

EN 3	VersaTube™ Tapered Tracheostomy Tube with Disposable Inner Cannula Instructions for Use
DA 6	VersaTube™ tilspidset trakeostomitube med engangsinderkanyle Brugsanvisning
DE 10	VersaTube™ konisch zulaufende Trachealkanüle mit Einweg-Innenkanüle Gebrauchsanweisung
EL 15	Κωνικός σωλήνας τραχειοστομίας VersaTube™ με αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα Οδηγίες χρήσης
ES 19	Tubo de traqueostomía cónico VersaTube™ con cánula interior desechable Instrucciones de uso
FR 24	Canule de trachéotomie effilée VersaTube™ avec canule interne jetable Mode d'emploi
IT 28	Cannula tracheostomica rastremata VersaTube™ con cannula interna monouso Istruzioni per l'uso
NL 33	VersaTube™ tapse tracheostomietube met disposable binnencanule Gebruiksaanwijzing
PT 37	Tubo de traqueostomia cónico VersaTube™ com cânula interior descartável Instruções de utilização
SV 41	VersaTube™ avfasad trakeostomikanyl med innerkanyl för engångsbruk Bruksanvisning
ZH 45	带一次性内套管的 VersaTube™ 锥头气管造口导管 使用说明



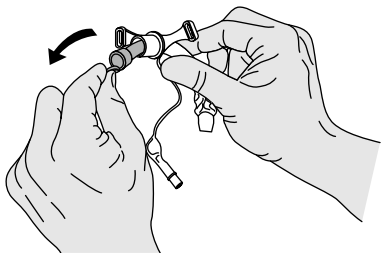


Fig. 1

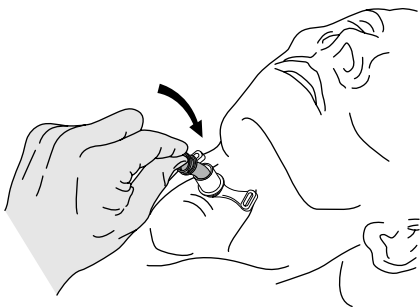


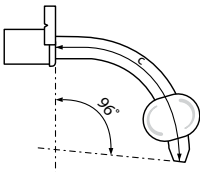
Fig. 2

VERSATUBE™ TAPERED TRACHEOSTOMY TUBE WITH DISPOSABLE INNER CANNULA

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 VersaTube Tapered Tracheostomy Tube consists of an outer cannula, inner cannula, obturator, and tracheostomy tube strap.



Tracheostomy Tube ID/OD (mm)	Tracheostomy Tube Length "C" (mm)	Angle	Inner Cannula ID (mm) / Tracheostomy Tube Color Code	Cuff Resting Diameter (mm)
7*/10	78.0	96°	6/Green	25
8*/11	86.0	96°	7/White	28
9*/12	98.0	97°	8/Blue	30

* 7 mm Tracheostomy Tube color code is green, 8 mm color code is white, and 9 mm color code is blue.

NOTE: Tracheostomy Tube ID is the inside diameter of the outer cannula. OD is the outside diameter of the outer cannula (not including cuff features). Length is the distance from the back of the neck plate to the distal tip of the tube. Cuff OD is the outer diameter of the cuff at the resting diameter.

INTENDED USE

The VersaTube Tapered Tracheostomy Tube is intended to provide an artificial airway to establish airway patency and to provide maintenance of the airway.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- When using a laser or electrosurgery electrodes in conjunction with this or other tracheostomy tubes, ensure that the laser beam or electrodes do not

- come into contact with the tube. Such contact, especially in the presence of oxygen-enriched mixtures, could result in rapid combustion of the tube.
- The inner cannula included in this package should only be replaced with a VersaTube disposable inner cannula of the same size. Use of an incorrectly sized inner cannula may result in restricted gas flow, tracheal damage or occlusion, or accumulation of secretions at the tip of the tube which can lead to infection, blockage, or airway obstruction.
 - Do not use an inner cannula when using a tracheostomy tube in conjunction with a right-angled connector that incorporates a coaxial fresh gas tube which protrudes into the connector lumen (e.g., Norman elbow). The protruding fresh gas tube could occlude the inner cannula, restricting expiratory flow of gas and resulting in barotrauma/hypoxia.
 - Do not plug this tracheostomy tube with a decannulation plug; doing so may result in insufficient airway for the patient, even when the cuff is completely deflated.
 - Cuff pressures should be monitored and adjusted routinely, and should never exceed 25mm Hg. Over-inflation of the cuff may inhibit ventilation and may also result in permanent damage to the trachea. Underinflation of the cuff may result in aspiration of subglottic secretions leading to lung infections.
 - Use of this tracheostomy tube in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology of the upper airway is not recommended; compression of the outer cannula may result in partial or total airway obstruction.
 - Verify tracheostomy tube position via bronchoscopic visualization and/or chest X-ray to ensure correct placement. Incorrect placement may result in trauma to the trachea or respiratory obstruction.
 - The products are considered sterile unless the protective package has been opened, damaged or broken. Do not attempt to resterilize products.

PRECAUTIONS

- This product is designed to be used in Percutaneous Dilational Tracheostomy (PDT) procedures and Balloon Assisted Tracheostomy procedures. Standard PDT or Balloon Assisted Tracheostomy techniques should be employed. Sterile technique should be adhered to for the handling and insertion of the tracheostomy tube.
- The VersaTube Tracheostomy Tube is classified as a single use device. The manufacturer recommends that the tracheostomy tube usage does not exceed twenty-nine days.
- For ventilator-dependent patients, a replacement tracheostomy tube should be kept at bedside and cuff inflation should be monitored regularly.
- Insertion of this tracheostomy tube in morbidly obese patients may result in tube obstruction or false passage of the tube.
- If lubricant is used prior to tracheostomy tube insertion, ensure that lubricant does not occlude the tube's lumen; lumen occlusion may prevent adequate ventilation.
- Patients breathing gas should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube and/or inner cannula lumen and prevent mucosal damage.

- The inner cannula should be checked and replaced at regular intervals to avoid blockage which may reduce or obstruct airway lumen.
- Do not reposition the *in situ* tracheostomy tube while the cuff is inflated; doing so may result in trauma to the stoma and/or trachea.
- During anesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff, causing an initial increase, with subsequent decrease, in cuff pressure. This can result in pressure trauma to the trachea and loss of airway seal, resulting in aspiration of subglottic secretions into the lungs.
- Prior to removal of cuffed tracheostomy tubes, ensure that all air is completely removed from the cuff; failing to do so may result in pain to the patient and damage to the trachea and/or stoma.
- During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid excessive rotational or linear forces on the tube; application of such forces may result in tube kinking, disconnection, or occlusion.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

The VersaTube Tapered Tracheostomy Tube is compatible with Ciaglia, Ciaglia Blue Rhino and the Ciaglia Blue Rhino G2 Percutaneous Tracheostomy Introducer Sets and Trays. The VersaTube Tapered Tracheostomy Tube is also compatible with the Dolphin Balloon Assisted Tracheostomy Introducer. Refer to the table below for sizing information.

Tracheostomy Tube Size (ID)	Compatible Loading Dilator
7.0 mm	21 French
8.0 mm	24 French
9.0 mm	27 French

INSTRUCTIONS FOR USE

Tube Preparation

1. Select the appropriately sized tracheostomy tube.
2. Test the cuff and inflation system for leakage.
3. With the cuff inflated, taper the cuff back by gently moving away from the distal tip of the outer cannula toward the swivel neck plate as the residual air is removed by deflation. This will ease insertion and guard against cuff perforation by sharp cartilage edges. **NOTE:** Do not use sharp instruments such as forceps or hemostats to taper the cuff; doing so may result in cuff damage.
4. Ensure that the cuff is fully deflated.
5. Remove inner cannula. (**Fig. 1**)

Insertion

6. With the inner cannula removed from the tube, insert an appropriately sized loading dilator into the tracheostomy tube. The tapered section of the loading dilator should extend from the distal tip of the tracheostomy tube by approximately 2 cm. **NOTE:** Water-soluble lubricant can be applied to the outer cannula, cuff and protruding portion of loading dilator to facilitate insertion.

7. Perform the dilational tracheostomy procedure per the introducer system manufacturer's instructions.
8. Using aseptic technique, insert the inner cannula into position. **(Fig. 2)**
NOTE: Two sterile inner cannulae are provided. The outer cannula can be used independently (without the inner cannula in place).
9. Inflate the low-pressure cuff by injecting air into the Luer valve of the inflation line using a syringe. Selection of a cuff inflation and deflation method is at the discretion of the physician/hospital.
10. Switch the breathing apparatus from the endotracheal tube to the tracheostomy tube and verify adequate ventilation.
11. Secure the tracheostomy tube per hospital protocol. **NOTE:** A tracheostomy tube strap is included with this device.

CAUTION: This product is composed of soft materials to conform to tracheal tissue for performance and patient comfort. Simple precautions in handling of this tube during insertion and while in place will facilitate proper function and minimize tears and breaks in the inflation system. Avoid pulling or manipulation of the inflation line, as it is designed to conduct and hold air as part of the cuff inflation system. It is recommended that the inflation line be maintained in a position allowing for patient mobility without placing tension on the line-to-cannula junction.

Cuff Deflation and Tube Removal

12. Before removing the tube, the cuff should be completely deflated. This will ensure that the cuff passes through the stoma with minimal resistance. **NOTE:** Accumulated secretions above the cuff may need to be suctioned before deflating the cuff (with a syringe), unless suctioning is contraindicated.
13. To deflate the cuff, withdraw air slowly from the Luer valve of the inflation line using a syringe. After the cuff is fully deflated, slowly remove the tracheostomy tube.

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.

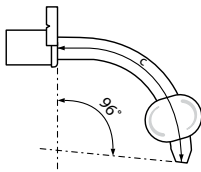
DANSK

VERSATUBE™ TILSPIDSET TRAKEOSTOMITUBE MED ENGANGSINDERKANYLE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

VersaTube tilspidset trakeostomitube består af en yderkanyle, en inderkanyle, en obturator og et bånd til trakeostomituben.



Trakeostomi- tubens ID/UD (mm)	Trakeostomi- tubens længde "C" (mm)	Vinkel	Inderkanylens ID (mm) / Trakeostomi- tubens farvekode	Cuffens hviledia- meter (mm)
7*/10	78,0	96°	6/Grøn	25
8*/11	86,0	96°	7/Hvid	28
9*/12	98,0	97°	8/Blå	30

* 7 mm trakeostomitubens farvekode er grøn, 8 mm tubens farvekode er hvid, og 9 mm tubens farvekode er blå.

BEMÆRK: Trakeostomitubens ID er yderkanylens indvendige diameter. UD er yderkanylens udvendige diameter (inkluderer ikke cuff-funktioner). Længden er afstanden fra bagsiden af halspladen til tubens distale spids. Cuffens UD er cuffens udvendige diameter ved hvilediameteren.

TILSIGTET ANVENDELSE

VersaTube tilspidset trakeostomitube er beregnet som en kunstig luftvej til oprettelse af luftvejspassage og til vedligeholdelse af luftvejen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Når der anvendes en laser eller elektrokirurgiske elektroder i forbindelse med denne eller andre trakeostomituber, skal det sikres, at laserstrålen eller elektroderne ikke får kontakt med tuben. En sådan kontakt, især ved tilstedeværelse af iltberigede blandinger, kan resultere i hurtig antændelse af tuben.
- Inderkanylen, der medfølger i denne pakning, bør kun udskiftes med en VersaTube engangsinderkanyle af samme størrelse. Hvis der anvendes en inderkanyle af forkert størrelse kan det resultere i begrænset luftflow, skade eller okklusion af trakea eller akkumulering af sekreter ved tubens spids, som kan medføre infektion, blokering eller luftvejsobstruktion.

- Anvend ikke en inderkanyle, når der bruges en trakeostomitube i forbindelse med en højrevinklet konnektor, der inkorporerer en koaksial frisklufttube, som stikker ind i konnektorkanalen (f.eks. en Norman-albue). Frisklufttuben, som stikker frem, kan okkludere inderkanylen, og dermed hæmme den ekspiratoriske luftstrøm og resultere i barotraume/hypoksi.
- Trakeostomituben må ikke lukkes med en dekanyleringsprop. Det kan resultere i utilstrækkelig luftvej for patienten, også selv når cuffen er helt tømt.
- Cuff-tryk bør monitoreres og justeres rutinemæssigt og bør aldrig overstige 25 mm Hg. Overfyldning af cuffen kan hindre respiration og kan også resultere i permanent skade af trakea. Underfyldning af cuffen kan resultere i aspiration af subglottiske sekreter og føre til lungeinfektioner.
- Anvendelse af denne trakeostomitube tilrådes ikke hos patienter med unormal anatomi eller patologi i de øvre luftveje. Kompression af yderkanylen kan resultere i delvis eller total luftvejsobstruktion.
- Verificer trakeostomitubens position ved hjælp af bronkoskopisk visualisering og/eller thoraxrøntgen for at sikre korrekt anlæggelse. Forkert anlæggelse kan resultere i traume af trakea eller respirationsobstruktion.
- Produkterne anses for at være sterile, medmindre den beskyttende emballage er blevet åbnet, beskadiget eller brudt. Produkterne må ikke resteriliseres.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse ved perkutan dilatationstrakeostomi (PDT) og trakeostomi med ballon. Standardteknikker for PDT eller trakeostomi med ballon bør anvendes. Steril teknik skal overholdes i forbindelse med håndtering og anlæggelse af trakeostomituben.
- VersaTube trakeostomitube er klassificeret som engangsudstyr. Producenten anbefaler, at anvendelse af trakeostomituben ikke overstiger niogtyve dage.
- En udskiftnings-trakeostomitube bør opbevares ved sengen og oppustning af cuff bør monitoreres regelmæssigt hos respiratorafhængige patienter.
- Anlæggelse af denne trakeostomitube hos bariatriske patienter kan resultere i obstruktion af tuben eller forkert passage af tuben.
- Hvis der bruges smøremiddel inden anlæggelse af trakeostomituben, skal det sikres, at smøremidlet ikke okkluderer tubens lumen. Okklusion af lumen kan forhindre tilstrækkelig ventilation.
- Patienter, som indånder luftarter, skal have tilstrækkelig befugtning for at mindske skorpedannelse i trakeostomituben og/eller inderkanylens lumen og forhindre skade på slimhinderne.
- Inderkanylen bør kontrolleres og udskiftes med regelmæssige intervaller for at undgå blokering, som kan reducere eller tilstoppe luftvejslumen.
- Omplacér ikke trakeostomituben *in situ*, mens cuffen er oppustet. Det kan resultere i traume i stoma og/eller trakea.
- Nitrogenoxid kan diffundere ind i cuffen under anæstesi, hvilket kan medføre en indledningsvis stigning med efterfølgende fald i cuff-trykket. Det kan resultere i tryktraume af trakea og tab af luftvejsforsegling, hvilket resulterer i aspiration af subglottiske sekreter ind i lungerne.

