

- EN**
5 **Cook Staged Extubation Set**
Instructions for Use
- DA**
6 **Cook trindelt ekstubationsset**
Brugsanvisning
- DE**
8 **Cook Set für die stufenweise Extubation**
Gebrauchsanweisung
- EL**
11 **ΣΕΤ σταδιακής αποδιασώληνωσης της Cook**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
13 **Equipo de extubación por etapas Cook**
Instrucciones de uso
- FR**
15 **Set d'extubation par étapes Cook**
Mode d'emploi
- IT**
17 **Set di estubazione a stadi Cook**
Istruzioni per l'uso
- NL**
19 **Cook gefaseerde extubatieset**
Gebruiksaanwijzing
- PT**
21 **Conjunto de extubação faseada Cook**
Instruções de utilização
- SV**
23 **Cook set för etappvis extubation**
Bruksanvisning



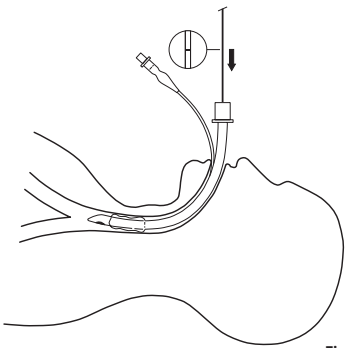


Fig. 1

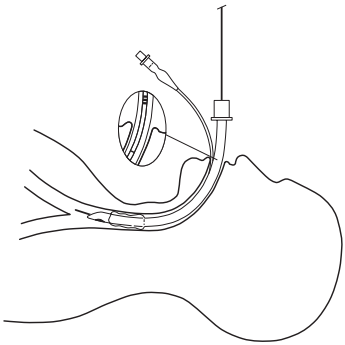


Fig. 2

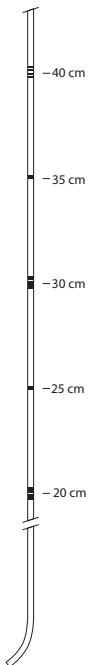


Fig. 3

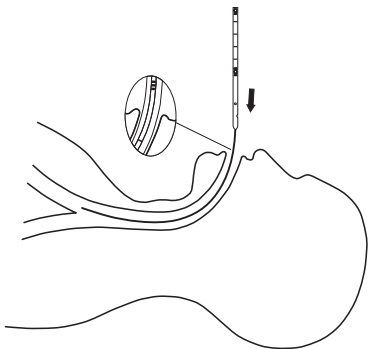


Fig. 7

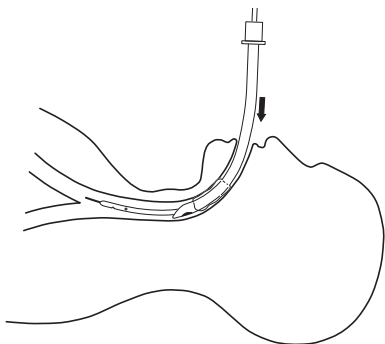


Fig. 8

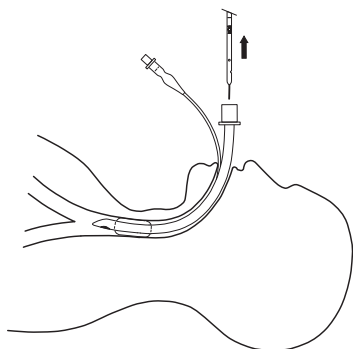


Fig. 9

COOK STAGED EXTUBATION 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 Cook Staged Extubation Set is a tapered Staged Re-Intubation Catheter, with centimeter markings and a Nitinol Staged Extubation Wire with depth markings. The set is supplied with two Rapi-Fit Adapters (15 mm connector or a Luer lock connector), an extra-firm, soft-tipped, Staged Re-Intubation Catheter, a floppy-tipped Staged Extubation Wire, securing tape, airway wire holder, and securement dressing.

INTENDED USE

The Cook Staged Extubation Set is intended for staged extubation and subsequent re-intubation.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Extubation should be executed only according to standard hospital protocol.
- Strict attention should be paid to the insertion depth of the Staged Extubation Wire by using the featured depth markings.
- Ensure the Staged Extubation Wire is secured and placement is maintained to prevent distal migration or proximal displacement from the glottis.
- Depth markings on the Staged Extubation Wire refer to the distance from the distal tip.
- Attention should be paid to the insertion depth of the Staged Re-Intubation Catheter in the patient's airway and correct tracheal position of replacement endotracheal tube.
- Centimeter markings on the Staged Re-Intubation Catheter refer to the distance from the distal tip.
- The Staged Extubation Wire and Staged Re-Intubation Catheter should be advanced to the optimal position according to physician's preference.
- Use of the Rapi-Fit adapter for oxygenation may be associated with a risk of barotrauma.
- Use of an oxygen source should only be considered if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume.
- To avoid barotrauma and/or pneumothorax, examine the patient's anatomy to help determine the optimal placement for the Staged Re-Intubation Catheter. Ensure the catheter is in the physician-preferred location relative to the carina by referencing its centimeter markings.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in airway anatomy and airway management. Standard techniques for staged extubation, re-intubation and oxygenation should be employed.
- This product should not be used with endotracheal tubes with an inner diameter smaller than 5 mm.
- This device is not recommended for definitive, long-term airway management. Intubation, tracheostomy or the return of spontaneous ventilation is recommended before removing this device.
- Care should be taken to maintain the Staged Extubation Wire's position during placement of the Staged Re-Intubation Catheter.
- This product is not intended for intravascular use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Perforation of the bronchi or lung parenchyma
- Staged Extubation Wire migration or displacement
- Staged Re-Intubation Catheter migration

INSTRUCTIONS FOR USE

Staged Extubation

1. Confirm correct endotracheal tube position before advancing the Staged Extubation Wire into the endotracheal tube.
2. Using the patient's teeth as a landmark, note the depth of the endotracheal tube. **NOTE:** This is the recommended depth to which the Staged Re-Intubation Catheter will need to be inserted during re-intubation.
3. Administer 100% oxygen.
4. Suction the oropharynx.
5. Advance the Staged Extubation Wire, floppy end first, into the endotracheal tube to the predetermined depth. (**Figs. 1 and 2**) The optimal insertion depth should be determined by the physician, taking into consideration the patient's anatomy. **NOTE:** The Staged Extubation Wire has 5 depth markings, indicating distance from the distal tip. The

double band is positioned 20 cm from the distal tip, a single band at 25 cm, a triple band at 30 cm, a single band at 35 cm and a quadruple band at 40 cm. (Fig. 3)

6. Fully deflate the cuff of the endotracheal tube.
7. While maintaining position of the Staged Extubation Wire, extubate the patient. (Figs. 4 and 5)
8. Introduce the proximal end of the Staged Extubation Wire into the smaller wire holder provided in the set. Secure the wire holder to the patient with the securement device provided. **NOTE:** Proper securement will minimize the potential for accidental dislodgement.
9. Remove and discard the Staged Extubation Wire according to hospital protocol when it is clinically determined the device is no longer necessary for airway access. **NOTE:** Usage of the Staged Extubation Wire should not exceed 120 hours. This is a one-time use device.

Re-Intubation

Re-Intubation should be executed only according to standard hospital protocol.

1. Administer 100% Oxygen (if possible).
2. Carefully remove the Staged Extubation Wire from the wire holder while maintaining its position within the patient's airway. Re-confirm position relative to the patient's teeth by referencing depth marks on the Staged Extubation Wire; ensure the wire is at the pre-determined depth. (Fig. 6)
3. Advance the Staged Re-Intubation Catheter over the Staged Extubation Wire until the desired depth is reached. (Fig. 7) **NOTE:** Consideration should be given to the depth to which the original endotracheal tube was inserted. **NOTE:** If oxygen insufflation is needed, the Staged Extubation Wire must be removed before the Rapi-Fit Adapter can be attached to the catheter (see below for instructions). Use of an oxygen source should only be considered if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume. If an oxygen source is used for insufflation, begin at a lower pressure and work up gradually. Observe the chest for outward and inward movements to confirm oxygen insufflation and egression. Pulse oximetry and oral air flow should be carefully monitored as well. In cases of upper airway obstruction, gas discharge from the patient's lungs may require more time.
4. With the catheter in position, advance the endotracheal tube over the catheter and into position within the patient's trachea. (Fig. 8) **NOTE:** Always maintain control and position of the Staged Extubation Wire and Re-Intubation Catheter during advancement of the endotracheal tube.
5. Advance the endotracheal tube to the optimal position and inflate the balloon cuff (if provided).
6. Remove the Staged Extubation Wire and Staged Re-Intubation Catheter from the endotracheal tube. (Fig. 9)
7. Verify position and secure the endotracheal tube in standard fashion.

Use of Rapi-Fit Adapter for Oxygenation

Rapi-Fit adapters should only be used when oxygen requirements are high and intubation is unsuccessful. Use of an oxygen source should only be considered if the patient has sufficient egression of the insufflated gas volume. If an oxygen source is used for insufflation, begin at a lower pressure and work up gradually. Observe the chest for outward and inward movements to confirm oxygen insufflation and egression. Pulse oximetry and oral air flow should be carefully monitored as well. In cases of upper airway obstruction, gas discharge from the patient's lungs may require more time. **NOTE:** If oxygen insufflation is needed, the Staged Extubation Wire must be removed before the Rapi-Fit Adapter can be attached to the Staged Re-Intubation Catheter.

1. To attach the Rapi-Fit Adapter, position the adapter on the catheter, then push the white collar forward and lock into position.
2. To remove the adapter, pull the white collar back to release, and then remove from the catheter.

