

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
4

**Cook Airway Exchange Catheters
with Rapi-Fit™ Adapters**

Instructions for Use

DA
5

**Cook luftvejsudskiftningskatetre
med Rapi-Fit™ adaptere**

Brugsanvisning

DE
7

**Cook-Umintubationskatheter
mit Rapi-Fit™-Adapter**

Gebrauchsanweisung

EL
8

**Καθετήρες αλλαγής αεραγωγών Cook με
προσαρμογείς Rapi-Fit™**

Οδηγίες χρήσης

ES
10

**Catéteres de intercambio para vía aérea de
Cook con adaptadores Rapi-Fit™**

Instrucciones de uso

FR
12

**Cathéters Cook pour échange endotrachéal
avec adaptateur Rapi-Fit™**

Mode d'emploi

IT
13

**Cateteri Cook Airway Exchange con
adattatori Rapi-Fit™**

Istruzioni per l'uso

NL
15

**Cook wisselkatheters voor tubes in de
luchtwegen, met Rapi-Fit™ adapters**

Gebruiksaanwijzing

NO
17

**Cook luftveisutskiftningskatetre med
Rapi-Fit™ adaptere**

Bruksanvisning

PT
18

**Cateteres de substituição para vias aéreas da
Cook com adaptadores
Rapi-Fit™**

Instruções de utilização

SV
20

Cook-utbyteskatetrar med Rapi-Fit™-adapter

Bruksanvisning



C _ T _ C A E _ R E V 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 properly licensed practitioner.

DEVICE DESCRIPTION

The Cook Airway Exchange Catheter is a blunt-tipped radiopaque catheter with centimeter markings to facilitate placement. The catheter is supplied with a Rapi-Fit Adapter (with either a 15 mm connector or a Luer lock connector), permitting use of ventilatory devices during exchange procedure. Additional product specifics are outlined in the table below.

Order Number	Used for:
C-CAE-8.0-45 (inner diameter: 1.6 mm)	For use in replacement of endotracheal tubes whose inner diameter (ID) is 3 mm or larger.
C-CAE-11.0-83 (inner diameter: 2.3 mm)	For use in replacement of endotracheal tubes whose inner diameter (ID) is 4 mm or larger.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (inner diameter: 2.3 mm)	For use in replacement of double-lumen endotracheal tubes or endotracheal tubes whose inner diameter (ID) is 4 mm or larger.
C-CAE-14.0-83 (inner diameter: 3 mm)	For use in replacement of endotracheal tubes whose inner diameter (ID) is 5 mm or larger.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (inner diameter: 3 mm)	For use in replacement of double-lumen endotracheal tubes or endotracheal tubes whose inner diameter (ID) is 5 mm or larger.
C-CAE-19.0-83 (inner diameter: 3.4 mm)	For use in replacement of endotracheal tubes whose inner diameter (ID) is 7 mm or larger.

INTENDED USE

The Cook Airway Exchange Catheter is intended for uncomplicated, atraumatic endotracheal tube exchange.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Attention should be paid to insertion depth of catheter into patient's airway and correct tracheal position of replacement endotracheal tube. Markers on the Cook Airway Exchange Catheter refer to distance from tip of catheter. Catheter and endotracheal tube should not be advanced beyond the carina.
- Ensure proper sizing of the Cook Airway Exchange Catheter within a **double-lumen endotracheal tube**. Failure to do so may cause small fragments to be shaved off during removal of the Cook Airway Exchange Catheter.
- To avoid barotrauma, ensure that the tip of the CAE catheter is always above the carina, preferably 2-3 cm.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in airway management techniques. Standard techniques for placement and exchange of endotracheal tubes should be employed.
- This product is not intended for intravascular use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Barotrauma
- Perforation of the bronchi or lung parenchyma

INSTRUCTIONS FOR USE

Use of Rapi-Fit™ Adapter

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

1. To attach Rapi-Fit Adapter, position the adapter on catheter, then push the white collar forward and lock into position.

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

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

Endotracheal Tube Exchange

1. Before advancing the Cook Airway Exchange (CAE) Catheter into the endotracheal tube to be replaced, confirm correct endotracheal tube position.

- Using the outer margin of the patient's mouth or nasal orifice as a landmark, note the marking on the endotracheal tube. A piece of tape or other marker may be placed on the CAE catheter at the corresponding distance from the tip to aid in correct placement within the endotracheal tube.
- Advance the CAE catheter, sideported end first, into the endotracheal tube to be replaced. **(Fig. 1)**
NOTE: It is recommended that a sterile lubricant be applied to the orifice of the endotracheal tube prior to introduction of CAE catheter.
CAUTION: To avoid barotrauma, ensure that the tip of the CAE catheter is always above the carina, preferably 2-3 cm.
NOTE: If a high-pressure oxygen source is used for insufflation (e.g., jet ventilator), begin at lower pressure and work up gradually. Rising chest wall, pulse oximetry and oral air flow should be carefully monitored.
- Properly position the CAE catheter within the endotracheal tube by aligning the appropriate centimeter mark on the CAE catheter with the corresponding centimeter mark on the endotracheal tube. This placement is determined by visualizing the indicated centimeter length of the endotracheal tube, in place, as shown on its surface scale. (For example, an endotracheal tube that has been shortened to 24 cm should have the 24 cm marker of the CAE catheter aligned at the 24 cm mark of the endotracheal tube.)
- Fully deflate the cuff of the endotracheal tube and remove the Rapi-Fit Adapter, while maintaining the position of the CAE catheter. Remove the endotracheal tube, leaving the CAE catheter in place. **(Fig. 2)**
- Maintaining position of the CAE catheter, using patient's mouth or nasal orifice (depending on approach) as a landmark, advance the new endotracheal tube over the CAE catheter and position appropriately. **(Fig. 3)**
NOTE: It is recommended that a sterile lubricant be applied to the tip of the endotracheal tube prior to advancing the tube.
- Remove the CAE catheter and inflate the balloon cuff of the new endotracheal tube. Re-establish ventilatory device use and secure the new endotracheal tube in place. Confirm its position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds and chest x-ray). **(Fig. 4)**

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

This product is protected by U.S. patent 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 en autoriseret behandler, eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook luftvejsudskiftningskateter er et stumpt-spidsset, røntgenfast kateter med centimeterafmærkninger, for at lette korrekt placering. Kateteret leveres med en Rapi-Fit adapter (med enten en 15 mm konnektor eller en "Luer Lock"-konnektor), der tillader brug af respirator under udskiftningsproceduren. Yderligere produktspecifikationer findes i tabellen nedenfor.

Bestillingsnummer	Bruges til:
C-CAE-8.0-45 (indre diameter: 1,6 mm)	Til brug ved udskiftning af endotrakealtuber, hvis indre diameter er på 3 mm eller større.
C-CAE-11.0-83 (indre diameter: 2,3 mm)	Til brug ved udskiftning af endotrakealtuber, hvis indre diameter er på 4 mm eller større.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (indre diameter: 2,3 mm)	Til brug ved udskiftning af endotrakealtuber med dobbelt lumen eller endotrakealtuber, hvis indre diameter er på 4 mm eller større.
C-CAE-14.0-83 (indre diameter: 3 mm)	Til brug ved udskiftning af endotrakealtuber, hvis indre diameter er på 5 mm eller større.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (indre diameter: 3 mm)	Til brug ved udskiftning af endotrakealtuber med dobbelt lumen eller endotrakealtuber, hvis indre diameter er på 5 mm eller større.
C-CAE-19.0-83 (indre diameter: 3,4 mm)	Til brug ved udskiftning af endotrakealtuber, hvis indre diameter er på 7 mm eller større.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook luftvejsudskiftningskateteret er beregnet til ukompliceret, atraumatisk udskiftning af en endotrakealtube.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Der skal udvises opmærksomhed mht. kateterets indsættelsesdybde i patientens luftvej samt korrekt trakealposition af den nye endotrakealtube. Markører på Cook luftvejsudskiftningskateteret henviser til afstanden fra kateterspidsen. Kateter og endotrakealtube bør ikke fremføres længere end til carina.
- Det skal sikres, at der bruges den korrekte størrelse Cook luftvejsudskiftningskateter i en **endotrakealtube med dobbeltlumen**. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at små brudstykker skræbes af under fjernelse af Cook luftvejsudskiftningskateteret.
- For at undgå barotraume, skal man sikre sig at spidsen af Cook luftvejsudskiftningskateteret altid er over carina, helst 2-3 cm.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i luftvejsmanagementmetoder. Standardmetoder til placering og udskiftning af endotrakealtuber skal anvendes.
- Produktet er ikke beregnet til intravaskulær brug.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Barotraume
- Perforering af bronkierne eller lungeparenkym

BRUGSANVISNING

Brugen af Rapi-Fit™ adapter

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

1. Rapi-Fit adapteren fastgøres ved at placere adapteren på kateteret og skubbe den hvide krave fremad og låse den i position.

