

EN 2-4	Emergency Transtracheal Airway Catheter with Enk Oxygen Flow Modulator Instructions for Use
DA 4-6	Transtrakealt nødluftvejskateter med Enk modulator til iltflow Brugsanvisning
DE 6-9	Transtrachealer Katheter mit Enk Sauerstoff-Flowmodulator Gebrauchsanweisung
EL 9-12	Καθετήρας επείγουσας διατραχειακής αεροφόρου οδού με διαμορφωτή ροής οξυγόνου Enk Οδηγίες χρήσης
ES 12-14	Catéter transtraqueal de urgencia para la vía aérea con modulador de flujo de oxígeno Enk Instrucciones de uso
FR 14-17	Cathéter d'intubation transtrachéale d'urgence avec modulateur de débit d'oxygène d'Enk Mode d'emploi
IT 17-20	Catetere transtracheale per la ventilazione d'emergenza con modulatore del flusso di ossigeno Enk Istruzioni per l'uso
NL 20-22	Acute transtracheale luchtwegkatheter met Enk zuurstofflowmodulator Gebruiksaanwijzing
NO 22-25	Transtrakealt akutt-luftveiskateter med Enk oksygenflowmodulator Bruksanvisning
PT 25-27	Cateter transtraqueal de emergência para vias aéreas com modulador do fluxo de oxigénio Enk Instruções de utilização
SV 27-30	Akut transtrakeal luftvägskateter med Enk syrgasflödesmodulator Bruksanvisning



EMERGENCY TRANSTRACHEAL AIRWAY CATHETER WITH ENK OXYGEN FLOW MODULATOR

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.

The Enk Oxygen Flow Modulator has an oxygen supply connector at one end and a transtracheal catheter connector at the opposite end.

INTENDED USE

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

The Enk Oxygen Flow Modulator allows manually controlled oxygen flow and is intended for emergency transtracheal catheter ventilation when conventional ventilation by mask or endotracheal tube cannot be performed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- **Firm control must be applied to the transtracheal 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 with Enk Oxygen Flow Modulator is not specifically designed for pediatric applications. Use with pediatric patients should be determined by attending physician.

PRECAUTIONS

- 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.
- Physicians not experienced in the technique of transtracheal catheter ventilation should not use this device.

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in emergency critical care procedures and transtracheal catheter ventilation techniques. Standard techniques for placement and monitoring of transtracheal catheters should be employed.
- 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

- Aspiration
- Barotrauma
- Bleeding
- Catheter dislodgement
- Hematoma
- Pneumomediastinum
- Subcutaneous emphysema
- Tracheoesophageal fistula

INSTRUCTIONS FOR USE

Emergency Transtracheal Airway Catheter

1. Prep the patient's anterior neck.
2. Identify the cricothyroid membrane between the cricoid and thyroid cartilages, and stabilize the trachea with the 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 oxygen source, as directed in the following section.

Enk Oxygen Flow Modulator

1. Connect the oxygen flow modulator to the tubing of an oxygen source.
2. Attach the Luer lock of the oxygen flow modulator to the transtracheal airway catheter.

NOTE: The pressure of the oxygen source must be high enough to create a pulsed gas flow through the flow modulator and the attached transtracheal catheter. Oxygen pressure of a common wall outlet (50 psi or 3.5 bar) is adequate.
3. Select an oxygen flow of at least 15, and up to 30, liters/minute.
4. Occlude and release all openings in the tubing of the oxygen flow modulator intermittently by using the thumb and index finger (e.g., 100 cycles per minute).

CAUTION: Continuous closure of the openings may cause barotrauma.

5. Observe the chest and the upper abdomen for slight outward and inward movements to confirm pulmonary inflation and exhalation.

NOTE: The pulsed oxygen flow should result in slight outward and inward movements of the chest and/or upper abdomen. In case of upper airway obstruction, gas discharge from the patient's lungs through the released openings of the oxygen flow modulator will require more time.

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 MED ENK MODULATOR TIL ILTFLOW

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Det transtrakeale nødluftvejskateter er et forstærket 6,0 French FEP kateter, der er indført over en 15 gauge nål.

Enk modulatoren til iltflow har en forbinder til ilttilførsel i den ene ende og en forbinder til transtrakealkateteret i den modsatte ende.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Enk modulatoren til iltflow giver mulighed for manuel kontrol af ilttilførsel og er beregnet til nødventilation vha. transtrakealkateteret, når konventionel ventilation via maske eller endotrakealtube ikke kan foretages.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- **God kontrol skal anvendes på transtrakealkateteret for altid at opretholde positionen helt inden i trachea under brug. Et højt iltryk kan forårsage, at et ufikseret kateter løsriver fra luftvejene, hvilket kan resultere i subkutant emfysem.**
- Det transtrakeale nødluftvejskateter med Enk modulator til iltflow er ikke specifikt designet til pædiatrisk brug. Eventuel brug på pædiatriske patienter skal bestemmes af den behandlende læge.