- Inden ekstubation af trakeostomituber med cuff, skal det sikres, at al luft er helt tømt ud af cuffen. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i smerter for patienten og skade på trakea og/eller stoma.
- Under og efter påsætning af respirationssystemet til trakeostomitubekonnektoren, skal det undgås at bruge for stor drejende eller lineær styrke på tuben. Hvis en sådan styrke anvendes, kan det resultere i knæk på, frakobling eller okklusion af tuben.

PRODUKTANBEFALINGER

VersaTube tilspidset trakeostomitube er kompatibel med Ciaglia, Ciaglia Blue Rhino og Ciaglia Blue Rhino G2 perkutane trakeostomiindføringssæt og bakker. VersaTube tilspidset trakeostomitube er også kompatibel med Dolphin indfører til trakeostomi med ballon. Der henvises til skemaet herunder for oplysninger om valg af størrelser.

Trakeostomitubens størrelse (ID)	Kompatibel indføringsdilator
7,0 mm	21 french
8,0 mm	24 french
9,0 mm	27 french

BRUGSANVISNING

Klargøring af tube

1. Vælg en trakeostomitube af passende størrelse.
2. Test cuffen og oppustningssystemet for evt. lækage.
3. Cuffen skal tilspidses bagud i oppustet tilstand ved forsigtigt at presse og trykke cuffen væk fra yderkanylens distale spids mod den drejelige halsplade, efterhånden som resterende luft udtømmes. Dette vil lette anlæggelse og beskytte cuffen mod perforering af skarpe bruskkanter.
BEMÆRK: Der må ikke bruges skarpe instrumenter, såsom pincet eller karklemmer til at tilspidse cuffen. Det kan beskadige cuffen.
4. Sørg for, at cuffen er helt tømt.
5. Fjern inderkanylen. (**Fig. 1**)

Anlæggelse

6. Inderkanylen skal være fjernet fra tuben, hvorefter en indføringsdilator af passende størrelse indføres i trakeostomituben. Den tilspidsede del af indføringsdilatoren bør stikke ca. 2 cm ud fra trakeostomitubens distale spids. **BEMÆRK:** Et vandopløseligt smøremiddel kan påføres yderkanylen, cuffen og den fremstikkende del af indføringsdilatoren for at lette indføring.
7. Foretag dilatationstrakeostomiproceduren i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af indføringssystemet.
8. Indfør med aseptisk teknik inderkanylen til dens position. (**Fig. 2**)
BEMÆRK: Der medfølger to sterile inderkanyler. Yderkanylen kan bruges uafhængigt (uden inderkanylen).
9. Oppust lavtrykcuffen ved at injicere luft i luerventilen på oppustningsslangen med en sprøjte. Valg af procedure til fyldning og tømning af cuff sker efter lægens skøn.

10. Skift respirationsapparatet fra endotrakealtuben til trakeostomituben og verificér, at der er tilstrækkelig ventilation.
11. Fikser trakeostomituben i henhold til hospitalets protokol. **BEMÆRK:** Der medfølger et bånd til trakeostomituben med dette udstyr.

FORSIGTIG: Dette produkt består af bløde materialer, der tilpasser sig vævet i trakea, så der opnås bedre funktion og komfort for patienten. Enkle forholdsregler ved håndtering af denne tube under anlæggelse, og mens tuben er i patienten, vil lette korrekt funktion og minimere rifter og brud i oppustningssystemet. Undgå at trække eller manipulere oppustningsslangen, da den er beregnet til at føre og holde på luft, som en del af cuffens oppustningssystem. Det anbefales, at oppustningsslangen opretholdes i en position, der gør det muligt for patienten at bevæge sig uden at belaste samlingen mellem slange og kanyler.

Tømning af cuff og ekstubation

12. Inden tuben fjernes, skal cuffen tømmes helt. Det vil sikre, at cuffen går gennem stomien med minimal modstand. **BEMÆRK:** Det kan være nødvendigt at suge akkumulerede sekreter over cuffen, inden cuffen tømmes (med en sprøjte), medmindre sug er kontraindiceret.
13. Cuffen tømmes ved langsomt at trække luft ud af luerventilen på oppustningsslangen med en sprøjte. Når cuffen er helt tømt, fjernes trakeostomituben langsomt.

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.

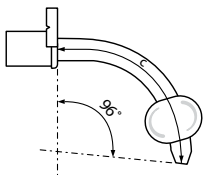
DEUTSCH

VERSATUBE™ KONISCH ZULAUFENDE TRACHEALKANÜLE MIT EINWEG-INNENKANÜLE

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die konisch zulaufende VersaTube-Trachealkanüle besteht aus einer Außenkanüle, einer Innenkanüle, einem Obturator und einem Trachealkanülenband.



ID/AD (mm) der Trachealkanüle	Länge „C“ (mm) der Trachealkanüle	Winkel	ID (mm) der Innenkanüle / Farbcode der Trachealkanüle	Residualdurchmesser (mm) des Cuffs
7*/10	78,0	96°	6/Grün	25
8*/11	86,0	96°	7/Weiß	28
9*/12	98,0	97°	8/Blau	30

* Farbcodes für Trachealkanülen: grün entspricht 7 mm, weiß 8 mm und blau 9 mm.

HINWEIS: Der Trachealkanülen-ID bezeichnet den Innendurchmesser der Außenkanüle. Der AD bezeichnet den Außendurchmesser der Außenkanüle (ohne Cuff-Teile). Die Länge bezeichnet den Abstand von der Rückseite der Halsplatte bis zur distalen Spitze der Kanüle. Der Cuff-AD bezeichnet den Außendurchmesser des Cuffs am Residualdurchmesser.

VERWENDUNGSZWECK

Die konisch zulaufende VersaTube-Trachealkanüle ist für die Anlage eines künstlichen Atemwegs zur Herstellung der Atemwegsdurchgängigkeit sowie für das Offenhalten des Atemwegs vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Bei Verwendung eines Lasers oder elektrochirurgischer Elektroden in Verbindung mit dieser oder anderen Trachealkanülen sicherstellen, dass der Laserstrahl bzw. die Elektroden die Kanüle nicht berühren. Eine solche Berührung könnte, besonders bei Vorhandensein von mit Sauerstoff angereicherten Mischungen, zu einer schnellen Verbrennung der Kanüle führen.
- Die dieser Verpackung beiliegende Innenkanüle darf nur durch eine gleich große VersaTube-Einweg-Innenkanüle ersetzt werden. Die Verwendung einer Innenkanüle mit falscher Größe kann zu eingeschränktem Gasfluss, Tracheaschäden oder -okklusion oder Sekretansammlungen an der Kanülenspitze führen, was eine Infektion, Blockade oder Atemwegsobstruktion zur Folge haben kann.
- Eine Innenkanüle darf nicht verwendet werden, wenn eine Trachealkanüle zusammen mit einem rechtwinkligen Anschluss mit integriertem

koaxialem Frischgasschlauch, der in das Anschlusslumen ragt (z.B. Norman-Elbow), eingesetzt wird. Der herausragende Frischgasschlauch könnte die Innenkanüle verstopfen, den expiratorischen Gasfluss einschränken und zu einem Barotrauma/einer Hypoxie führen.

- Diese Trachealkanüle nicht mit einem Dekanülierungsstopfen verschließen; dies kann zu einem unzureichenden Atemweg für den Patienten führen, auch wenn der Cuff vollständig deflatiert ist.
- Der Cuff-Druck muss routinemäßig überwacht und angepasst werden und darf 25 mm Hg niemals überschreiten. Eine übermäßige Inflation des Cuffs kann die Beatmung beeinträchtigen und zu einer dauerhaften Schädigung der Trachea führen. Eine unzureichende Inflation des Cuffs kann die Aspiration subglottischer Sekrete zur Folge haben; dies kann zu Lungeninfektionen führen.
- Von der Verwendung dieser Trachealkanüle bei Patienten mit einer anormalen Anatomie oder Pathologie der oberen Atemwege wird abgeraten; eine Kompression der Außenkanüle kann zu einer teilweisen oder vollständigen Atemwegsobstruktion führen.
- Die Position der Trachealkanüle unter bronchoskopischer Sicht und/oder mittels Thorax-Röntgenbild überprüfen, um eine korrekte Platzierung sicherzustellen. Eine falsche Platzierung kann zu einem Tracheatrauma oder einer Atemwegsobstruktion führen.
- Die Produkte gelten als steril, sofern die Schutzverpackung nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist. Nicht versuchen, die Produkte zu resterilisieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für den Einsatz in der perkutanen Dilatationstracheostomie (PDT) und in der ballonassistierten Tracheostomie vorgesehen. Es sind Standardtechniken zur PDT bzw. ballonassistierten Tracheostomie anzuwenden. Bei Handhabung und Einführung der Trachealkanüle ist eine sterile Technik einzuhalten.
- Die VersaTube-Trachealkanüle ist als Einweg-Gerät klassifiziert. Der Hersteller empfiehlt, die Trachealkanüle nicht länger als neunundzwanzig Tage einzusetzen.
- Bei beatmungsabhängigen Patienten sollte stets eine Ersatz-Trachealkanüle am Bett des Patienten bereitgehalten und die Cuff-Inflation regelmäßig überwacht werden.
- Die Einführung dieser Trachealkanüle bei krankhaft fettleibigen Patienten kann eine Kanülenobstruktion oder fehlerhafte Passage der Kanüle zur Folge haben.
- Wird vor der Einführung der Trachealkanüle ein Gleitmittel verwendet, ist sicherzustellen, dass dieses nicht das Lumen der Kanüle verschließt; ein Lumenverschluss kann eine angemessene Beatmung verhindern.
- Die Atemluft der Patienten ist ausreichend zu befeuchten, um eine Verkrustung der Trachealkanüle und/oder des Innenkanülenlumens zu minimieren und Schleimhautschäden zu verhindern.
- Die Innenkanüle ist zur Verhinderung einer Blockade, die das Atemwegslumen reduzieren oder verstopfen kann, regelmäßig zu überprüfen und auszutauschen.

- Die Trachealkanüle nicht *in situ* repositionieren, wenn der Cuff inflatiert ist; dies kann zu einem Trauma des Stomas und/oder der Trachea führen.
- Während einer Anästhesie kann Stickstoffoxid in den Cuff diffundieren und zunächst eine Erhöhung, dann eine Absenkung des Cuff-Drucks verursachen. Dies kann zu einem Drucktrauma der Trachea und Verlust der Atemwegsabdichtung führen, was eine Aspiration subglottischer Sekrete in die Lunge zur Folge haben kann.
- Vor der Entfernung von Trachealkanülen mit Cuff sicherstellen, dass die gesamte Luft vollständig aus dem Cuff entwichen ist. Andernfalls kann es zu Schmerzen beim Patienten und Schäden an Trachea und/oder Stoma kommen.
- Während und nach der Anbringung des Beatmungssystems an den Anschluss der Trachealkanüle übermäßige Rotations- oder Linearkraft auf die Kanüle vermeiden; die Anwendung dieser Kräfte kann zu einem Knicken, Ablösen oder einer Okklusion der Kanüle führen.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Die konisch zulaufende VersaTube-Trachealkanüle ist mit Ciaglia, Ciaglia Blue Rhino und den Ciaglia Blue Rhino G2 Einführsets für die perkutane Tracheostomie sowie den Instrumenten kompatibel. Die konisch zulaufende VersaTube-Trachealkanüle ist außerdem mit der Dolphin Ballon-Einführhilfe für die assistierte Tracheostomie kompatibel. Die Größenauswahl richtet sich nach der nachstehenden Tabelle.

Größe (ID) der Trachealkanüle	Kompatibler Einführdilatator
7,0 mm	21 French
8,0 mm	24 French
9,0 mm	27 French

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung der Kanüle

1. Eine angemessen große Trachealkanüle auswählen.
2. Cuff und Inflationssystem auf Leckstellen prüfen.
3. Den Cuff inflatieren und durch sanftes Zurückziehen von der distalen Spitze der Außenkanüle in Richtung beweglicher Halsplatte verjüngen, während die Restluft durch Deflation entweicht. Dies erleichtert die Einführung und schützt vor einer Perforation des Cuffs durch scharfe Knorpelkanten. **HINWEIS:** Keine scharfen Instrumente wie z.B. Zangen oder Arterienklemmen zur Verjüngung des Cuffs verwenden; dies kann zu Schäden am Cuff führen.
4. Sicherstellen, dass der Cuff vollständig deflatiert ist.
5. Innenkanüle entfernen. (**Abb. 1**)

Einführung

6. Nachdem die Innenkanüle aus der Kanüle entfernt wurde, einen angemessen großen Einführdilatator in die Trachealkanüle einführen. Der konisch zulaufende Teil des Einführdilatators muss um ca. 2 cm aus der distalen Spitze der Trachealkanüle herausragen. **HINWEIS:** Um die Einführung zu erleichtern, kann wasserlösliches Gleitmittel auf die

Außenkanüle, den Cuff und den herausragenden Teil des Einführdilatators aufgetragen werden.