BEMÆRK: Brug af en oxygenkilde med højtryk må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas.

2. Adapteren fjernes ved at trække den hvide krave tilbage, hvorved adapteren frigøres, og den kan fjernes fra kateteret.

Udskiftning af endotrakealtuben

1. Inden Cook luftvejsudskiftningskateteret (CAE) føres ind i den endotrakealtube, der skal udskiftes, skal den korrekte placering af endotrakealtuben bekræftes.
2. Med den ydre kant af patientens mund eller nasale åbning som landemærke skal man notere mærkningen på endotrakealtuben. Der kan anbringes et stykke tape, eller en anden markør, på Cook luftvejsudskiftningskateteret, med den tilsvarende afstand fra spidsen, som en hjælp til korrekt placering i endotrakealtuben.

3. Før Cook luftvejsudskiftningskateteret, med enden med sidehuller, ind i endotrakealtuben, der skal udskiftes. (**Fig. 1**)

BEMÆRK: Det anbefales, at der påføres et sterilt smøremiddel på endotrakealtubens åbning, inden introduktion af Cook luftvejsudskiftningskateteret.

FORSIGTIG: For at undgå barotraume, skal man sikre sig at spidsen af Cook luftvejsudskiftningskateteret altid er over carina, helst 2-3 cm.

BEMÆRK: Hvis der anvendes en oxygenkilde med højtryk til insufflation (f. eks. jet-respirator), skal man begynde med et lavere tryk og gradvist øge trykket. Brystvæg der hæver sig, pulsoximetri og oral luftstrøm skal overvåges omhyggeligt.

4. Placer Cook luftvejsudskiftningskateteret i endotrakealtuben ved at rette det passende centimetermærke på Cook luftvejsudskiftningskateteret ind med det tilsvarende centimetermærke på endotrakealtuben. Placeringen bestemmes ved at visualisere den angivne endotrakealtubes centimeterlængde, når den er på plads, som vist på dens overfladeskala. (F. eks. skal en endotrakealtube, der er blevet afkortet til 24 cm, have 24 cm markøren på Cook luftvejsudskiftningskateteret rettet ind med 24 cm mærket på endotrakealtuben.)
5. Udluft endotrakealtubens manchete helt og fjern Rapi-Fit adapteren, mens Cook luftvejsudskiftningskateterets position bevares. Fjern endotrakealtuben og lad Cook luftvejsudskiftningskateteret blive siddende. (**Fig. 2**)
6. Bevar Cook luftvejsudskiftningskateterets position og fremfør den nye endotrakealtube over Cook luftvejsudskiftningskateteret, og placer den i korrekt position ved hjælp af patientens mund eller nasale åbning som landemærke (afhængigt af tilgang). (**Fig. 3**)
BEMÆRK: Det anbefales at påføre et sterilt smøremiddel på spidsen af endotrakealtuben inden tuben fremføres.
7. Fjern Cook luftvejsudskiftningskateteret og oppust den nye endotrakealtubes ballonmanchete. Genoptag brug af respirator og sæt den nye endotrakealtube godt fast. Bekræft endotrakealtubens position med standardmetoder (f. eks. kapnografi, åndedrætslyd og røntgen af bryst). (**Fig. 4**)

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 længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

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

DEUTSCH

COOK-UMINTUBATIONSKATHETER
MIT RAPI-FIT™-ADAPTER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Cook-Umintubationskatheter ist ein röntgendichter Katheter mit stumpfer Spitze sowie Zentimetermarkierungen zur leichteren Platzierung. Der Katheter wird mit einem Rapi-Fit-Adapter (entweder mit 15-mm- oder Luer-Lock-Konnektor) geliefert, der den Einsatz von Beatmungshilfen während des Auswechselvorgangs ermöglicht. Einen Überblick über weitere Produktdaten gibt die untenstehende Tabelle.

Bestellnummer	Zur Verwendung bei:
C-CAE-8.0-45 (Innendurchmesser: 1,6 mm)	Zur Verwendung beim Auswechseln von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 3 mm oder mehr.
C-CAE-11.0-83 (Innendurchmesser: 2,3 mm)	Zur Verwendung beim Auswechseln von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 4 mm oder mehr.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (Innendurchmesser: 2,3 mm)	Zur Verwendung beim Auswechseln von doppelumigen Endotrachealtuben oder Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 4 mm oder mehr.
C-CAE-14.0-83 (Innendurchmesser: 3 mm)	Zur Verwendung beim Auswechseln von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 5 mm oder mehr.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (Innendurchmesser: 3 mm)	Zur Verwendung beim Auswechseln von doppelumigen Endotrachealtuben oder Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 5 mm oder mehr.
C-CAE-19.0-83 (Innendurchmesser: 3,4 mm)	Zur Verwendung beim Auswechseln von Endotrachealtuben mit einem Innendurchmesser von 7 mm oder mehr.

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook-Umintubationskatheter ist zum unkomplizierten, atraumatischen Auswechseln von Endotrachealtuben bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Die Einführtiefe des Katheters im Atemweg des Patienten und die korrekte Position des neuen Endotrachealtubus in der Trachea erfordern besondere Aufmerksamkeit. Die Markierungen auf dem Cook-Umintubationskatheter geben die Entfernung von der Katheterspitze an. Katheter und Endotrachealtubus dürfen nicht über die Carina tracheae hinaus vorgeschoben werden.
- In einem **doppelumigen Endotrachealtubus** besonders auf die richtige Größe des Cook-Umintubationskatheters achten. Andernfalls können beim Entfernen des Cook-Umintubationskatheters kleine Fragmente abgeschabt werden.
- Um ein Barotrauma zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass sich die Spitze des Cook-Umintubationskatheters immer oberhalb der Carina tracheae befindet, vorzugsweise 2-3 cm.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken des Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung und das Auswechseln von Endotrachealtuben anzuwenden.
- Dieses Produkt ist nicht zum intravaskulären Gebrauch bestimmt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Barotrauma
- Perforation der Bronchien oder des Lungenparenchyms

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauch des Rapi-Fit™-Adapters

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

1. Zur Montage des Rapi-Fit-Adapters den Adapter am Katheter positionieren und den weißen Ring nach vorne schieben, bis der Adapter einrastet.
HINWEIS: Eine Hochdruck-Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann.
2. Zur Demontage des Adapters den weißen Ring zurückziehen, bis sich der Adapter löst, und diesen dann vom Katheter entfernen.

Auswechseln des Endotrachealtubus

1. Ehe der Cook-Umintubationskatheter (CAE) in den auszuwechselnden Endotrachealtubus vorgeschoben wird, die korrekte Position des Endotrachealtubus überprüfen.
2. Die Markierung am Endotrachealtubus notieren, wobei der Außenrand von Mund bzw. Nasenloch des Patienten als Messpunkt benutzt wird. In der entsprechenden Entfernung zur Spitze des Cook-Umintubationskatheters ein Stück Klebeband oder eine andere Markierung anbringen, um die korrekte Platzierung innerhalb des Endotrachealtubus zu erleichtern.
3. Den Cook-Umintubationskatheter mit den Seitenlöchern voran in den auszuwechselnden Endotrachealtubus vorschieben. **(Abb. 1)**
HINWEIS: Es empfiehlt sich, vor Einführen des Cook-Umintubationskatheters auf die Öffnung des betreffenden Endotrachealtubus ein steriles Gleitmittel aufzutragen.
VORSICHT: Um ein Barotrauma zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass sich die Spitze des Cook-Umintubationskatheters immer oberhalb der Carina tracheae befindet, vorzugsweise 2-3 cm.
HINWEIS: Wenn zur Insufflation eine Hochdruck-Sauerstoffquelle (z.B. Jet-Ventilator) verwendet wird, mit niedrigerem Druck beginnen und diesen allmählich erhöhen. Dabei Thoraxanhebung, Pulsoxymetrie und orale Atmung sorgfältig überwachen.
4. Den Cook-Umintubationskatheter korrekt im Endotrachealtubus positionieren, indem die richtige Zentimetermarkierung am Cook-Umintubationskatheter auf die entsprechende Zentimetermarkierung am Endotrachealtubus ausgerichtet wird. Diese Platzierung richtet sich nach der auf der Oberflächenskala des auszuwechselnden Endotrachealtubus angegebenen Zentimeterlänge. (Bei einem auf 24 cm gekürzten Endotrachealtubus beispielsweise sollte sich die 24-cm-Markierung des Cook-Umintubationskatheters auf derselben Höhe befinden wie die 24-cm-Markierung des Endotrachealtubus.)
5. Die Luft vollständig aus der Manschette des Endotrachealtubus ablassen und den Rapi-Fit-Adapter entfernen, ohne die Position des Cook-Umintubationskatheters zu verändern. Den Endotrachealtubus entfernen, den Cook-Umintubationskatheter jedoch an seinem Platz belassen. **(Abb. 2)**
6. Unter Verwendung von (je nach Zugang) Mund bzw. Nasenloch des Patienten als Messpunkt den neuen Endotrachealtubus über den Cook-Umintubationskatheter vorschieben und richtig positionieren, ohne dabei die Position des Katheters zu verändern. **(Abb. 3)**
HINWEIS: Es empfiehlt sich, vor dem Vorschieben des Endotrachealtubus auf dessen Spitze ein steriles Gleitmittel aufzutragen.
7. Den Cook-Umintubationskatheter entfernen und die aufblasbare Manschette des neuen Endotrachealtubus aufblasen. Den Einsatz der Beatmungshilfe wieder aufnehmen und den neuen Endotrachealtubus an seinem Platz befestigen. Dessen Position mittels Standardmethoden (z.B. Kapnographie, Atemgeräusche und Thoraxröntgen) bestätigen. **(Abb. 4)**

