

COOK
MEDICAL

CE
0088

EN 2	Emergency Transtracheal Airway Catheter Instructions for Use
DA 3	Transtrakealt nødluftvejskateter Brugsanvisning
DE 5	Transtrachealer Katheter Gebrauchsanweisung
EL 7	Καθετήρας επείγουσας διατραχειακής αεροφόρου οδού Οδηγίες χρήσης
ES 9	Catéter transtraqueal de urgencia para la vía aérea Instrucciones de uso
FR 10	Cathéter d'intubation transtrachéale d'urgence Mode d'emploi
IT 12	Catetere transtracheale per la ventilazione d'emergenza Istruzioni per l'uso
NL 14	Acute transtracheale luchtwegkatheter Gebruiksaanwijzing
PT 16	Cateter transtraqueal de emergência para vias aéreas Instruções de utilização
SV 18	Akut transtrakeal luftvägskateter Bruksanvisning



C _ T _ D T J V B T T _ R E V 4

EMERGENCY TRANSTRACHEAL AIRWAY CATHETER

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 Emergency Transtracheal Airway Catheter is a 6.0 French reinforced FEP catheter, introduced over a 15 gage needle.

INTENDED USE

The Emergency Transtracheal Airway Catheter is intended for emergency airway access when conventional endotracheal intubation cannot be performed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Firm control must be applied to the catheter to maintain position fully within the trachea at all times during use. High oxygen pressure may cause an unsecured catheter to become dislodged from the airway, resulting in subcutaneous emphysema.
- The Emergency Transtracheal Airway Catheter is not specifically designed for pediatric applications. Use with pediatric patients should be determined by attending physician.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in emergency critical care procedures. Standard techniques for placement of transtracheal airway catheters should be employed.
- Patients with airway injuries may have significant spinal injuries. Whenever possible, the cervical spine should be immobilized before beginning the procedure. Care should always be exercised to avoid additional spinal injuries.
- Whenever possible and appropriate, aseptic technique and local anesthetic should be used for the procedure.
- Do not reinsert the needle into the catheter once the needle is withdrawn. The needle may exit catheter wall.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Barotrauma
- Bleeding
- Catheter dislodgement

- Hematoma
- Pneumomediastinum
- Subcutaneous emphysema
- Tracheoesophageal fistula

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prep the patient's anterior neck.
2. Identify the cricothyroid membrane between the cricoid and thyroid cartilages, and stabilize the trachea with thumb and index finger.
3. Cannulate the trachea with the catheter tip facing caudad. A loss of resistance is felt when the trachea is entered.
4. Aspirate air into a water-filled 5 cc syringe to confirm catheter position within the tracheal lumen.
5. Remove the needle and advance the catheter caudad. Aspirate again to confirm position.
6. Connect the catheter to an oxygen source.

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

TRANSTRAKEALT NØDLUFTVEJSKATETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Det transtrakeale nødluftvejskateter er et 6,0 French forstærket FEP-kateter, der indføres over en 15 gauge kanylen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Det transtrakeale nødluftvejskateter er beregnet til nødluftvejsadgang i tilfælde, hvor der ikke kan foretages endotrakeal intubation.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Der skal anvendes fiksering af katetret for altid at opretholde positionen helt inden i trakea under brug. Et højt ilttryk kan forårsage, at et ufikseret kateter løsrives fra luftvejene, hvilket kan resultere i subkutan emfysem.
- Det transtrakeale nødluftvejskateter er ikke specifikt designet til brug til børn. Eventuel brug på pædiatriske patienter skal bestemmes af den behandlende læge.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med akut, livsvigtig pleje. Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af transtrakeale luftvejskatetre.
- Patienter med luftvejsskader kan have betydelige rygmærskader. Når det er muligt, skal columna cervicalis immobiliseres, inden proceduren påbegyndes. Der skal altid udvises forsigtighed for at undgå yderligere rygmærskader.
- Der skal om muligt anvendes aseptisk teknik og lokalanæstesi under indgrebet.
- Kanylen må ikke indføres i katetret igen, hvis den har været taget ud. Kanylen kan gå gennem katetervæggen.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Barotraume
- Blødning
- Hæmatom
- Løsrivelse af kateteret
- Pneumomediastinum
- Subkutan emfysem
- Trakeo-øsofageal fistel

