

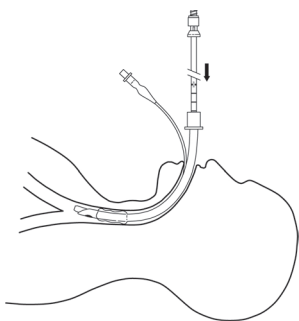
COOK

MEDICAL

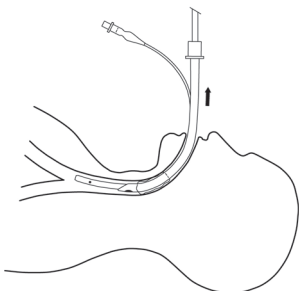
- EN**
4 Cook Airway Exchange Catheters with Rapi-Fit® Adapters
Instructions for Use
- CS**
7 Výměnné katetry Cook pro dýchací cesty s adaptéry Rapi-Fit®
Návod k použití
- DA**
10 Cook luftvejsudskiftningskateter med Rapi-Fit® adaptere
Brugsanvisning
- DE**
13 Cook Umintubationskatheter mit Rapi-Fit® Adaptern
Gebrauchsanweisung
- EL**
16 Καθετήρες αλλαγής αεραγωγών της Cook με προσαρμογείς Rapi-Fit®
Οδηγίες χρήσης
- ES**
19 Catéteres de intercambio para vía aérea Cook con adaptadores Rapi-Fit®
Instrucciones de uso
- FR**
23 Cathéters d'échange de sonde endotrachéale Cook avec adaptateurs Rapi-Fit®
Mode d'emploi
- IT**
26 Cateteri Cook per la sostituzione del tubo endotracheale con adattatori Rapi-Fit®
Istruzioni per l'uso
- NL**
29 Cook wisselkatheters voor tubes in de luchtwegen met Rapi-Fit® adapters
Gebruiksaanwijzing
- NO**
32 Cook luftveisutskiftingskatetre med Rapi-Fit®-adaptere
Bruksanvisning
- PL**
35 Cewniki do wymiany AEC Cook ze złączkami Rapi-Fit®
Instrukcja użycia
- PT**
39 Cateteres de substituição para vias aéreas Cook com adaptadores Rapi-Fit®
Instruções de utilização
- SV**
42 Cook-utbyteskatetrar med Rapi-Fit®-adaptrar
Bruksanvisning



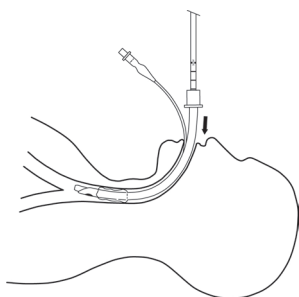
C - T - C A E 2 - R E V O



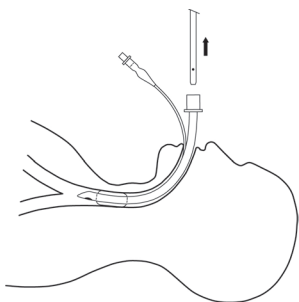
1



2



3



4

COOK AIRWAY EXCHANGE CATHETERS WITH RAPI-FIT® ADAPTERS

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

DEVICE DESCRIPTION

The Cook Airway Exchange Catheter (CAE) is a blunt-tipped radiopaque catheter with centimeter markings to help facilitate the removal and exchange of an endotracheal tube (ETT). **Does not contain natural rubber latex.**

The device consists of the following components:

- Radiopaque catheter
- Rapi-Fit adapter – 15 mm connector
- Rapi-Fit adapter – Luer lock connector

INTENDED USE

The Cook Airway Exchange Catheter is intended for endotracheal tube exchange in adult and pediatric patients.

The 8 French catheter is recommended for placement of an endotracheal tube with an inner diameter of 3 mm or larger.

When used for high-pressure oxygenation with a Luer Lock connector, the 8 French catheter is recommended for patients older than 1 month of age.

The 11 French catheter is recommended for placement of an endotracheal tube with an inner diameter of 4 mm or larger.

When used for high-pressure oxygenation with a Luer Lock connector, the 11 French catheter is recommended for patients older than 2 years of age.

The 14 French catheter is recommended for placement of an endotracheal tube with an inner diameter of 5 mm or larger.

When used for high-pressure oxygenation with a Luer Lock connector, the 14 French catheter is recommended for patients older than 2 years of age.

The 19 French catheter is recommended for placement of an endotracheal tube with an inner diameter of 7 mm or larger.

When used for high-pressure oxygenation with a Luer Lock connector, the 19 French catheter is recommended for patients older than 12 years of age.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Possible allergic reactions (e.g., to butyl rubber) should be considered.
- Advancing the catheter beyond the carina may introduce additional procedural risks and trauma.
- Attention should be paid to the insertion depth of a Cook Airway Exchange Catheter (CAE) into the patient's airway and correct tracheal position of replacement endotracheal tube (ETT). Markers on the CAE refer to distance from the distal tip of catheter.
- Take care to avoid injuring the epiglottis, glottis, trachea, bronchi, or lung parenchyma, and to avoid perforation the sinus pyriformis while using this device.
- Ensure proper sizing of the CAE within an ETT (**including double-lumen ETT**).
- To avoid barotrauma, ensure that the tip of the CAE is always above the carina, preferably 2-3 cm.
- Use of the Rapi-Fit adapter for oxygenation may be associated with a risk of barotrauma.
- Use of an oxygen source should be considered only if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume.
- Oxygen insufflation may not be appropriate for all patient subgroups and with all products. Please refer to the Catheter Oxygenation Table for product and patient subgroup details.
- If a high-pressure oxygen source is used for insufflation (e.g., jet ventilator), begin at a lower pressure (i.e., 5 psi) and work up gradually. Rising chest wall, pulse oximetry, and oral air flow should be carefully monitored.
- Ensure that the Rapi-Fit Adapter is securely connected to the CAE prior to oxygen delivery. Failure to properly secure the adapter to the CAE may result in hypoxia and serious adverse events.
- Using high-pressure oxygenation with a Luer lock connector in the infant patient subpopulation (> 1 month to 2 years) has only been evaluated with the 8 French catheter; using larger catheters with this subpopulation is not recommended.
- For the 19 French catheter, high-pressure oxygenation with a Luer lock connector should only be used in patients older than 12 years of age. If used in patients 12 years old or younger, the maximum airway pressure may be higher than 28 cm H₂O.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by clinicians trained and experienced in airway management techniques. Standard techniques for placement and exchange of ETTs should be employed.
- This product is not intended for intravascular use.
- Lubricate the catheter and ETT (with a sterile lubricant) before use.
- This device is not recommended for definitive, long-term airway management.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Hypoxia
- Perforation of the trachea, bronchi, or lung parenchyma
- Catheter migration
- Failed endotracheal tube placement

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Before advancing the Cook Airway Exchange Catheter (CAE) into the ETT to be replaced, verify correct ETT position.
2. Using the outer margin of the patient's mouth or nasal orifice as a landmark, note the marking on the ETT. A piece of tape or other marker may be placed on the CAE at the corresponding distance from the tip to aid in correct placement within the ETT.
3. Advance the CAE, sideported end first, into the ETT to be replaced. **(Fig. 1) NOTE:** It is recommended that a sterile medical-grade lubricant, approved for use in the airway, according to hospital protocol, be applied to the orifice of the ETT prior to introduction of the CAE.
4. Properly position the CAE within the ETT by aligning the appropriate centimeter mark on the CAE with the corresponding centimeter mark on the ETT. This placement is determined by visualizing the indicated centimeter length of the ETT, in place, as shown on its surface scale. (For example, an ETT that has been shortened to 24 cm should have the 24 cm marker of the CAE catheter aligned at the 24 cm mark of the ETT.)
5. Fully deflate the cuff of the ETT. While maintaining the position of the CAE, remove the ETT, leaving the CAE in place. **(Fig. 2)**
6. While maintaining the position of the CAE, use the patient's mouth or nasal orifice (depending on approach) as a landmark and advance the new tube over the CAE into appropriate position. **(Fig. 3) NOTE:** It is recommended that a sterile lubricant be applied to the tip of the ETT prior to advancing the ETT.
7. Remove the CAE and inflate the cuff of the new ETT. Verify the new ETT's position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds, and chest x-ray). Resume ventilation and secure the new ETT in place. **(Fig. 4)**

Use of Rapi-Fit® Adapter

Rapi-Fit adapters should only be used when oxygen requirements are high and intubation is unsuccessful. Use of an oxygen source should only be considered if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume. If an oxygen source is used for insufflation, begin at a lower pressure and work up gradually. Observe the chest for outward and inward movements to confirm oxygen insufflation and egression. Pulse oximetry and oral air flow should be carefully monitored as well. In cases of upper airway obstruction, gas discharge from the patient's lungs may require more time.

1. To attach the Rapi-Fit Adapter, position the adapter on the catheter, then push the white collar forward and lock into position. **(Fig. 5)**
2. To remove the adapter, pull the white collar back to release, and then remove from the catheter. **(Fig. 6)**

Catheter Oxygenation

The Cook Airway Exchange Catheters are designed for both positive airway pressure ventilation (Rapi-Fit Adapter – 15 mm connector) and jet ventilation (Rapi-Fit Adapter – Luer lock connector) for both adult and pediatric patients. In the table below, the delivered minute volume and the measured airway pressure are given for jet ventilation in adult and pediatric patients with healthy lung tissue.

Real Part Number (RPN)	Patient Subgroup and Age Range		Delivered Minute Volume ¹ (L/min)	Measured Airway Pressure ¹ (cm H ₂ O)	
				Mean	Maximum
C-CAE-8.0-45-01	Infant	> 1 month to 2 years	0.6	8.9	9.5
	Child	> 2 years to 12 years	0.1	2.1	2.5
	Adolescent	> 12 years through 21 years	0.1	2.2	2.6
	Adult	> 21 years	0.7	3.0	3.2

Real Part Number (RPN)	Patient Subgroup and Age Range		Delivered Minute Volume ¹ (L/min)	Measured Airway Pressure ¹ (cm H ₂ O)	
				Mean	Maximum
C-CAE-11.0-83-01	Infant	> 1 month to 2 years	*	*	*
	Child	> 2 years to 12 years	4.2	8.7	9.4
	Adolescent	> 12 years through 21 years	0.9	4.6	5.2
	Adult	> 21 years	1.3	4.5	4.9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Infant	> 1 month to 2 years	*	*	*
	Child	> 2 years to 12 years	1.0	7.3	7.8
	Adolescent	> 12 years through 21 years	0.6	3.9	4.4
	Adult	> 21 years	0.7	3.9	4.1
C-CAE-14.0-83-01	Infant	> 1 month to 2 years	*	*	*
	Child	> 2 years to 12 years	3.3	23.2	23.8
	Adolescent	> 12 years through 21 years	3.7	11.0	11.3
	Adult	> 21 years	6.3	9.5	10.2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Infant	> 1 month to 2 years	*	*	*
	Child	> 2 years to 12 years	3.0	20.9	21.8
	Adolescent	> 12 years through 21 years	3.3	10.1	10.5
	Adult	> 21 years	5.5	8.6	8.9
C-CAE-19.0-83-01	Infant	> 1 month to 2 years	*	*	*
	Child	> 2 years to 12 years	*	*	*
	Adolescent	> 12 years through 21 years	7.2	19.7	20.3
	Adult	> 21 years	11.2	14.2	14.5

¹ The test conditions were used in an active model. See Testing Conditions table for additional details.

* Testing was not performed within this subgroup with this product.

The presented numbers are mean values. The following testing conditions were used in an active model mode, tested with ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., for each patient subgroup.

Testing Conditions

Input pressure was set to 50 psi for all patient type models.

Patient type	Model Body Weight (kg)	Inspiratory time (s)	Expiratory time (s)	Breaths per minute	Resistance (cm H ₂ O/L/s)	Lung Compliance (mL/cm H ₂ O)
Infant (> 1 month to 2 years)	10	0.46	1.54	30	25	10
Child (> 2 years to 12 years)	20	0.55	1.85	25	20	20
Adolescent (> 12 years through 21 years)	50	0.9	2.1	20	5	40
Adult (> 21 years)	80	1.0	4.0	12	3	100

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and 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 clinicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

This product is protected by U.S. patent 5,052,386.

ČESKY

VÝMĚNNÉ KATETRY COOK PRO DÝCHACÍ CESTY S ADAPTÉRY RAPI-FIT®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS PROSTŘEDKU

Výměnný katetr Cook pro dýchací cesty je rentgenokonstrastní katetr s tupým hrotem s centimetrovými značkami usnadňující odstranění a výměnu endotracheální trubice. **Neobsahuje přírodní latexovou gumu.**

Prostředek sestává z následujících komponent:

- Rentgenokonstrastní katetr
- Adaptér Rapi-Fit - 15mm konektor
- Adaptér Rapi-Fit - konektor Luer lock

URČENÉ POUŽITÍ

Výměnný katetr Cook pro dýchací cesty je určený pro výměnu endotracheální trubice u dospělých a pediatrických pacientů.

Katetr o velikosti 8 Fr je určen k umístění endotracheální trubice s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším.

Při použití pro vysokotlaké podávání kyslíku s konektorem Luer lock se katetr o velikosti 8 Fr doporučuje u pacientů starších 1 měsíce.

Katetr o velikosti 11 Fr je určen k umístění endotracheální trubice s vnitřním průměrem 4 mm nebo větším.

Při použití pro vysokotlaké podávání kyslíku s konektorem Luer lock se katetr o velikosti 11 Fr doporučuje u pacientů starších 2 let.

Katetr o velikosti 14 Fr je určen k umístění endotracheální trubice s vnitřním průměrem 5 mm nebo větším.

Při použití pro vysokotlaké podávání kyslíku s konektorem Luer lock se katetr o velikosti 14 Fr doporučuje u pacientů starších 2 let.

Katetr o velikosti 19 Fr je určen k umístění endotracheální trubice s vnitřním průměrem 7 mm nebo větším.

Při použití pro vysokotlaké podávání kyslíku s konektorem Luer lock se katetr o velikosti 19 Fr doporučuje u pacientů starších 12 let.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Musí být zváženy možné alergické reakce (např. na butylovou pryž).
- Posunutí katetru za carina tracheae může způsobit další rizika spojená se zákrokem a trauma.
- Hloubka zavedení výměnného katetru Cook pro dýchací cesty do dýchacích cest pacienta a správná poloha výměnné endotracheální trubice v průdušnici se musí pečlivě sledovat. Značky na výměnném katetru Cook pro dýchací cesty odměřují vzdálenost od distálního hrotu katetru.
- Postupujte opatrně, aby při používání prostředku nedošlo ke zranění epiglottis, glottis, průdušnice, průdušek a plicního parenchymu nebo k perforaci sinus pyriformis.
- Zajistěte správnou velikost výměnného katetru Cook pro dýchací cesty pro endotracheální trubici (**včetně endotracheální trubice se dvěma lumeny**).
- Abyste předešli barotraumatu, ujistěte se, že hrot výměnného katetru Cook pro dýchací cesty je vždy nad carina tracheae, pokud možno 2-3 cm.
- Použití adaptéru Rapi-Fit k podávání kyslíku může být spojeno s rizikem barotraumatu.
- Použití zdroje kyslíku je třeba zvažovat pouze tehdy, když je u pacienta dostatečné vypouštění objemu insuflovaného plynu.
- Insuflace kyslíku nemusí být vhodná u všech podskupin pacientů a u všech produktů. Podrobné informace o produktech a podskupinách pacientů naleznete v tabulce Podávání kyslíku katetrem.
- Pokud se k insuflaci používá vysokotlaký zdroj kyslíku (např. tryskový ventilátor), postup zahajte na nižším tlaku (např. 5 psi [0,34 bar]) a postupně tlak zvyšujte. Je nutné pečlivě monitorovat zvedání hrudní stěny, hodnoty pulzní oxymetrie a proudění vzduchu ústy.
- Před zahájením dodávky kyslíku zkontrolujte, že adaptér Rapi-Fit je pevně připojen k výměnnému katetru Cook pro dýchací cesty. Pokud adaptér není pevně připojen k výměnnému katetru Cook pro dýchací cesty, může dojít k hypoxii a k závažným nežádoucím příhodám.
- Použití vysokotlakého podávání kyslíku s konektorem Luer lock v patientské podskupině kojenců (> 1 měsíc až 2 roky) bylo vyhodnoceno pouze s katetrem o velikosti 8 Fr; použití větších katetrů se v této subpopulaci nedoporučuje.

- U katetru 19 Fr by se vysokotlaké podávání kyslíku s konektorem Luer lock mělo používat pouze u pacientů starších 12 let. Při použití u pacientů ve věku 12 let a mladších může být maximální tlak vzduchu v dýchacích cestách vyšší než 28 cm H₂O.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen k použití klinickými pracovníky, kteří jsou vyškoleni v zásadách do dýchacích cest a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění a výměny endotracheálních trubic.
- Tento výrobek není určený k nitrožilnímu použití.
- Katetr a endotracheální trubici před použitím lubrikujte (sterilním lubrikantem).
- Prostředek se nedoporučuje používat pro definitivní, dlouhodobé zásahy do dýchacích cest.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- barotrauma
- hypoxie
- neúspěšné zavedení endotracheální trubice
- perforace průdušnice, průdušky nebo plicního parenchymu
- pneumotorax
- posun katetru

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před posunutím výměnného katetru Cook pro dýchací cesty do endotracheální trubice, kterou budete vyměňovat, potvrďte správnou polohu endotracheální trubice.
2. Pomocí vnějšího okraje pacientových úst nebo nosní dírky jako orientačního bodu si poznamenejte značku na endotracheální trubici. Výměnný katetr Cook pro dýchací cesty můžete označit kouskem lepicí pásky nebo jinou značkou v odpovídající vzdálenosti od hrotu na pomoc při správném umístění v endotracheální trubici.
3. Výměnný katetr Cook pro dýchací cesty posouvejte dopředu, koncem s postranním portem napřed, do endotracheální trubice, kterou budete vyměňovat. **(Obr. 1) POZNÁMKA:** Před zavedením výměnného katetru Cook pro dýchací cesty se doporučuje na ústí endotracheální trubice nanést sterilní lubrikant lékařské kvality schválený pro použití v dýchacích cestách podle protokolu nemocnice.
4. Správně umístěte výměnný katetr Cook pro dýchací cesty v endotracheální trubici vyrovnáním správné centimetrové značky na výměnném katetru Cook pro dýchací cesty s odpovídající centimetrovou značkou na endotracheální trubici. Toto umístění se určí zobrazením indikované centimetrové délky endotracheální trubice na místě, jak je vyobrazeno na stupnici na jejím povrchu. (Například u endotracheální trubice, která byla zkrácena na 24 cm, by měla být značka 24 cm výměnného katetru Cook pro dýchací cesty vyrovnána se značkou 24 cm na endotracheální trubici.)
5. Zcela vyprázdněte manžetu endotracheální trubice. Udržujte polohu výměnného katetru Cook pro dýchací cesty, vyjměte endotracheální trubici a výměnný katetr Cook pro dýchací cesty ponechejte na místě. **(Obr. 2)**
6. Udržujte polohu výměnného katetru Cook pro dýchací cesty (v závislosti na přístupu používejte pacientova ústa nebo nosní díрку jako orientační bod), posunujte novou endotracheální trubici po výměnném katetru Cook pro dýchací cesty a umístěte ji do správné polohy. **(Obr. 3)**
POZNÁMKA: Před posouváním endotracheální trubice se doporučuje na její hrot aplikovat sterilní lubrikant.
7. Vyjměte výměnný katetr Cook pro dýchací cesty a naplňte manžetu nové endotracheální trubice. Potvrďte její polohu standardními metodami (např. kapnograficky, podle dýchacích zvuků nebo rentgenem hrudníku). Znovu zapněte ventilaci a zajistěte novou endotracheální trubici na místě. **(Obr. 4)**

Použití adaptéru Rapi-Fit®

Adaptéry Rapi-Fit se používají pouze tehdy, když je vysoká potřeba kyslíku a intubace není úspěšná. Použití zdroje kyslíku je třeba zvažovat pouze tehdy, když je u pacienta dostatečné vypouštění objemu insuflovaného plynu. Pokud se k insuflaci používá zdroj kyslíku, zahajte insuflaci na nižším tlaku a postupně tlak zvyšujte. Sledujte pohyby hrudníku ven a dovnitř, abyste potvrdili insuflaci a vypouštění kyslíku. Je také nutné pečlivě monitorovat hodnoty pulzní oxymetrie a proudění vzduchu ústy. V případě ucpání horních cest dýchacích může vypouštění plynu z plic pacienta vyžadovat delší čas.

