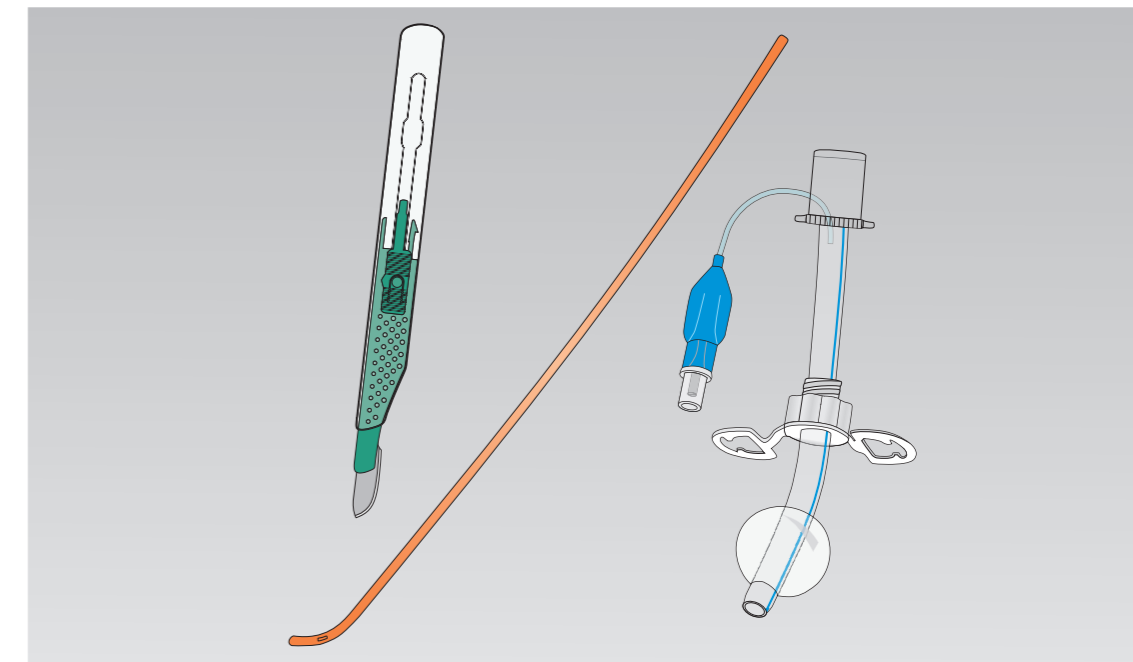


Intended to be left blank.

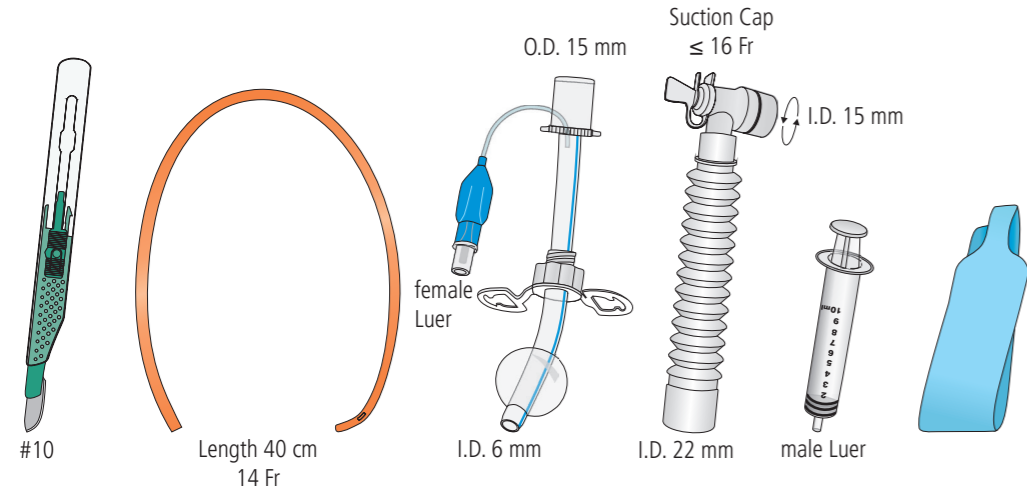
Intended to be left blank.



