

EN
3

Arndt Airway Exchange Catheter Set

Instructions for Use

DA
4

Arndt luftvejsudskiftningskatetersæt

Brugsanvisning

DE
6

**Arndt Umintubationskatheter-Set
für Endotrachealtuben**

Gebrauchsanweisung

EL
8

Σετ καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Arndt

Οδηγίες χρήσης

ES
10

**Equipo de catéter de intercambio para vía
aérea Arndt**

Instrucciones de uso

FR
12

**Set de cathéter d'échange d'Arndt pour
sonde endotrachéale**

Mode d'emploi

IT
14

Set con catetere Airway Exchange Arndt

Istruzioni per l'uso

NL
16

**Arndt wisselkatheterset voor tubes in
de luchtwegen**

Gebruiksaanwijzing

PT
18

**Conjunto de cateter de substituição para
vias aéreas Arndt**

Instruções de utilização

SV
20

Arndt-utbyteskateterset

Bruksanvisning



ARNDT AIRWAY EXCHANGE CATHETER SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Arndt Airway Exchange Catheter Set consists of a radiopaque exchange catheter, an extra stiff wire guide with positioning marks, a removable Rapi-Fit® Adapter, and a bronchoscopic port.

INTENDED USE

The Arndt Airway Exchange Catheter Set is intended for the exchange of laryngeal mask airways (LMA) and endotracheal tubes using a fiberoptic bronchoscope, bronchoscopic port, wire guide and exchange catheter. The product may be used for emergency, urgent and elective airway management. The removable Rapi-Fit Adapter permits use of ventilatory device, if necessary, during exchange procedure.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Attention should be paid to insertion depth of catheter into patient's airway and correct tracheal position of replacement endotracheal tube. Markers on the exchange catheter refer to distance from tip of catheter. Catheter and endotracheal tube should not be advanced beyond the carina.
- Ensure proper sizing of the exchange catheter within a **double lumen endotracheal tube**. Failure to do so may cause small fragments to be shaved off during removal of the exchange catheter.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in airway anatomy and in airway management and fiberoptic bronchoscopy techniques. Standard techniques for use of bronchoscopes, endotracheal tubes, and laryngeal mask airways should be employed.
- This product should not be used in replacement of endotracheal tubes whose inner diameter is smaller than 5 mm.
- The use of either electronic or chemical capnography is highly recommended to confirm intubation.
- A pulse oximeter is recommended during the use of this device.
- This device is not recommended for definitive long-term airway management. It is used for the exchange of an LMA or endotracheal tube.
- Care should be taken to maintain wire guide position during placement of exchange catheter.
- Patients with airway injuries may have significant spinal cord injury. When possible, the cervical spine should be immobilized before beginning the procedure.
- When using an LMA, ensure the cuff is properly inflated and breath sounds are present. If possible, confirm the position of the LMA by using chemical or electronic capnography.
- It is recommended that a sterile lubricant be applied to the exchange catheter, bronchoscope and new endotracheal tube prior to their introduction into patient.
- Before airway exam, ensure that fiberoptic bronchoscope is properly focused.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Airway bleeding
- Pneumothorax
- Infection
- Catheter dislodgement
- Hematoma

INSTRUCTIONS FOR USE

Use of Rapi-Fit® Adapter

A ventilatory device may be used at any time during the endotracheal tube exchange procedure by utilizing the attached Rapi-Fit Adapter.

1. To attach the Rapi-Fit Adapter (with either a 15 mm connector or a Luer lock connector), position the adapter on the catheter, then push the white collar forward and lock into position.

NOTE: Use of a high-pressure oxygen source should only be considered if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume.

2. To remove the adapter, pull the white collar back to release, then remove from the catheter.

LMA or Endotracheal Tube Exchange

NOTE: Ventilation should be continued during the exchange process, through the bronchoscopic port. Discontinue ventilation only during the actual exchange over the exchange catheter.

1. After ensuring that the LMA or endotracheal tube is correctly positioned within the trachea, insert the bronchoscopic port between the LMA or endotracheal tube and the ventilation source.
2. Advance the fiberoptic bronchoscope into the LMA or endotracheal tube through the bronchoscopic port. If an LMA is in place, the bronchoscope should be advanced through the vocal cords and into the trachea. If an endotracheal tube is in place, the bronchoscope should be advanced directly into the trachea through the endotracheal tube.
3. Advance the soft, flexible end of the wire guide through the working port of the bronchoscope until it is seen to exit the bronchoscope into the patient's trachea. Advance the wire guide to the level of the carina.
4. Carefully remove the bronchoscope, leaving the wire guide in place in the trachea, exiting the bronchoscopic port.
5. Maintaining wire guide position, advance the exchange catheter over the wire guide through the bronchoscopic port and through the LMA or endotracheal tube into the trachea.
6. Properly position the exchange catheter within the endotracheal tube by aligning the appropriate centimeter mark on the exchange catheter with the corresponding centimeter mark on the endotracheal tube. This placement is determined by visualizing the indicated centimeter length of the endotracheal tube, in place, as shown on its surface scale. (For example, an endotracheal tube that has been shortened to 24 cm should have the 24 cm marker of the exchange catheter aligned at the 24 cm mark of the endotracheal tube.)
7. Fully deflate the cuff of the endotracheal tube or LMA and remove the Rapi-Fit Adapter (if on the exchange catheter) while maintaining position of the exchange catheter. Remove the endotracheal tube or LMA, leaving the exchange catheter in place.
8. Advance the new endotracheal tube over the exchange catheter into the patient's airway. Passage of the tube may be aided by advancing the operator's fingers into the patient's airway and directing the tongue forward.

NOTE: It is recommended that a sterile lubricant be applied to the tip of the endotracheal tube prior to advancing the tube.

9. Remove the exchange catheter and inflate the balloon cuff of the new endotracheal tube. Re-establish ventilatory device use and secure the new endotracheal tube in place. Confirm its position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds and chest x-ray).

NOTE: In cases where the endotracheal tube does not easily advance, the exchange catheter with a Rapi-Fit Adapter attached may be used as a source of jet ventilation to provide oxygenation. If a high-pressure oxygen source is used for insufflation (e.g., jet ventilation), begin at lower pressure and increase gradually. Rising chest wall, pulse oximetry and oral air flow should be carefully monitored.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

ARNDT LUFTVEJSUDSKIFTNINGSKATETERSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Arndt luftvejsudskiftningskateteretsættet består af et røntgenfast udskiftningskateter, en ekstrastiv kateterleder med positioneringsmærker, en aftagelig Rapi-Fit® adapter og en bronkoskopport.

TILSIGTET ANVENDELSE

Arndt luftvejsudskiftningskateteretsættet er beregnet til brug ved udskiftning af larynxmasker (LMA) og endotrachealtuber ved brug af et fiberoptisk bronkoskop, bronkoskopport, kateterleder og udskiftningskateter.

Produktet kan anvendes til akut, presserende og elektiv luftvejsbehandling. Den aftagelige Rapi-Fit adapter tillader brug af respirator, hvis det er nødvendigt, i forbindelse med udskiftningsproceduren.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Vær opmærksom på indførbordsdybden af kateteret i patientens luftveje og den korrekte position i trakea af endotrakealtuben til udskiftning. Markører på udskiftningskateteret henviser til afstanden fra kateterspidsen. Kateter og endotrakealtube bør ikke fremføres længere end til carina.
- Sørg for, at udskiftningskateteret har den korrekte størrelse inden i en **endotrakealtube med dobbeltlumen**. Ellers kan mindre fragmenter blive skåret af i forbindelse med fjernelsen af udskiftningskateteret.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger, der er oplært i og har erfaring med luftvejsanatomien og med behandling af luftvejene og fiberoptiske bronkoskopiteknikker. Anvend standardteknikker til brug af bronkoskoper, endotrakealtuber og larynxmasker.
- Dette produkt må ikke anvendes i stedet for endotrakealtuber med en indvendig diameter på mindre end 5 mm.
- Brug af enten elektronisk eller kemisk kapnografi anbefales stærkt til at bekræfte intubation.
- Et pulsoximeter anbefales under brugen af dette produkt.
- Denne anordning anbefales ikke til definitiv langtidsbehandling af luftvejene. Det bruges til udskiftning af en larynxmaske eller en endotrakealtube.
- Der skal udvises forsigtighed for at opretholde kateterlederens position under placeringen af udskiftningskateteret.
- Patienter med luftvejslæsioner kan have signifikante rygmarvslæsioner. Når det er muligt, bør columna cervicalis immobiliseres, inden proceduren påbegyndes.
- Ved brug af en larynxmaske sikres det, at cuff'en er korrekt oppustet, og at der er åndedrætslyde. Hvis muligt bekræftes positionen af larynxmasken ved hjælp af kemisk eller elektronisk kapnografi.
- Det anbefales at påføre et sterilt smøremiddel på udskiftningskateteret, bronkoskopet og den nye endotrakealtube, inden disse føres ind i patienten.
- Inden undersøgelsen af luftvejene skal det sikres, at det fiberoptiske bronkoskop er fokuseret korrekt.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning i luftvejene
- Pneumothorax
- Infektion
- Løsrivelse af kateteret
- Hæmatom

BRUGSANVISNING

Brug af Rapi-Fit® adapter

På et hvilket som helst tidspunkt under udskiftningsproceduren af endotrakealtuben kan der bruges en respirator, ved hjælp af den fastgjorte Rapi-Fit adapter.