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. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΛΛΑΓΗΣ ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ COOK ME ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ RAPI-FIT™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας αλλαγής αεραγωγών Cook είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας αμβλύος άκρου με εκατοστιαίες σημάνσεις για διευκόλυνση της τοποθέτησης. Ο καθετήρας παρέχεται με προσαρμογέα Rapi-Fit (είτε με σύνδεσμο 15 mm είτε με σύνδεσμο ασφάλισης Luer), που επιτρέπει τη χρήση συσκευών αερισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αλλαγής. Στον πίνακα παρακάτω περιγράφονται επιπλέον ειδικές πληροφορίες του προϊόντος.

Αριθμός παραγγελίας	Χρησιμοποιείται για:
C-CAE-8.0-45 (εσωτερική διάμετρος: 1,6 mm)	Για χρήση στην αντικατάσταση των ενδοτραχειακών σωλήνων, των οποίων η εσωτερική διάμετρος είναι 3 mm ή μεγαλύτερη.
C-CAE-11.0-83 (εσωτερική διάμετρος: 2,3 mm)	Για χρήση στην αντικατάσταση των ενδοτραχειακών σωλήνων, των οποίων η εσωτερική διάμετρος είναι 4 mm ή μεγαλύτερη.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (εσωτερική διάμετρος: 2,3 mm)	Για χρήση στην αντικατάσταση ενδοτραχειακών σωλήνων διπλού αυλού ή ενδοτραχειακών σωλήνων, των οποίων η εσωτερική διάμετρος είναι 4 mm ή μεγαλύτερη.
C-CAE-14.0-83 (εσωτερική διάμετρος: 3 mm)	Για χρήση στην αντικατάσταση των ενδοτραχειακών σωλήνων, των οποίων η εσωτερική διάμετρος είναι 5 mm ή μεγαλύτερη.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (εσωτερική διάμετρος: 3 mm)	Για χρήση στην αντικατάσταση ενδοτραχειακών σωλήνων διπλού αυλού ή ενδοτραχειακών σωλήνων, των οποίων η εσωτερική διάμετρος είναι 5 mm ή μεγαλύτερη.
C-CAE-19.0-83 (εσωτερική διάμετρος: 3,4 mm)	Για χρήση στην αντικατάσταση των ενδοτραχειακών σωλήνων, των οποίων η εσωτερική διάμετρος είναι 7 mm ή μεγαλύτερη.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας αλλαγής αεραγωγών Cook προορίζεται για μη επιπλεγμένη, ατραυματική αλλαγή ενδοτραχειακού σωλήνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα το βάθος εισαγωγής του καθετήρα στον αεραγωγό του ασθενούς και τη σωστή θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα αντικατάστασης μέσα στην τραχεία. Οι δείκτες στον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook αναφέρονται στην απόσταση από το άκρο του καθετήρα. Ο καθετήρας και ο ενδοτραχειακός σωλήνας δεν πρέπει να προωθούνται πέρα από την τρόπιδα.
- Βεβαιωθείτε για το σωστό προσδιορισμό μεγέθους του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook εντός ενός **ενδοτραχειακού σωλήνα διπλού αυλού**. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να αποξεστούν μικρά θραύσματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook.
- Για να αποφύγετε το βαρότραυμα, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook είναι πάντοτε πάνω από την τρόπιδα, κατά προτίμηση 2-3 cm.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαχείρισης των αεραγωγών. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση και αλλαγή ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βαρότραυμα
- Διάτρηση των βρόγχων ή του πνευμονικού παρεγχύματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρήση του προσαρμογέα Rapi-Fit™

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

1. Για την προσάρτηση του προσαρμογέα Rapi-Fit, τοποθετήστε τον προσαρμογέα στον καθετήρα. κατόπιν ωθήστε το λευκό κολάρο προς τα εμπρός και ασφαλίστε τον προσαρμογέα στη θέση του.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση πηγής οξυγόνου υψηλής πίεσης μόνον εάν ο ασθενής δεν εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης.
2. Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα, τραβήξτε το λευκό κολάρο προς τα πίσω για να το απελευθερώσετε και κατόπιν αφαιρέστε τον από τον καθετήρα.

Αλλαγή ενδοτραχειακού σωλήνα

1. Πριν από την προώθηση του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών (CAE) Cook εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα για αντικατάσταση, επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα.
2. Με χρήση του εξωτερικού ορίου του στόματος ή του ρινικού στομίου του ασθενούς ως οδηγό σημείο, σημειώστε τη σήμανση στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Μπορεί να τοποθετηθεί ένα κομμάτι ταινίας ή άλλος δείκτης στον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook στην αντίστοιχη απόσταση από το άκρο, για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα.
3. Προωθήστε τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook, με το άκρο με τις πλευρικές θύρες πρώτο, εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα που θα αντικατασταθεί. **(Εικ. 1)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η εφαρμογή ενός στείρου λιπαντικού στο στόμιο του ενδοτραχειακού σωλήνα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε το βαρότραυμα, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook είναι πάντοτε πάνω από την τροπίδα, κατά προτίμηση 2-3 cm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης για εμφύσηση (π.χ. αναπνευστήρας εκτόξευσης), αρχίστε σε χαμηλότερη πίεση και αυξήστε την σταδιακά. Πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η άνοδος του θωρακικού τοιχώματος, η σφυγμική οξυμετρία και η ροή αέρα από του στόματος.

4. Τοποθετήστε σωστά τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα ευθυγραμμίζοντας την κατάλληλη εκατοστιαία σήμανση στον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook με την αντίστοιχη εκατοστιαία σήμανση στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Η τοποθέτηση αυτή προσδιορίζεται με απεικόνιση του εκατοστιαίου μήκους του ενδοτραχειακού σωλήνα που υποδεικνύεται, στη θέση του, όπως φαίνεται στην κλίμακα επιφανείας του. (Για παράδειγμα, ένας ενδοτραχειακός σωλήνας που έχει μειωθεί σε μήκος 24 cm πρέπει να έχει το δείκτη 24 cm του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook ευθυγραμμισμένο στη σήμανση των 24 cm του ενδοτραχειακού σωλήνα.)
5. Ξεφουσκώστε πλήρως το δακτύλιο του ενδοτραχειακού σωλήνα και αφαιρέστε τον προσαρμογέα Rapi-Fit, ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook. Αφαιρέστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα, αφήνοντας τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook στη θέση του. **(Εικ. 2)**
6. Διατηρώντας τη θέση του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook, με χρήση του στόματος ή του ρινικού στομίου του ασθενούς (ανάλογα με την προσέγγιση) ως οδηγό σημείο, προωθήστε τον νέο ενδοτραχειακό σωλήνα πάνω από τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook και τοποθετήστε τον κατάλληλα. **(Εικ. 3)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η εφαρμογή ενός στείρου λιπαντικού στο άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα πριν από την προώθηση του σωλήνα.
7. Αφαιρέστε τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook και ξεφουσκώστε το δακτύλιο του μπαλονιού του νέου ενδοτραχειακού σωλήνα. Αποκαταστήστε τη χρήση της συσκευής αερισμού και στερεώστε τον νέο ενδοτραχειακό σωλήνα στη θέση του. Επιβεβαιώστε τη θέση του με χρήση τυπικών μεθόδων (π.χ. καπνογραφία, αναπνευστικοί ήχοι και ακτινογραφία θώρακα). **(Εικ. 4)**

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) 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 DE COOK CON ADAPTADORES RAPI-FIT™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de intercambio para vía aérea de Cook es un catéter radiopaco de punta roma con marcas de centímetros que facilitan la colocación. El catéter se suministra con un adaptador Rapi-Fit (con un conector de 15 mm o un conector Luer Lock), que permite utilizar dispositivos de ventilación durante el procedimiento de intercambio. La tabla siguiente contiene otras especificaciones del producto.