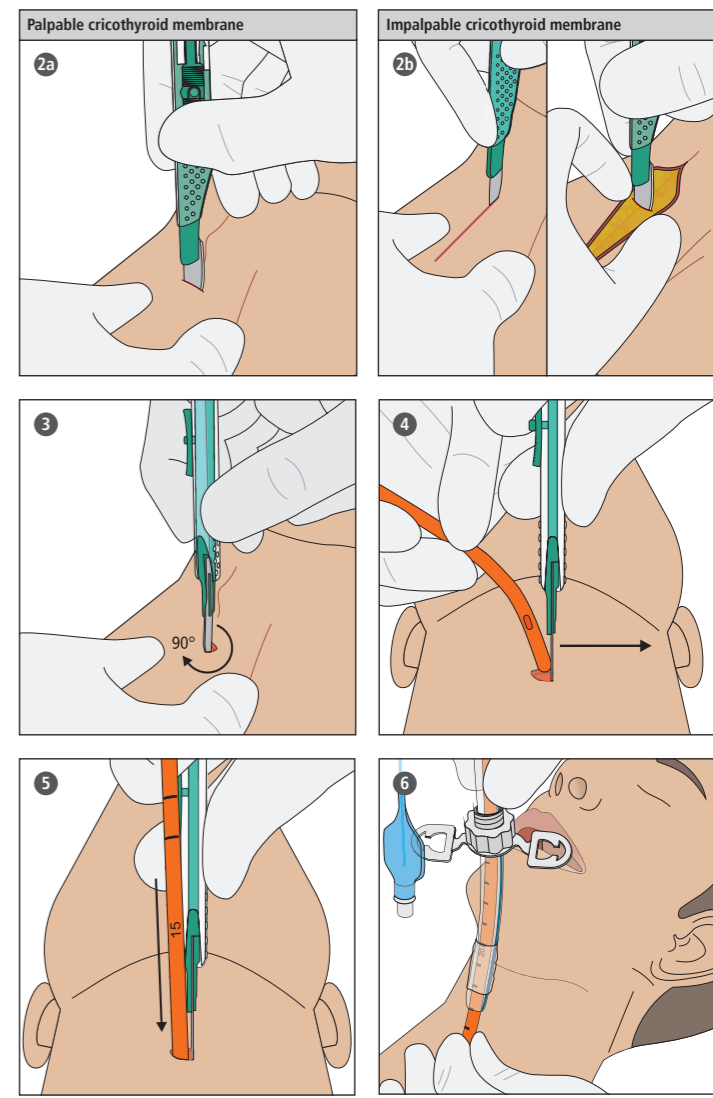
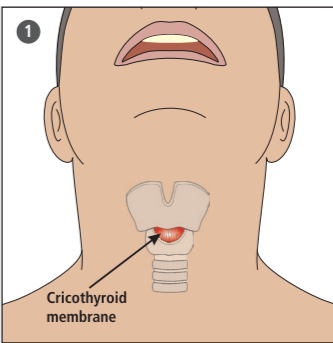
ScalpelCric

Cricothyrotomy set - Scalpel technique

Set consisting of:



Intended to be left blank.