1. Při připojování adaptéru Rapi-Fit nasadte adaptér na katetr, zatlačte bílou manžetu dopředu a adaptér zajistěte v dané poloze. **(Obr. 5)**
2. Při odpojování adaptéru zatáhněte bílou manžetu zpět, aby se uvolnila, a sejměte adaptér z katetru. **(Obr. 6)**

Podávání kyslíku katetrem

Výměnné katetry Cook pro dýchací cesty jsou určeny jak pro přetlakovou ventilaci dýchacích cest (adaptér Rap-Fit - 15mm konektor), tak pro tryskovou ventilaci (adaptér Rapi-Fit - konektor Luer lock) u dospělých i pediatrických pacientů. Níže uvedená tabulka uvádí dodávaný minutový objem a naměřený tlak v dýchacích cestách při tryskové ventilaci u dospělých a pediatrických pacientů se zdravou plicní tkání.

Referenční číslo součásti	Podskupina a věkový rozsah pacientů		Dodávaný minutový objem ¹ (L/min.)	Naměřený tlak v dýchacích cestách ¹ (cm H ₂ O)	
				Průměr	Maximum
C-CAE-8.0-45-01	Kojenec	> 1 měsíc až 2 roky	0,6	8,9	9,5
	Dítě	> 2 roky až 12 let	0,1	2,1	2,5
	Adolescent	> 12 až 21 let	0,1	2,2	2,6
	Dospělý	> 21 let	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0-83-01	Kojenec	> 1 měsíc až 2 roky	*	*	*
	Dítě	> 2 roky až 12 let	4,2	8,7	9,4
	Adolescent	> 12 až 21 let	0,9	4,6	5,2
	Dospělý	> 21 let	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Kojenec	> 1 měsíc až 2 roky	*	*	*
	Dítě	> 2 roky až 12 let	1,0	7,3	7,8
	Adolescent	> 12 až 21 let	0,6	3,9	4,4
	Dospělý	> 21 let	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Kojenec	> 1 měsíc až 2 roky	*	*	*
	Dítě	> 2 roky až 12 let	3,3	23,2	23,8
	Adolescent	> 12 až 21 let	3,7	11,0	11,3
	Dospělý	> 21 let	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Kojenec	> 1 měsíc až 2 roky	*	*	*
	Dítě	> 2 roky až 12 let	3,0	20,9	21,8
	Adolescent	> 12 až 21 let	3,3	10,1	10,5
	Dospělý	> 21 let	5,5	8,6	8,9
C-CAE-19.0-83-01	Kojenec	> 1 měsíc až 2 roky	*	*	*
	Dítě	> 2 roky až 12 let	*	*	*
	Adolescent	> 12 až 21 let	7,2	19,7	20,3
	Dospělý	> 21 let	11,2	14,2	14,5

¹ Testovací podmínky byly použity u aktivního modelu. Další podrobnosti naleznete v tabulce Testovací podmínky.

* Testování v této podskupině s tímto produktem nebylo provedeno.

Uvedená čísla představují průměrné hodnoty. Níže uvedené testovací podmínky byly použity v režimu aktivního modelu na ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., pro každou podskupinu pacientů.

Testovací podmínky

Vstupní tlak byl nastaven na 50 psi (3,45 bar) u všech modelů typu pacienta.

Typ pacienta	Modelová tělesná hmotnost (kg)	Doba nádechu (s)	Doba výdechu (s)	Dechy za minutu	Odpor (cm H ₂ O/L/s)	Poddajnost plic (mL/cm H ₂ O)
Kojenec (> 1 měsíc až 2 roky)	10	0,46	1,54	30	25	10
Dítě (> 2 roky až 12 let)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescent (> 12 až 21 let)	50	0,9	2,1	20	5	40
Dospělý (> 21 let)	80	1,0	4,0	12	3	100

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není

otevrený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech klinických pracovníků a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

Tento výrobek je chráněn patentem USA č. 5,052,386.

DANSK

COOK LUFTVEJSUDSKIFTNINGSKATETRE MED RAPI-FIT® ADAPTERE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook luftvejsudskiftningskateteret (Cook Airway Exchange Catheter, CAE) er et røntgenfast kateter med stump spids og centimetermarkeringer som en hjælp ved fjernelse og udskiftning af en endotrakealtube (endotracheal tube, ETT).

Indeholder ikke naturgummilatex.

Produktet består af følgende komponenter:

- Røntgenfast kateter
- Rapi-Fit adapter – 15 mm konnektor
- Rapi-Fit adapter – "Luer Lock"-konnektor

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook luftvejsudskiftningskateteret er beregnet til udskiftning af en endotrakealtube hos voksne og pædiatriske patienter.

8 Fr kateteret anbefales til anlæggelse af en endotrakealtube med en indvendig diameter på 3 mm eller større.

Ved anvendelse til iltbehandling med højt tryk med en "Luer Lock"-konnektor anbefales 8 Fr kateteret til patienter, der er over 1 måned.

11 Fr kateteret anbefales til anlæggelse af en endotrakealtube med en indvendig diameter på 4 mm eller større.

Ved anvendelse til iltbehandling med højt tryk med en "Luer Lock"-konnektor anbefales 11 Fr kateteret til patienter, der er over 2 år.

14 Fr kateteret anbefales til anlæggelse af en endotrakealtube med en indvendig diameter på 5 mm eller større.

Ved anvendelse til iltbehandling med højt tryk med en "Luer Lock"-konnektor anbefales 14 Fr kateteret til patienter, der er over 2 år.

19 Fr kateteret anbefales til anlæggelse af en endotrakealtube med en indvendig diameter på 7 mm eller større.

Ved anvendelse til iltbehandling med højt tryk med en "Luer Lock"-konnektor anbefales 19 Fr kateteret til patienter, der er over 12 år.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Der bør tages hensyn til mulige allergiske reaktioner (f.eks. over for butylgummi).
- Fremføring af kateteret forbi carina kan skabe yderligere procedurerelaterede risici og traume.
- Vær opmærksom på indføringsdybden af et Cook luftvejsudskiftningskateter (CAE) i patientens luftveje og den korrekte position i trachea af endotrakealtuben (ETT) til udskiftning. Markører på CAE henviser til afstanden fra kateterets distale spids.
- Sørg for at undgå at beskadige epiglottis, glottis, trachea, bronkier eller parenchym i lunger, og undgå perforation af sinus piriformis under anvendelsen af produktet.
- Kontrollér, at den korrekte størrelse CAE anvendes inden i en endotrakealtube (ETT) (**inklusive ETT med dobbeltlumen**).
- For at undgå barotraume skal det sikres, at spidsen af CAE altid er over carina, helst 2-3 cm.
- Brug af Rapi-Fit adapteren til iltbehandling kan være forbundet med risiko for barotraume.
- Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas.
- Insufflation med ilt vil muligvis ikke være passende for alle patientundergrupper og med alle produkter. Der henvises til tabellen vedrørende kateterbaseret iltbehandling for oplysninger om produkter og patientundergrupper.
- Hvis der bruges en iltkilde med højt tryk til insufflation (f.eks. jet-ventilator), startes der ved et lavere tryk (dvs. 5 psi [0,34 bar]), og trykket øges gradvist. Brystvæggen, der hæver sig, pulsoximetri og luftstrømmen gennem munden skal overvåges omhyggeligt.

- Kontrollér, at Rapi-Fit adapteren er sluttet sikkert til CAE før ilttilførsel. Hvis adapteren til CAE ikke er tilsluttet korrekt, kan det resultere i hypoksi og alvorlige bivirkninger.
- Brugen af iltbehandling med højt tryk med en "Luer Lock"-konnektor til patientundergruppen af spædbørn (> 1 måned til 2 år) er kun blevet evalueret med et 8 Fr kateter. Anvendelse af større katetre til denne undergruppe anbefales ikke.
- For et kateter på 19 Fr må iltbehandling med højt tryk med en "Luer Lock"-konnektor kun anvendes til patienter, der er over 12 år. Ved anvendelse til patienter på 12 år eller over kan det maksimale luftvejstryk være højere end 28 cm H₂O.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i luftvejsbehandlingsteknikker. Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse og udskiftning af ETT'er.
- Produktet er ikke beregnet til intravaskulær brug.
- Smør kateteret og ETT (med et sterilt smøremiddel) inden brug.
- Produktet anbefales ikke til definitiv, langvarig luftvejsbehandling.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Barotraume
- Hypoksi
- Katetermigration
- Mislykket anlæggelse af endotrakealtube
- Perforering af trachea, bronkier eller lungeparenchym
- Pneumothorax

BRUGSANVISNING

1. Bekræft korrekt placering af ETT inden Cook luftvejsudskiftningskateteret (CAE) føres frem i den ETT, der skal udskiftes.
2. Brug den ydre kant af patientens mund eller næseåbning som et landemærke og notér markeringen på ETT. Et stykke tape eller andet mærke kan anbringes på CAE ved den tilsvarende afstand fra spidsen for at hjælpe med korrekt placering inden i ETT.
3. Før CAE fremad, enden med sideporten først, og ind i den ETT, der skal udskiftes. (**Fig. 1**) **BEMÆRK:** Det anbefales at der påføres et sterilt smøremiddel af hospitalskvalitet og godkendt til brug i luftvejene, ifølge hospitalsprotokollen, på ETT-åbningen, inden CAE indføres.
4. Placer CAE korrekt i ETT ved at rette det passende centimetermærke på CAE ind med det tilsvarende centimetermærke på ETT. Placeringen bestemmes ved at visualisere den angivne længde i centimeter af ETT, når den er på plads, som vist på dens overfladeskala. (F.eks. skal en ETT, der er blevet afkortet til 24 cm, have 24 cm markøren på CAE rettet ind med 24 cm mærket på ETT).
5. Deflater ETT-manchetten helt. Mens positionen af CAE bibeholdes, fjernes ETT. CAE bliver på plads. (**Fig. 2**)
6. Oprethold CAE's position med patientens mund eller næseåbning (afhængigt af metoden) som landemærke og før den nye endotrakealtube frem over CAE til den korrekte position. (**Fig. 3**) **BEMÆRK:** Det anbefales at påføre et sterilt smøremiddel på spidsen af ETT, inden den føres frem.
7. Fjern CAE og inflatér manchetten på den nye ETT. Bekræft positionen af den nye ETT med standardmetoder (f. eks. kapnografi, åndedrætslyde og røntgen af brystet). Genoptag ventilationen og fastgør den nye ETT forsvarligt. (**Fig. 4**)

Anvendelse af en Rapi-Fit® adapter

Rapi-Fit adaptere må kun anvendes, når der er behov for ilt, og intubation ikke er mulig. Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas. Hvis en iltkilde anvendes til insufflation, skal behandlingen starte på et lavt niveau og derefter optrappes gradvist. Observér patientens brystkasse for ind- og udadgående bevægelser for at bekræfte ind- og udløb af ilt. Pulsoximetri og luftstrømmen gennem munden skal ligeledes overvåges nøje. I tilfælde af en obstruktion i de øvre luftveje kan gasudtømmingen fra patientens lunger tage længere tid.

1. Rapi-Fit adapteren fastgøres ved at placere adapteren på katetret og derpå skubbe den hvide krave fremad og låse den på plads. (**Fig. 5**)
2. Adapteren fjernes ved at trække den hvide krave bagud for at frigøre adapteren. Fjern den derpå fra katetret. (**Fig. 6**)

Kateterbaseret iltbehandling

Cook luftvejsudskiftningskatetre er beregnet til både ventilation med positivt luftvejstryk (Rapi-Fit adapter – 15 mm konnektor) og jet-ventilation (Rapi-Fit adapter – "Luer Lock"-konnektor) hos voksne og pædiatriske patienter. I tabellen herunder angives det tilførte minutvolumen og målte luftvejstryk for jet-ventilation hos voksne og pædiatriske patienter med raskt lungevæv.

Katalognummer	Patientundergrupper og aldersgrænser	Tilført minutvolumen ¹ (L/min)	Målt luftvejstryk ¹ (cm H ₂ O)	
			Gennemsnit	Maksimum
C-CAE-8.0-45-01	Spædbarn > 1 måned til 2 år	0,6	8,9	9,5
	Barn > 2 år til 12 år	0,1	2,1	2,5
	Halvvoksen > 12 år til og med 21 år	0,1	2,2	2,6
	Voksen > 21 år	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0-83-01	Spædbarn > 1 måned til 2 år	*	*	*
	Barn > 2 år til 12 år	4,2	8,7	9,4
	Halvvoksen > 12 år til og med 21 år	0,9	4,6	5,2
	Voksen > 21 år	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Spædbarn > 1 måned til 2 år	*	*	*
	Barn > 2 år til 12 år	1,0	7,3	7,8
	Halvvoksen > 12 år til og med 21 år	0,6	3,9	4,4
	Voksen > 21 år	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Spædbarn > 1 måned til 2 år	*	*	*
	Barn > 2 år til 12 år	3,3	23,2	23,8
	Halvvoksen > 12 år til og med 21 år	3,7	11,0	11,3
	Voksen > 21 år	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Spædbarn > 1 måned til 2 år	*	*	*
	Barn > 2 år til 12 år	3,0	20,9	21,8
	Halvvoksen > 12 år til og med 21 år	3,3	10,1	10,5
	Voksen > 21 år	5,5	8,6	8,9
C-CAE-19.0-83-01	Spædbarn > 1 måned til 2 år	*	*	*
	Barn > 2 år til 12 år	*	*	*
	Halvvoksen > 12 år til og med 21 år	7,2	19,7	20,3
	Voksen > 21 år	11,2	14,2	14,5

¹ Testbetingelserne blev anvendt i en aktiv model. Se tabellen Testbetingelser for yderligere oplysninger.

* Testning fandt ikke sted i denne undergruppe med dette produkt.

De viste tal er gennemsnitsværdier. De følgende testbetingelser blev anvendt i en aktiv model, testet med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., for hver patientundergruppe.

Testbetingelser

Indgangstrykket var indstillet til 50 psi (3,45 bar) for alle patienttypemodeller.

Patienttype	Model-kropsvægt (kg)	Inspirationstid (s)	Eksspirationstid (s)	Vejrtrækninger pr. minut	Modstand (cm H ₂ O/L/s)	Lunge-compliance (mL/cm H ₂ O)
Spædbarn (> 1 måned til 2 år)	10	0,46	1,54	30	25	10
Barn (> 2 år til 12 år)	20	0,55	1,85	25	20	20
Halvvoksen (> 12 år til og med 21 år)	50	0,9	2,1	20	5	40
Voksen (> 21 år)	80	1,0	4,0	12	3	100

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt,

tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

Produktet er beskyttet af amerikansk patent 5,052,386.

DEUTSCH

COOK UMINTUBATIONSKATHETER MIT RAPI-FIT® ADAPTERN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Cook Umintubationskatheter (CAE) ist ein röntgendichter Katheter mit stumpfer Spitze und Zentimetermarkierungen zur leichteren Entfernung und zum leichteren Austausch eines Endotrachealtubus (ETT). **Enthält keinen Naturkautschuklatex.**

Das Produkt umfasst die folgenden Bestandteile:

- Röntgendichter Katheter
- Rapi-Fit Adapter – 15-mm-Konnektor
- Rapi-Fit Adapter – Luer-Lock-Konnektor

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook Umintubationskatheter ist für den Austausch von Endotrachealtuben bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten bestimmt. Der 8-Fr-Katheter wird für die Platzierung von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 3 mm oder darüber empfohlen.

Bei Verwendung zur Hochdruck-Sauerstoffversorgung mit einem Luer-Lock-Konnektor wird der 8-Fr-Katheter für Patienten im Alter von über 1 Monat empfohlen.

Der 11-Fr-Katheter wird für die Platzierung von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 4 mm oder darüber empfohlen.

Bei Verwendung zur Hochdruck-Sauerstoffversorgung mit einem Luer-Lock-Konnektor wird der 11-Fr-Katheter für Patienten im Alter von über 2 Jahren empfohlen.

Der 14-Fr-Katheter wird für die Platzierung von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 5 mm oder darüber empfohlen.

Bei Verwendung zur Hochdruck-Sauerstoffversorgung mit einem Luer-Lock-Konnektor wird der 14-Fr-Katheter für Patienten im Alter von über 2 Jahren empfohlen.

Der 19-Fr-Katheter wird für die Platzierung von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 7 mm oder darüber empfohlen.

Bei Verwendung zur Hochdruck-Sauerstoffversorgung mit einem Luer-Lock-Konnektor wird der 19-Fr-Katheter für Patienten im Alter von über 12 Jahren empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Mögliche allergische Reaktionen (z. B. auf Butylkautschuk) sollten berücksichtigt werden.
- Das Verschieben des Katheters über die Carina tracheae hinaus kann mit zusätzlichen Verfahrensrisiken und Traumata einhergehen.
- Besondere Aufmerksamkeit ist für die Einführtiefe des Cook Umintubationskatheter (CAE) in den Atemweg des Patienten und die korrekte Position des Ersatz-Endotrachealtubus (ETT) in der Trachea zu verwenden. Die Markierungen am CAE beziehen sich auf den Abstand von der distalen Spitze des Katheters.
- Vorsichtig vorgehen, um Verletzungen von Epiglottis, Glottis, Trachea, Bronchien oder Lungenparenchym sowie eine Perforation des Sinus piriformis bei der Verwendung dieses Produkts zu vermeiden.
- Auf die richtige Größe des CAEs im ETT (**einschließlich doppellumige ETTs**) achten.
- Zur Vermeidung eines Barotraumas sicherstellen, dass sich die Spitze des CAEs stets oberhalb (möglichst 2–3 cm) der Carina tracheae befindet.
- Die Verwendung des Rapi-Fit Adapters zur Sauerstoffversorgung kann mit dem Risiko eines Barotraumas verbunden sein.
- Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann.
- Eine Sauerstoffgabe ist eventuell nicht bei allen Patienten-Untergruppen und allen Produkten angemessen. Einzelheiten zu Produkten und Patienten-Untergruppen bitte der Tabelle „Sauerstoffversorgung über den Katheter“ entnehmen.