7. Die Dilatationstracheostomie gemäß den Anweisungen des Herstellers des Einführsystems durchführen.
8. Unter Anwendung aseptischer Techniken die Innenkanüle in Position einführen. **(Abb. 2) HINWEIS:** Zwei sterile Innenkanülen liegen bei. Die Außenkanüle kann unabhängig (ohne eingesetzte Innenkanüle) verwendet werden.
9. Den Niedrigdruck-Cuff inflatieren, indem mit einer Spritze Luft in das Luer-Ventil der Inflationsleitung injiziert wird. Die Auswahl der Methode zur Inflation und Deflation des Cuffs liegt im Ermessen des Arztes/Krankenhauses.
10. Das Beatmungsgerät vom Endotrachealtubus abnehmen, an die Trachealkanüle anschließen und auf angemessene Beatmung überprüfen.
11. Die Trachealkanüle gemäß den Krankenhausrichtlinien sichern. **HINWEIS:** Diesem Gerät liegt ein Trachealkanülenband bei.

VORSICHT: Dieses Produkt besteht aus weichen Materialien, die sich dem Tracheagewebe anpassen, um die Leistung und den Patientenkomfort zu erhöhen. Einfache Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung dieser Kanüle während der Einführung und Anwendung erleichtern die korrekte Funktion und minimieren Risse und Brüche im Inflationssystem. Ziehen oder Manipulation der Inflationsleitung ist zu vermeiden, da diese dafür vorgesehen ist, als Teil des Cuff-Inflationssystems Luft zu leiten und zu halten. Es wird empfohlen, die Inflationslinie in einer Position zu belassen, die eine Mobilität des Patienten zulässt, ohne Spannung auf die Verbindung Leitung-Kanüle auszuüben.

Deflation des Cuffs und Entfernung der Kanüle

12. Vor der Entfernung der Kanüle muss der Cuff vollständig deflatiert sein. So wird sichergestellt, dass der Cuff das Stoma mit nur minimalen Widerstand passiert. **HINWEIS:** Sekretansammlungen oberhalb des Cuffs sind ggf. vor Deflation des Cuffs (mit einer Spritze) abzusaugen, sofern eine Absaugung nicht kontraindiziert ist.
13. Zur Deflation des Cuffs die Luft langsam mit einer Spritze aus dem Luer-Ventil der Inflationsleitung abziehen. Nach vollständiger Deflation des Cuffs die Trachealkanüle langsam entfernen.

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

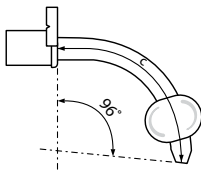
Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΚΩΝΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ VERSATUBE™ ΜΕ ΑΝΑΛΩΣΙΜΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο κωνικός σωλήνας τραχειοστομίας VersaTube αποτελείται από εξωτερική κάνουλα, εσωτερική κάνουλα, επιπωματικό και ιμάντα σωλήνα τραχειοστομίας.



Εσωτερική/ εξωτερική διάμετρος σωλήνα τραχειοστομίας (mm)	Μήκος "C" σωλήνα τραχειο- στομίας (mm)	Γωνία	Εσωτερική διάμετρος εσωτερικής κάνουλας (mm) / χρωματικός κωδικός σωλήνα τραχειοστομίας	Διάμετρος αεροθαλάμου σε ηρεμία (mm)
7*/10	78,0	96°	6/πράσινος	25
8*/11	86,0	96°	7/λευκός	28
9*/12	98,0	97°	8/μπλε	30

* Ο χρωματικός κωδικός του σωλήνα τραχειοστομίας των 7 mm είναι πράσινος, ο χρωματικός κωδικός των 8 mm είναι λευκός και ο χρωματικός κωδικός των 9 mm είναι μπλε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εσωτερική διάμετρος του σωλήνα τραχειοστομίας είναι η εσωτερική διάμετρος της εξωτερικής κάνουλας. Εξωτερική διάμετρος είναι η εξωτερική διάμετρος της εξωτερικής κάνουλας (χωρίς να περιλαμβάνονται οι δομές του αεροθαλάμου). Μήκος είναι η απόσταση από το πίσω μέρος της πλάκας του τραχήλου έως το περιφερικό άκρο του σωλήνα. Εξωτερική διάμετρος του αεροθαλάμου είναι η εξωτερική διάμετρος του αεροθαλάμου σε ηρεμία.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο κωνικός σωλήνας τραχειοστομίας VersaTube προορίζεται για την παροχή τεχνητού αεραγωγού για την εδραίωση και τη διατήρηση της βατότητας του αεραγωγού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά τη χρήση λείζερ ή ηλεκτροδίων ηλεκτροχειρουργικής σε συνδυασμό με αυτόν ή άλλους σωλήνες τραχειοστομίας, διασφαλίστε ότι η ακτίνα του λείζερ ή τα ηλεκτρόδια δεν έρχονται σε επαφή με το σωλήνα. Τέτοιου είδους επαφή, ειδικά παρουσία μιγμάτων πλούσιων σε οξυγόνο, θα μπορούσε να προκαλέσει ταχεία καύση του σωλήνα.
- Η εσωτερική κάνουλα που περιλαμβάνεται σε αυτή τη συσκευασία θα πρέπει να αντικαθίσταται μόνο με αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα VersaTube ίδιου μεγέθους. Η χρήση εσωτερικής κάνουλας εσφαλμένου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει περιορισμό της ροής του αερίου, βλάβη ή απόφραξη της τραχείας ή συσσώρευση εκκρίσεων στο άκρο του σωλήνα γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, απόφραξη του σωλήνα ή απόφραξη αεραγωγού.
- Μην χρησιμοποιείτε εσωτερική κάνουλα κατά τη χρήση σωλήνα τραχειοστομίας σε συνδυασμό με σύνδεσμο ορθής γωνίας που περιλαμβάνει ομοαξονικό σωλήνα νέου αερίου, ο οποίος προβάλλει μέσα στον αυλό του συνδέσμου (π.χ., γωνία Norman). Ο σωλήνας νέου αερίου που προβάλλει μπορεί να αποφράξει την εσωτερική κάνουλα, περιορίζοντας την εκπνευστική ροή του αερίου και προκαλώντας βαρότραυμα/υποξία.
- Μην τοποθετείτε αυτό το σωλήνα τραχειοστομίας με βύσμα αποσωλήνωσης. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να δημιουργηθεί ανεπαρκής αεραγωγός για τον ασθενή, ακόμη και εάν έχει ξεφουσκώσει πλήρως ο αεροθάλαμος.
- Οι πιέσεις του αεροθαλάμου θα πρέπει να παρακολουθούνται και να ρυθμίζονται τακτικά και δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να υπερβαίνουν τα 25 mm Hg. Η υπερβολική διόγκωση του αεροθαλάμου μπορεί να αναστείλει τον αερισμό και μπορεί επίσης να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στην τραχεία. Η υποδιόγκωση του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει εισρόφηση υπογλωττιδικών εκκρίσεων και να οδηγήσει σε πνευμονικές λοιμώξεις.
- Δεν συνιστάται η χρήση αυτού του σωλήνα τραχειοστομίας σε ασθενείς με ανώμαλη ανατομία του ανώτερου αεραγωγού ή παθολογία του ανώτερου αεραγωγού. Η συμπίεση της εξωτερικής κάνουλας μπορεί να προκαλέσει μερική ή ολική απόφραξη του αεραγωγού.
- Επιβεβαιώστε τη θέση του σωλήνα τραχειοστομίας μέσω βρογχοσκοπικής απεικόνισης ή/και ακτινογραφίας θώρακος για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Η εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της τραχείας ή απόφραξη του αναπνευστικού.
- Τα προϊόντα θεωρούνται στείρα εκτός εάν η προστατευτική τους συσκευασία έχει ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή καταστραφεί. Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε τα προϊόντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής τραχειοστομίας με διαστολέα (PDT) και επεμβάσεις τραχειοστομίας υποβοηθούμενης με μπαλόνι. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές PDT ή τραχειοστομίας υποβοηθούμενης με μπαλόνι. Θα πρέπει να τηρείται αυστηρά στείρα τεχνική για το χειρισμό και την εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Ο σωλήνας τραχειοστομίας VersaTube ταξινομείται ως συσκευή μίας χρήσης. Ο κατασκευαστής συνιστά η χρήση του σωλήνα τραχειοστομίας να μην υπερβαίνει τις είκοσι εννέα μέρες.
- Για ασθενείς υπό μηχανική υποστήριξη της αναπνοής, θα πρέπει να διατηρείται δίπλα από το κρεβάτι ένας εφεδρικός σωλήνας τραχειοστομίας και θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η διόγκωση του αεροθαλάμου.
- Η εισαγωγή αυτού του σωλήνα τραχειοστομίας σε νοσηρά παχύσαρκους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει απόφραξη ή εσφαλμένη διέλευση του σωλήνα.
- Εάν χρησιμοποιηθεί λιπαντικό πριν από την εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας, διασφαλίστε ότι το λιπαντικό δεν αποφράσσει τον αυλό του σωλήνα. Η απόφραξη του αυλού μπορεί να αποτρέψει τον επαρκή αερισμό.
- Το αναπνεόμενο αέριο των ασθενών θα πρέπει να εφυγραίνεται επαρκώς για να ελαχιστοποιηθεί η εναπόθεση συγκριμμάτων στον σωλήνα τραχειοστομίας ή/και στον αυλό της εσωτερικής κάνουλας και να αποτραπεί τυχόν βλάβη των βλεννογόνων.
- Θα πρέπει να ελέγχεται και να αντικαθίσταται η εσωτερική κάνουλα σε τακτά χρονικά διαστήματα για να αποτραπεί τυχόν απόφραξη, η οποία μπορεί να μειώσει τη βατότητα ή να αποφράξει τον αυλό του αεραγωγού.
- Μην επανατοποθετείτε τον *in situ* σωλήνα τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια της διόγκωσης του αεροθαλάμου. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός της στομίας ή/και της τραχείας.
- Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, είναι δυνατόν να διαχυθεί υποξείδιο του αζώτου εντός του αεροθαλάμου, με αποτέλεσμα να προκληθεί αρχική αύξηση, και επακόλουθη μείωση, της πίεσης του αεροθαλάμου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραύμα λόγω πίεσης στην τραχεία και απώλεια της στεγανότητας του αεραγωγού, προκαλώντας εισρόφηση υπογλωττιδικών εκκρίσεων στους πνεύμονες.
- Πριν από την αφαίρεση των σωλήνων τραχειοστομίας με αεροθάλαμο, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί πλήρως όλος ο αέρας από τον αεροθάλαμο. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί πόνος στον ασθενή και βλάβη της τραχείας ή/και της στομίας.
- Κατά τη διάρκεια και μετά τη σύνδεση του συστήματος υποστήριξης της αναπνοής στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικά ισχυρών στροφικών ή γραμμικών δυνάμεων στο σωλήνα. Η εφαρμογή τέτοιου είδους δυνάμεων μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση, αποσύνδεση ή απόφραξη του σωλήνα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο κωνικός σωλήνας τραχειοστομίας VersaTube είναι συμβατός με σετ και δίσκους εισαγωγέα διαδερμικής τραχειοστομίας Ciaglia, Ciaglia Blue Rhino και Ciaglia Blue Rhino G2. Ο κωνικός σωλήνας τραχειοστομίας VersaTube

είναι επίσης συμβατός με εισαγωγέα με μπαλόνι Dolphin για υποβοηθούμενη τραχειοστομία. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.

Μέγεθος σωλήνα τραχειοστομίας (εσωτερική διάμετρος)	Συμβατός διαστολέας τοποθέτησης
7,0 mm	21 French
8,0 mm	24 French
9,0 mm	27 French

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία σωλήνα

1. Επιλέξτε σωλήνα τραχειοστομίας κατάλληλου μεγέθους.
2. Ελέγξτε τον αεροθάλαμο και το σύστημα διόγκωσης για τυχόν διαρροές.
3. Με τον αεροθάλαμο διογκωμένο, συμπύκνωση προς τα πίσω τον αεροθάλαμο μετακινώντας τον, με ήπιες κινήσεις, μακριά από το περιφερικό άκρο της εξωτερικής κάνουλας προς την περιστρεφόμενη πλάκα τραχήλου, καθώς αφαιρείται ο υπολειπόμενος αέρας μέσω ξεφουσκώματος. Αυτή η ενέργεια θα διευκολύνει την εισαγωγή και θα αποτρέψει τυχόν διάτρηση του αεροθαλάμου από αιχμηρές απολήξεις χόνδρων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα, όπως λαβίδες ή αιμοστατικές λαβίδες για να συμπύκνετε τον αεροθάλαμο. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί βλάβη του αεροθαλάμου.
4. Βεβαιωθείτε ότι έχει ξεφουσκώσει πλήρως ο αεροθάλαμος.
5. Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 1)**

Εισαγωγή

6. Αφού αφαιρέσετε την εσωτερική κάνουλα από το σωλήνα, εισαγάγετε έναν διαστολέα τοποθέτησης κατάλληλου μεγέθους μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας. Το κωνικό τμήμα του διαστολέα τοποθέτησης θα πρέπει να προεξέχει από το περιφερικό άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας κατά περίπου 2 cm. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορείτε να εφαρμόσετε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στην εξωτερική κάνουλα, τον αεροθάλαμο και το τμήμα του διαστολέα τοποθέτησης που προεξέχει για να διευκολύνετε την εισαγωγή.
7. Διενεργήστε την επέμβαση τραχειοστομίας με διαστολέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος εισαγωγής.
8. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική εισάγετε την εσωτερική κάνουλα στη θέση της. **(Εικ. 2) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Παρέχονται δύο στείρες εσωτερικές κάνουλες. Η εξωτερική κάνουλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα (χωρίς να έχει τοποθετηθεί η εσωτερική κάνουλα).
9. Διογκώστε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης εγχύοντας αέρα στη βαλβίδα Luer της γραμμής διόγκωσης χρησιμοποιώντας μια σύριγγα. Η επιλογή μεθόδου διόγκωσης και ξεφουσκώματος του αεροθαλάμου επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού/νοσοκομείου.
10. Μεταφέρετε την αναπνευστική συσκευή από τον ενδοτραχειακό σωλήνα στο σωλήνα τραχειοστομίας και επιβεβαιώστε τον επαρκή αερισμό.