BRUGSANVISNING

1. Desinficer den anteriore del af patientens hals.
2. Identificer membrana cricothyroidea mellem cartilago cricoidea og thyroidea og stabiliser trakea med tommel- og pegefinger.
3. Kanyler trakea med kateterspidsen pegende kaudalt. Tab af modstand mærkes ved indgang i luftrøret.
4. Aspirer luft i en vandfyldt 5 ml sprøjte for at bekræfte katetrets position i trakeale lumen.
5. Fjern kanylen og fremfør kateteret kaudalt. Aspirer igen for at bekræfte positionen.
6. Slut katetret til en iltkilde.

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

TRANSTRACHEALER KATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der transtracheale Katheter ist ein Katheter der Größe 6,0 French aus verstärktem FEP, der über eine 15-Gage-Kanüle eingeführt wird.

VERWENDUNGSZWECK

Der transtracheale Katheter ist für den notfallmäßigen Atemwegszugang bestimmt, wenn eine herkömmliche endotracheale Intubation nicht durchführbar ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Der Katheter muss während der Verwendung ohne Unterbrechung festgehalten werden, um die vollständig intratracheale Lage beizubehalten. Hoher Sauerstoffdruck kann dazu führen, dass ein ungesicherter Katheter aus den Atemwegen disloziert, was wiederum zu einem subkutanen Emphysem führen kann.
- Der transtracheale Katheter ist nicht speziell für die Anwendung in der Pädiatrie vorgesehen. Über die Eignung für Kinder hat der behandelnde Arzt zu entscheiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in intensivpflegerischen Notfalltechniken ausgebildet und erfahren sind. Die Platzierung sollte nach Standardtechniken für transtracheale Katheter erfolgen.
- Patienten mit Verletzungen der Atemwege können erhebliche Wirbelsäulenverletzungen haben. Sofern irgend möglich, sollte die Halswirbelsäule vor Beginn des Eingriffs immobilisiert werden. Um zusätzliche Verletzungen der Wirbelsäule zu vermeiden, ist stets Vorsicht geboten.

- Soweit nach den Umständen möglich und angemessen, sollte der Eingriff unter aseptischen Kautelen und lokaler Betäubung durchgeführt werden.
- Die Kanüle darf nach dem Zurückziehen nicht wieder in den Katheter eingeführt werden. Dabei kann es zu einem Austritt der Kanüle durch die Katheterwand kommen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Barotrauma
- Blutung
- Hämatom
- Katheterdislokation
- Mediastinalemphysem
- Subkutanes Emphysem
- Tracheoösophagealfistel

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Haut im vorderen Halsbereich des Patienten desinfizieren.
2. Den Conus elasticus zwischen Ringknorpel und Schildknorpel lokalisieren und die Trachea mit Daumen und Zeigefinger stabilisieren.
3. Die Trachea kanülieren, wobei die Katheterspitze nach kaudal gerichtet wird. Bei Eintritt in die Trachea lässt der Widerstand spürbar nach.
4. Luft in eine mit Wasser gefüllte 5-ml-Spritze aufziehen, um die Lage des Katheters im Trachealumen zu bestätigen.
5. Die Kanüle entfernen und den Katheter nach kaudal schieben. Nochmals zur Bestätigung der Position aspirieren.
6. Den Katheter an eine Sauerstoffquelle anschließen.

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 von Ihrem Cook-Außendienstmitarbeiter.