- Wenn eine Hochdruck-Sauerstoffquelle für die Insufflation (z. B. Jet-Ventilator) verwendet wird, mit einem niedrigen Druck (d. h. 5 psi [0,34 bar]) beginnen und dann allmählich erhöhen. Heben der Brustwand, Pulsoximetrie und orale Luftströmung sind sorgfältig zu überwachen.
- Vor Zuführung des Sauerstoffs ist sicherzustellen, dass der Rapi-Fit Adapter fest am CAE angeschlossen ist. Wenn der Adapter nicht sachgemäß am CAE befestigt wird, kann es zu einer Hypoxie und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen kommen.
- Der Einsatz einer Hochdruck-Sauerstoffversorgung mit einem Luer-Lock-Konnektor in der Patienten-Unterpopulation Babys (> 1 Monat bis 2 Jahre) wurde nur mit dem 8-Fr-Katheter bewertet; die Verwendung von größeren Kathetern wird bei dieser Unterpopulation nicht empfohlen.
- Beim 19-Fr-Katheter darf eine Hochdruck-Sauerstoffversorgung mit einem Luer-Lock-Konnektor nur bei Patienten im Alter von über 12 Jahren verwendet werden. Falls sie bei Patienten im Alter von 12 Jahren oder darunter eingesetzt wird, kann der maximale Atemwegsdruck über 28 cm H₂O betragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken des Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung und den Austausch von ETTs anzuwenden.
- Dieses Produkt ist nicht zum intravaskulären Gebrauch bestimmt.
- Den Katheter und den ETT vor der Verwendung mit einem sterilen Gleitmittel schmieren.
- Dieses Produkt wird nicht für die endgültige, langfristige Atemwegssicherung empfohlen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Barotrauma
- Fehlschlag der Endotrachealtubus-Platzierung
- Hypoxie
- Kathetermigration
- Perforation der Trachea, der Bronchien oder des Lungenparenchyms
- Pneumothorax

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor dem Verschieben des Cook Umintubationskatheters (CAE) in den auszutauschenden ETT die ordnungsgemäße Lage des ETTs überprüfen.
2. Die Markierung am ETT bezogen auf den äußeren Rand der Mund- oder Nasenöffnung des Patienten notieren. Am CAE kann ein Stück Klebeband oder eine andere Markierung in der entsprechenden Entfernung zur Spitze befestigt werden, um die korrekte Platzierung innerhalb des ETTs zu erleichtern.
3. Den CAE mit dem Ende mit Seitenloch voran in den auszutauschenden ETT vorschieben. (**Abb. 1**) **HINWEIS:** Es wird empfohlen, die Öffnung des ETTs vor der Einführung des CAEs mit einem gemäß den Krankenhausvorschriften zur Verwendung in den Atemwegen zulässigen sterilen medizinischen Gleitmittel zu schmieren.
4. Den CAE korrekt innerhalb des ETTs positionieren, indem die geeignete Zentimetermarkierung am CAE an der entsprechenden Zentimetermarkierung am ETT ausgerichtet wird. Die sachgerechte Platzierung wird durch Ablesen der auf der Oberflächenskala angezeigten Zentimeterlänge des platzierten ETTs ermittelt. (Beispiel: Bei einem auf 24 cm gekürzten ETT sollte die 24-cm-Markierung am CAE-Katheter an der 24-cm-Markierung am ETT liegen.)
5. Die Manschette des ETTs vollständig deflatieren. Die Position des CAEs beibehalten und den ETT entfernen, wobei der CAE in situ verbleibt. (**Abb. 2**)
6. Unter Beibehaltung der Position des CAEs und mit der Mund- bzw. Nasenöffnung des Patienten (je nach Zugang) als Bezugspunkt den neuen Tubus über den CAE vorschieben und korrekt positionieren. (**Abb. 3**) **HINWEIS:** Es wird empfohlen, vor dem Verschieben ein steriles Gleitmittel auf die Spitze des ETTs aufzutragen.
7. Den CAE entfernen und die Manschette des neuen ETTs inflatieren. Die Position des neuen ETTs mittels Standardmethoden (z. B. Kapnographie, Atmungsgeräusche und Röntgenaufnahme der Brust) bestätigen. Die Beatmung wieder aufnehmen und den neuen ETT fixieren. (**Abb. 4**)

Anwendung des Rapi-Fit® Adapters

Rapi-Fit Adapter dürfen nur verwendet werden, wenn ein hoher Sauerstoffbedarf besteht und die Intubation fehlschlägt. Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann. Falls eine Sauerstoffquelle für die Insufflation verwendet wird, zuerst einen niedrigen Druck einstellen und diesen dann allmählich steigern. Auf Auf- und Abbewegungen des Brustkorbs achten, um zu bestätigen, dass Insufflation und Ausatmung stattfinden. Das Pulsoximeter und der orale Luftstrom sind ebenfalls sorgfältig zu überwachen. Bei einer Verlegung der oberen

Atemwege kann das Entweichen von Gasen aus der Lunge des Patienten länger dauern.

1. Um den Rapi-Fit Adapter anzubringen, den Adapter auf den Katheter setzen und die weiße Manschette nach vorne schieben und verriegeln. (**Abb. 5**)
2. Um den Adapter zu entfernen, die weiße Manschette zur Freigabe zurückziehen, dann den Adapter vom Katheter abnehmen. (**Abb. 6**)

Sauerstoffversorgung über den Katheter

Die Cook Umintubationskatheter sind sowohl für die Beatmung mit positivem Atemwegsdruck (Rapi-Fit Adapter mit 15-mm-Konnektor) als auch für die Jet-Ventilation (Rapi-Fit Adapter mit Luer-Lock-Konnektor) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten konzipiert. In der nachstehenden Tabelle sind das abgegebene Minutenvolumen und der gemessene Atemwegsdruck für die Jet-Ventilation bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit gesundem Lungengewebe aufgeführt.

Referenznummer	Patienten-Untergruppe und Altersbereich		Abgegebenes Minutenvolumen ¹ (L/min)	Gemessener Atemwegsdruck ¹ (cm H ₂ O)	
				Mittel	Maximum
C-CAE-8.0-45-01	Babys	> 1 Monat bis 2 Jahre	0,6	8,9	9,5
	Kinder	> 2 Jahre bis 12 Jahre	0,1	2,1	2,5
	Jugendliche	> 12 Jahre bis einschließlich 21 Jahre	0,1	2,2	2,6
	Erwachsene	> 21 Jahre	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0-83-01	Babys	> 1 Monat bis 2 Jahre	*	*	*
	Kinder	> 2 Jahre bis 12 Jahre	4,2	8,7	9,4
	Jugendliche	> 12 Jahre bis einschließlich 21 Jahre	0,9	4,6	5,2
	Erwachsene	> 21 Jahre	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Babys	> 1 Monat bis 2 Jahre	*	*	*
	Kinder	> 2 Jahre bis 12 Jahre	1,0	7,3	7,8
	Jugendliche	> 12 Jahre bis einschließlich 21 Jahre	0,6	3,9	4,4
	Erwachsene	> 21 Jahre	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Babys	> 1 Monat bis 2 Jahre	*	*	*
	Kinder	> 2 Jahre bis 12 Jahre	3,3	23,2	23,8
	Jugendliche	> 12 Jahre bis einschließlich 21 Jahre	3,7	11,0	11,3
	Erwachsene	> 21 Jahre	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Babys	> 1 Monat bis 2 Jahre	*	*	*
	Kinder	> 2 Jahre bis 12 Jahre	3,0	20,9	21,8
	Jugendliche	> 12 Jahre bis einschließlich 21 Jahre	3,3	10,1	10,5
	Erwachsene	> 21 Jahre	5,5	8,6	8,9
C-CAE-19.0-83-01	Babys	> 1 Monat bis 2 Jahre	*	*	*
	Kinder	> 2 Jahre bis 12 Jahre	*	*	*
	Jugendliche	> 12 Jahre bis einschließlich 21 Jahre	7,2	19,7	20,3
	Erwachsene	> 21 Jahre	11,2	14,2	14,5

¹ Die Prüfbedingungen wurden in einem aktiven Modell verwendet. Weitere Einzelheiten bitte der Tabelle „Prüfbedingungen“ entnehmen.

* Dieses Produkt wurde innerhalb dieser Untergruppe nicht geprüft.

Die angegebenen Werte sind Mittelwerte. Die folgenden Prüfbedingungen wurden in einem aktiven Modellmodus verwendet und mit einem ASL 5000 (Ingmar Medical, Ltd.) für die jeweiligen Patienten-Untergruppen geprüft.

Prüfbedingungen

Der Eingangsdruck wurde für alle Patiententyp-Modelle auf 50 psi (3,45 bar) eingestellt.

Patiententyp	Modell-körper-gewicht (kg)	Inspira-tionszeit (s)	Exspira-tionszeit (s)	Atemzüge pro Minute	Wider-stand (cm H ₂ O/L/s)	Lungen-compliance (mL/cm H ₂ O)
Babys (> 1 Monat bis 2 Jahre)	10	0,46	1,54	30	25	10
Kinder (> 2 Jahr bis 12 Jahre)	20	0,55	1,85	25	20	20
Jugendliche (> 12 Jahre bis einschließlich 21 Jahre)	50	0,9	2,1	20	5	40
Erwachsene (> 21 Jahre)	80	1,0	4,0	12	3	100

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung 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 Außendienstmitarbeiter.

Dieses Produkt wird durch das US-Patent 5,052,386 geschützt.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΑΛΛΑΓΗΣ ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ ΤΗΣ COOK ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ RAPI-FIT®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας αλλαγής αεραγωγών (CAE) της Cook είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας αμβλύος άκρου με εκατοστιαίες σημάνσεις για διευκόλυνση της αφαίρεσης και της εναλλαγής ενός ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT). **Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.**

Η συσκευή αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Ακτινοσκοπικό καθετήρα
- Προσαρμογέα Rapi-Fit – σύνδεσμος 15 mm
- Προσαρμογέα Rapi-Fit – σύνδεσμος ασφάλισης Luer

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας αλλαγής αεραγωγών της Cook προορίζεται για εναλλαγή ενδοτραχειακού σωλήνα σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Ο καθετήρας των 8 Fr συνιστάται για την τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα με εσωτερική διάμετρο 3 mm ή μεγαλύτερη.

Κατά τη χρήση για οξυγόνωση υψηλής πίεσης με σύνδεσμο ασφάλισης Luer, ο καθετήρας 8 Fr συνιστάται για ασθενείς ηλικίας άνω του 1 μηνός.

Ο καθετήρας των 11 Fr συνιστάται για την τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα με εσωτερική διάμετρο 4 mm ή μεγαλύτερη.

Κατά τη χρήση για οξυγόνωση υψηλής πίεσης με σύνδεσμο ασφάλισης Luer, ο καθετήρας 11 Fr συνιστάται για ασθενείς ηλικίας άνω των 2 ετών.

Ο καθετήρας των 14 Fr συνιστάται για την τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα με εσωτερική διάμετρο 5 mm ή μεγαλύτερη.

Κατά τη χρήση για οξυγόνωση υψηλής πίεσης με σύνδεσμο ασφάλισης Luer, ο καθετήρας 14 Fr συνιστάται για ασθενείς ηλικίας άνω των 2 ετών.

Ο καθετήρας των 19 Fr συνιστάται για την τοποθέτηση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα με εσωτερική διάμετρο 7 mm ή μεγαλύτερη.

Κατά τη χρήση για οξυγόνωση υψηλής πίεσης με σύνδεσμο ασφάλισης Luer, ο καθετήρας 19 Fr συνιστάται για ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. στο ελαστικό βουτυλίου).
- Η προώθηση του καθετήρα πέρα από την τροπίδα μπορεί να επιφέρει πρόσθετους κινδύνους και τραυματισμούς κατά τη διαδικασία.

- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στο βάθος εισαγωγής του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών (CAE) της Cook στον αεραγωγό του ασθενούς και στη σωστή θέση του ανταλλακτικού ενδοτραχειακού σωλήνα (ETT) στην τραχεία. Οι δείκτες στον CAE αναφέρονται στην απόσταση από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Φροντίστε να αποτρέψετε τον τραυματισμό της επιγλωττίδας, της γλωττίδας, της τραχείας, των βρόγχων ή του πνευμονικού παρεγχύματος, καθώς και να αποτρέψετε τη διάτρηση του απιοειδούς κόλπου, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το σωστό μέγεθος CAE εντός ενός ETT (**συμπεριλαμβανομένου ETT διπλού αυλού**).
- Για να αποφύγετε το βαρότραυμα, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του CAE είναι πάντοτε πάνω από την τρόπιδα, κατά προτίμηση 2-3 cm.
- Η χρήση του προσαρμογέα Rari-Fit για οξυγόνωση είναι δυνατόν να συσχετιστεί με κίνδυνο πρόκλησης βαροτραύματος.
- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης.
- Η εμφύσηση οξυγόνου μπορεί να μην είναι κατάλληλη για όλες τις υποομάδες ασθενών και με όλα τα προϊόντα. Ανατρέξτε στον πίνακα οξυγόνωσης με καθετήρα για λεπτομέρειες σχετικά με τις υποομάδες προϊόντων και ασθενών.
- Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης για εμφύσηση (π.χ. αναπνευστήρας εκτόξευσης), αρχίστε σε χαμηλότερη πίεση [δηλαδή 5 psi (0,34 bar)] και αυξήστε την σταδιακά. Πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η ανύψωση του θωρακικού τοιχώματος, η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από του στόματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας Rari-Fit έχει συνδεθεί σταθερά στον CAE πριν από τη χορήγηση οξυγόνου. Εάν δεν έχει ασφαλιστεί σωστά ο προσαρμογέας στον CAE ενδέχεται να προκληθεί υποξία και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Η χρήση οξυγόνωσης υψηλής πίεσης με σύνδεσμο ασφάλισης Luer στον υποπληθυσμό των βρεφών (> 1 μήνα έως 2 ετών) έχει αξιολογηθεί μόνο με καθετήρα των 8 Fr. Η χρήση μεγαλύτερων καθετήρων με αυτόν τον υποπληθυσμό δεν συνιστάται.
- Για τον καθετήρα των 19 Fr, η οξυγόνωση υψηλής πίεσης με σύνδεσμο ασφάλισης Luer θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς 12 ετών ή νεότερους, η μέγιστη πίεση αεραγωγού μπορεί να είναι υψηλότερη από 28 cm H₂O.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαχείρισης των αεραγωγών. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση και την αλλαγή ETT.
- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.
- Λιπάνετε τον καθετήρα και τον ETT (με στείρο λιπαντικό) πριν από τη χρήση.
- Αυτή η συσκευή δεν συνιστάται για την οριστική, μακροπρόθεσμη διαχείριση των αεραγωγών.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αποτυχημένη τοποθέτηση ενδοτραχειακού σωλήνα
- Βαρότραυμα
- Διάτρηση της τραχείας, των βρόγχων ή του πνευμονικού παρεγχύματος
- Μετανάστευση καθετήρα
- Πνευμοθώρακας
- Υποξία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από την προώθηση του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών (CAE) της Cook εντός του ETT που θα αντικατασταθεί, επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του ETT.
2. Με χρήση του εξωτερικού ορίου του στόματος του ασθενούς ή του ρινικού στομίου ως οδηγό σημείο, σημειώστε τη σήμανση στον ETT. Μπορεί να τοποθετηθεί ένα κομμάτι ταινίας ή άλλος δείκτης στον CAE, στην αντίστοιχη απόσταση από το άκρο, για την υποβοήθηση της σωστής τοποθέτησης εντός του ETT.
3. Προωθήστε τον CAE, με το άκρο με τις πλευρικές θύρες πρώτο, εντός του ETT που θα αντικατασταθεί. (**Εικ. 1**) **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η εφαρμογή στείρου λιπαντικού ιατρικού τύπου, εγκεκριμένου για χρήση στον αεραγωγό, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, στο στόμιο του ETT πριν από την εισαγωγή του CAE.
4. Τοποθετήστε σωστά τον CAE εντός του ETT, ευθυγραμμίζοντας την κατάλληλη εκατοστιαία σήμανση στον CAE με την αντίστοιχη εκατοστιαία σήμανση στον ETT. Η τοποθέτηση αυτή προσδιορίζεται με απεικόνιση του εκατοστιαίου μήκους του ETT που υποδεικνύεται, στη θέση του, όπως φαίνεται στην κλίμακα επιφανείας του. (Για παράδειγμα, στην περίπτωση ETT ο οποίος έχει βραχυνθεί στα 24 cm, πρέπει ο δείκτης των 24 cm του καθετήρα CAE να ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη των 24 cm του του ETT.)
5. Ξεφουσκώστε πλήρως τον δακτύλιο του ETT. Διατηρώντας τον CAE στη θέση του, αφαιρέστε τον ETT, αφήνοντας τον CAE στη θέση του. (**Εικ. 2**)
6. Διατηρώντας τον CAE στη θέση του, χρησιμοποιήστε το στόμα ή το ρινικό στόμιο του ασθενούς (ανάλογα με την προσπέλαση) ως οδηγό σημείο και

προωθήστε τον νέο σωλήνα πάνω από τον CAE, στην κατάλληλη θέση.
(Εικ. 3) ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η εφαρμογή στείρου λιπαντικού στο άκρο του ETT πριν από την προώθηση του ETT.

7. Αφαιρέστε τον CAE και φουσκώστε τον δακτύλιο του νέου ETT. Επιβεβαιώστε τη θέση του νέου ETT με χρήση τυπικών μεθόδων (π.χ. καπνογραφία, αναπνευστικοί ήχοι και ακτινογραφία θώρακα). Αποκαταστήστε την παροχή αερισμού και στερεώστε τον νέο ETT στη θέση του. **(Εικ. 4)**

Χρήση του προσαρμογέα Rapi-Fit®

Οι προσαρμογείς Rapi-Fit θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν οι απαιτήσεις σε οξυγόνο είναι υψηλές και η διασωλήνωση αποτύχει. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης. Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου για εμφύσηση, ξεκινήστε με χαμηλότερη πίεση και αυξήστε τη σταδιακά. Παρακολουθήστε το θώρακα για την παρουσία κινήσεων προς τα έξω και προς τα μέσα για να επιβεβαιώσετε την εμφύσηση και την εκπνοή οξυγόνου. Θα πρέπει, επίσης, να παρακολουθούνται στενά η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από το στόμα. Σε περιπτώσεις απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού, η αποβολή αερίων από τους πνεύμονες του ασθενούς ενδέχεται να απαιτήσει περισσότερο χρόνο.

1. Για προσάρτηση του προσαρμογέα Rapi-Fit, τοποθετήστε τον προσαρμογέα στον καθετήρα και, κατόπιν, προωθήστε το λευκό δακτύλιο προς τα εμπρός και ασφαλίστε τον στη θέση του. **(Εικ. 5)**
2. Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα, τραβήξτε το λευκό δακτύλιο προς τα πίσω για να τον απελευθερώσετε και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τον από τον καθετήρα. **(Εικ. 6)**

Οξυγόνωση με καθετήρα

Οι καθετήρες αλλαγής αεραγωγών της Cook έχουν σχεδιαστεί τόσο για την παροχή αερισμού με θετική πίεση αεραγωγών (προσαρμογέας Rapi-Fit - σύνδεσμος 15 mm) όσο και για αερισμό με εκτόξευση (προσαρμογέας Rapi-Fit - σύνδεσμος ασφάλισης Luer) τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιατρικούς ασθενείς. Στον παρακάτω πίνακα, δίνονται ο χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό και η μετρηθείσα πίεση των αεραγωγών για αερισμό με εκτόξευση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με υγιή πνευμονικό ιστό.