1. Rapi-Fit adapteren fastgøres (enten med en 15 mm konektor eller en "Luer Lock"-konektor) ved at positionere adapteren på kateteret og derpå skubbe den hvide krave fremad og låse adapteren fast.
BEMÆRK: Brug af en oxygenkilde med højtryk må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas.
2. Adapteren fjernes ved at trække den hvide krave bagud for at frigøre adapteren. Fjern den derpå fra kateteret.

Udskiftning af larynxmaske eller endotrakealtube

BEMÆRK: Ventilation fortsættes under udskiftningsprocessen gennem bronkoskopporten. Stands kun ventilation under den faktiske udskiftning over udskiftningskateteret.

1. Når det er sikret, at larynxmasken eller endotrakealtuben er placeret korrekt i trachea, føres bronkoskopporten ind mellem larynxmasken eller endotrakealtuben og ventilationskilden.
2. Før det fiberoptiske bronkoskop ind i larynxmasken eller endotrakealtuben via bronkoskopporten. Hvis der er lagt en larynxmaske, føres bronkoskopet fremad mellem stemmebåndene og ned i trachea. Hvis der er lagt en endotrakealtube, skal bronkoskopet føres frem direkte i trachea gennem endotrakealtuben.
3. Før den bløde, fleksible ende af kateterlederen gennem arbejdsporten på bronkoskopet, indtil den kan observeres på vej ud gennem bronkoskopet og ind i patientens trachea. Før kateterlederen frem til carinas niveau.
4. Fjern forsigtigt bronkoskopet og lad kateterlederen blive siddende i trachea, idet den går ud af bronkoskopporten.

5. Oprethold kateterlederens position og før udskiftningskateteret over kateterlederen gennem bronkoskopporten og gennem larynxmasken eller endotrakealtuben ind i trachea.
6. Placer udskiftningskateteret korrekt i endotrakealtuben ved at rette det passende centimetermærke på udskiftningskateteret ind med det tilsvarende centimetermærke på endotrakealtuben. Placeringen bestemmes ved at visualisere den angivne endotrakealtubes centimeterlængde, når den er på plads, som vist på dens overfladeskala. (En endotrakealtube, der f.eks. er blevet afkortet til 24 cm, bør have markeringen for 24 cm længden på udskiftningskateteret justeret ud for 24 cm markeringen på endotrakealtuben.)
7. Tøm cuff'en på endotrakealtuben eller larynxmasken helt og fjern Rapi-Fit adapteren (hvis den sidder på udskiftningskateteret) samtidig med, at udskiftningskateterets position opretholdes. Fjern endotrakealtuben eller larynxmasken, og lad udskiftningskateteret blive på plads.
8. Før den nye endotrakealtube over udskiftningskateteret og ind i patientens luftvej. Tubens passage kan lettes ved at operatøren fører sine fingre ned i patientens luftvej og retter tungen fremad.

BEMÆRK: Det anbefales at påføre et sterilt smøremiddel på spidsen af endotrakealtuben, inden tuben føres frem.

9. Fjern udskiftningskateteret og oppust den nye endotrakealtubes ballonmanchet. Genoptag brug af respirator og sikr den nye endotrakealtube. Bekræft endotrakealtubens position med standardmetoder (f. eks. kapnografi, åndedrætslyd og røntgen af bryst).

BEMÆRK: I tilfælde, hvor endotrakealtuben ikke går let fremad, kan udskiftningskateteret med en påsat Rapi-Fit adapter bruges som en kilde til jetventilation til at give oxygenering. Hvis der bruges en højtryksoxygenkilde til insufflation (f.eks. jetventilation), startes ved et lavere tryk, og trykket øges gradvist. Brystvæg der hæver sig, pulsoximetri og oral luftstrøm skal overvåges omhyggeligt.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

ARNDT UMINTUBATIONSKATHETER-SET FÜR ENDOTRACHEALTUBEN

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Arndt Umintubationskatheter-Set für Endotrachealtuben besteht aus einem röntgendichten Umintubationskatheter, einem extrasteifen Führungsdraht mit Positionsmarkierungen, einem abnehmbaren Rapi-Fit®-Adapter und einem Bronchoskopieport.

VERWENDUNGSZWECK

Das Arndt Umintubationskatheter-Set für Endotrachealtuben ist für das Auswechseln von Larynxmasken (LMA) und Endotrachealtuben mit Hilfe eines fiberoptischen Bronchoskops, Bronchoskopieports, Führungsdrahts und Umintubationskatheters vorgesehen.

Das Produkt kann zum notfallmäßigen, dringenden und elektiven Atemwegsmanagement eingesetzt werden. Der abnehmbare Rapi-Fit-Adapter erlaubt bei Bedarf den Einsatz von Beatmungshilfen während eines Umintubationsverfahrens.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Besondere Aufmerksamkeit ist für die Einführungstiefe des Katheters in den Atemweg des Patienten und die korrekte Position des ausgewechselten Endotrachealtubus in der Trachea zu verwenden. Markierungen auf dem Umintubationskatheter bezeichnen die Distanz von der Spitze des Katheters. Katheter und Endotrachealtubus dürfen nicht über die Carina tracheae hinaus vorgeschoben werden.
- Es ist sicherzustellen, dass der Umintubationskatheter innerhalb eines **Doppellumen-Endotrachealtubus** von geeigneter Größe ist. Anderenfalls können beim Entfernen des Umintubationskatheters kleine Partikel davon abgerieben werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine Ausbildung und Erfahrung in der Anatomie der Atemwege, der Behandlung von Atemwegen und den fiberoptischen Bronchoskopietechniken verfügen. Bei der Verwendung von Bronchoskopen, Endotrachealtuben und Larynxmasken sind Standardtechniken anzuwenden.
- Dieses Produkt sollte nicht zum Auswechseln von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser unter 5 mm verwendet werden.
- Zur Bestätigung der Intubation wird elektronische oder chemische Kapnographie besonders empfohlen.
- Während der Verwendung dieses Instruments wird die Anwendung eines Pulsoximeters empfohlen.
- Das Instrument wird nicht für ein definitives Langzeit-Atemwegsmanagement empfohlen. Es wird zum Auswechseln einer LMA oder eines Endotrachealtubus verwendet.
- Bei der Positionierung eines Umintubationskatheters ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Position des Führungsdrahts beibehalten wird.
- Patienten mit Verletzungen der Atemwege können auch ernsthafte Verletzungen an der Wirbelsäule haben. Wenn möglich, sollte die Halswirbelsäule vor Beginn des Verfahrens immobilisiert werden.
- Bei Verwendung einer LMA ist sicherzustellen, dass die Manschette ordnungsgemäß inflatiert ist und dass Atmungsgeräusche vorhanden sind. Sofern möglich, sollte die Position der LMA über elektronische oder chemische Kapnographie bestätigt werden.
- Es wird empfohlen, auf den Umintubationskatheter, das Bronchoskop und den neuen Endotrachealtubus vor Einführung in den Körper des Patienten ein steriles Gleitmittel aufzutragen.
- Vor der Atemwegsuntersuchung ist sicherzustellen, dass das fiberoptische Bronchoskop ordnungsgemäß fokussiert ist.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung in den Atemwegen
- Pneumothorax
- Infektion
- Katheterdislokation
- Hämatom

GEBRAUCHSANWEISUNG

Anwendung des Rapi-Fit®-Adapters

Während ein Endotrachealtubus ausgewechselt wird, lässt sich unter Verwendung des montierten Rapi-Fit-Adapters jederzeit eine Beatmungshilfe einsetzen.

1. Um den Rapi-Fit-Adapter (über einen 15-mm-Anschluss oder einen Luer-Lock-Konnektor) anzubringen, den Adapter am Katheter positionieren, dann die weiße Manschette nach vorne drücken und einrasten.

HINWEIS: Eine Hochdruck-Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann.

2. Um den Adapter zu entfernen, die weiße Manschette zur Freigabe zurückziehen, dann den Adapter vom Katheter abnehmen.

Auswechseln von LMA oder Endotrachealtuben

HINWEIS: Während des Umintubationsvorgangs sollte die Beatmung durch den Bronchoskopieport fortgeführt werden. Die Beatmung nur während des eigentlichen Auswechsellvorgangs über den Umintubationskatheter unterbrechen.

