



Teléfono: +1 314-781-5700 • Fax: +1 314-644-4262
www.cookgas.com

VIA DI INTUBAZIONE LARINGEA (VIL) INDICAZIONI

La VIL è indicata come una via primaria nelle applicazioni che non richiedono un tubo endotracheale. E' anche adatta specialmente per una intubazione in situazioni di vie di intubazione difficili quando si desidera un TOSE.

Grazie per aver acquistato la Via di Intubazione Laringea (VIL) della Cookgas® LLC. Grazie al suo disegno brevettato, la VIL è facile da usare. L'installazione è facile, il movimento aereo è eccezionale, e l'intubazione attraverso i Tubi Orali Standard Endotracheali (TOSE), con misure di 8,5 mm - 5,0 mm è rapida ed affidabile. La rimozione della VIL a seguito della intubazione si effettua rapidamente utilizzando la VIL brevettata. Mandrino di Rimozione, sempre della Cookgas® LLC.

Benvenuto alla Prossima Generazione nella Gestione delle vie di intubazione! Dichi Adio alle vie di intubazione Difficili e Ciao alla VIL.

**L'Unica via di intubazione Che Vorrai,
L'Unica di Cui Avrai Bisogno!**

Questo prodotto deve essere usato solo da personale addestrato.



• Privo di lattice • **Rx ONLY**

Disponibile in Monouso

Istruzioni per l'Uso:

Raccomandazioni:

Misura	IBW	Massimo TOSE	Bocca Apertura*	Distanza**	Volume***
4,5 - Uomini	70-100 kg	8,5mm	25 mm	20 cm	28 ml
3,5 - Donne	50-70 kg	7,5mm	23 mm	18 cm	21 ml
2,5 - Bambini	20-50 kg	6,5mm	20 mm	16 cm	14 ml
1,5 - Pediatrico	10-20 kg	5,5mm	17 mm	13 cm	8 ml

* Apertura minima della bocca per l'inserimento.

** Distanza dal bordo esterno del connettore alla apertura ventilatoria interna.

*** Volume interno dal bordo esterno del connettore alla apertura interna ventilatoria.

Procedura di Installazione della VIL

La seguente procedura è intesa in quanto guida. Molte tecniche possono essere usate con successo nella corretta installazione della VIL nella faringe.

- Sgornare il risvolto della VIL nella quantità desiderata. Lubrificare la superficie esterna includendo i bordi della cavità della maschera.
- Aprire la bocca del paziente e sollevare la lingua. Sollevando la lingua si alza l'epiglottide presso la parete faringea posteriore e si permette il facile passaggio della VIL nella faringe. Si consiglia particolarmente di sollevare la mandibola. Un abbaslingua piazzato alla base della lingua è ugualmente utile allo scopo.
- Posizionare la parte frontale della maschera della VIL tra la base della lingua e il palato con una angolarità leggermente in avanti, se possibile.
- Spostare la VIL in posizione nella faringe, applicando una leggera pressione verso l'interno e verso il basso, usando la curvatura della maschera della VIL ed il tubo della via di intubazione come guida. Rotolare semplicemente la VIL in avanti e verso l'interno. Una minima manipolazione può rendersi necessaria per girare l'angolo nella faringe superiore. Continuare ad avanzare fino a quando si sente una resistenza fisica al movimento in avanti. Il piazzamento corretto è determinato dalla resistenza ad ulteriore avanzamento. Alcuni medici pongono la punta dell'indice nella giuntura tra il tubo della via di intubazione e la porzione di maschera, permettendo al tubo della via di intubazione di passare tra l'indice e il pollice, quasi come se si tenesse una matita. Il dito indice della mano destra viene utilizzato come guida, mentre si usa la mano destra per sollevare la mandibola. Esercitare una pressione verso il basso e l'interno sulla VIL durante l'avanzamento. Questa tecnica sembra essere facile per imparare e particolarmente di successo.
- Collocare la VIL in place e gonfiare il risvolto della VIL approssimativamente con 10 - 20 cc, o fino a quando il palloncino pilota ha una forma positivamente rigida.
- Controllare il connettore della VIL per assicurare che sia totalmente collegato al tubo della via di intubazione, e collegare il connettore al dispositivo respiratorio appropriato. Controllare una ventilazione adeguata.
- Posizionare un anti-morso tra i denti del paziente. Mantenere l'anti-morso fino alla rimozione della VIL.