Referencia	Se utiliza para:
C-CAE-8.0-45 (diámetro interior: 1,6 mm)	Para la sustitución de tubos endotraqueales con un diámetro interior de 3 mm o mayor.
C-CAE-11.0-83 (diámetro interior: 2,3 mm)	Para la sustitución de tubos endotraqueales con un diámetro interior de 4 mm o mayor.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (diámetro interior: 2,3 mm)	Para la sustitución de tubos endotraqueales de doble luz o de tubos endotraqueales con un diámetro interior de 4 mm o mayor.
C-CAE-14.0-83 (diámetro interior: 3 mm)	Para la sustitución de tubos endotraqueales con un diámetro interior de 5 mm o mayor.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (diámetro interior: 3 mm)	Para la sustitución de tubos endotraqueales de doble luz o de tubos endotraqueales con un diámetro interior de 5 mm o mayor.
C-CAE-19.0-83 (diámetro interior: 3,4 mm)	Para la sustitución de tubos endotraqueales con un diámetro interior de 7 mm o mayor.

INDICACIONES

El catéter de intercambio para vía aérea de Cook está indicado para el intercambio fácil y atraumático de tubos endotraqueales.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Debe tenerse cuidado para introducir el catéter en la vía aérea del paciente a la profundidad adecuada y para asegurarse de que el tubo endotraqueal sustituto quede colocado correctamente en el interior de la tráquea. Las marcas del catéter de intercambio para vía aérea de Cook indican la distancia desde la punta del catéter. El catéter y el tubo endotraqueal no deben hacerse avanzar más allá de la carina.
- Compruebe que el tamaño del catéter de intercambio para vía aérea de Cook es adecuado para el interior de un **tubo endotraqueal de doble luz**. En caso contrario, es posible que durante la extracción del catéter de intercambio para vía aérea de Cook se corten y se desprendan pequeños fragmentos.
- Para evitar barotraumatismos, asegúrese de que la punta del catéter de intercambio para vía aérea de Cook esté siempre por encima de la carina, a poder ser 2-3 cm por encima de ella.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de tratamiento de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación e intercambio de tubos endotraqueales.
- Este producto no está indicado para uso intravascular.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Barotraumatismo
- Perforación de los bronquios o del parénquima pulmonar

INSTRUCCIONES DE USO

Uso del adaptador Rapi-Fit™

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

1. Para acoplar el adaptador Rapi-Fit, coloque el adaptador sobre el catéter, empuje el anillo blanco hacia delante y fije el adaptador en posición.
NOTA: El uso de una fuente de oxígeno a alta presión solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.
2. Para retirar el adaptador, tire del anillo blanco hacia atrás para soltarlo y retire el adaptador del catéter.

Intercambio de tubos endotraqueales

1. Antes de hacer avanzar el catéter de intercambio para vía aérea de Cook (CAE) en el interior del tubo endotraqueal que desee sustituir, asegúrese de que el tubo endotraqueal esté en la posición correcta.
2. Empleando el margen exterior de la boca o del orificio nasal del paciente como punto de referencia, observe la marca que hay sobre el tubo endotraqueal. Puede ponerse un trozo de esparadrapo u otro marcador sobre el catéter de intercambio para vía aérea de Cook a la distancia correspondiente desde la punta para facilitar la colocación correcta en el interior del tubo endotraqueal.
3. Haga avanzar el catéter de intercambio para vía aérea de Cook, con el extremo que tiene los orificios laterales primero, en el interior del tubo endotraqueal que desee sustituir. **(Fig. 1)**
NOTA: Se recomienda aplicar un lubricante estéril al orificio del tubo endotraqueal antes de la introducción del catéter de intercambio para vía aérea de Cook.
AVISO: Para evitar barotraumatismos, asegúrese de que la punta del catéter de intercambio para vía aérea de Cook esté siempre por encima de la carina, a poder ser 2-3 cm por encima de ella.
NOTA: Si se utiliza una fuente de oxígeno a alta presión para la insuflación (p. ej., un ventilador de chorro), empiece con una presión baja y aumentela gradualmente. Debe vigilarse estrechamente el levantamiento del tórax, la pulsioximetría y el flujo de aire oral.
4. Coloque adecuadamente el catéter de intercambio para vía aérea de Cook en el interior del tubo endotraqueal alineando la marca de centímetro adecuada del catéter con la marca de centímetro correspondiente del tubo endotraqueal. Para determinar la distancia a la que debe introducirse el catéter, observe la longitud en centímetros indicada en la escala impresa sobre el tubo endotraqueal colocado. (Por ejemplo, un tubo endotraqueal que se ha acortado a 24 cm debe tener el marcador del centímetro 24 del catéter de intercambio para vía aérea de Cook alineado con la marca del centímetro 24 del tubo endotraqueal.)
5. Deshinche por completo el balón cuff del tubo endotraqueal y retire el adaptador Rapi-Fit mientras mantiene la posición del catéter de intercambio para vía aérea de Cook. Extraiga el tubo endotraqueal y deje colocado el catéter de intercambio para vía aérea de Cook. **(Fig. 2)**
6. Mientras mantiene la posición del catéter de intercambio para vía aérea de Cook utilizando la boca o el orificio nasal del paciente (dependiendo del acceso empleado) como punto de referencia, haga avanzar el tubo endotraqueal nuevo sobre el catéter y colóquelo de la manera adecuada. **(Fig. 3)**
NOTA: Se recomienda aplicar un lubricante estéril a la punta del tubo endotraqueal antes de hacerlo avanzar.

7. Extraiga el catéter de intercambio para vía aérea de Cook e hinche el balón cuff del tubo endotraqueal nuevo. Vuelva a utilizar el dispositivo de ventilación y asegure el tubo endotraqueal nuevo en posición. Asegúrese de que esté colocado correctamente empleando los métodos habituales (p. ej., capnografía, sonidos de la respiración y radiografía torácica). **(Fig. 4)**

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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 en la bibliografía publicada. 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.

FRANÇAIS

CATHÉTERS COOK POUR ÉCHANGE ENDOTRACHÉAL AVEC ADAPTATEUR 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 ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter Cook pour échange endotrachéal est un cathéter radio-opaque à extrémité mousse doté de repères centimétriques facilitant sa mise en place. Le cathéter est fourni avec un adaptateur Rapi-Fit (muni d'un connecteur de 15 mm ou Luer lock), permettant l'utilisation de dispositifs de ventilation lors d'une procédure d'échange. Les autres caractéristiques techniques du produit sont indiquées au tableau ci-dessous.

Numéro de commande	Utilisation :
C-CAE-8.0-45 (diamètre interne : 1,6 mm)	Utiliser pour l'échange de sondes endotrachéales d'un diamètre interne de 3 mm minimum.
C-CAE-11.0-83 (diamètre interne : 2,3 mm)	Utiliser pour l'échange de sondes endotrachéales d'un diamètre interne de 4 mm minimum.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (diamètre interne : 2,3 mm)	Utiliser pour l'échange de sondes endotrachéales à double lumière ou d'un diamètre interne de 4 mm minimum.
C-CAE-14.0-83 (diamètre interne : 3 mm)	Utiliser pour l'échange de sondes endotrachéales d'un diamètre interne de 5 mm minimum.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (diamètre interne : 3 mm)	Utiliser pour l'échange de sondes endotrachéales à double lumière ou d'un diamètre interne de 5 mm minimum.
C-CAE-19.0-83 (diamètre interne : 3,4 mm)	Utiliser pour l'échange de sondes endotrachéales d'un diamètre interne de 7 mm minimum.