FORHOLDSREGLER

- Patienter med luftvejsskader kan have betydelige rygmarvsskader. Når det er muligt, skal columna cervicalis immobiliseres, inden proceduren påbegyndes. Der skal altid udvises forsigtighed for at undgå yderligere rygmarvsskader.
- Der skal om muligt anvendes aseptisk teknik og lokalanæstesi under indgrebet.
- Kanylen må ikke indføres i kateteret igen, hvis den har været taget ud. Kanylen kan gå gennem katetervæggen.
- Læger uden erfaring i metoderne anvendt ved ventilation vha. transtrakealkatetere bør ikke anvende dette produkt.
- Produktet er beregnet til brug for læger, der er uddannet i og har erfaring med nødprocedurer for livsvigtig pleje og ventilationsteknikker for transtrakealt kateter. Standardmetoder til placering og overvågning af transtrakealkatetere skal anvendes.
- 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

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

BRUGSANVISNING

Transtrakealt nødluftvejskateter

1. Desinficer den anteriore del af patientens hals.
2. Identificér den cricothyroide membran mellem cricoid og thyroid brusk, og stabilisér trakea med tommel- og pegefinger.
3. Kanyler trakea med kateterspidsen pegende kaudalt. Tab af modstand mærkes ved indgang i luftrøret.
4. Aspirér luft ind i en vandfyldt 5 ml sprøjte for at bekræfte kateterposition i den trakeale lumen.

5. Fjern kanylen og fremfør kateteret kaudalt. Aspirer igen for at bekræfte positionen.
6. Slut kateteret til iltkilden som anvist i følgende afsnit.

Enk modulator til iltflow

1. Slut iltflowmodulatoren til slangen på en iltkilde.
2. Forbind "Luer Lock"-konnektoren på modulatorens til iltflow med det transtracheale luftvejskateter.
BEMÆRK: Iltkildetrykket skal være tilstrækkeligt højt til at oprette et pulserende gasflow gennem flowmodulatoren og det vedhæftede transtracheale kateter. Iltrykket fra en almindelig vægkontakt (345 kPa eller 50 psi) er tilstrækkeligt.
3. Vælg et iltflow på mindst 15 og maks. 30 liter/minut.
4. Luk og frigør alle åbninger i iltflowmodulatorenslange ved med mellemrum at bruge tommel- og pegefinger (f.eks. 100 cykler pr. minut).

FORSIGTIG: Vedvarende tillukning af åbningerne kan forårsage barotraume.

5. Observér brystet og det øvre abdomen for svage bevægelser ud og ind for at bekræfte pulmonal ind- og udånding.

BEMÆRK: Den pulserede iltflow bør resultere i svage bevægelser af brystet og/eller det øvre abdomen ind og ud. I tilfælde af obstruktion af de øvre luftveje vil luftudladning fra patientens lunger gennem de frigjorte åbninger i iltflowmodulatoren kræve mere tid.

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 Cooks lokale salgsrepræsentant for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

TRANSTRACHEALER KATHETER MIT ENK SAUERSTOFF-FLOWMODULATOR

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 verstärkter 6,0 French FEP-Katheter, der über eine 15-Gage-Kanüle eingeführt wird.

Der Enk Sauerstoff-Flowmodulator verfügt über einen Anschluss für die Sauerstoffzufuhr an einem Ende und einen Anschluss für den transtrachealen Katheter am anderen Ende.

VERWENDUNGSZWECK

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

Der Enk Sauerstoff-Flowmodulator ermöglicht die manuelle Kontrolle des Sauerstoffflusses und dient zur notfallmäßigen Beatmung mit einem transtrachealen Katheter, wenn konventionelle Beatmungsmethoden mit Maske oder Endotrachealtubus nicht möglich sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- **Während des Gebrauchs strikte Kontrolle über den transtrachealen Katheter behalten, um sicherzustellen, dass er sich stets vollständig innerhalb der Trachea befindet. Hoher Sauerstoffdruck kann dazu führen, dass ein ungesicherter Katheter aus den Atemwegen disloziert, was wiederum zu einem subkutanen Emphysem führen kann.**
- Der transtracheale Katheter mit Enk Sauerstoff-Flowmodulator ist nicht speziell für pädiatrische Anwendungen konzipiert. Über die Eignung für Kinder hat der behandelnde Arzt zu entscheiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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.
- Ärzte, die über keine Erfahrungen in der Beatmungstechnik mit transtrachealen Kathetern verfügen, sollten dieses Instrument nicht verwenden.
- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in Noteingriffen bei der Intensivpflege und in Beatmungstechniken mit transtrachealen Kathetern geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung und Überwachung von transtrachealen Kathetern anzuwenden.
- 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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Transtrachealer Katheter

1. Die Haut im vorderen Halsbereich des Patienten desinfizieren.
2. Den Conus elasticus zwischen dem Cartilago cricoidea und dem Cartilago thyroidea ermitteln 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 aspirieren, um die Katheterposition innerhalb des Trachealumens zu bestätigen.
5. Die Kanüle entfernen und den Katheter nach kaudal vorschieben. Nochmals zur Bestätigung der Position aspirieren.
6. Den Katheter wie im folgenden Abschnitt beschrieben an die Sauerstoffquelle anschließen.