11. Ασφαλίστε το σωλήνα τραχειοστομίας σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Περιλαμβάνεται μαζί με αυτή τη συσκευή ένας ιμάντας σωλήνα τραχειοστομίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν αποτελείται από μαλακά υλικά ώστε να συνταιριάζει με τον ιστό της τραχείας για σωστή απόδοση και άνεση του ασθενούς. Η τήρηση των απλών προφυλάξεων στο χειρισμό αυτού του σωλήνα κατά την εισαγωγή και ενόσω είναι τοποθετημένος στη θέση του θα διευκολύνει τη σωστή λειτουργία και θα ελαχιστοποιήσει τυχόν σκισίματα και ρήξεις στο σύστημα διόγκωσης. Αποφύγετε την έλξη ή το χειρισμό της γραμμής διόγκωσης, καθώς έχει σχεδιαστεί για την καθοδήγηση και τη διατήρηση αέρα ως τμήμα του συστήματος διόγκωσης του αεροθαλάμου. Συνιστάται η διατήρηση της γραμμής διόγκωσης σε θέση η οποία επιτρέπει την κίνηση του ασθενή χωρίς να θέτει πίεση στη σύνδεση μεταξύ γραμμής και κάνουλας.

Ξεφούσκωμα αεροθαλάμου και αφαίρεση σωλήνα

12. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα, ο αεροθάλαμος θα πρέπει να έχει ξεφουσκώσει πλήρως. Αυτή η ενέργεια θα διασφαλίσει τη διέλευση του αεροθαλάμου διαμέσου της στομίας με την ελάχιστη δυνατή αντίσταση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου μπορεί να χρειαστεί αναρρόφηση των εκκρίσεων που έχουν συσσωρευτεί επάνω από τον αεροθάλαμο (με σύριγγα), εκτός εάν αντενδείκνυται η αναρρόφηση.
13. Για το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου, αφαιρέστε αργά τον αέρα από τη βαλβίδα Luer της γραμμής διόγκωσης χρησιμοποιώντας μια σύριγγα. Αφού ξεφουσκώσει πλήρως ο αεροθάλαμος, αφαιρέστε αργά το σωλήνα τραχειοστομίας.

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, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

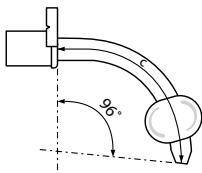
ESPAÑOL

TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA CÓNICO VERSATUBE™ CON CÁNULA INTERIOR DESECHABLE

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 tubo de traqueostomía cónico VersaTube se compone de una cánula exterior, una cánula interior, un obturador y una correa de tubo de traqueostomía.



DI/DE del tubo de traqueostomía (mm)	Longitud «C» del tubo de traqueostomía (mm)	Ángulo	DI de la cánula interior (mm)/ color del tubo de traqueostomía	Diámetro del balón en reposo (mm)
7*/10	78,0	96°	6/verde	25
8*/11	86,0	96°	7/blanco	28
9*/12	98,0	97°	8/azul	30

* El tubo de traqueostomía de 7 mm es de color verde, el de 8 mm es blanco y el de 9 mm es azul.

NOTA: El DI del tubo de traqueostomía es el diámetro interno de la cánula exterior. El DE es el diámetro externo de la cánula exterior (sin incluir las partes del balón). La longitud es la distancia desde la parte posterior de la placa del cuello hasta la punta distal del tubo. El DE del balón es el diámetro exterior del balón en reposo.

INDICACIONES

El tubo de traqueostomía cónico VersaTube está indicado para proporcionar una vía aérea artificial a fin de conseguir y mantener la permeabilidad de la vía aérea.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Al utilizar un láser o electrodos de electrocirugía junto con éste u otros tubos de traqueostomía, asegúrese de que el haz del láser o los electrodos no entren en contacto con el tubo. Dicho contacto, sobre todo en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno, podría provocar la combustión rápida del tubo.
- La cánula interior incluida en este envase sólo debe sustituirse por una cánula interior desechable VersaTube del mismo tamaño. El uso de una cánula interior de un tamaño incorrecto puede provocar restricción del flujo de gas, lesión u oclusión traqueales, y acumulación de secreciones

en la punta del tubo que pueden producir infección, bloqueo del tubo u obstrucción de la vía aérea.

- No utilice una cánula interior cuando esté utilizando un tubo de traqueostomía junto con un conector de ángulo recto que incorpore un tubo coaxial de gas fresco que sobresalga en el interior de la luz del conector (p. ej., un codo Norman). La parte sobresaliente del tubo de gas fresco podría ocluir la cánula interior, lo que restringiría el flujo espiratorio de gas y produciría barotraumatismo o hipoxia.
- No tape este tubo de traqueostomía con un tapón de decanulación, ya que ello podría hacer que la vía aérea fuera insuficiente para el paciente, incluso con el balón totalmente deshinchado.
- Las presiones del balón deben comprobarse y ajustarse periódicamente, y nunca deben superar los 25 mm Hg. El hinchado excesivo del balón puede impedir la ventilación y producir lesiones traqueales permanentes. El hinchado insuficiente del balón puede ocasionar la aspiración de secreciones subglóticas que produzcan infecciones pulmonares.
- No se recomienda utilizar este tubo de traqueostomía en pacientes con configuraciones anatómicas anómalas de la vía aérea superior o con patologías de la vía aérea superior; la compresión de la cánula exterior puede provocar la obstrucción parcial o total de la vía aérea.
- Verifique la posición del tubo de traqueostomía mediante visualización broncoscópica o radiografía torácica para asegurarse de que esté colocado correctamente. La colocación incorrecta puede provocar traumatismos en la tráquea u obstrucción respiratoria.
- Los productos se consideran estériles a menos que el envase protector se haya abierto, dañado o roto. No intente reesterilizar los productos.

PRECAUCIONES

- Este producto está diseñado para utilizarse en procedimientos de traqueostomía por dilatación percutánea (TDP) y en procedimientos de traqueostomía con balón. Deben utilizarse las técnicas habituales de TDP o traqueostomía con balón. La manipulación y la introducción del tubo de traqueostomía deben llevarse a cabo utilizando una técnica estéril.
- El tubo de traqueostomía VersaTube está clasificado como dispositivo de un solo uso. El fabricante recomienda no utilizar el tubo de traqueostomía durante más de veintinueve días.
- En los casos de pacientes dependientes de respiradores debe haber un tubo de traqueostomía de repuesto en la cabecera del paciente y debe comprobarse regularmente el hinchado del balón.
- La introducción de este tubo de traqueostomía en pacientes con obesidad mórbida puede llevar a la obstrucción del tubo o a su inserción en un lugar incorrecto.
- Si se utiliza lubricante antes de la introducción del tubo de traqueostomía, asegúrese de que el lubricante no ocluya la luz del tubo; la oclusión de la luz puede impedir una ventilación adecuada.
- El gas de respiración de los pacientes debe humidificarse adecuadamente para reducir al mínimo la formación de costras en el tubo de traqueostomía y en la luz de la cánula interior, y para prevenir lesiones mucosas.
- La cánula interior debe comprobarse y sustituirse a intervalos regulares para evitar el bloqueo que pueda reducir u obstruir la luz de la vía aérea.

- No cambie la posición del tubo de traqueostomía *in situ* mientras el balón esté hinchado, ya que podría causar traumatismos en el estoma y en la tráquea.
- Durante la anestesia, es posible que se difunda óxido nitroso al interior del balón y que ello produzca un aumento inicial, con la disminución posterior, de la presión del balón. Esto puede producir traumatismos por presión en la tráquea y pérdida de la hermeticidad de la vía aérea, que a su vez pueden provocar la aspiración de secreciones subglóticas al interior de los pulmones.
- Antes de extraer tubos de traqueostomía con balones, asegúrese de que se haya extraído por completo todo el aire del balón; si no, es posible que el paciente sienta dolor y que la tráquea y el estoma resulten lesionados.
- Durante el acoplamiento del sistema de respiración al conector del tubo de traqueostomía y después de él, evite que se ejerzan fuerzas rotacionales o lineales excesivas sobre el tubo; la aplicación de dichas fuerzas puede provocar acodamiento, desconexión u oclusión del tubo.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

El tubo de traqueostomía cónico VersaTube es compatible con los equipos y las bandejas de introductores para traqueostomía percutánea Ciaglia, Ciaglia Blue Rhino y Ciaglia Blue Rhino G2. El tubo de traqueostomía cónico VersaTube también es compatible con el introductor para traqueostomía con balón Dolphin. Para obtener información sobre los tamaños, consulte la tabla siguiente.

Tamaño del tubo de traqueostomía (DI)	Dilatador de carga compatible
7,0 mm	21 Fr
8,0 mm	24 Fr
9,0 mm	27 Fr

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del tubo

1. Seleccione el tubo de traqueostomía del tamaño apropiado.
2. Pruebe el balón y el sistema de hinchado para comprobar si presentan fugas.
3. Con el balón hinchado, ahúse el balón alejándose con cuidado de la punta distal de la cánula exterior hacia la placa giratoria del cuello mientras se expulsa el aire residual por deshinchado. Esto facilitará la introducción y protegerá el balón de perforaciones producidas por bordes afilados o puntiagudos de cartílagos. **NOTA:** No utilice instrumentos afilados o puntiagudos, tales como pinzas o pinzas hemostáticas, para ahusar el balón, ya que éste podría resultar dañado.
4. Asegúrese de que el balón esté totalmente deshinchado.
5. Extraiga la cánula interior. (**Fig. 1**)

Introducción

6. Con la cánula interior extraída del tubo, introduzca un dilatador de carga del tamaño apropiado en el tubo de traqueostomía. La parte cónica del dilatador de carga debe sobresalir unos 2 cm por la punta distal del tubo de traqueostomía. **NOTA:** Para facilitar la introducción, puede aplicarse lubricante hidrosoluble en la cánula exterior, el balón y la parte sobresaliente del dilatador de carga.
7. Realice el procedimiento de traqueostomía por dilatación siguiendo las instrucciones del fabricante del sistema introductor.
8. Empleando una técnica aséptica, introduzca la cánula interior hasta colocarla en posición. (**Fig. 2**) **NOTA:** Se suministran dos cánulas interiores estériles. La cánula exterior puede utilizarse independientemente (sin la cánula interior colocada).
9. Hinché el balón de baja presión inyectando aire en la válvula Luer de la vía de hinchado mediante una jeringa. La selección del método de hinchado y deshinchado del balón queda a discreción del médico o del hospital.
10. Cambie la conexión del aparato respirador del tubo endotraqueal al tubo de traqueostomía y verifique que la ventilación sea adecuada.
11. Asegure el tubo de traqueostomía según el protocolo del hospital. **NOTA:** Con este dispositivo se incluye una correa de tubo de traqueostomía.

AVISO: Este producto está hecho de materiales blandos que se adaptan al tejido traqueal a fin de lograr un mayor grado de eficacia y comodidad para el paciente. Unas sencillas precauciones al manipular este tubo durante su introducción y mientras esté colocado facilitarán el funcionamiento correcto y reducirán al mínimo los desgarros y roturas en el sistema de hinchado. Evite tirar o manipular la vía de hinchado, ya que está diseñada para conducir y contener aire como parte del sistema de hinchado del balón. Se recomienda que la vía de hinchado se mantenga en una posición que permita que el paciente se mueva sin aplicar tensión en la unión de la vía y la cánula.

Deshinchado del balón y extracción del tubo

12. Antes de extraer el tubo, el balón debe deshincharse por completo. Esto asegurará que el balón pueda pasar a través del estoma con una resistencia mínima. **NOTA:** Las secreciones acumuladas por encima del balón pueden tener que retirarse por aspiración antes de deshinchar el balón (con una jeringa), a menos que esté contraindicada la aspiración.
13. Para deshinchar el balón, extraiga lentamente el aire de la válvula Luer de la vía de hinchado mediante una jeringa. Una vez que el balón se haya deshinchado por completo, extraiga lentamente el tubo de traqueostomía.

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.

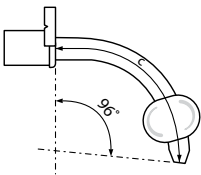
FRANÇAIS

CANULE DE TRACHÉOTOMIE EFFILÉE VERSATUBE™ AVEC CANULE INTERNE JETABLE

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

La canule de trachéotomie effilée VersaTube se compose d'une canule externe, d'une canule interne, d'un obturateur et d'une attache pour la canule de trachéotomie.



D.I./D.E. de la canule de trachéotomie (mm)	Longueur de la canule de trachéotomie « C » (mm)	Angle	D.I. de la canule interne (mm) / Code couleur de la canule de trachéotomie	Diamètre du ballonnet au repos (mm)
7*/10	78,0	96°	6/Vert	25
8*/11	86,0	96°	7/Blanc	28
9*/12	98,0	97°	8/Bleu	30

* La canule de trachéotomie de 7 mm est dotée du code couleur vert, celle de 8 mm du code couleur blanc, et celle de 9 mm du code couleur bleu.

REMARQUE : Le D.I. de la canule de trachéotomie correspond au diamètre intérieur de la canule externe. Le D.E. correspond au diamètre extérieur de la canule externe (sans tenir compte du ballonnet). La longueur est la distance mesurée du dos de la plaque cervicale jusqu'à l'extrémité distale de la canule. Le D.E. du ballonnet correspond au diamètre extérieur du ballonnet au repos.