1. Nachdem sichergestellt wurde, dass die LMA oder der Endotrachealtubus innerhalb der Trachea richtig positioniert ist, den Bronchoskopieport zwischen der LMA oder dem Endotrachealtubus und der Beatmungsquelle einführen.
2. Das fiberoptische Bronchoskop durch den Bronchoskopieport in die LMA oder den Endotrachealtubus schieben. Bei vorhandener LMA sollte das Bronchoskop durch die Stimmbänder hindurch in die Trachea vorgeschoben werden. Bei vorhandenem Endotrachealtubus sollte das Bronchoskop durch den Endotrachealtubus direkt in die Trachea geführt werden.
3. Das weiche, flexible Ende des Führungsdrahts durch den Arbeitsport des Bronchoskops schieben, bis es sichtbar aus dem Bronchoskop aus- und in die Trachea des Patienten eintritt. Den Führungsdraht bis zur Ebene der Carina tracheae schieben.
4. Das Bronchoskop vorsichtig entfernen, wobei der Führungsdraht in der Trachea belassen wird und durch den Bronchoskopieport austritt.
5. Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts den Umintubationskatheter über den Führungsdraht durch den Bronchoskopieport und durch die LMA oder den Endotrachealtubus in die Trachea schieben.
6. Den Umintubationskatheter durch korrekte Ausrichtung der zutreffenden cm-Markierung am Umintubationskatheter gegen die entsprechende

cm-Markierung am Endotrachealtubus sachgerecht im Endotrachealtubus platzieren. Sachgerechte Platzierung wird durch Visualisierung der angezeigten Zentimeterlänge des Endotrachealtubus im Körper, wie auf der Oberflächenskala gezeigt, bestimmt. (Zum Beispiel: Bei einem auf 24 cm gekürzten Endotrachealtubus sollte die 24-cm-Markierung am Umintubationskatheter gegen die 24-cm-Markierung am Endotrachealtubus ausgerichtet sein.)

7. Unter Beibehaltung der Position des Umintubationskatheters die Manschette des Endotrachealtubus oder der LMA vollständig deflatieren und den Rapi-Fit-Adapter (sofern am Umintubationskatheter angebracht) entfernen. Den Endotrachealtubus oder die LMA entfernen und den Umintubationskatheter an Ort und Stelle belassen.
8. Den neuen Endotrachealtubus über den Umintubationskatheter in die Atemwege des Patienten vorschieben. Der Durchgang des Tubus kann erleichtert werden, wenn der Chirurg die Finger in die Atemwege des Patienten schiebt und die Zunge nach vorne richtet.

HINWEIS: Es wird empfohlen, auf die Spitze des Endotrachealtubus vor dem Vorschieben ein steriles Gleitmittel aufzutragen.

9. Den Umintubationskatheter entfernen und die Ballonmanschette des neuen Endotrachealtubus inflatieren. Den Einsatz der Beatmungshilfe wieder aufnehmen und den neuen Endotrachealtubus an seinem Platz befestigen. Seine Position mittels Standardmethoden (z.B. Kapnographie, Atmungsgeräusche und Röntgenaufnahme der Brust) bestätigen.

HINWEIS: Wenn sich der Endotrachealtubus nur relativ schwierig vorschieben lässt, kann der Umintubationskatheter mit angebrachtem Rapi-Fit-Adapter zwecks Oxygenation als Quelle für eine Jet-Ventilation verwendet werden. Bei Verwendung einer Hochdruck-Sauerstoffquelle für Insufflation (z.B. Jet-Ventilation) muss mit niedrigem Ausgangsdruck begonnen und der Druck dann allmählich erhöht werden. Heben der Brustwand, Pulsoximetrie und orale Luftströmung sind sorgfältig zu überwachen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΛΛΑΓΗΣ ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ ARNDT

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Arndt περιλαμβάνει έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα αλλαγής, έναν υπεράκαμπτο συρμάτινο οδηγό με ενδείξεις θέσεως, έναν αφαιρούμενο προσαρμογέα Rapi-Fit® και μια θύρα βρογχοσκοπίου.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Arndt προορίζεται για την αλλαγή αεραγωγών λαρυγγικής μάσκας (LMA) και ενδοτραχειακών σωλήνων με τη χρήση ινοπτικού βρογχοσκοπίου, θύρας βρογχοσκοπίου, συρμάτινου οδηγού και καθετήρα αλλαγής.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έκτακτη, επείγουσα και επιλεκτική διαχείριση των αεραγωγών. Ο αφαιρούμενος προσαρμογέας Rapi-Fit επιτρέπει τη χρήση συσκευής αερισμού, αν χρειαστεί, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αλλαγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα το βάθος εισαγωγής του καθετήρα στον αεραγωγό του ασθενούς και τη σωστή θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα αντικατάστασης μέσα στην τραχεία. Οι δείκτες στον καθετήρα αλλαγής αναφέρονται στην απόσταση από το άκρο του καθετήρα. Ο καθετήρας και ο ενδοτραχειακός σωλήνας δεν πρέπει να προωθούνται πέρα από την τρόπιδα.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή επιλογή μεγέθους του καθετήρα αλλαγής εντός του **ενδοτραχειακού σωλήνα διπλού αυλού**. Αν δεν το κάνετε μπορεί να προκληθεί απόξεση μικρών θραυσμάτων κατά την αφαίρεση του καθετήρα αλλαγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στην ανατομία των αεραγωγών, τη διαχείριση των αεραγωγών και τις τεχνικές ινοπτικής βρογχοσκόπησης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για χρήση βρογχοσκοπίων, ενδοτραχειακών σωλήνων και αεραγωγών λαρυγγικής μάσκας.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση ενδοτραχειακών σωλήνων η εσωτερική διάμετρος των οποίων είναι μικρότερη των 5 mm.
- Για την επιβεβαίωση της διασωλήνωσης συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση είτε ηλεκτρονικής είτε χημικής καπνογραφίας.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής αυτής συνιστάται η χρήση σφυγμικού οξυμέτρου.
- Η συσκευή αυτή δε συνιστάται για οριστική μακροχρόνια διαχείριση των αεραγωγών. Χρησιμοποιείται για την αλλαγή μιας LMA ή ενός ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διατηρείται ο συρμάτινος οδηγός στη θέση του κατά τη διάρκεια τοποθέτησης του καθετήρα αλλαγής.
- Οι ασθενείς με κακώσεις των αεραγωγών ενδέχεται να έχουν σημαντική κάκωση της σπονδυλικής στήλης. Όταν είναι εφικτό, η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης πρέπει να ακινητοποιείται πριν ξεκινήσει η διαδικασία.
- Όταν χρησιμοποιείτε LMA, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος είναι σωστά φουσκωμένος και ότι υπάρχουν αναπνευστικοί ήχοι. Εάν είναι δυνατόν, επιβεβαιώστε τη θέση της LMA με τη χρήση χημικής ή ηλεκτρονικής καπνογραφίας.
- Συνιστάται η εφαρμογή στείρου λιπαντικού στον καθετήρα αλλαγής, στο βρογχοσκόπιο και στον νέο ενδοτραχειακό σωλήνα πριν από την εισαγωγή τους μέσα στον ασθενή.
- Πριν από την εξέταση του αεραγωγού, βεβαιωθείτε ότι το ινοπτικό βρογχοσκόπιο είναι σωστά εστιασμένο.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αιμορραγία του αεραγωγού
- Πνευμοθώρακας
- Λοίμωξη
- Αποκόλληση του καθετήρα
- Αιμάτωμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρήση του προσαρμογέα Rapi-Fit®

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αλλαγής ενδοτραχειακού σωλήνα με χρήση του προσαρτημένου προσαρμογέα Rapi-Fit μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή αερισμού οποιαδήποτε στιγμή.

1. Για την προσάρτηση του προσαρμογέα Rapi-Fit (είτε με σύνδεσμο 15 mm είτε με σύνδεσμο ασφάλισης Luer), τοποθετήστε τον προσαρμογέα στον καθετήρα, στη συνέχεια πιέστε το λευκό κολάρο προς τα εμπρός και ασφαλίστε το στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση πηγής οξυγόνου υψηλής πίεσης μόνον εάν ο ασθενής δεν εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης.

2. Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα, τραβήξτε το λευκό κολάρο προς τα πίσω για να το απελευθερώσετε και στη συνέχεια απομακρύνετε τον από τον καθετήρα.

Αλλαγή LMA ή ενδοτραχειακού σωλήνα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αερισμός πρέπει να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αλλαγής, μέσω της θύρας βρογχοσκοπίου. Διακόψτε τον αερισμό μόνο κατά τη διάρκεια της ίδιας της αλλαγής πάνω στον καθετήρα αλλαγής.

1. Αφού βεβαιωθείτε ότι η LMA ή ο ενδοτραχειακός σωλήνας έχει τοποθετηθεί σωστά εντός της τραχείας, εισάγετε τη θύρα βρογχοσκοπίου ανάμεσα στην LMA ή τον ενδοτραχειακό σωλήνα και την πηγή αερισμού.
2. Προωθήστε το ινοπτικό βρογχοσκόπιο μέσα στην LMA ή τον ενδοτραχειακό σωλήνα δια μέσου της θύρας βρογχοσκοπίου. Εάν έχει τοποθετηθεί LMA, το βρογχοσκόπιο πρέπει να προωθείται δια μέσου των φωνητικών χορδών και εντός της τραχείας. Εάν έχει τοποθετηθεί ενδοτραχειακός σωλήνας, το βρογχοσκόπιο πρέπει να προωθείται απευθείας εντός της τραχείας μέσω του ενδοτραχειακού σωλήνα.
3. Προωθήστε το μαλακό, εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της θύρας εργασίας του βρογχοσκοπίου μέχρι να το δείτε να εξέρχεται από το βρογχοσκόπιο εντός της τραχείας του ασθενούς. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό έως το επίπεδο της τρόπιδας.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά το βρογχοσκόπιο, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του εντός της τραχείας, να προεξέχει από τη θύρα του βρογχοσκοπίου.
5. Διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τον καθετήρα αλλαγής πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσω της θύρας του βρογχοσκοπίου και μέσω της LMA ή του ενδοτραχειακού σωλήνα εντός της τραχείας.