Enk Sauerstoff-Flowmodulator

1. Den Sauerstoff-Flowmodulator an den Schlauch einer Sauerstoffquelle anschließen.
2. Den Luer-Lock-Anschluss des Sauerstoff-Flowmodulators mit dem transtrachealen Katheter verbinden.

HINWEIS: Der Druck der Sauerstoffquelle muss hoch genug sein, um einen pulsierenden Gasfluss durch den Flowmodulator und den daran befestigten transtrachealen Katheter bereitzustellen. Der Sauerstoffdruck eines normalen Wandanschlusses (345 kPa [50 psi]) ist ausreichend.

3. Einen Sauerstofffluss von mindestens 15 und bis zu 30 Litern/Minute auswählen.
4. Alle Öffnungen im Schlauch des Sauerstoff-Flowmodulators periodisch mit Daumen und Zeigefinger verschließen und dann freilegen (z.B. 100 Zyklen pro Minute).

VORSICHT: Ständiges Verschließen der Öffnungen kann ein Barotrauma verursachen.

5. Die Brust und das obere Abdomen auf ein leichtes Heben und Senken beobachten, um die pulmonale Inflation und Exhalation zu bestätigen.

HINWEIS: Der pulsierende Sauerstofffluss sollte ein leichtes Heben und Senken der Brust und/oder des oberen Abdomens

bewirken. Bei einer Obstruktion der oberen Atemwege dauert das Ablassen des Gases aus den Lungen des Patienten durch die freigelegten Öffnungen des Sauerstoff-Flowmodulators länger.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΔΙΑΤΡΑΧΕΙΑΚΗΣ ΑΕΡΟΦΟΡΟΥ ΟΔΟΥ ΜΕ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗ ΡΟΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ENK

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 FEP διαμέτρου 6,0 French, ο οποίος εισάγεται επάνω από βελόνα 15 gauge.

Ο διαμορφωτής ροής οξυγόνου Enk έχει ένα σύνδεσμο παροχής οξυγόνου στο ένα άκρο και έναν σύνδεσμο διατραχειακού καθετήρα στο αντίθετο άκρο.

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.

Ο διαμορφωτής ροής οξυγόνου Enk επιτρέπει τον μη αυτόματο έλεγχο της ροής οξυγόνου και προορίζεται για επείγοντα αερισμό με διατραχειακό καθετήρα, όταν δεν είναι δυνατόν να εκτελεστεί συμβατικός αερισμός με μάσκα ή ενδοτραχειακό σωλήνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να εφαρμόζεται σταθερός έλεγχος στον διατραχειακό καθετήρα για τη διατήρηση της θέσης πλήρως εντός της τραχείας συνεχώς 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 με διαμορφωτή ροής οξυγόνου Enk δεν έχει σχεδιαστεί ειδικά για παιδιατρικές εφαρμογές. Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να καθορίζεται από το θεράποντα ιατρό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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 ιατροί που δεν είναι πεπειραμένοι στην τεχνική αερισμού με διατραχειακό καθετήρα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή αυτή.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδικασίες επείγουσας, κρίσιμης φροντίδας και τεχνικές αερισμού με διατραχειακό καθετήρα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση και παρακολούθηση διατραχειακών καθετήρων.
- 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
- Εισρόφηση
- Πνευμομεσοθωράκιο
- Τραχειοοισοφαγικά συρίγγια
- Υποδόριο εμφύσημα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρας επείγουσας διατραχειακής αεροφόρου οδού

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, σύμφωνα με τις οδηγίες της παρακάτω ενότητας.

Διαμορφωτής ροής οξυγόνου Enk

1. Συνδέστε τον διαμορφωτή ροής οξυγόνου στη σωλήνωση μιας πηγής οξυγόνου.
2. Προσαρτήστε την ασφάλιση Luer του διαμορφωτή ροής οξυγόνου στον διατραχειακό καθετήρα αεραγωγών.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πίεση της πηγής οξυγόνου πρέπει να είναι αρκετά υψηλή για τη δημιουργία παλμικής ροής αερίου διαμέσου του διαμορφωτή ροής και του προσαρτημένου διατραχειακού καθετήρα. Η πίεση οξυγόνου μιας κοινής επιτοίχιας παροχής (345 kPa ή 50 psi) είναι επαρκής.
3. Επιλέξτε ροή οξυγόνου τουλάχιστον 15, και έως και 30, λίτρα/λεπτό.
4. Αποφράξτε και απελευθερώστε όλα τα ανοίγματα της σωλήνωσης του διαμορφωτή ροής οξυγόνου περιοδικά, χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη (π.χ., 100 κύκλοι ανά λεπτό).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το συνεχές κλείσιμο των ανοιγμάτων ενδέχεται να προκαλέσει βαρότραυμα.
5. Παρακολουθήστε το θώρακα και το άνω τμήμα της κοιλιάς για την παρουσία αμυδρών κινήσεων προς τα έξω και προς τα μέσα για να επιβεβαιώσετε τη διόγκωση των πνευμόνων και την εκπνοή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παλμική ροή οξυγόνου πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα ελαφριές κινήσεις προς τα έξω και προς τα μέσα του θώρακα ή/και της άνω κοιλιάς. Σε περίπτωση απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού, η αποβολή αερίων από τους πνεύμονες του ασθενούς, διαμέσου των απελευθερωμένων ανοιγμάτων του διαμορφωτή ροής οξυγόνου, ενδέχεται να απαιτήσει περισσότερο χρόνο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο 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 στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER TRANSTRAQUEAL DE URGENCIA PARA LA VÍA AÉREA CON MODULADOR DE FLUJO DE OXÍGENO ENK