UTILISATION

Le cathéter Cook pour échange endotrachéal est conçu pour un échange de sonde endotrachéale non compliqué, atraumatique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Prêter une attention particulière à la profondeur d'insertion du cathéter dans les voies aériennes du patient et à la position correcte de la sonde endotrachéale de rechange dans la trachée. Les repères sur le cathéter Cook pour échange endotrachéal indiquent la distance par rapport à l'extrémité du cathéter. Ne pas pousser le cathéter ni la sonde endotrachéale au-delà de l'éperon trachéal.
- S'assurer du diamètre correct du cathéter Cook pour échange endotrachéal dans une **sonde endotrachéale à double lumière**. Si le diamètre n'est pas parfaitement adapté, le retrait du cathéter Cook pour échange endotrachéal risque de provoquer le rasage de petits fragments.
- Pour éviter un barotraumatisme, s'assurer que l'extrémité du cathéter Cook pour échange endotrachéal se trouve toujours au-dessus de l'éperon trachéal, préférentiellement 2 à 3 cm plus haut.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de contrôle des voies aériennes. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose et d'échange de sonde endotrachéale.
- Ce produit n'est pas destiné à un usage intravasculaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Barotraumatisme
- Perforation des bronches ou parenchyme pulmonaire

MODE D'EMPLOI

Utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit™

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

1. Pour raccorder un adaptateur Rapi-Fit, positionner l'adaptateur sur le cathéter, puis pousser la bague blanche vers l'avant et verrouiller l'adaptateur en position.

REMARQUE : L'utilisation d'une source d'oxygène à haute pression doit uniquement être envisagée si le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé.

2. Pour retirer l'adaptateur, tirer la bague blanche vers l'arrière pour le libérer, puis dégager l'adaptateur du cathéter.

Échange de sonde endotrachéale

1. Avant de pousser le cathéter Cook pour échange endotrachéal (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 l'orifice nasal du patient comme repère, noter le repère sur la sonde endotrachéale. On peut poser un bout de ruban adhésif ou un autre repère sur le cathéter Cook pour échange endotrachéal à la distance correspondante depuis son extrémité pour faciliter sa mise en place correcte dans la sonde endotrachéale.

3. Pousser le cathéter Cook pour échange endotrachéal par son extrémité à orifices latéraux dans la sonde endotrachéale à échanger. (**Fig. 1**)

REMARQUE : Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant stérile sur l'orifice de la sonde endotrachéale avant l'introduction du cathéter Cook pour échange endotrachéal.

MISE EN GARDE : Pour éviter un barotraumatisme, s'assurer que l'extrémité du cathéter Cook pour échange endotrachéal se trouve toujours au-dessus de l'éperon trachéal, préférablement 2 à 3 cm plus haut.

REMARQUE : Si une source d'oxygène à haute pression est utilisée pour l'insufflation (un ventilateur par jet, par exemple), commencer à une pression plus basse et l'augmenter graduellement. Surveiller attentivement le soulèvement thoracique, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air oral.

4. Positionner correctement le cathéter Cook pour échange endotrachéal dans la sonde endotrachéale en alignant le repère centimétrique adapté sur le cathéter Cook pour échange endotrachéal avec le repère centimétrique correspondant sur la sonde endotrachéale. Observer les repères centimétriques sur la sonde endotrachéale en place pour déterminer la longueur d'insertion correcte du cathéter Cook pour échange endotrachéal. (Par exemple, une sonde endotrachéale qui a été raccourcie à 24 cm doit avoir le repère de 24 cm du cathéter Cook pour échange endotrachéal aligné sur le repère de 24 cm de la sonde endotrachéale.)

5. Dégonfler complètement le ballonnet de la sonde endotrachéale et retirer l'adaptateur Rapi-Fit tout en maintenant la position du cathéter Cook pour échange endotrachéal. Retirer la sonde endotrachéale en laissant le cathéter Cook pour échange endotrachéal en place. (**Fig. 2**)

6. Maintenir la position du cathéter Cook pour échange endotrachéal en utilisant la bouche ou l'orifice nasal du patient (selon l'abord utilisé) comme repère, pousser la nouvelle sonde endotrachéale sur le cathéter Cook pour échange endotrachéal et la positionner correctement. (**Fig. 3**)

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

7. Retirer le cathéter Cook pour échange endotrachéal et gonfler le ballonnet de la nouvelle sonde endotrachéale. Rétablir l'utilisation du dispositif de ventilation et fixer la nouvelle sonde endotrachéale en place. Vérifier sa position au moyen des méthodes habituelles (capnographie, bruits respiratoires et radiographie thoracique, par exemple). (**Fig. 4**)

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) 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'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour 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 AIRWAY EXCHANGE 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 Airway Exchange è un catetere radiopaco a punta smussa dotato di contrassegni dei centimetri per agevolarne il posizionamento. Il catetere è fornito con un adattatore Rapi-Fit (con connettore di 15 mm o con connettore Luer Lock) che consente l'uso di un dispositivo di ventilazione nel corso della procedura di sostituzione del tubo endotracheale. Ulteriori dati tecnici relativi ai prodotti sono riportati nella seguente tabella.

Codice di ordinazione	Usato per
C-CAE-8.0-45 (diametro interno: 1,6 mm)	Per l'uso nel corso della sostituzione dei tubi endotracheali con diametro interno di 3 mm o più.
C-CAE-11.0-83 (diametro interno: 2,3 mm)	Per l'uso nel corso della sostituzione dei tubi endotracheali con diametro interno di 4 mm o più.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (diametro interno: 2,3 mm)	Per l'uso nel corso della sostituzione dei tubi endotracheali a lume doppio o dei tubi endotracheali con diametro interno di 4 mm o più.
C-CAE-14.0-83 (diametro interno: 3 mm)	Per l'uso nel corso della sostituzione dei tubi endotracheali con diametro interno di 5 mm o più.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (diametro interno: 3 mm)	Per l'uso nel corso della sostituzione dei tubi endotracheali a lume doppio o dei tubi endotracheali con diametro interno di 5 mm o più.
C-CAE-19.0-83 (diametro interno: 3,4 mm)	Per l'uso nel corso della sostituzione dei tubi endotracheali con diametro interno di 7 mm o più.

USO PREVISTO

Il catetere Cook Airway Exchange è indicato per la sostituzione semplice e atraumatica del tubo endotracheale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- È necessario prestare attenzione alla profondità di inserimento del catetere nelle vie respiratorie del paziente e alla corretta posizione nella trachea del nuovo tubo endotracheale. I contrassegni dei centimetri sul catetere Cook Airway Exchange indicano la distanza dalla punta del catetere. Non fare avanzare il catetere e il tubo endotracheale oltre la carena.
- Accertare la compatibilità delle dimensioni del catetere Cook Airway Exchange con l'interno del **tubo endotracheale a lume doppio**. La mancata esecuzione di questo accertamento può provocare la raschiatura di piccoli frammenti durante la rimozione del catetere Cook Airway Exchange.
- Per evitare il barotrauma, accertarsi che la punta del catetere Cook Airway Exchange si trovi sempre sopra la carena, preferibilmente di 2-3 cm.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di gestione delle vie respiratorie. Il posizionamento e la sostituzione dei tubi endotracheali prevedono l'impiego di tecniche standard.
- Questo prodotto non è previsto per l'uso in sede endovascolare.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Barotrauma
- Perforazione dei bronchi o del parenchima polmonare

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso dell'adattatore Rapi-Fit™

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

1. Per collegare l'adattatore Rapi-Fit, posizionarlo sul catetere, spingere il collare bianco in avanti e bloccare l'adattatore in posizione.
NOTA - L'uso di una sorgente di ossigeno ad alta pressione deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espirare un volume sufficiente di gas insufflato.
2. Per rimuovere l'adattatore, tirare indietro il collare bianco per sbloccarlo, quindi staccare l'adattatore dal catetere.

Sostituzione del tubo endotracheale

1. Prima di fare avanzare il catetere Cook Airway Exchange (CAE) nel tubo endotracheale da sostituire, accertarsi che il tubo endotracheale si trovi nella posizione corretta.
2. Usando il margine esterno della bocca o della narice del paziente come riferimento, osservare il contrassegno dei centimetri sul tubo endotracheale. È possibile apporre un pezzo di cerotto o marcare in altro modo il catetere Cook Airway Exchange in corrispondenza del punto che segna la distanza dalla punta per agevolarne il corretto posizionamento all'interno del tubo endotracheale.
3. Fare avanzare il catetere Cook Airway Exchange, a partire dall'estremità dotata di raccordo laterale, nel tubo endotracheale da sostituire. (**Fig. 1**)
NOTA - Si consiglia di applicare un lubrificante sterile all'apertura del tubo endotracheale prima dell'inserimento del catetere Cook Airway Exchange.

ATTENZIONE - Per evitare il barotrauma, accertarsi che la punta del catetere Cook Airway Exchange si trovi sempre sopra la carena, preferibilmente di 2-3 cm.