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΔΙΑΤΡΑΧΕΙΑΚΗΣ ΑΕΡΟΦΟΡΟΥ ΟΔΟΥ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας επείγουσας διατραχειακής αεροφόρου οδού είναι ένας ενισχυμένος καθετήρας FER διαμέτρου 6,0 French, ο οποίος εισάγεται επάνω από βελόνα 15 gauge.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας επείγουσας διατραχειακής αεροφόρου οδού προορίζεται για επείγουσα προσπέλαση των αεροφόρων οδών, όταν δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί συμβατική ενδοτραχειακή διασωλήνωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να εφαρμόζεται σταθερός έλεγχος του καθετήρα για τη διατήρηση της θέσης του πάντοτε πλήρως εντός της τραχείας, κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η υψηλή πίεση οξυγόνου μπορεί να προκαλέσει απόσπαση ενός μη ασφαλισμένου καθετήρα από τον αεραγωγό, με αποτέλεσμα υποδόριο εμφύσημα.
- Ο καθετήρας επείγουσας διατραχειακής αεροφόρου οδού δεν έχει σχεδιαστεί ειδικά για παιδιατρικές εφαρμογές. Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να καθορίζεται από το θεράποντα ιατρό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδικασίες επείγουσας, κρίσιμης φροντίδας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση διατραχειακών καθετήρων αεραγωγών.
- Οι ασθενείς με κακώσεις των αεραγωγών ενδέχεται να έχουν σημαντικές κακώσεις της σπονδυλικής στήλης. Όποτε είναι δυνατόν, η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης πρέπει να ακινητοποιείται πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Πρέπει να δίνετε πάντοτε προσοχή, έτσι ώστε να αποφύγετε επιπλέον κακώσεις της σπονδυλικής στήλης.
- Οποτεδήποτε είναι δυνατό και κατάλληλο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική και τοπικό αναισθητικό για τη διαδικασία.

- Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα στον καθετήρα μετά την απόσυρση της βελόνας. Η βελόνα ενδέχεται να εξέλθει από το τοίχωμα του καθετήρα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αποκόλληση του καθετήρα
- Βαρότραυμα
- Πνευμομεσοθωράκιο
- Τραχειοοισοφαγικά συρίγγια
- Υποδόριο εμφύσημα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την πρόσθια περιοχή του αυχένα του ασθενούς.
2. Εντοπίστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη, ανάμεσα στον κρικοειδή και τον θυρεοειδή χόνδρο, και σταθεροποιήστε την τραχεία με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. Διασωληνώστε την τραχεία με το άκρο του καθετήρα στραμμένο σε ουραία κατεύθυνση. Κατά την είσοδο στην τραχεία γίνεται αισθητή μια απώλεια της αντίστασης.
4. Αναρροφήστε αέρα μέσα σε μια σύριγγα 5 ml πληρωμένη με νερό, για να επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα μέσα στον αυλό της τραχείας.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και προωθήστε τον καθετήρα σε ουραία κατεύθυνση. Αναρροφήστε ξανά για να επιβεβαιώσετε τη θέση.
6. Συνδέστε τον καθετήρα σε μια πηγή οξυγόνου.

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.

CATÉTER TRANSTRAQUEAL DE URGENCIA PARA LA VÍA AÉREA

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter transtraqueal de urgencia para la vía aérea es un catéter de FEP reforzado de 6,0 Fr que se introduce sobre una aguja de calibre 15 G.

INDICACIONES

El catéter transtraqueal de urgencia para la vía aérea está indicado para el acceso de urgencia a la vía aérea cuando no pueda llevarse a cabo la intubación endotraqueal tradicional.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- El catéter debe controlarse firmemente para mantenerlo introducido por completo en la tráquea en todo momento durante su uso. Si el catéter no está bien asegurado, una alta presión de oxígeno puede hacer que se salga de la vía aérea y produzca un enfisema subcutáneo.
- El catéter transtraqueal de urgencia para la vía aérea no está diseñado específicamente para uso pediátrico. La conveniencia de su empleo en pacientes pediátricos debe determinarla el médico a cargo.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos intensivos. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres transtraqueales para la vía aérea.
- Los pacientes con lesiones en la vía aérea pueden sufrir lesiones medulares de consideración. Siempre que sea posible, deberá inmovilizarse la columna cervical antes de iniciar el procedimiento. Siempre debe tenerse cuidado para evitar producir otras lesiones medulares.
- Siempre que sea posible y adecuado, deberá utilizarse una técnica aséptica y anestesia local para el procedimiento.
- No vuelva a introducir la aguja en el catéter tras retirarla de este. La aguja podría salir por la pared del catéter.
- Los posibles efectos de los fletados en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y

cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Barotraumatismo
- Desplazamiento del catéter
- Enfisema subcutáneo
- Fístula traqueoesofágica
- Hematoma
- Hemorragia
- Neumomediastino

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la zona anterior del cuello del paciente.
2. Identifique la membrana cricotiroides entre los cartílagos cricoides y tiroides, y estabilice la tráquea con los dedos pulgar e índice.
3. Canule la tráquea con la punta del catéter mirando en dirección caudal. Al entrar en la tráquea se siente una pérdida de resistencia.
4. Aspire aire en una jeringa de 5 ml cargada con agua para confirmar la posición del catéter dentro de la luz traqueal.
5. Extraiga la aguja y haga avanzar el catéter en dirección caudal. Aspire de nuevo para confirmar la posición.
6. Conecte el catéter a una fuente de oxígeno.