6. Τοποθετήστε σωστά τον καθετήρα αλλαγής εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα ευθυγραμμίζοντας την κατάλληλη εκατοστιαία σήμανση στον καθετήρα αλλαγής με την αντίστοιχη εκατοστιαία σήμανση στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Η τοποθέτηση αυτή προσδιορίζεται με απεικόνιση του εκατοστιαίου μήκους του ενδοτραχειακού σωλήνα που υποδεικνύεται, στη θέση του, όπως φαίνεται στην κλίμακα επιφανείας του. (Για παράδειγμα, στην περίπτωση ενδοτραχειακού σωλήνα ο οποίος έχει βραχυνθεί στα 24 cm, πρέπει ο δείκτης των 24 cm του καθετήρα να ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη των 24 cm του ενδοτραχειακού σωλήνα.)
7. Ξεφουσκώστε πλήρως το δακτύλιο του ενδοτραχειακού σωλήνα ή της LMA και αφαιρέστε τον προσαρμογέα Rapi-Fit (εάν έχει τοποθετηθεί στον καθετήρα αλλαγής), ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα αλλαγής. Αφαιρέστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα ή την LMA, αφήνοντας τον καθετήρα αλλαγής στη θέση του.
8. Προωθήστε τον νέο ενδοτραχειακό σωλήνα πάνω στον καθετήρα αλλαγής μέσα στον αεραγωγό του ασθενούς. Η διέλευση του σωλήνα μπορεί να υποβοηθηθεί προωθώντας ο χειριστής τα δάχτυλά του μέσα στον αεραγωγό του ασθενούς και κατευθύνοντας τη γλώσσα προς τα εμπρός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η εφαρμογή στείρου λιπαντικού στο άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα πριν από την προώθηση του σωλήνα.

9. Αφαιρέστε τον καθετήρα αλλαγής και ξεφουσκώστε το δακτύλιο του μπαλονιού του νέου ενδοτραχειακού σωλήνα. Αποκαταστήστε τη χρήση της συσκευής αερισμού και στερεώστε τον νέο ενδοτραχειακό σωλήνα στη θέση του. Επιβεβαιώστε τη θέση του με χρήση τυπικών μεθόδων (π.χ. καπνογραφία, αναπνευστικοί ήχοι και ακτινογραφία θώρακα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περιπτώσεις όπου ο ενδοτραχειακός σωλήνας δεν προωθείται εύκολα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο καθετήρας αλλαγής με προσαρτημένο προσαρμογέα Rapi-Fit ως πηγή αερισμού με εκτόξευση για την παροχή οξυγόνωσης. Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης για εμφύσηση (π.χ. αερισμός με εκτόξευση), αρχίστε σε χαμηλότερη πίεση και αυξήστε την σταδιακά. Πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η άνοδος του θωρακικού τοιχώματος, η σφυγμική οξυμετρία και η ροή αέρα από του στόματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA ARNDT

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de catéter de intercambio para vía aérea Arndt consta de un catéter de intercambio radiopaco, una guía extrarrígida con marcas de posición, un adaptador Rapi-Fit® extraíble y un acceso broncoscópico.

INDICACIONES

El equipo de catéter de intercambio para vía aérea Arndt está diseñado para el intercambio de vías aéreas con mascarilla laríngea (LMA) y tubos endotraqueales utilizando un broncoscopio de fibra óptica, un acceso broncoscópico, una guía y un catéter de intercambio.

El producto puede utilizarse para el control de emergencia, urgente o programado de las vías aéreas. El adaptador Rapi-Fit extraíble permite el uso de un dispositivo de ventilación, en caso necesario, durante el procedimiento de intercambio.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Debe tenerse cuidado para introducir el catéter en la vía aérea del paciente a la profundidad adecuada y para asegurarse de que el tubo endotraqueal sustituto quede colocado correctamente en el interior de la tráquea. Las marcas existentes en el catéter de intercambio indican la distancia desde la punta del catéter. El catéter y el tubo endotraqueal no deben hacerse avanzar más allá de la carina.

- Asegúrese de que el catéter de intercambio dentro de un **tubo endotraqueal de doble luz** tenga el tamaño adecuado. En caso contrario, podrían desprenderse pequeños fragmentos durante la extracción del catéter de intercambio.

PRECAUCIONES

- El producto está diseñado para que lo usen médicos con formación y experiencia en la anatomía y el control de las vías aéreas, y en técnicas de broncoscopia con fibra óptica. Deben emplearse las técnicas usadas habitualmente con los broncoscopios, los tubos endotraqueales y las vías aéreas con mascarilla laríngea.
- Este producto no debe usarse para reemplazar tubos endotraqueales con diámetros internos inferiores a 5 mm.
- Para confirmar que la intubación se ha realizado correctamente se recomienda practicar una capnografía electrónica o química.
- Mientras se utiliza este dispositivo se recomienda usar un pulsioxímetro.
- Este dispositivo no está recomendado para el tratamiento definitivo a largo plazo de la vía aérea. Se utiliza para intercambiar una LMA o un tubo endotraqueal.
- Debe tenerse cuidado de mantener la posición de la guía durante la colocación del catéter de intercambio.
- Los pacientes con vías aéreas dañadas pueden tener una lesión importante en la médula espinal. Siempre que sea posible, se debe inmovilizar la columna cervical antes de empezar el procedimiento.
- Cuando se utiliza una LMA, debe comprobarse que el manguito se hincha correctamente y que se oyen los ruidos respiratorios. Si es posible, confirme la posición de la LMA por capnografía química o electrónica.
- Se recomienda aplicar un lubricante estéril al catéter de intercambio, al broncoscopio y al tubo endotraqueal nuevo antes de introducirlos en el paciente.
- Antes de examinar la vía aérea, asegúrese de que el broncoscopio de fibra óptica esté correctamente enfocado.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Hemorragia de las vías aéreas
- Neumotórax
- Infección
- Desplazamiento del catéter
- Hematoma

INSTRUCCIONES DE USO

Uso del adaptador Rapi-Fit®

El adaptador Rapi-Fit adjunto permite utilizar un dispositivo de ventilación en cualquier momento del procedimiento de intercambio de tubos endotraqueales.

1. Para conectar el adaptador Rapi-Fit (con un conector de 15 mm o un conector Luer Lock), colóquelo sobre el catéter, luego empuje el anillo blanco hacia delante y bloquéelo en su posición.

NOTA: El uso de una fuente de oxígeno a alta presión solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.

2. Para extraer el adaptador, tire hacia atrás del anillo blanco para liberarlo y luego extráigalo del catéter.

Intercambio de tubos endotraqueales o LMA

NOTA: La ventilación debe mantenerse durante el proceso del intercambio a través del acceso broncoscópico. Interrumpa la ventilación solo durante el intercambio efectivo sobre el catéter de intercambio.

1. Después de asegurarse de que la LMA o el tubo endotraqueal estén correctamente colocados dentro de la tráquea, introduzca el acceso broncoscópico entre la LMA o el tubo endotraqueal y la fuente de ventilación.
2. Haga avanzar el broncoscopio de fibra óptica en el interior de la LMA o del tubo endotraqueal, a través del acceso broncoscópico. Si se ha colocado una LMA, haga avanzar el broncoscopio a través de las cuerdas vocales hacia el interior de la tráquea. Si lo que se ha colocado es un tubo endotraqueal, el broncoscopio debe avanzar directamente hasta entrar en la tráquea a través del tubo endotraqueal.
3. Haga avanzar el extremo suave y flexible de la guía a través del acceso broncoscópico, hasta que vea que sale del broncoscopio introduciéndose en la tráquea del paciente. Haga avanzar la guía hasta la carina.
4. Extraiga con cuidado el broncoscopio, dejando la guía en su posición dentro de la tráquea y asomando por el acceso broncoscópico.
5. Manteniendo en posición la guía, haga avanzar el catéter de intercambio sobre la guía a través del acceso broncoscópico y de la LMA o del tubo endotraqueal hasta el interior de la tráquea.
6. Coloque correctamente el catéter de intercambio dentro del tubo endotraqueal alineando entre sí las marcas centimétricas adecuadas del catéter de intercambio con las marcas centimétricas correspondientes del

tubo endotraqueal. Se comprueba que la posición del catéter es correcta visualizando en la escala existente en la superficie del tubo endotraqueal la longitud en centímetros indicada. (Por ejemplo, un tubo endotraqueal que se haya acortado a 24 cm debe tener la marca de 24 cm del catéter de intercambio alineada con la marca de 24 cm del tubo endotraqueal).

7. Deshinche totalmente el manguito del tubo endotraqueal o de la LMA y extraiga el adaptador Rapi-Fit (si se encuentra sobre el catéter de intercambio) mientras se mantiene en posición el catéter de intercambio. Extraiga el tubo endotraqueal o la LMA, dejando el catéter de intercambio colocado en posición.
8. Haga avanzar el nuevo tubo endotraqueal sobre el catéter de intercambio hacia el interior de la vía aérea del paciente. El paso del tubo se puede facilitar haciendo avanzar los dedos del usuario hacia el interior de la vía aérea del paciente y dirigiendo la lengua hacia delante.