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.

El modulador de flujo de oxígeno Enk tiene un conector para el suministro de oxígeno en un extremo y un conector para un catéter transtraqueal en el otro.

INDICACIONES DE USO

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.

El modulador de flujo de oxígeno Enk permite el control manual del flujo de oxígeno y está indicado para la ventilación con catéteres transtraqueales de urgencia cuando no pueda utilizarse la ventilación convencional mediante mascarillas o tubos endotraqueales.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- **El catéter transtraqueal 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 con modulador de flujo de oxígeno Enk no está diseñado específicamente para uso pediátrico. La conveniencia de su empleo en pacientes pediátricos debe determinarla el médico a cargo.

PRECAUCIONES

- 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 médicos que no tengan experiencia en la técnica de ventilación con catéteres transtraqueales no deben utilizar este dispositivo.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos de cuidados intensivos de urgencia y en técnicas de ventilación con catéteres transtraqueales. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación y monitorización de catéteres transtraqueales.
- Los posibles efectos de los ftalatos 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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Catéter transtraqueal de urgencia para la vía aérea

1. Prepare la zona anterior del cuello del paciente.
2. Identifique la membrana cricotiroides entre los cartílagos cricoides y tiroideos, 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 de la forma descrita en el apartado siguiente.

Modulador de flujo de oxígeno Enk

1. Conecte el modulador de flujo de oxígeno al tubo de una fuente de oxígeno.

2. Acople el conector Luer Lock del modulador de flujo de oxígeno al catéter transtraqueal para la vía aérea.

NOTA: La presión de la fuente de oxígeno debe ser lo suficientemente alta para crear un flujo de gas pulsado a través del modulador de flujo y del catéter transtraqueal acoplado. La presión de oxígeno de una toma de pared típica (345 kPa o 50 psi) es adecuada.

3. Seleccione un flujo de oxígeno de un mínimo de 15 y un máximo de 30 litros por minuto.
4. Tape y destape intermitentemente todas las aberturas del tubo del modulador de flujo de oxígeno utilizando los dedos pulgar e índice (p. ej., 100 ciclos por minuto).

AVISO: Si las aberturas se mantienen cerradas continuamente, puede producirse barotraumatismo.

5. Compruebe que el pecho y el abdomen superior se mueven ligeramente hacia fuera y hacia dentro para confirmar que el aire entra en los pulmones y sale de ellos.

NOTA: El flujo de oxígeno pulsado debe hacer que el pecho o el abdomen superior se muevan ligeramente hacia fuera y hacia dentro. En caso de obstrucción de la vía aérea superior, la descarga de gas de los pulmones del paciente a través de las aberturas destapadas del modulador de flujo de oxígeno requerirá más tiempo.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTER D'INTUBATION TRANSTRACHÉALE D'URGENCE AVEC MODULATEUR DE DÉBIT D'OXYGÈNE D'ENK

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 6,0 Fr en FEP renforcé, introduit sur une aiguille 15 G.

Le modulateur de débit d'oxygène d'Enk est muni d'un connecteur d'admission d'oxygène à une extrémité et d'un connecteur pour cathéter transtrachéal à l'autre extrémité.

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.

Le modulateur de débit d'oxygène d'Enk permet de contrôler manuellement le débit d'oxygène ; il est conçu pour une ventilation d'urgence par cathéter transtrachéal lorsqu'il n'est pas possible de recourir à une ventilation classique par masque ou par sonde endotrachéale.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- **Contrôler fermement le cathéter transtrachéal pour maintenir en permanence sa position complètement à l'intérieur de la trachée pendant son utilisation. 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 avec modulateur de débit d'oxygène d'Enk n'est pas spécifiquement conçu pour des applications pédiatriques. Il appartient au médecin traitant de décider si une utilisation chez un patient pédiatrique est appropriée.

MISES EN GARDE

- 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 praticiens n'ayant pas acquis l'expérience nécessaire aux techniques de ventilation par cathéter transtrachéal ne doivent pas utiliser ce dispositif.
- Le produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux procédures de soins intensifs et aux techniques de ventilation par cathéter transtrachéal, en situation d'urgence. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose et de monitoring de cathéters transtrachéaux.

- 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

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

MODE D'EMPLOI

Cathéter d'intubation transtrachéale d'urgence

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 selon les directives dans la section suivante.

Modulateur de débit d'oxygène d'Enk

1. Raccorder le modulateur de débit d'oxygène à la tubulure d'une source d'oxygène.
2. Raccorder le connecteur Luer lock du modulateur de débit d'oxygène au cathéter d'intubation transtrachéale.

REMARQUE : La pression de la source d'oxygène doit être suffisamment élevée pour créer un débit gazeux pulsé par le modulateur de débit et le cathéter transtrachéal qui y est raccordé. La pression d'oxygène provenant d'une prise murale courante (345 kPa ou 50 psi) est adéquate.

3. Sélectionner un débit d'oxygène entre 15 et 30 litres/minute.
4. Avec le pouce et l'index, occlure puis libérer par intermittence tous les orifices de la tubulure du modulateur de débit d'oxygène (à une vitesse de 100 fois par minute, par exemple).

MISE EN GARDE : La fermeture continue des orifices peut provoquer un barotraumatisme.

5. Observer si le thorax et l'abdomen supérieur se soulèvent et s'affaissent légèrement pour confirmer l'insufflation et l'expiration pulmonaires.

REMARQUE : Le débit d'oxygène pulsé doit produire un léger soulèvement et affaissement du thorax et/ou de l'abdomen supérieur. Si les voies aériennes supérieures sont obstruées, l'écoulement de gaz des poumons du patient par les orifices libérés du modulateur de débit d'oxygène demande plus longtemps.

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 CON MODULATORE DEL FLUSSO DI OSSIGENO ENK

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. Il modulatore del flusso di ossigeno Enk è dotato di un connettore per la sorgente di ossigeno a una estremità e di un connettore per catetere transtracheale all'estremità opposta.

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.

Il modulatore del flusso di ossigeno Enk consente il controllo manuale del flusso di ossigeno ed è previsto per la ventilazione di emergenza mediante catetere transtracheale nei casi in cui non è possibile effettuare la ventilazione convenzionale mediante maschera o tubo endotracheale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- **Per mantenere il catetere transtracheale posizionato correttamente nella trachea durante l'uso, è necessario tenerlo sempre saldamente. 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 con modulatore del flusso di ossigeno Enk non è progettato specificatamente per applicazioni pediatriche. L'idoneità del dispositivo all'uso su pazienti pediatrici deve essere determinata dal medico curante.

PRECAUZIONI

- 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.
- Il presente dispositivo non deve essere utilizzato da medici non esperti e competenti nelle tecniche di ventilazione mediante catetere transtracheale.
- Il prodotto deve essere utilizzato da medici adeguatamente addestrati ed esperti nelle procedure di pronto soccorso e terapia intensiva, nonché nelle tecniche di ventilazione con catetere transtracheale. Il posizionamento e il monitoraggio dei cateteri transtracheali prevedono l'impiego di tecniche standard.
- 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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Catetere transtracheale per la ventilazione d'emergenza

1. Preparare la parte anteriore del collo del paziente.
2. Identificare la membrana cricotiroidea tra la cartilagine cricoide e la cartilagine 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 alla fonte di ossigeno attenendosi alle istruzioni riportate nella sezione seguente.

Modulatore del flusso di ossigeno Enk

1. Collegare il modulatore del flusso di ossigeno al tubo di una fonte di ossigeno.
2. Fissare l'attacco Luer Lock del modulatore del flusso di ossigeno al catetere transtracheale di ventilazione.

NOTA - La pressione della fonte di ossigeno deve essere sufficientemente elevata da creare un flusso di gas pulsato attraverso il modulatore del flusso e il catetere transtracheale collegato. La pressione di un impianto di fornitura di ossigeno centralizzato (345 kPa o 50 psi) è adeguata.

3. Selezionare un flusso di ossigeno compreso tra un minimo di 15 e un massimo di 30 litri/minuto.
4. Occludere e lasciare libere a intermittenza tutte le aperture del tubo del modulatore del flusso di ossigeno usando il pollice e l'indice (ad es. 100 cicli al minuto).

ATTENZIONE - La chiusura dei fori protratta nel tempo può provocare un barotrauma.

5. Osservare il petto e la parte superiore dell'addome per rilevare il leggero sollevamento e abbassamento che confermi l'insufflazione e l'esalazione polmonare.

NOTA - Il flusso di ossigeno pulsato deve provocare il leggero sollevamento e abbassamento del petto e/o della parte superiore dell'addome del paziente. In caso di ostruzione delle vie aeree superiori, scaricare il gas dai polmoni del paziente attraverso le aperture lasciate libere del modulatore del flusso di ossigeno richiede più tempo.

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 MET ENK ZUURSTOFFLOWMODULATOR

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 verstevigde FEP-katheter van 6,0 French die wordt ingebracht over een 15-gauge naald. De Enk zuurstofflowmodulator is voorzien van een aansluiting voor zuurstoftoevoer aan het ene uiteinde en een aansluiting voor een transtracheale katheter aan het andere uiteinde.

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.

De Enk zuurstofflowmodulator wordt gebruikt om de zuurstofflow handmatig te regelen bij acute beademing via transtracheale katheter wanneer conventionele beademing via masker of endotracheale tube onmogelijk is.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- **De transtracheale katheter moet goed onder controle worden gehouden zodat de katheter op elk moment tijdens het gebruik volledig in de trachea blijft zitten. Door hoge zuurstofdruk kan een niet vastgemaakte katheter van de luchtweg losraken, wat tot subcutaan emfyseem kan leiden.**
- De acute transtracheale luchtwegkatheter met Enk zuurstofflowmodulator is niet speciaal ontworpen voor toepassing bij kinderen. De behandelend arts moet bepalen of dit product bij kinderen kan worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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.
- Artsen die geen ervaring hebben met beademingstechnieken met transtracheale katheters, mogen dit instrument niet gebruiken.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen die getraind zijn in en ervaring hebben met acute kritieke zorgprocedures en beademingstechnieken met transtracheale katheters. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen en bewaken van transtracheale katheters worden toegepast.
- De potentiële effecten van ftalaten 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

- Aspiratie
- Barotrauma
- Bloeding
- Hematoom
- Loskomen van katheter
- Pneumomediastinum
- Subcutaan emfyseem
- Tracheo-oesofageale fistel

GEBRUIKSAANWIJZING

Acute transtracheale luchtwegkatheter

1. Prepareer de voorkant van de hals van de patiënt.
2. Identificeer het cricothyroïde membraan tussen het kraakbeen van het cricoïd en het thyroïd en stabiliseer de trachea met de duim en de 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 lumen van de trachea 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 de zuurstofbron zoals aangegeven in het volgende gedeelte.

Enk zuurstofflowmodulator

1. Sluit de zuurstofflowmodulator aan op de slang van een zuurstofbron.
2. Bevestig de Luerlock van de zuurstofflowmodulator aan de transtracheale luchtwegkatheter.

NB: De druk van de zuurstofbron moet hoog genoeg zijn om een pulserende gasstroom door de flowmodulator en de daaraan bevestigde transtracheale katheter te bewerkstelligen. De zuurstofdruk van een gewone muuraansluiting (345 kPa of 50 psi) is voldoende.

3. Kies een zuurstofflow van ten minste 15 en maximaal 30 liter/minuut.
4. Sluit met de duim en de wijsvinger afwisselend alle openingen in de slang van de zuurstofflowmodulator af en open deze weer (bijv. 100 cycli per minuut).

LET OP: Door de openingen continu gesloten te houden, kan barotrauma ontstaan.

5. Observeer de borstkas en de bovenbuik en let op lichte omhoog- en omlaaggaande bewegingen om pulmonale vulling en uitademing te bevestigen.

NB: De pulserende zuurstofflow veroorzaakt lichte uitwaartse en inwaartse bewegingen van de borstkas en/of bovenbuik. In geval van een obstructie van de bovenste luchtwegen kost het afvoeren van gas uit de longen van de patiënt via niet-afgedekte openingen van de zuurstofflowmodulator meer tijd.

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.

NORSK

TRANSTRAKEALT AKUTT-LUFTVEISKATETER MED ENK OKSYGENFLOWMODULATOR

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Det transtrakeale akutt-luftveiskateteret er et 6,0 French forsterket FEP-kateter som innsettes over en 15 kaliber nål.

Enk oksygenflowmodulator har en kobling for oksygentilførsel i en ende og en kobling for transtrakealt kateter i motsatt ende.

TILTENKT BRUK

Det transtrakeale akutt-luftveiskateteret er beregnet for akutt tilgang til luftveiene når konvensjonell endotrakeal intubering ikke kan utføres.

Enk oksygenflowmodulator muliggjør manuell styring av oksygenflow og er tilsiktet akuttventilering med transtrakealt kateter når konvensjonell ventilering med maske eller endotrakealtube ikke kan utføres.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- **Det transtrakeale kateteret må holdes under fast kontroll for å bevare posisjonen fullstendig innenfor trakea til enhver tid under bruk. Høyt oksygentrykk kan gjøre at et usikret kateter løsnes fra luftveiene, som fører til subkutan emfysem.**
- Det transtrakeale akutt-luftveiskateteret med Enk oksygenflowmodulator er ikke spesifikt utformet for pediatrik bruk. Bruk med pедиатriske pasienter bestemmes av ansvarlig lege.

FORHOLDSREGLER

- Pasienter med luftveisskader kan ha signifikante spinalskader. Der det er mulig, skal halsvirvelsøylen immobiliseres før prosedyren påbegynnes. Det må alltid utøves forsiktighet for å unngå ytterligere spinalskader.
- Der det er mulig og hensiktsmessig skal aseptisk teknikk og lokal anestesi benyttes i prosedyren.
- Ikke sett nålen inn i kateteret på nytt etter at nålen er trukket ut. Nålen kan komme ut gjennom kateterveggen.
- Leger som ikke har opplæring i teknikken for ventilering med transtrakealt kateter, skal ikke bruke denne anordningen.
- Produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med akutte kriseomsorgsprosedyrer og teknikker for transtrakeal kateterventilasjon. Standard teknikker for plassering og overvåking av transtrakeale katetere skal benyttes.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Aspirasjon
- Barotraume
- Blødning

- Hematom
- Kateterforflytning
- Pneumomediastinum
- Subkutant emfysem
- Trakeoøsofageal fistel

BRUKSANVISNING

Trakealt akutt-luftveiskateter

1. Klargjør pasientens fremre hals.
2. Finn cricothyroid-membranen mellom ring- og skjoldbrusken og stabiliser trakea med tommelen og pekefingeren.
3. Kanyler trakea med kateterspissen vendt kaudalt. Tap av motstand kjennes når trakea entres.
4. Aspirer luft i en 5 ml sprøyte fylt med vann, for å bekrefte kateterplasseringen i trakealumenet.
5. Fjern nålen og før frem kateteret kaudalt. Aspirer igjen for å bekrefte plasseringen.
6. Koble kateteret til oksygenkilden som anvist i følgende avsnitt.

Enk oksygenflowmodulator

1. Koble til oksygenflowmodulatoren til slangen fra en oksygenkilde.
2. Fest Luer-låsen på oksygenflowmodulatoren til det transtrakeale luftveiskateteret.

MERKNAD: Trykket til oksygenkilden må være høyt nok til å skape en pulset gassflow gjennom flowmodulatoren og det tilkoblede transtrakeale kateteret. Oksygentrykk for vanlig vegguttak (345 kPa eller 50 psi) er tilstrekkelig.

3. Velg en oksygenflow på minst 15 og opptil 30 liter/minutt.
4. Okkluder og frigjør intermitterende alle åpninger i slangene til oksygenflowmodulatoren ved å bruke tommelen og pekefingeren (f.eks. 100 sykluser per minutt).

FORSIKTIG: Lengre lukning av åpningene kan forårsake barotraume.

5. Observer thorax og øvre abdomen med henblikk på svak ut- og innad bevegelse for å bekrefte pulmonal inflatering og ekshalering.

MERKNAD: Den pulsede oksygenflowen skal føre til svak ut- og innad bevegelse av thorax og/eller øvre abdomen. Hvis det forekommer obstruksjon i øvre luftveier, vil tømning av gass fra pasientens lunger gjennom de frigjorte åpningene i oksygenflowmodulatoren ta lengre tid.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

PORTUGUÊS

CATETER TRANSTRAQUEAL DE EMERGÊNCIA PARA VIAS AÉREAS COM MODULADOR DO FLUXO DE OXIGÉNIO ENK

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 French, introduzido sobre uma agulha de calibre 15.

O modulador do fluxo de oxigénio Enk tem um conector para fornecimento de oxigénio numa extremidade e um conector de cateter transtraqueal na outra extremidade.

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.

O modulador do fluxo de oxigénio Enk permite o controlo manual do fluxo de oxigénio e está indicado para a ventilação de emergência com cateter transtraqueal nas situações em que não é possível realizar a ventilação convencional através de máscara ou tubo endotraqueal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- **É necessário controlar sempre com firmeza o cateter transtraqueal de forma a 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 com modulador do fluxo de oxigénio Enk não foi especificamente concebido para aplicações pediátricas. A utilização em crianças deve ser definida pelo médico assistente.

PRECAUÇÕES

- 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 médicos que não estejam treinados na técnica de ventilação com cateter transtraqueal não devem utilizar este dispositivo.
- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados em procedimentos de emergência em cuidados críticos e em técnicas de ventilação com cateter transtraqueal. Devem empregar-se técnicas padrão para colocação e monitorização de cateteres transtraqueais.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos 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

- Aspiração
- Barotrauma
- Desalojamento do cateter
- Enfisema subcutâneo
- Fístula traqueoesofágica
- Hematoma
- Hemorragia
- Pneumomediastino

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cateter transtraqueal de emergência para vias aéreas

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 posicionado 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 à fonte de oxigénio, conforme indicado na secção seguinte.

Modulador do fluxo de oxigénio Enk

1. Ligue o modulador do fluxo de oxigénio à tubagem da fonte de oxigénio.

2. Adapte o conector Luer-Lock do modulador do fluxo de oxigénio ao cateter transtraqueal para as vias aéreas.

NOTA: A pressão da fonte de oxigénio tem de ser suficientemente alta para criar um fluxo de gás pulsátil através do modulador do fluxo e do cateter transtraqueal a ele ligado. A pressão de oxigénio de uma tomada normal de parede (345 kPa [50 psi]) é adequada.

3. Selecione um fluxo de oxigénio de, pelo menos, 15 l/min, até um máximo de 30 l/min.
4. Com o polegar e o dedo indicador, oclua e destape intermitentemente todos os orifícios da tubagem do modulador do fluxo de oxigénio (ex., 100 ciclos por minuto).

ATENÇÃO: O encerramento contínuo dos orifícios poderá provocar barotrauma.

5. Observe se o tórax e o abdómen superior apresentam movimentos ligeiros, para cima e para baixo, para confirmar a insuflação e exalação pulmonares.

NOTA: O fluxo de oxigénio pulsátil deve produzir movimentos ligeiros do tórax e/ou abdómen superior, para cima e para baixo. Caso haja obstrução das vias aéreas superiores, a saída de gases dos pulmões do doente pelas aberturas destapadas do modulador do fluxo de oxigénio necessitará de mais tempo.

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 MED ENK SYRGASFLÖDESMODULATOR

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 6,0 French förstärkt FEP-kateter, som förs in över en 15 G nål.

Enk syrgasflödesmodulator har en syrgastillförelanslutning i ena änden och en transtrakeal kateteranslutning i den andra änden.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Enk syrgasflödesmodulator möjliggör manuell styrning av syrgasflöde och är avsedd för akut transtrakeal kateterventilation när konventionell ventilation med mask eller endotrakealtub inte kan ske.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- **Den transtrakeala katetern måste noggrant kontrolleras så att dess placering helt inuti trakea ständigt bevaras vid 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 med Enk syrgasflödesmodulator är inte specifikt utformad för pediatrika tillämpningar. Den behandlande läkaren bör bestämma huruvida produkten ska användas på pediatrika patienter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Patienter med luftvägsskador kan även ha allvarliga ryggradsskador. Närhelst det är möjligt bör halsryggraden immobiliseras innan ingreppet påbörjas. Var alltid försiktig så att ytterligare ryggradsskador undviks.
- När det är möjligt och lämpligt ska aseptisk teknik och lokalbedövning användas för proceduren.
- För inte in nålen i katetern efter att nålen har avlägsnats. Nålen kan tränga ut genom kateterväggen.
- Läkare som inte har erfarenhet av teknik omfattande transtrakeal kateterventilation bör inte använda denna anordning.
- Produkten är avsedd för användning av läkare som utbildats i och med erfarenhet av intensivvårdsprocedurer och ventilationstekniker med transtrakeal kateter. Standardteknik för placering och övervakning av transtrakeala katetrar bör tillämpas.
- Fetalers 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

- Aspiration
- Barotrauma
- Blödning
- Hematom
- Kateterrubbning

- Pneumomediastinum
- Subkutant emfysem
- Trakeoesofagal fistel

BRUKSANVISNING

Akut transtrakeal luftvägskateter

1. Förbered patientens främre hals.
2. Identifiera krikotyroidamembranet mellan krikoidal- och tyroideabrosken, och stabilisera trakean med tummen och pekfingeret.
3. Kanylera trakea med kateterspetsen orienterad kaudalt. Motståndet släpper när katetern förs in i trakea.
4. Aspirera luft in i en vattenfylld 5 ml spruta för att bekräfta kateterposition inne i trakeallumen.
5. Avlägsna nålen och för fram katetern kaudalt. Aspirera på nytt för att bekräfta positionen.
6. Anslut katetern till syrgaskällan, som anvisas i följande avsnitt.

Enk syrgasflödesmodulator

1. Anslut syrgasflödesmodulatore till slangen på en syrgaskälla.
2. Fäst Luer-låset på syrgasflödesmodulatore vid den transtrakeala luftvägskatetern.

OBS! Syrgaskällans tryck måste vara tillräckligt högt för att skapa ett pulserat gasflöde genom flödesmodulatore och den vidfästade transtrakeala katetern. Syrgastrycket från ett vanligt vägguttag (345 kPa eller 50 psi) är tillräckligt.

3. Välj ett syrgasflöde på minst 15, och upp till 30, liter/minut.
4. Täpp till och frigör alla öppningar intermittent på slangen till syrgasflödesmodulatore genom att använda tummen och pekfingeret (t.ex. 100 cykler per minut).

VAR FÖRSIKTIG: Om öppningarna ständigt är tilltäppta kan det orsaka barotrauma.

5. Observera bröstkorgen och övre delen av buken avseende lätta utåt- och inåtrörelser för att bekräfta lungexpansion och utandning.

OBS! Det pulserande syrgasflödet bör resultera i lätta utåt- och inåtrörelser av bröstet och/eller övre delen av buken. I händelse av blockering av övre luftvägar, kommer gasutflödet från patientens lungor via öppningarna på syrgasflödesmodulatore att ta längre tid.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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 symbol 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

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat



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.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-06
C_T_DTJVEFM_REV1