NOTA - Se per l'insufflazione si usa una sorgente di ossigeno ad alta pressione (come ad esempio un ventilatore Jet), iniziare con una pressione bassa e aumentarla gradatamente. Il sollevamento del torace, la pulsossimetria e il flusso d'aria a livello orale devono essere attentamente monitorati.

4. Posizionare correttamente il catetere Cook Airway Exchange all'interno del tubo endotracheale allineando l'opportuno contrassegno dei centimetri del catetere con il corrispondente contrassegno dei centimetri del tubo endotracheale. La lunghezza di inserimento corretta del nuovo tubo viene determinata osservando la lunghezza in centimetri del tubo endotracheale inserito in base alla scala centimetrata sulla sua superficie (ad esempio, nel caso di un tubo endotracheale accorciato a 24 cm, il contrassegno di 24 cm del catetere Cook Airway Exchange deve essere allineato con il contrassegno di 24 cm del tubo endotracheale).
5. Sgonfiare completamente la cuffia del tubo endotracheale e rimuovere l'adattatore Rapi-Fit, mantenendo invariata la posizione del catetere Cook Airway Exchange. Rimuovere il tubo endotracheale, lasciando il catetere Cook Airway Exchange in posizione. **(Fig. 2)**
6. Mantenendo invariata la posizione del catetere Cook Airway Exchange, usando la bocca o la narice del paziente (a seconda dell'approccio) come riferimento, fare avanzare il nuovo tubo endotracheale sul catetere Cook Airway Exchange e posizionarlo opportunamente. **(Fig. 3)**
NOTA - Si consiglia di applicare un lubrificante sterile alla punta del tubo endotracheale prima di farlo avanzare.
7. Rimuovere il catetere Cook Airway Exchange e gonfiare la cuffia a palloncino del nuovo tubo endotracheale. Riprendere l'uso del dispositivo di ventilazione e fissare in posizione il nuovo tubo endotracheale. Confermare la posizione mediante metodi standard (come capnografia, rumori respiratori e lastra toracica). **(Fig. 4)**

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 non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen is een radiopake katheter met stompe tip en met centimeterstreepjes die helpen bij de plaatsing. De katheter wordt geleverd met een Rapi-Fit adapter (met een 15 mm connector of een Luerlock-connector) die het gebruik van beademingshulpmiddelen tijdens het verwisselen van de tube mogelijk maakt. Nadere details over het product worden in onderstaande tabel toegelicht.

Bestelnummer	Gebruikt voor:
C-CAE-8.0-45 (binnendiameter: 1,6 mm)	Ter vervanging van endotracheale tubes met binnendiameter van 3 mm of groter.
C-CAE-11.0-83 (binnendiameter: 2,3 mm)	Ter vervanging van endotracheale tubes met binnendiameter van 4 mm of groter.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (binnendiameter: 2,3 mm)	Ter vervanging van endotracheale tubes met dubbel lumen of endotracheale tubes met binnendiameter van 4 mm of groter.
C-CAE-14.0-83 (binnendiameter: 3 mm)	Ter vervanging van endotracheale tubes met binnendiameter van 5 mm of groter.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (binnendiameter: 3 mm)	Ter vervanging van endotracheale tubes met dubbel lumen of endotracheale tubes met binnendiameter van 5 mm of groter.
C-CAE-19.0-83 (binnendiameter: 3,4 mm)	Ter vervanging van endotracheale tubes met binnendiameter van 7 mm of groter.

BEOOGD GEBRUIK

De Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen dient om endotracheale tubes zonder complicaties of trauma te verwisselen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Er moet aandacht worden besteed aan de inbrengdiepte van de katheter in de luchtwegen van de patiënt en de juiste positie van de vervangende endotracheale tube in de trachea. Merktekens op de Cook wisselkatheter verwijzen naar de afstand tot de tip van de katheter. De katheter en de endotracheale tube mogen niet voorbij de carina worden opgevoerd.
- De diameter van de Cook wisselkatheter moet geschikt zijn voor gebruik in een **endotracheale tube met dubbel lumen**. Niet-naleving hiervan kan het afschaven van kleine fragmenten tijdens het verwijderen van de Cook wisselkatheter veroorzaken.
- Om barotrauma te voorkomen, moet de tip van de Cook wisselkatheter zich altijd boven de carina bevinden (2 à 3 cm boven de carina verdient de voorkeur).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met luchtwegmanagement. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen en verwisselen van endotracheale tubes worden toegepast.
- Dit product is niet bestemd voor intravasculair gebruik.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Barotrauma
- Perforatie van de bronchiën of het longparenchym

GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruik van Rapi-Fit™ adapter

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

1. Bevestig de Rapi-Fit adapter door deze op de katheter te plaatsen en vervolgens de witte kraag naar voren te duwen en de adapter vast te zetten.
NB: Gebruik van een zuurstofbron met hoge druk dient alleen te worden overwogen als de patiënt voldoende van het geïnspireerde gasvolume expireert.
2. Verwijder de adapter door de witte kraag naar achteren te trekken om de adapter los te zetten en de adapter vervolgens van de katheter te verwijderen.

Verwisselen van de endotracheale tube

1. Voordat u de Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen (CAE) in de te vervangen endotracheale tube opvoert, moet u controleren of de endotracheale tube juist is geplaatst.
2. Met de buitenste rand van de mond of neusopening van de patiënt als oriëntatiepunt neemt u nota van het merkteken op de endotracheale tube. Er kan een stukje tape of andere markering op de Cook wisselkatheter worden aangebracht op de corresponderende afstand tot de tip om te helpen bij de correcte plaatsing van de katheter in de endotracheale tube.
3. Voer de Cook wisselkatheter (met het zijpoortuiteinde eerst) in de te vervangen endotracheale tube op. **(Afb. 1)**
NB: Aangeraden wordt om vóór inbrenging van de Cook wisselkatheter een steriel glijmiddel op de opening van de endotracheale tube aan te brengen.
LET OP: Om barotrauma te voorkomen, moet de tip van de Cook wisselkatheter zich altijd boven de carina bevinden (2 à 3 cm boven de carina verdient de voorkeur).
NB: Bij gebruik van een zuurstofbron met hoge druk (bijvoorbeeld een jetventilator) voor insufflatie moet met een lage druk worden begonnen die vervolgens langzaam wordt opgevoerd. Het omhooggaan van de borstkas, de pulsoximetrie en de orale luchtflow moeten zorgvuldig worden gemonitord.
4. Positioneer de Cook wisselkatheter in de endotracheale tube door het betreffende centimeterstreepje op de wisselkatheter in één lijn te brengen met het corresponderende centimeterstreepje op de endotracheale tube. De plaatsing van de katheter wordt bepaald door observatie van de centimeterstreepjes op het oppervlak van de te vervangen endotracheale tube. (Bij een endotracheale tube die bijvoorbeeld tot 24 cm is ingekort, moet het 24-cm-streepje van de Cook wisselkatheter in één lijn worden gebracht met het 24-cm-streepje van de endotracheale tube.)
5. Laat de manchet van de te vervangen endotracheale tube volledig leeglopen en verwijder de Rapi-Fit adapter, terwijl u de positie van de Cook wisselkatheter handhaaft. Verwijder de endotracheale tube, maar houd de Cook wisselkatheter op zijn plaats. **(Afb. 2)**
6. Handhaaf de positie van de Cook wisselkatheter (al naargelang de benadering) aan de hand van de mond of neusopening van de patiënt als oriëntatiepunt en voer de nieuwe endotracheale tube op over de Cook wisselkatheter en positioneer de tube. **(Afb. 3)**
NB: Aangeraden wordt om vóór opvoering van de endotracheale tube een steriel glijmiddel op de tip van de tube aan te brengen.
7. Verwijder de Cook wisselkatheter en inflateer de ballonmanchet van de nieuwe endotracheale tube. Hervat het gebruik van een beademingshulpmiddel en zet de nieuwe endotracheale tube vast. Bevestig de positie aan de hand van standaardmethoden (zoals capnografie, ademgeluiden en röntgenfoto). **(Afb. 4)**

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

Dit product is beschermd door Amerikaans (VS) octrooi 5,052,386.

NORSK

COOK LUFTVEISUTSKIFTINGSKATETRE MED RAPI-FIT™ ADAPTERE

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege eller helsepersonell med relevant sertifisering.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook luftveisutskiftingskateter er et røntgentett kateter med butt spiss og centimetermerker for å forenkle plasseringen. Kateteret er utstyrt med en Rapi-Fit adapter (med enten en 15 mm kobling eller en Luer-låsekobling), som gjør det mulig å bruke ventilatoranordninger under utvekslingsprosedyren. Ytterligere spesifikasjoner om produktet finner du tabellen nedenfor.