Κωδικός είδους αναφοράς	Υποομάδα ασθενών και ηλικιακό εύρος	Χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό ¹ (L/min)	Μετρηθείσα πίεση αεραγωγών ¹ (cm H ₂ O)	
			Μέση	Μέγιστη
C-CAE-8.0-45-01	Βρέφη > 1 μηνός έως 2 ετών	0,6	8,9	9,5
	Παιδιά > 2 ετών έως 12 ετών	0,1	2,1	2,5
	Έφηβοι > 12 ετών έως 21 ετών	0,1	2,2	2,6
	Ενήλικες > 21 ετών	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0-83-01	Βρέφη > 1 μηνός έως 2 ετών	*	*	*
	Παιδιά > 2 ετών έως 12 ετών	4,2	8,7	9,4
	Έφηβοι > 12 ετών έως 21 ετών	0,9	4,6	5,2
	Ενήλικες > 21 ετών	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Βρέφη > 1 μηνός έως 2 ετών	*	*	*
	Παιδιά > 2 ετών έως 12 ετών	1,0	7,3	7,8
	Έφηβοι > 12 ετών έως 21 ετών	0,6	3,9	4,4
	Ενήλικες > 21 ετών	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Βρέφη > 1 μηνός έως 2 ετών	*	*	*
	Παιδιά > 2 ετών έως 12 ετών	3,3	23,2	23,8
	Έφηβοι > 12 ετών έως 21 ετών	3,7	11,0	11,3
	Ενήλικες > 21 ετών	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Βρέφη > 1 μηνός έως 2 ετών	*	*	*
	Παιδιά > 2 ετών έως 12 ετών	3,0	20,9	21,8
	Έφηβοι > 12 ετών έως 21 ετών	3,3	10,1	10,5
	Ενήλικες > 21 ετών	5,5	8,6	8,9

Κωδικός είδους αναφοράς	Υποομάδα ασθενών και ηλικιακό εύρος	Χορηγούμενος όγκος ανά λεπτό ¹ (L/min)	Μετρηθείσα πίεση αεραγωγών ¹ (cm H ₂ O)	
			Μέση	Μέγιστη
C-CAE-19.0-83-01	Βρέφη > 1 μηνός έως 2 ετών	*	*	*
	Παιδιά > 2 ετών έως 12 ετών	*	*	*
	Έφηβοι > 12 ετών έως 21 ετών	7,2	19,7	20,3
	Ενήλικες > 21 ετών	11,2	14,2	14,5

¹ Οι συνθήκες εξέτασης χρησιμοποιήθηκαν σε ενεργό μοντέλο. Δείτε τον πίνακα συνθηκών εξέτασης για περισσότερες λεπτομέρειες.

* Δεν πραγματοποιήθηκε εξέταση εντός αυτής της υποομάδας με αυτό το προϊόν.

Οι αριθμοί που παρουσιάζονται είναι οι μέσες τιμές. Χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω συνθήκες εξέτασης σε τρόπο λειτουργίας ενεργού μοντέλου, που εξετάστηκαν με ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., για κάθε υποομάδα ασθενών.

Συνθήκες εξέτασης

Η πίεση εισαγωγής ρυθμίστηκε στα 50 psi (3,45 bar) για όλα τα μοντέλα τύπων ασθενών.

Τύπος ασθενούς	Σωματικό βάρος μοντέλου (kg)	Χρόνος εισπνοής (s)	Χρόνος εκπνοής (s)	Αναπνοές ανά λεπτό	Αντίσταση (cm H ₂ O/L/s)	Ενδοτικότητα πνευμόνων (mL/cm H ₂ O)
Βρέφη (> 1 μηνός έως 2 ετών)	10	0,46	1,54	30	25	10
Παιδιά (> 2 ετών έως 12 ετών)	20	0,55	1,85	25	20	20
Έφηβοι (> 12 ετών έως 21 ετών)	50	0,9	2,1	20	5	40
Ενήλικες (> 21 ετών)	80	1,0	4,0	12	3	100

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

Το προϊόν αυτό προστατεύεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 5,052,386.

ESPAÑOL

CATÉTERES DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK CON ADAPTADORES RAPI-FIT®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de intercambio para vía aérea (CAE, por sus siglas en inglés) Cook es un catéter radiopaco de punta roma con marcas de centimetrado para ayudar a facilitar la extracción y cambio de un tubo endotraqueal (TET). **No contiene látex de goma natural.**

El dispositivo consta de los siguientes componentes:

- Catéter radiopaco
- Adaptador Rapi-Fit – conector de 15 mm
- Adaptador Rapi-Fit – conector Luer lock

INDICACIONES

El catéter de intercambio para vía aérea Cook está indicado para el cambio de un tubo endotraqueal en pacientes adultos y pediátricos.

El catéter de 8 Fr se recomienda para la colocación de un tubo endotraqueal con un diámetro interior de 3 mm o más.

Cuando se utiliza para oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock, el catéter de 8 Fr se recomienda para pacientes de más de 1 mes de edad.

El catéter de 11 Fr se recomienda para la colocación de un tubo endotraqueal con un diámetro interior de 4 mm o más.

Cuando se utiliza para oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock, el catéter de 11 Fr se recomienda para pacientes de más de 2 años de edad.

El catéter de 14 Fr se recomienda para la colocación de un tubo endotraqueal con un diámetro interior de 5 mm o más.

Cuando se utiliza para oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock, el catéter de 14 Fr se recomienda para pacientes de más de 2 años de edad.

El catéter de 19 Fr se recomienda para la colocación de un tubo endotraqueal con un diámetro interior de 7 mm o más.

Cuando se utiliza para oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock, el catéter de 19 Fr se recomienda para pacientes de más de 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas (p. ej., a la goma de butilo).
- Hacer avanzar el catéter más allá de la carina puede provocar traumatismos y riesgos procedimentales adicionales.
- Debe tenerse cuidado con la profundidad de introducción del catéter de intercambio para vía aérea (CAE) Cook en la vía aérea del paciente y con la correcta colocación en la tráquea del tubo endotraqueal sustituto (TET). Los marcadores del CAE indican la distancia desde la punta distal del catéter.
- Tome medidas para evitar lesiones en la epiglotis, glotis, tráquea, bronquios o parénquima pulmonar, y para evitar perforar el seno piriforme mientras utiliza este dispositivo.
- Asegúrese de que el CAE dentro del TET tenga un tamaño adecuado (**incluido el TET de doble luz**).
- Para evitar barotraumatismos, asegúrese de que la punta del CAE esté siempre por encima de la carina, a poder ser de 2 a 3 cm por encima de ella.
- El uso del adaptador Rapi-Fit para la oxigenación puede asociarse a riesgo de barotraumatismos.
- El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.
- Puede que la insuflación de oxígeno no sea adecuada para todos los subgrupos de pacientes y con todos los productos. Consulte la tabla de oxigenación con catéter para conocer los detalles de los productos y subgrupos de pacientes.
- Si se utiliza una fuente de oxígeno a alta presión para insuflar (p. ej., un ventilador de chorro), empiece con una presión baja (p. ej., 5 psi [0,34 bar]) y aumentela gradualmente. Debe vigilarse estrechamente el levantamiento del tórax, la pulsioximetría y el flujo de aire oral.
- Asegúrese de que el adaptador Rapi-Fit esté conectado firmemente al CAE antes de la administración de oxígeno. Si el adaptador no está fijado adecuadamente al CAE, puede producirse hipoxia y reacciones adversas graves.
- Utilizando oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock en la subpoblación de pacientes infantiles (> 1 mes a 2 años) solo se ha evaluado con el catéter de 8 Fr; no se recomienda la utilización de catéteres mayores con esta subpoblación.
- En el caso del catéter de 19 Fr, la oxigenación de alta presión con un conector Luer Lock solo se debe utilizar en pacientes de más de 12 años. Si se utiliza en pacientes de 12 años o menos, la presión máxima de la vía aérea puede ser superior a 28 cm H₂O.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el uso de técnicas de tratamiento de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación e intercambio de TET.
- Este producto no está indicado para uso intravascular.
- Lubrique el catéter y el TET (con un lubricante estéril) antes de usarlos.
- Este dispositivo no está recomendado para el tratamiento definitivo a largo plazo de la vía aérea.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Barotraumatismo
- Colocación fallida del tubo endotraqueal
- Hipoxia
- Migración del catéter
- Neumotórax
- Perforación de la tráquea, los bronquios o el parénquima pulmonar

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de hacer avanzar el catéter de intercambio para vía aérea de Cook (CAE) en el interior del TET que desee sustituir, verifique la posición correcta del TET.
2. Empleando el margen exterior de la boca o del orificio nasal del paciente como punto de referencia anatómico, observe la marca que hay sobre el TET. Puede ponerse un trozo de esparadrapo u otro marcador sobre el CAE a la distancia correspondiente desde la punta para facilitar la colocación correcta en el interior del TET.
3. Haga avanzar el CAE, con el orificio lateral primero, hacia el interior del TET que desee sustituir. (**Fig. 1**) **NOTA:** Se recomienda aplicar un lubricante de calidad médica estéril, aprobado para usarse en la vía aérea, de acuerdo con el protocolo hospitalario, al orificio del TET antes de la introducción del CAE.
4. Coloque adecuadamente el CAE dentro del TET, alineando la marca de centimetrado adecuada en el CAE con la marca de centimetrado correspondiente en el TET. Se comprueba que la posición del catéter es correcta visualizando en la escala existente en la superficie del TET la longitud en centímetros indicada. (Por ejemplo, un TET que se ha acortado a 24 cm debe tener el marcador del centímetro 24 del catéter CAE alineado con la marca del centímetro 24 del TET).
5. Deshinche por completo el manguito del TET. Mientras mantiene la posición del CAE, extraiga el TET, dejando el CAE en su sitio. (**Fig. 2**)
6. Mientras mantiene la posición del CAE, utilice la boca o el orificio nasal del paciente (dependiendo del acceso empleado) como punto de referencia anatómico y haga avanzar el tubo nuevo sobre el CAE de la manera adecuada. (**Fig. 3**) **NOTA:** Se recomienda aplicar un lubricante estéril a la punta del TET antes de hacerlo avanzar.
7. Extraiga el CAE e hinche el manguito del TET nuevo. Verifique la posición del TET nuevo mediante los métodos habituales (p. ej., capnografía, auscultación de los ruidos respiratorios y radiografías del tórax). Reanude la ventilación y asegure el TET nuevo en posición. (**Fig. 4**)

Uso del adaptador Rapi-Fit®

Los adaptadores Rapi-Fit solamente deberán utilizarse cuando los requisitos de oxígeno sean altos y no pueda lograrse una intubación satisfactoria. El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado. Si se utiliza una fuente de oxígeno para la insuflación, empiece con una presión baja y aumentela gradualmente. Compruebe que el pecho se mueve hacia fuera y hacia dentro para confirmar la insuflación y la exhalación de oxígeno. También debe vigilarse estrechamente la pulsioximetría y el flujo de aire oral. En casos de obstrucción de la vía aérea superior, la descarga de gas de los pulmones del paciente puede requerir más tiempo.

1. Para acoplar el adaptador Rapi-Fit, coloque el adaptador sobre el catéter, empuje el anillo blanco hacia delante y fije el adaptador en posición. (**Fig. 5**)
2. Para extraer el adaptador, tire hacia atrás del anillo blanco para liberarlo y luego extráigalo del catéter. (**Fig. 6**)

Oxigenación con catéter

Los catéteres de intercambio para vía aérea de Cook están diseñados para la ventilación por presión positiva de la vía aérea (adaptador Rapi-Fit – conector de 15 mm) y la ventilación de chorro (adaptador Rapi-Fit – conector Luer Lock) de pacientes adultos y pediátricos. En la tabla siguiente, se indica el volumen minuto suministrado y la presión medida de la vía aérea para la ventilación a chorro en pacientes adultos y pediátricos con tejido pulmonar sano.

Referencia de producto	Subgrupo de pacientes e intervalo de edad	Volumen minuto suministrado ¹ (L/min)	Presión medida de la vía aérea ¹ (cm H ₂ O)	
			Media	Máxima
C-CAE-8.0-45-01	Bebé > 1 mes a 2 años	0,6	8,9	9,5
	Niño > 2 años a 12 años	0,1	2,1	2,5
	Adolescente > 12 años a 21 años	0,1	2,2	2,6
	Adulto > 21 años	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0-83-01	Bebé > 1 mes a 2 años	*	*	*
	Niño > 2 años a 12 años	4,2	8,7	9,4
	Adolescente > 12 años a 21 años	0,9	4,6	5,2
	Adulto > 21 años	1,3	4,5	4,9

Referencia de producto	Subgrupo de pacientes e intervalo de edad		Volumen minuto suministrado ¹ (L/min)	Presión medida de la vía aérea ¹ (cm H ₂ O)	
				Media	Máxima
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Bebé	> 1 mes a 2 años	*	*	*
	Niño	> 2 años a 12 años	1,0	7,3	7,8
	Adolescente	> 12 años a 21 años	0,6	3,9	4,4
	Adulto	> 21 años	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Bebé	> 1 mes a 2 años	*	*	*
	Niño	> 2 años a 12 años	3,3	23,2	23,8
	Adolescente	> 12 años a 21 años	3,7	11,0	11,3
	Adulto	> 21 años	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Bebé	> 1 mes a 2 años	*	*	*
	Niño	> 2 años a 12 años	3,0	20,9	21,8
	Adolescente	> 12 años a 21 años	3,3	10,1	10,5
	Adulto	> 21 años	5,5	8,6	8,9
C-CAE-19.0-83-01	Bebé	> 1 mes a 2 años	*	*	*
	Niño	> 2 años a 12 años	*	*	*
	Adolescente	> 12 años a 21 años	7,2	19,7	20,3
	Adulto	> 21 años	11,2	14,2	14,5

¹ Las condiciones de prueba se utilizaron en un modelo activo. Consulte la tabla de condiciones de prueba para obtener detalles adicionales.

* La prueba no se realizó dentro de este subgrupo con este producto.

Los números presentados son valores medios. Las siguientes condiciones de prueba se utilizaron en un modo de modelo activo, comprobado con ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., para cada subgrupo de paciente.

Condiciones de prueba

La presión de entrada se configuró a 50 psi (3,45 bar) para los modelos de todos los tipos de paciente.

Tipo de paciente	Peso corporal del modelo (kg)	Tiempo inspiratorio (s)	Tiempo espiratorio (s)	Latidos por minuto	Resistencia (cm H ₂ O/L/s)	Distensibilidad pulmonar (mL/cm H ₂ O)
Bebé (> 1 mes a 2 años)	10	0,46	1,54	30	25	10
Niño (> 2 años a 12 años)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescente (> 12 años a 21 años)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulto (> 21 años)	80	1,0	4,0	12	3	100

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. 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 (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

Este producto está protegido por la patente estadounidense 5,052,386.

CATHÉTERS D'ÉCHANGE DE SONDE ENDOTRACHÉALE COOK AVEC ADAPTATEURS RAPI-FIT®

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 à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Cook (CAE) est un cathéter à extrémité mousse radio-opaque portant des repères centimétriques pour faciliter le retrait et l'échange d'une sonde endotrachéale. **Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.**

Le dispositif comporte les composants suivants :

- Cathéter radio-opaque
- Adaptateur Rapi-Fit – connecteur de 15 mm
- Adaptateur Rapi-Fit – connecteur Luer lock

UTILISATION

Le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Cook est prévu pour l'échange de sonde endotrachéale chez les patients adultes et pédiatriques.

Le cathéter 8 Fr est recommandé pour la mise en place d'une sonde endotrachéale dont le diamètre interne est de 3 mm ou plus.

Lors de l'utilisation pour une oxygénation à haute pression avec un connecteur Luer lock, le cathéter 8 Fr est recommandé pour les patients âgés de plus de 1 mois.

Le cathéter 11 Fr est recommandé pour la mise en place d'une sonde endotrachéale dont le diamètre interne est de 4 mm ou plus.

Lors de l'utilisation pour une oxygénation à haute pression avec un connecteur Luer lock, le cathéter 11 Fr est recommandé pour les patients âgés de plus de 2 ans.

Le cathéter 14 Fr est recommandé pour la mise en place d'une sonde endotrachéale dont le diamètre interne est de 5 mm ou plus.

Lors de l'utilisation pour une oxygénation à haute pression avec un connecteur Luer lock, le cathéter 14 Fr est recommandé pour les patients âgés de plus de 2 ans.

Le cathéter 19 Fr est recommandé pour la mise en place d'une sonde endotrachéale dont le diamètre interne est de 7 mm ou plus.

Lors de l'utilisation pour une oxygénation à haute pression avec un connecteur Luer lock, le cathéter 19 Fr est recommandé pour les patients âgés de plus de 12 ans.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- L'éventualité de réactions allergiques (par ex. au butylcaoutchouc) est à envisager.
- L'avancement du cathéter au-delà de la carène peut introduire des risques liés à la procédure et un traumatisme supplémentaires.
- Il convient de veiller attentivement à la profondeur d'insertion du cathéter d'échange de sonde endotrachéale Cook (CAE) dans les voies aériennes du patient et au positionnement correct de la sonde endotrachéale de remplacement dans la trachée. Les repères sur le cathéter CAE indiquent la distance depuis l'extrémité distale du cathéter.
- Veiller à ne pas léser l'épiglotte, la glotte, la trachée, les bronches ou le parenchyme pulmonaire, et à ne pas perforer le sinus piriforme lors de l'utilisation de ce dispositif.
- S'assurer d'utiliser un cathéter CAE de calibre adapté dans une sonde endotrachéale (**y compris les sondes endotrachéales à double lumière**).
- Pour éviter un barotraumatisme, s'assurer que l'extrémité du cathéter CAE se trouve toujours au-dessus de la carène, préférablement à 2 à 3 cm.
- L'utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit pour l'oxygénation peut être associée à un risque de barotraumatisme.
- L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée en cas d'évacuation suffisante par le patient du volume de gaz insufflé.
- L'insufflation d'oxygène pourrait ne pas convenir pour tous les sous-groupes de patients et à tous les produits. Veuillez consulter le tableau sur l'administration d'oxygène par cathéter pour les détails sur les produits et les sous-groupes de patients.
- Si une source d'oxygène à haute pression est utilisée pour l'insufflation (p. ex., jet ventilateur), commencer à une pression plus basse (c.-à-d., 5 psi [0,34 bar]) et augmenter progressivement. Le soulèvement thoracique, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air par la bouche doivent être soigneusement surveillés.
- S'assurer que l'adaptateur Rapi-Fit est solidement raccordé au cathéter CAE avant l'administration d'oxygène. Une fixation inadéquate de l'adaptateur au cathéter CAE risque de provoquer une hypoxie et des événements indésirables graves.

- L'utilisation d'une oxygénation à haute pression avec un connecteur Luer lock chez une sous-population de patients nourrissons (> 1 mois à 2 ans) a été évaluée uniquement avec le cathéter 8 Fr ; l'utilisation de cathéters de calibre plus important chez cette sous-population n'est pas recommandée.
- Pour le cathéter 19 Fr, une oxygénation à haute pression avec un connecteur Luer lock doit uniquement être utilisée chez les patients âgés de plus de 12 ans. Si elle est utilisée chez les patients de 12 ans ou moins, la pression maximale dans les voies aériennes peut être supérieure à 28 cm H₂O.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de prise en charge des voies aériennes. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose et d'échange des sondes endotrachéales.
- Ce produit n'est pas destiné à un usage intravasculaire.
- Lubrifier le cathéter et la sonde endotrachéale (avec un lubrifiant stérile) avant l'emploi.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour la prise en charge des voies aériennes définitive à long terme.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Barotraumatisme
- Échec de la mise en place de la sonde endotrachéale
- Hypoxie
- Migration du cathéter
- Perforation de la trachée, des bronches ou du parenchyme pulmonaire
- Pneumothorax

MODE D'EMPLOI

1. Avant de pousser le cathéter d'échange de sonde endotrachéale Cook (CAE) dans la sonde endotrachéale à remplacer, vérifier que celle-ci est en position correcte.
2. En utilisant le bord externe de la bouche ou de l'orifice nasal du patient comme repère, noter les repères sur la sonde endotrachéale. Il peut être utile de poser un morceau de ruban adhésif ou un autre marqueur sur le cathéter CAE à la distance correspondante de l'extrémité pour faciliter sa mise en place correcte dans la sonde endotrachéale.
3. Avancer le cathéter CAE, extrémité orifice latéral en premier, dans la sonde endotrachéale à remplacer. (**Fig. 1**) **REMARQUE** : Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant de qualité médicale stérile, approuvé pour une utilisation dans les voies aériennes, selon le protocole de l'hôpital, sur l'orifice de la sonde endotrachéale avant l'introduction du cathéter CAE.
4. Positionner correctement le cathéter CAE dans la sonde endotrachéale en alignant le repère centimétrique adapté sur le cathéter CAE avec le repère centimétrique correspondant sur la sonde endotrachéale. Ce positionnement est déterminé en visualisant la longueur indiquée en centimètres de la sonde endotrachéale, en place, comme indiqué sur l'échelle sur sa surface. (Par exemple, une sonde endotrachéale qui a été raccourcie à 24 cm doit avoir le repère de 24 cm du cathéter CEA aligné avec le repère correspondant de 24 cm de la sonde endotrachéale).
5. Déflater complètement le ballonnet de la sonde endotrachéale. Tout en maintenant la position du cathéter CAE, retirer la sonde endotrachéale, en laissant le cathéter CAE en place. (**Fig. 2**)
6. En maintenant la position du cathéter CAE, utiliser la bouche ou l'orifice nasal du patient (selon l'abord) comme repère et avancer la nouvelle sonde sur le cathéter CAE et la positionner de manière adaptée. (**Fig. 3**) **REMARQUE** : Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant stérile sur l'extrémité de la sonde endotrachéale avant de la pousser.
7. Retirer le cathéter CAE et inflater le ballonnet de la nouvelle sonde endotrachéale. Vérifier la position de la nouvelle sonde endotrachéale au moyen des méthodes habituelles (capnographie, bruits de la respiration et radiographie thoracique, par exemple). Rétablir la ventilation et fixer la nouvelle sonde endotrachéale en place. (**Fig. 4**)

Utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit®

Les adaptateurs Rapi-Fit doivent uniquement être utilisés lorsque les besoins en oxygène sont élevés et que l'intubation n'a pas réussi. L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée en cas d'évacuation suffisante par le patient du volume de gaz insufflé. Si une source d'oxygène est utilisée pour l'insufflation, commencer à une pression plus basse et augmenter progressivement. Observer les mouvements montants et descendants de la poitrine pour confirmer l'insufflation et l'évacuation de l'oxygène. De même, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air par la bouche doivent être soigneusement surveillés. En cas d'obstruction des voies aériennes supérieures, l'évacuation de l'air des poumons du patient peut exiger plus de temps.

1. Pour fixer l'adaptateur Rapi-Fit, positionner l'adaptateur sur le cathéter, puis pousser la bague blanche vers l'avant et la verrouiller en place. (**Fig. 5**)

2. Pour enlever l'adaptateur, tirer la bague blanche vers l'arrière pour dégager l'adaptateur puis l'enlever du cathéter. (Fig. 6)

Administration d'oxygène par cathéter

Les cathéters d'échange de sonde endotrachéale Cook sont conçus pour la ventilation en pression positive des voies aériennes (adaptateur Rapi-Fit – connecteur de 15 mm) et la jet ventilation (adaptateur Rapi-Fit – connecteur Luer lock) pour les patients adultes et pédiatriques. Dans le tableau ci-dessous, le volume délivré par minute et la pression mesurée dans les voies aériennes sont présentés pour une jet ventilation chez des patients adultes et pédiatriques dont le tissu pulmonaire est sain.

Référence produit	Sous-groupe de patients et tranche d'âges		Volume délivré par minute ¹ (L/min)	Pression mesurée dans les voies aériennes ¹ (cm H ₂ O)	
				Moyenne	Maximum
C-CAE-8.0-45-01	Nourrisson	> 1 mois à 2 ans	0,6	8,9	9,5
	Enfant	> 2 ans à 12 ans	0,1	2,1	2,5
	Adolescent	> 12 ans jusqu'à 21 ans	0,1	2,2	2,6
	Adulte	> 21 ans	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0-83-01	Nourrisson	> 1 mois à 2 ans	*	*	*
	Enfant	> 2 ans à 12 ans	4,2	8,7	9,4
	Adolescent	> 12 ans jusqu'à 21 ans	0,9	4,6	5,2
	Adulte	> 21 ans	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Nourrisson	> 1 mois à 2 ans	*	*	*
	Enfant	> 2 ans à 12 ans	1,0	7,3	7,8
	Adolescent	> 12 ans jusqu'à 21 ans	0,6	3,9	4,4
	Adulte	> 21 ans	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Nourrisson	> 1 mois à 2 ans	*	*	*
	Enfant	> 2 ans à 12 ans	3,3	23,2	23,8
	Adolescent	> 12 ans jusqu'à 21 ans	3,7	11,0	11,3
	Adulte	> 21 ans	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Nourrisson	> 1 mois à 2 ans	*	*	*
	Enfant	> 2 ans à 12 ans	3,0	20,9	21,8
	Adolescent	> 12 ans jusqu'à 21 ans	3,3	10,1	10,5
	Adulte	> 21 ans	5,5	8,6	8,9
C-CAE-19.0-83-01	Nourrisson	> 1 mois à 2 ans	*	*	*
	Enfant	> 2 ans à 12 ans	*	*	*
	Adolescent	> 12 ans jusqu'à 21 ans	7,2	19,7	20,3
	Adulte	> 21 ans	11,2	14,2	14,5

¹ Les conditions de test ont été utilisées dans un modèle actif. Consulter le tableau « Conditions de test » pour obtenir des détails supplémentaires.

* Les tests n'ont pas été réalisés au sein de sous-groupe avec ce produit.

Les chiffres présentés sont des valeurs moyennes. Les conditions de test suivantes ont été utilisées en mode Modèle actif et testées avec ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., pour chaque sous-groupe de patients.

Conditions de test

La pression d'entrée a été réglée à 50 psi (3,45 bar) pour tous les modèles de types de patients.

Type de patient	Poids corporel du modèle (kg)	Temps inspiratoire (s)	Temps expiratoire (s)	Respirations par minute	Résistance (cm H ₂ O/L/s)	Compliance pulmonaire (mL/cm H ₂ O)
Nourrisson (> 1 mois à 2 ans)	10	0,46	1,54	30	25	10
Enfant (> 2 ans à 12 ans)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescent (> 12 ans jusqu'à 21 ans)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulte (> 21 ans)	80	1,0	4,0	12	3	100

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. 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'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

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

Ce produit est protégé par le brevet américain n° 5,052,386.

ITALIANO

CATETERI COOK PER LA SOSTITUZIONE DEL TUBO ENDOTRACHEALE CON ADATTATORI RAPI-FIT®

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 catetere Cook per la sostituzione del tubo endotracheale (CAE) è un catetere radiopaco a punta smussa con tacche graduate per facilitare la rimozione e la sostituzione di un tubo endotracheale (ETT). **Non contiene lattice di gomma naturale.**

Il dispositivo è costituito dai seguenti componenti:

- Catetere radiopaco
- Adattatore Rapi-Fit – connettore da 15 mm
- Adattatore Rapi-Fit – connettore Luer Lock

USO PREVISTO

Il catetere Cook per la sostituzione del tubo endotracheale è previsto per la sostituzione del tubo endotracheale in pazienti adulti e pediatrici.

Il catetere da 8 Fr è consigliato per il posizionamento di un tubo endotracheale con diametro interno di 3 mm o più.

Quando viene utilizzato per l'ossigenazione ad alta pressione con un connettore Luer Lock, il catetere da 8 Fr è consigliato per i pazienti di età superiore a 1 mese.

Il catetere da 11 Fr è consigliato per il posizionamento di un tubo endotracheale con diametro interno di 4 mm o più.

Quando viene utilizzato per l'ossigenazione ad alta pressione con un connettore Luer Lock, il catetere da 11 Fr è consigliato per i pazienti di età superiore a 2 anni.

Il catetere da 14 Fr è consigliato per il posizionamento di un tubo endotracheale con diametro interno di 5 mm o più.

Quando viene utilizzato per l'ossigenazione ad alta pressione con un connettore Luer Lock, il catetere da 14 Fr è consigliato per i pazienti di età superiore a 2 anni.

Il catetere da 19 Fr è consigliato per il posizionamento di un tubo endotracheale con diametro interno di 7 mm o più.

Quando viene utilizzato per l'ossigenazione ad alta pressione con un connettore Luer Lock, il catetere da 19 Fr è consigliato per i pazienti di età superiore a 12 anni.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche (ad es. alla gomma butilica).

- L'avanzamento del catetere oltre la carena può comportare ulteriori rischi e traumi procedurali.
- È necessario prestare attenzione alla profondità di inserimento del catetere Cook per la sostituzione del tubo endotracheale (CAE) nelle vie respiratorie del paziente e alla corretta posizione tracheale del tubo endotracheale sostitutivo (ETT). I contrassegni sul CAE indicano la distanza dalla punta distale del catetere.
- Durante l'uso di questo dispositivo, fare attenzione a evitare lesioni all'epiglottide, glottide, trachea, bronchi o parenchima polmonare e ad evitare di perforare il seno piriforme.
- Accertarsi del corretto dimensionamento del CAE all'interno dell'ETT (**incluso l'ETT a lume doppio**).
- Per evitare il barotrauma, accertarsi che la punta del CAE si trovi sempre sopra la carena, preferibilmente di 2-3 cm.
- L'uso dell'adattatore Rapi-Fit per l'ossigenazione può essere associato a un rischio di barotrauma.
- L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il gas insufflato.
- L'insufflazione di ossigeno può non essere adeguata a tutti i sottogruppi di pazienti e a tutti i prodotti. Fare riferimento alla tabella di ossigenazione del catetere per i dettagli sui prodotti e sui sottogruppi di pazienti.
- Se per l'insufflazione si usa una sorgente di ossigeno ad alta pressione (ad esempio, un ventilatore Jet), iniziare con una pressione bassa (cioè 5 psi - 0,34 bar) e aumentarla gradatamente. Il sollevamento del torace, la pulsossimetria e il flusso d'aria a livello orale devono essere attentamente monitorati.
- Prima di somministrare ossigeno, accertarsi che l'adattatore Rapi-Fit sia saldamente collegato al CAE. Un fissaggio inadeguato dell'adattatore al CAE può provocare ipossia e gravi eventi avversi.
- L'uso di ossigenazione ad alta pressione con un connettore Luer Lock nella sottopopolazione di pazienti neonatali (da > 1 mese a 2 anni) è stato valutato soltanto con un catetere da 8 Fr; con questa sottopopolazione non è consigliato l'uso di cateteri più grandi.
- Per i cateteri da 19 Fr, l'ossigenazione ad alta pressione con un connettore Luer Lock deve essere utilizzata soltanto in pazienti di età maggiore di 12 anni. Se usata in pazienti di età inferiore o uguale a 12 anni, la massima pressione delle vie aeree potrebbe superare i 28 cm H₂O.

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di ventilazione. Il posizionamento e la sostituzione degli ETT prevedono l'uso di tecniche standard.
- Questo prodotto non è previsto per l'uso in sede endovascolare.
- Prima dell'uso, lubrificare il catetere e l'ETT (con un lubrificante sterile).
- L'uso di questo dispositivo non è consigliato per la gestione definitiva, a lungo termine delle vie respiratorie.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Barotrauma
- Ipossia
- Migrazione del catetere
- Perforazione della trachea, dei bronchi o del parenchima polmonare
- Pneumotorace
- Posizionamento del tubo endotracheale non riuscito

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di fare avanzare il catetere Cook per la sostituzione del tubo endotracheale (CAE) nell'ETT da sostituire, accertarsi che l'ETT si trovi nella posizione corretta.
2. Usando il margine esterno della bocca o della narice del paziente come riferimento, prendere nota della tacca sull'ETT. È possibile apporre un pezzo di cerotto o marcare in altro modo il CAE in corrispondenza del punto che segna la distanza dalla punta per agevolarne il corretto posizionamento nell'ETT.
3. Far avanzare il CAE, inserendo in primo luogo l'estremità con il raccordo laterale nel tubo endotracheale da sostituire. (**Fig. 1**) **NOTA:** Prima di inserire il CAE, si consiglia di applicare sull'orifizio dell'ETT, secondo il protocollo ospedaliero, un lubrificante di grado medico sterile, approvato per l'utilizzo nelle vie aeree.
4. Posizionare correttamente il CAE all'interno dell'ETT allineando la tacca graduata adeguata del CAE con la corrispondente tacca graduata dell'ETT. Il posizionamento corretto viene determinato visualizzando la lunghezza in centimetri dell'ETT inserito, indicata sulla scala centimetrata sulla sua superficie. (Ad esempio, nel caso di un ETT accorciato a 24 cm, la tacca di 24 cm del catetere CAE deve essere allineata con la tacca di 24 cm dell'ETT.)
5. Sgonfiare completamente la cuffia dell'ETT. Mantenendo in posizione il CAE, rimuovere l'ETT, lasciando il CAE in posizione. (**Fig. 2**)
6. Mantenendo invariata la posizione del CAE, usare la bocca o la narice del paziente (a seconda dell'approccio) come riferimento, fare avanzare il nuovo tubo sul CAE e posizionarlo opportunamente. (**Fig. 3**) **NOTA** – Si consiglia di applicare un lubrificante sterile sulla punta dell'ETT prima di farlo avanzare.

7. Rimuovere il CAE e gonfiare la cuffia del nuovo ETT. Confermare la posizione dell'ETT mediante metodi standard (come capnografia, rumori respiratori e radiografia toracica). Ripristinare la ventilazione e fissare in posizione il nuovo ETT. (Fig. 4)

Uso dell'adattatore Rapi-Fit®

Gli adattatori Rapi-Fit devono essere usati solo quando la richiesta di ossigeno è elevata e l'intubazione non è riuscita. L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il gas insufflato. Se viene usata una sorgente di ossigeno per l'insufflazione, iniziare a una pressione più bassa e aumentarla gradualmente. Osservare i movimenti del torace verso l'esterno e verso l'interno per confermare l'insufflazione e l'espulsione di dell'ossigeno. Inoltre, monitorare con attenzione la pulsossimetria e il flusso d'aria attraverso la bocca. Nei casi di ostruzione delle alte vie respiratorie, l'espulsione del gas dai polmoni del paziente può richiedere più tempo.

1. Per collegare l'adattatore Rapi-Fit, posizionare l'adattatore sul catetere e quindi spingere in avanti il collare bianco e bloccarlo in posizione. (Fig. 5)
2. Per rimuovere l'adattatore, tirare indietro il collare bianco per sbloccarlo, quindi staccare l'adattatore dal catetere. (Fig. 6)

Ossigenazione del catetere

I cateteri Cook per la sostituzione del tubo endotracheale sono progettati per la ventilazione a pressione positiva delle vie aeree (adattatore Rapi-Fit - connettore da 15 mm) e la ventilazione a getto (adattatore Rapi-Fit - connettore Luer Lock) per pazienti adulti e pediatrici. Nella tabella seguente sono indicati il volume ventilatorio al minuto erogato e la pressione misurata delle vie aeree per la ventilazione jet in pazienti adulti e pediatrici con tessuto polmonare sano.

Codice prodotto di riferimento	Sottogruppo e fascia di età dei pazienti		Volume al minuto erogato ¹ (L/min)	Pressione misurata delle vie aeree ¹ (cm H ₂ O)	
				Media	Massima
C-CAE-8.0-45-01	Neonato	da > 1 mese a 2 anni	0,6	8,9	9,5
	Bambino	da > 2 anni a 12 anni	0,1	2,1	2,5
	Adolescente	da > 12 anni fino a 21 anni	0,1	2,2	2,6
	Adulto	> 21 anni	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0-83-01	Neonato	da > 1 mese a 2 anni	*	*	*
	Bambino	da > 2 anni a 12 anni	4,2	8,7	9,4
	Adolescente	da > 12 anni fino a 21 anni	0,9	4,6	5,2
	Adulto	> 21 anni	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Neonato	da > 1 mese a 2 anni	*	*	*
	Bambino	da > 2 anni a 12 anni	1,0	7,3	7,8
	Adolescente	da > 12 anni fino a 21 anni	0,6	3,9	4,4
	Adulto	> 21 anni	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Neonato	da > 1 mese a 2 anni	*	*	*
	Bambino	da > 2 anni a 12 anni	3,3	23,2	23,8
	Adolescente	da > 12 anni fino a 21 anni	3,7	11,0	11,3
	Adulto	> 21 anni	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Neonato	da > 1 mese a 2 anni	*	*	*
	Bambino	da > 2 anni a 12 anni	3,0	20,9	21,8
	Adolescente	da > 12 anni fino a 21 anni	3,3	10,1	10,5
	Adulto	> 21 anni	5,5	8,6	8,9
C-CAE-19.0-83-01	Neonato	da > 1 mese a 2 anni	*	*	*
	Bambino	da > 2 anni a 12 anni	*	*	*
	Adolescente	da > 12 anni fino a 21 anni	7,2	19,7	20,3
	Adulto	> 21 anni	11,2	14,2	14,5

¹ Le condizioni di prova sono state utilizzate in un modello attivo. Per ulteriori dettagli vedere la tabella Condizioni di prova.

* I test non sono stati eseguiti all'interno di questo sottogruppo con questo prodotto.

I numeri presentati sono valori medi. Per ciascun sottogruppo di pazienti, sono state usate le seguenti condizioni di prova in una modalità con modello attivo, testata con ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd.

Condizioni di prova

La pressione in ingresso è stata impostata su 50 psi (3,45 bar) per tutti i modelli dei tipi di pazienti.

Tipo di paziente	Peso corporeo modello (kg)	Tempo inspiratorio (s)	Tempo espiratorio (s)	Respiri al minuto	Resistenza (cm H ₂ O/L/s)	Compliance polmonare (mL/cm H ₂ O)
Neonato (da > 1 mese a 2 anni)	10	0,46	1,54	30	25	10
Bambino (da > 2 anni a 12 anni)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescente (da > 12 anni fino a 21 anni)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulto (> 21 anni)	80	1,0	4,0	12	3	100

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare 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 si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

Il presente prodotto è tutelato dal brevetto USA n. 5,052,386.

NEDERLANDS

COOK WISSELKATHETERS VOOR TUBES IN DE LUCHTWEGEN MET RAPI-FIT® ADAPTERS

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen (Cook Airway Exchange Catheter; CAE) is een radiopake katheter met stompe tip en met centimeterstreepjes die helpen bij de verwijdering en verwisseling van een endotracheale tube (ETT). **Bevat geen natuurlijk rubberlatex.**

Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen:

- Radiopake katheter
- Rapi-Fit adapter – connector van 15 mm
- Rapi-Fit adapter – Luerlock-connector

BEOOGD GEBRUIK

De Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen dient voor het verwisselen van endotracheale tubes bij volwassen en pediatrie patiënten.

De katheter van 8 Fr wordt aanbevolen voor het plaatsen van een endotracheale tube met een binnendiameter van 3 mm of groter.

Bij gebruik voor hogedrukoxigenatie met een Luerlock-connector wordt de katheter van 8 Fr aanbevolen voor patiënten die ouder zijn dan 1 maand.

De katheter van 11 Fr wordt aanbevolen voor het plaatsen van een endotracheale tube met een binnendiameter van 4 mm of groter.

Bij gebruik voor hogedrukoxigenatie met een Luerlock-connector wordt de katheter van 11 Fr aanbevolen voor patiënten die ouder zijn dan 2 jaar.

De katheter van 14 Fr wordt aanbevolen voor het plaatsen van een endotracheale tube met een binnendiameter van 5 mm of groter.

Bij gebruik voor hogedrukoxigenatie met een Luerlock-connector wordt de katheter van 14 Fr aanbevolen voor patiënten die ouder zijn dan 2 jaar.

De katheter van 19 Fr wordt aanbevolen voor het plaatsen van een endotracheale tube met een binnendiameter van 7 mm of groter.

Bij gebruik voor hogedrukoxigenatie met een Luerlock-connector wordt de katheter van 19 Fr aanbevolen voor patiënten die ouder zijn dan 12 jaar.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Er dient rekening te worden gehouden met mogelijke allergische reacties (bijv. op butylrubber).
- Het opvoeren van de katheter tot voorbij de carina kan extra procedurele risico's en trauma met zich meebrengen.
- Er moet worden gelet op de inbrengdiepte van de Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen (CAE) in de luchtwegen van de patiënt en op de correcte positionering van de vervangende endotracheale tube (ETT) in de trachea. Markeringen op de CAE geven de afstand tot de distale tip van de katheter aan.
- Wees bij het gebruik van dit hulpmiddel voorzichtig, om beschadiging van de epiglottis, glottis, trachea, bronchi en het longparenchym en perforatie van de sinus pyriformis te voorkomen.
- Gebruik een CAE van de juiste maat binnen een ETT (**waaronder een ETT met dubbel lumen**).
- Om barotrauma te voorkomen moet de tip van de CAE zich altijd boven de carina bevinden, bij voorkeur 2 à 3 cm.
- Gebruik van de Rapi-Fit adapter voor oxygenatie kan met een risico van barotrauma gepaard gaan.
- Gebruik van een zuurstofbron mag alleen worden overwogen als de patiënt genoeg van het geïnsuffleerde gasvolume uitademt.
- Zuurstofinsufflatie is mogelijk niet geschikt voor alle patiëntsubgroepen en bij alle producten. Zie de katheteroxygenatietabel verderop voor de details over producten en patiëntsubgroepen.
- Als voor insufflatie een zuurstofbron met hoge druk (bijvoorbeeld een jetventilator) wordt gebruikt, begin dan met een lage druk (d.w.z. 5 psi [0,34 bar]) en voer die vervolgens langzaam op. Het rijzen van de borstkas, de pulsoximetrie en de luchtstroom via de mond moeten zorgvuldig worden bewaakt.
- Controleer vóór aanvang van de zuurstoftoediening of de Rapi-Fit adapter goed op de CAE is aangesloten. Een niet goed aan de CAE bevestigde adapter kan tot hypoxie en ernstige ongewenste voorvallen leiden.
- Het gebruik van hogedruk-oxygenatie met een Luerlock-connector bij de patiëntsubpopulatie zuigelingen (> 1 maand tot 2 jaar) is uitsluitend geëvalueerd met de katheter van 8 Fr; het gebruik van grotere katheters bij deze subpopulatie wordt niet aanbevolen.
- Bij de katheter van 19 Fr mag hogedruk-oxygenatie met een Luerlock-connector uitsluitend worden gebruikt bij patiënten die ouder zijn dan 12 jaar. Bij gebruik bij patiënten van 12 jaar of jonger kan de maximale luchtwegdruk hoger zijn dan 28 cm H₂O.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door klinici met een opleiding in en ervaring met luchtwegmanagementtechnieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast voor het plaatsen en verwisselen van ETT's.
- Dit product is niet bestemd voor intravasculair gebruik.
- Breng vóór het gebruik (steriel) glijmiddel aan op de katheter en ETT.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor permanent, langdurig luchtwegmanagement wordt niet aanbevolen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Barotrauma
- Hypoxie
- Kathetermigratie
- Mislukte plaatsing van endotracheale tube
- Perforatie van de trachea, de bronchiën of het longparenchym
- Pneumothorax

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voordat u de Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen (CAE) in de te vervangen ETT opvoert, moet u de positie van de ETT controleren.
2. Met de buitenste rand van de mond of neusopening van de patiënt als oriëntatiepunt neemt u nota van de markering op de ETT. Er kan een stukje tape of andere markering op de CAE worden aangebracht op de desbetreffende afstand tot de tip om te helpen bij de juiste plaatsing in de ETT.
3. Voer de CAE, met het uiteinde met de zijopening vóór, op in de te vervangen ETT. (**Afb. 1**) **NB:** Het wordt aanbevolen om vóór het inbrengen van de CAE steriel glijmiddel van medische kwaliteit dat is goedgekeurd voor gebruik in de luchtwegen aan te brengen op de opening van de ETT.
4. Positioneer de CAE correct in de ETT door het juiste centimeterstreepje op de CAE in één lijn te brengen met het overeenkomstige centimeterstreepje op de ETT. De juiste inbrenglengte van de katheter wordt bepaald door observatie van de centimeterstreepjes op het oppervlak van de te vervangen ETT. (Zo moet bij een ETT die tot 24 cm is ingekort het 24 cm-streepje van de CAE-katheter in één lijn worden gebracht met het 24 cm-streepje van de ETT.)
5. Leeg de cuff van de ETT volledig. Handhaaf de positie van de CAE en verwijder de ETT, waarbij u de CAE op zijn plaats laat zitten. (**Afb. 2**)

- Handhaaf de positie van de CAE (al naargelang de benadering) met gebruik van de mond of de neusopening van de patiënt als oriëntatiepunt en voer de nieuwe tube over de CAE op naar de juiste positie. **(Afb. 3) NB:** Het wordt aanbevolen om vóór het opvoeren van de ETT steriel glijmiddel aan te brengen op de tip van de ETT.
- Verwijder de CAE en vul de cuff van de nieuwe ETT. Controleer de positie van de nieuwe ETT met behulp van standaardmethoden (zoals capnografie, ademgeluiden en thoraxfoto). Hervat de beademing en zet de nieuwe ETT op zijn plaats vast. **(Afb. 4)**

Gebruik van Rapi-Fit® adapter

Rapi-Fit adapters mogen alleen worden gebruikt als er een grote zuurstofbehoefte is en intubatie niet lukt. Gebruik van een zuurstofbron mag alleen worden overwogen als de patiënt genoeg van het geïnsuffleerde gasvolume uitademt. Als er voor insufflatie een zuurstofbron wordt gebruikt, begin dan met een lagere druk en voer deze geleidelijk op. Let op omhoog- en omlaaggaande bewegingen van de borstkas om zuurstofinsufflatie en uitademing te bevestigen. Pulsoximetrie en de luchtstroom via de mond dienen ook zorgvuldig te worden bewaakt. In geval van een obstructie van de bovenste luchtweg kan het uitstromen van gas uit de longen van de patiënt langer duren.

- Sluit de Rapi-Fit adapter aan door de adapter op de katheter te plaatsen, de witte ring vervolgens naar voren te duwen en de adapter in deze stand te vergrendelen. **(Afb. 5)**
- Verwijder de adapter door de witte ring naar achteren te trekken om de adapter los te zetten en de adapter vervolgens van de katheter af te halen. **(Afb. 6)**

Oxygenatie via de katheter

De Cook wisselkatheters voor tubes in de luchtwegen zijn ontworpen voor zowel positiegedrukbeademing (Rapi-Fit adapter – connector van 15 mm) als jetbeademing (Rapi-Fit adapter – Luerlock-connector) van zowel volwassen als pediatrie patiënten. In de onderstaande tabel zijn het afgegeven minuutvolume en de gemeten luchtwegdruk weergegeven voor jetbeademing bij volwassen en pediatrie patiënten met gezond longweefsel.

Referentieonderdeelnummer	Patiëntsubgroep en leeftijdsbereik		Afgegeven minuutvolume ¹ (L/min)	Gemeten luchtwegdruk ¹ (cm H ₂ O)	
				Gemiddelde	Maximum
C-CAE-8.0-45-01	Zuigeling	> 1 maand tot 2 jaar	0,6	8,9	9,5
	Kind	> 2 jaar tot 12 jaar	0,1	2,1	2,5
	Adolescent	> 12 jaar tot en met 21 jaar	0,1	2,2	2,6
	Volwassene	> 21 jaar	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0-83-01	Zuigeling	> 1 maand tot 2 jaar	*	*	*
	Kind	> 2 jaar tot 12 jaar	4,2	8,7	9,4
	Adolescent	> 12 jaar tot en met 21 jaar	0,9	4,6	5,2
	Volwassene	> 21 jaar	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Zuigeling	> 1 maand tot 2 jaar	*	*	*
	Kind	> 2 jaar tot 12 jaar	1,0	7,3	7,8
	Adolescent	> 12 jaar tot en met 21 jaar	0,6	3,9	4,4
	Volwassene	> 21 jaar	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Zuigeling	> 1 maand tot 2 jaar	*	*	*
	Kind	> 2 jaar tot 12 jaar	3,3	23,2	23,8
	Adolescent	> 12 jaar tot en met 21 jaar	3,7	11,0	11,3
	Volwassene	> 21 jaar	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Zuigeling	> 1 maand tot 2 jaar	*	*	*
	Kind	> 2 jaar tot 12 jaar	3,0	20,9	21,8
	Adolescent	> 12 jaar tot en met 21 jaar	3,3	10,1	10,5
	Volwassene	> 21 jaar	5,5	8,6	8,9

Referentie- onderdeel- nummer	Patiëntsubgroep en leeftijdsbereik		Afgegeven minuut- volume ¹ (L/min)	Gemeten luchtdruk ¹ (cm H ₂ O)	
				Gemiddelde	Maximum
C-CAE-19.0- 83-01	Zuigeling	> 1 maand tot 2 jaar	*	*	*
	Kind	> 2 jaar tot 12 jaar	*	*	*
	Adolescent	> 12 jaar tot en met 21 jaar	7,2	19,7	20,3
	Volwassene	> 21 jaar	11,2	14,2	14,5

¹ De testomstandigheden werden toegepast in een actief model. Zie de tabel met testomstandigheden voor nadere inlichtingen.

* Er werd met dit product geen test uitgevoerd bij deze subgroep.

De weergegeven getallen zijn gemiddelde waarden. De volgende testomstandigheden werden toegepast in een actief-modelmodus, getest met ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., voor elke patiëntsubgroep.

Testomstandigheden

De ingangsdruk werd ingesteld op 50 psi (3,45 bar) voor alle patiënttypemodellen.

Patiënttype	Lichaams- gewicht model (kg)	Inadem- ingsduur (s)	Uitadem- ingsduur (s)	Adem- halingen per min- uut	Weer- stand (cm H ₂ O/ L/s)	Long- compliantie (mL/ cm H ₂ O)
Zuigeling (> 1 maand tot 2 jaar)	10	0,46	1,54	30	25	10
Kind (> 2 jaar tot 12 jaar)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescent (> 12 jaar tot en met 21 jaar)	50	0,9	2,1	20	5	40
Volwassene (> 21 jaar)	80	1,0	4,0	12	3	100

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van klinici en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur. Dit product is beschermd door Amerikaans (VS) octrooi 5,052,386.

NORSK

COOK LUFTVEISUTSKIFTINGSKATETRE MED RAPI-FIT®-ADAPTERE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege eller en autorisert behandler.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook luftveisutskiftingskateteret er et radioopakt kateter med butt spiss og centimetermerker for å forenkle fjerning og utskifting av en endotrakealtube. **Inneholder ikke naturgummilateks.**

Anordningen består av følgende komponenter:

- Radioopakt kateter/stent
- Rapi-Fit-adapter – 15 mm kobling
- Rapi-Fit-adapter – luer-lås-kobling

TILTENKT BRUK

Cook luftveisutskiftingskateteret er beregnet for utskifting av endotrakealtuber hos voksne og pediatriske pasienter.

Kateteret på 8 Fr er anbefalt for plassering av en endotrakealtube med en innvendig diameter på 3 mm eller mer.

Kateteret på 8 Fr er anbefalt for pasienter som er eldre enn 1 måned når det brukes til høytrykksoksygenering med en luer-lås-kobling.

Kateteret på 11 Fr er anbefalt for plassering av en endotrakealtube med en innvendig diameter på 4 mm eller mer.

Kateteret på 11 Fr er anbefalt for pasienter som er eldre enn 2 år når det brukes til høytrykksoksygenering med en luer-lås-kobling.

Kateteret på 14 Fr er anbefalt for plassering av en endotrakealtube med en innvendig diameter på 5 mm eller mer.

Kateteret på 14 Fr er anbefalt for pasienter som er eldre enn 2 år når det brukes til høytrykksoksygenering med en luer-lås-kobling.

Kateteret på 19 Fr er anbefalt for plassering av en endotrakealtube med en innvendig diameter på 7 mm eller mer.

Kateteret på 19 Fr er anbefalt for pasienter som er eldre enn 12 år når det brukes til høytrykksoksygenering med en luer-lås-kobling.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Mulige allergiske reaksjoner (f.eks. på butylgummi) må vurderes.
- Fremføring av kateteret forbi carina kan skape ytterligere prosedyremessige risikoer og traumer.
- Det må utøves varsomhet for å sikre riktig innføringsdybde for et Cook luftveitskiftingskateter i pasientens luftveier samt riktig trakeal posisjon for endotrakealreservetube. Merkene på Cook luftveitskiftingskateteret viser til distanse fra kateterets distale spiss.
- Vær forsiktig så ikke epiglottis, glottis, trakea, bronkiene eller lungeparenkymet skades, og så ikke sinus pyriformis perforeres når denne anordningen brukes.
- Sørg for at Cook luftveitskiftingskateteret passer i en endotrakealtube (**inkludert endotrakealtube med to lumen**).
- Unngå barotraume ved å sikre at spissen på Cook-luftveitskiftingskateteret alltid er ovenfor carina, fortrinnsvis 2–3 cm.
- Bruk av Rapi-Fit-adapteren til oksygenering kan være forbundet med en risiko for barotraume.
- Bruk av en oksygenkilde skal kun vurderes hvis pasienten er i stand til å inpuste ut et tilstrekkelig volum av den innblåste gassen.
- Oksygeninnblåsing er kanskje ikke riktig for alle pasientundergrupper eller med alle produkter. Se kateteroksygeneringstabellen for nærmere informasjon om produkter og pasientundergrupper.
- Hvis en høytrykksoksygenkilde brukes til innblåsing (f.eks. jet-ventilator), må man begynne ved et lavt trykk (dvs. 5 psi [0,34 bar]) og øke trykket gradvis. Heving av thoraxveggen, pulsoksymetri og oral luftflow skal overvåkes nøye.
- Sørg for at Rapi-Fit-adapteren er godt festet til Cook-luftveitskiftingskateteret før oksygenet tilføres. Dersom adapteren ikke festes godt nok til Cook luftveitskiftingskateteret, kan dette føre til hypoksi og alvorlige bivirkninger.
- Bruk av høytrykksoksygenering med en luer-lås-kobling i delpopulasjonen med spedbarnspasienter (>1 måned til 2 år) er kun blitt evaluert med kateteret på 8 Fr; det anbefales ikke å bruke større katetre med denne delpopulasjonen.
- Kateteret på 19 Fr skal kun brukes i pasienter som er eldre enn 12 år når det brukes til høytrykksoksygenering med en luer-lås-kobling. Hvis det brukes i pasienter som er 12 år eller yngre, kan maks. luftveistrykk være høyere enn 28 cm H₂O.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til bruk av klinikere med opplæring i og erfaring med teknikker for luftveisbehandling. Standardteknikker for plassering og utskifting av endotrakealtuber skal benyttes.
- Dette produktet er ikke beregnet på intravaskulær bruk.
- Kateteret og endotrakealtuben skal smøres (med et sterilt smøremiddel) før bruk.
- Denne anordningen er ikke anbefalt for definitiv, langvarig luftveisbehandling.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Barotraume
- Hypoksi
- Kateterforflytning
- Mislykket plassering av endotrakealtube
- Perforasjon av trakea, bronkiene eller lungeparenkym
- Pneumotoraks

BRUKSANVISNING

1. Før du fører Cook luftveitskiftingskateteret inn i endotrakealetuben som skal skiftes ut, må du kontrollere at endotrakealtuben er riktig plassert.
2. Bruk yttergrensene til pasientens munn- eller nesehule som et referansepunkt, og noter deg merkingen på endotrakealtuben. Et stykke teip eller annen type markør kan plasseres på Cook luftveitskiftingskateteret i riktig avstand fra spissen for å bidra til riktig plassering innenfor endotrakealtuben.

3. Før frem Cook luftveisutskiftingskateteret, enden med sideporten først, inn i endotrakealtuben som skal skiftes ut. (**Fig. 1**) **MERK:** Det anbefales å bruke et sterilt smøremiddel som er klassifisert for medisinsk bruk og som er godkjent for bruk i luftveiene, ved å følge sykehusets protokoll, i endotrakealtubens åpning før Cook luftveisutskiftingskateteret innføres.
4. Plasser Cook luftveisutskiftingskateteret innenfor endotrakealtuben ved å rette inn riktig centimetermerke på Cook luftveisutskiftingskateteret med tilsvarende centimetermerke på endotrakealtuben. Denne plasseringen bestemmes ved å visualisere den angitte centimeterlengden på endotrakealtuben som er på plass, slik den vises på skalaen på overflaten. (Eksempel: En endotrakealtube som er forkortet til 24 cm, skal få 24 cm-markøren på Cook luftveisutskiftingskateteret innrettet med 24 cm-merket på endotrakealtuben.)
5. Tøm endotrakealtubens mansjett. Fjern endotrakealtuben samtidig som posisjonen til Cook luftveisutskiftingskateterets posisjon opprettholdes, og etterlat Cook luftveisutskiftingskateteret på plass. (**Fig. 2**)
6. Mens du opprettholder posisjonen til Cook luftveisutskiftingskateteret, skal du bruke pasientens munn- eller nesehule (avhengig av tilgangsteknikk) som et referansepunkt og føre den nye tuben over Cook luftveisutskiftingskateteret og i riktig posisjon. (**Fig. 3**) **MERK:** Det anbefales å påføre et sterilt smøremiddel på endotrakealtubens spiss før endotrakealtuben føres frem.
7. Fjern Cook luftveisutskiftingskateteret og fyll mansjetten på den nye endotrakealtuben. Bekreft at den nye endotrakealtuben er riktig plassert ved hjelp av standardmetoder (f.eks. kapnografi, pustelyder og røntgen av thorax). Gjenoppta ventilasjon og fest den nye endotrakealtuben på plass. (**Fig. 4**)

Bruk av Rapi-Fit®-adapter

Rapi-Fit-adaptere skal kun brukes når oksygenbehovet er stort og intubering ikke lykkes. Bruk av en oksygenkilde skal kun vurderes hvis pasienten er i stand til å puste ut et tilstrekkelig volum av den innblåste gassen. Hvis en oksygenkilde brukes til innblåsing, må man begynne ved et lavt trykk og øke trykket gradvis. Sjekk at brystkassen beveger seg ut og inn for å bekrefte innblåsing og utpusting av oksygen. Pulsoksymetri og oral luftflow skal også overvåkes nøye. I tilfelle obstruksjon i øvre luftveier kan gassutladning fra pasientens lunger ta lengre tid.

1. Rapi-Fit-adapteren tilkobles ved å plassere den på kateteret og deretter skyve den hvite kragen forover og låse den på plass. (**Fig. 5**)
2. Adapteren fjernes ved å trekke den hvite kragen tilbake for å frigjøre adapteren og deretter fjerne den fra kateteret. (**Fig. 6**)

Kateteroksygenering

Cook luftveisutskiftingskatetre er utviklet for både positiv luftveistrykkventilasjon (Rapi-Fit-adapter – 15 mm kobling) og jet-ventilasjon (Rapi-Fit-adapter – luer-lås-kobling) for både voksne og pediatriske pasienter. I tabellen nedenfor finner du levert minuttvolum og målt luftveistrykk for jet-ventilasjon hos voksne og pediatriske pasienter med friskt lungevev.

Referans- edelenummer	Pasientundergruppe og aldersområde	Levert minutt- volum ¹ (L/min)	Målt luftveistrykk ¹ (cm H ₂ O)	
			Gjennomsnitt	Maksimum
C-CAE-8.0- 45-01	Spedbarn >1 måned til 2 år	0,6	8,9	9,5
	Barn >2 år til 12 år	0,1	2,1	2,5
	Tenåring >12 år til og med 21 år	0,1	2,2	2,6
	Voksen >21 år	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0- 83-01	Spedbarn >1 måned til 2 år	*	*	*
	Barn >2 år til 12 år	4,2	8,7	9,4
	Tenåring >12 år til og med 21 år	0,9	4,6	5,2
	Voksen >21 år	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0- 100-DLT-EF- ST-01	Spedbarn >1 måned til 2 år	*	*	*
	Barn >2 år til 12 år	1,0	7,3	7,8
	Tenåring >12 år til og med 21 år	0,6	3,9	4,4
	Voksen >21 år	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0- 83-01	Spedbarn >1 måned til 2 år	*	*	*
	Barn >2 år til 12 år	3,3	23,2	23,8
	Tenåring >12 år til og med 21 år	3,7	11,0	11,3
	Voksen >21 år	6,3	9,5	10,2

Referans- edelenummer	Pasientundergruppe og aldersområde	Levert minutt- volum ¹ (L/min)	Målt luftveistrykk ¹ (cm H ₂ O)	
			Gjennomsnitt	Maksimum
C-CAE-14.0- 100-DLT-EF- ST-01	Spedbarn >1 måned til 2 år	*	*	*
	Barn >2 år til 12 år	3,0	20,9	21,8
	Tenåring >12 år til og med 21 år	3,3	10,1	10,5
	Voksen >21 år	5,5	8,6	8,9
C-CAE-19.0- 83-01	Spedbarn >1 måned til 2 år	*	*	*
	Barn >2 år til 12 år	*	*	*
	Tenåring >12 år til og med 21 år	7,2	19,7	20,3
	Voksen >21 år	11,2	14,2	14,5

¹ Testbetingelsene ble brukt i en aktiv modell. Se testbetingelsestabellen for nærmere informasjon.

* Testen ble ikke utført i denne undergruppen for dette produktet.

De oppførte tallene er gjennomsnittsverdier. De følgende testbetingelsene ble brukt i en aktiv modellmodus, testet med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., for hver pasientundergruppe.

Testbetingelser

Inngangstrykket var innstilt til 50 psi (3,45 bar) for alle pasienttypemodeller.

Pasienttype	Modell- kropps- vekt (kg)	Inspira- torisk tid (s)	Ekspira- torisk tid (s)	Respira- sjoner per minutt	Motstand (cm H ₂ O/ L/s)	Lunge- compliance (mL/cm H ₂ O)
Spedbarn (>1 måned til 2 år)	10	0,46	1,54	30	25	10
Barn (>2 år til 12 år)	20	0,55	1,85	25	20	20
Tenåring (>12 år til og med 21 år)	50	0,9	2,1	20	5	40
Voksen (>21 år)	80	1,0	4,0	12	3	100

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på klinikerens erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

Dette produktet er beskyttet av amerikansk patentnummer 5,052,386.

POLSKI

CEWNIKI DO WYMIANY AEC COOK ZE ZŁĄCZKAMI RAPI-FIT®

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik do wymiany AEC Cook (CAE) to cewnik cieniodajny z tępą końcówką i znacznikami umieszczonymi w odstępach centymetrowych. Ułatwia wyjmowanie i wymianę rurki dotchawiczej (ETT). **Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.**

To urządzenie składa się z następujących części:

- Cewnik cieniodajny
- Złączka Rapi-Fit — złącze 15 mm
- Złączka Rapi-Fit — złącze Luer lock

PRZEZNACZENIE

Cewnik do wymiany AEC Cook jest przeznaczony do wymiany rurki dotchawiczej u pacjentów dorosłych i dzieci.

Cewnik 8 Fr jest zalecany do stosowania podczas umieszczania rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 3 mm.

W przypadku podawania tlenu pod wysokim ciśnieniem przy użyciu złącza Luer lock cewnik 8 Fr jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 1 miesiąca.

Cewnik 11 Fr jest zalecany do stosowania podczas umieszczania rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 4 mm.

W przypadku podawania tlenu pod wysokim ciśnieniem przy użyciu złącza Luer lock cewnik 11 Fr jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

Cewnik 14 Fr jest zalecany do stosowania podczas umieszczania rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 5 mm.

W przypadku podawania tlenu pod wysokim ciśnieniem przy użyciu złącza Luer lock cewnik 14 Fr jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

Cewnik 19 Fr jest zalecany do stosowania podczas umieszczania rurki dotchawiczej o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 7 mm.

W przypadku podawania tlenu pod wysokim ciśnieniem przy użyciu złącza Luer lock cewnik 19 Fr jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 12 lat.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych (np. na gumę butylową).
- Wprowadzenie cewnika poza ostrogę tchawicy może powodować dodatkowe ryzyko podczas zabiegu i prowadzić do urazu.
- Należy zwrócić uwagę na głębokość wprowadzenia cewnika do wymiany AEC Cook (CAE) do dróg oddechowych pacjenta i na prawidłowe położenie nowej rurki dotchawiczej (ETT) w obrębie tchawicy. Znaczniki na cewniku CAE oznaczają odległość od końcówki dystalnej cewnika.
- Należy zachować ostrożność, aby podczas używania tego urządzenia uniknąć obrażeń nagłośni, głośni, tchawicy, oskrzeli lub mięszu płuc, oraz aby uniknąć perforacji zachyłku gruszkowatego.
- Odpowiednio dopasować rozmiar cewnika CAE do rurki ETT (**w tym dwukanałowej rurki ETT**).
- Aby uniknąć urazu ciśnieniowego, należy się upewnić, że końcówka cewnika CAE znajduje się zawsze ponad ostrogą tchawicy (zalecana odległość wynosi 2–3 cm).
- Wykorzystanie złączki Rapi-Fit do podawania tlenu może się wiązać z ryzykiem wystąpienia urazu ciśnieniowego.
- Użycie źródła tlenu należy rozważyć wyłącznie w przypadku, gdy objętość gazu podawanego w insuflacji może być w wystarczający sposób odprowadzana z dróg oddechowych pacjenta.
- Insuflacja tlenu może nie być odpowiednia w przypadku niektórych podgrup pacjentów i niektórych produktów. Szczegółowe informacje na temat podgrup pacjentów i produktów można znaleźć w tabeli w rozdziale Natlenianie przez cewnik.
- Jeśli do insuflacji jest wykorzystywane wysokociśnieniowe źródło tlenu (np. respirator do wentylacji dyszowej), wówczas należy rozpoczynać insuflację od niższego ciśnienia (tj. 5 psi (0,34 bara)), po czym stopniowo je podnosić. Należy uważnie monitorować unoszący ruch klatki piersiowej, pulsoksymetrię oraz przepływ powietrza w jamie ustnej.
- Przed podaniem tlenu należy się upewnić, że złączka Rapi-Fit jest pewnie podłączona do cewnika CAE. Brak odpowiedniego, pewnego podłączenia złączki do cewnika CAE może spowodować hipoksję oraz ciężkie zdarzenia niepożądane.
- Podawanie tlenu pod wysokim ciśnieniem przy użyciu złącza Luer lock w podgrupie pacjentów w wieku niemowlęcym (> 1 miesiąc do 2 lat) oceniono wyłącznie przy zastosowaniu cewnika 8 Fr; stosowanie cewników o większych rozmiarach w tej podgrupie nie jest zalecane.
- W przypadku cewnika 19 Fr podawanie tlenu pod wysokim ciśnieniem przy użyciu złącza Luer lock jest zalecane wyłącznie u pacjentów w wieku powyżej 12 lat. W przypadku stosowania u pacjentów w wieku nieprzekraczającym 12 lat maksymalne ciśnienie w drogach oddechowych może wynieść więcej niż 28 cm H₂O.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach udrażniania dróg oddechowych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania i wymiany rurek ETT.
- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania wewnątrznaczyniowego.
- Przed użyciem nałożyć na cewnik i rurkę ETT sterylny środek poślizgowy.
- To urządzenie nie jest zalecane do definitywnego, długoterminowego udrażniania dróg oddechowych.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Hipoksja
- Migracja cewnika
- Nieudane umieszczenie rurki dotchawiczej
- Odma opłucnowa
- Perforacja tchawicy, oskrzeli lub mięszu płuc
- Uraz ciśnieniowy

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed wprowadzeniem cewnika do wymiany AEC Cook (CAE) do wymienianej rurki ETT należy potwierdzić prawidłowe położenie rurki ETT.
2. Używając krawędzi zewnętrznej ust pacjenta lub nozdrzy jako punktu odniesienia, sprawdzić znacznik na rurce ETT. Na cewniku CAE można umieścić kawałek taśmy lub inny znacznik w odpowiedniej odległości od końcówki, aby ułatwić jego prawidłowe umieszczenie w rurce ETT.
3. Wprowadzić cewnik CAE końcówką z otworami bocznymi do wymienianej rurki ETT. (**Rys. 1**) **UWAGA:** Przed wprowadzeniem cewnika CAE zaleca się nałożenie do otworu rurki ETT sterylnego środka poślizgowego klasy medycznej zatwierdzonego do użytku w drogach oddechowych zgodnie z protokołem szpitalnym.
4. Odpowiednio umieścić cewnik CAE w rurce ETT, ustawiając odpowiedni znacznik centymetrowy na cewniku CAE równo z odpowiadającym mu znacznikiem centymetrowym na rurce ETT. To umieszczenie można określić, obserwując odpowiedni znacznik centymetrowy na powierzchni rurki ETT znajdującej się na miejscu. (Na przykład w przypadku rurki ETT skróconej do długości 24 cm należy ustawić znacznik 24 cm na cewniku CAE równo ze znacznikiem 24 cm na rurce ETT).
5. Całkowicie opróżnić mankiet rurki ETT. Zachowując położenie cewnika CAE, wyjąć rurkę ETT i pozostawić cewnik CAE na miejscu. (**Rys. 2**)
6. Zachowując położenie cewnika CAE, użyć krawędzi zewnętrznej ust pacjenta lub nozdrzy (zależnie od podejścia) jako punktu odniesienia i wprowadzić nową rurkę po cewniku CAE do odpowiedniego położenia. (**Rys. 3**) **UWAGA:** Zaleca się nałożenie sterylnego środka poślizgowego na końcówkę rurki ETT przed wprowadzeniem rurki ETT.
7. Wyjąć cewnik CAE i napełnić mankiet nowej rurki ETT. Potwierdzić położenie nowej rurki ETT przy pomocy standardowych metod (np. kapnografii, dźwięku oddechu lub RTG klatki piersiowej). Ponownie rozpocząć wentylację i przymocować nową rurkę ETT na miejscu. (**Rys. 4**)

Stosowanie złączki Rapi-Fit®

Złączki Rapi-Fit powinny być używane wyłącznie w przypadku, gdy zapotrzebowanie na tlen jest wysokie, a intubacja nie przebiegła pomyślnie. Użycie źródła tlenu należy rozważyć wyłącznie w przypadku, gdy objętość gazu podawanego w insuflacji może być w wystarczający sposób odprowadzana z dróg oddechowych pacjenta. Jeśli do insuflacji jest wykorzystywane źródło tlenu, wówczas należy rozpoczynać insuflację od niższego ciśnienia, po czym stopniowo je podnosić. Obserwować ruchy klatki piersiowej na zewnątrz i do wewnątrz w celu potwierdzenia insuflacji tlenu oraz jego odprowadzania z dróg oddechowych. Należy również uważnie monitorować pulsoksymetrię oraz przepływ powietrza w jamie ustnej. W przypadku niedrożności górnych dróg oddechowych uwalnianie gazu z płuc pacjenta może wymagać dłuższego czasu.

1. W celu zamocowania złączki Rapi-Fit należy umieścić złączkę na cewniku, a następnie popchnąć do przodu biały kołnierz i zablokować złączkę na miejscu. (**Rys. 5**)
2. W celu zdjęcia złączki należy pociągnąć z powrotem biały kołnierz w celu zwolnienia złączki, a następnie zdjąć złączkę z cewnika. (**Rys. 6**)

Natlenianie przez cewnik

Cewniki do wymiany AEC Cook są przeznaczone zarówno do wentylacji z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (złączka Rapi-Fit — złącze 15 mm), jak i wentylacji dyszowej (złączka Rapi-Fit — złącze Luer lock) u pacjentów dorosłych i dzieci. W poniższej tabeli podano dostarczaną objętość minutową oraz zmierzone ciśnienie w drogach oddechowych dla wentylacji dyszowej u pacjentów dorosłych i dzieci ze zdrową tkanką płucną.

Numer referencyjny części	Podgrupa pacjentów i zakres wieku	Dostarczana objętość minutowa ¹ (L/min)	Zmierzone ciśnienie w drogach oddechowych ¹ (cm H ₂ O)	
			Średnie	Maksymalne
C-CAE-8.0-45-01	Niemowlęta > 1 miesiąc do 2 lat	0,6	8,9	9,5
	Dzieci > 2 lata do 12 lat	0,1	2,1	2,5
	Nastolatki > 12 lat do 21 lat włącznie	0,1	2,2	2,6
	Dorośli > 21 lat	0,7	3,0	3,2

Numer referencyjny części	Podgrupa pacjentów i zakres wieku	Dostarczana objętość minutowa ¹ (L/min)	Zmierzone ciśnienie w drogach oddechowych ¹ (cm H ₂ O)	
			Średnie	Maksymalne
C-CAE-11.0-83-01	Niemowlęta > 1 miesiąc do 2 lat	*	*	*
	Dzieci > 2 lata do 12 lat	4,2	8,7	9,4
	Nastolatki > 12 lat do 21 lat łącznie	0,9	4,6	5,2
	Dorośli > 21 lat	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Niemowlęta > 1 miesiąc do 2 lat	*	*	*
	Dzieci > 2 lata do 12 lat	1,0	7,3	7,8
	Nastolatki > 12 lat do 21 lat łącznie	0,6	3,9	4,4
	Dorośli > 21 lat	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Niemowlęta > 1 miesiąc do 2 lat	*	*	*
	Dzieci > 2 lata do 12 lat	3,3	23,2	23,8
	Nastolatki > 12 lat do 21 lat łącznie	3,7	11,0	11,3
	Dorośli > 21 lat	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Niemowlęta > 1 miesiąc do 2 lat	*	*	*
	Dzieci > 2 lata do 12 lat	3,0	20,9	21,8
	Nastolatki > 12 lat do 21 lat łącznie	3,3	10,1	10,5
	Dorośli > 21 lat	5,5	8,6	8,9
C-CAE-19.0-83-01	Niemowlęta > 1 miesiąc do 2 lat	*	*	*
	Dzieci > 2 lata do 12 lat	*	*	*
	Nastolatki > 12 lat do 21 lat łącznie	7,2	19,7	20,3
	Dorośli > 21 lat	11,2	14,2	14,5

¹ Warunki testowania zastosowano w modelu aktywnym. Dodatkowe szczegóły można znaleźć w tabeli Warunki testowania.

* Testowania nie przeprowadzono w tej podgrupie z tym produktem.

Przedstawione wartości są wartościami średnimi. Poniższe warunki testowania zastosowano w modelu aktywnym przy użyciu urządzenia ASL 5000 firmy Ingmar Medical Ltd., dla każdej podgrupy pacjentów.

Warunki testowania

Ciśnienie wejściowe ustawiono na wartość 50 psi (3,45 bara) dla wszystkich modeli typu pacjenta.

Typ pacjenta	Masa ciała modelu (kg)	Czas wdechu (s)	Czas wydechu (s)	Oddechy na minutę	Opór (cm H ₂ O/L/s)	Podatność płuc (mL/cm H ₂ O)
Niemowlęta (> 1 miesiąc do 2 lat)	10	0,46	1,54	30	25	10
Dzieci (> 2 lata do 12 lat)	20	0,55	1,85	25	20	20
Nastolatki (> 12 lat do 21 lat łącznie)	50	0,9	2,1	20	5	40
Dorośli (> 21 lat)	80	1,0	4,0	12	3	100

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

Ten produkt jest chroniony patentem USA 5,052,386.

CATETERES DE SUBSTITUIÇÃO PARA VIAS AÉREAS COOK COM ADAPTADORES RAPI-FIT®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou profissionais de saúde licenciados ou mediante prescrição destes.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de substituição para vias aéreas Cook é um cateter radiopaco com ponta romba com marcas centimétricas que facilitam a remoção e substituição de um tubo endotraqueal. **Não contém látex de borracha natural.**

O dispositivo consiste nos seguintes componentes:

- Cateter radiopaco
- Adaptador Rapi-Fit - conector 15 mm
- Adaptador Rapi-Fit - conector Luer-Lock

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de substituição para vias aéreas Cook destina-se à substituição do tubo endotraqueal em pacientes adultos e pediátricos.

Recomenda-se o cateter de 8 Fr para colocação de um tubo endotraqueal com um diâmetro interior igual ou superior a 3 mm.

Quando utilizado para oxigenação de alta pressão com um conector Luer-Lock, recomenda-se um cateter de 8 Fr para doentes com idade superior a 1 mês.

Recomenda-se o cateter de 11 Fr para colocação de um tubo endotraqueal com um diâmetro interior igual ou superior a 4 mm.

Quando utilizado para oxigenação de alta pressão com um conector Luer-Lock, recomenda-se um cateter de 11 Fr para doentes com idade superior a 2 anos.

Recomenda-se o cateter de 14 Fr para colocação de um tubo endotraqueal com um diâmetro interior igual ou superior a 5 mm.

Quando utilizado para oxigenação de alta pressão com um conector Luer-Lock, recomenda-se um cateter de 14 Fr para doentes com idade superior a 2 anos.

Recomenda-se o cateter de 19 Fr para colocação de um tubo endotraqueal com um diâmetro interior igual ou superior a 7 mm.

Quando utilizado para oxigenação de alta pressão com um conector Luer-Lock, recomenda-se um cateter de 19 Fr para doentes com idade superior a 12 anos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Deve ter-se em consideração possíveis reações alérgicas (p. ex., à borracha butílica).
- Ao avançar com o cateter para lá da carena pode introduzir riscos procedimentais adicionais e trauma.
- Deve prestar-se atenção à profundidade de introdução do cateter de substituição para vias aéreas Cook nas vias aéreas do doente e ao correto posicionamento do tubo endotraqueal de substituição na traqueia. Os marcadores do cateter de substituição para vias aéreas referem-se à distância desde a ponta do cateter.
- Tenha cuidado para evitar a lesão da epiglote, da glote, da traqueia, dos brônquios ou do parênquima dos pulmões, e para evitar perfurar o seio piriforme ao utilizar este dispositivo.
- Certifique-se do tamanho adequado do cateter de substituição para vias aéreas dentro de um tubo endotraqueal (**incluindo um tubo endotraqueal de duplo lúmen**).
- Para evitar a ocorrência de barotrauma, certifique-se de que a ponta do cateter de substituição para vias aéreas está sempre de preferência 2 a 3 cm acima da carena.
- A utilização do adaptador Rapi-Fit para oxigenação pode estar associada a um risco de barotrauma.
- Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado.
- A insuflação de oxigénio pode não ser adequada para todos os subgrupos de pacientes e com todos os produtos. Por favor consulte a tabela de oxigenação do cateter para detalhes sobre o produto e subgrupos de pacientes.
- Caso esteja a utilizar uma fonte de oxigenação de alta pressão para enchimento (por exemplo, um ventilador a jacto), comece por uma pressão mais baixa (isto é, 5 psi [0,34 bar]) e aumente gradualmente. A expansão do tórax, a oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem ser cuidadosamente monitorizados.
- Certifique-se de que o adaptador Rapi-Fit se encontra fixo de forma segura ao cateter de substituição para vias aéreas antes de administrar oxigénio. Se o adaptador não estiver fixo de forma segura ao cateter de substituição para vias aéreas podem ocorrer hipoxia e efeitos adversos graves.
- A utilização de oxigenação de alta pressão com um conector Luer-Lock na subpopulação de doentes pediátricos (> 1 mês a 2 anos) apenas foi avaliada com cateter de 8 Fr; não se recomenda a utilização de cateteres maiores com esta subpopulação.

- Para cateteres de 19 Fr, a oxigenação de alta pressão com um conector Luer-Lock apenas deve ser utilizada em doentes com idade superior a 12 anos. Se utilizado em doentes com 12 anos ou menos, a pressão máxima da via aérea deve ser superior a 28 cm H₂O.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de gestão de vias aéreas. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação e troca de tubos endotraqueais.
- Este produto não se destina a utilização intravascular.
- Lubrifique o cateter e o tubo endotraqueal (com um lubrificante estéril) antes de os utilizar.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para o tratamento definitivo, de longa duração, das vias aéreas.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Barotrauma
- Colocação falhada do tubo endotraqueal
- Hipoxia
- Migração do cateter
- Perfuração da traqueia, dos brônquios ou do parênquima pulmonar
- Pneumotórax

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de avançar o cateter de substituição para vias aéreas Cook para dentro do tubo endotraqueal que pretende substituir, confirme a posição correta do tubo endotraqueal.
2. Tendo como referência a margem exterior da boca do doente ou o orifício nasal, tome nota da marca no tubo endotraqueal. Pode colar um adesivo ou outro tipo de marca no cateter de substituição para vias aéreas, na distância correspondente a partir da ponta, para ajudar na colocação correta dentro do tubo endotraqueal.
3. Avance com o cateter de substituição para vias aéreas, primeiro com a extremidade com o orifício lateral, dentro do tubo endotraqueal a ser substituído. **(Fig. 1) NOTA:** Recomenda-se a aplicação de um lubrificante estéril de calibre médico, aprovado para utilização nas vias aéreas, de acordo com o protocolo hospitalar, no orifício do tubo endotraqueal antes da introdução do cateter de substituição para vias aéreas.
4. Posicione adequadamente o cateter de substituição para vias aéreas no tubo endotraqueal alinhando a marca centimétrica adequada no cateter de substituição para vias aéreas com a correspondente marca centimétrica no tubo endotraqueal. Esta colocação é determinada pela visualização do comprimento indicado em centímetros do tubo endotraqueal, já colocado, como indicado na escala na sua superfície. (Por exemplo, um tubo endotraqueal que tenha sido encurtado para 24 cm deve ter a marca de 24 cm do cateter de substituição para vias aéreas alinhada com a marca de 24 cm do tubo endotraqueal.)
5. Esvazie completamente o "cuff" do tubo endotraqueal. Enquanto mantém a posição do cateter de substituição para vias aéreas, remova o tubo endotraqueal, deixando o cateter de substituição para vias aéreas no local. **(Fig. 2)**
6. Enquanto mantém a posição do cateter de substituição para vias aéreas, usando a boca ou orifício nasal (dependendo da abordagem) do doente como referência, avance o novo tubo endotraqueal sobre o cateter de substituição para vias aéreas e coloque-o na posição certa. **(Fig. 3) NOTA:** Recomenda-se a aplicação de um lubrificante estéril na ponta do tubo endotraqueal antes de avançar com o tubo endotraqueal.
7. Remova o cateter de substituição para vias aéreas e insufla o "cuff" do novo tubo endotraqueal. Confirme a posição do tubo endotraqueal através de métodos padronizados (ex., capnografia, sons respiratórios e radiografia torácica). Restabeleça a ventilação e fixe o novo tubo endotraqueal na devida posição. **(Fig. 4)**

Utilização de adaptador Rapi-Fit®

Os adaptadores Rapi-Fit só devem ser utilizados quando os requisitos de oxigénio forem elevados e a intubação não for bem sucedida. Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado. Caso esteja a utilizar uma fonte de oxigénio para insuflação, comece por uma pressão mais baixa e aumente-a gradualmente. Observe se o tórax apresenta movimentos para dentro e para fora, para confirmar a insuflação e exalação de oxigénio. A oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem também ser cuidadosamente monitorizados. Caso haja obstrução das vias aéreas, a descarga de gases dos pulmões do doente pode requerer mais tempo.

1. Para ligar o adaptador Rapi-Fit, posicione o adaptador no cateter e em seguida empurre o anel branco para a frente e fixe o fecho na devida posição. **(Fig. 5)**
2. Para retirar o adaptador, puxe o anel branco para trás, para o libertar, e depois retire-o do cateter. **(Fig. 6)**

Oxigenação do cateter

O cateter de substituição para vias aéreas Cook foi concebido tanto para ventilação por pressão positiva (adaptador Rapi-Fit - conector 15 mm) como para a ventilação a jacto (adaptador Rapi-Fit - conector Luer-Lock) tanto para doentes adultos como pediátricos. Na tabela seguinte, são indicados o volume administrado por minuto e a pressão das vias aéreas para ventilação a jacto em doentes adultos e pediátricos com tecido pulmonar saudável.

Número de referência	Subgrupo de doentes e Gama de idades		Volume administrado por minuto ¹ (L/min)	Pressão medida nas vias aéreas ¹ (cm H ₂ O)	
				Médio	Máximo
C-CAE-8.0-45-01	Bebé	> 1 mês a 2 anos	0,6	8,9	9,5
	Criança	> 2 anos a 12 anos	0,1	2,1	2,5
	Adolescente	> 12 anos a 21 anos	0,1	2,2	2,6
	Adulto	> 21 anos	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0-83-01	Bebé	> 1 mês a 2 anos	*	*	*
	Criança	> 2 anos a 12 anos	4,2	8,7	9,4
	Adolescente	> 12 anos a 21 anos	0,9	4,6	5,2
	Adulto	> 21 anos	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Bebé	> 1 mês a 2 anos	*	*	*
	Criança	> 2 anos a 12 anos	1,0	7,3	7,8
	Adolescente	> 12 anos a 21 anos	0,6	3,9	4,4
	Adulto	> 21 anos	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Bebé	> 1 mês a 2 anos	*	*	*
	Criança	> 2 anos a 12 anos	3,3	23,2	23,8
	Adolescente	> 12 anos a 21 anos	3,7	11,0	11,3
	Adulto	> 21 anos	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Bebé	> 1 mês a 2 anos	*	*	*
	Criança	> 2 anos a 12 anos	3,0	20,9	21,8
	Adolescente	> 12 anos a 21 anos	3,3	10,1	10,5
	Adulto	> 21 anos	5,5	8,6	8,9
C-CAE-19.0-83-01	Bebé	> 1 mês a 2 anos	*	*	*
	Criança	> 2 anos a 12 anos	*	*	*
	Adolescente	> 12 anos a 21 anos	7,2	19,7	20,3
	Adulto	> 21 anos	11,2	14,2	14,5

¹ As condições de teste foram utilizadas num modelo ativo. Consulte a tabela de condições de teste para mais detalhes.

* O teste não foi feito neste subgrupo com este produto.

Os números apresentados são valores médios. As seguintes condições de teste foram utilizadas no modo de um modelo ativo, testado com o ASL 5000, da Ingmar Medical, Ltd., para cada subgrupo de doentes.

Condições de teste

A pressão de entrada foi definida para 50 psi (3,45 bar) para todos os modelos de tipo de doente.

Tipo de doente	Peso corporal do modelo (kg)	Tempo de inspiração (s)	Tempo de expiração (s)	Inspirações por minuto	Resistência (cm H ₂ O/L/s)	Conformidade pulmonar (mL/cm H ₂ O)
Bebé (> 1 mês a 2 anos)	10	0,46	1,54	30	25	10
Criança (> 2 anos a 12 anos)	20	0,55	1,85	25	20	20
Adolescente (> 12 anos a 21 anos)	50	0,9	2,1	20	5	40
Adulto (> 21 anos)	80	1,0	4,0	12	3	100

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

Este produto está protegido pela patente n.º 5,052,386 nos EUA.

SVENSKA

COOK-UTBYTESKATETRAR MED RAPI-FIT®-ADAPTRAR

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare eller korrekt legitimerad praktiker.

PRODUKTBESKRIVNING

Cook-utbyteskateter (CAE) är en röntgentät kateter med trubbig spets och centimetermarkeringar som underlättar avlägsnande och utbyte av en endotrakealtub (ETT). **Innehåller inte naturgummilatex.**

Produkten består av följande komponenter:

- Röntgentät kateter
- Rapi-Fit-adapter - 15 mm koppling
- Rapi-Fit-adapter - Luer-låsanslutning, luerfattningssockel

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook-utbyteskateter är avsedd för utbyte av en endotrakealtub på vuxna och pediatrika patienter.

En kateter 8 Fr rekommenderas för placering av en endotrakealtub med en inre diameter på 3 mm eller större.

Vid syresättning med högt tryck med en Luer-låsanslutning, är katetern 8 Fr rekommenderad för patienter äldre än 1 månad.

Kateter 11 Fr är rekommenderad för placering av en endotrakealtub med en inre diameter på 4 mm eller större.

Vid syresättning med högt tryck med en Luer-låsanslutning, är katetern 11 Fr rekommenderad för patienter över 2 år.

Kateter 14 Fr är rekommenderad för placering av en endotrakealtub med en inre diameter på 5 mm eller större.

Vid syresättning med högt tryck med en Luer-låsanslutning, är katetern 14 Fr rekommenderad för patienter över 2 år.

Kateter 19 Fr är rekommenderad för placering av en endotrakealtub med en inre diameter på 7 mm eller större.

Vid syresättning med högt tryck med en Luer-låsanslutning, är katetern 19 Fr rekommenderad för patienter över 12 år.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Eventuella allergiska reaktioner (t.ex. mot butylgummi) bör beaktas.
- Framförande av katetern förbi carina kan introducera ökade risker under proceduren och ökad risk för skada.
- Var uppmärksam på hur djupt Cook-utbyteskateter (CAE) förs in i patientens luftvägar samt korrekt placering av endotrakealtuben (ETT). Markeringar på CAE anger avståndet från kateterns distala spets.
- Var försiktig vid användning och undvik att skada epiglottis, glottis, trakea, bronker eller lungparenkym och undvik att perforera sinus piriformis.
- Säkerställ rätt storlek på CAE inne i en ETT (**inklusive dubbel-lumen ETT**).
- För att undvika barotrauma ska det säkerställas att spetsen på CAE alltid ligger ovanför carina, helst med 2-3 cm.
- Användning av Rapi-Fit-adaptorn för syresättning kan vara förenad med en risk för barotrauma.
- Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen.
- Insufflation av syrgas är möjligtvis inte lämplig för alla produkter och undergrupper av patienter. Vänligen se Tabellen för Syresättning med Kateter för detaljer om produkter och undergrupper av patienter.
- Om en syrgaskälla med högt tryck används för insufflering (t.ex. jetventilator), börja med ett lägre tryck (d.v.s. 5 psi [0,34 bar]) och öka trycket gradvis. Vidgad bröstorg, pulsoximetri och oralt luftflöde ska mätas noga.
- Se till att Rapi-Fit-adaptorn är ordentligt ansluten till CAE före tillförsel av syrgas. En bristfällig fastsättning av adaptorn till CAE kan leda till hypoxi, och allvarlig negativ utgång.

- Vid syresättning under högt tryck med en Luer-låsanslutning på ett spädbarn undergrupp (> 1 månad till 2 år) har bara utvärderats med en 8 Fr kateter, användning av större katetrar rekommenderas inte.
- Med en 19 Fr kateter, ska syresättning under högt tryck med en Luer-låsanslutning bara användas på patienter över 12 år. Om den används på patienter som är 12 år eller yngre, kan det maximala luftvägstrycket vara högre än 28 cm H₂O.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för luftvägshantering. Standardtekniker för placering och utbyte av ETT:er bör tillämpas.
- Denna produkt är inte avsedd för användning intravaskulärt.
- Smörj katetern och ETT (med ett sterilt smörjmedel) innan användning.
- Denna produkt rekommenderas inte för definitiv långsiktig luftvägshantering.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Barotrauma
- Felaktig placering av endotrakealtuben
- Hypoxi
- Katetermigrering
- Perforering av trakea, bronkerna eller lungparenkym
- Pneumotorax

BRUKSANVISNING

1. Innan Cook-utbyteskateter (CAE) förs in i en ETT som ska bytas ut ska korrekt placering av ETT bekräftas.
2. Använd den yttre kanten av patientens mun eller näsöppning som ett riktmärke och observera markeringen på ETT. En bit tejp eller annan typ av markering kan placeras på CAE vid motsvarande avstånd från spetsen för att underlätta korrekt placering inuti ETT.
3. För in CAE, sidoportsänden först, i ETT som ska ersättas. (**Fig. 1**) **OBS!** Det är rekommenderat att en medicinskt sterilt smörjmedel, godkänt att användas i luftvägen enligt sjukhusets riktlinjer, appliceras på ETT's öppning innan CAE förs in.
4. Placera CAE på rätt sätt inuti ETT genom att rikta in lämplig centimetermarkering på CAE mot motsvarande centimetermarkering på ETT. Denna placering fastställs genom att du visualiserar indikerad centimeterlängd på ETT som sitter på plats, enligt skalan på utsidan. (Exempelvis bör en ETT som har kapats till 24 cm ha 24 cm-markeringen på CAE-katetern riktad mot 24 cm-markeringen på ETT).
5. Töm kuffen helt på ETT. Under bibehållen position av CAE, avlägsna ETT, medan du lämnar CAE på plats. (**Fig. 2**)
6. Bibehåll placeringen av CAE och använd patientens mun eller näsöppning (beroende på metod) som ett riktmärke samtidigt som den nya tuben förs fram över CAE och placeras på lämpligt sätt. (**Fig. 3**) **OBS!** Vi rekommenderar att ett sterilt smörjmedel appliceras på spetsen på ETT innan den förs in.
7. Avlägsna CAE och fyll kuffen på den nya ETT. Bekräfta läget på den nya ETT med standardmetoder (t.ex. kapnografi, andningsljud och röntgen av bröstkorgen). Återuppta ventilationen och sätt fast den nya ETT på plats. (**Fig. 4**)

Användning av Rapi-Fit®-adapter

Rapi-Fit-adaptrar ska användas endast när syrgasbehovet är högt och intubationen misslyckas. Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen. Om en syrgaskälla används för insufflering ska du börja vid ett lägre tryck och gradvis öka trycket. Observera bröstkorgens rörelser utåt och inåt för att bekräfta insufflering och uttömning av syrgas. Pulsoximetri och oralt luftflöde ska också noga mätas. Vid obstruktion i de övre luftvägarna kan det ta längre tid att blåsa ut gasen från patientens lungor.

1. Du fäster Rapi-Fit-adaptern genom att placera adaptorn på katetern, skjuta den vita kragen framåt och låsa fast adaptorn i rätt läge. (**Fig. 5**)
2. För att ta bort adaptorn drar du tillbaka den vita kragen så att den släpper, och avlägsnar sedan adaptorn från katetern. (**Fig. 6**)

Syresättning med kateter

Cook-utbyteskateter är utformad för både positiv tryckventilation (Rapi-Fit-adapter - 15 mm koppling) och jetventilation (Rapi-Fit-adapter - Luer-låsanslutning) för både vuxna och pediatrika patienter. I tabellen nedan, ses den levererade minutvolymen och uppmätta luftvägstrycket för jetventilationen hos vuxna och pediatrika patienter med frisk lungvävnad.

Artikelnummer	Under- och åldersgrupp för patienter	Levererad minut-volym ¹ (L/min)	Uppmätt luftvägstryck ¹ (cm H ₂ O)	
			Medelvärde	Maximum
C-CAE-8.0-45-01	Spädbarn > 1 månad till 2 år	0,6	8,9	9,5
	Barn > 2 år till 12 år	0,1	2,1	2,5
	Ungdom > 12 år till 21 år	0,1	2,2	2,6
	Vuxen > 21 år	0,7	3,0	3,2
C-CAE-11.0-83-01	Spädbarn > 1 månad till 2 år	*	*	*
	Barn > 2 år till 12 år	4,2	8,7	9,4
	Ungdom > 12 år till 21 år	0,9	4,6	5,2
	Vuxen > 21 år	1,3	4,5	4,9
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST-01	Spädbarn > 1 månad till 2 år	*	*	*
	Barn > 2 år till 12 år	1,0	7,3	7,8
	Ungdom > 12 år till 21 år	0,6	3,9	4,4
	Vuxen > 21 år	0,7	3,9	4,1
C-CAE-14.0-83-01	Spädbarn > 1 månad till 2 år	*	*	*
	Barn > 2 år till 12 år	3,3	23,2	23,8
	Ungdom > 12 år till 21 år	3,7	11,0	11,3
	Vuxen > 21 år	6,3	9,5	10,2
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST-01	Spädbarn > 1 månad till 2 år	*	*	*
	Barn > 2 år till 12 år	3,0	20,9	21,8
	Ungdom > 12 år till 21 år	3,3	10,1	10,5
	Vuxen > 21 år	5,5	8,6	8,9
C-CAE-19.0-83-01	Spädbarn > 1 månad till 2 år	*	*	*
	Barn > 2 år till 12 år	*	*	*
	Ungdom > 12 år till 21 år	7,2	19,7	20,3
	Vuxen > 21 år	11,2	14,2	14,5

¹ Förhållandena i testet var använda i en aktiv modell. Se tablan för Testförhållanden för fler detaljer.

* Test var inte utfört inom den här undergruppen med den här produkten.

De presenterade numren är medelvärden. Följande testförhållanden var använda i en aktiv modell, testade med ASL 5000, Ingmar Medical, Ltd., för varje undergrupp av patienter.

Testförhållanden

Ingångstrycket var set till 50 psi (3,45 bar) för alla patientmodeller.

Patienttyp	Modell Kroppsvikt (kg)	Inandningstid (s)	Utandningstid (s)	Andetag per minut	Resistans (cm H ₂ O/L/s)	Lungcompliance (mL/cm H ₂ O)
Spädbarn (> 1 månad till 2 år)	10	0,46	1,54	30	25	10
Barn (> 2 år till 12 år)	20	0,55	1,85	25	20	20
Ungdom (> 12 år till 21 år)	50	0,9	2,1	20	5	40
Vuxen (> 21 år)	80	1,0	4,0	12	3	100

LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. 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 baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

Denna produkt skyddas av USA-patent 5,052,386.

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář značek naleznete na
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη
διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2018

2019-02
C_T_CAE2_REVO