NOTA: Se recomienda aplicar un lubricante estéril a la punta del tubo endotraqueal antes de hacerlo avanzar.

9. Retire el catéter de intercambio e hinche el balón cuff del tubo endotraqueal nuevo. Vuelva a utilizar el dispositivo de ventilación y asegure el tubo endotraqueal nuevo en posición. Confirme su posición mediante los métodos habituales (p. ej., capnografía, auscultación de los ruidos respiratorios y radiografías del tórax).

NOTA: En los casos en los que el tubo endotraqueal no avance con facilidad puede usarse el catéter de intercambio con el adaptador Rapi-Fit acoplado como fuente de ventilación a chorro para proporcionar oxigenación. Si se utiliza una fuente de oxígeno a alta presión para insuflar (p. ej., ventilación a chorro), comience con una presión baja y vaya aumentándola gradualmente. Debe vigilarse estrechamente el levantamiento del tórax, la pulsioximetría y el flujo de aire oral.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE CATHÉTER D'ÉCHANGE D'ARNDT POUR SONDE ENDOTRACHÉALE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de cathéter d'échange d'Arndt pour sonde endotrachéale se compose d'un cathéter d'échange radio-opaque, d'un guide extra rigide avec repères de positionnement, d'un adaptateur Rapi-Fit® amovible et d'un orifice de bronchoscopie.

UTILISATION

Le set de cathéter d'échange d'Arndt pour sonde endotrachéale est conçu pour l'échange de masques laryngés d'intubation (MLI) et de sondes endotrachéales à l'aide d'un bronchofibroscope, d'un orifice de bronchoscopie, d'un guide et d'un cathéter d'échange.

Le produit peut être utilisé pour la prise en charge urgente, pressante et non urgente des voies aériennes. L'adaptateur Rapi-Fit amovible permet l'utilisation d'un dispositif de ventilation, si besoin, pendant la procédure d'échange.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Il convient de veiller attentivement à la profondeur d'insertion du cathéter dans les voies aériennes du patient et au positionnement correct de la sonde de remplacement dans la trachée. Les repères sur le cathéter d'échange indiquent la distance depuis l'extrémité du cathéter. Ne pas pousser le cathéter ni la sonde endotrachéale au-delà de l'éperon trachéal.
- Assurer un bon calibrage du cathéter d'échange dans une **sonde endotrachéale à double lumière**. Sinon, de petits fragments pourraient se détacher pendant le retrait du cathéter d'échange.

MISES EN GARDE

- Le produit est conçu pour être utilisé par des médecins formés et expérimentés en anatomie et prise en charge des voies aériennes ainsi qu'en techniques de bronchofibroskopie. Le praticien procédera

selon les méthodes classiques de pose de bronchoscopes, de sondes endotrachéales et de masques laryngés d'intubation.

- Ce produit ne doit pas être utilisé pour remplacer des sondes endotrachéales dont le diamètre interne est inférieur à 5 mm.
- Il est fortement recommandé d'utiliser une capnographie électronique ou chimique pour vérifier l'intubation.
- Il est recommandé d'utiliser un oxymètre de pouls lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser ce dispositif pour la gestion des voies aériennes à long terme. Il doit être utilisé pour l'échange d'un masque laryngé d'intubation ou d'une sonde endotrachéale.
- Prendre soin de maintenir la position du guide pendant l'insertion du cathéter d'échange.
- Les patients présentant une lésion des voies aériennes peuvent également présenter une lésion médullaire significative. Lorsque c'est possible, immobiliser la colonne cervicale avant le début de l'intervention.
- Lorsqu'un MLI est utilisé, s'assurer que le ballonnet est correctement gonflé et que les bruits respiratoires sont présents. Si possible, confirmer la position du MLI à l'aide d'une capnographie chimique ou électronique.
- Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant stérile sur le cathéter d'échange, le bronchoscope et la nouvelle sonde endotrachéale avant leur introduction dans le patient.
- Avant d'examiner les voies aériennes, s'assurer que la mise au point du bronchofibroscope est correcte.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie dans les voies aériennes
- Pneumothorax
- Infection
- Délogement du cathéter
- Hématomes

MODE D'EMPLOI

Utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit®

Il est toujours possible d'utiliser un dispositif de ventilation pendant une procédure d'échange de sonde endotrachéale en utilisant l'adaptateur Rapi-Fit raccordé.

1. Pour fixer l'adaptateur Rapi-Fit (soit avec un raccord de 15 mm, soit avec un connecteur Luer lock), positionner l'adaptateur sur le cathéter puis faire avancer la bague blanche en poussant et la verrouiller en position.
REMARQUE : L'utilisation d'une source d'oxygène à haute pression doit uniquement être envisagée si le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé.
2. Pour enlever l'adaptateur, tirer la bague blanche vers l'arrière pour le dégager puis l'enlever du cathéter.

MLI ou échange de sonde endotrachéale

REMARQUE : Continuer la ventilation par l'orifice de bronchoscopie pendant le processus d'échange. Interrompre la ventilation uniquement pendant l'échange effectif sur le cathéter d'échange.

1. Après s'être assuré que le MLI ou la sonde endotrachéale est correctement positionnée dans la trachée, insérer l'orifice de bronchoscopie entre le MLI ou la sonde endotrachéale et la source de ventilation.
2. Avancer le bronchofibroscope dans le MLI ou la sonde endotrachéale à travers l'orifice de bronchoscopie. Si un MLI est en place, avancer le bronchoscope à travers les cordes vocales puis dans la trachée. Si une sonde endotrachéale est en place, pousser le bronchoscope directement dans la trachée par la sonde endotrachéale.
3. Avancer l'extrémité souple et flexible du guide dans l'orifice utile du bronchoscope jusqu'à ce qu'elle sorte du bronchoscope pour entrer dans la trachée du patient. Pousser le guide jusqu'au niveau de l'éperon trachéal.
4. Retirer le bronchoscope avec précaution, en laissant le guide en place dans la trachée, émergent de l'orifice de bronchoscopie.
5. Tout en maintenant la position du guide, pousser le cathéter d'échange sur le guide par l'orifice de bronchoscopie et le MLI ou la sonde endotrachéale dans la trachée.
6. Positionner correctement le cathéter d'échange dans la sonde endotrachéale en alignant le repère centimétrique adapté sur le cathéter d'échange avec le repère centimétrique correspondant sur la sonde endotrachéale. Observer les repères centimétriques sur la sonde endotrachéale pour déterminer la longueur d'insertion correcte du cathéter d'échange pendant qu'il est en place, comme indiqué sur l'échelle. (Par exemple, pour une sonde endotrachéale qui a été raccourcie à 24 cm, le repère de 24 cm du cathéter d'échange doit être aligné avec le repère de 24 cm de la sonde.)
7. Dégonfler complètement le ballonnet de la sonde endotrachéale ou du MLI et retirer l'adaptateur Rapi-Fit (s'il se trouve sur le cathéter d'échange)

tout en maintenant la position du cathéter d'échange. Retirer la sonde endotrachéale ou le MLI en laissant le cathéter d'échange en position.

- Avancer la nouvelle sonde endotrachéale sur le cathéter d'échange dans les voies aériennes du patient. Le passage de la sonde peut être facilité par l'insertion des doigts de l'opérateur dans les voies aériennes du patient et en poussant la langue vers l'avant.

REMARQUE : Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant stérile sur l'extrémité de la sonde endotrachéale avant de la pousser.

- Retirer le cathéter d'échange et gonfler le ballonnet de la nouvelle sonde endotrachéale. Rétablir l'utilisation du dispositif de ventilation et fixer la nouvelle sonde endotrachéale en place. Vérifier sa position au moyen des méthodes habituelles (capnographie, bruits respiratoires et radiographie thoracique, par exemple).

REMARQUE : Si la sonde endotrachéale n'avance pas facilement, on peut utiliser le cathéter d'échange muni d'un adaptateur Rapi-Fit comme source de jet ventilation pour assurer l'oxygénation. Si une source d'oxygène à haute pression est utilisée pour l'insufflation (une jet ventilation, par exemple), démarrer à une pression plus basse et l'augmenter graduellement. Surveiller de près le soulèvement thoracique, l'oxymétrie de pouls et le débit oral.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET CON CATETERE AIRWAY EXCHANGE ARNDT

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con catetere Airway Exchange Arndt è composto da un catetere cambiastubi radiopaco, una guida extra rigida con indicatori di posizione, un adattatore staccabile Rapi-Fit® e un raccordo per broncoscopio.