Bestillingsnummer	Tilsiktet bruk:
C-CAE-8.0-45 (indre diameter: 1,6 mm)	Til bruk ved utskifting av endotrakealtuber med indre diameter (ID) på 3 mm eller mer.
C-CAE-11.0-83 (indre diameter: 2,3 mm)	Til bruk ved utskifting av endotrakealtuber med indre diameter (ID) på 4 mm eller mer.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (indre diameter: 2,3 mm)	Til bruk ved utskifting av endotrakealtuber med to lumen eller med indre diameter (ID) på 4 mm eller mer.
C-CAE-14.0-83 (indre diameter: 3 mm)	Til bruk ved utskifting av endotrakealtuber med indre diameter (ID) på 5 mm eller mer.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (indre diameter: 3 mm)	Til bruk ved utskifting av endotrakealtuber med to lumen eller med indre diameter (ID) på 5 mm eller mer.
C-CAE-19.0-83 (indre diameter: 3,4 mm)	Til bruk ved utskifting av endotrakealtuber med indre diameter (ID) på 7 mm eller mer.

TILTENKT BRUK

Cook luftveisutskiftingskateter er beregnet på ukomplisert, atraumatisk utskifting av endotrakealtube.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Det må utøves varsomhet for å sikre riktig innføringsdybde for kateteret i pasientens luftveier samt riktig trakeal posisjon for erstatningstrakealtuben. Markører på Cook luftveisutskiftingskateteret angir avstanden fra spissen på kateteret. Kateter og endotrakealtube skal ikke føres frem forbi carina.
- Sørg for riktig størrelse på Cook luftveisutskiftingskateteret ved å avpasse det innenfor en **endotrakealtube med to lumen**. Hvis dette ikke gjøres, kan små fragmenter skrelle av under fjerning av Cook luftveisutskiftingskateteret.
- Unngå barotraume ved å sikre at spissen på Cook luftveisutskiftingskateteret alltid er ovenfor carina, fortrinnsvis 2–3 cm.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med behandlingsteknikker for luftveiene. Standardteknikker for plassering og utskifting av endotrakealtuber skal benyttes.
- Dette produktet er ikke beregnet på intravaskulær bruk.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Barotraume
- Perforasjon av bronkiene eller lungeparenkym

BRUKSANVISNING

Bruk av Rapi-Fit™ adapter

En ventilatoranordning kan brukes når som helst under utskiftingen av endotrakealtuben ved hjelp av den tilkoblede Rapi-Fit adapteren.

1. Rapi-Fit adapteren tilkobles ved å plassere den på kateteret og deretter skyve den hvite kragen forover og låse den på plass.

MERKNAD: Bruk av en høytrykks oksygenkilde skal kun vurderes hvis pasienten er i stand til å puste ut et tilstrekkelig volum av den innblåste gassen.

2. Adapteren fjernes ved å trekke den hvite kragen tilbake for å frigjøre adapteren og deretter fjerne den fra kateteret.

Utskifting av endotrakealtube

1. Før du fører Cook luftveisutskiftingskateteret inn i endotrakealtuben 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 luftveisutskiftingskateteret i riktig avstand fra spissen for å bidra til riktig plassering innenfor endotrakealtuben.

3. Før frem Cook luftveitskiftingskateteret, enden med sideporten først, inn i endotrakealtuben som skal skiftes ut. **(Fig. 1)**
MERKNAD: Det anbefales å påføre sterilt smøremiddel på endotrakealtubens åpning før Cook luftveitskiftingskateteret føres inn.
FORSIKTIG: Unngå barotraume ved å sikre at spissen på Cook luftveitskiftingskateteret alltid er ovenfor carina, fortrinnsvis 2–3 cm.
MERKNAD: Hvis det brukes en høytrykks oksygenkilde til innblåsning (f.eks. en jetventilator), skal du begynne ved lavt trykk og øke det gradvis. Hevning av thoraxveggen, pulsoksymetri og oral luftflow skal overvåkes nøye.
4. Plasser Cook luftveitskiftingskateteret innenfor endotrakealtuben ved å rette inn riktig centimetermerke på Cook luftveitskiftingskateteret 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 luftveitskiftingskateteret innrettet med 24 cm-merket på endotrakealtuben.)
5. Tøm mansjetten på endotrakealtuben fullstendig og fjern Rapi-Fit adapteren mens du opprettholder posisjonen til Cook luftveitskiftingskateteret. Fjern endotrakealtuben mens Cook luftveitskiftingskateteret blir værende på plass. **(Fig. 2)**
6. Mens du opprettholder posisjonen til Cook luftveitskiftingskateteret, skal du bruke pasientens munn- eller nesehule (avhengig av tilgangsteknikk) som et referansepunkt og føre den nye endotrakealtuben over Cook luftveitskiftingskateteret og i riktig posisjon. **(Fig. 3)**
MERKNAD: Det anbefales å påføre sterilt smøremiddel på endotrakealtubens spiss før tuben føres frem.
7. Fjern Cook luftveitskiftingskateteret og fyll ballongmansjetten på den nye endotrakealtuben. Gjenopprett bruk av ventilatoranordning og fest den nye endotrakealtuben på plass. Bekreft at tuben er riktig plassert, ved hjelp av standardmetoder (f.eks. kapnografi, pustelyder og røntgen av thorax). **(Fig. 4)**

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. 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 legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur. Dette produktet er beskyttet av amerikansk patentnummer 5,052,386.

PORTUGUÊS

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de substituição para vias aéreas da Cook é um cateter radiopaco de ponta romba, com marcas em centímetros para facilitar a colocação. O cateter é fornecido com um adaptador Rapi-Fit (com um conector de 15 mm ou com um conector Luer-Lock), que possibilita a utilização de dispositivos de ventilação durante um procedimento de substituição. Na tabela seguinte são indicadas outras especificações do produto.

Número de encomenda	Utilizado para:
C-CAE-8.0-45 (diâmetro interno: 1,6 mm)	Para utilização na substituição de tubos endotraqueais cujo diâmetro interno seja igual ou superior a 3 mm.
C-CAE-11.0-83 (diâmetro interno: 2,3 mm)	Para utilização na substituição de tubos endotraqueais cujo diâmetro interno seja igual ou superior a 4 mm.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (diâmetro interno: 2,3 mm)	Para utilização na substituição de tubos endotraqueais de duplo lúmen ou tubos cujo diâmetro interno seja igual ou superior a 4 mm.
C-CAE-14.0-83 (diâmetro interno: 3 mm)	Para utilização na substituição de tubos endotraqueais cujo diâmetro interno seja igual ou superior a 5 mm.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (diâmetro interno: 3 mm)	Para utilização na substituição de tubos endotraqueais de duplo lúmen ou tubos cujo diâmetro interno seja igual ou superior a 5 mm.
C-CAE-19.0-83 (diâmetro interno: 3,4 mm)	Para utilização na substituição de tubos endotraqueais cujo diâmetro interno seja igual ou superior a 7 mm.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de substituição para vias aéreas da Cook está indicado para a substituição simples e atraumática de tubos endotraqueais.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Deve prestar-se atenção à profundidade do cateter nas vias aéreas do doente e ao correcto posicionamento do tubo endotraqueal de substituição na traqueia. Os marcadores no cateter de substituição para vias aéreas da Cook dizem respeito à distância a partir da ponta do cateter. O cateter e o tubo endotraqueal não devem ser avançados para além da carena.
- Certifique-se do tamanho adequado do cateter de substituição para vias aéreas da Cook dentro de um **tubo endotraqueal de lúmen duplo**. Se não o fizer, poderá originar a abrasão de pequenos fragmentos durante a remoção do cateter de substituição para vias aéreas da Cook.
- Para evitar a ocorrência de barotrauma, certifique-se de que o cateter de substituição para vias aéreas da Cook está sempre numa posição acima da carena, de preferência 2 a 3 cm acima.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas que lidam com as vias aéreas. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação e troca de tubos endotraqueais.
- Este produto não está indicado para a utilização intravascular.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Barotrauma
- Perfuração dos brônquios ou parênquima pulmonar

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização do adaptador Rapi-Fit™

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

1. Para colocar o adaptador Rapi-Fit, posicione o adaptador no cateter e, em seguida, empurre o anel branco para a frente e fixe o adaptador na devida posição.