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

COOK TRINDELT EKSTUBATIONSSÆT

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

Cook trindelst ekstubationssæt er et tilspidset kateter til trindelst reintubation. Katetret er forsynet med centimetermarkeringer og en trindelst ekstubationswire af nitinol med dybdemarkeringer. Sættet leveres med to Rapi-Fit adaptere (15 mm konnektor eller en "Luer Lock"-konnektor), et ekstrastift kateter med blødt spids til trindelst reintubation, en wire med bøjelig spids til trindelst ekstubation, fastgøringstape, holder til luftvejswire og forbindingsmateriale til fastgørelse.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook trindelst ekstubationssæt er beregnet til trindelst ekstubation og efterfølgende reintubation.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Ekstubation må kun udføres i overensstemmelse med standardhospitalsprotokol.
- Brug dybdemarkeringerne til at udvise den størst mulige opmærksomhed under indføringen af den trindelste ekstubationswire.
- For at forhindre distal migration eller proksimal forskydning fra glottis skal det sikres, at den trindelste ekstubationswire er fastgjort korrekt, og at placeringen opretholdes.
- Dybdemarkeringerne på den trindelste ekstubationswire angiver afstanden fra den distale spids.
- Udvis størst mulig opmærksomhed med hensyn til dybde ved indføring af det trindelste reintubationskateter i patientens luftvej, og sørg for korrekt position i luftrøret af endotrakealtuben til udskiftning.
- Centimetermarkeringerne på det trindelste reintubationskateter angiver afstanden fra den distale spids.
- Den trindelste ekstubationswire og det trindelste reintubationskateter skal føres frem til den optimale position som bestemt af lægen.
- Brug af Rapi-Fit adapteren til iltbehandling kan være forbundet med risiko for barotraume.
- Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas.
- For at undgå barotraume og/eller pneumothorax skal patientens anatomi undersøges som en hjælp til at bestemme den optimale placering af det trindelste reintubationskateter. Sørg for, at katetret anlægges på det af lægen foretrukne sted i forhold til carina ved at bruge katetrets centimetermarkeringer.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i luftvejsanatomi og luftvejsbehandling. Standardteknikker til trindelst ekstubation, reintubation og iltbehandling skal anvendes.
- Dette produkt må ikke anvendes sammen med endotrakealtuber med en indvendig diameter på mindre end 5 mm.
- Produktet anbefales ikke til definitiv, langvarig luftvejsbehandling. Intubation, trakeostomi eller genoprettelse af spontan vejrtrækning anbefales, inden produktet fjernes.
- Der skal udvises forsigtighed for at opretholde position for den trindelste ekstubationswire under anlæggelsen af det trindelste reintubationskateter.
- Produktet er ikke beregnet til intravaskulær brug.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Barotraume
- Pneumothorax
- Perforering af bronkierne eller lungeparenkym
- Migration eller forskydning af trindelst ekstubationswire
- Migration af trindelst reintubationskateter

BRUGSANVISNING

Trindelst ekstubation

1. Bekræft korrekt position af endotrakealtuben, før den trindelste ekstubationswire føres ind i endotrakealtuben.
2. Brug patientens tænder som landemærke til at notere dybden af endotrakealtuben. **BEMÆRK:** Dette er den anbefalede dybde, til hvilken det trindelste reintubationskateter skal indføres under reintubationen.
3. Tilfør 100 % ilt.
4. Opsug oropharynx.
5. Før den trindelste ekstubationswire – med den bøjelige spids først – ind i endotrakealtuben til den forudfastlagte dybde. (**Fig. 1 og 2**) Den optimale indføringsdybde bør fastlægges af lægen under hensyntagen til patientens anatomi. **BEMÆRK:** Den trindelste ekstubationswire er forsynet med 5 dybdemarkeringer, som angiver afstanden fra den distale spids. Dobbeltbåndet er placeret 20 cm fra den distale spids, et enkelt bånd 25 cm fra spidsen, et tredobbelt bånd ved 30 cm, et enkelt bånd ved 35 cm og et firedobbelt bånd ved 40 cm. (**Fig. 3**)
6. Tøm manchetten på endotrakealtuben helt.
7. Oprethold positionen for den trindelste ekstubationswire, og ekstubér samtidig patienten. (**Fig. 4 og 5**)

8. Før den proksimale ende af den trindelte ekstubationswire ind i den mindste wireholder fra sættet. Fastgør wireholderen til patienten med det vedlagte fastgøringsudstyr. **BEMÆRK:** Korrekt fastgøring vil minimere risikoen for utilsigtet løsrivelse.
9. Fjern og bortskaf den trindelte ekstubationswire i overensstemmelse med hospitalsprotokollen, når det er blevet klinisk bestemt, at produktet ikke længere er nødvendigt for at skaffe adgang til luftvejen. **BEMÆRK:** Brugen af den trindelte ekstubationswire bør ikke overstige 120 timer. Produktet er til engangsbrug.

Reintubation

Reintubation skal udføres i overensstemmelse med standardhospitalsprotokol.

1. Tilfør 100 % ilt (hvis muligt).
2. Fjern forsigtigt den trindelte ekstubationswire fra wireholderen samtidig med, at dens position opretholdes inden i patientens luftvej. Bekræft igen position i forhold til patientens tænder ved hjælp af dybdemarkeringerne på den trindelte ekstubationswire. Sørg for, at wiren er placeret i den forudfastlagte dybde. (**Fig. 6**)
3. Før det trindelte reintubationskateter hen over den trindelte ekstubationswire, indtil den ønskede dybde er nået. (**Fig. 7**)
BEMÆRK: Vær opmærksom på den dybde, til hvilken den oprindelige endotrakealtube først blev indført. **BEMÆRK:** Hvis insufflation med ilt er nødvendigt, skal den trindelte ekstubationswire fjernes, før Rapi-Fit adapteren kan blive fastgjort til katetret (**se anvisningerne herunder**). Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas. Hvis en iltkilde anvendes til insufflation, skal behandlingen starte på et lavt niveau og derefter optrappes gradvist. Observér patientens brystkasse for ind- og udadgående bevægelser for at bekræfte ind- og udløb af ilt. Pulsoximetri og luftstrømmen gennem munden skal ligeledes overvåges nøje. I tilfælde af en obstruktion i de øvre luftveje kan gasudtømningen fra patientens lunger tage længere tid.
4. Med katetret på plads føres endotrakealtuben hen over katetret og frem til den korrekte position i patientens luftrør. (**Fig. 8**) **BEMÆRK:** Sørg altid for kontrol og position af den trindelte ekstubationswire og det trindelte reintubationskateter under fremføringen af endotrakealtuben.
5. Før endotrakealtuben frem til den optimale position, og inflatér ballonmanchetten (hvis vedlagt).
6. Fjern den trindelte ekstubationswire og det trindelte reintubationskateter fra endotrakealtuben. (**Fig. 9**)
7. Bekræft positionen af endotrakealtuben, og fastgør den på almindelig vis.

Brug af Rapi-Fit adapter til iltbehandling

Rapi-Fit adaptere må kun anvendes, når der er behov for ilt, og intubation ikke er mulig. Brug af en iltkilde må kun komme i betragtning, hvis patienten er i stand til at udånde en tilstrækkelig mængde af den insufflerede gas. Hvis en iltkilde anvendes til insufflation, skal behandlingen starte på et lavt niveau og derefter optrappes gradvist. Observér patientens brystkasse for ind- og udadgående bevægelser for at bekræfte ind- og udløb af ilt. Pulsoximetri og luftstrømmen gennem munden skal ligeledes overvåges nøje. I tilfælde af en obstruktion i de øvre luftveje kan gasudtømningen fra patientens lunger tage længere tid. **BEMÆRK:** Hvis insufflation med ilt er nødvendigt, skal den trindelte ekstubationswire fjernes, før Rapi-Fit adapteren kan fastgøres til det trindelte reintubationskateter.

1. Rapi-Fit adapteren fastgøres ved at placere adapteren på katetret og derpå skubbe den hvide krave fremad og låse den på plads.
2. Adapteren fjernes ved at trække den hvide krave bagud for at frigøre adapteren. Fjern den derpå fra katetret.

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 salgrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

COOK SET FÜR DIE STUFENWEISE EXTUBATION

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Cook Set für die stufenweise Extubation besteht aus einem konisch zulaufenden Katheter für die stufenweise Reintubation mit Zentimetermarkierungen sowie einem Nitinoldraht für die stufenweise

Extubation mit Tiefenmarkierungen. Zum Lieferumfang des Sets gehören zwei Rapi-Fit Adapter (mit 15-mm- bzw. Luer-Lock-Konnektor), ein besonders fester Katheter für die stufenweise Reintubation mit weicher Spitze, ein Draht für die stufenweise Extubation mit flexibler Spitze, Fixierband, eine Halterung für den Atemwegsdraht und ein Fixierverband.

VERWENDUNGSZWECK

Das Cook Set für die stufenweise Extubation ist für die stufenweise Extubation und anschließende Reintubation bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Die Extubation darf nur nach dem im jeweiligen Krankenhaus üblichen Protokoll durchgeführt werden.
- Es muss streng auf die Einführtiefe des Drahtes für die stufenweise Extubation geachtet werden, der dazu mit Tiefenmarkierungen versehen ist.
- Es ist sicherzustellen, dass der Draht für die stufenweise Extubation fixiert und seine Platzierung beibehalten wird, um eine Migration nach distal bzw. eine Verschiebung nach proximal aus der Stimmritze zu verhindern.
- Die Tiefenmarkierungen auf dem Draht für die stufenweise Extubation geben den Abstand zur distalen Spitze an.
- Die Einführtiefe des Katheters für die stufenweise Reintubation in die Atemwege des Patienten sowie die korrekte intratracheale Lage des Ersatz-Endotrachealtubus müssen beachtet werden.
- Die Zentimetermarkierungen auf dem Katheter für die stufenweise Reintubation geben den Abstand zur distalen Spitze an.
- Der Draht für die stufenweise Extubation und der Katheter für die stufenweise Reintubation werden in der vom Arzt bevorzugten Vorgehensweise an die optimale Position vorgeschoben.
- Die Verwendung des Rapi-Fit Adapters zur Sauerstoffversorgung kann mit dem Risiko eines Barotraumas verbunden sein.
- Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insuffizierten Gasstroms ausatmen kann.
- Um ein Barotrauma und/oder einen Pneumothorax zu vermeiden, die anatomischen Verhältnisse des jeweiligen Patienten beurteilen und die optimale Platzierung des Katheters für die stufenweise Reintubation ermitteln. Anhand der Zentimetermarkierungen darauf achten, dass der Katheter sich in der vom Arzt bevorzugten Lage relativ zur Carina befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Anatomie der Atemwege und in der Atemwegssicherung geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die stufenweise Extubation, Reintubation und Sauerstoffversorgung anzuwenden.
- Dieses Produkt darf nicht zusammen mit einem Endotrachealtubus von weniger als 5 mm Innendurchmesser verwendet werden.
- Dieses Produkt wird nicht für die endgültige, langfristige Atemwegssicherung empfohlen. Vor der Entfernung dieses Produkts sollte eine Intubation, Tracheostomie oder die Rückkehr zur Spontanatmung erfolgen.
- Während der Platzierung des Katheters für die stufenweise Reintubation muss sorgfältig auf die Beibehaltung der Position des Drahtes für die stufenweise Extubation geachtet werden.
- Dieses Produkt ist nicht zum intravaskulären Gebrauch bestimmt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Perforation der Bronchien oder des Lungenparenchyms
- Migration oder Verschiebung des Drahtes für die stufenweise Extubation
- Migration des Katheters für die stufenweise Reintubation

GBRAUCHSANWEISUNG

Stufenweise Extubation

1. Die korrekte Lage des Endotrachealtubus bestätigen, bevor der Draht für die stufenweise Extubation in den Endotrachealtubus vorgeschoben wird.
2. Die Einführtiefe des Endotrachealtubus relativ zur Zahnreihe notieren.
HINWEIS: Während der Reintubation ist dies die empfohlene Einführtiefe für den Katheter für die stufenweise Reintubation.
3. 100-%igen Sauerstoff verabreichen.
4. Den Oropharynx absaugen.
5. Den Draht für die stufenweise Extubation mit dem flexiblen Ende voran bis zur vorher bestimmten Tiefe in den Endotrachealtubus schieben.
(Abb. 1 und 2) Die optimale Einführtiefe muss unter Beachtung der anatomischen Verhältnisse des Patienten vom Arzt bestimmt werden. **HINWEIS:** Der Draht für die stufenweise Extubation ist mit 5 Tiefenmarkierungen versehen, die den Abstand zur distalen Spitze angeben. In 20 cm Abstand von der distalen Spitze befindet sich ein doppelter Streifen, in 25 cm Abstand ein einzelner Streifen, in 30 cm

Abstand ein dreifacher Streifen, in 35 cm Abstand ein einzelner Streifen und in 40 cm Abstand ein vierfacher Streifen. (**Abb. 3**)

- Die Manschette des Endotrachealtubus vollständig deflatieren.
- Den Patienten extubieren und dabei die Position des Drahtes für die stufenweise Extubation beibehalten. (**Abb. 4 und 5**)
- Das proximale Ende des Drahtes für die stufenweise Extubation in die im Set enthaltene kleinere Drathalterung einführen. Die Drathalterung mit der mitgelieferten Befestigungsvorrichtung am Patienten fixieren. **HINWEIS:** Eine korrekte Fixierung minimiert das Risiko einer versehentlichen Verschiebung.
- Den Draht für die stufenweise Extubation gemäß dem Krankenhausprotokoll entfernen und entsorgen, wenn klinisch festgestellt wird, dass das Produkt nicht mehr für den Atemwegszugang erforderlich ist. **HINWEIS:** Die Verwendung des Drahtes für die stufenweise Extubation sollte 120 Stunden nicht überschreiten. Es handelt sich um ein Einwegprodukt.