USO PREVISTO

Il set con catetere Airway Exchange Arndt è previsto per la sostituzione delle maschere laringee (LMA) e dei tubi endotracheali mediante un broncoscopio a fibre ottiche, un raccordo per broncoscopio, una guida e un catetere cambiastubi. Il prodotto può essere utilizzato per la gestione delle vie aeree in sede di pronto soccorso, di procedure d'urgenza e di procedure elettive. Se necessario, l'adattatore staccabile Rapi-Fit consente l'uso di un dispositivo di ventilazione nel corso della procedura di sostituzione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- È necessario prestare attenzione alla profondità di inserimento del catetere nelle vie respiratorie del paziente e alla corretta posizione del nuovo tubo endotracheale all'interno della trachea. I contrassegni dei centimetri sul catetere cambiastubi indicano la distanza dalla punta del catetere. Non fare avanzare il catetere e il tubo endotracheale oltre la carena.
- Accertare la compatibilità delle dimensioni del catetere cambiastubi con l'interno del **tubo endotracheale a doppio lume**. La mancata esecuzione di questo accertamento può provocare la raschiatura di piccoli frammenti durante la rimozione del catetere cambiastubi.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nell'anatomia delle vie respiratorie e nelle tecniche di gestione delle vie respiratorie e di broncoscopia a fibre ottiche. L'uso dei broncoscopi, dei tubi endotracheali e delle maschere laringee prevede l'impiego di tecniche standard.
- Questo prodotto non è previsto per l'uso nel corso della sostituzione di tubi endotracheali con diametro interno inferiore a 5 mm.
- Per confermare l'intubazione, si consiglia vivamente di usare la capnometria elettronica o chimica.
- Durante l'uso di questo dispositivo, si consiglia di usare la pulsossimetria.
- Il presente dispositivo non è consigliato per la gestione permanente a lungo termine delle vie respiratorie. Esso è previsto unicamente per la sostituzione di una LMA o di un tubo endotracheale.

- Durante il posizionamento del catetere cambiaturbi, è necessario fare attenzione a mantenere invariata la posizione della guida.
- I pazienti con lesioni a carico delle vie respiratorie possono presentare anche gravi lesioni a livello della colonna vertebrale. Ogniqualvolta possibile, la colonna vertebrale cervicale deve essere immobilizzata prima di avviare la procedura.
- Se si usa una LMA, accertarsi che la cuffia sia stata correttamente gonfiata e che siano presenti rumori respiratori. Se possibile, confermare la posizione della LMA mediante capnometria chimica o elettronica.
- Si consiglia di applicare un lubrificante sterile al catetere cambiaturbi, al broncoscopio e al nuovo tubo endotracheale prima di inserirli nel paziente.
- Prima dell'esame delle vie respiratorie, accertarsi che il broncoscopio a fibre ottiche sia stato correttamente messo a fuoco.
- I potenziali effetti degli inalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Sanguinamento a livello delle vie respiratorie
- Pneumotorace
- Infezione
- Migrazione del catetere
- Ematoma

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso dell'adattatore Rapi-Fit®

Grazie all'adattatore Rapi-Fit accluso, è possibile utilizzare, in qualsiasi momento nel corso della procedura di sostituzione del tubo endotracheale, un dispositivo di ventilazione.

1. Per collegare l'adattatore Rapi-Fit (con un connettore da 15 mm o con un connettore Luer Lock), posizionarlo sul catetere, spingere il collare bianco in avanti e bloccare l'adattatore in posizione.

NOTA - L'uso di una sorgente di ossigeno ad alta pressione deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espirare un volume sufficiente di gas insufflato.

2. Per rimuovere l'adattatore, tirare indietro il collare bianco per sbloccarlo, quindi staccare l'adattatore dal catetere.

Sostituzione della LMA o del tubo endotracheale

NOTA - Durante la procedura di sostituzione, è necessario mantenere la ventilazione del paziente attraverso il raccordo per broncoscopio. Interrompere la ventilazione unicamente durante la fase di sostituzione vera e propria sul catetere cambiaturbi.

1. Dopo essersi accertati che la LMA o il tubo endotracheale siano correttamente posizionati nella trachea, inserire il raccordo per broncoscopio tra la LMA o il tubo endotracheale e il dispositivo di ventilazione.
2. Fare avanzare il broncoscopio a fibre ottiche nella LMA o nel tubo endotracheale attraverso il raccordo per broncoscopio. Nel caso di una LMA, è necessario fare avanzare il broncoscopio attraverso le corde vocali e nella trachea. Nel caso di un tubo endotracheale, il broncoscopio va fatto avanzare direttamente nella trachea attraverso il tubo endotracheale.
3. Fare avanzare l'estremità morbida e flessibile della guida attraverso il raccordo di lavoro del broncoscopio fino a notarne la fuoriuscita dal broncoscopio, nella trachea del paziente. Fare avanzare la guida fino al livello della carena.
4. Rimuovere con cautela il broncoscopio lasciando la guida in posizione nella trachea, in modo che fuoriesca dal raccordo per broncoscopio.
5. Mantenendo invariata la posizione della guida, fare avanzare il catetere cambiaturbi sulla guida, attraverso il raccordo per broncoscopio e la LMA o il tubo endotracheale nella trachea.
6. Posizionare correttamente il catetere cambiaturbi all'interno del tubo endotracheale allineando l'opportuno contrassegno dei centimetri del catetere cambiaturbi con il corrispondente contrassegno dei centimetri del tubo endotracheale. La lunghezza di inserimento corretta del nuovo tubo viene determinata osservando la lunghezza in centimetri del tubo endotracheale inserito in base alla scala centimetrata sulla sua superficie (ad esempio, nel caso di un tubo endotracheale accorciato a 24 cm, il contrassegno di 24 cm del catetere cambiaturbi deve essere allineato con il contrassegno di 24 cm del tubo endotracheale).
7. Sgonfiare completamente la cuffia del tubo endotracheale o della LMA e rimuovere l'adattatore Rapi-Fit (se presente sul catetere cambiaturbi), mantenendo invariata la posizione del catetere cambiaturbi. Rimuovere il tubo endotracheale o la LMA, lasciando il catetere cambiaturbi in posizione.
8. Fare avanzare il nuovo tubo endotracheale sul catetere cambiaturbi nelle vie respiratorie del paziente. L'operatore può agevolare il passaggio del tubo inserendo le dita nelle vie respiratorie del paziente e dirigendo la lingua del paziente in avanti.

NOTA - Si consiglia di applicare un lubrificante sterile alla punta del tubo endotracheale prima di farlo avanzare.

9. Rimuovere il catetere cambiaturbi e gonfiare la cuffia a palloncino del nuovo tubo endotracheale. Riprendere l'uso del dispositivo di ventilazione e fissare in posizione il nuovo tubo endotracheale. Confermare la posizione mediante metodi standard (come capnometria, rumori respiratori e lastra toracica).

NOTA - Nei casi in cui l'avanzamento del tubo endotracheale risulti difficoltoso, il catetere cambiaturbi con l'adattatore Rapi-Fit può essere usato come sorgente di ventilazione jet ai fini dell'ossigenazione del paziente. Se per l'insufflazione si usa una sorgente di ossigeno ad alta pressione (come ad esempio la ventilazione jet), iniziare con una pressione bassa e aumentarla gradatamente. Il sollevamento del torace, la pulsossimetria e il flusso d'aria a livello orale devono essere attentamente monitorati.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

ARNDT WISSELKATHERSET VOOR TUBES IN DE LUCHTWEGEN

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Arndt wisselkatheterset voor tubes in de luchtwegen bestaat uit een radiopake wisselkatheter, een extra stugge voerdraad met markeringen, een verwijderbare Rapi-Fit® adapter en een bronchoscooppoort.

BEOOGD GEBRUIK

De Arndt wisselkatheterset voor tubes in de luchtwegen wordt gebruikt voor het verwisselen van larynxmaskers (LMA's) en endotracheale tubes met behulp van een fiberoptische bronchoscoop, bronchoscooppoort, voerdraad en wisselkatheter.

Het product kan worden gebruikt voor nood-, spoed- en electief luchtwegmanagement. De verwijderbare Rapi-Fit adapter maakt het mogelijk een beademingshulpmiddel indien nodig tijdens de verwisselingsprocedure te gebruiken.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Er dient te worden gelet op de inbrengdiepte van de katheter in de luchtwegen van de patiënt en op de correcte positionering van de vervangende endotracheale tube in de trachea. Merktekens op de wisselkatheter verwijzen naar de afstand tot de tip van de katheter. De katheter en de endotracheale tube mogen niet voorbij de carina worden opgevoerd.
- De diameter van de wisselkatheter moet geschikt zijn voor gebruik in een **endotracheale tube met dubbel lumen**. Als dit niet het geval is, kan dit leiden tot het afschaven van kleine fragmenten tijdens het verwijderen van de wisselkatheter.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met luchtweganatomie en luchtwegmanagement en fiberoptische bronchoscopietechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor het gebruik van bronchoscopen, endotracheale tubes en larynxmaskers worden toegepast.
- Dit product mag niet worden gebruikt bij het vervangen van endotracheale tubes met een binnendiameter van minder dan 5 mm.
- Het verdient sterke aanbeveling de intubatie te controleren aan de hand van elektronische of chemische capnografie.
- Gebruik van een pulsoximeter wordt aangeraden tijdens gebruik van dit instrument.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor definitief langetermijn-luchtwegmanagement wordt afgeraden. Het wordt gebruikt bij het verwisselen van een larynxmasker of endotracheale tube.