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. Almacénalo 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

CATHÉTER D'INTUBATION TRANSTRACHÉALE D'URGENCE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'intubation transtrachéale d'urgence est un cathéter en FEP renforcé de 6,0 Fr, introduit sur une aiguille 15 G.

UTILISATION

Le cathéter d'intubation transtrachéale d'urgence est prévu pour établir un accès d'urgence aux voies aériennes lorsqu'une intubation endotrachéale classique est impossible.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Contrôler fermement le cathéter afin de maintenir en permanence sa position complètement insérée dans la trachée. Une pression d'oxygène élevée risque de déloger un cathéter mal introduit des voies aériennes et provoquer un emphysème sous-cutané.
- Le cathéter d'intubation transtrachéale d'urgence n'est pas spécialement conçu pour les applications en pédiatrie. Il appartient au médecin traitant de décider si une utilisation chez un patient pédiatrique est appropriée.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant la formation et l'expérience nécessaires aux procédures de soins intensifs. Procéder selon les techniques classiques de mise en place des cathéters d'intubation transtrachéale.
- Les patients présentant des lésions des voies aériennes peuvent avoir des lésions rachidiennes significatives. Si possible, immobiliser la colonne cervicale avant de démarrer la procédure. Toujours prendre soin d'éviter des lésions rachidiennes supplémentaires.
- Dans la mesure du possible et quand cela est approprié, observer une technique aseptique et utiliser un anesthésique local pour la procédure.
- Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter une fois que l'aiguille est retirée. L'aiguille peut sortir par la paroi du cathéter.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Barotraumatisme
- Délogement du cathéter
- Emphysème sous-cutané
- Fistule trachéoesophagienne
- Hématomes
- Hémorragie
- Pneumomédiastin

MODE D'EMPLOI

1. Préparer la région antérieure du cou du patient.
2. Identifier la membrane cricothyroïdienne entre les cartilages cricoïde et thyroïde, et stabiliser la trachée entre le pouce et l'index.
3. Intuber la trachée avec l'extrémité du cathéter orientée en direction caudale. Une perte de résistance se fait sentir lors de la pénétration de la trachée.
4. Confirmer la position du cathéter dans la lumière de la trachée en aspirant de l'air dans une seringue de 5 ml remplie d'eau.
5. Retirer l'aiguille et pousser le cathéter en direction caudale. Aspirer à nouveau pour confirmer la position.
6. Raccorder le cathéter à une source d'oxygène.

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

CATETERE TRANSTRACHEALE PER LA VENTILAZIONE D'EMERGENZA

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere transtracheale per la ventilazione d'emergenza è un catetere in FEP rinforzato, da 6,0 French, introdotto mediante un ago da 15 G.

USO PREVISTO

Il catetere transtracheale per la ventilazione d'emergenza è usato per l'accesso di emergenza alle vie respiratorie quando è impossibile eseguire l'intubazione endotracheale convenzionale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- È necessario controllare saldamente il catetere per mantenerne la posizione completamente all'interno della trachea per tutto il tempo del suo utilizzo. L'elevata pressione dell'ossigeno può causare la dislocazione dalle vie aeree di un catetere non correttamente fissato, con conseguente enfisema sottocutaneo.
- Il catetere transtracheale per la ventilazione d'emergenza non è progettato specificatamente per applicazioni pediatriche. L'idoneità del dispositivo all'uso su pazienti pediatrici deve essere determinata dal medico curante.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato da medici adeguatamente addestrati ed esperti nelle procedure di emergenza di terapia intensiva. Il posizionamento dei cateteri transtracheali per ventilazione prevede l'impiego di procedure standard.
- I pazienti con lesioni a carico delle vie respiratorie possono avere anche gravi lesioni a livello della colonna vertebrale. Ogniqualevolta possibile, la colonna vertebrale cervicale deve pertanto essere immobilizzata prima dell'inizio della procedura. È necessario prestare sempre la dovuta attenzione al fine di evitare di infliggere ulteriori lesioni alla colonna vertebrale.
- Ogni volta in cui risulta possibile e indicato, è opportuno utilizzare una tecnica asettica e un anestetico locale per la procedura.
- Non reinserire l'ago nel catetere dopo che l'ago è stato ritirato. L'ago può fuoriuscire dalla parete del catetere.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Barotrauma
- Ematoma
- Emorragia
- Enfisema sottocutaneo
- Fistola tracheoesofagea
- Migrazione del catetere
- Pneumomediastino

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la parte anteriore del collo del paziente.
2. Identificare la membrana cricotiroidea tra la cartilagine cricoide e quella tiroide e stabilizzare la trachea con pollice e indice.
3. Cannulare la trachea con la punta del catetere rivolta in direzione caudale. Alla penetrazione della trachea, si avverte un calo della resistenza.

4. Aspirare aria in una siringa da 5 ml riempita d'acqua per confermare la posizione del catetere all'interno del lume tracheale.
5. Rimuovere l'ago e fare avanzare il catetere in direzione caudale. Aspirare nuovamente per confermare la posizione.
6. Collegare il catetere a una sorgente di ossigeno.

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.

NEDERLANDS

ACUTE TRANSTRACHEALE LUCHTWEGKATHETER

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 acute transtracheale luchtwegkatheter is een 6,0 French versterkte FEP katheter die over een 15-gauge naald wordt ingebracht.

BEOOGD GEBRUIK

De acute transtracheale luchtwegkatheter is bestemd voor het verkrijgen van toegang tot de luchtwegen in noodsituaties wanneer een conventionele endotracheale intubatie niet kan worden uitgevoerd.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- De katheter dient stevig op zijn plaats te worden gehouden zodat de exacte positie tijdens gebruik te allen tijde in de trachea gehandhaafd blijft. Door hoge zuurstofdruk kan een

niet vastgemaakte katheter van de luchtweg losraken, wat tot subcutaan emfyseem kan leiden.

- De acute transtracheale luchtwegkatheter is niet specifiek ontworpen voor gebruik bij kinderen. De behandelend arts moet bepalen of dit product bij kinderen kan worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met kritieke zorgprocedures bij noodgevallen. De standaardtechnieken voor het plaatsen van transtracheale katheters voor luchtwegen dienen te worden angewend.
- Het is mogelijk dat bij patiënten met letsel van de luchtwegen significant letsel aan de wervelkolom aanwezig is. Waar mogelijk dient de cervicale wervelkolom te worden geïmmobiliseerd voordat met de ingreep wordt begonnen. Er moet steeds voorzichtig te werk worden gegaan om nieuw letsel van de wervelkolom te voorkomen.
- Wanneer mogelijk en geschikt dienen een aseptische techniek en lokaal anestheticum voor de ingreep te worden gebruikt.
- Breng de naald, nadat deze verwijderd is, niet opnieuw in de katheter in. De naald zou door de katheterwand kunnen gaan.
- De potentiële effecten van fentanyl op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Barotrauma
- Bloeding
- Hematoom
- Huidemfyseem
- Loskomen van katheter
- Pneumomediastinum
- Tracheo-oesofageale fistel

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer de voorkant van de hals van de patiënt.
2. Identificeer het cricothyroid membraan tussen het cricoid en het thyroid kraakbeen, en stabiliseer de trachea met duim en wijsvinger.
3. Canuleer de trachea met de kathetertip caudaal gericht. Er is verlies van weerstand te voelen wanneer de naald de trachea ingaat.
4. Aspireer lucht in een met water gevulde spuit van 5 ml om de positie van de katheter in het tracheale lumen te bevestigen.
5. Verwijder de naald en voer de katheter caudaal op. Aspireer opnieuw om de positie te bevestigen.
6. Sluit de katheter aan op een zuurstofbron.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt 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

CATETER TRANSTRAQUEAL DE EMERGÊNCIA PARA VIAS AÉREAS

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 cateter transtraqueal de emergência para vias aéreas é um cateter de FEP reforçado, de 6,0 Fr, introduzido sobre uma agulha de calibre 15.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter transtraqueal de emergência para vias aéreas está indicado para o acesso de emergência às vias aéreas nas situações em que não é possível proceder à intubação endotraqueal convencional.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- É necessário controlar sempre o cateter com firmeza para manter a posição — totalmente dentro da traqueia — durante a utilização. Uma pressão de oxigénio elevada pode provocar o desalojamento das vias aéreas de um cateter mal preso, o que poderá provocar enfisema subcutâneo.
- O cateter transtraqueal de emergência para vias aéreas não foi especificamente concebido para aplicações pediátricas. A utilização em crianças deve ser definida pelo médico assistente.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados em procedimentos de cuidados críticos de emergência.

Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de cateteres transtraqueais para vias aéreas.

- Doentes com traumatismos das vias aéreas podem ter lesões significativas da espinal medula. Sempre que possível, a coluna cervical deve ser imobilizada antes de se dar início ao procedimento. Deve ter-se sempre muito cuidado para evitar traumatismos adicionais na espinal medula.
- Sempre que possível e quando for apropriado, deve utilizar-se uma técnica asséptica e anestesia local para execução do procedimento.
- Após a remoção da agulha, não volte a inseri-la dentro do cateter. A agulha pode sair pela parede do cateter.
- Os potenciais efeitos dos fálatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- barotrauma;
- desalojamento do cateter;
- enfisema subcutâneo;
- fistula traqueoesofágica;
- hematoma;
- hemorragia;
- pneumomediastino.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare a zona anterior do pescoço do doente.
2. Identifique a membrana cricotiroideia, entre as cartilagens cricóide e tiroideia, e estabilize a traqueia usando os dedos polegar e indicador.
3. Canule a traqueia com a ponta do cateter voltada em sentido caudal. Ao entrar na traqueia, sentirá uma diminuição da resistência.
4. Confirme que o cateter está dentro do lúmen traqueal, aspirando ar para uma seringa de 5 ml cheia de água.
5. Retire a agulha e avance o cateter em sentido caudal. Aspire novamente para confirmar a posição.
6. Ligue o cateter a uma fonte de oxigénio.

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

AKUT TRANSTRAKEAL LUFTVÄGSKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Den akuta transtrakeala luftvägskatetern är en förstärkt FEP-kateter på 6,0 Fr. som förs in över en 15 G nål.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den akuta transtrakeala luftvägskatetern är avsedd för akut luftvägsåtkomst när konventionell endotrakeal intubation inte kan utföras.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- En stadig kontroll måste tillämpas på katetern för att säkerställa att den hela tiden hålls fullständigt inom trakea under användning. Ett högt syrgastryck kan leda till att en kateter som inte hålls fast rubbas från luftvägarna och orsaka subkutant emfysem.
- Den akuta transtrakeala luftvägskatetern är inte särskilt utformad för pediatrika tillämpningar. Den behandlande läkaren bör bestämma huruvida produkten ska användas på pediatrika patienter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av akuta intensivvårdsprocedurer. Standardtekniker för placering av transtrakeala luftvägskatetrar ska användas.
- Patienter med luftvägsskador kan även ha allvarliga rygggradsskador. Närhelst det är möjligt bör halsryggraden immobiliseras innan ingreppet påbörjas. Var alltid försiktig så att ytterligare rygggradsskador undviks.
- När det är möjligt och lämpligt ska aseptisk teknik och lokalbedövning användas för proceduren.
- För inte in nålen i katetern på efter att nålen har avlägsnats. Nålen kan tränga ut genom kateterväggen.

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

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Barotrauma
- Blödning
- Hematom
- Kateterrubbning
- Pneumomediastinum
- Subkutant emfysem
- Trakeoesofagal fistel

BRUKSANVISNING

1. Förbered patientens främre hals.
2. Identifiera membrana cricothyroidea mellan ring- och thyroideabrosk och stabilisera trakea med tummen och pekfingret.
3. Kanylera trakea med kateterspetsen orienterad kaudalt. Motståndet släpper när katetern förs in i trakea.
4. Aspirera luft i en vattenfylld 5 ml spruta för att bekräfta kateterns position i trakeala lumen.
5. Avlägsna nålen och för fram katetern kaudalt. Aspirera på nytt för att bekräfta positionen.
6. Anslut katetern till en syrgaskälla.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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