Reintubation

Die Reintubation darf nur entsprechend dem üblichen Krankenhausprotokoll erfolgen.

- 100-%igen Sauerstoff verabreichen (sofern möglich).
- Den Draht für die stufenweise Extubation vorsichtig aus der Drathalterung nehmen und dabei darauf achten, dass seine Position in den Atemwegen des Patienten unverändert bleibt. Die Position relativ zur Zahnreihe des Patienten anhand der Tiefenmarkierungen auf dem Draht für die stufenweise Extubation erneut bestätigen; der Draht muss sich in der zuvor festgelegten Tiefe befinden. (**Abb. 6**)
- Den Katheter für die stufenweise Reintubation über den Draht für die stufenweise Extubation verschieben, bis die vorgesehene Tiefe erreicht ist. (**Abb. 7**) **HINWEIS:** Die Einführtiefe des ursprünglichen Endotrachealtubus ist zu beachten. **HINWEIS:** Falls eine Sauerstoffinsufflation erforderlich ist, muss der Draht für die stufenweise Extubation entfernt werden, bevor der Rapi-Fit Adapter am Katheter angebracht werden kann (**Anweisungen folgen weiter unten**). Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann. Falls eine Sauerstoffquelle für die Insufflation verwendet wird, zuerst einen niedrigen Druck einstellen und diesen dann allmählich steigern. Auf Auf- und Abbewegungen des Brustkorbs achten, um zu bestätigen, dass Insufflation und Ausatmung stattfinden. Das Pulsoximeter und der orale Luftstrom sind ebenfalls sorgfältig zu überwachen. Bei einer Verlegung der oberen Atemwege kann das Entweichen von Gasen aus der Lunge des Patienten länger dauern.
- Bei liegendem Katheter den Endotrachealtubus über den Katheter an die richtige Position in der Trachea des Patienten verschieben. (**Abb. 8**) **HINWEIS:** Der Draht für die stufenweise Extubation und der Katheter für die stufenweise Reintubation müssen durchgehend an der richtigen Position festgehalten werden, während der Endotrachealtubus vorgeschoben wird.
- Den Endotrachealtubus an die optimale Position verschieben und ggf. die aufblasbare Manschette inflatieren (blocken).
- Den Draht für die stufenweise Extubation und den Katheter für die stufenweise Reintubation aus dem Endotrachealtubus entfernen. (**Abb. 9**)
- Die Position überprüfen und den Endotrachealtubus wie üblich fixieren.

Anwendung des Rapi-Fit Adapters für die Sauerstoffversorgung

Rapi-Fit Adapter dürfen nur verwendet werden, wenn ein hoher Sauerstoffbedarf besteht und die Intubation fehlschlägt. Eine Sauerstoffquelle sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein ausreichendes Volumen des insufflierten Gasstroms ausatmen kann. Falls eine Sauerstoffquelle für die Insufflation verwendet wird, zuerst einen niedrigen Druck einstellen und diesen dann allmählich steigern. Auf Auf- und Abbewegungen des Brustkorbs achten, um zu bestätigen, dass Insufflation und Ausatmung stattfinden. Das Pulsoximeter und der orale Luftstrom sind ebenfalls sorgfältig zu überwachen. Bei einer Verlegung der oberen Atemwege kann das Entweichen von Gasen aus der Lunge des Patienten länger dauern. **HINWEIS:** Falls eine Sauerstoffinsufflation erforderlich ist, muss der Draht für die stufenweise Extubation entfernt werden, bevor der Rapi-Fit Adapter am Katheter für die stufenweise Reintubation angebracht werden kann.

- Um den Rapi-Fit Adapter anzubringen, den Adapter auf den Katheter setzen und die weiße Manschette nach vorne schieben und verriegeln.
- Um den Adapter zu entfernen, die weiße Manschette zur Freigabe zurückziehen, dann den Adapter vom Katheter abnehmen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΑΠΟΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΤΗΣ COOK

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

Το σετ σταδιακής αποδιασωλήνωσης της Cook αποτελείται από έναν κωνικό καθετήρα σταδιακής επαναδιασωλήνωσης, με σημάνσεις εκατοστών και ένα σύρμα σταδιακής αποδιασωλήνωσης από νιτινόλη με σημάνσεις βάθους. Το σετ παρέχεται μαζί με δύο προσαρμογείς Rari-Fit (σύνδεσμος 15 mm ή σύνδεσμος ασφάλισης Luer), έναν εξαιρετικά άκαμπτο καθετήρα σταδιακής επαναδιασωλήνωσης με εύκαμπτο άκρο, ένα σύρμα σταδιακής αποδιασωλήνωσης με εύκαμπτο άκρο, ταινία ασφάλισης, θήκη σύρματος αεραγωγών και επίθεμα ασφάλισης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ σταδιακής αποδιασωλήνωσης της Cook προορίζεται για σταδιακή αποδιασωλήνωση και επακόλουθη επαναδιασωλήνωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η αποδιασωλήνωση θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο βάθος εισαγωγής του σύρματος σταδιακής αποδιασωλήνωσης, με χρήση των χαρακτηριστικών σημάνσεων βάθους.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα σταδιακής αποδιασωλήνωσης είναι ασφαλισμένο και ότι διατηρείται στη θέση του για να αποτραπεί περιφερική μετατόπιση ή εγγύς παρεκτόπιση από τη γλωττίδα.
- Οι σημάνσεις βάθους στο σύρμα σταδιακής αποδιασωλήνωσης αναφέρονται στην απόσταση από το περιφερικό άκρο.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στο βάθος εισαγωγής του καθετήρα σταδιακής επαναδιασωλήνωσης στον αεραγωγό του ασθενούς και στη σωστή θέση του ανταλλακτικού ενδοτραχειακού σωλήνα στην τραχεία.
- Οι σημάνσεις εκατοστών στον καθετήρα σταδιακής επαναδιασωλήνωσης αναφέρονται στην απόσταση από το περιφερικό άκρο.
- Το σύρμα σταδιακής αποδιασωλήνωσης και ο καθετήρας σταδιακής επαναδιασωλήνωσης θα πρέπει να προωθούνται στη βέλτιστη θέση, σύμφωνα με την προτίμηση του ιατρού.
- Η χρήση του προσαρμογέα Rari-Fit για οξυγόνωση είναι δυνατόν να συσχετιστεί με κίνδυνο πρόκλησης βαροτραύματος.
- Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής δεν εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης.
- Για να αποτρέψετε την πρόκληση βαροτραύματος ή/και πνευμοθώρακα, εξετάστε την ανατομία του ασθενούς για να προσδιορίσετε τη βέλτιστη τοποθέτηση για τον καθετήρα σταδιακής επαναδιασωλήνωσης. Ανατρέχοντας στις σημάνσεις εκατοστών, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας βρίσκεται στη θέση που προτιμά ο ιατρός σε σχέση με την τροπίδα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην ανατομία και στη διαχείριση αεραγωγών. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για σταδιακή αποδιασωλήνωση, επαναδιασωλήνωση και οξυγόνωση.
- Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοτραχειακούς σωλήνες με εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 5 mm.
- Αυτή η συσκευή δεν συνιστάται για την οριστική, μακροπρόθεσμη διαχείριση των αεραγωγών. Συνιστάται η διασωλήνωση, η τραχειοστομία ή η επιστροφή του αυτόματου αερισμού πριν από την αφαίρεση αυτής της συσκευής.
- Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να διατηρήσετε το σύρμα σταδιακής αποδιασωλήνωσης στη θέση του κατά την τοποθέτηση του καθετήρα σταδιακής επαναδιασωλήνωσης.
- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βαρότραυμα
- Πνευμοθώρακας
- Διάτρηση των βρόγχων ή του πνευμονικού παρεγχύματος
- Μετατόπιση ή παρεκτόπιση του σύρματος σταδιακής αποδιασωλήνωσης
- Μετατόπιση καθετήρα σταδιακής επαναδιασωλήνωσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σταδιακή αποδιασώληνωση

1. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του ενδοτραχειακού σωλήνα προτού προωθήσετε το σύρμα σταδιακής αποδιασώληνωσης μέσα στον ενδοτραχειακό σωλήνα.
2. Χρησιμοποιώντας τα δόντια του ασθενούς ως οδηγό σημείο, σημειώστε το βάθος του ενδοτραχειακού σωλήνα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτό είναι το συνιστώμενο βάθος στο οποίο θα πρέπει να εισαχθεί ο καθετήρας σταδιακής επαναδιασώληνωσης κατά τη διάρκεια της επαναδιασώληνωσης.
3. Χορηγήστε 100% οξυγόνο.
4. Εκτελέστε αναρρόφηση στον στοματοφάρυγγα.
5. Προωθήστε το σύρμα σταδιακής αποδιασώληνωσης, με το εύκαμπτο άκρο πρώτο, μέσα στον ενδοτραχειακό σωλήνα, έως το προκαθορισμένο βάθος. **(Εικόνες 1 και 2)** Το βέλτιστο βάθος εισαγωγής θα πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία του ασθενούς. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύρμα σταδιακής αποδιασώληνωσης έχει 5 σημάνσεις βάθους, που υποδεικνύουν την απόσταση από το περιφερικό άκρο. Ο διπλός δακτύλιος είναι τοποθετημένος σε απόσταση 20 cm από το περιφερικό άκρο, ένας μονός δακτύλιος σε απόσταση 25 cm, ένας τριπλός δακτύλιος σε απόσταση 30 cm, ένας μονός δακτύλιος σε απόσταση 35 cm και ένας τετραπλός δακτύλιος σε απόσταση 40 cm. **(Εικ. 3)**
6. Ξεφουσκώστε πλήρως το δακτύλιο του ενδοτραχειακού σωλήνα.
7. Διατηρώντας το σύρμα σταδιακής αποδιασώληνωσης στη θέση του, αποδιασώληνώστε τον ασθενή. **(Εικόνες 4 και 5)**
8. Εισάγετε το εγγύς άκρο του σύρματος σταδιακής αποδιασώληνωσης μέσα στη μικρότερη θήκη του σύρματος που παρέχεται μαζί με το σετ. Ασφαλίστε τη θήκη του σύρματος στον ασθενή με τη συσκευή ασφάλισης που παρέχεται. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σωστή ασφάλιση θα ελαχιστοποιήσει το ενδεχόμενο τυχαίας παρεκτόπισης.
9. Αφαιρέστε και απορρίψτε το σύρμα σταδιακής αποδιασώληνωσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου όταν διαπιστωθεί κλινικά ότι η συσκευή δεν είναι πλέον απαραίτητη για πρόσβαση στον αεραγωγό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χρήση του σύρματος σταδιακής αποδιασώληνωσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 120 ώρες. Αυτή είναι μια συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Επαναδιασώληνωση