- Er moet voor worden gezorgd dat de positie van de voerdraad tijdens het plaatsen van de wisselkatheter wordt gehandhaafd.
- Het is mogelijk dat bij patiënten met letsel in de luchtwegen significant letsel aan de wervelkolom aanwezig is. Waar mogelijk moet de cervicale wervelkolom worden geïmmobiliseerd voordat met de procedure wordt begonnen.
- Bij gebruik van een larynxmasker moet u controleren of de manchet juist is geïnfleteerd en of er ademgeluiden aanwezig zijn. Indien mogelijk moet u de positie van het larynxmasker controleren met gebruik van chemische of elektronische capnografie.
- Aangeraden wordt om vóór inbrenging in de patiënt een steriel glijmiddel op de wisselkatheter, de bronchoscoop en de nieuwe endotracheale tube aan te brengen.
- Vóór onderzoek van de luchtwegen moet u controleren of de fiberoptische bronchoscoop is scherp gesteld.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere/zogende vrouwen of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- bloeding in luchtwegen
- pneumothorax
- infectie
- loskomen van katheter
- hematoom

GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruik van de Rapi-Fit® adapter

Op elk willekeurig moment tijdens het verwisselen van de endotracheale tube kan met behulp van de eraan bevestigde Rapi-Fit adapter een beademingshulpmiddel worden gebruikt.

1. Bevestig de Rapi-Fit adapter (met een 15 mm connector of een Luerlock-connector) door de adapter op de katheter te plaatsen en vervolgens de witte ring naar voren te duwen en de adapter op zijn plaats te vergrendelen.

NB: Gebruik van een zuurstofbron met hoge druk dient alleen te worden overwogen als de patiënt voldoende van het geïnsufflerde gasvolume expireert.

2. Verwijder de adapter door de witte ring naar achteren te trekken om de adapter los te zetten en de adapter vervolgens van de katheter te verwijderen.

Larynxmasker of endotracheale tube verwisselen

NB: Er moet tijdens de verwisselingsprocedure verder worden beademd via de bronchoscooppoort. Zet de beademing uitsluitend stop tijdens de eigenlijke verwisseling over de wisselkatheter.

1. Na bevestiging van de juiste positie van het larynxmasker of de endotracheale tube in de trachea plaatst u de bronchoscooppoort tussen het larynxmasker of de endotracheale tube en de beademingsbron.
2. Voer de fiberoptische bronchoscoop door de bronchoscooppoort in het larynxmasker of de endotracheale tube op. Is er een larynxmasker geplaatst, dan moet de bronchoscoop door de stembanden en in de trachea worden opgevoerd. Is er een endotracheale tube geplaatst, dan moet de bronchoscoop door de endotracheale tube direct in de trachea worden opgevoerd.
3. Voer het zachte, flexibele uiteinde van de voerdraad door de werkpoort van de bronchoscoop op totdat u het uit de bronchoscoop en in de trachea van de patiënt ziet komen. Voer de voerdraad tot ter hoogte van de carina op.
4. Verwijder de bronchoscoop voorzichtig, maar houd de voerdraad die uit de bronchoscooppoort komt, op zijn plaats in de trachea.
5. Handhaaf de positie van de voerdraad en voer de wisselkatheter op over de voerdraad door de bronchoscooppoort en door het larynxmasker of de endotracheale tube in de trachea.
6. Positioneer de wisselkatheter in de endotracheale tube door het betreffende centimeterstreepje op de wisselkatheter in één lijn te brengen met het corresponderende centimeterstreepje op de endotracheale tube. De juiste inbrenglengte van de katheter wordt bepaald door observatie van de centimeterstreepjes op het oppervlak van de te vervangen endotracheale tube. (Bij een endotracheale tube die bijvoorbeeld tot 24 cm is ingekort, moet het 24 cm streepje van de wisselkatheter in één lijn worden gebracht met het 24 cm streepje van de endotracheale tube.)
7. Laat de manchet van de endotracheale tube of het larynxmasker volledig leeglopen en verwijder de Rapi-Fit adapter (als die aan de wisselkatheter is bevestigd), terwijl u de positie van de wisselkatheter handhaaft. Verwijder de endotracheale tube of het larynxmasker, en houd de wisselkatheter op zijn plaats.
8. Voer de nieuwe endotracheale tube over de wisselkatheter in de luchtwegen van de patiënt op. De zorgverlener kan het opvoeren van de tube vergemakkelijken door zijn of haar vingers in de luchtwegen van de patiënt te plaatsen en de tong van de patiënt naar voren te richten.

NB: Aangeraden wordt om vóór opvoering van de endotracheale tube steriel glijmiddel op de tip van de tube aan te brengen.

9. Verwijder de wisselkatheter en inflateer de ballonmanchet van de nieuwe endotracheale tube. Hervat het gebruik van een beademingshulpmiddel en zet de nieuwe endotracheale tube vast. Bevestig de positie aan de hand van standaardmethoden (zoals capnografie, ademgeluiden en thoraxfoto).

NB: Als de endotracheale tube niet gemakkelijk wordt opgevoerd, kan de wisselkatheter met de eraan bevestigde Rapi-Fit adapter worden gebruikt als bron van jetventilatie om oxygenatie te verschaffen. Bij gebruik van een zuurstofbron met hoge druk (bijvoorbeeld een jetventilator) voor insufflatie moet met een lage druk worden begonnen die vervolgens langzaam wordt opgevoerd. Het omhooggaan van de borstkas, de pulsoximetrie en de orale luchtflow moeten zorgvuldig worden gemonitord.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER DE SUBSTITUIÇÃO PARA VIAS AÉREAS ARNDT

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de cateter de substituição para vias aéreas Arndt consiste num cateter de substituição radiopaco, um fio guia extra-rígido com marcas de posicionamento, um adaptador Rapi-Fit® amovível e um orifício do broncoscópio.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateter de substituição para vias aéreas Arndt está indicado para substituição de máscaras laringeas e tubos endotraqueais utilizando um broncoscópio de fibras ópticas, um orifício do broncoscópio, um fio guia e um cateter de substituição.

O produto pode ser usado no tratamento das vias aéreas de emergência, urgência e electivo. O adaptador Rapi-Fit amovível permite a utilização, caso seja necessário, do dispositivo de ventilação durante o procedimento de substituição.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Deve prestar-se atenção à profundidade de introdução do cateter nas vias aéreas do doente e ao correcto posicionamento na traqueia do tubo endotraqueal de substituição. As marcas do cateter de substituição referem-se à distância desde a ponta do cateter. O cateter e o tubo endotraqueal não devem ser avançados para além da carena.
- Assegure-se de que o cateter de substituição dentro de um **tubo endotraqueal de duplo lúmen** tem o tamanho correcto. Se não o fizer, poderão ser cortados pequenos fragmentos durante a remoção do cateter de substituição.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos com formação e experiência na anatomia das vias aéreas, no tratamento das vias aéreas e nas técnicas de broncoscopia de fibras ópticas. Devem ser empregues técnicas padronizadas para utilização de broncoscópios, tubos endotraqueais e máscaras laringeas.
- Este produto não deve ser usado na substituição de tubos endotraqueais cujo diâmetro interno seja inferior a 5 mm.
- Recomenda-se veementemente a utilização de capnografia electrónica ou química para confirmar a entubação.
- Durante a utilização deste dispositivo, recomenda-se o uso de um oxímetro de pulso.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para o tratamento definitivo de longa duração das vias aéreas. É usado para substituição de uma máscara laringea ou de um tubo endotraqueal.

- Deve ter-se cuidado para manter a posição do fio guia durante a colocação do cateter de substituição.
- Os doentes com traumatismo das vias aéreas podem ter lesões significativas na medula espinal. Quando for possível, a coluna cervical deve ser imobilizada antes de se dar início ao procedimento.
- Se estiver a utilizar uma máscara laríngea, assegure-se de que o “cuff” foi adequadamente insuflado e que se ouvem sons respiratórios. Se possível, confirme a posição da máscara laríngea através de capnografia química ou electrónica.
- Recomenda-se a aplicação de um lubrificante estéril no cateter de substituição, no broncoscópio e no novo tubo endotraqueal antes da introdução no doente.
- Antes do exame das vias aéreas, certifique-se de que o broncoscópio de fibras ópticas está correctamente focado.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente identificados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos na reprodução e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Hemorragia das vias aéreas
- Pneumotórax
- Infecção
- Desalojamento do cateter
- Hematoma

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização do adaptador Rapi-Fit®

Com o adaptador Rapi-Fit colocado, é possível utilizar um dispositivo de ventilação em qualquer altura durante o procedimento de substituição do tubo endotraqueal.

1. Para fixar o adaptador Rapi-Fit (com um conector de 15 mm ou um conector Luer-Lock), posicione o adaptador no cateter e, em seguida, empurre o anel branco para a frente e fixe-o na devida posição.

NOTA: Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio a alta pressão se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado.

2. Para retirar o adaptador, puxe o anel branco para trás, para soltar o adaptador, e depois retire-o do cateter.

Substituição da máscara laríngea ou do tubo endotraqueal

NOTA: Durante o processo de substituição deve continuar-se com a ventilação através do orifício do broncoscópio. Interrompa a ventilação apenas durante a substituição propriamente dita sobre o cateter de substituição.