Procedura di Intubazione con la VIL

La VIL della Cookgas® LLC è intesa non solo come via di intubazione eccezionale per uso generale, ma anche come strumento semplice ed affidabile per intubazione tracheale con TOSE. Grazie al disegno brevettato, la TOSE standard (misura 8,5mm - 5,0mm) può essere facilmente introdotta attraverso la VIL e nella trachea. Inoltre, la VIL può essere facilmente rimossa a seguito della intubazione con il supporto del Mandrino di Rimozione della VIL brevettato, sempre della Cookgas® LLC. La seguente procedura di intubazione è intesa semplicemente come guida. Molte tecniche possono essere usate positivamente per intubazione tracheale usando la VIL.

- Prima della intubazione, bisogna rilassare la muscolatura laringea e le corde vocali, attraverso anestesia locale via aerosol o con il supporto di un rilassante muscolare.
- Pre-ossigenare.
- Preparare il TOSE della misura corretta sgornandolo completamente il risvolto del TOSE e rimuovendo il suo connettore. E' importante sgornare completamente il risvolto del TOSE per permettere che scivoli facilmente entro la VIL.
- Staccare la VIL dalla dispositivo della via di intubazione e rimuovere il connettore della VIL. Questo può essere fatto facilmente stringendo il tubo della VIL tra i dito indice e pollice giusto distale del connettore con una mano, poi tirando il connettore della VIL avanti e indietro mentre si tira il connettore verso l'esterno del tubo della via di intubazione con l'altra.

- Inserire il TOSE precedentemente sgornato e lubrificato attraverso la VIL ad una profondità di circa 12 - 15 cm, a seconda della misura della VIL. Ciò posizionerà l'estremità del TOSE alla apertura o vicino alla apertura del tubo della VIL nella cavità della maschera. E' molto importante lubrificare completamente il TOSE e il tubo aereo della VIL per assicurare il facile passaggio del TOSE attraverso la VIL.
- I seguenti suggerimenti per l'avanzamento del TOSE sono intesi come guida. Molte tecniche possono essere usate positivamente per far avanzare il TOSE nella trachea.

ATTENZIONE: Controllare sempre che vi sia una ventilazione ed ossigenazione adeguata in seguito al posizionamento del TOSE.

- Tecnica con Fibra Ottica:** Usando un endoscopio con fibra ottica, passare la sonda attraverso il TOSE e nella trachea sotto visualizzazione diretta. Stabilizzare l'endoscopio della fibra ottica e passare il TOSE attraverso l'apertura laringea e nella trachea prossimale, usando la sonda come guida. Controllare la posizione del TOSE con la visualizzazione diretta della carina tracheale. Rimuovere l'endoscopio della fibra ottica. Aggiungere una piccola quantità d'aria al risvolto del TOSE, e sostituire il connettore del TOSE. Controllare la ventilazione adeguata. (Se l'intrusione epiglottica o il piegamento vengono notati durante la visualizzazione, la VIL generalmente non necessita la rimozione completa; sgornare semplicemente il risvolto della VIL e ritirare parzialmente la VIL di 5-7,5 cm. Eseguire un sollevamento mandibolare per sollevare l'epiglottide e riporre la VIL in opzione, mentre si solleva la mandibola. Rigonfiare il risvolto della VIL. Questa procedura dovrebbe ripetersi con l'epiglottide nella posizione desiderata verso l'alto.)
- Tecnica del Mandrino:** Usando una sonda da intubazione appropriata, per esempio un Introduttore di Tubo Tracheale con Punta a Gocce (Mercury Medical - +1-800-237-6418), una sonda illuminata o una sonda di scambio del TOSE, passare la sonda da intubazione attraverso il TOSE entro la VIL, attraverso la apertura laringea e nella trachea. Passare le sonde con punta a gomito con la punta verso l'alto (anteriore). Posizionando delicatamente le dita della mano sinistra sull'area cricoidea della gola del paziente, si può generalmente avvertire la sonda come una sensazione di strofinamento mentre passa attraverso l'anello cricoideo. Se posizionato correttamente, la sonda illuminata produrrà anche una illuminazione gialla/rossa sull'area cricoidea. Una volta che la sonda passa attraverso la trachea, far avanzare semplicemente il TOSE sulla sonda, attraverso la apertura laringea e nella trachea, utilizzando la sonda di intubazione come guida. Aggiungere una piccola quantità d'aria nel risvolto del TOSE, sostituire il connettore del TOSE e controllare una ventilazione adeguata.

NOTA: Se il TOSE non può avanzare nella sonda attraverso la trachea, è generalmente utile sgornare il risvolto della VIL ed applicare una pressione cricoidea mentre si infila il TOSE. Se non funziona, provare di nuovo con un TOSE di misura inferiore.

Procedura di Rimozione della VIL

Rimuovere la VIL in seguito alla intubazione con TOSE è facile grazie al supporto del Mandrino di Rimozione della VIL prodotto dalla Cookgas® LLC. La sonda di rimozione della VIL consiste in un adattatore collegato ad una sbarra. L'adattatore si restringe dal basso verso l'alto e ha bordi orizzontali e scanalature verticali. Il restringimento permette alla sonda di accomodare TOSE di diverse misure. Mandrino con Misurazione #1 (from 5,0 - 8,5 mm); Mandrino con Misurazione #2 (from 3,0 - 5,0 mm). I bordi pongono il TOSE in una presa solida e sicura, dando all'utente il controllo del TOSE durante il processo di rimozione della VIL. Le scanalature permettono ai pazienti con respirazione spontanea il passaggio libero di aria entro il TOSE durante la rimozione della VIL. Nell'immobilizzare ed esercitare una forza di stabilizzazione sul TOSE, il Mandrino di Rimozione della VIL permette la rimozione rapida della VIL senza lo spostamento del TOSE precedentemente posizionato nel paziente.

- Rimuovere il connettore dal TOSE.
- Stringere la porzione prossimale del TOSE tra l'indice ed il pollice, lasciando sufficiente spazio alla porzione dell'adattatore della sonda per entrare nella apertura prossimale del TOSE. In alternativa, stringere l'estremità prossimale del tubo della VIL, chiudendo il TOSE all'interno.
- Inserire l'estremità ristretta della sonda di rimozione della VIL nel TOSE prossimale (l'asse lungo dovrebbe essere in una posizione delle 12 in punto - 6 in punto) finché si adatta comodamente nel TOSE.
- Con una solida pressione verso l'interno, rotolare l'adattatore della sonda in senso orario (nella posizione delle 3 in punto - 9 in punto) finché l'adattatore si unisce fermamente al TOSE. Si consiglia di provare questo punto più volte prima di farlo con un paziente.
- Sgornare completamente il risvolto della VIL ed il palloncino pilota.
- Il palloncino pilota gonfiato su alcuni TOSE può essere troppo largo per passare facilmente attraverso la VIL. In questo caso, sgornare semplicemente il palloncino pilota sul TOSE prima di ritirare la VIL. Rigonfiare il TOSE a seguito della rimozione della VIL.
- Mentre si esercita una forza stabilizzante verso l'interno sulla sonda, ritirare lentamente la VIL lungo la barra della sonda.
- Rimuovere la VIL lungo l'estremità prossimale della barra della sonda di rimozione della VIL e posizionare la VIL riutilizzabile in un contenitore adatto alla sterilizzazione e riuso. Eliminare le VIL monouso a seguito dell'uso.
- Stringere il TOSE giusto distale all'adattatore della sonda. Svitare la sonda dal TOSE in senso anti-orario utilizzando una pressione verso l'esterno sull'adattatore della sonda e sulla barra per staccare la sonda dal TOSE.
- Riposizionare il TOSE nella profondità adeguata entro il paziente, se necessario, e poi stringerlo in posizione.
- Cambiare il connettore del TOSE. Gonfiare il TOSE, se necessario, e collegare ad un dispositivo respiratorio adeguato. Controllare che vi sia una ventilazione adeguata.

Cautela/Avvertenze

- La VIL riutilizzabile è fornita non sterile. Lavare profondamente e autoclavare prima dell'uso.
- Ispezionare tutti i dispositivi della VIL devices prima dell'uso. Eliminare i dispositivi difettosi.
- Non usare strumenti affilati sulla VIL o in prossimità di essa.
- Confermare che la misura della VIL è adatta alla misura del connettore prima dell'uso.
- Confermare l'unione completa del connettore nel tubo della via di intubazione prima dell'uso.
- Non usare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione della VIL.
- Controllare immediatamente che vi sia una ventilazione adeguata in seguito al posizionamento.
- Se si verificano problemi nella via respiratoria e persistono, rimuovere la VIL e stabilire una via di intubazione efficace con altro metodo. Strumenti di rimpiazzo per la ventilazione devono essere disponibili immediatamente.
- Sgornare il risvolto della VIL ed il palloncino pilota prima della rimozione.
- Separare il connettore dal tubo riutilizzabile della VIL durante la pulizia e la autoclave. Sostituire prima dell'uso.
- Lavare la VIL riutilizzabile ed il connettore profondamente con un sapone neutro e acqua prima della autoclave.
- Non utilizzare detergenti chimici come l'ossido di etilene, il glutaraldeide (Cidex®), fenoli, soluzioni a base di iodio, o composti di ammonio quaternario. Non utilizzare germicidi, disinfettanti o altri agenti chimici. La contaminazione a causa di questi agenti può causare irritazioni o ustioni dei tessuti. Anche la VIL e i suoi componenti possono essere danneggiati.
- VIL RIUTILIZZABILE: SOLO AUTOCLAVE.** Sgornare completamente il risvolto della VIL riutilizzabile e il palloncino pilota prima della autoclave. Non eccedere una temperatura massima di 135°C/275°F.

- Permettere il raffreddamento completo della VIL riutilizzabile e del connettore, a seguito della sterilizzazione e prima dell'uso.
- Se i pazienti hanno o si sospetta che abbiano una encefalopatia spongiforme contagiosa, distruggere la VIL a seguito dell'uso. NON RIUTILIZZARE.
- La pressione massima del risvolto della VIL è di 60 cm H₂O. Il volume e/o la pressione del risvolto possono cambiare con l'uso di ossido nitrico o altri gas medicinali. **NON GONFIARE IN ECCESSO.**
- Le vie aeree supralaringee, inclusa la VIL, non proteggono a pieno il paziente dalla aspirazione.
- Ricontrollare la posizione della via di intubazione e la potenza a seguito di tutti i cambiamenti nella posizione della testa o del collo del paziente.
- Le vie aeree supralaringee sono potenzialmente infiammabili in presenza di laser e cauterizzazione elettrica.
- Il posizionamento e la gestione di un anti-morso sono consigliati durante l'uso della VIL.
- Eliminare tutte le VIL monouso a seguito dell'uso.
- La VIL monouso è stata sterilizzata usando Ossido di Etilene, un carcinogeno conosciuto.

Controindicazioni

La VIL monouso è controindicata in pazienti con alto rischio di rigurgito e/o aspirazione. Questo include, ma non si limita a, pazienti sottoposti a chirurgia critica del torace o dell'addome, pazienti che sono morbosamente obesi e non digiunano, in stato di imbarazzo di oltre 14 settimane, o che soffrono di svuotamenti gastrici ritardati o reflussi esofagei. Gli utenti devono dar peso ai benefici dei bisogni respiratori di emergenza con il rischio potenziale di aspirazione in questi pazienti. La VIL deve essere usata solamente in pazienti in stato di incoscienza o soggetti ad anestesia topica.

Effetti Avversi

Gli eventi riportati precedentemente con respirazione laringea con maschera includono: mal di gola, aspirazione, rigurgito, vomito, brongospasmo, contrazione della faringe, singhiozzo, tosse, chiusura glottica transitoria, ostruzione delle vie di intubazione, spasmo laringeo, conati, apnea, dislocazione artroidea, trauma e/o abrasione della epiglottide, laringe, faringe, ugola, iode e tonsille, cianosi della lingua, nervo laringeo, paralisi delle corde vocali e del nervo ploglossa, macroglossia della lingua, infiammazione della ghiandola parotidea, bocca secca, disfagia, sensazione di sazietà, ulcera della bocca, disartria, distonia, raucedine, stridore respiratorio, ulcera faringea, edema polmonare, ematoma laringeo, edema del capo e del collo, ischemia miocardica e distimia.

Procedura di Lavaggio della VIL Riutilizzabile

- Lavare la VIL a fondo con un detergente neutro e acqua o con soluzione di bicarbonato di sodio all'8 - 10% fino alla rimozione completa di qualsiasi materiale estraneo.

ATTENZIONE: Non utilizzare detergenti chimici come l'ossido di etilene, il glutaraldeide (Cidex®), fenoli, soluzioni a base di iodio, o composti di ammonio quaternario. Non utilizzare germicidi, disinfettanti o altri agenti chimici. La contaminazione a causa di questi agenti può causare irritazioni e/o ustioni dei tessuti. Anche la VIL e i suoi componenti possono essere danneggiati.

- Rimuovere il connettore e lavare la VIL, il tubo della via di intubazione ed il connettore con un piccolo pennello di setole.
- Risciacquare a fondo con acqua tiepida verificare la presenza di materiale estraneo nella VIL e nel connettore. Ripetere la procedura di lavaggio se necessario.
- Sgornare completamente il risvolto della VIL e il palloncino pilota, poi porre in autoclave sia la VIL che il connettore. (Non eccedere una temperatura massima di 135°C/275°F.)

Autoclave: a. Gravità 10 - 15 minuti (Esposizione)
b. Prevuoto 3 - 4 minuti (Minima)

Seguire sempre attentamente le linee guida per la autoclave fornite dal produttore e dalla tua istituzione.

- Consenti il raffreddamento completo della VIL e del connettore prima di riutilizzarli.
- Sostituire in maniera sicura il connettore ed ispezionare a pieno la VIL prima di riutilizzarla. Controllare la gonfiatura e la sgonfiatura adeguata della VIL.

Eliminare tutte le VIL difettose.

Garanzia

La Cookgas® LLC consiglia il riutilizzo della VIL riutilizzabile per un massimo di quaranta (40) volte. L'uso oltre questo periodo di tempo consigliato può ridurre l'efficacia del prodotto. La Cookgas® LLC concorda di porre alla VIL una garanzia di 30 giorni a seguito della data di fatturazione. La garanzia copre solo difetti di produzione. I danni causati dall'abuso o il cattivo uso del dispositivo non saranno coperti. Garanzia valida solo successivamente all'acquisto tramite distributori autorizzati.

L'etichetta della confezione originale deve accompagnare la VIL difettosa per sostituzioni valide in garanzia.

La Cookgas® LLC si libera da qualsivoglia altra garanzia che sia espressa o implicata.

**Distribuito in Esclusiva Da:
Mercury Medical®**



Per Informazioni sugli Ordini, Contattare:
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4800, USA
Telefono: +1 800-237-6418 • Fax: +1 800-990-6375
www.mercurymed.com

Prodotto da Cookgas® LLC

Monouso Malesia Riutilizzabile USA e Canada

Brevetti USA
5.937.860
US 6.705.321 B2

Brevetti CAN
2.231.331

Brevetti UK
GB2324040B

In Attesa di Altri Brevetti USA & Stranieri



ATTENZIONE
SEGUIRE LE
INDICAZIONI
PER L'USO



Privo di lattice



Conservare in
luogo fresco



Conservare in
luogo oscuro



Scadenza



Solo su Prescrizione



Non-Sterile

RAPP | CEE

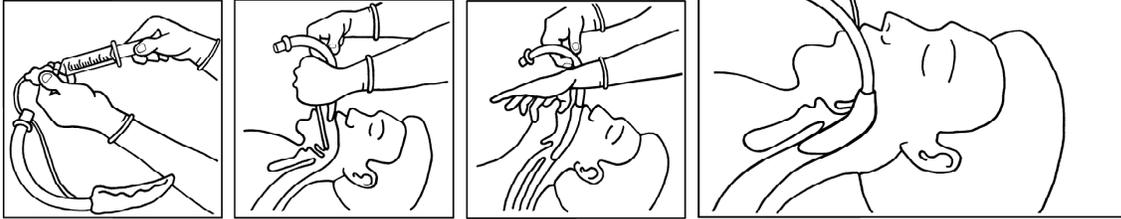
M T Promed Consulting
Altenhofstrasse 80 • D-6386 St. Ingbert
Germany
Tel. +49(0)6894 581020 • Fax +49(0)6894 581021
email: info@mt-procons.com
www.mt-procons.com

CE 0482

Rif N. 1050 Rev. A2
02/01/06

Recommended Insertion Technique

Aanbevolen inbrengtechniek
 Technique d'insertion recommandée
 Empfohlenes Einführverfahren
 Tecnica di inserimento raccomandata
 Técnica de inserción recomendada
 Rekommenderad insättningsteknik



Note: Depth of insertion marks (13), at the incisors, are intended only as a general reference for correct ILA size.

Recommended Depth of Insertion Range

Aanbevolen diepte van het inbrenggedeelte
 Marge de profondeur d'insertion recommandée
 Empfohlener Einführtiefenbereich
 Margine di profondità di inserimento raccomandata
 Profundidad recomendada de la inserción
 Rekommenderat insättningsdjup

LEGEND	
1	Incisors
2	Tongue
3	Hyoid Bone
4	Vocal Cords/folds
5	Thyroid Cartilage
6	Trachea
7	Esophagus
8	Laryngeal Inlet
9	Epiglottis
10	Arytenoid Cartilages
11	Sealing Mechanism
12	Ventilatory Opening
13	Recommended Depth of Insertion Marks
14	Connector
15	Cervical Vertebrae #2
16	Oral Pharynx
17	Nasal Pharynx
18	Mandible

Optimal Placement

Optimale plaatsing
 Mise en place optimale
 Optimale Platzierung
 Posizionamento ottimale
 Colocación óptima
 Optimal placering