UTILISATION

La canule de trachéotomie effilée VersaTube est prévue en tant que voie respiratoire artificielle pour établir et maintenir la perméabilité des voies aériennes.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Lorsqu'un laser ou des électrodes électrochirurgicales sont utilisés conjointement à cette canule ou d'autres canules de trachéotomie, s'assurer que le faisceau laser ou les électrodes n'entrent pas en contact avec la canule. Un tel contact, particulièrement en présence de mélanges enrichis en oxygène, risque de produire une combustion rapide de la canule.
- La canule interne incluse dans cet ensemble doit uniquement être remplacée par une canule interne jetable VersaTube de la même taille. L'utilisation d'une canule interne de la mauvaise taille risque de limiter le débit du gaz, d'endommager ou d'occlure la trachée, ou de produire une accumulation de mucosités à l'extrémité de la canule, ce qui peut entraîner une infection, un blocage ou une obstruction des voies respiratoires.
- Ne pas utiliser une canule interne quand la canule de trachéotomie est utilisée avec un connecteur à angle droit muni d'un tube coaxial pour débit de gaz frais qui dépasse dans la lumière du connecteur (par ex., un coude Norman). Le tube pour débit de gaz frais qui dépasse risque d'occlure la canule interne, limitant le débit expiratoire et provoquant un barotraumatisme ou une hypoxie.
- Ne pas boucher cette canule de trachéotomie avec un capuchon de décanulation, sous risque d'une insuffisance des voies respiratoires du patient, même quand le ballonnet est complètement dégonflé.
- Les pressions du ballonnet doivent être surveillées et ajustées régulièrement ; elles ne doivent jamais dépasser 25 mmHg. Un gonflage excessif du ballonnet peut inhiber la ventilation et peut aussi endommager de façon permanente la trachée. Un gonflage insuffisant du ballonnet peut entraîner l'aspiration de mucosités sous-glottiques pouvant provoquer des infections pulmonaires.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser cette canule de trachéotomie chez des patients présentant une anomalie anatomique ou une pathologie des voies respiratoires supérieures ; une compression de la canule externe peut produire une obstruction partielle ou totale des voies respiratoires.
- Vérifier la position de la canule de trachéotomie par une visualisation sous bronchoscopie et/ou une radiographie thoracique pour assurer sa mise en place correcte. Une mise en place incorrecte peut produire un traumatisme de la trachée ou une obstruction respiratoire.
- Les produits sont stériles à moins que le conditionnement protecteur n'ait été ouvert, endommagé ou rompu. Ne pas tenter de restériliser les produits.

MISES EN GARDE

- Ce produit est conçu pour être utilisé dans le cadre de trachéotomies par dilatation percutanée (TDP) et de trachéotomies assistées par ballonnet.

Il convient d'observer des méthodes de TDP ou de trachéotomie assistée par ballonnet conventionnelles. Observer une technique stérile pour la manipulation et l'introduction de la canule de trachéotomie.

- La canule de trachéotomie VersaTube est un dispositif à usage unique. Le fabricant recommande de ne pas utiliser la canule de trachéotomie pendant plus de vingt-neuf jours.
- Pour les patients sous assistance ventilatoire mécanique, conserver au chevet une canule de trachéotomie de rechange et contrôler régulièrement le gonflage du ballonnet.
- L'introduction de cette canule de trachéotomie chez des patients atteints d'obésité morbide peut produire une obstruction de la canule ou son passage incorrect.
- Si un lubrifiant est utilisé avant l'introduction de la canule de trachéotomie, vérifier qu'il n'occlut pas la lumière de la canule ; une occlusion de la lumière peut empêcher une ventilation adéquate.
- Les patients inhalant du gaz doivent être adéquatement humidifiés pour réduire au minimum l'incrustation de la canule de trachéotomie et/ou de la lumière de la canule interne, et pour éviter d'endommager les muqueuses.
- La canule interne doit être contrôlée et remplacée à intervalles réguliers pour éviter des blocages pouvant réduire ou obstruer les voies respiratoires.
- Ne pas repositionner la canule de trachéotomie *in situ* pendant que le ballonnet est gonflé ; ceci risque de produire un traumatisme au niveau de la stomie et/ou la trachée.
- Pendant l'anesthésie, le protoxyde d'azote peut être diffusé dans le ballonnet entraînant une augmentation initiale, suivie d'une diminution, de la pression du ballonnet. Ceci peut produire un traumatisme au niveau de la trachée et une perte de l'étanchéité des voies respiratoires, entraînant l'aspiration de mucosités sous-glottiques dans les poumons.
- Avant le retrait d'une canule de trachéotomie à ballonnet, vérifier que tout l'air est évacué du ballonnet ; le non respect de cette consigne risque de provoquer des douleurs chez le patient et d'endommager la trachée et/ou la stomie.
- Pendant et après le raccordement du système respiratoire au connecteur de la canule de trachéotomie, éviter de tourner ou tirer de façon excessive sur la canule ; ces forces risquent d'entortiller, de déconnecter ou d'occlure la canule.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

La canule de trachéotomie effilée VersaTube est compatible avec les sets et plateaux d'introducteurs Ciaglia, Ciaglia Blue Rhino et Ciaglia Blue Rhino G2 pour trachéotomie percutanée. La canule de trachéotomie effilée VersaTube est aussi compatible avec l'introducteur à ballonnet Dolphin pour trachéotomie. Consulter la table ci-dessous pour des informations sur les mesures.

Taille de la canule de trachéotomie (D.I.)**Dilatateur pour intubation compatible**

7,0 mm

21 Fr.

8,0 mm

24 Fr.

9,0 mm

27 Fr.

MODE D'EMPLOI**Préparation de la canule**

1. Sélectionner la canule de trachéotomie de taille appropriée.
2. Tester le ballonnet et le système de gonflage pour la présence de fuites.
3. Avec le ballonnet gonflé, affaisser progressivement le ballonnet vers l'arrière en s'éloignant doucement de l'extrémité distale de la canule externe en direction de la plaque cervicale pivotante, à mesure que l'air résiduel est évacué par dégonflage. Ceci facilite l'introduction et empêche une perforation du ballonnet par les bords cartilagineux tranchants.
REMARQUE : Ne pas utiliser d'instruments tranchants comme des daviers ou pinces hémostatiques pour affaisser le ballonnet ; ceux-ci risquent de l'endommager.
4. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
5. Retirer la canule interne. **(Fig. 1)**

Introduction

6. Avec la canule interne retirée, introduire un dilatateur pour intubation de taille appropriée dans la canule de trachéotomie. La partie effilée du dilatateur pour intubation doit dépasser d'environ 2 cm de l'extrémité distale de la canule de trachéotomie. **REMARQUE :** Un lubrifiant hydrosoluble peut être appliqué sur la canule externe, le ballonnet et la partie du dilatateur pour intubation qui dépasse pour faciliter l'introduction.
7. Procéder à la trachéotomie par dilatation selon les directives du fabricant du système d'introduction.
8. En observant une technique aseptique, introduire la canule interne jusqu'à ce qu'elle soit en position. **(Fig. 2) REMARQUE :** Deux canules internes stériles sont fournies. La canule externe peut être utilisée indépendamment (sans la canule interne en place).
9. Gonfler le ballonnet à basse pression en injectant de l'air dans la valve Luer de la tubulure de gonflage avec une seringue. Il revient au médecin/à l'hôpital de sélectionner une méthode de gonflage et dégonflage du ballonnet.
10. Débrancher l'appareil respiratoire de la sonde endotrachéale et le raccorder à la canule de trachéotomie ; s'assurer qu'une ventilation adéquate est fournie.
11. Fixer la canule de trachéotomie selon le protocole hospitalier.
REMARQUE : Une attache pour la canule de trachéotomie est incluse avec ce dispositif.

MISE EN GARDE : Ce produit est fabriqué à base de matériaux malléables pour se conformer aux tissus trachéaux et assurer une performance et un confort du patient optimaux. De simples précautions de manipulation doivent être observées pendant l'introduction et une fois en place, pour assurer le fonctionnement optimal du produit et réduire au minimum les déchirures et ruptures du système de gonflage. Éviter de tirer ou de manipuler la tubulure de gonflage, car elle est conçue pour acheminer et contenir l'air dans le cadre du système de gonflage du ballonnet. Il est recommandé que la tubulure de gonflage soit maintenue dans une position permettant au patient de se déplacer sans contrainte au niveau du raccordement tubulure-canule.

Dégonflage du ballonnet et retrait de la canule

12. Avant de retirer la canule, le ballonnet doit être complètement dégonflé. Ceci assure que le ballonnet peut passer par la stomie sans trop de résistance. **REMARQUE :** Il peut être nécessaire d'aspirer (avec une seringue) les mucosités qui se sont accumulées en amont du ballonnet avant de le dégonfler, à moins qu'une aspiration ne soit contre-indiquée.
13. Pour dégonfler le ballonnet, utiliser une seringue pour évacuer lentement l'air de la valve Luer sur la tubulure de gonflage. Après le dégonflage complet du ballonnet, retirer lentement la canule de trachéotomie.

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 et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

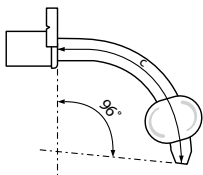
ITALIANO

CANNULA TRACHEOSTOMICA RASTREMATA VERSATUBE™ CON CANNULA INTERNA MONOUSO

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

La cannula tracheostomica rastremata VersaTube è costituita da una cannula esterna, una cannula interna, un otturatore e una fascetta di fissaggio per cannula tracheostomica.



Diam. int./ est. cannula tracheo- stomica (mm)	Lunghezza "C" cannula tracheo- stomica (mm)	Angolazione	Diam. int. cannula interna (mm)/colore di codifica cannula tracheostomica	Diametro di appoggio cuffia (mm)
7*/10	78,0	96°	6/verde	25
8*/11	86,0	96°	7/bianco	28
9*/12	98,0	97°	8/azzurro	30

* Il colore di codifica della cannula tracheostomica da 7 mm è il verde, di quella da 8 mm è il bianco e di quella da 9 mm è l'azzurro.

NOTA - Il diametro interno della cannula tracheostomica è il diametro interno della cannula esterna. Il diametro esterno è il diametro esterno della cannula esterna (esclusi i particolari della cuffia). La lunghezza è la distanza tra il lato posteriore della flangia per il collo e la punta distale della cannula. Il diametro esterno della cuffia è misurato in corrispondenza del diametro di appoggio.

USO PREVISTO

La cannula tracheostomica rastremata VersaTube è prevista come via aerea artificiale per garantire la pervietà delle vie respiratorie e permetterne la manutenzione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Nel caso si utilizzi il laser o elettrodi elettrochirurgici unitamente a questa o ad altre cannule tracheostomiche, occorre garantire che il fascio laser o gli elettrodi non vengano a contatto con la cannula. Un simile contatto, soprattutto in presenza di miscele arricchite di ossigeno, potrebbe causare una rapida combustione della cannula.
- La cannula interna inclusa in questa confezione può essere sostituita solo da una cannula interna monouso VersaTube delle stesse dimensioni. L'uso di una cannula interna di dimensioni erranee può causare un restringimento del flusso gassoso, la lesione o occlusione della trachea, nonché l'accumulo di secrezioni in corrispondenza della punta della cannula che a sua volta può comportare infezione, blocco o ostruzione delle vie respiratorie.

- La cannula interna non va utilizzata se la cannula tracheostomica viene usata assieme a un connettore ad angolo retto con integrata una cannula coassiale per gas fresco che sporge nel lume del connettore (ad esempio, un gomito Norman). La parte sporgente della cannula per gas fresco potrebbe occludere la cannula interna, limitando il flusso del gas espirato e causando barotrauma/ipossia.
- Nonappare la cannula tracheostomica con un tappo di decannulazione; ciò potrebbe causare un flusso d'aria insufficiente per il paziente, anche con la cuffia completamente sgonfia.
- Le pressioni della cuffia devono essere regolarmente monitorate e regolate, e non devono mai superare i 25 mmHg. Un gonfiaggio eccessivo della cuffia può impedire la ventilazione e, inoltre, causare lesioni permanenti alla trachea. Un gonfiaggio insufficiente della cuffia può causare l'aspirazione di secrezioni subglottiche che, a loro volta, possono condurre a infezioni polmonari.
- Non è consigliato l'uso di questa cannula tracheostomica in pazienti con anomalie o patologie delle alte vie respiratorie; la compressione della cannula esterna può provocare l'ostruzione parziale o totale delle vie respiratorie.
- Confermare la correttezza della posizione della cannula tracheostomica mediante visualizzazione broncoscopica e/o lastre radiografiche del torace. Il posizionamento erraneo può comportare traumi tracheali o ostruzione respiratoria.
- I prodotti si considerano sterili purché la confezione protettiva non sia aperta, danneggiata o rotta. Non tentare di risterilizzare i prodotti.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per essere utilizzato nelle procedure di tracheostomia percutanea dilatativa (PDT) e tracheostomia assistita da palloncino. Devono essere adottate tecniche standard di PDT o di tracheostomia assistita da palloncino. Per la manipolazione e l'inserimento della cannula tracheostomica occorre rispettare tecniche sterili.
- La cannula tracheostomica VersaTube è classificata come dispositivo monouso. La durata massima di utilizzo della cannula tracheostomica consigliata dal produttore è di ventinove giorni.
- Nei pazienti dipendenti da ventilatore è necessario tenere a disposizione una cannula tracheostomica di ricambio al capezzale del paziente e monitorare regolarmente il gonfiaggio della cuffia.
- Nei pazienti affetti da obesità patologica, l'inserimento di questa cannula tracheostomica può comportare l'ostruzione o un falso passaggio della cannula stessa.
- Se si utilizza del lubrificante prima dell'inserimento della cannula tracheostomica, accertarsi che non occluda il lume della cannula; l'occlusione del lume può impedire un'adeguata ventilazione.
- Il gas respirato dai pazienti deve essere adeguatamente umidificato per ridurre al minimo le incrostazioni della cannula tracheostomica e/o del lume della cannula interna, e per evitare lesioni mucotiche.
- La cannula interna deve essere controllata e sostituita a intervalli regolari per evitare che si blocchi, riducendo o ostruendo il lume delle vie respiratorie.

- Non riposizionare la cannula tracheostomica *in situ* con la cuffia gonfia; ne potrebbe risultare un trauma allo stoma e/o alla trachea.
- Durante l'anestesia, il protossido di azoto potrebbe diffondersi nella cuffia causando un iniziale aumento, seguito da una diminuzione, della pressione della cuffia stessa. Questa situazione può causare un trauma pressorio alla trachea e la perdita di tenuta delle vie aeree, con conseguente aspirazione di secrezioni subglottiche nei polmoni.
- Prima della rimozione di una cannula tracheostomica cuffiata, occorre accertarsi di eliminare tutta l'aria dalla cuffia per non causare dolore al paziente e lesioni alla trachea e/o allo stoma.
- Durante e dopo il collegamento del sistema respiratorio al connettore della cannula tracheostomica, evitare di sottoporre quest'ultima a forze rotazionali o lineari eccessive; l'applicazione di tali forze può causare il piegamento, lo scollegamento o l'occlusione della cannula.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

La cannula tracheostomica rastremata VersaTube è compatibile con i set di introduzione standard e completi per tracheostomia percutanea Ciaglia, Ciaglia Blue Rhino e Ciaglia Blue Rhino G2. La cannula tracheostomica rastremata VersaTube è inoltre compatibile con l'introduttore a palloncino Dolphin per tracheostomia assistita. Vedere nella tabella qui sotto le informazioni per la determinazione delle dimensioni.

Dimensioni della cannula tracheostomica (diam. int.)	Dilatatore di inserimento compatibile
7,0 mm	21 French
8,0 mm	24 French
9,0 mm	27 French

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della cannula

1. Selezionare la cannula tracheostomica di dimensioni idonee.
2. Testare la cuffia e il sistema di gonfiaggio per rilevare eventuali perdite.
3. Con la cuffia gonfia, assottigiarla all'indietro agendo delicatamente dalla punta distale della cannula esterna verso la flangia girevole per il collo, mentre si elimina l'aria residua tramite sgonfiaggio. In questo modo si agevola l'inserimento e si fornisce una protezione dalla perforazione della cuffia ad opera dei bordi taglienti della cartilagine. **NOTA** - Non usare utensili taglienti o appuntiti (quali bisturi o pinze emostatiche) per assottigliare la cuffia, altrimenti si rischia di danneggiarla.
4. Assicurarsi che la cuffia sia completamente sgonfia.
5. Rimuovere la cannula interna. (**Fig. 1**)

Inserimento

6. Con la cannula interna rimossa dalla cannula tracheostomica, introdurre in quest'ultima un dilatatore di inserimento di dimensioni idonee. La sezione rastremata del dilatatore di inserimento deve estendersi per circa 2 cm dalla punta distale della cannula tracheostomica. **NOTA** - Per agevolare l'inserimento si può applicare del lubrificante idrosolubile

alla cannula esterna, alla cuffia e alla parte sporgente del dilatatore di inserimento.

7. Eseguire la procedura tracheostomica dilatativa secondo le istruzioni del produttore del sistema di introduzione.
8. Adottando una tecnica asettica, inserire la cannula interna in posizione.
(Fig. 2) NOTA - Sono fornite due cannule interne sterili. La cannula esterna può essere usata in modo indipendente (ovvero senza la cannula interna in posizione).
9. Gonfiare la cuffia a bassa pressione iniettando aria nella valvola Luer della linea di gonfiaggio mediante una siringa. La selezione del metodo di gonfiaggio e sgonfiaggio della cuffia è a discrezione del medico/ospedale.
10. Commutare l'apparecchio di respirazione dal tubo endotracheale alla cannula tracheostomica e confermare che la ventilazione sia adeguata.
11. Fissare la cannula tracheostomica in base al protocollo ospedaliero.
NOTA - Questo dispositivo include una fascetta di fissaggio per cannula tracheostomica.

ATTENZIONE - Questo prodotto è fabbricato in materiali morbidi che si adattano al tessuto tracheale per garantire buone prestazioni e il comfort del paziente. L'adozione di semplici precauzioni per la manipolazione di questa cannula durante l'inserimento e mentre è in posizione garantirà un funzionamento corretto e ridurrà al minimo il rischio di strappi e rotture del sistema di gonfiaggio. Evitare di tirare o di manipolare la linea di gonfiaggio, in quanto essa è progettata per condurre e trattenere l'aria come parte del sistema di gonfiaggio della cuffia. Si consiglia di mantenere la linea di gonfiaggio in una posizione tale da permettere il movimento del paziente senza tendere la giunzione linea-cannula.

Sgonfiaggio della cuffia e rimozione della cannula

12. Prima di rimuovere la cannula, la cuffia deve essere completamente sgonfiata. In questo modo si garantisce che la cuffia passi attraverso lo stoma con una resistenza minima. **NOTA** - Le secrezioni accumulate sulla cuffia devono essere aspirate (con una siringa) prima di sgonfiarla, a meno che l'aspirazione sia controindicata.
13. Per sgonfiare la cuffia, aspirare lentamente l'aria con una siringa dalla valvola Luer della linea di gonfiaggio. Una volta sgonfiata la cuffia, rimuovere lentamente la cannula tracheostomica.

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

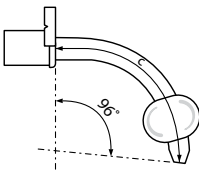
Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

VERSATUBE™ TAPSE TRACHEOSTOMIETUBE MET DISPOSABLE BINNENCANULE

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 VersaTube tapse tracheostomietube bestaat uit een buitencanule, binnencanule, obturator en fixatieband voor de tracheostomietube.



Binnen-/ buitendiam. tracheostomie- tube (mm)	Lengte 'C' tracheostomie- tube (mm)	Hoek	Binnendiam. binnencanule (mm) / kleurencode tracheostomietube	Rustende diameter cuff (mm)
7*/10	78,0	96°	6/groen	25
8*/11	86,0	96°	7/wit	28
9*/12	98,0	97°	8/blauw	30

* De kleurencode van de 7-mm tracheostomietube is groen, van de 8-mm tracheostomietube wit en van de 9-mm tracheostomietube blauw.

N.B.: De binnendiameter van de tracheostomietube is de binnendiameter van de buitencanule. De buitendiameter is de buitendiameter van de buitencanule (exclusief de cuffonderdelen). De lengte is de afstand van de achterkant van de halsplaat tot de distale tip van de tube. De buitendiameter van de cuff is de buitendiameter van de cuff bij de rustende diameter.

BEOOGD GEBRUIK

De VersaTube tapse tracheostomietube is bestemd als kunstmatige luchtweg om de luchtwegen open en in stand te houden.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Bij gebruik van laser of elektrochirurgie-elektroden in combinatie met deze of andere tracheostomietubes moet worden gezorgd dat de laserstraal of

de elektroden geen contact maken met de tube. Dergelijk contact, vooral bij aanwezigheid van zuurstofrijke mengsels, kan snelle verbranding van de tube tot gevolg hebben.

- De in deze verpakking geleverde binnencanule mag uitsluitend worden vervangen door een disposable VersaTube binnencanule van dezelfde maat. Gebruik van een binnencanule met een verkeerde maat kan leiden tot belemmerde gasstroming, beschadiging of verstopping van de trachea, of ophoping van afscheidingen bij de tip van de tube; dit kan infectie, blokkering van de tube of obstructie van de luchtweg tot gevolg hebben.
- Gebruik geen binnencanule wanneer u een tracheostomietube gebruikt in combinatie met een haakse connector met een coaxiale tube voor zuurstof die in het lumen van de connector uitsteekt (bijv. een Norman-kniestuk). De uitstekende tube voor zuurstof kan de binnencanule verstoppert, waardoor de expiratoire gasstroom wordt beperkt en er barotrauma/hypoxie kan ontstaan.
- Breng geen decanulatieplug aan op deze tracheostomietube; dit kan leiden tot een ontoereikende luchtweg voor de patiënt, zelfs wanneer de cuff helemaal leeggelopen is.
- De cuffdrukken moeten routinematig gecontroleerd en aangepast worden en mogen nooit meer bedragen dan 25 mmHg. Als de cuff te vol wordt gevuld, kan dit de beademing blokkeren en ook permanente beschadiging van de trachea tot gevolg hebben. Als de cuff niet genoeg wordt gevuld, kan dit leiden tot de aspiratie van subglottische afscheidingen; dit kan longinfecties tot gevolg hebben.
- Gebruik van deze tracheostomietube bij patiënten met een abnormale anatomie van de bovenste luchtwegen of pathologie van de bovenste luchtwegen niet wordt aanbevolen; compressie van de buitencanule kan leiden tot gedeeltelijk of totale obstructie van de luchtweg.
- Controleer de positie van de tracheostomietube door middel van bronchoscopische visualisatie en/of een röntgenopname van de borstkas om de juiste plaatsing te garanderen. Onjuiste plaatsing kan leiden tot trauma van de trachea of obstructie van de luchtwegen.
- De producten worden beschouwd steriel te zijn tenzij de beschermende verpakking geopend, beschadigd of aangebroken is. Probeer niet de producten te steriliseren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik bij percutane dilaterende tracheostomie (PDT)-ingrepen en tracheostomie-ingrepen met een ballon. Er moeten standaardtechnieken voor PDT of tracheostomie met een ballon worden toegepast. Er moet een steriele techniek worden toegepast voor het hanteren en inbrengen van de tracheostomietube.
- De VersaTube tracheostomietube is geclassificeerd als een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De fabrikant raadt aan de tracheostomietube niet langer dan negenentwintig dagen te gebruiken.
- Voor patiënten die afhankelijk zijn van beademingsapparatuur moet er een vervangende tracheostomietube naast het bed worden gehouden en moet de cuffvulling regelmatig worden gecontroleerd.
- Als deze tracheostomietube bij ziekelijk zwaarlijvige patiënten wordt ingebracht, kan dit leiden tot obstructie van de tube of kan de tube naar de verkeerde plaats worden geleid.

- Als er voorafgaand aan de inbrenging van de tracheostomietube glijmiddel wordt gebruikt, moet worden gezorgd dat het glijmiddel het lumen van de tube niet verstopt; als het lumen verstopt raakt, kan dit een toereikende beademing voorkomen.
- Het gas dat patiënten inademen moet voldoende bevochtigd zijn om korstvorming op de tracheostomietube en/of het lumen van de binnencanule tot een minimum te beperken en beschadiging van het slijmvlies te voorkomen.
- De binnencanule moet met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd en vervangen om blokkering te voorkomen, die het lumen van de luchtweg kan verkleinen of blokkeren.
- Verplaats de tracheostomietube niet terwijl deze op zijn plaats zit terwijl de cuff is gevuld; dit doen kan leiden tot trauma van de stoma en/of de trachea.
- Tijdens anesthesie kan zich lachgas verspreiden in de cuff, wat een aanvankelijke toename en daaropvolgende afname in de cuffdruk veroorzaakt. Dit kan leiden tot door druk veroorzaakt trauma van de trachea en verlies van de luchtwegafdichting; dit leidt tot aspiratie van subglottische afscheidingen in de longen.
- Voordat u een van een cuff voorziene tracheostomietube verwijdert, moet u zorgen dat alle lucht volledig uit de cuff is verwijderd; dit niet doen kan leiden tot pijn bij de patiënt en beschadiging van de trachea en/of de stoma.
- Tijdens en na het aanbrengen van het beademingssysteem op de connector van de tracheostomietube moeten overmatige rotatie- of lineaire krachten op de tube worden voorkomen; als dergelijke krachten worden uitgeoefend, kan dit leiden tot knikken, losraken of verstopen van de tube.

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

De VersaTube tapse tracheostomietube is geschikt voor gebruik met Ciaglia, Ciaglia Blue Rhino en Ciaglia Blue Rhino G2 introductiesets en pakketten voor percutane tracheostomie. De VersaTube tapse tracheostomietube is ook geschikt voor gebruik met de Dolphin ballonintroducer voor tracheostomie. Raadpleeg de onderstaande tabel voor maatinformatie.

Maat tracheostomietube (binnendiam.)	Compatibele laaddilatator
7,0 mm	21 French
8,0 mm	24 French
9,0 mm	27 French

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding van de tube

1. Selecteer een tracheostomietube van de juiste maat.
2. Test de cuff en het vulsysteem op lekkage.
3. Terwijl de cuff gevuld is, laat u de cuff taps naar achteren toelopen met een voorzichtige beweging van de distale tip van de buitencanule weg naar de zwenkende halsplaat terwijl de resterende lucht wordt verwijderd

door het leeglopen van de cuff. Dit vergemakkelijkt het inbrengen en voorkomt dat de cuff geperforeerd wordt door scherpe randen van het kraakbeen. **N.B.:** Gebruik geen scherpe instrumenten zoals pincetten of arterieklammen om de cuff taps te doen toelopen, dit doen kan beschadiging van de cuff tot gevolg kan hebben.

4. Zorg dat de cuff helemaal is leeggelopen.
5. Verwijder de binnencanule. (**Afb. 1**)

Inbrenging

6. Terwijl de binnencanule uit de tube verwijderd is, brengt u een laaddilatator van de juiste maat in de tracheostomietube in. Het tapse deel van de laaddilatator moet ongeveer 2 cm voorbij de distale tip van de tracheostomietube uitsteken. **N.B.:** Er kan een in water oplosbaar glijmiddel op de buitencanule, de cuff en het uitstekende deel van de laaddilatator worden aangebracht om het inbrengen te vergemakkelijken.
7. Voer de dilaterende tracheostomie-ingreep uit volgens de instructies van de fabrikant van het plaatsingssysteem.
8. Breng de binnencanule op aseptische wijze in positie. (**Afb. 2**) **N.B.:** Er zijn twee steriele binnencanules meegeleverd. De buitencanule kan onafhankelijk (zonder dat de binnencanule op zijn plaats zit) worden gebruikt.
9. Vul de lagedruk cuff door met een spuit lucht in de luerklep van de vullijn te spuiten. De keuze van de methode voor het vullen en laten leeglopen van de cuff wordt aan het oordeel van de arts/het ziekenhuis overgelaten.
10. Schakel de beademingsapparatuur over van de endotracheale tube naar de tracheostomietube en verzeker u ervan dat er voldoende beademing is.
11. Zet de tracheostomietube vast volgens het protocol van het ziekenhuis. **N.B.:** Met dit hulpmiddel is een fixatieband voor de tracheostomietube meegeleverd.

LET OP: Dit product bestaat uit zachte materialen die zich aan het tracheaweefsel aanpassen voor prestatie en voor het gemak van de patiënt. Eenvoudige voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van deze tube tijdens het inbrengen en terwijl het zich op zijn plaats bevindt bevorderen de juiste werking en beperken scheuren en breuken in het vulsysteem tot het minimum. Trekken aan of manipuleren van de vullijn moet worden voorkomen, omdat de vullijn dient voor het geleiden en bevatten van lucht als deel van het cuffvulsysteem. Het verdient aanbeveling de vullijn in een zodanige positie te houden dat de patiënt mobiel kan zijn zonder spanning op het verbindingspunt van de lijn op de canule uit te oefenen.

De cuff laten leeglopen en de tube verwijderen

12. Voordat de tube wordt verwijderd, moet de cuff helemaal leeggelopen zijn. Zo wordt gezorgd dat de cuff met minimale weerstand door de stoma kan worden gebracht. **N.B.:** Het kan nodig zijn afscheidingen die zich boven de cuff hebben opgehoopt af te zuigen voordat de cuff (met behulp van een spuit) wordt geleegd, tenzij afzuigen gecontra-indiceerd is.
13. Om de cuff leeg te laten lopen, verwijdert u met een spuit langzaam lucht uit de luerklep van de vullijn. Nadat de cuff helemaal is leeggelopen, verwijdert u langzaam de tracheostomietube.

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.

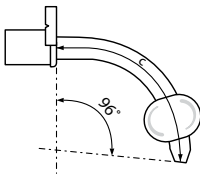
PORTUGUÊS

TUBO DE TRAQUEOSTOMIA CÔNICO VERSATUBE™ COM CÂNULA INTERIOR DESCARTÁVEL

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O tubo de traqueostomia cônico VersaTube consiste numa cânula exterior, cânula interior, obturador e tira de tubo de traqueostomia.



D.I./D.E. do tubo de traqueostomia (mm)	Comprimento "C" do tubo de traqueostomia (mm)	Ângulo	D.I. da cânula interior (mm)/ Cor do tubo de traqueostomia	Diâmetro do "cuff" esvaziado (mm)
7*/10	78,0	96°	6/Verde	25
8*/11	86,0	96°	7/Branco	28
9*/12	98,0	97°	8/Azul	30

* O tubo de traqueostomia de 7 mm é de cor verde, o de 8 mm é branco e o de 9 mm é azul.

NOTA: O D.I. do tubo de traqueostomia é o diâmetro interior da cânula exterior. O D.E. é o diâmetro exterior da cânula exterior (não incluindo o "cuff"). O comprimento corresponde à distância desde a parte de trás da placa giratória até à ponta distal do tubo. O D.E. do "cuff" é o diâmetro exterior do "cuff" esvaziado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O tubo de traqueostomia cónico VersaTube destina-se a fornecer uma via aérea artificial que permita estabelecer a permeabilidade das vias aéreas e a manutenção da via aérea.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Quando utilizar laser ou eléctrodos de electrocirurgia em conjunto com este ou outros tubos de traqueostomia, certifique-se de que o raio laser ou os eléctrodos não entram em contacto com o tubo. Tal contacto, em particular na presença de misturas enriquecidas com oxigénio, poderia resultar na rápida combustão do tubo.
- A cânula interior fornecida nesta embalagem só deverá ser substituída por uma cânula interior descartável VersaTube do mesmo tamanho. A utilização de uma cânula interior de tamanho incorrecto pode originar a restrição do fluxo gasoso, danos ou oclusão traqueal ou acumulação de secreções na ponta do tubo, o que poderá conduzir a infecção, bloqueio ou obstrução da via aérea.
- Não utilize uma cânula interior quando estiver a utilizar um tubo de traqueostomia em conjunto com um conector de ângulo recto que tenha um tubo coaxial de gases frescos que se alongue para dentro do lúmen do conector (p. ex., cotovelo de Norman). O tubo de gases frescos saliente pode ocluir a cânula interior, restringir o fluxo expiratório de gás e causar barotrauma/hipoxia.
- Não tape este tubo de traqueostomia com um tampão de descanulação, pois poderá resultar em via aérea insuficiente para o doente, mesmo depois de o "cuff" estar totalmente esvaziado.
- As pressões do "cuff" devem ser monitorizadas e ajustadas regularmente e nunca deverão exceder 25 mm Hg. A insuflação excessiva do "cuff" pode inibir a ventilação e também causar lesões permanentes na traqueia. A insuflação insuficiente do "cuff" pode resultar na aspiração de secreções subglóticas que ocasionem infecções pulmonares.
- Não se recomenda a utilização deste tubo de traqueostomia em doentes com características anatómicas anormais da via aérea ou patologia da via aérea, porque a compressão da cânula exterior poderá resultar em obstrução parcial ou total da via aérea.
- Verifique a posição do tubo de traqueostomia por visualização broncoscópica e/ou radiografia torácica para assegurar que está correctamente colocado. A colocação incorrecta pode resultar em trauma da traqueia ou obstrução respiratória.
- Os produtos são considerados estéreis a não ser que a embalagem protectora tenha sido aberta ou esteja danificada ou partida. Não tente reesterilizar os produtos.

PRECAUÇÕES

- Este produto foi concebido para utilização em procedimentos de traqueostomia percutânea com dilatação e procedimentos de traqueostomia auxiliada por balão. Devem ser empregues técnicas de traqueostomia percutânea com dilatação ou traqueostomia assistida por balão padrão. Deve usar-se uma técnica asséptica no manuseamento e inserção do tubo de traqueostomia.
- O tubo de traqueostomia VersaTube está classificado como um dispositivo de utilização única. O fabricante recomenda que a utilização do tubo de traqueostomia não ultrapasse os vinte e nove dias.
- No caso de doentes dependentes do ventilador, deve manter-se um tubo de traqueostomia de substituição na cabeceira do doente e a insuflação do "cuff" deve ser monitorizada regularmente.
- A inserção deste tubo de traqueostomia em doentes com obesidade mórbida pode causar a obstrução do tubo ou a passagem para local incorrecto.
- Se usar lubrificante antes da inserção do tubo de traqueostomia, certifique-se de que o lubrificante não oclui o lúmen do tubo, porque esta oclusão pode impedir a ventilação adequada.
- Os gases respiratórios dos doentes devem ser adequadamente humidificados para minimizar a incrustação do lúmen do tubo de traqueostomia e/ou da cânula interior e para impedir lesões na mucosa.
- Deve inspeccionar-se e substituir-se a cânula interior regularmente para evitar o bloqueio que poderá reduzir ou obstruir o lúmen da via aérea.
- Não reposicione o tubo de traqueostomia *in situ* enquanto o "cuff" estiver insuflado, porque se o fizer poderá causar traumatismo no estoma e/ou na traqueia.
- Durante a anestesia, poderá haver difusão do óxido nitroso para o "cuff", que causa um aumento inicial da pressão do "cuff", seguido por uma redução. Esta situação pode causar trauma por pressão na traqueia e perda da selagem da via aérea, que poderá ocasionar a aspiração de secreções subglóticas para os pulmões.
- Antes da remoção dos tubos de traqueostomia com "cuff", certifique-se de que todo o ar foi completamente retirado do "cuff", pois se não o fizer pode causar dor no doente e provocar lesão na traqueia e/ou no estoma.
- Durante e após a fixação do sistema respiratório ao conector do tubo de traqueostomia, evite forças rotacionais ou lineares excessivas sobre o tubo, porque estas forças podem originar a dobragem, desconexão ou oclusão do tubo.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

O tubo de traqueostomia cónico VersaTube é compatível com os tabuleiros e conjuntos introdutórios para traqueostomia percutânea Ciaglia, Ciaglia Blue Rhino e Ciaglia Blue Rhino G2. O tubo de traqueostomia cónico VersaTube também é compatível com o introdutor de balão Dolphin para traqueostomia assistida. Consulte as informações sobre tamanhos na tabela abaixo.

Tamanho do tubo de traqueostomia (D.I.)**Dilatador de carregamento compatível**

7,0 mm

21 Fr

8,0 mm

24 Fr

9,0 mm

27 Fr

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Preparação do tubo**

1. Selecione o tubo de traqueostomia de tamanho adequado.
2. Teste o "cuff" e o sistema de insuflação, verificando se existem fugas.
3. Com o "cuff" insuflado, afunile o "cuff" afastando-o com cuidado da ponta distal da cânula exterior em direcção à placa giratória, à medida que o ar residual é removido por esvaziamento. Deste modo, facilitará a inserção e protegerá o "cuff" de perfurações por bordos afiados da cartilagem. **NOTA:** Não use instrumentos afiados, como pinças ou pinças hemostáticas para afunilar o "cuff", pois poderá danificá-lo.
4. Certifique-se de que o "cuff" está totalmente esvaziado.
5. Retire a cânula interior. (**fig. 1**)

Inserção

6. Com a cânula interior removida do tubo, insira um dilatador de carregamento de tamanho adequado no tubo de traqueostomia. A secção cónica do dilatador de carregamento deve prolongar-se aproximadamente 2 cm a partir da ponta distal do tubo de traqueostomia. **NOTA:** Poderá aplicar lubrificante hidrossolúvel na cânula exterior, no "cuff" e na parte saliente do dilatador de carregamento com o objectivo de facilitar a inserção.
7. Execute o procedimento de traqueostomia com dilatação de acordo com as instruções do fabricante do sistema introdutor.
8. Insira a cânula interior na posição empregando uma técnica asséptica. (**fig. 2**) **NOTA:** São fornecidas duas cânulas internas estéreis. A cânula exterior também pode ser usada independentemente (sem a cânula interior colocada).
9. Insufle o "cuff" de baixa pressão injectando ar na válvula Luer da linha de insuflação com uma seringa. O procedimento de insuflação e esvaziamento do "cuff" é escolhido pelo médico/hospital.
10. Mude o aparelho de respiração do tubo endotraqueal para o tubo de traqueostomia e verifique se a ventilação é adequada.
11. Fixe o tubo de traqueostomia de acordo com o protocolo hospitalar. **NOTA:** É fornecida uma tira de tubo de traqueostomia com este dispositivo.

ATENÇÃO: Este produto é constituído por materiais macios para conformação ao tecido traqueal para melhor desempenho e conforto do doente. O emprego de precauções simples no manuseamento deste tubo durante a inserção e enquanto o tubo estiver colocado facilitará o correcto funcionamento e minimizará os rasgos e rupturas do sistema de insuflação. Evite puxar ou manipular a linha de insuflação, que foi concebida para

transporte e contenção do ar como parte do sistema de insuflação do "cuff". Recomenda-se que a linha de insuflação seja mantida numa posição que permita a mobilidade do doente sem colocar tensão sobre a junção entre a linha e a cânula.

Esvaziamento do "cuff" e remoção do tubo

12. Antes de retirar o tubo, o "cuff" deve ser totalmente esvaziado. Desta forma, assegurará que o "cuff" passa através do estoma sem a mínima resistência. **NOTA:** Pode ser necessário aspirar as secreções acumuladas acima do "cuff" antes de esvaziá-lo (com uma seringa), a não ser que a aspiração esteja contra-indicada.
13. Para esvaziar o "cuff", retire o ar lentamente da válvula Luer da linha de insuflação com uma seringa. Depois de o "cuff" estar totalmente esvaziado, remova lentamente o tubo de traqueostomia.

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, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

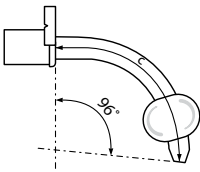
SVENSKA

VERSATUBE™ AVFASAD TRAKEOSTOMIKANYL MED INNERKANYL FÖR ENGÅNGSBRUK

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

PRODUKTBESKRIVNING

VersaTube avfasad trakeostomikanyl består av en ytterkanyl, en innerkanyl, en obturator och ett fästband för trakeostomikanyl.



Trakeostomi- kanylens ID/YD (mm)	Trakeostomi- kanylens längd "C" (mm)	Vinkel	Innerkanylens ID (mm)/ trakeostomi- kanylens färgkod	Kuffens diameter i vilande läge (mm)
7*/10	78,0	96°	6/grön	25
8*/11	86,0	96°	7/vit	28
9*/12	98,0	97°	8/blå	30

* Färgkoden för 7 mm trakeostomikanyl är grön, färgkoden för 8 mm är vit och färgkoden för 9 mm är blå.

OBS! Trakeostomikanylens ID är ytterkanylens innerdiameter. YD är ytterkanylens ytterdiameter (exklusive kuffmått). Längden är avståndet mellan halsplattans baksida och kanylens distala spets. Kuffens YD är kuffens ytterdiameter i det vilande läget.

AVSEDD ANVÄNDNING

VersaTube avfasad trakeostomikanyl är avsedd att tillhandahålla en artificiell luftväg för att upprätthålla luftvägens öppenhet och underhålla luftvägen.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Om elektroder för elektrokirurgi används tillsammans med denna trakeostomikanyl eller andra trakeostomikanyler ska det säkerställas att laserstrålen eller elektroderna inte kommer i kontakt med kanylen. Sådan kontakt, särskilt i närheten av syrgasberikade blandningar, kan orsaka snabb förbränning av kanylen.
- Den innerkanyl som medföljer i förpackningen bör bytas ut endast mot en VersaTube innerkanyl för engångsbruk i samma storlek. Användning av en innerkanyl i fel storlek kan orsaka inskränkning av gasflödet, skada på eller ocklusion av trakea eller ansamling av sekret i kanylens spets, vilket kan leda till infektion, blockering eller luftvägsobstruktion.
- Använd inte någon innerkanyl vid användning av en trakeostomikanyl tillsammans med en högervinklad anslutning som innehåller en koaxialslang för färsk gas som skjuter fram i anslutningens lumen (t.ex. Norman-vinkel). Den framskjutande slangen för färsk gas kan ockludera innerkanylen, inskränka utandningsflödet av gas och orsaka barotrauma/hypoxi.
- Stäng inte trakeostomikanylen med en dekanyleringspropp eftersom det kan ge upphov till en otillräcklig luftväg för patienten, även om kuffen är fullständigt tömd.
- Kufftrycket bör övervakas och justeras rutinemässigt och bör aldrig överskrida 25 mm Hg. Alltför stor fyllning av kuffen kan hindra ventilationen och även ge upphov till bestående skada på trakea. Otillräcklig fyllning av kuffen kan leda till aspiration av subglottiskt sekret, vilket kan orsaka lunginfektion.

- Användning av denna trakeostomikanyl hos patienter med onormal anatomi i de övre luftvägarna eller patologi i de övre luftvägarna rekommenderas inte eftersom sammantryckning av ytterkanylen kan leda till delvis eller fullständig luftvägsobstruktion.
- Kontrollera trakeostomikanylens läge genom visualisering med bronkoskopi och/eller bröstkorgsröntgen för att säkerställa korrekt placering. Felaktig placering kan orsaka skada på trakea eller andningsobstruktion.
- Produkterna betraktas som sterila om inte skyddsförpackningen har öppnats, skadats eller brutits. Försök inte omsterilisera produkterna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas i samband med procedurer för perkutan dilatationstrakeostomi (PDT) och procedurer för ballongassisterad trakeostomi. Standardtekniker för PDT eller ballongassisterad trakeostomi bör användas. Steril teknik bör alltid tillämpas vid hantering och införing av trakeostomikanylen.
- VersaTube trakeostomikanyl klassificeras som en engångsanordning. Tillverkaren rekommenderar att trakeostomikanylen inte används längre än tjugonio dagar.
- För respiratorberoende patienter bör en reservtrakeostomikanyl förvaras vid sängen och kuffens fyllning övervakas regelbundet.
- Införing av denna trakeostomikanyl i sjukligt överviktiga patienter kan leda till kanylobstruktion eller falsk passage av kanylen.
- Om smörjmedel används före införingen av trakeostomikanylen ska det säkerställas att smörjmedlet inte ockluderar kanylens lumen eftersom lumenocklusion kan förhindra tillräcklig ventilation.
- Patientens andningssgas bör befuktas tillräckligt för att minimera igensättning av trakeostomikanylens och/eller innerkanylens lumen och förhindra skada på slemhinnan.
- Innerkanylen ska kontrolleras och bytas ut med jämna mellanrum för att förhindra blockering som kan förminska eller obstruera luftvägslumen.
- När trakeostomikanylen sitter på plats får den inte flyttas medan kuffen är fylld eftersom det kan orsaka skada på stoma och/eller trakea.
- Under anestesi kan lustgas diffusera in i kuffen och orsaka en inledande ökning, följt av en sänkning, av kufftrycket. Detta kan orsaka tryckskada på trakea och förlust av luftvägsförseglingen, vilket kan orsaka inandning av subglottiskt sekret i lungorna.
- Före borttagning av trakeostomikanyler med kuff ska det säkerställas att all luft har tömts ut fullständigt ur kuffen. Underlåtelse att göra detta kan orsaka smärta hos patienten och skada på trakea och/eller stoma.
- Undvik att applicera alltför kraftiga rotationskrafter eller linjära krafter på kanylen under och efter anslutning av andningssystemet till trakeostomikanylens anslutning eftersom sådana krafter kan orsaka vikning, fränkoppling eller ocklusion av kanylen.

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

VersaTube avfasad trakeostomikanyl är kompatibel med Ciaglia, Ciaglia Blue Rhino och Ciaglia Blue Rhino G2 införarset och brickor för perkutan trakeostomi. VersaTube avfasad trakeostomikanyl är även kompatibel med Dolphin introducer för ballongassisterad trakeostomi. Se tabellen nedan för information om dimensionering.

Trakeostomikanylens storlek (ID)	Kompatibel laddningsdilatator
7,0 mm	21 Fr.
8,0 mm	24 Fr.
9,0 mm	27 Fr.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av kanylen

1. Välj en trakeostomikanyl i lämplig storlek.
2. Testa kuffen och fyllningssystemet avseende läckage.
3. Kläm ihop den fyllda kuffen samtidigt som du försiktigt drar bakåt, bort från ytterkanylens distala spets och mot den svängbara halsplattan, medan återstående luft avlägsnas genom tömning. Detta underlättar införing och förhindrar att kuffen perforeras av vassa broskkanter. **OBS!** Använd inte vassa instrument, som en tång eller peang, för att pressa ihop kuffen eftersom det kan orsaka skada på kuffen.
4. Se till att kuffen är fullständigt tömd.
5. Avlägsna innerkanylen. (**Fig. 1**)

Införing

6. När innerkanylen har avlägsnats ur kanylen för du in en laddningsdilatator i lämplig storlek i trakeostomikanylen. Laddningsdilatatorns avfasad avsnitt ska skjuta fram omkring 2 cm från trakeostomikanylens distala spets. **OBS!** Vattenlösligt smörjmedel kan appliceras på ytterkanylen, kuffen och den framskjutande delen av laddningsdilatatorn för att underlätta införing.
7. Utför proceduren för dilatationstrakeostomi enligt anvisningarna från införsystemets tillverkare.
8. För in innerkanylen till rätt position med aseptisk teknik. (**Fig. 2**) **OBS!** Två sterila innerkanyler medföljer. Ytterkanylen kan användas oberoende (utan att innerkanylen sitter på plats).
9. Fyll lågtryckskuffen genom att injicera luft i Luer-ventilen på fyllningsslangen med hjälp av en spruta. Valet av metod för fyllning och tömning av kuffen ska göras enligt läkarens/sjukhusets omdöme.
10. Koppla om andningsapparaten från endotrakealtuben till trakeostomikanylen och kontrollera att korrekt ventilation uppnås.
11. Fäst trakeostomikanylen enligt sjukhusets protokoll. **OBS!** Ett fästband för trakeostomikanyl medföljer produkten.

VAR FÖRSIKTIG: Denna produkt består av mjuka material som är följsamma mot den trakeala vävnaden för prestanda och patientkomfort. Enkla försiktighetsåtgärder för hantering av denna kanyl under införing och medan den sitter på plats underlättar korrekt funktion och minimerar förekomsten av rivskador och brott i fyllningssystemet. Undvik att dra i eller manipulera fyllningsslangen eftersom den är avsedd att leda och innehålla luft som en del av kuffyllningssystemet. Vi rekommenderar att fyllningsslangen hålls i ett läge som möjliggör rörlighet för patienten utan att förbindelsen mellan slangen och kanylen utsätts för spänning.

Tömning av kuffen och avlägsnande av kanylen

12. Kuffen ska vara fullständigt tömd innan kanylen avlägsnas. På så sätt säkerställs det att kuffen passerar genom stomat med lägsta möjliga motstånd. **OBS!** Sekret som ansamlats ovanför kuffen kan behöva sugas bort (med en spruta) innan kuffen töms, om inte sugning är kontraindicerad.
13. Töm kuffen genom att långsamt dra ut luft ur Luer-ventilen på fyllningsslangen med hjälp av en spruta. När kuffen är fullständigt tömd ska trakeostomikanylen långsamt dras ut.

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 uppackningen 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.

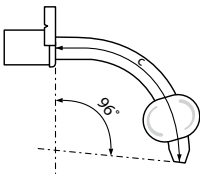
中文

带一次性内套管的VERSATUBE™锥头气管造口导管

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

VersaTube锥头气管造口导管包括一根外套管、一根内套管、一根充填杆和一条气管造口导管绷带。



气管造口导管 管内径/外径 (mm)	气管造口导管 长度“C” (mm)	角度	内套管内径 (mm)/气管造口 导管标示颜色	套囊静 止直径 (mm)
7*/10	78.0	96°	6/绿色	25
8*/11	86.0	96°	7/白色	28
9*/12	98.0	97°	8/蓝色	30

* 7 mm气管造口导管的标示颜色是绿色；8 mm的标示颜色是白色；9 mm的标示颜色是蓝色。

备注：气管造口导管的内径是外套管的内径。其外径是外套管的外径（不包括套囊部分）。其长度是指从颈板背面到导管远端的距离。套囊外径是套囊静止直径的外径。

设计用途

VersaTube锥头气管造口导管旨在提供一种人造气道，以建立气道通畅，并维护气道。

禁忌症

目前未知

警告

- 此导管或其他气管造口导管与激光或电外科电极一起使用时，应确保激光束或电极不接触导管。若发生接触，尤其是在存在富氧混合气体的情况下，可能会导致导管快速燃烧。
- 此产品包装中的内套管只可用相同尺寸的VersaTube一次性内套管更换。若使用尺寸不正确的内套管，可能会导致气流受阻、气管损伤或堵塞，或者分泌物在导管头端聚积，这可能会导致感染、阻断或气道阻塞。
- 当气管造口导管与直角形连接器一起使用，并且该连接器上有一个伸入连接器内腔的同轴新鲜气体导管时（例如Norman肘形连接器），不可使用内套管。伸入连接器内腔的新鲜气体导管可能会堵塞内套管，限制呼出气流，并导致气压损伤/缺氧。
- 不可用拔管塞塞住此气管造口导管，否则可能导致患者气道供气不足，即使在套囊完全缩瘪时也会出现此问题。
- 应随时监控和调节套囊压力，此压力切勿超过25 mmHg。套囊过度充盈可能会阻碍通气，并可能导致气管永久损伤。套囊充盈不足可能会导致声门下分泌物吸入，从而造成肺部感染。
- 对于上气道解剖结构异常或上气道病理异常的患者，建议不要使用此气管造口导管；否则，外套管压迫可能导致气道部分或完全阻塞。
- 通过支气管镜观察和/或X线透视，核实气管造口导管的位置，确保定位正确。如果定位不正确，可能会导致气管损伤或呼吸道阻塞。
- 除非保护性包装已打开、损坏或破裂，产品应视为无菌。不可尝试对产品再次灭菌。

注意事项

- 本产品适用于经皮扩张气管造口（PDT）手术和球囊辅助气管造口手术。应采用标准PDT或球囊辅助气管造口技法。拿取和插入气管造口导管时，应采用无菌技法。

- VersaTube气管造口导管属于单次使用器械类。制造商建议气管造口导管的使用时间不要超过二十九天。
- 对于依赖呼吸机的患者，应在其床头保留一个更换用的气管造口导管，并应定时检查套囊充盈状况。
- 将此气管造口导管插入肥胖症患者时，可能会导致导管阻塞或插入错误位置。
- 如果在插入气管造口导管之前使用润滑剂，应确保润滑剂没有堵塞导管内腔；内腔堵塞可能会妨碍正常通气。
- 患者吸入的气体应充分加湿，以便尽量减少气管造口导管和/或内套管内腔内壁覆膜形成，并防止粘膜损伤。
- 内套管应定期检查和更换，以免阻断，否则可能导致气道内腔狭窄或阻塞。
- 套囊处于充盈状态时，不可调整已定位的气管造口导管的位置，否则可能导致造口和/或气管损伤。
- 在麻醉过程中，一氧化氮可能会扩散到套囊里，导致套囊压力先升高，然后降低。这可能导致气管压力损伤和气道密封损失，造成声门下分泌物被吸入肺部。
- 取下用套囊固定的气管造口导管之前，应确保所有的空气已从套囊排出；否则可能导致患者疼痛以及气管和/或造口损伤。
- 将呼吸系统连接到气管造口导管连接器的过程中以及连接之后，要避免过分用力转动或拽拉导管；过分用力可能导致导管扭结、断开连接或堵塞。

产品建议

VersaTube锥头气管造口导管与Ciaglia、Ciaglia Blue Rhino及Ciaglia Blue Rhino G2经皮气管造口导入器套装和引流包相容。VersaTube锥头气管造口导管也与Dolphin辅助气管造口球囊导入器相容。参见下表的尺寸信息。

气管造口导管尺寸 (内径)	相容的导管扩张器
7.0 mm	21 Fr.
8.0 mm	24 Fr.
9.0 mm	27 Fr.

使用说明

准备导管

1. 选择尺寸合适的气管造口导管。
2. 测试套囊和充盈系统，检查是否有泄漏。
3. 在套囊处于充盈状态时，轻缓地将套囊从外套管远端向旋转颈板收缩，同时让套囊里的残留空气逐步排出。这样可便于插入，并且防止锐利的软管边缘刺破套囊。**备注：**不可使用镊子或止血器等尖锐的器械收回套囊，否则可能导致套囊损坏。
4. 确定套囊已完全缩瘪。
5. 取出内套管。(图1)

插入

6. 从导管内取出内套管后，将尺寸合适的导管扩张器插入气管造口导管。导管扩张器的锥头段应该伸出气管造口导管远端大约2 cm。**备注：**可在外套管、套囊和导管扩张器伸出部分涂抹水溶润滑剂，便于插入。
7. 遵照导入器系统制造商的说明，施行扩张气管造口手术。
8. 采用无菌技法，将内套管插入到位。**(图2) 备注：**包装内提供两根无菌内套管。外套管可以独立使用（里面没有内套管）。
9. 使用注射器将空气注入充盈管线的路厄阀，藉以充盈低压套囊。套囊充盈和缩瘪方法由医生/医院酌情选择。
10. 将呼吸装置从气管导管转换到气管造口导管，并检查通气是否正常。
11. 遵照医院的操作规程固定气管造口导管。**备注：**此器械随附一条气管造口导管绷带。

注意：本产品用软性材料制成，可吻合气管组织形态，以便确保性能和患者舒适。在插入过程中和位于使用位置时，小心操作此导管，遵循若干简单的注意事项，将有利于保障导管正常发挥功能，并尽量避免充盈系统撕破和断裂。充盈管线设计为套囊充盈系统的一部分，用于输送和留存空气，应避免拽拉或摆弄。建议将充盈管线保持在适当位置，既能使患者可以移动，又不会在管线与套管连接处造成张力。

缩瘪套囊和取出导管

12. 取出导管之前，应该完全缩瘪套囊。这样可确保套囊能够在几乎没有阻力的情况下通过造口。**备注：**在缩瘪套囊之前，可能需要用注射器抽掉套囊上方聚积的分泌物，但是如果患者的情况不允许进行抽吸，则另当别论。
13. 缩瘪套囊时，使用注射器从充盈管线的路厄阀慢慢地抽出空气。完全缩瘪套囊之后，慢慢地取出气管造口导管。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考资料

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）医师发表的文献撰写而成。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Quantity per box
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte
Quantità per scatola
Aantal per doos
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask
每盒数量



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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