1. Depois de se certificar de que a máscara laríngea ou o tubo endotraqueal está correctamente posicionado na traqueia, introduza o orifício do broncoscópio entre a máscara laríngea ou o tubo endotraqueal e a fonte de ventilação.
2. Avance o broncoscópio de fibras ópticas para dentro da máscara laríngea ou do tubo endotraqueal através do orifício do broncoscópio. No caso de estar colocada uma máscara laríngea, o broncoscópio deve ser avançado através das cordas vocais, para dentro da traqueia. No caso de estar colocado um tubo endotraqueal, o broncoscópio deve ser avançado directamente para a traqueia, através do tubo endotraqueal.
3. Faça avançar a extremidade flexível e mole do fio guia através do orifício de trabalho do broncoscópio até que a veja a sair do broncoscópio para dentro da traqueia do doente. Avance o fio guia até ao nível da carena.
4. Retire cuidadosamente o broncoscópio, deixando o fio guia colocado na traqueia, com o fio guia saliente no orifício do broncoscópio.
5. Mantendo a posição do fio guia, avance o cateter de substituição sobre o fio guia, através do orifício do broncoscópio e da máscara laríngea ou tubo endotraqueal, para dentro da traqueia.
6. Posicione adequadamente o cateter de substituição dentro do tubo endotraqueal, alinhando a marca em centímetros certa com a marca em centímetros correspondente existente no tubo endotraqueal. Para determinar esta colocação, visualize o comprimento em centímetros indicado no tubo endotraqueal, já colocado, mostrado na escala existente à superfície do tubo. (Por exemplo, um tubo endotraqueal que tenha sido encurtado para 24 cm deve ter a marca dos 24 cm do cateter de substituição alinhada com a marca dos 24 cm do tubo endotraqueal.)
7. Esvazie totalmente o “cuff” do tubo endotraqueal ou máscara laríngea, e retire o adaptador Rapi-Fit (caso esteja colocado no cateter de substituição), enquanto mantém a posição do cateter de substituição. Retire o tubo endotraqueal ou a máscara laríngea, deixando o cateter de substituição colocado.
8. Faça avançar o novo tubo endotraqueal sobre o cateter de substituição, para dentro das vias aéreas do doente. Para auxiliar a passagem do tubo, o operador poderá avançar os dedos para as vias aéreas do doente e direccionar a língua para a frente.

NOTA: Recomenda-se a aplicação de um lubrificante estéril na ponta do tubo endotraqueal antes de o avançar.

9. Retire o cateter de substituição e insufla o “cuff” do novo tubo

endotraqueal. Retome a utilização do dispositivo de ventilação e fixe o novo tubo endotraqueal na devida posição. Confirme a posição do tubo através de métodos padronizados (ex., capnografia, sons respiratórios e radiografia torácica).

NOTA: Nas situações em que o tubo endotraqueal não avançar com facilidade, pode usar o cateter de substituição com um adaptador Rapi-Fit como fonte de ventilação a jacto, para oxigenar o doente. Caso esteja a usar uma fonte de oxigénio de alta pressão (ex., ventilação a jacto), comece pela pressão mais baixa e aumente gradualmente. A expansão do tórax, a oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem ser cuidadosamente monitorizados.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

ARNDT-UTBYTESKATETERSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Arndt-utbyteskateterset består av en röntgentät utbyteskateter, en extra styv ledare med positionsmarkeringar, en avtagbar Rapi-Fit®-adapter och en bronkoskopport.

AVSEDD ANVÄNDNING

Arndt-utbyteskateterset är avsett för utbytet av larynxmasker och endotrakealtuber, och innehåller ett fiberoptiskt bronkoskop, bronkoskopport, ledare och utbyteskateter.

Produkten kan användas vid akut, brådskande och elektiv hantering av luftvägar. Den löstagbara Rapi-Fit-adaptern medger användning av ventilationsutrustning under utbytesproceduren, om så behövs.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Var uppmärksam på hur djupt katetern förs in i patientens luftvägar samt korrekt placering av den nya endotrakealtuben i trakea. Markeringar på utbyteskatetern visar avståndet från kateterns spets. Katetern och endotrakealtuben bör inte föras in förbi carina.
- Säkerställ korrekt storleksanpassning av utbyteskatetern så att den får plats inuti en **endotrakeal dubbellumentub**. Underlåtelse att göra detta kan leda till att små fragment skalas av under avlägsnande av utbyteskatetern.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare som är utbildade i och har erfarenhet av luftvägsanatomy och hantering av luftvägar samt fiberoptiska bronkoskopitekniker. Standardtekniker för användning av bronkoskop, endotrakealtuber och larynxmasker bör tillämpas.
- Denna produkt ska inte användas som ersättning för endotrakealtuber vars innerdiameter är mindre än 5 mm.
- Vi rekommenderar starkt att elektronisk eller kemisk kapnografi används för att bekräfta intubation.
- Vi rekommenderar en pulsoximeter vid användning av denna anordning.
- Denna anordning rekommenderas inte för definitiv långsiktig luftvägshandling. Den ska användas för att byta ut en larynxmask eller en endotrakealtub.
- Försiktighet ska iaktas så att ledarens position bibehålls under placeringen av utbyteskatetern.
- Patienter med luftvägsskador kan ha allvarliga ryggmärgsskador. När så är möjligt bör halsryggraden immobiliseras innan proceduren påbörjas.
- När en larynxmask används ska du säkerställa att kuffen är ordentligt fylld och att andningsljud förekommer. Om så är möjligt, bekräfta larynxmaskens position med kemisk eller elektronisk kapnografi.
- Vi rekommenderar att ett sterilt smörjmedel appliceras på utbyteskatetern, bronkoskopet och den nya endotrakealtuben innan de införs i patienten.
- Säkerställ att det fiberoptiska bronkoskopet är ordentligt fokuserat innan luftvägsundersökningen.

- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Blödning i luftvägarna
- Pneumotorax
- Infektion
- Kateterrubbning
- Hematom

BRUKSANVISNING

Så här använder du Rapi-Fit®-adapter

Ventilationsutrustning kan användas när som helst under proceduren för endotrakealtubsutbyte genom att den vidfästa Rapi-Fit-adaptern används.

1. För att sätta fast Rapi-Fit-adaptern (antingen med en 15 mm anslutning eller en Luer-låsanslutning), placerar du adaptern på katetern, trycker sedan den vita kragen framåt och låser fast adaptern på plats.

OBS! Användning av en högtryckssyrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen.

2. För att ta bort adaptern drar du tillbaka den vita kragen så att den släpper och sedan avlägsnar du adaptern från katetern.

Utbyte av larynxmask eller endotrakealtub

OBS! Ventilation bör fortsätta genom bronkoskopporten under utbytesförfarandet. Avbryt ventilationen endast när själva utbytet sker över utbyteskatetern.

1. När larynxmasken eller endotrakealtubens korrekta position i trakea har säkerställts, för du in bronkoskopporten mellan larynxmasken eller endotrakealtuben och ventilationskällan.
2. För in det fiberoptiska bronkoskopet i larynxmasken eller endotrakelatuben genom bronkoskopporten. Om en larynxmask finns på plats, ska bronkoskopet föras in mellan stämbanden och in i trakea. Om en endotrakealtub sitter på plats bör bronkoskopet föras direkt in i trakea via endotrakealtuben.
3. För fram den mjuka, böjliga ändan på ledaren genom bronkoskopets arbetsport tills du ser att den kommer ut ur bronkoskopet och in i patientens trakea. För in ledaren till jämnhöjd med carina.
4. Avlägsna försiktigt bronkoskopet medan ledaren, som går ut genom bronkoskopporten, lämnas på plats i trakea.
5. Bibehåll ledarens läge och för fram utbyteskatetern över ledaren och genom bronkoskopporten, samt genom larynxmasken eller endotrakealtuben och in i trakea.
6. Placera utbyteskatetern på rätt sätt inuti endotrakealtuben genom att rikta in lämplig centimetermarkering på utbyteskatetern mot motsvarande centimetermarkering på endotrakealtuben. Denna placering fastställs genom att du observerar indikerad centimeterlängd på endotrakealtuben som sitter på plats, enligt skalan på utsidan. (Som exempel, en endotrakealtub som har kortats av till 24 cm ska ha utbyteskataterns 24 cm-markering jäms med endotrakelatubens 24 cm-markering.)
7. Töm kuffen på endotrakealtuben eller larynxmasken helt och avlägsna Rapi-Fit-adaptern (om den sitter på utbyteskatetern) samtidigt som utbyteskatetern hålls kvar på plats. Avlägsna endotrakealtuben eller larynxmasken och lämna kvar utbyteskatetern i sitt läge.
8. För den nya endotrakelatuben över utbyteskatetern in i patientens luftvägar. Tubens passage kan underlättas genom att du för in fingrarna i patientens luftvägar och för tungan framåt.

OBS! Vi rekommenderar att ett sterilt smörjmedel appliceras på endotrakealtubens spets innan den förs in.

9. Avlägsna utbyteskatetern och fyll kuffen på den nya endotrakealtuben. Återuppta användningen av ventilationsutrustningen och sätt fast den nya endotrakealtuben på plats. Bekräfta dess läge med standardmetoder (t.ex. kapnografi, andningsljud och bröstströntgen).

OBS! I situationer då det uppstår svårigheter med att föra in endotrakealtuben kan en utbyteskateter med vidfäst Rapi-Fit-adapter användas som jetventilationskälla för syrsättning. Om en högtryckssyrgaskälla används för insufflation (t.ex. jetventilator), börja med lägre tryck och öka trycket gradvis. Stigande bröstorg, pulsoximetri och oralt luftflöde bör övervakas noga.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkatens indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle



Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK