

Weinmann Tracheostomy Exchange Set

Instructions for Use

EN
2

Weinmann tracheostomi udskiftningssæt

Brugsanvisning

DA
3

Tracheostomie-Wechsel-Set nach Weinmann

Gebrauchsanweisung

DE
4

Σετ αλλαγής τραχειοστομίας Weinmann

Οδηγίες χρήσης

EL
5

Equipo de intercambio para traqueostomía Weinmann

Instrucciones de uso

ES
6

Set d'échange de Weinmann pour trachéotomie

Mode d'emploi

FR
7

Set per sostituzione di tracheostomia Weinmann

Istruzioni per l'uso

IT
9

Weinmann 気管チューブ交換セット

使用方法

JA
10

Weinmann tracheostomie verwisselset

Gebruiksaanwijzing

NL
11

Conjunto de substituição de traqueostomia Weinmann

Instruções de utilização

PT
12

Weinmann-trakeostomiutbyteset

Bruksanvisning

SV
13

Weinmann 气管造口导管交换套件

使用说明

ZH
14



C - T - W M N - R E V - 2

WEINMANN TRACHEOSTOMY EXCHANGE SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Weinmann Tracheostomy Exchange Set consists of a Ciaglia Blue Rhino® Tracheostomy Dilator, Cook Airway Exchange Catheter, Rapi-Fit adapter, and two loading dilators (26 and 28 French).

INTENDED USE

Used to exchange adult tracheostomy tubes. Supplied sterile in peel-open packages. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

Pediatric applications

WARNINGS

- Tracheostomy tube position should be verified by a chest x-ray.
- Care must be taken not to advance the Ciaglia Blue Rhino dilator past the black level mark.
- In small or short patients (50 kilograms or less and/or individuals 4 feet or less in height) care must be taken not to injure the airway at the level of the carina.

PRECAUTIONS

- Tracheostomy tube should fit snugly to the loading dilator for insertion.
- Activate hydrophilic coating by wetting surface of Ciaglia Blue Rhino dilator with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition of device during placement.
- Generous lubrication to the surface of the loading dilators will enhance fit and placement of the tracheostomy tube.
- Loading dilators are designed to be inserted within the tracheostomy tube only. Loading dilators should not be used for the creation of a stoma.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the appropriate size loading dilator into inner lumen of the replacement tracheostomy tube.
2. Attach a Cook Airway Exchange Catheter via an adapter to an oxygen source.
3. Upon disconnection from mechanical ventilatory support, insert the Cook Airway Exchange Catheter down the lumen of the existing tracheostomy tube.
4. Depending on the patient's spontaneous ventilatory capacity, oxygenation and ventilation may be supplemented utilizing the manual resuscitator.
5. Deflate the existing tracheostomy tube balloon; temporarily detach the manual resuscitator; and withdraw the tracheostomy tube over the Cook Airway Exchange Catheter.
6. Position the replacement tracheostomy tube with loading dilator over the Cook Airway Exchange Catheter and reattach the manual resuscitator. Using the Cook Airway Exchange Catheter as a guide into the tracheal lumen, insert the replacement tracheostomy tube with loading dilator over the airway exchange catheter.
7. Inflate the cuff and secure the replacement tracheostomy tube.
8. Remove the Cook Airway Exchange Catheter and loading dilator. Re-institute mechanical ventilatory support.
9. Clinically and radiologically confirm position of tracheostomy tube.

Stomal Re-Dilation

Stomal re-dilation may be performed either routinely or if resistance is encountered at the time of airway-exchange.

1. Detach the manual resuscitator and Rapi-Fit adapter from the Cook Airway Exchange Catheter.
2. Perform re-dilation using the Ciaglia Blue Rhino dilator. For a 6 mm or 7 mm tracheostomy tube, dilate up to the 32 French black marking on the Ciaglia Blue Rhino dilator. For 7 mm or 8 mm tracheostomy tube exchange, use the 38 French black marking on the Ciaglia Blue Rhino dilator.
3. Once re-dilation of the stoma is complete, mount the new tracheostomy tube on the appropriate loading dilator and insert over the airway exchange catheter into the tracheal lumen.
4. Upon successful re-dilation and replacement of the tracheostomy tube, re-inflate the cuff and secure the tube. Withdraw the catheter and restore mechanical ventilatory support.
5. Clinically and radiologically confirm position. Suction airway to aspirate any blood due to re-dilation and tracheostomy tube re-insertion.

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.

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.

DANSK

WEINMANN TRACHEOSTOMI UDSKIFTNINGSSÆT

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

Weinmann tracheostomi udskiftningssæt består af en Ciaglia Blue Rhino® tracheostomidilatator, et Cook luftvejsudskiftningskateter, en Rapi-Fit adapter og to ladedilatatorer (26 og 28 French).

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til at udskifte tracheostomituber til voksne. Produktet leveres sterilt i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug.

KONTRAINDIKATIONER

Pædiatriske anvendelser

ADVARSLER

- Tracheostomitubens position bør verificeres ved røntgen af brystkassen.
- Pas på ikke at føre Ciaglia Blue Rhino dilatatorens frem forbi det sorte niveaumærke.
- Pas på ikke at beskadige luftvejen ved carina tracheae niveauet hos små patienter (50 kg eller derunder og/eller patienter, der er 120 cm høje eller derunder).

FORHOLDSREGLER

- Tracheostomituben bør passe tæt på ladedilatatorens ved indføring.
- Aktivér den hydrofile coating ved at fugte Ciaglia Blue Rhino dilatatorens overflade med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde instrumentet vådt under placeringen.
- Hvis ladedilatatorerne smøres grundigt på overfladen, vil det fremme tilpasningen og placeringen af tracheostomituben.
- Ladedilatatorerne er beregnet til kun at blive indført inden i tracheostomituben. Ladedilatatorerne bør ikke anvendes til dannelse af en stomi.

BRUGSANVISNING

1. Før en ladedilatator af passende størrelse ind i udskiftningstracheostomitubens indre lumen.
2. Tilslut et Cook luftvejsudskiftningskateter til en iltkilde via en adapter.
3. Når patienten er frakoblet respiratoren, føres Cook luftvejsudskiftningskateteret ned i lumen på den eksisterende tracheostomitube.
4. Afhængig af patientens spontane respirationskapacitet, kan iltning og respiration suppleres ved brug af manuelt genoplivningsudstyr.
5. Deflatér ballonen på den eksisterende tracheostomitube, frakobl midlertidigt det manuelle genoplivningsudstyr, og træk tracheostomituben tilbage over Cook luftvejsudskiftningskateteret.
6. Placer udskiftningstracheostomituben med ladedilatator over Cook luftvejsudskiftningskateteret, og tilslut det manuelle genoplivningsudstyr igen. Brug Cook luftvejsudskiftningskateteret som en guide ind i trachealumen, og før udskiftningstracheostomituben med ladedilatator over luftvejsudskiftningskateteret.
7. Inflatér cuffen og fiksér udskiftningstracheostomituben.
8. Fjern Cook luftvejsudskiftningskateteret og ladedilatatorens. Kobl patienten på respiratoren igen.
9. Bekræft tracheostomitubens position klinisk og radiologisk.

Redilatation af stomi

Redilatation af stomi kan udføres enten rutinemæssigt, eller hvis der mærkes modstand på tidspunktet for luftvejsudskiftningen.

1. Kobl det manuelle genoplivningsudstyr og Rapi-Fit adapteren fra Cook luftvejsudskiftningskateteret.
2. Foretag redilatation ved hjælp af Ciaglia Blue Rhino dilatatorens. Ved en tracheostomitube på 6 eller 7 mm dilateres op til det sorte mærke, 32 French, på Ciaglia Blue Rhino dilatatorens. Ved udskiftning af en tracheostomitube på 7 eller 8 mm bruges det sorte mærke, 38 French, på Ciaglia Blue Rhino dilatatorens.
3. Når redilatation af stomien er fuldført, sættes den ny tracheostomitube på den hensigtsmæssige ladedilatator, og den føres ind over luftvejsudskiftningskateteret ind i lumen på trachea.
4. Ved vellykket redilatation og udskiftning af tracheostomituben inflateres cuffen igen og tuben fikseres. Træk kateteret tilbage og kobl respiratoren til igen.
5. Bekræft positionen klinisk og radiologisk. Sug luftvejen for at aspirere eventuelt blod pga. redilatation og genindføring af tracheostomituben.

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.

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.

DEUTSCH

TRACHEOSTOMIE-WECHSEL-SET NACH WEINMANN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Tracheostomie-Wechsel-Set nach Weinmann besteht aus einem Tracheostomie-Dilatator Ciaglia Blue Rhino®, einem Umintubationskatheter von Cook, einem Rapi-Fit-Adapter und zwei Einführdilatatoren (26 French und 28 French).

VERWENDUNGSZWECK

Zum Wechseln von Trachealkanülen bei Erwachsenen. Steril in Aufreißverpackung geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch.

KONTRAINDIKATIONEN

Pädiatrische Anwendungen

WARNHINWEISE

- Die Position der Trachealkanüle ist durch eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs zu überprüfen.
- Sorgfältig darauf achten, dass der Dilatator Ciaglia Blue Rhino nicht über die schwarze Niveaumarkierung hinaus vorgeschoben wird.
- Bei leichten oder kleinen Patienten (bis zu 50 kg oder bis zu 120 cm) muss darauf geachtet werden, die Luftröhre auf Höhe der Carina tracheae nicht zu verletzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Trachealkanüle sollte zur Einführung eng anliegend auf den Einführdilatator passen.
- Die hydrophile Beschichtung aktivieren. Dazu die Oberfläche des Dilatators Ciaglia Blue Rhino mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung benetzen. Es wird empfohlen, die Vorrichtung während der Platzierung ununterbrochen feucht zu halten.
- Wenn für eine gute Gleitfähigkeit der Oberflächen des Einführdilatators gesorgt ist, passt die Trachealkanüle besser und lässt sich leichter platzieren.
- Die Einführdilatatoren sind ausschließlich für das Einführen innerhalb der Trachealkanüle vorgesehen. Die Einführdilatatoren nicht zur Schaffung eines Stomas verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Einführdilatator der passenden Größe in das Lumen der Ersatztrachealkanüle einführen.
2. Über einen Adapter einen Umintubationskatheter von Cook an eine Sauerstoffquelle anschließen.
3. Nach dem Trennen von der mechanischen Beatmungshilfe den Umintubationskatheter von Cook in das Lumen der bereits gelegten Trachealkanüle einführen.
4. Je nach Spontanatmungsvermögen des Patienten können die Sauerstoffversorgung und Beatmung durch das manuelle Beatmungsgerät unterstützt werden.
5. Den Ballon der bereits gelegten Trachealkanüle deflatieren. Das manuelle Beatmungsgerät vorübergehend abnehmen und die Trachealkanüle über den Umintubationskatheter von Cook zurückziehen.
6. Die Ersatztrachealkanüle mit dem Einführdilatator über dem Umintubationskatheter von Cook positionieren und das manuelle Beatmungsgerät wieder anschließen. Den Umintubationskatheter von Cook als Einführhilfe in das Trachealumen verwenden und die Ersatztrachealkanüle mit dem Einführdilatator über den Umintubationskatheter einführen.
7. Die Manschette inflatieren und die Ersatztrachealkanüle sichern.
8. Den Umintubationskatheter von Cook und den Einführdilatator entfernen. Die mechanische Beatmungshilfe wieder anschließen.
9. Die Position der Trachealkanüle klinisch und radiologisch bestätigen.

Stoma-Redilatation

Eine Stoma-Redilatation kann entweder routinemäßig oder bei Widerständen während des Kanülenwechsels erfolgen.

1. Das manuelle Beatmungsgerät und den Rapi-Fit-Adapter vom Umintubationskatheter von Cook trennen.

2. Die Redilatation mit dem Dilatator Ciaglia Blue Rhino durchführen. Für eine Trachealkanüle von 6 mm oder 7 mm Größe bis zur schwarzen 32-French-Markierung am Dilatator Ciaglia Blue Rhino dilatieren. Für eine Ersatztrachealkanüle von 7 mm oder 8 mm Größe, die schwarze 38-French-Markierung des Dilatators Ciaglia Blue Rhino verwenden.
3. Nach Abschluss der Stoma-Redilatation die neue Trachealkanüle auf den passenden Einführdilatator aufsetzen und über den Umintubationskatheter in das Trachealumen einführen.
4. Nach erfolgreicher Redilatation und erfolgtem Wechsel der Trachealkanüle die Manschette erneut inflatieren und die Kanüle sichern. Den Katheter zurückziehen und die mechanische Beatmung wieder einschalten.
5. Die Lage klinisch und radiologisch bestätigen. Die Luftröhre absaugen, um während der Redilatation und erneuten Einführung der Trachealkanüle ausgetretenes Blut zu 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.

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΑΛΛΑΓΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ WEINMANN

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή ιατρούς που διαθέτουν την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ αλλαγής τραχειοστομίας Weinmann αποτελείται από έναν διαστολέα τραχειοστομίας Ciaglia Blue Rhino®, έναν καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook, έναν προσαρμογέα Rapi-Fit και δύο διαστολείς τοποθέτησης (26 και 28 French).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την αλλαγή σωλήνων τραχειοστομίας ενηλίκων. Παρέχεται στείρο σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Παιδιατρικές εφαρμογές

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η θέση του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να επαληθεύεται με ακτινογραφία θώρακα.
- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να μην προωθείτε το διαστολέα Ciaglia Blue Rhino πέρα από τη μαύρη σήμανση επιπέδου.
- Σε μικρόσωμους ή βραχύσωμους ασθενείς (άτομα βάρους 50 kg ή λιγότερο ή/και ύψους 120 cm ή λιγότερο) πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να μην τραυματίσετε τον αεραγωγό στο επίπεδο της τρόπιδας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να εφαρμόζει άνετα στο διαστολέα τοποθέτησης για εισαγωγή.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη με διαβροχή της επιφάνειας του διαστολέα Ciaglia Blue Rhino με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε τη συσκευή διαβρεγμένη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Η άφθονη λίπανση στην επιφάνεια των διαστολέων τοποθέτησης θα ενισχύσει την εφαρμογή και την τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Οι διαστολείς τοποθέτησης έχουν σχεδιαστεί για εισαγωγή εντός του σωλήνα τραχειοστομίας μόνο. Οι διαστολείς τοποθέτησης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία στομίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε το διαστολέα τοποθέτησης κατάλληλου μεγέθους στον εσωτερικό αυλό του σωλήνα τραχειοστομίας αντικατάστασης.
2. Προσαρτήστε έναν καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook μέσω ενός προσαρμογέα σε πηγή οξυγόνου.
3. Κατά την αποσύνδεση από τη μηχανική αναπνευστική υποστήριξη, εισαγάγετε τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook προς τα κάτω στον αυλό του υπάρχοντος σωλήνα τραχειοστομίας.
4. Ανάλογα με την αυτόματη αναπνευστική ικανότητα του ασθενούς, η οξυγόνωση και ο αερισμός μπορούν να συμπληρωθούν με χρήση της χειροκίνητης συσκευής ανάνηψης.
5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι του υπάρχοντος σωλήνα τραχειοστομίας. Αποσπάστε προσωρινά τη χειροκίνητη συσκευή ανάνηψης και αποσύρετε το σωλήνα τραχειοστομίας πάνω από τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook.

6. Τοποθετήστε το σωλήνα τραχειοστομίας αντικατάστασης με διαστολέα τοποθέτησης πάνω από τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook και επαναπροσαρτήστε τη χειροκίνητη συσκευή ανάνηψης. Με χρήση του καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook ως οδηγό εντός του αυλού της τραχείας, εισαγάγετε το σωλήνα τραχειοστομίας αντικατάστασης με διαστολέα τοποθέτησης πάνω από τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών.
7. Φουσκώστε το δακτύλιο και στερεώστε το σωλήνα τραχειοστομίας αντικατάστασης.
8. Αφαιρέστε τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook και το διαστολέα τοποθέτησης. Επανεγκαταστήστε τη μηχανική αναπνευστική υποστήριξη.
9. Επιβεβαιώστε κλινικά και ακτινολογικά τη θέση του σωλήνα τραχειοστομίας.

Επαναδιαστολή στομίας

Επαναδιαστολή στομίας μπορεί να εκτελείται είτε τακτικά είτε εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χρόνο αλλαγής αεραγωγών.

1. Αποσπάστε τη χειροκίνητη συσκευή ανάνηψης και τον προσαρμογέα Rapi-Fit από τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών Cook.
2. Εκτελέστε επαναδιαστολή με χρήση του διαστολέα Ciaglia Blue Rhino. Για ένα σωλήνα τραχειοστομίας 6 mm ή 7 mm, διαστείλετε έως τη μαύρη σήμανση 32 French στο διαστολέα Ciaglia Blue Rhino. Για αλλαγή σωλήνα τραχειοστομίας 7 mm ή 8 mm, χρησιμοποιήστε τη μαύρη σήμανση 38 French στο διαστολέα Ciaglia Blue Rhino.
3. Μόλις ολοκληρωθεί η επαναδιαστολή της στομίας, στερεώστε το νέο σωλήνα τραχειοστομίας στον κατάλληλο διαστολέα τοποθέτησης και εισαγάγετέ τον πάνω από τον καθετήρα αλλαγής αεραγωγών, εντός του αυλού της τραχείας.
4. Αμέσως μετά την επιτυχή επαναδιαστολή και αντικατάσταση του σωλήνα τραχειοστομίας, φουσκώστε πάλι το δακτύλιο και στερεώστε το σωλήνα. Αποσύρετε τον καθετήρα και αποκαταστήστε τη μηχανική αναπνευστική υποστήριξη.
5. Επιβεβαιώστε κλινικά και ακτινολογικά τη θέση. Αναρροφήστε τον αεραγωγό για την αναρρόφηση τυχόν αίματος λόγω της επαναδιαστολής και επανεισαγωγής του 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, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.

ESPAÑOL

EQUIPO DE INTERCAMBIO PARA TRAQUEOSTOMÍA WEINMANN

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de intercambio para traqueostomía Weinmann se compone de un dilatador de traqueostomía Ciaglia Blue Rhino®, un catéter de intercambio para vía aérea de Cook, un adaptador Rapi-Fit y dos dilatadores de carga (de 26 y 28 Fr).

INDICACIONES

Para el intercambio de tubos de traqueostomía en adultos. El producto se suministra estéril en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

Aplicaciones pediátricas

ADVERTENCIAS

- La posición del tubo de traqueostomía debe comprobarse mediante una radiografía del tórax.
- Debe tenerse cuidado para no hacer avanzar el dilatador Ciaglia Blue Rhino más allá de la marca de nivel negra.
- En pacientes pequeños o bajos (personas de 50 kg o menos, o de 120 cm o menos) debe tenerse cuidado para no lesionar la vía aérea al nivel de la carina.

PRECAUCIONES

- Para la introducción, el tubo de traqueostomía debe quedar bien ajustado en el dilatador de carga.

- Active el revestimiento hidrofílico humedeciendo la superficie del dilatador Ciaglia Blue Rhino con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.
- La lubricación abundante de la superficie de los dilatadores de carga facilitará el ajuste y la colocación del tubo de traqueostomía.
- Los dilatadores de carga están diseñados para introducirse exclusivamente en el tubo de traqueostomía. Los dilatadores de carga no deben utilizarse para crear estomas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el dilatador de carga del tamaño adecuado en la luz interior del tubo de traqueostomía sustituto.
2. Conecte un catéter de intercambio para vía aérea de Cook a una fuente de oxígeno mediante un adaptador.
3. Tras la desconexión de la ventilación mecánica, introduzca el catéter de intercambio para vía aérea de Cook por la luz del tubo de traqueostomía existente.
4. Dependiendo de la capacidad ventilatoria espontánea del paciente, la oxigenación y la ventilación pueden complementarse utilizando el reanimador manual.
5. Deshinche el balón del tubo de traqueostomía existente, desconecte temporalmente el reanimador manual y extraiga el tubo de traqueostomía sobre el catéter de intercambio para vía aérea de Cook.
6. Coloque el tubo de traqueostomía sustituto con el dilatador de carga sobre el catéter de intercambio para vía aérea de Cook y vuelva a conectar el reanimador manual. Empleando el catéter de intercambio para vía aérea de Cook como guía en el interior de la luz traqueal, introduzca el tubo de traqueostomía sustituto con el dilatador de carga sobre el catéter de intercambio para vía aérea.
7. Hinche el balón y fije el tubo de traqueostomía sustituto.
8. Extraiga el catéter de intercambio para vía aérea de Cook y el dilatador de carga. Reactive la ventilación mecánica.
9. Confirme clínica y radiológicamente la posición del tubo de traqueostomía.

Redilatación de estomas

La redilatación de estomas puede realizarse de manera sistemática o si se encuentra resistencia en el momento del intercambio de las vías aéreas.

1. Desconecte el reanimador manual y el adaptador Rapi-Fit del catéter de intercambio para vía aérea de Cook.
2. Lleve a cabo la redilatación con el dilatador Ciaglia Blue Rhino. Si va a sustituir un tubo de traqueostomía de 6 ó 7 mm, dilate hasta la marca negra de 32 Fr del dilatador Ciaglia Blue Rhino. Si va a sustituir un tubo de traqueostomía de 7 u 8 mm, utilice la marca negra de 38 Fr del dilatador Ciaglia Blue Rhino.
3. Tras finalizar la redilatación del estoma, monte el tubo de traqueostomía nuevo sobre el dilatador de carga adecuado e introdúzcalo sobre el catéter de intercambio para vía aérea en la luz traqueal.
4. Una vez que el tubo de traqueostomía se haya redilatado y sustituido correctamente, vuelva a hinchar el balón y fije el tubo. Extraiga el catéter y reactive la ventilación mecánica.
5. Confirme clínica y radiológicamente la posición. Aplique aspiración a la vía aérea para extraer la sangre que pueda haberse producido durante la redilatación y la reintroducción del 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.

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.

FRANÇAIS

SET D'ÉCHANGE DE WEINMANN POUR TRACHÉOTOMIE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'échange de Weinmann pour trachéotomie comprend un dilateur pour trachéotomie Ciaglia Blue Rhino®, un cathéter Cook pour échange endotrachéal, un adaptateur Rapi-Fit et deux dilateurs pour intubation (de 26 et 28 Fr.).

UTILISATION

Sert à échanger des canules de trachéotomie chez un adulte. Fourni stérile sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

Utilisations pédiatriques

AVERTISSEMENTS

- Vérifier la position de la canule de trachéotomie sous radiographie thoracique.
- Veiller à ne pas pousser le dilatateur Ciaglia Blue Rhino au-delà du repère noir.
- Chez les patients de faible poids ou de petite taille (50 kg ou moins et/ou mesurant 120 cm ou moins), veiller à ne pas léser les voies aériennes au niveau de l'éperon trachéal.

MISES EN GARDE

- Le dilatateur pour intubation doit s'adapter parfaitement dans la canule de trachéotomie lors de son insertion.
- Activer le revêtement hydrophile en humectant la surface du dilatateur Ciaglia Blue Rhino avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, conserver le dispositif mouillé pendant sa mise en place.
- Lubrifier abondamment la surface des dilateurs pour intubation afin de faciliter l'adaptation et la mise en place de la canule de trachéotomie.
- Les dilateurs pour intubation sont conçus pour être insérés uniquement dans la canule de trachéotomie. Ne pas utiliser les dilateurs pour intubation pour créer une stomie.

MODE D'EMPLOI

1. Insérer un dilatateur pour intubation de diamètre approprié dans la lumière interne de la canule de trachéotomie de rechange.
2. Raccorder un cathéter Cook pour échange endotrachéal à une source d'oxygène au moyen d'un adaptateur.
3. Après avoir déconnecté l'assistance ventilatoire mécanique, insérer le cathéter Cook pour échange endotrachéal dans la lumière de la canule de trachéotomie existante.
4. Selon la capacité de ventilation spontanée du patient, on peut compléter l'oxygénation et la ventilation en utilisant un réanimateur manuel.
5. Dégonfler le ballonnet de la canule de trachéotomie existante, débrancher temporairement le réanimateur manuel et retirer la canule de trachéotomie sur le cathéter Cook pour échange endotrachéal.
6. Positionner la canule de trachéotomie de rechange avec le dilatateur pour intubation sur le cathéter Cook pour échange endotrachéal et rebrancher le réanimateur manuel. En utilisant le cathéter Cook pour échange endotrachéal comme guide dans la lumière trachéale, insérer la canule de trachéotomie de rechange avec le dilatateur pour intubation sur le cathéter d'échange endotrachéal.
7. Gonfler le ballonnet et fixer la canule de trachéotomie de rechange en place.
8. Retirer le cathéter Cook pour échange endotrachéal et le dilatateur pour intubation. Rétablir l'assistance ventilatoire mécanique.
9. Vérifier par examen clinique et radioscopique la position de la canule de trachéotomie.

Redilatation de la stomie

La redilatation de la stomie peut être effectuée régulièrement ou en cas de résistance pendant l'échange endotrachéal.

1. Débrancher le réanimateur manuel et l'adaptateur Rapi-Fit du cathéter Cook pour échange endotrachéal.
2. Redilater la stomie à l'aide du dilatateur Ciaglia Blue Rhino. Lorsqu'une canule de trachéotomie de 6 ou 7 mm est utilisée, dilater jusqu'au repère noir de 32 Fr. sur le dilatateur Ciaglia Blue Rhino. Lorsqu'une canule de trachéotomie de 7 ou 8 mm est utilisée, dilater jusqu'au repère noir de 38 Fr. sur le dilatateur Ciaglia Blue Rhino.
3. Après avoir obtenu la redilatation de la stomie, monter la nouvelle canule de trachéotomie sur le dilatateur pour intubation adapté et l'insérer sur le cathéter d'échange endotrachéal dans la lumière trachéale.
4. Après avoir redilaté et échangé la canule de trachéotomie, regonfler le ballonnet et fixer la canule en place. Retirer le cathéter et rétablir l'assistance ventilatoire.
5. Vérifier par examen clinique et radioscopique la position de la canule de trachéotomie. Aspirer les voies aériennes pour éliminer le sang associé à la redilatation et à l'insertion de la nouvelle 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 ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

SET PER SOSTITUZIONE DI TRACHEOSTOMIA WEINMANN

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per sostituzione di tracheostomia Weinmann è composto da un dilatatore per tracheostomia Ciaglia Blue Rhino®, un catetere Airway Exchange Cook, un adattatore Rapi-Fit e due dilatatori di inserimento (rispettivamente da 26 e 28 French).

USO PREVISTO

Il presente set viene usato per la sostituzione delle cannule tracheostomiche nei pazienti adulti. Fornito sterile in confezione a strappo. Esclusivamente monouso.

CONTROINDICAZIONI

Applicazioni pediatriche

AVVERTENZE

- La posizione della cannula tracheostomica deve essere verificata mediante una lastra radiografica al torace.
- È necessario fare attenzione a non fare avanzare il dilatatore Ciaglia Blue Rhino oltre l'indicatore di livello nero.
- Nei pazienti di corporatura o statura ridotta (di peso uguale o inferiore a 50 chilogrammi e/o di altezza uguale o inferiore a 120 centimetri) è necessario fare attenzione a non provocare lesioni a carico delle vie respiratorie a livello della carena.

PRECAUZIONI

- Per il inserimento, la cannula tracheostomica e il dilatatore utilizzato al suo interno devono essere adeguatamente compatibili.
- Attivare il rivestimento idrofilo bagnando la superficie del dilatatore Ciaglia Blue Rhino con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere i migliori risultati, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento.
- L'abbondante lubrificazione della superficie dei dilatatori di inserimento può migliorare l'adattabilità e agevolare il posizionamento della cannula tracheostomica.
- I dilatatori di inserimento sono previsti per essere inseriti esclusivamente nella cannula tracheostomica. I dilatatori di inserimento non devono essere usati per la creazione dello stoma.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire il dilatatore di inserimento delle dimensioni idonee nel lume interno della nuova cannula tracheostomica.
2. Collegare un catetere Airway Exchange Cook, mediante un adattatore, a una sorgente di ossigeno.
3. Dopo lo scollegamento dal dispositivo di ventilazione meccanica di supporto, inserire il catetere Airway Exchange Cook nel lume dell'attuale cannula tracheostomica.
4. In base alla capacità di respirazione spontanea del paziente, è possibile integrare l'ossigenazione e la ventilazione mediante un apparecchio di rianimazione manuale.
5. Sgonfiare il palloncino dell'attuale cannula tracheostomica; staccare temporaneamente l'apparecchio di rianimazione manuale; ritirare quindi la cannula tracheostomica sul catetere Airway Exchange Cook.
6. Posizionare la nuova cannula tracheostomica contenente il dilatatore di inserimento sul catetere Airway Exchange Cook, quindi ricollegare l'apparecchio di rianimazione manuale. Usando il catetere Airway Exchange Cook come guida all'interno del lume tracheale, inserire la nuova cannula tracheostomica contenente il dilatatore sul catetere Airway Exchange.
7. Gonfiare la cuffia e fissare la nuova cannula tracheostomica.
8. Rimuovere il catetere Airway Exchange Cook e il dilatatore di inserimento. Ripristinare la ventilazione meccanica di supporto.
9. Confermare, con metodi clinici e radiologici, la posizione della cannula tracheostomica.

Ridilatazione dello stoma

La ridilatazione dello stoma può essere eseguita di routine o se si incontra resistenza al momento della sostituzione della cannula tracheostomica.

1. Staccare l'apparecchio di rianimazione manuale e l'adattatore Rapi-Fit dal catetere Airway Exchange Cook.
2. Eseguire la ridilatazione mediante il dilatatore Ciaglia Blue Rhino. Per una cannula tracheostomica da 6 mm o 7 mm, dilatare fino all'indicatore nero di 32 French del dilatatore Ciaglia Blue Rhino. Per una cannula tracheostomica da 7 mm o 8 mm, usare l'indicatore nero di 38 French del dilatatore Ciaglia Blue Rhino.

3. Dopo avere completato la ridilatazione dello stoma, inserire nella nuova cannula tracheostomica il dilatatore di inserimento idoneo e inserirla quindi nel lume tracheale sul catetere Airway Exchange.
4. Dopo la riuscita della ridilatazione e la sostituzione della cannula tracheostomica, gonfiare nuovamente la cuffia e fissare la cannula. Ritirare il catetere e ripristinare la ventilazione meccanica di supporto.
5. Confermare, con metodi clinici e radiologici, la posizione. Aspirare la via respiratoria per asportare l'eventuale sangue presente generato dalla ridilatazione e dal reinserimento della cannula tracheostomica.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione 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.

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.

日本語

WEINMANN 気管チューブ交換セット

注意: 米国連邦法により、この製品の販売は、医師（正式に免許を取得した）またはその監督下での使用に限られます。

製品概要と各部の名称

Weinmann 気管チューブ交換セットには、1 本の Ciaglia Blue Rhino® 気管切開ダイレーター、1 本の Cook 気道交換用カテーテル、1 個の Rapi-Fit アダプター、2 本のローディングダイレーター（26 Frと28 Fr）が含まれています。

用途

成人の気管チューブの交換に使用します。滅菌済みのピールオープン式パッケージ入り製品です。一回使用の製品です。

禁忌

小児への使用

警告

- ・ 気管チューブの位置は、胸部X線で確認して下さい。
- ・ Ciaglia Blue Rhino 気管切開ダイレーターは、表面に黒色で表示されている皮膚位置マークより先に進めないように注意する必要があります。
- ・ 小柄または背の低い患者（体重50 キロ以下か身長120 cm以下、またはその双方）の場合は、気管竜骨の位置で気道を傷つけないように注意する必要があります。

注意事項

- ・ 気管チューブは、ローディングダイレータにぴったりとフィットし挿入することが出来ます。
- ・ Ciaglia Blue Rhino 気管切開ダイレータを使用する際は、表面を滅菌水か滅菌生理食塩水で浸し親水性コーティングを活性化させます。最良の結果を得るため、作業中は器具を常に濡れた状態に保たせます。
- ・ ローディングダイレーターの表面を十分に濡らしておく、気管チューブの挿入と留置が容易になります。
- ・ ローディングダイレーターは、気管チューブ内にのみ挿入できます。ローディングダイレーターをストーマの形成に使用してはいけません。

使用方法

1. 交換用の気管チューブの内腔に、適合するサイズのローディングダイレーターを挿入します。
2. アダプターを介してCook 気道交換用カテーテルを酸素供給装置に取り付けます。
3. 人工呼吸器から外す際は、既存の気管チューブの内腔に Cook 気道交換用カテーテルを挿入します。
4. 患者の自発呼吸の程度によって、手動蘇生器で酸素供給と換気を補助して下さい。
5. 既存の気管チューブのカフから空気を抜きます。手動蘇生器を一時的に外し、Cook 気道交換用カテーテルに沿って気管チューブを抜去します。
6. ローディングダイレーターを付けた交換用気管チューブをCook 気道交換用カテーテルに取り付け、それを手動蘇生器に接続し直します。Cook 気道交換用カテーテルを気管内腔へのガイドとして使い、交換用の気管チューブをローディングダイレーターと共に気道交換用カテーテルに沿って挿入します。
7. カフを膨張させて、交換用気管チューブを固定します。
8. Cook 気道交換用カテーテルとローディングダイレーターを抜去します。人工呼吸器による補助換気を再開します。
9. 気管チューブの位置を臨床的手法およびX線で確認してください。

ストーマの再拡張

ストーマの再拡張は、定期的に行うか、またチューブ交換時に抵抗のある場合に行ないます。

1. Cook 気道交換用カテーテルから手動蘇生器とRapi-Fit アダプタを外します。
2. Ciaglia Blue Rhino 気管切開ダイレーターを使用して再拡張を行います。6 mm または 7 mm の気管チューブには、Ciaglia Blue Rhino 気管切開ダイレーターの32 Frの黒色のマークまで拡張します。7 mm または 8 mm の気管チューブに交換する場合は、Ciaglia Blue Rhino 気管切開ダイレーターの38 Fr黒色マーク付を使用します。
3. ストーマの再拡張を終えた後、新しい気管チューブに適切なローディングダイレーターを取り付け、それを気道交換用カテーテルに沿って気管内腔に挿入します。
4. 再拡張と気管チューブの交換を正しく行った後、カフを膨張させてチューブを固定します。カテーテルを抜去し、人工呼吸器による補助換気を再開します。
5. 臨床的手法およびX線でチューブの位置を確認します。再拡張手技および気管チューブの再挿入で生じた血液を取り除くため気道内を吸引します。

供給方法

本製品は、エチレンオキサイドガスで滅菌されたピールオープン式パッケージにてご提供致します。一回使用の製品です。パッケージが未開封および無損傷であれば、無菌状態が保持されています。製品の無菌性に疑問がある場合は使用しないでください。乾燥した冷暗所で保管してください。日光に長時間曝すことは避けて下さい。パッケージの開封時に、損傷が起きていないか点検、確認して下さい。

参考文献

本書に記載された使用説明は、医師の経験および出版著作物に基づいて作成されています。入手可能な文献情報に関しては、お近くのCook 社販売代理店までお問い合わせください。

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.

NEDERLANDS

WEINMANN TRACHEOSTOMIE VERWISSELSET

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 Weinmann tracheostomie verwisselset bestaat uit een Ciaglia Blue Rhino® tracheostomiedilatator, een Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen, een Rapi-Fit adapter en twee laaddilatators (26 en 28 French).

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor het verwisselen van tracheostomietubes bij volwassenen. Steriel geleverd in opentrekbare verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Pediatrische toepassingen

WAARSCHUWINGEN

- De positie van de tracheostomietube dient met een thoraxfoto te worden geverifieerd.
- Er dient zorgvuldig op te worden gelet dat de Ciaglia Blue Rhino dilatator niet tot voorbij het zwarte merkteken wordt opgevoerd.
- Bij lichte of kleine patiënten (50 kg of lichter en/of 120 cm of kleiner) dient ervoor te worden gezorgd dat de luchtweg ter hoogte van de carina niet wordt beschadigd.

VOORZORGSMATREGELEN

- De tracheostomietube dient voor het inbrengen nauwsluitend op de laaddilatator te passen.
- Activeer de hydrofiele coating door het oppervlak van de Ciaglia Blue Rhino dilatator nat te maken met steriel water of steriel fysiologisch zout. Voor de beste resultaten zorgt u dat het instrument gedurende het plaatsen bevochtigd blijft.
- Door het oppervlak van de laaddilatators flink glad te maken wordt de tracheostomietube gemakkelijker ingebracht en geplaatst.
- De laaddilatators zijn ontworpen om uitsluitend in de tracheostomietube te worden ingebracht. De laaddilatators mogen niet worden gebruikt bij het aanleggen van een stoma.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de laaddilatator van de juiste maat in het inwendige lumen van de vervangende tracheostomietube.
2. Sluit een Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen via een adapter aan op een zuurstofbron.
3. Koppel de patiënt los van het beademingsapparaat en breng de Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen in het lumen van de te vervangen tracheostomietube in.
4. Afhankelijk van de spontane ademhalingscapaciteit van de patiënt kan de patiënt met een beademingsballon zuurstof worden toegediend en

beademd worden.

5. Deflateer de ballon van de te vervangen tracheostomietube, koppel de beademingsballon tijdelijk los en verwijder de tracheostomietube over de Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen.
6. Positioneer de vervangende tracheostomietube met de laaddilatator over de Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen en sluit de beademingsballon weer aan. Gebruik de Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen als geleider in het trachealumen en breng de vervangende tracheostomietube met de laaddilatator over de wisselkatheter in.
7. Inflateer de cuff en fixeer de vervangende tracheostomietube.
8. Verwijder de Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen en de laaddilatator. Sluit het beademingsapparaat weer aan.
9. Bevestig de positie van de tracheostomietube klinisch en röntgenologisch.

Re-dilatatie van het stoma

Re-dilatatie van het stoma kan routinematig worden uitgevoerd of als weerstand wordt gevoeld bij het verwisselen van de tracheostomietube.

1. Koppel de beademingsballon en de Rapi-Fit adapter los van de Cook wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen.
2. Voer de re-dilatatie uit met de Ciaglia Blue Rhino dilatator. Voor een tracheostomietube van 6 of 7 mm: dilateer tot het 32 French zwarte merkteken op de Ciaglia Blue Rhino dilatator. Voor het verwisselen van een tracheostomietube van 7 of 8 mm: gebruik het 38 French zwarte merkteken op de Ciaglia Blue Rhino dilatator.
3. Plaats na afloop van het re-dilateren van het stoma de nieuwe tracheostomietube op de juiste laaddilatator en breng de assemblage over de wisselkatheter voor tubes in de luchtwegen in het trachealumen in.
4. Re-inflateer de cuff en fixeer de tube nadat het re-dilateren en het verwisselen van de tracheostomietube met succes zijn uitgevoerd. Verwijder de katheter en sluit het beademingsapparaat weer aan.
5. Bevestig de positie klinisch en röntgenologisch. Zuig de luchtweg uit om eventueel bloed als gevolg van het re-dilateren en het opnieuw inbrengen van de tracheostomietube te verwijderen.

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.

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE SUBSTITUIÇÃO DE TRAQUEOSTOMIA WEINMANN

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de substituição de traqueostomia Weinmann é constituído por um dilatador para traqueostomia Ciaglia Blue Rhino®, um cateter de substituição para vias aéreas da Cook, um adaptador Rapi-Fit e dois dilatadores de carregamento (26 e 28 Fr).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para a troca de tubos de traqueostomia em adultos. Fornecido esterilizado em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Aplicações pediátricas

ADVERTÊNCIAS

- A posição do tubo de traqueostomia deve ser confirmada por radiografia torácica.
- Deve ter-se cuidado para não avançar o dilatador Ciaglia Blue Rhino para além da marca de nível preta.
- Em doentes mais leves ou mais pequenos (pessoas com peso igual ou inferior a 50 kg e/ou altura inferior a 120 cm), deve ter-se cuidado para não traumatizar a via aérea ao nível da carena.

PRECAUÇÕES

- O tubo de traqueostomia deve ficar bem adaptado no dilatador de carregamento para inserção.
- Active o revestimento hidrófilo humedecendo a superfície do dilatador Ciaglia Blue Rhino com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação.

- A lubrificação abundante da superfície dos dilatadores de carregamento pode melhorar o ajuste e a colocação do tubo de traqueostomia.
- Os dilatadores de carregamento foram concebidos exclusivamente para inserção dentro do tubo de traqueostomia. Os dilatadores de carregamento não devem ser usados para criação de um orifício.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o dilatador de carregamento de tamanho adequado no lúmen interior do novo tubo de traqueostomia.
2. Adapte um cateter de substituição para vias aéreas da Cook a uma fonte de oxigênio, usando um adaptador.
3. Depois de desligar o suporte de ventilação mecânica, introduza o cateter de substituição para vias aéreas da Cook para baixo, dentro do lúmen do tubo de traqueostomia que pretende substituir.
4. Dependendo da capacidade de ventilação espontânea dos doentes, a oxigenação e a ventilação podem ser complementadas com um reanimador manual.
5. Esvazie o balão do tubo de traqueostomia que vai substituir, desligue temporariamente o reanimador manual e retire o tubo de traqueostomia sobre o cateter de substituição para vias aéreas da Cook.
6. Posicione o novo tubo de traqueostomia com o dilatador de carregamento sobre o cateter de substituição para vias aéreas da Cook e volte a ligar o reanimador manual. Usando o cateter de substituição para vias aéreas da Cook como guia no interior do lúmen traqueal, introduza o novo tubo de traqueostomia com o dilatador de carregamento sobre o cateter de substituição para vias aéreas.
7. Insufle o "cuff" e fixe o novo tubo de traqueostomia.
8. Retire o cateter de substituição para vias aéreas da Cook e o dilatador de carregamento. Restabeleça o suporte de ventilação mecânica.
9. Confirme a posição do tubo de traqueostomia, clínica e radiologicamente.

Nova dilatação do estoma

A nova dilatação do estoma pode ser realizada por rotina ou caso haja resistência no momento da substituição do tubo nas vias aéreas.

1. Separe o reanimador manual e o adaptador Rapi-Fit do cateter de substituição para vias aéreas da Cook.
2. Faça nova dilatação com o dilatador Ciaglia Blue Rhino. Para um tubo de traqueostomia de 6 ou 7 mm, dilate até à marca preta de 32 Fr do dilatador Ciaglia Blue Rhino. Para uma substituição de um tubo de traqueostomia de 7 ou 8 mm, utilize a marca preta de 38 Fr do dilatador Ciaglia Blue Rhino.
3. Depois de terminar a nova dilatação do estoma, monte o novo tubo de traqueostomia no dilatador de carregamento adequado e introduza-os sobre o cateter de substituição para vias aéreas dentro do lúmen traqueal.
4. Após a nova dilatação bem sucedida e a substituição do tubo de traqueostomia, volte a insuflar o "cuff" e fixe o tubo. Retire o cateter e restabeleça o suporte de ventilação mecânica.
5. Confirme a posição, clínica e radiologicamente. Aspire a via aérea para remover o sangue que possa existir devido à nova dilatação e à reintrodução do 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, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.

SVENSKA

WEINMANN-TRAKEOSTOMIUTBYTESSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller godkänd praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Weinmann-trakeostomiutbytessetet består av en Ciaglia Blue Rhino®-trakeostomidilatator, en Cook-utbyteskateter, en Rapi-Fit-adapter och två laddningsdilatatorer (26 och 28 French).

AVSEDD ANVÄNDNING

Används vid utbyte av trakeostomikanyler för vuxna. Den levereras steril i "peel-open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER

Pediatriska tillämpningar

VARNINGAR

- Trakeostomikanylens läge bör verifieras med bröstströntgen.

- Var noga med att inte föra fram Ciaglia Blue Rhino-dilatatorn bortom det svarta nivåmärket.
- Med små eller korta patienter (50 kg eller mindre och/eller individer som är högst 120 cm långa) måste du vara försiktig och förhindra att luftvägarna skadas vid carinanivå.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Trakeostomikanylen bör sitta tätt mot laddningsdilatatorn för införing.
- Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta ytan på Ciaglia Blue Rhino-dilatatorn med sterilt vatten eller koksaltlösning. För bästa resultat ska anordningen hållas fuktad under placeringen.
- När ytan på laddningsdilatatorerna fuktas ordentligt, förbättras trakeostomikanylens passform och placering.
- Laddningsdilatatorer har konstruerats för att endast föras in i trakeostomikanylen. Laddningsdilatatorer bör inte användas för att skapa en stoma.

BRUKSANVISNING

1. För in en laddningsdilatator av lämplig storlek i den inre lumen på den nya trakeostomikanylen.
2. Fäst en Cook-utbyteskateter till en syrekälla via en adapter.
3. När det mekaniska andningsstödet har kopplats bort, ska Cook-utbyteskatetern föras ned i lumen på den befintliga trakeostomikanylen.
4. Beroende på patientens spontana andningskapacitet kan syresättning och andning kompletteras med manuell återupplivningsmask.
5. Töm ballongen på den befintliga trakeostomikanylen, koppla tillfälligt bort den manuella återupplivningsmasken och dra tillbaka trakeostomikanylen över Cook-utbyteskatetern.
6. Placera den nya trakeostomikanylen med laddningsdilatatorn över Cook-utbyteskatetern, och anslut den manuella återupplivningsmasken igen. Använd Cook-utbyteskatetern som vägledning in i trakeallumen och för in den nya trakeostomikanylen med laddningsdilatatorn över utbyteskatetern.
7. Fyll manschetten och sätt fast den nya trakeostomikanylen.
8. Avlägsna Cook-utbyteskatetern och laddningsdilatatorn. Anslut mekaniskt andningsstöd igen.
9. Bekräfta trakeostomikanylens läge kliniskt och radiologiskt.

Redilatation av stoma

Redilatation av stoma kan antingen utföras rutinmässigt eller vid utbytet om motstånd uppstår.

1. Koppla loss den manuella återupplivningsmasken och Rapi-Fit-adaptorn från Cook-utbyteskatetern.
2. Utför redilatationen med Ciaglia Blue Rhino-dilatatorn. För en trakeostomikanyl av storleken 6 eller 7 mm ska dilatation ske fram till den svarta 32 Fr.-markeringen på Ciaglia Blue Rhino-dilatatorn. För utbyte av en trakeostomikanyl av storleken 7 eller 8 mm ska den svarta 38 Fr.-markeringen på Ciaglia Blue Rhino-dilatatorn användas.
3. När redilatationen av stoma har slutförts ska den nya trakeostomikanylen monteras på lämplig laddningsdilatator och föras in över utbyteskatetern och i trakeallumen.
4. När redilatationen och utbytet av trakeostomikanylen har slutförts ska manschetten fyllas igen och kanylen sättas fast. Dra tillbaka katetern och anslut mekaniskt andningsstöd igen.
5. Bekräfta läget kliniskt och radiologiskt. Utför sugning i luftvägarna för att aspirera eventuellt blod som orsakats av redilatationen och återinföringen av en trakeostomikanyl.

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.

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.

中文

WEINMANN气管造口导管交换套件

注意：美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务工作者）或凭医师处方销售。

器械描述

Weinmann气管造口导管交换套件含有一个Ciaglia Blue Rhino®气管造口扩张器、Cook气道交换导管、Rapi-Fit接头以及两个插管扩张器（26 Fr. 和28 Fr.）。

适用范围

用于交换成人气管造口插管。产品以撕开式包装无菌供货。供一次性使用。

禁忌证

儿科使用

警告

- 应通过X光胸透确认气管造口插管的位置。
- 务必小心，不得将Ciaglia Blue Rhino扩张器推送超过黑色水平标志。
- 对于体重轻或身材矮小的病人（50公斤或以下和/或身高为120 cm或以下的人员），必须小心，避免损伤隆凸水平上的气道。

注意事项

- 气管造口插管应与插管用的插管扩张器紧密贴合。
- 用无菌水或生理盐水润湿Ciaglia Blue Rhino扩张器的表面，从而激活亲水涂层。为了取得最佳效果，器械安放过程中要始终保持其润湿状态。
- 充分润滑插管扩张器的表面将改善贴合，并促进气管造口插管的安放。
- 插管扩张器的设计只允许将其插入气管造口插管。不应将插管扩张器用于造口。

使用说明

1. 将适宜尺寸的插管扩张器插入更换气管造口插管的内腔。
2. 用接头将一个Cook气道交换导管与氧源连接。
3. 一旦与机械通气支持断开连接，将Cook气道交换导管向下插入现用气管造口插管的腔内。
4. 根据病人自主呼吸的能力，除给氧和通气外可使用人工复苏器。
5. 缩瘪现用气管造口插管的球囊；暂时撤除人工复苏器；并沿Cook气道交换导管退出气管造口插管。
6. 沿Cook气道交换导管安放带有插管扩张器的更换气管造口插管，并重新连接上人工复苏器。使用Cook气道交换导管作为进入气管腔的引导，沿气道交换导管插入带有插管扩张器的更换气管造口插管。
7. 膨胀套囊并紧固更换气管造口插管。
8. 退出Cook气道交换导管和插管扩张器。重新建立机械通气支持。
9. 通过临床和放射学方法证实气管造口插管的位置。

造口再扩张

可常规进行造口再扩张，也可在气道交换遇到阻力时进行造口再扩张。

1. 从Cook气道交换导管上拆下人工复苏器和Rapi-Fit接头。
2. 使用Ciaglia Blue Rhino扩张器进行再扩张。对于6 mm或7 mm的气管造口插管，扩张至Ciaglia Blue Rhino扩张器上的32 Fr.黑色标记处。对于7 mm或8 mm的气管造口插管，使用Ciaglia Blue Rhino扩张器上的38 Fr.黑色标记。
3. 一旦完成造口再扩张，将新的气管造口插管装载到适宜的插管扩张器上，并沿气道交换导管插入气管腔。
4. 一旦成功地进行了再扩张及气管造口插管更换，膨胀套囊并紧固插管。退出导管并恢复机械通气支持。
5. 通过临床和放射学方法证实位置。抽吸气道，吸出由于再扩张和再次插入气管造口插管引起的任何出血。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装。供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品是无菌的，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。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。

参考文献

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

Weinmann, Maxwell and Bander Joseph MD. *The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care*. "Introduction of a New Tracheostomy Exchange Device After Percutaneous Tracheostomy In a Patient with Coagulopathy". P317-319 vol 40 #2.



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

乾燥したところに保存してください

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

直射日光を避けてください

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

Bjaeverskov, DENMARK