Η επαναδιασώληνωση θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

1. Χορηγήστε 100% οξυγόνο (εάν είναι δυνατόν).
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύρμα σταδιακής αποδιασώληνωσης από τη θήκη του σύρματος ενόσω το διατηρείτε στη θέση του εντός του αεραγωγού του ασθενούς. Επανεπιβεβαιώστε τη θέση του σε σχέση με τα δόντια του ασθενούς ανατρέχοντας στις σημάνσεις βάθους που βρίσκονται στο σύρμα σταδιακής αποδιασώληνωσης. Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα βρίσκεται στο προκαθορισμένο βάθος. **(Εικ. 6)**
3. Προωθήστε τον καθετήρα σταδιακής επαναδιασώληνωσης επάνω από το σύρμα σταδιακής αποδιασώληνωσης μέχρι να φθάσετε στο επιθυμητό βάθος. **(Εικ. 7)** **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να λάβετε υπόψη το βάθος στο οποίο είχε εισαχθεί ο αρχικός ενδοτραχειακός σωλήνας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν απαιτείται εμφύσηση οξυγόνου, το σύρμα σταδιακής αποδιασώληνωσης πρέπει να αφαιρεθεί ώστε να μπορεί να προσαρτηθεί ο προσαρμογέας Rapi-Fit στον καθετήρα **(βλ. παρακάτω για οδηγίες)**. Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής δεν εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης. Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου για εμφύσηση, ξεκινήστε με χαμηλότερη πίεση και αυξήστε τη σταδιακά. Παρακολουθήστε το θώρακα για την παρουσία κινήσεων προς τα έξω και προς τα μέσα για να επιβεβαιώσετε την εμφύσηση και την εκπνοή οξυγόνου. Θα πρέπει, επίσης, να παρακολουθούνται στενά η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από το στόμα. Σε περιπτώσεις απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού, η αποβολή αερίων από τους πνεύμονες του ασθενούς ενδέχεται να απαιτήσει περισσότερο χρόνο.
4. Με τον καθετήρα στη θέση του, προωθήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα επάνω από τον καθετήρα και προς τη θέση του, μέσα στην τραχεία του ασθενούς. **(Εικ. 8)** **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο και τη θέση του σύρματος σταδιακής αποδιασώληνωσης και του καθετήρα σταδιακής επαναδιασώληνωσης κατά τη διάρκεια της προώθησης του ενδοτραχειακού σωλήνα.
5. Προωθήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα στη βέλτιστη θέση και πληρώστε το μπαλόνι τύπου δακτυλίου (εάν παρέχεται).
6. Αφαιρέστε το σύρμα σταδιακής αποδιασώληνωσης και τον καθετήρα σταδιακής επαναδιασώληνωσης από τον ενδοτραχειακό σωλήνα. **(Εικ. 9)**
7. Επιβεβαιώστε τη θέση και ασφαλίστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα με τυπικό τρόπο.

Χρήση του προσαρμογέα Rapi-Fit για οξυγόνωση

Οι προσαρμογείς Rapi-Fit θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον όταν οι απαιτήσεις σε οξυγόνο είναι υψηλές και η διασώληνωση αποτύχει. Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση πηγής οξυγόνου μόνον εάν ο ασθενής δεν εκπνέει επαρκή όγκο αερίου εμφύσησης. Εάν χρησιμοποιείται πηγή οξυγόνου

για εμφύσηση, ξεκινήστε με χαμηλότερη πίεση και αυξήστε τη σταδιακά. Παρακολουθήστε το θώρακα για την παρουσία κινήσεων προς τα έξω και προς τα μέσα για να επιβεβαιώσετε την εμφύσηση και την εκπνοή οξυγόνου. Θα πρέπει, επίσης, να παρακολουθούνται στενά η παλμική οξυμετρία και η ροή αέρα από το στόμα. Σε περιπτώσεις απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού, η αποβολή αερίων από τους πνεύμονες του ασθενούς ενδέχεται να απαιτήσει περισσότερο χρόνο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν απαιτείται εμφύσηση οξυγόνου, το σύρμα σταδιακής αποδιασωλήνωσης πρέπει να αφαιρεθεί ώστε να μπορεί να προσαρτηθεί ο προσαρμογέας Rapi-Fit στον καθετήρα σταδιακής επαναδιασωλήνωσης.

1. Για προσάρτηση του προσαρμογέα Rapi-Fit, τοποθετήστε τον προσαρμογέα στον καθετήρα και, κατόπιν, προωθήστε το λευκό δακτύλιο προς τα εμπρός και ασφαλίστε τον στη θέση του.
2. Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα, τραβήξτε το λευκό δακτύλιο προς τα πίσω για να τον απελευθερώσετε και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τον από τον καθετήρα.

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE EXTUBACIÓN POR ETAPAS COOK

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 extubación por etapas Cook es un catéter de reintubación por etapas cónico, con marcas de centímetros y un alambre de extubación por etapas de nitinol con marcas de profundidad. El equipo se suministra con dos adaptadores Rapi-Fit (un conector de 15 mm o un conector Luer Lock), un catéter de reintubación por etapas extrafirme de punta blanda, un alambre de extubación por etapas de punta flexible, esparadrapo de fijación, soporte para alambre de vía aérea y apósito de fijación.

INDICACIONES

El equipo de extubación por etapas Cook está indicado para la extubación y la posterior reintubación.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- La extubación solo deberá llevarse a cabo siguiendo el protocolo habitual del hospital.
- Las marcas de profundidad incorporadas deberán utilizarse para prestar especial atención a la profundidad de introducción del alambre de extubación por etapas.
- Para evitar la migración distal o el desplazamiento proximal respecto a la glotis, asegúrese de fijar y mantener la posición del alambre de extubación por etapas.
- Las marcas de profundidad del alambre de extubación por etapas indican la distancia desde la punta distal.
- Debe prestarse atención a la profundidad de introducción del catéter de reintubación por etapas en la vía aérea del paciente y a la posición traqueal correcta del tubo endotraqueal sustituto.
- Las marcas de centímetros del catéter de reintubación por etapas indican la distancia desde la punta distal.
- El alambre de extubación por etapas y el catéter de reintubación por etapas deberán hacerse avanzar hasta la posición óptima según las preferencias del médico.
- El uso del adaptador Rapi-Fit para la oxigenación puede asociarse a riesgo de barotraumatismos.
- El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.
- Para evitar barotraumatismos y neumotórax, examine la configuración anatómica del paciente para ayudar a determinar la colocación óptima del catéter de reintubación por etapas. Empleando las marcas de centímetros, asegúrese de que el catéter esté en la posición elegida por el médico respecto a la carina.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la anatomía y el tratamiento de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas habituales de extubación, reintubación y oxigenación por etapas.
- Este producto no debe utilizarse con tubos endotraqueales de menos de 5 mm de diámetro interior.
- Este dispositivo no está recomendado para el tratamiento definitivo a largo plazo de la vía aérea. Antes de retirar este dispositivo, se recomienda intubación, traqueostomía o vuelta a la ventilación espontánea.
- Debe tenerse cuidado para mantener la posición del alambre de extubación por etapas durante la colocación del catéter de reintubación por etapas.
- Este producto no está indicado para uso intravascular.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Barotraumatismo
- Neumotórax
- Perforación de los bronquios o del parénquima pulmonar.
- Migración o desplazamiento del alambre de extubación por etapas
- Migración del catéter de reintubación por etapas

INSTRUCCIONES DE USO

Extubación por etapas

1. Confirme que la posición del tubo endotraqueal es la correcta antes de introducir el alambre de extubación por etapas en el tubo endotraqueal.
2. Empleando los dientes del paciente como punto de referencia, tenga en cuenta la profundidad del tubo endotraqueal. **NOTA:** Esta es la profundidad recomendada a la que tendrá que introducirse el catéter de reintubación por etapas durante la reintubación.
3. Administre oxígeno al 100 %.
4. Aplique aspiración a la orofaringe.
5. Introduzca el alambre de extubación por etapas, con el extremo flexible por delante, en el tubo endotraqueal hasta la profundidad predeterminada. (**Figs. 1 y 2**) La profundidad de introducción óptima la debe determinar el médico, teniendo en cuenta la configuración anatómica del paciente. **NOTA:** El alambre de extubación por etapas tiene 5 marcas de profundidad, que indican la distancia desde la punta distal. La banda doble se encuentra a 20 cm de la punta distal; una banda sencilla, a 25 cm; una banda triple, a 30 cm; una banda sencilla, a 35 cm; y una banda cuádruple, a 40 cm. (**Fig. 3**)
6. Deshinche por completo el manguito del tubo endotraqueal.
7. Extube al paciente mientras mantiene la posición del alambre de extubación por etapas. (**Figs. 4 y 5**)
8. Introduzca el extremo proximal del alambre de extubación por etapas en el soporte para alambre más pequeño suministrado con el equipo. Asegure el soporte para alambre al paciente con el dispositivo de fijación suministrado. **NOTA:** La fijación adecuada reducirá al mínimo la posibilidad de desalojamiento accidental.
9. Retire y deseche el alambre de extubación por etapas siguiendo el protocolo del hospital cuando se determine clínicamente que el dispositivo ya no es necesario para el acceso a la vía aérea. **NOTA:** El alambre de extubación por etapas no debe utilizarse más de 120 horas. Este dispositivo solamente puede utilizarse una vez.

Reintubación

La reintubación solo deberá llevarse a cabo siguiendo el protocolo habitual del hospital.

1. Administre oxígeno al 100 % (si es posible).
2. Retire con cuidado el alambre de extubación por etapas del soporte para alambre mientras mantiene su posición en el interior de la vía aérea del paciente. Vuelva a confirmar la posición respecto a los dientes del paciente comprobando las marcas de profundidad del alambre de extubación por etapas; asegúrese de que el alambre esté a la profundidad predeterminada. (**Fig. 6**)
3. Haga avanzar el catéter de reintubación por etapas sobre el alambre de extubación por etapas hasta alcanzar la profundidad deseada. (**Fig. 7**) **NOTA:** Debe tenerse en cuenta la profundidad a la que se introdujo el tubo endotraqueal original. **NOTA:** Si es necesario insuflar oxígeno, el alambre de extubación por etapas debe extraerse antes de poder acoplar el adaptador Rapi-Fit al catéter (**véanse las instrucciones incluidas más abajo**). El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado. Si se utiliza una fuente de oxígeno para la insuflación, empiece con una presión baja y aumentela gradualmente. Compruebe que el pecho se mueve hacia fuera y hacia dentro para confirmar la insuflación y la exhalación de oxígeno. También debe vigilarse estrechamente la pulsioximetría y el flujo de aire oral. En casos de obstrucción de la vía aérea superior, la descarga de gas de los pulmones del paciente puede requerir más tiempo.
4. Con el catéter en posición, haga avanzar el tubo endotraqueal sobre el catéter hasta que se encuentre en la colocación adecuada en el interior

de la tráquea del paciente. **(Fig. 8) NOTA:** Mantenga siempre el control y la posición del alambre de extubación por etapas y del catéter de reintubación por etapas durante el avance del tubo endotraqueal.

5. Haga avanzar el tubo endotraqueal hasta la posición óptima e hinche el balón cuff (si lo hay).
6. Extraiga el alambre de extubación por etapas y el catéter de reintubación por etapas del tubo endotraqueal. **(Fig. 9)**
7. Compruebe la posición del tubo endotraqueal y asegúrelo de la forma habitual.

Uso del adaptador Rapi-Fit para oxigenación

Los adaptadores Rapi-Fit solamente deberán utilizarse cuando los requisitos de oxígeno sean altos y no pueda lograrse una intubación satisfactoria. El uso de una fuente de oxígeno solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado. Si se utiliza una fuente de oxígeno para la insuflación, empiece con una presión baja y aumentela gradualmente. Compruebe que el pecho se mueve hacia fuera y hacia dentro para confirmar la insuflación y la exhalación de oxígeno. También debe vigilarse estrechamente la pulsioximetría y el flujo de aire oral. En casos de obstrucción de la vía aérea superior, la descarga de gas de los pulmones del paciente puede requerir más tiempo. **NOTA:** Si es necesario insuflar oxígeno, el alambre de extubación por etapas debe extraerse antes de poder acoplar el adaptador Rapi-Fit al catéter de reintubación por etapas.

1. Para acoplar el adaptador Rapi-Fit, coloque el adaptador sobre el catéter, empuje el anillo blanco hacia delante y fije el adaptador en posición.
2. Para extraer el adaptador, tire hacia atrás del anillo blanco para liberarlo y luego extráigalo del catéter.

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

SET D'EXTUBATION PAR ÉTAPES COOK

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'extubation par étapes Cook est composé d'un cathéter de ré-intubation par étapes dégressif, avec une graduation en centimètres, et d'un guide d'extubation par étapes en nitinol doté de repères de profondeur. Ce set est fourni avec deux adaptateurs Rapi-Fit (connecteur de 15 mm ou connecteur Luer lock), un cathéter de ré-intubation par étapes extra-rigide, à extrémité souple, un guide d'extubation par étapes à extrémité souple, une bande adhésive de fixation, un support de guide pour voies aériennes et un pansement de fixation.

UTILISATION

Le set d'extubation par étapes Cook est destiné à l'extubation par étapes et la ré-intubation ultérieure.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- L'extubation doit être exécutée uniquement selon le protocole standard de l'hôpital.
- Il convient de prêter une attention stricte à la profondeur d'insertion du guide d'extubation par étapes à l'aide des repères de profondeur.
- S'assurer que le guide d'extubation par étapes est fixé et que son positionnement est maintenu pour éviter une migration distale ou un déplacement proximal par rapport à la glotte.
- Les repères de profondeur sur le guide d'extubation par étapes correspondent à la distance depuis l'extrémité distale.
- Il convient de prêter attention à la profondeur d'insertion du cathéter de ré-intubation par étapes dans les voies aériennes du patient et à la position correcte dans la trachée de la sonde endotrachéale d'échange.
- La graduation en centimètres sur le cathéter de ré-intubation par étapes correspond à la distance depuis l'extrémité distale.

- Le guide d'extubation par étapes et le cathéter de ré-intubation par étapes doivent être avancés jusqu'à la position optimale déterminée selon l'avis du médecin.
- L'utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit pour l'oxygénation peut être associée à un risque de barotraumatisme.
- L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée si le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé.
- Pour éviter tout barotraumatisme et/ou pneumothorax, examiner l'anatomie du patient pour déterminer le positionnement optimal du cathéter de ré-intubation par étapes. S'assurer que le cathéter est à la position voulue par le médecin par rapport à la carène en se référant à la graduation en centimètres.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant la formation et l'expérience requises en matière d'anatomie et de gestion des voies aériennes. Les techniques standard d'extubation, de ré-intubation et d'oxygénation par étapes doivent être utilisées.
- Ce produit ne doit pas être utilisé avec des sondes endotrachéales ayant un diamètre intérieur inférieur à 5 mm.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour la gestion des voies aériennes définitive à long terme. Une intubation, une trachéotomie ou le retour de la ventilation spontanée est recommandé avant de retirer le dispositif.
- Il convient de maintenir la position du guide d'extubation par étapes pendant la mise en place du cathéter de ré-intubation par étapes.
- Ce produit n'est pas destiné à un usage intravasculaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Barotraumatisme
- Pneumothorax
- Perforation des bronches ou parenchyme pulmonaire
- Migration ou déplacement du guide d'extubation par étapes
- Migration du cathéter de ré-intubation par étapes

MODE D'EMPLOI

Extubation par étapes

1. Confirmer la position correcte de la sonde endotrachéale avant de faire progresser le guide d'extubation par étapes dans la sonde endotrachéale.
2. En utilisant les dents du patient comme repère, observer la profondeur de la sonde endotrachéale. **REMARQUE :** Ceci est la profondeur recommandée à laquelle le cathéter de ré-intubation par étapes doit être inséré pendant la ré-intubation.
3. Administrer de l'oxygène à 100 %.
4. Aspirer l'oropharynx.
5. Faire avancer le guide d'extubation par étapes, l'extrémité souple en premier, dans la sonde endotrachéale jusqu'à la profondeur prédéterminée. (**Fig. 1 et 2**) La profondeur d'insertion optimale doit être déterminée par le médecin, en tenant compte de l'anatomie du patient. **REMARQUE :** Le guide d'extubation par étapes comporte 5 repères de profondeur, indiquant la distance depuis l'extrémité distale. Le marqueur double est positionné à 20 cm de l'extrémité distale, un marqueur simple à 25 cm, un marqueur triple à 30 cm, un marqueur simple à 35 cm et un marqueur quadruple à 40 cm. (**Fig. 3**)
6. Dégonfler complètement le ballonnet de la sonde endotrachéale.
7. Tout en maintenant la position du guide d'extubation par étapes, extuber le patient. (**Fig. 4 et 5**)
8. Introduire l'extrémité proximale du guide d'extubation par étapes dans le support de guide plus petit fourni dans le set. Fixer le support de guide au patient à l'aide du dispositif de fixation fourni. **REMARQUE :** La fixation adéquate réduit le risque de déplacement accidentel.
9. Retirer et jeter le guide d'extubation par étapes conformément au protocole de l'hôpital lorsqu'il est cliniquement déterminé que le dispositif n'est plus nécessaire pour l'accès aux voies aériennes. **REMARQUE :** L'utilisation du guide d'extubation par étapes ne doit pas dépasser 120 heures. Il s'agit d'un dispositif à usage unique.

Ré-intubation

La ré-intubation doit être réalisée uniquement en respectant le protocole standard de l'hôpital.

1. Administrer de l'oxygène à 100 % (si possible).
2. Retirer avec précaution le guide d'extubation par étapes du support de guide, tout en maintenant sa position dans les voies aériennes du patient. Reconfirmer la position par rapport aux dents du patient en se référant aux repères de profondeur sur le guide d'extubation par étapes ; s'assurer que le guide se trouve à la profondeur prédéterminée. (**Fig. 6**)
3. Faire progresser le cathéter de ré-intubation par étapes sur le guide d'extubation par étapes jusqu'à ce que la profondeur voulue soit atteinte. (**Fig. 7**) **REMARQUE :** Tenir compte de la profondeur à laquelle la sonde endotrachéale originale a été insérée. **REMARQUE :** Si l'insufflation d'oxygène est nécessaire, le guide d'extubation par étapes doit être retiré avant que l'adaptateur Rapi-Fit puisse être fixé au cathéter (**voir les instructions ci-dessous**). L'utilisation d'une source d'oxygène doit

uniquement être envisagée si le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé. Si une source d'oxygène est utilisée pour l'insufflation, commencer à une pression plus basse et augmenter progressivement. Observer les mouvements montants et descendants de la poitrine pour confirmer l'insufflation et l'évacuation de l'oxygène. De même, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air par la bouche doivent être minutieusement surveillés. En cas d'obstruction des voies aériennes supérieures, l'évacuation de l'air des poumons du patient peut exiger plus de temps.

4. Avec le cathéter en position, faire progresser la sonde endotrachéale sur le cathéter et en position dans la trachée du patient. (**Fig. 8**) **REMARQUE :** Toujours maintenir le contrôle et la position du guide d'extubation par étapes et du cathéter de ré-intubation par étapes pendant la progression de la sonde endotrachéale.
5. Faire avancer la sonde endotrachéale jusqu'à la position optimale et gonfler le ballonnet (si fourni).
6. Retirer le guide d'extubation par étapes et le cathéter de ré-intubation par étapes de la sonde endotrachéale. (**Fig. 9**)
7. Vérifier la position et fixer la sonde endotrachéale d'une manière standard.

Utilisation de l'adaptateur Rapi-Fit pour l'oxygénation

Les adaptateurs Rapi-Fit doivent uniquement être utilisés lorsque les besoins en oxygène sont élevés et que l'intubation n'a pas réussi. L'utilisation d'une source d'oxygène doit uniquement être envisagée si le patient peut évacuer un volume suffisant de gaz insufflé. Si une source d'oxygène est utilisée pour l'insufflation, commencer à une pression plus basse et augmenter progressivement. Observer les mouvements montants et descendants de la poitrine pour confirmer l'insufflation et l'évacuation de l'oxygène. De même, l'oxymétrie de pouls et le débit d'air par la bouche doivent être minutieusement surveillés. En cas d'obstruction des voies aériennes supérieures, l'évacuation de l'air des poumons du patient peut exiger plus de temps. **REMARQUE :** Si l'insufflation d'oxygène est nécessaire, le guide d'extubation par étapes doit être retiré avant que l'adaptateur Rapi-Fit puisse être fixé au cathéter de ré-intubation par étapes.

1. Pour fixer l'adaptateur Rapi-Fit, positionner l'adaptateur sur le cathéter, puis pousser la bague blanche vers l'avant et la verrouiller en place.
2. Pour enlever l'adaptateur, tirer la bague blanche vers l'arrière pour dégager l'adaptateur puis l'enlever du cathéter.

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

SET DI ESTUBAZIONE A STADI COOK

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 di estubazione a stadi Cook è composto da un catetere di re-intubazione a stadi rastremato centimetrato, e da un filo di estubazione a stadi in nitinolo, con indicatori di profondità. Il set viene fornito con due adattatori Rapi-Fit (connettore di 15 mm o connettore Luer Lock), un catetere di re-intubazione a stadi extra-rigido a punta morbida, un filo di estubazione a stadi a punta flessibile, nastro di fissaggio, porta-filo per vie respiratorie e medicazione occlusiva.

USO PREVISTO

Il set di estubazione a stadi Cook è previsto per l'estubazione e la successiva re-intubazione eseguite gradualmente.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- L'estubazione deve essere eseguita unicamente seguendo il protocollo ospedaliero standard.
- È necessario prestare la massima attenzione alla profondità di inserimento del filo di estubazione a stadi, utilizzando i relativi indicatori di profondità.
- Accertarsi che il filo di estubazione a stadi sia fissato e che la posizione sia mantenuta, al fine di evitare la migrazione distale o lo sposizionamento prossimale dalla glottide.

- Gli indicatori di profondità presenti sul filo di estubazione a stadi fanno riferimento alla distanza dalla punta distale.
- Occorre prestare attenzione alla profondità di inserimento del catetere di re-intubazione a stadi nelle vie aeree del paziente e alla corretta posizione tracheale del tubo endotracheale sostitutivo.
- La centimetratura presente sul catetere di re-intubazione a stadi fa riferimento alla distanza dalla punta distale.
- Il filo di estubazione a stadi e il catetere di re-intubazione a stadi devono essere fatti avanzare fino alla posizione ottimale secondo le preferenze del medico.
- L'uso dell'adattatore Rapi-Fit per l'ossigenazione può essere associato a un rischio di barotrauma.
- L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il gas insufflato.
- Allo scopo di evitare casi di barotrauma e/o pneumotorace, un esame dell'anatomia del paziente può aiutare a determinare il posizionamento ottimale del catetere di re-intubazione a stadi. Servendosi della centimetratura, accertarsi che la posizione del catetere rispetto alla carena sia quella preferita dal medico.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per l'uso solo da parte di medici competenti ed esperti nell'anatomia e nella gestione delle vie respiratorie. L'estubazione a stadi, la re-intubazione e l'ossigenazione prevedono l'impiego di tecniche standard.
- Questo prodotto non deve essere usato con tubi endotracheali di diametro interno inferiore a 5 mm.
- L'uso di questo dispositivo non è consigliato per la gestione definitiva, a lungo termine delle vie respiratorie. Prima di rimuovere questo dispositivo, si consiglia di praticare l'intubazione o la tracheotomia o di attendere il ripristino della ventilazione spontanea.
- Fare attenzione a mantenere la posizione del filo di estubazione a stadi durante il posizionamento del catetere di re-intubazione a stadi.
- Questo prodotto non è previsto per l'uso in sede endovascolare.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Barotrauma
- Pneumotorace
- Perforazione dei bronchi o del parenchima polmonare
- Migrazione o spostamento del filo di estubazione a stadi
- Migrazione del catetere di re-intubazione a stadi

ISTRUZIONI PER L'USO

Estubazione a stadi

1. Confermare la corretta posizione del tubo endotracheale prima di inserire al suo interno il filo di estubazione a stadi.
2. Utilizzando come repere i denti del paziente, annotare la profondità del tubo endotracheale. **NOTA** - Questa è la profondità consigliata alla quale occorrerà inserire il catetere di re-intubazione a stadi durante la re-intubazione.
3. Somministrare ossigeno al 100%.
4. Aspirare l'orofaringe.
5. Fare avanzare il filo di estubazione a stadi, dal lato della punta flessibile, nel tubo endotracheale fino alla profondità predeterminata. (**Fig. 1 e 2**) La profondità di inserimento ottimale deve essere determinata dal medico, tenendo conto delle caratteristiche anatomiche del paziente. **NOTA** - Il filo di estubazione a stadi ha 5 indicatori di profondità che indicano la distanza dalla punta distale. La doppia linea è posizionata a 20 cm dalla punta distale, una linea singola a 25 cm, una linea tripla a 30 cm, una linea singola a 35 cm e una linea quadrupla a 40 cm. (**Fig. 3**)
6. Sgonfiare completamente la cuffia del tubo endotracheale.
7. Mantenendo in posizione il filo di estubazione a stadi, estubare il paziente. (**Fig. 4 e 5**)
8. Introdurre l'estremità prossimale del filo di estubazione a stadi nel porta-filo piccolo in dotazione del set. Fissare il porta-filo al paziente utilizzando il dispositivo di fissaggio in dotazione. **NOTA** - Un fissaggio corretto riduce al minimo la possibilità di spostamento accidentale.
9. Qualora si determini clinicamente che il dispositivo non è più necessario per l'accesso alle vie respiratorie, estrarre e gettare il filo di estubazione a stadi seguendo il protocollo ospedaliero. **NOTA** - L'uso del filo di estubazione a stadi non deve superare le 120 ore. Questo dispositivo è previsto per l'uso una sola volta.

Re-intubazione

La re-intubazione deve essere eseguita unicamente seguendo il protocollo ospedaliero standard.

1. Somministrare ossigeno al 100% (se possibile).
2. Rimuovere con cautela il filo di estubazione a stadi dal porta-filo, mantenendone la posizione all'interno delle vie respiratorie del paziente. Riconfermare la posizione rispetto ai denti del paziente, servendosi degli indicatori di profondità sul filo di estubazione a stadi; accertarsi che il filo si trovi alla profondità predeterminata. (**Fig. 6**)

3. Fare avanzare il catetere di re-intubazione a stadi sul filo di estubazione a stadi fino a raggiungere la profondità desiderata. **(Fig. 7) NOTA** - Sarà necessario tenere conto della profondità a cui è stato inserito il tubo endotracheale originale. **NOTA** - Qualora fosse necessaria l'insufflazione di ossigeno, il filo di estubazione a stadi deve essere rimosso prima di poter collegare l'adattatore Rapi-Fit al catetere (**vedere sotto per le istruzioni**). L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il gas insufflato. Se viene usata una sorgente di ossigeno per l'insufflazione, iniziare a una pressione più bassa e aumentarla gradualmente. Osservare i movimenti del torace verso l'esterno e verso l'interno per confermare l'insufflazione e l'espulsione di dell'ossigeno. Inoltre, monitorare con attenzione la pulsossimetria e il flusso d'aria attraverso la bocca. Nei casi di ostruzione delle alte vie respiratorie, l'espulsione del gas dai polmoni del paziente può richiedere più tempo.
4. Con il catetere in posizione, fare avanzare il tubo endotracheale sul catetere e posizionarlo nella trachea del paziente. **(Fig. 8) NOTA** - Durante l'avanzamento del tubo endotracheale, mantenere sempre il controllo e la posizione del filo di estubazione a stadi e del catetere di re-intubazione.
5. Fare avanzare il tubo endotracheale fino alla posizione ottimale e gonfiare la cuffia a palloncino (se prevista).
6. Rimuovere il filo di estubazione a stadi e il catetere di re-intubazione a stadi dal tubo endotracheale. **(Fig. 9)**
7. Verificare la posizione e fissare il tubo endotracheale con il metodo usuale.

Uso dell'adattatore Rapi-Fit per l'ossigenazione

Gli adattatori Rapi-Fit devono essere usati solo quando la richiesta di ossigeno è elevata e l'intubazione non ha avuto successo. L'uso di una sorgente di ossigeno deve essere preso in considerazione solo se il paziente è in grado di espellere adeguatamente il gas insufflato. Se viene usata una sorgente di ossigeno per l'insufflazione, iniziare a una pressione più bassa e aumentarla gradualmente. Osservare i movimenti del torace verso l'esterno e verso l'interno per confermare l'insufflazione e l'espulsione di dell'ossigeno. Inoltre, monitorare con attenzione la pulsossimetria e il flusso d'aria attraverso la bocca. Nei casi di ostruzione delle alte vie respiratorie, l'espulsione del gas dai polmoni del paziente può richiedere più tempo. **NOTA** - Qualora fosse necessaria l'insufflazione di ossigeno, il filo di estubazione a stadi deve essere rimosso prima di poter collegare l'adattatore Rapi-Fit al catetere di re-intubazione a stadi.

1. Per collegare l'adattatore Rapi-Fit, posizionare l'adattatore sul catetere e quindi spingere in avanti il collare bianco e bloccarlo in posizione.
2. Per rimuovere l'adattatore, tirare indietro il collare bianco per sbloccarlo, quindi staccare l'adattatore dal catetere.

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

COOK GEFASEERDE EXTUBATIESET

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 behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook gefaseerde extubatieset is een taps toelopende katheter voor gefaseerde reïntubatie met centimetermarkeringen en een nitinoldraad met dieptemarkeringen voor gefaseerde extubatie. De set wordt geleverd met twee Rapi-Fit adapters (15 mm connector of een Luerlock-connector), een extra stevige gefaseerde reïntubatiekatheter met zachte tip, een gefaseerde extubatedraad met floppy tip, een luchtwegdraadhouder en tape en verband om het materiaal op zijn plaats te houden.

BEOOGD GEBRUIK

De Cook gefaseerde extubatieset is bestemd voor gefaseerde extubatie en daaropvolgende reïntubatie.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Extubatie dient alleen volgens het standaardziekenhuisprotocol te worden uitgevoerd.
- Let goed op de diepte waarop de gefaseerde extubatiedraad is ingebracht; gebruik hierbij de aangebrachte dieptemarkeringen.
- Zorg dat de gefaseerde extubatiedraad wordt vastgezet en dat deze positie gehandhaafd blijft om distale migratie of proximale verplaatsing uit de glottis te voorkomen.
- De dieptemarkeringen op de gefaseerde extubatiedraad hebben betrekking op de afstand vanaf de distale tip.
- Let op de inbrengdiepte van de gefaseerde reïntubatiekatheter in de luchtweg van de patiënt en op een correcte positie van de vervangende endotracheale tube in de trachea.
- De centimetermarkeringen op de gefaseerde reïntubatiekatheter hebben betrekking op de afstand vanaf de distale tip.
- De gefaseerde extubatiedraad en de gefaseerde reïntubatiekatheter worden opgevoerd tot in de optimale positie volgens de voorkeur van de arts.
- Gebruik van de Rapi-Fit adapter voor oxygenatie kan met een risico van barotrauma gepaard gaan.
- Gebruik van een zuurstofbron dient alleen te worden overwogen als de patiënt voldoende geïnsuffleerd gasvolume uitademt.
- Doe een lichamelijk onderzoek van de patiënt om de gefaseerde reïntubatiekatheter optimaal te plaatsen en barotrauma en/of een pneumothorax te helpen voorkomen. Controleer aan de hand van de centimetermarkeringen of de katheter zich op de door de arts gewenste plaats ten opzichte van de carina bevindt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met training in en ervaring met de anatomie van de luchtwegen en luchtwegmanagement. Standaardtechnieken dienen te worden gebruikt voor gefaseerde extubatie, reïntubatie en oxygenatie.
- Dit product dient niet te worden gebruikt met endotracheale tubes met een binnendiameter van minder dan 5 mm.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor blijvend langetermijn-luchtwegmanagement wordt afgeraden. Vóór de verwijdering van dit hulpmiddel wordt een intubatie, een tracheostomie of hervatting van de spontane ademhaling aanbevolen.
- Wees voorzichtig de positie van de gefaseerde extubatiedraad te handhaven gedurende het plaatsen van de gefaseerde reïntubatiekatheter.
- Dit product is niet bestemd voor intravasculair gebruik.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Barotrauma
- Pneumothorax
- Perforatie van de bronchiën of het longparenchym
- Migratie of verschuiving van de gefaseerde extubatiedraad
- Migratie van de gefaseerde reïntubatiekatheter

GEBRUIKSAANWIJZING

Gefaseerde extubatie

1. Bevestig de juiste positie van de endotracheale tube alvorens de gefaseerde extubatiedraad op te voeren in de endotracheale tube.
2. Noteer de diepte van de endotracheale tube en gebruik daarbij de tanden van de patiënt als referentiepunt. **NB:** Dit is de aanbevolen diepte tot waar de gefaseerde reïntubatiekatheter dient te worden ingebracht tijdens het reïntubereren.
3. Dien 100% zuurstof toe.
4. Zuig de orofarynx uit.
5. Voer de gefaseerde extubatiedraad op tot de van tevoren bepaalde diepte in de endotracheale tube met het floppy uiteinde eerst. (**Afb. 1 en 2**) De optimale inbrengdiepte dient door de arts te worden bepaald, de anatomie van de patiënt in overweging nemende. **NB:** De gefaseerde extubatiedraad heeft 5 dieptemarkeringen die de afstand vanaf de distale tip aangeven. De dubbele band bevindt zich 20 cm vanaf de distale tip, een enkele band op 25 cm, een driedubbele band op 30 cm, een enkele band op 35 cm en een vierdubbele band op 40 cm. (**Afb. 3**)
6. Laat de manchet van de endotracheale tube volledig leeglopen.
7. Handhaaf de positie van de gefaseerde extubatiedraad en extubeer ondertussen de patiënt. (**Afb. 4 en 5**)
8. Introduceer het proximale uiteinde van de gefaseerde extubatiedraad in de kleinere draadhouder die meegeleverd is in de set. Bevestig de draadhouder stevig aan de patiënt met behulp van het meegeleverde bevestigingshulpmiddel. **NB:** Als alles stevig wordt bevestigd, is de kans op onverhoopt losschieten het kleinst.
9. Verwijder de gefaseerde extubatiedraad en voer deze volgens het ziekenhuisprotocol af, wanneer klinisch is vastgesteld dat het hulpmiddel niet langer nodig is voor toegang tot de luchtweg. **NB:** De gefaseerde extubatiedraad dient niet langer dan 120 uur te worden gebruikt. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Reïntubatie

Reïntubatie dient alleen volgens het standaardziekenhuisprotocol te worden uitgevoerd.

1. Dien 100% zuurstof toe (indien mogelijk).
2. Verwijder de gefaseerde extubatiedraad voorzichtig uit de draadhouder en handhaaf ondertussen de positie ervan in de luchtweg van de patiënt. Bevestig nogmaals de positie ten opzichte van de tanden van de patiënt door de dieptemarkeringen op de gefaseerde extubatiedraad te controleren; zorg ervoor dat de draad op de van tevoren bepaalde diepte ligt. **(Afb. 6)**
3. Voer de gefaseerde reïntubatiekatheter op over de gefaseerde extubatiedraad totdat de gewenste diepte is bereikt. **(Afb. 7)** **NB:** Neem de diepte in overweging tot waar de oorspronkelijke endotracheale tube was ingebracht. **NB:** Als zuurstofinsufflatie nodig is, moet de gefaseerde extubatiedraad worden verwijderd voordat de Rapi-Fit adapter kan worden aangesloten op de katheter **(zie onderstaande instructies)**. Gebruik van een zuurstofbron dient alleen te worden overwogen als de patiënt voldoende geïnspannen gasvolume uitademt. Als er voor insufflatie een zuurstofbron wordt gebruikt, begin dan bij een lagere druk en voer deze geleidelijk op. Let op omhoog- en omlaaggaande bewegingen van de borstkas om zuurstofinsufflatie en uitademing te bevestigen. Pulsoximetrie en de luchtstroom via de mond dienen ook zorgvuldig te worden bewaakt. In geval van bovenste luchtwegobstructie kan het uitstromen van gas uit de longen van de patiënt langer duren.
4. Voer met de katheter in positie de endotracheale tube op over de katheter tot deze op zijn plaats ligt in de trachea van de patiënt. **(Afb. 8)** **NB:** Blijf tijdens het opvoeren van de endotracheale tube altijd controle houden over de gefaseerde extubatiedraad en de reïntubatiekatheter en over de positie van beide.
5. Voer de endotracheale tube op tot de optimale positie en blaas de ballonmanchet op (indien meegeleverd).
6. Verwijder de gefaseerde extubatiedraad en de gefaseerde reïntubatiekatheter uit de endotracheale tube. **(Afb. 9)**
7. Verifieer de positie van de endotracheale tube en zet deze op de gebruikelijke manier vast.

Gebruik van het Rapi-Fit adapter voor oxygenatie

Rapi-Fit adapters dienen alleen te worden gebruikt als er een grote zuurstofbehoefte is en de intubatie niet lukt. Gebruik van een zuurstofbron dient alleen te worden overwogen als de patiënt voldoende geïnspannen gasvolume uitademt. Als er voor insufflatie een zuurstofbron wordt gebruikt, begin dan bij een lagere druk en voer deze geleidelijk op. Let op omhoog- en omlaaggaande bewegingen van de borstkas om zuurstofinsufflatie en uitademing te bevestigen. Pulsoximetrie en de luchtstroom via de mond dienen ook zorgvuldig te worden bewaakt. In geval van bovenste luchtwegobstructie kan het uitstromen van gas uit de longen van de patiënt langer duren. **NB:** Als zuurstofinsufflatie nodig is, moet de gefaseerde extubatiedraad worden verwijderd voordat de Rapi-Fit adapter kan worden aangesloten op de gefaseerde reïntubatiekatheter.

1. Zet om het Rapi-Fit adapter aan te sluiten de adapter op de katheter, druk vervolgens de witte ring naar voren en vergrendel hem in deze stand.
2. Trek om de adapter te verwijderen de witte ring naar achteren om hem los te maken en haal hem van de katheter af.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE EXTUBAÇÃO FASEADA COOK

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 conjunto de extubação faseada Cook consiste num cateter de reïntubação faseada cónico, com marcas em centímetros, e num fio de extubação faseada em nitinol com marcas de profundidade. O conjunto é fornecido com dois adaptadores Rapi-Fit (conector de 15 mm ou um conector Luer-Lock), um cateter de reïntubação faseada extrafirme e de ponta macia, um fio de extubação faseada com ponta flexível, fita adesiva, porta-fios para vias aéreas e penso.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de extubação faseada Cook destina-se à extubação faseada e à subsequente reintubação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- A extubação só deve ser executada de acordo com o protocolo hospitalar normal.
- Deve prestar-se muita atenção à profundidade de inserção do fio de extubação faseada, utilizando as marcas de profundidade.
- Certifique-se de que o fio de extubação faseada está preso e a colocação é mantida para impedir a migração distal ou a deslocação proximal a partir da glote.
- As marcas de profundidade do fio de extubação faseada referem-se à distância desde a ponta distal.
- Deve prestar-se atenção à profundidade de inserção do cateter de reintubação faseada nas vias aéreas do doente e ao posicionamento correcto do tubo endotraqueal de substituição na traqueia.
- As marcas em centímetros do cateter de reintubação faseada referem-se à distância desde a ponta distal.
- O fio de extubação faseada e o cateter de reintubação faseada devem ser avançados para a posição ideal de acordo com a preferência do médico.
- A utilização do adaptador Rapi-Fit para oxigenação pode estar associada a um risco de barotrauma.
- Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado.
- Para evitar barotrauma e/ou pneumotórax, examine a anatomia do doente para ajudar a determinar a colocação ideal do cateter de reintubação faseada. Certifique-se de que o cateter está no local preferido do médico em relação à carina, consultando as marcas em centímetros.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação na anatomia e no tratamento das vias aéreas. Devem empregar-se técnicas padrão de extubação faseada, reintubação e oxigenação.
- Este produto não deve ser usado com tubos endotraqueais cujo diâmetro interior seja inferior a 5 mm.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para o tratamento definitivo, de longa duração, das vias aéreas. Recomenda-se a intubação, a traqueostomia ou o regresso à ventilação espontânea antes de remover este dispositivo.
- Deve ter-se cuidado para manter a posição do fio de extubação faseada durante a colocação do cateter de reintubação faseada.
- Este produto não está indicado para a utilização intravascular.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Barotrauma
- Pneumotórax
- Perfuração dos brônquios ou parênquima pulmonar
- Migração ou deslocação do fio de extubação faseada
- Migração do cateter de reintubação faseada

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Extubação faseada

1. Confirme que o tubo endotraqueal está bem posicionado antes de fazer o fio de extubação faseada avançar para dentro do tubo endotraqueal.
2. Utilizando os dentes do doente como uma referência, tome nota da profundidade do tubo endotraqueal. **NOTA:** Esta é a profundidade recomendada até à qual o cateter de reintubação faseada terá de ser inserido durante a reintubação.
3. Administre oxigénio a 100%.
4. Aspire a orofaringe.
5. Faça o fio de extubação faseada avançar, com a extremidade flexível primeiro, para dentro do tubo endotraqueal, até à profundidade predeterminada. (**Figs. 1 e 2**) A profundidade de inserção ideal deve ser determinada pelo médico, considerando a anatomia do doente. **NOTA:** O fio de extubação faseada tem 5 marcas de profundidade, que indicam a distância desde a ponta distal. A banda dupla é posicionada a 20 cm da ponta distal, uma banda única a 25 cm, uma banda tripla a 30 cm, uma banda única a 35 cm e uma banda quádrupla a 40 cm. (**Fig. 3**)
6. Esvazie totalmente o "cuff" do tubo endotraqueal.
7. Enquanto mantém a posição do fio de extubação faseada, retire o tubo do doente. (**Figs. 4 e 5**)
8. Introduza a extremidade proximal do fio de extubação faseada no porta-fio mais pequeno, fornecido no conjunto. Fixe o porta-fio ao doente usando o dispositivo de fixação fornecido. **NOTA:** A fixação adequada minimizará a possibilidade de deslocamento accidental.
9. Retire e elimine o fio de extubação faseada de acordo com o protocolo hospitalar, quando for clinicamente determinado que o dispositivo já não

é necessário para o acesso às vias aéreas. **NOTA:** A utilização do fio de extubação faseada não deve exceder 120 horas. Este é um dispositivo de utilização única.

Reintubação

A reintubação só deve ser executada de acordo com o protocolo hospitalar normal.

1. Administre oxigénio a 100% (se possível).
2. Retire cuidadosamente o fio de extubação faseada do porta-fio enquanto mantém a sua posição na via aérea do doente. Volte a confirmar a posição em relação aos dentes do doente, por consulta das marcas de profundidade do fio de extubação faseada; certifique-se de que o fio está na profundidade predeterminada. (**Fig. 6**)
3. Faça o cateter de reintubação faseada avançar sobre o fio de extubação faseada até que se atinja a profundidade desejada. (**Fig. 7**) **NOTA:** Deve ter-se atenção à profundidade à qual o tubo endotraqueal original foi inserido. **NOTA:** Se for necessária insuflação com oxigénio, o fio de extubação faseado tem de ser removido antes de o adaptador Rapi-Fit poder ser ligado ao cateter (**consultar as instruções mais abaixo**). Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado. Caso esteja a utilizar uma fonte de oxigénio para insuflação, comece por uma pressão mais baixa e aumente-a gradualmente. Observe se o tórax apresenta movimentos para dentro e para fora, para confirmar a insuflação e exalação de oxigénio. A oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem também ser cuidadosamente monitorizados. Caso haja obstrução das vias aéreas, a descarga de gases dos pulmões do doente pode requerer mais tempo.
4. Com o cateter em posição, faça o tubo endotraqueal avançar sobre o cateter, para a posição dentro da traqueia do doente. (**Fig. 8**) **NOTA:** Mantenha sempre o controlo e a posição do fio de extubação faseada e do cateter de reintubação durante a progressão do tubo endotraqueal.
5. Faça o tubo endotraqueal avançar para a posição ideal e insuflar o "cuff" do balão (se fornecido).
6. Retire o fio de extubação faseada e o cateter de reintubação faseada do tubo endotraqueal. (**Fig. 9**)
7. Confirme a posição e fixe o tubo endotraqueal da forma habitual.

Utilização do adaptador Rapi-Fit para oxigenação

Os adaptadores Rapi-Fit só devem ser utilizados quando os requisitos de oxigénio forem elevados e a intubação não for bem sucedida. Só deve ser equacionada a utilização de uma fonte de oxigénio se o doente possuir uma capacidade suficiente de exalação do volume de gás insuflado. Caso esteja a utilizar uma fonte de oxigénio para insuflação, comece por uma pressão mais baixa e aumente-a gradualmente. Observe se o tórax apresenta movimentos para dentro e para fora, para confirmar a insuflação e exalação de oxigénio. A oximetria de pulso e o fluxo de ar pela boca devem também ser cuidadosamente monitorizados. Caso haja obstrução das vias aéreas, a descarga de gases dos pulmões do doente pode requerer mais tempo. **NOTA:** Se for necessária insuflação com oxigénio, o fio de extubação faseada tem de ser removido antes de o adaptador Rapi-Fit poder ser ligado ao cateter de reintubação faseada.

1. Para ligar o adaptador Rapi-Fit, posicione o adaptador no cateter e, em seguida, empurre o anel branco para a frente, para fixar o adaptador na devida posição.
2. Para retirar o adaptador, puxe o anel branco para trás, para soltar o adaptador, e depois retire-o do cateter.

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

COOK SET FÖR ETAPPVIS EXTUBATION

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

PRODUKTBeskrivning

Cook set för etappvis extubation är en avsmalnande kateter för etappvis reintubation med centimetermarkeringar och en nitinolledare för etappvis extubation med djupmarkeringar. Setet levereras tillsammans med två

Rapi-Fit-adaptrar (15 mm anslutning eller Luer-låsanslutning), en extra styv kateter för etappvis reintubation med mjuk spets, en ledare för etappvis extubation med böjlig spets, fastsättningstape, hållare för luftvägsledare och fastsättningsförband.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook set för etappvis extubation är avsedd för etappvis extubation och efterföljande reintubation.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Extubation ska utföras endast enligt sjukhusets standardprotokoll.
- Använd de tillhandahållna djupmarkeringarna för att noga kontrollera införingsdjupet för ledaren för etappvis extubation.
- Säkerställ att ledaren för etappvis extubation sätts fast och att placeringen upprätthålls för att förhindra distal migration eller proximal rubbning från glottis.
- Djupmarkeringarna på ledaren för etappvis extubation avser avståndet från den distala spetsen.
- Var särskilt noga med införingsdjupet för katetern för etappvis reintubation i patientens luftvägar och med att placera endotrakealtuben för utbyte i korrekt position i trakea.
- Centimetermarkeringarna på katetern för etappvis reintubation avser avståndet från den distala spetsen.
- Ledaren för etappvis extubation och katetern för etappvis reintubation ska föras fram till optimal position enligt läkarens bedömning.
- Användning av Rapi-Fit-adaptern för syresättning kan vara förenad med en risk för barotrauma.
- Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen.
- Undersök patientens anatomi för att lättare kunna fastställa optimal placering för katetern för etappvis reintubation i syfte att förhindra barotrauma och/eller pneumothorax. Använd kateterns centimetermarkeringar som referens för att säkerställa att katetern är placerad i den position som föredras av läkaren i förhållande till carina.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av luftvägsanatomi och luftvägshantering. Standardtekniker för etappvis extubation, reintubation och syresättning ska användas.
- Denna produkt bör inte användas tillsammans med endotrakealtuber med en innerdiameter som är mindre än 5 mm.
- Denna produkt rekommenderas inte för definitiv långsiktig luftvägshantering. Intubation, trakeostomi eller återställning av spontan ventilation rekommenderas före borttagning av produkten.
- Se noga till att ledaren för etappvis extubation hålls kvar i sin position under placeringen av katetern för etappvis reintubation.
- Denna produkt är inte avsedd för intravaskulärt bruk.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Barotrauma
- Pneumotorax
- Perforering av bronkerna eller lungparenkym
- Migration eller rubbning av ledaren för etappvis extubation
- Migration av katetern för etappvis reintubation

BRUKSANVISNING

Etappvis extubation

1. Bekräfta att endotrakealtuben ligger i rätt position innan du för fram ledaren för etappvis extubation i endotrakealtuben.
2. Anteckna endotrakealtubens djup, genom att använda patientens tänder som riktmärke. **OBS!** Det här är det rekommenderade djup till vilket katetern för etappvis reintubation måste föras in under reintubation.
3. Administrera 100 % syrgas.
4. Aspirera från orofarynx.
5. För fram ledaren för etappvis extubation, med den böjliga änden först, in i endotrakealtuben och till det förbestämda djupet. (**Fig. 1 och 2**) Det optimala införingsdjupet ska fastställas av läkaren, med hänsyn till patientens anatomi. **OBS!** Ledaren för etappvis extubation har 5 djupmarkeringar som indikerar avståndet från den distala spetsen. Det dubbla bandet är placerat 20 cm från den distala spetsen, ett enkelt band vid 25 cm, ett trippelband vid 30 cm, ett enkelt band vid 35 cm och ett kvadrupelband vid 40 cm. (**Fig. 3**)
6. Töm manschetten på endotrakealtuben fullständigt.
7. Håll kvar ledaren för etappvis extubation i sitt läge medan du extuberar patienten. (**Fig. 4 och 5**)
8. För in den proximala änden av ledaren för etappvis extubation i den mindre ledarhållaren som medföljer i setet. Fäst ledarhållaren vid patienten med hjälp av den medföljande fästordningen. **OBS!** Korrekt fastsättning minimerar risken för oavsiktlig rubbning.

9. Avlägsna och kassera ledaren för etappvis extubation enligt sjukhusets protokoll när det har kunnat fastställas kliniskt att produkten inte längre är nödvändig för luftvägsåtkomst. **OBS!** Ledaren för etappvis extubation bör inte användas under längre tid än 120 timmar. Det här är en engångsprodukt.

Reintubation

Reintubation ska utföras endast enligt sjukhusets standardprotokoll.

1. Administrera 100 % syrgas (om möjligt).
2. Avlägsna försiktigt ledaren för etappvis extubation från ledarhållaren samtidigt som du håller kvar den i sitt läge i patientens luftvägar. Bekräfta återigen positionen i förhållande till patientens tänder genom att använda djupmarkeringarna på ledaren för etappvis extubation som referens. Säkerställ att ledaren är placerad vid det förbestämda djupet. **(Fig. 6)**
3. För fram katetern för etappvis reintubation över ledaren för etappvis extubation tills önskat djup nås. **(Fig. 7)** **OBS!** Beakta införingsdjupet för den ursprungliga endotrakealtuben. **OBS!** Om syrgastillförsel krävs måste ledaren för etappvis extubation avlägsnas innan Rapi-Fit-adaptorn kan anslutas till katetern (**se nedan för anvisningar**). Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen. Om en syrgaskälla används för insufflering ska du börja vid ett lägre tryck och gradvis öka trycket. Observera bröstkorgens rörelser utåt och inåt för att bekräfta insufflering och uttömning av syrgas. Pulsoximetri och oralt luftflöde ska också noga övervakas. Vid obstruktion i de övre luftvägarna kan det ta längre tid att blåsa ut gasen från patientens lungor.
4. Håll kvar katetern i sitt läge medan du för fram endotrakealtuben över katetern och till rätt position i patientens trakea. **(Fig. 8)** **OBS!** Se till att hela tiden behålla kontrollen över ledaren för etappvis extubation och att hålla kvar den i sin position under framföringen av endotrakealtuben.
5. För fram endotrakealtuben till den optimala positionen och fyll kuffen (i förekommande fall).
6. Avlägsna ledaren för etappvis extubation och katetern för etappvis reintubation från endotrakealtuben. **(Fig. 9)**
7. Kontrollera endotrakealtubens position och fäst den med standardmetod.

Användning av Rapi-Fit-adapter för syresättning

Rapi-Fit-adaptorn ska användas endast när syrgasbehovet är högt och intubationen misslyckas. Användning av en syrgaskälla ska endast övervägas om patienten har tillräcklig förmåga att utandas den insufflerade gasvolymen. Om en syrgaskälla används för insufflering ska du börja vid ett lägre tryck och gradvis öka trycket. Observera bröstkorgens rörelser utåt och inåt för att bekräfta insufflering och uttömning av syrgas. Pulsoximetri och oralt luftflöde ska också noga övervakas. Vid obstruktion i de övre luftvägarna kan det ta längre tid att blåsa ut gasen från patientens lungor. **OBS!** Om syrgastillförsel krävs måste ledaren för etappvis extubation avlägsnas innan Rapi-Fit-adaptorn kan anslutas till katetern för etappvis reintubation.

1. Du fäster Rapi-Fit-adaptorn genom att placera den på katetern, skjuta den vita kragen framåt och låsa fast den i rätt läge.
2. För att ta bort adaptorn drar du tillbaka den vita kragen, så att den släpper, och sedan avlägsnar du adaptorn från katetern.

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.



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



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



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