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

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

Substituição do tubo endotraqueal

1. Antes de avançar o cateter de substituição para vias aéreas (CAE) da Cook para dentro do tubo endotraqueal, confirme que o tubo endotraqueal está correctamente posicionado.
2. Tendo como referência a margem exterior da boca ou orifício nasal, tome nota da marca do tubo endotraqueal correspondente a esta posição. Pode colocar um adesivo ou outro tipo de marca no cateter de substituição para vias aéreas da Cook, na distância correspondente a partir da ponta, para ajudar na colocação correcta dentro do tubo endotraqueal.
3. Avance o cateter de substituição para vias aéreas da Cook, com a extremidade com orifícios laterais primeiro, para dentro do tubo endotraqueal que pretende substituir. **(Fig. 1)**

NOTA: Recomenda-se a aplicação de um lubrificante estéril no orifício do tubo endotraqueal antes da introdução do cateter de substituição para vias aéreas da Cook.

ATENÇÃO: Para evitar a ocorrência de barotrauma, certifique-se de que o cateter de substituição para vias aéreas da Cook está sempre numa posição acima da carena, de preferência 2 a 3 cm acima.

NOTA: Caso esteja a utilizar uma fonte de oxigénio de alta pressão (por exemplo, um ventilador a jacto) para a insuflação, comece por uma pressão mais baixa e aumente gradualmente. Deve monitorizar-se cuidadosamente a expansão do tórax, a oximetria de pulso e o fluxo de ar oral.

4. Posicione o cateter de substituição para vias aéreas da Cook correctamente dentro do tubo endotraqueal, alinhando a marca em centímetros previamente medida no cateter de substituição com a marca em centímetros correspondente do tubo endotraqueal. A colocação do tubo deve ser confirmada mediante a observação das marcas em centímetros existentes no tubo endotraqueal. (Por exemplo, um tubo endotraqueal que tenha sido cortado para 24 cm deve ter a marca de 24 cm do cateter de substituição para vias aéreas da Cook alinhada com a marca de 24 cm do tubo endotraqueal.)
5. Esvazie totalmente o “cuff” do tubo endotraqueal e retire o adaptador Rapi-Fit, mantendo a posição do cateter de substituição para vias aéreas da Cook. Retire o tubo endotraqueal, deixando o cateter de substituição para vias aéreas colocado. **(Fig. 2)**
6. Enquanto mantém a posição do cateter de substituição para vias aéreas da Cook, usando a boca ou orifício nasal (dependendo da abordagem) do doente como referência, avance o novo tubo endotraqueal sobre o cateter de substituição e coloque-o na posição certa. **(Fig. 3)**

NOTA: Recomenda-se a aplicação de um lubrificante estéril na ponta do tubo endotraqueal antes de este ser introduzido.

7. Retire o cateter de substituição para vias aéreas da Cook e insufle o "cuff" do novo tubo endotraqueal. Retorne a utilização do dispositivo de ventilação e fixe o novo tubo endotraqueal na devida posição. Confirme a posição do tubo com os métodos habituais (ex., capnografia, sons respiratórios e radiografia torácica). (**Fig. 4**)

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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

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

SVENSKA

COOK-UTBYTESKATETRAR MED RAPI-FIT™-ADAPTER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cook-utbyteskatetern är en röntgentät kateter med rundad spets samt centimetermarkeringar för att underlätta placering. Med varje kateter medföljer en Rapi-Fit-adapter (med antingen en 15 mm-anslutning eller en Luer-låsanslutning), vilket möjliggör användning av ventilationsutrustning under utbytesproceduren. Ytterligare produktspecifikationer anges i nedanstående tabell.

Beställningsnummer	Används för:
C-CAE-8.0-45 (innerdiameter: 1,6 mm)	För användning vid utbyte av endotrakealtuber vars innerdiameter är 3 mm eller mer.
C-CAE-11.0-83 (innerdiameter: 2,3 mm)	För användning vid utbyte av endotrakealtuber vars innerdiameter är 4 mm eller mer.
C-CAE-11.0-100-DLT-EF C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST (innerdiameter: 2,3 mm)	För användning vid utbyte av endotrakealtuber med dubbellumen eller endotrakealtuber vars innerdiameter är 4 mm eller mer.
C-CAE-14.0-83 (innerdiameter: 3 mm)	För användning vid utbyte av endotrakealtuber vars innerdiameter är 5 mm eller mer.
C-CAE-14.0-100-DLT-EF C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST (innerdiameter: 3 mm)	För användning vid utbyte av endotrakealtuber med dubbellumen eller endotrakealtuber vars innerdiameter är 5 mm eller mer.
C-CAE-19.0-83 (innerdiameter: 3,4 mm)	För användning vid utbyte av endotrakealtuber vars innerdiameter är 7 mm eller mer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook-utbyteskatetern är avsedd för okomplicerat, atraumatiskt utbyte av en endotrakealtub.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Var uppmärksam på kateterns införingsdjup i patientens luftvägar samt korrekt läge i luftstrupen för den nya endotrakealtuben. Markeringar på Cook-utbyteskatetern visar avståndet från kateterns spets. Katetern och endotrakealtuben bör inte föras fram och förbi carina.
- Säkerställ att Cook-utbyteskatetern är av lämplig storlek inuti en **endotrakealtub med dubbellumen**. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka att små fragment skrapas bort vid avlägsnande av Cook-utbyteskatetern.
- För att undvika barotrauma ska det säkerställas att spetsen på Cook-utbyteskatetern alltid ligger ovanför carina, helst med 2-3 cm.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för luftvägshantering. Standardtekniker för placering och utbyte av endotrakealtuber bör tillämpas.
- Denna produkt är inte avsedd för intravaskulärt bruk.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Barotrauma
- Perforering av bronkerna eller lungparenkym

BRUKSANVISNING

Användning av Rapi-Fit™-adapter

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

1. För vidfästning av Rapi-Fit-adaptern ska adaptern placeras på katetern, den vita kragen tryckas framåt och adaptern låsas fast på plats.
OBS! Användning av en högtryckssyrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen.
2. För avlägsnande av adaptern ska den vita kragen tryckas bakåt så att adaptern frigörs och sedan kan avlägsnas från katetern.

Utbyte av endotrakealtub

1. Innan Cook-utbyteskatetern (CAE) förs fram i den endotrakealtub som ska bytas ut ska korrekt placering av endotrakealtuben bekräftas.
2. Använd den yttre kanten av patientens mun eller näsöppning som ett riktmärke och observera markeringen på endotrakealtuben. En bit tejp eller annan typ av markering kan placeras på Cook-utbyteskatetern vid motsvarande avstånd från spetsen för att underlätta korrekt placering inuti endotrakealtuben.
3. För in Cook-utbyteskatetern med änden med sidoportar först i den endotrakealtub som ska bytas ut. **(Fig. 1)**
OBS! Vi rekommenderar att ett sterilt smörjmedel appliceras i öppningen på endotrakealtuben innan Cook-utbyteskatetern förs in.
VAR FÖRSIKTIG: För att undvika barotrauma ska det säkerställas att spetsen på Cook-utbyteskatetern alltid ligger ovanför carina, helst med 2-3 cm.
OBS! Om en högtryckssyrgaskälla används för insufflation (t.ex. jetventilator), börja med lägre tryck och öka trycket gradvis. Stigning av bröstkorg, pulsoximetri och oralt luftflöde bör övervakas noga.
4. Placera Cook-utbyteskatetern på rätt sätt inuti endotrakealtuben genom att rikta in lämplig centimetermarkering på Cook-utbyteskatetern mot motsvarande centimetermarkering på endotrakealtuben. Denna placering fastställs genom att du observerar indikerad centimeterlängd på endotrakealtuben som sitter på plats, enligt skalan på utsidan. (Exempelvis bör en endotrakealtub som har kapats till 24 cm ha 24 cm-markeringen på Cook-utbyteskatetern riktad mot 24 cm-markeringen på endotrakealtuben.)
5. Töm kuffen på endotrakealtuben fullständigt och avlägsna Rapi-Fit-adaptern samtidigt som placeringen för Cook-utbyteskatetern bevaras. Avlägsna endotrakealtuben och lämna Cook-utbyteskatetern på plats. **(Fig. 2)**
6. Bevara läget för Cook-utbyteskatetern och använd patientens mun eller näsöppning (beroende på metod) som ett riktmärke samtidigt som den nya endotrakealtuben förs fram över Cook-utbyteskatetern och placeras i lämpligt läge. **(Fig. 3)**
OBS! Vi rekommenderar att ett sterilt smörjmedel appliceras på endotrakealtubens spets innan den förs in.
7. Avlägsna Cook-utbyteskatetern och fyll kuffen på den nya endotrakealtuben. Återuppta användningen av ventilationsutrustningen och säkra den nya endotrakealtuben på plats. Bekräfta dess läge med standardmetoder (t.ex. kapnografi, andningsljud och bröstströmtgen). **(Fig. 4)**

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. 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 är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

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



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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