DE	ScalpelCric Gebrauchsanweisung 4 - 5
EN	ScalpelCric Instructions for use 5 - 6
BG	ScalpelCric Инструкции за употреба 7 - 8
CS	ScalpelCric Návod k použití 9 - 10
DA	ScalpelCric Bruganvisning 10 - 11
EL	ScalpelCric Οδηγίες χρήσης 12 - 13
ES	ScalpelCric Instrucciones de uso 14 - 15
ET	ScalpelCric Kasutamisejuhised 15 - 16
FI	ScalpelCric Käyttöohje 17 - 18
FR	ScalpelCric Mode d'emploi 18 - 19
HR	ScalpelCric Upute za uporabu 20 - 21
HU	ScalpelCric Használati utasítás 21 - 22
IT	ScalpelCric Istruzioni per l'uso 23 - 24
LT	ScalpelCric Naudojimo instrukcija 24 - 25
LV	ScalpelCric Lietošanas instrukcija 26 - 27
NL	ScalpelCric Gebruiksaanwijzing 27 - 28
NO	ScalpelCric Bruksanvisning 29 - 30
PL	ScalpelCric Instrukcja użycia 30 - 31
PT	ScalpelCric Instruções de utilização 32 - 33
RO	ScalpelCric Instrucţiuni de utilizare 33 - 34
RU	ScalpelCric Инструкция по применению 35 - 36
SK	ScalpelCric Návod na použitie 37 - 38
SL	ScalpelCric Navodila za uporabo 38 - 39
SV	ScalpelCric Bruksanvisning 40 - 41
TR	ScalpelCric Kullanım kılavuzu 41 - 42
	Symbol Description 43 - 46

VERWENDUNGSZWECK

Chirurgisches Koniotomie Set zur Sicherung der Atemwege im Falle einer Obstruktion der oberen Atemwege bzw. als Ultima Ratio falls alle anderen Versuche den Patienten zu beatmen gescheitert sind. SkalpelCric kann mit Beatmungsbeuteln oder anderen Standard Beatmungssystemen verwendet werden.

Klinischer Nutzen: Beatmung eines Patienten

Patientenzielgruppe: Erwachsene

Verwendungsort: Klinik und Präklinik inkl. militärischer Anwendung

INDIKATION

- Atemwegszugang im Notfall durch die Krikoidmembran. Eine lebensbedrohende, auf anderem Wege nicht beherrschbare Atemnot.

KONTRAINDIKATION

- Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und beim Produkt aufbewahren.



- Das Produkt darf nur von einem Arzt oder von autorisiertem und ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden, das ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Das Produkt nicht außerhalb der Patientenzielgruppe verwenden.
- Das Produkt nur bei Patienten verwenden, bei denen der 6 mm Tubus zur Koniotomie geeignet ist.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor der Anwendung das Produkt einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Das Produkt dient zur temporären Sicherung des Atemweges. Es muss, sobald medizinisch möglich, durch eine dauerhafte Atemwegssicherung ersetzt werden. Maximale empfohlene Anwendungsdauer: 4 Stunden.
- Der Tubus und der Verlängerungsschlauch sind geeignet für das Durchleiten von Sauerstoff und Luft.
- Der beigelegte Verlängerungsschlauch ist für die maschinelle Beatmung nicht geeignet.
- Den Cuff des Tubus nicht durch scharfkantige Gegenstände beschädigen.
- Die Belüftungszuleitung des Tubus nicht knicken.
- Skalpell, Bougie und Tubus mit angemessenem Kraftaufwand anwenden.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.



- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.



- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).



- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.



FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Produkte auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Bei Bedarf Bougie in gewünschte Form bringen.
- ▶ Cuff mit der Spritze belüften und auf Undichtigkeit untersuchen.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

- ▶ Cuff mit der Spritze komplett entlüften.

ANWENDUNG

- ▶ Kopf des Patienten überstrecken.
- ▶ 1 Krikoidmembran an der spürbaren Mulde zwischen Schild- und Ringknorpel lokalisieren und diese Stelle mit Zeigefinger und Daumen stabilisieren.

Wenn die Krikoidmembran **tastbar** ist, dann wie in 2a beschrieben fortfahren. Wenn die Krikoidmembran **nicht tastbar** ist, dann wie in 2b beschrieben fortfahren.

- ▶ 2a Mit dem Skalpell eine horizontale Stichinzision durch Haut und Krikoidmembran vornehmen. Anschließend wie in 3 beschrieben fortfahren.
- ▶ 2b Mit dem Skalpell eine mittige, vertikale Hautinzision vornehmen.
- ▶ Gewebe mit den Fingern trennen.
- ▶ Krikoidmembran erneut lokalisieren und stabilisieren.
- ▶ Mit dem Skalpell eine horizontale Stichinzision durch die Krikoidmembran vornehmen.
- ▶ 3 Skalpell in einem rechten Winkel zur Haut halten und die Schneidkante der Klinge um 90° nach kaudal drehen.
- ▶ 4 Skalpell unter leichter Traktion zu sich heranziehen, um die Inzision zu öffnen und für die Einführung des Bougies offen zu halten.
- ▶ Bougie entlang der Skalpellklinge in die Trachea einführen.
- ▶ 5 Bougie nach kaudal drehen und entsprechend der Längensmarkierung ca. 10 bis 15 cm vorsichtig in die Trachea vorschieben.
- ▶ Skalpell entfernen.
- ▶ 6 Bougie festhalten und den Tubus vorsichtig über den Bougie in die Trachea einführen, bis der Flansch bündig am Hals des Patienten anliegt. Tubus bei Bedarf gleitfähig machen.
- ▶ Bougie entfernen. Dabei die Position des Tubus nicht verändern.
- ▶ Falls erforderlich kann der Tubus nach Öffnen des Flansches repositioniert werden. Die Längensmarkierung am Tubus dient zum Erkennen der Einführtiefe.
- ▶ Anschließend den Flansch festdrehen, um ein axiales Verrutschen des Tubus zu verhindern.
- ▶ Cuff mit der Spritze auf den geringstmöglichen Druck, welcher zur Abdichtung der Trachea notwendig ist, belüften und regelmäßig kontrollieren.



English

VORSICHT

Übermäßige Rotationsbewegungen und Zug unterlassen. Versehentliche Diskonnektion oder Abknicken des platzierten Tubus vermeiden.

- ▶ Tubus an ein Beatmungssystem anschließen. Bei manuellen Beatmungssystemen ggf. den beigelegten Verlängerungsschlauch verwenden. Bei maschineller Beatmung für eine geeignete Zugentlastung sorgen.
- ▶ Patient beatmen. Korrekte Platzierung und erfolgreiche Beatmung durch eine geeignete Methode regelmäßig überprüfen.
- ▶ Halsband um den Nacken des Patienten führen und fest mit dem Flansch verbinden.
- ▶ Tubus auf sicheren Halt prüfen.
- ▶ Durch den Konnektor des Verlängerungsschlauches ist eine tracheale Absaugung mit einem Absaugkatheter ≤ 16 Fr möglich.
- ▶ Vor Extubation des Tubus den Cuff mit einer Spritze komplett entleeren.

Der Tubus ist röntgenologisch sichtbar.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre. Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG



VORSICHT

- Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert werden.
- Verletzungsgefahr, das Skalpell ist scharf.

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

GEWICHT

REF	30-08-447-1
Gewicht (inkl. Verpackung)	0,21 kg
Verpackungseinheit	1

MATERIALDATEN

Skalpell	Klinge: Kohlenstoffstahl; Griff: PA, SAN	
Bougie	PE	
Tubus	Tubus: PVC; Konnektor: PSU; Flansch: PP	
Verlängerungsschlauch	PP	
Drehkonnektor	Konnektor: PC; Absaugkappe: SI; O-Ring: EPDM	
Spritze	PP, IR	
Halsband	Schaumstoff	Innenseite: PU; Außenseite: PA
	Klettverschluss	PES, PP

INTENDED USE

Surgical cricothyrotomy set for securing the airway in case of upper airway obstruction or as ultima ratio if all other attempts to ventilate the patient have failed. ScalpelCric can be used with resuscitation bags or other standard ventilation systems.

Clinical benefit: Ventilation of a patient

Patient target group: Adults

Location of use: Hospital and prehospital including military use

INDICATION

- Emergency airway access via the cricothyroid membrane. Life-threatening dyspnoea that cannot be controlled in any other way.

CONTRAINDICATION

- Not known.

SAFETY INFORMATION



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them with the product.



- The product must only be used by a physician or by authorized and trained medical personnel with adequate skills in the use of the product.
- Only use the product for the patient target group.
- Only use the products for patients for whom a 6 mm tube is suitable for cricothyrotomy.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, the product must be inspected acc. to a functional check (see "Functional check"). A faulty product must not be used.
- The product serves to temporarily secure the airway. If possible it must be replaced by a permanent airway. Maximum recommended period of application: 4 hours.
- Tube and extension tubing are suitable for conducting oxygen and air.
- The enclosed extension tubing is not suitable for use with mechanical ventilation systems.
- Avoid damage to the cuff of the tube by sharp-edged objects.
- Do not kink the inflation line of the tube.
- Use the scalpel, bougie and tube with appropriate force.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The product is not suitable for MRI.
- The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. The function of the product is impaired by reprocessing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The product is sterile (ethylene oxide).
- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.



FUNCTIONAL CHECK

- ▶ Check the products for damage and loose particles.
- ▶ If required, shape the bougie to the desired form.

▶ Inflate the cuff with the syringe and check for leakage.

A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

▶ Remove all air from the cuff with the syringe.

USE

▶ Hyperextend the patient's head.

▶ **1** Locate the cricothyroid membrane by the palpable depression between the thyroid cartilage and the cricoid cartilage and stabilise this site with index finger and thumb.

If the cricothyroid membrane is **palpable**, proceed as described in **2a**. If the cricothyroid membrane is **impalpable**, proceed as described in **2b**.

▶ **2a** Make a horizontal stab incision through the skin and cricothyroid membrane using the scalpel. Proceed as described in **3**.

▶ **2b** Make a midline vertical skin incision using the scalpel.

▶ Separate tissues with fingers of both hands.

▶ Identify and stabilize the cricothyroid membrane again.

▶ Make a horizontal stab incision through the cricothyroid membrane.

▶ **3** Keep the scalpel perpendicular to the skin and turn the sharp edge 90° caudally.

▶ **4** Maintain gentle traction, pulling the scalpel towards you in order to open the incision and to keep it open for the insertion of the bougie.

▶ Slide the bougie down the scalpel blade into the trachea.

▶ **5** Rotate the bougie caudally and advance gently up to 10 - 15 cm into the trachea (according to the distance marks).

▶ Remove the scalpel.

▶ **6** Hold the bougie and railroad the tube gently over the bougie into the trachea, until the flange is flush with the patient's neck. Lubricate the tube if required.

▶ Remove the bougie. Make sure that the position of the tube is not changed.

▶ If required the tube can be repositioned after loosening the flange.

The distance marks on the tube indicate the insertion depth.

▶ Then tighten the flange to prevent axial dislocation of the tube.

▶ Inflate the cuff to the minimum pressure required to seal the trachea using the syringe and check the cuff at regular intervals.

CAUTION

Refrain from excessive rotating movements and traction. Avoid accidental disconnection or kinking of the inserted tube.

▶ Connect the tube to a ventilation system.

If necessary, use the enclosed extension tubing when using manual ventilation systems.

During mechanical ventilation ensure for proper strain-relief.

▶ Ventilate the patient. Verify correct placement and successful ventilation at regular intervals by a suitable method.

▶ Place the necktape around the patient's neck and connect it firmly to the flange.

▶ Check the tube for secure hold.

▶ Tracheal suctioning is possible through the connector of the extension tubing with a suction catheter \leq 16 Fr.

▶ Prior to extubation deflate the cuff completely with a syringe.

The tube is radiopaque.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture.

Expiration date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL



CAUTION

- The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.
- Injury hazard, the scalpel is sharp.

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international regulations.

WEIGHT

REF	30-08-447-1
Weight (incl. packaging)	0.21 kg (7.4 oz)
Packaging unit	1

MATERIAL DATA

Scalpel	Blade: Carbon steel; handle: PA, SAN	
Bougie	PE	
Tube	Tube: PVC; connector: PSU; flange: PP	
Extension tubing	PP	
Swivel connector	Connector: PC; suction cap: S; o-ring: EPDM	
Syringe	PP, IR	
Necktape	Foam	Inside: PU; outside: PA
	Hook and loop fastener	PES, PP

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Хирургичен комплект за крикотиротомиа, предназначен за освобождаване на дихателните пътища в случай на обструкция на горните дихателни пътища, респ. за употреба като ultima ratio, ако всички останали опити за обдишване на пациента са неуспешни. ScalpelCric може да се използва с балони за обдишване или други стандартни системи за обдишване.

Клинична полза: обдишване на пациент

Целева група от пациенти: възрастни

Място на употреба: предклинично и клинично, включително военно приложение

ПОКАЗАНИЯ

- Достъп до дихателните пътища през крикотиреоидната мембрана при спешни случаи. Животозастрашаваща респираторна недостатъчност, която не може да се контролира по друг начин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги съхранявайте при изделието.
- Изделието трябва да се използва само от лекар или от упълномощен и обучен медицински персонал с достатъчно познания за боравене с изделието.
- Не използвайте изделието извън целевата група от пациенти.
- Използвайте изделието само при пациенти, при които тръбата от 6 mm е подходяща за крикотиротомиа.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделието трябва да се подложи на функционална проверка (вж. глава „Функционална проверка“). Повредено изделие не трябва да се използва.
- Изделието служи за временно освобождаване на дихателните пътища. По възможност то трябва да се замени с перманентен въздуховод. Максимална препоръчана продължителност на употреба: 4 часа.
- Тръбата и удължителният маркуч са подходящи за провеждане на кислород и въздух.
- Приложеният удължителен маркуч не е подходящ за механично обдишване.
- Избягвайте повреждане на маншета на тръбата от остъроръбести предмети.
- Не прегъвайте вентилационната линия на тръбата.

- Използвайте скалпела, разширителя и тръбата с подобаващо усилие.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Изделието не е годно за МРТ.



- Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба представлява потенциална опасност от инфекция.



- Изделието е стерилно (етиленов оксид).
- При повредена опаковка или изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Проверете изделията за повреди и отчупени частици.
- ▶ При необходимост огънете разширителя в желаната форма.
- ▶ Надуйте маншета със спринцовката и проверете за лекаж.

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

- ▶ Изпуснете изцяло въздуха от маншета посредством спринцовката.

УПОТРЕБА

- ▶ Наклонете главата на пациента максимално назад.
- ▶ 1 Локализирайте крикотиреоидната мембрана при осезаемата вдлъбнатина между щитовидния и пръстеновидния хрущял и стабилизирайте това място с палец и показалец.

Ако крикотиреоидната мембрана е **палпируема**, продължете съгласно описанието в **2a**. Ако крикотиреоидната мембрана **не е палпируема**, продължете съгласно описанието в **2b**.

- ▶ **2a** Посредством скалпела извършете хоризонтален прободен разрез през кожата и крикотиреоидната мембрана. След това продължете съгласно описанието в **3**.
- ▶ **2b** Посредством скалпела извършете централен, вертикален разрез на кожата.
- ▶ Разделете тъканите с пръсти.
- ▶ Отново локализирайте и стабилизирайте крикотиреоидната мембрана.
- ▶ Посредством скалпела извършете хоризонтален прободен разрез през крикотиреоидната мембрана.
- ▶ **3** Дръжте скалпела под прав ъгъл спрямо кожата и завъртете режещия ръб на острието на 90° в каудална посока.
- ▶ **4** Изтеглете към себе си скалпела с леко опъване, за да отворите разреза и за да го поддържате отворен за въвеждане на разширителя.
- ▶ Вкарайте разширителя в трахеята по дължината на острието на скалпела.
- ▶ **5** Въртете в каудална посока разширителя и го въведете внимателно в трахеята около 10 до 15 cm в съответствие с маркировката за дължина.

- ▶ Отстранете скалпела.
- ▶ **6** Хванете разширителя и въведете внимателно тръбата в трахеята чрез разширителя, докато фланецът се изравни с шията на пациента. При необходимост нанесете лубрикант по тръбата.
- ▶ Отстранете разширителя. При това не променяйте позицията на тръбата.
- ▶ При необходимост тръбата може да се позиционира отново след отваряне на фланеца. Маркировката за дължина на тръбата индикира дълбочината на вкарване.
- ▶ След това затегнете фланеца, за да предотвратите аксиално изместване на тръбата.
- ▶ Посредством спринцовката надуйте маншета до минималното налягане, необходимо за уплътняване на трахеята, и проверявайте редовно маншета.

Използваното или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

ТЕГЛО

REF	30-08-447-1
Тегло (вкл. опаковка)	0,21 kg
Опаковъчна единица	1

ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

Скалпел	Острие: въглеродна стомана; дръжка: PA, SAN	
Разширител	PE	
Тръба	Тръба: PVC; конектор: PSU; фланец: PP	
Удължителен маркуч	PP	
Въртящ се конектор	Конектор: PC; аспирационна капачка: SI; О-пръстен: EPDM	
Спринцовка	PP, IR	
Поддържаща лента	Пенопласт	Вътрешна страна: PU; външна страна: PA
	Лепенка тип „велкро“	PES, PP

ВНИМАНИЕ

Избягвайте прекомерни ротационни движения и теглене. Избягвайте отделяне или прегъване на поставената тръба по невнимание.

- ▶ Свържете тръбата към система за обдишване. При системи за ръчно обдишване използвайте при необходимост приложения удължителен маркуч. При механично обдишване осигурете подходящо приспособление за намаляване на опъването.
- ▶ Вентилирайте пациента. Чрез подходящ метод проверявайте редовно за правилно позициониране и успешно обдишване.
- ▶ Поставете поддържащата лента около врата на пациента и я свържете здраво с фланеца.
- ▶ Проверете тръбата за стабилно положение.
- ▶ През конектора на удължителния маркуч е възможна трахеална аспирация посредством аспирационен катетър ≤ 16 Fr.
- ▶ Преди екстубиране на тръбата изпуснете изцяло маншета със спринцовка.

Тръбата е рентгенологично видима.

СРОК НА ГОДНОСТ

Експлоатационният живот на изделието от датата на производство е 5 години.

Срок на годност: вж. етикета на изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ



ВНИМАНИЕ

- Изделието може да се замърси с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.
- Опасност от нараняване, скалпелът е остър.



- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

ÚČEL POUŽITÍ

Chirurgická koniotomická souprava pro zajištění dýchacích cest v případě neprůchodnosti horních cest dýchacích nebo jako krajní řešení v případě, že všechny ostatní pokusy o ventilaci pacienta selžou. ScalpelCric lze používat s resuscitačními vaky nebo jinými standardními ventilačními systémy.

Klinické využití: ventilace pacientů

Cílová populace pacientů: dospělí

Místo použití: klinické i neklinické prostředí včetně použití v armádě

INDIKACE

- Zprůchodnění dýchacích cest v nouzových případech přes krikoidní membránu. Život ohrožující dechová tíseň, kterou nelze vyřešit jinými způsoby.

KONTRAINDIKACE

- Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím. Ukládejte ho společně s výrobkem.
- Výrobek smí používat pouze lékař nebo autorizovaný personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.
- Výrobek používejte pouze u pacientů, u nichž je 6 mm tubus vhodný ke koniotomii.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před použitím provedte kontrolu funkce výrobku (viz kapitola „Funkční kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Výrobek slouží k dočasnému zajištění dýchacích cest. Jakmile je to ze zdravotnického hlediska možné, musí být nahrazen trvalým zajištěním dýchacích cest. Maximální doporučená doba používání: 4 hodiny.
- Tubus a prodlužovací hadička jsou vhodné pro průchod kyslíku a vzduchu.
- Příložená prodlužovací hadička není vhodná pro umělou plicní ventilaci.
- Dbejte na to, abyste manžetu tubusu nepoškodili ostrými předměty.
- Nezalamujte inflační linku tubusu.
- Skalpel, buzii a tubus používejte s přiměřenou silou.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.



- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani obnovován. Obnovou výrobku může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).



KONTROLA FUNKČNOSTI

► Zkontrolujte, zda výrobky nejsou poškozené a nejsou v nich volné částečky.

► V případě potřeby ohněte buzii do požadovaného tvaru.

► Nafoukněte manžetu stříkačkou a zkontrolujte, zda z ní neuniká vzduch.

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitolu „Likvidace“).

► Manžetu úplně odvzdušněte stříkačkou.

POUŽITÍ

► Zakloňte hlavu pacienta.

► 1 Nahmatejte krikoidní membránu v prohlubni mezi štítnou chrupavkou a prstencovou chrupavkou a stabilizujte toto místo ukazováčkem a palcem.

Pokud je krikoidní membrána **hmatná**, postupujte podle popisu v bodě 2a. Pokud krikoidní membrána **není hmatná**, postupujte podle popisu v bodě 2b.

► 2a Pomocí skalpelu vytvořte horizontální bodnou incizi skrz kůži a krikoidní membránu. Poté pokračujte podle popisu v bodě 3.

► 2b Pomocí skalpelu vytvořte středovou vertikální kožní incizi.

► Oddělte tkáň pomocí prstů.

► Znovu lokalizujte a stabilizujte krikoidní membránu.

► Pomocí skalpelu vytvořte horizontální bodnou incizi skrz krikoidní membránu.

► 3 Držte skalpel v pravém úhlu ke kůži a řeznou hranu čepele otočte o 90° kaudálním směrem.

► 4 Povytláhněte skalpel mírným tahem směrem k sobě, aby se otevřela incize a bylo možné do ní zavést buzii.

► Zaveďte buzii podél čepele skalpelu do trachey.

► 5 Otočte buzii kaudálním směrem a opatrně ji zaveďte do trachey do vzdálenosti 10 až 15 cm. Řiďte se přitom značením délky.

► Odstraňte skalpel.

► 6 Pevně uchopte buzii a zaveďte tubus opatrně pomocí buzie do trachey, dokud nebude hrdlo v jedné rovině s krkem pacienta. Tubus může být v případě potřeby pohyblivý.

► Odstraňte buzii. Dbejte na to, aby se nezměnila poloha tubusu.

► Pokud je to nutné, můžete tubus po otevření hrdla přemístit. Značení délky na tubusu slouží k rozpoznání hloubky jeho zavedení.

► Poté dotáhněte pevně hrdlo, aby se zamezilo axiálnímu posunutí tubusu.

► Nafoukněte manžetu na nejmenší možný tlak, který je zapotřebí k utěsnění trachey, a pravidelně jej kontrolujte.



POZOR

Vyhýbejte se příliš intenzivním rotačním pohybům a tahu. Dávejte pozor, aby nedošlo k náhodnému odpojení nebo zalomení umístěného tubusu.

► Připojte tubus k ventilačnímu systému.

U manuálních ventilačních systémů případně použijte příloženou prodlužovací hadičku.

Při použití umělé plicní ventilace zajistěte dostatečné odlehčení od tahu.

- ▶ Zahajte ventilaci pacienta. Pravidelně pomocí vhodných metod kontrolujte správné umístění a provádění plicní ventilace.
- ▶ Obtočte krční pásku kolem krku pacienta a pevně ji připojte k hrdlu tubusu.
- ▶ Zkontrolujte, zda tubus správně drží.
- ▶ PŘES KONCOVKA prodlužovací hadičky lze provádět tracheální odsávání pomocí odsávacího katétru o velikosti ≤ 16 Fr.
- ▶ Před extubací tubusu zcela vyprázdněte manžetu stříkačkou.

Tubus je viditelný na rentgenových snímcích.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

Použitelné do: viz štítek na výrobku.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE



POZOR

- Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.
- Riziko poranění, skalpel je ostrý.

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

HMOTNOST

REF	30-08-447-1
Hmotnost (včetně obalu)	0,21 kg
Obsah balení	1

ÚDAJE O MATERIÁLU

Skalpel	Čepel: uhlíková ocel; rukojeť: PA, SAN	
Bužie	PE	
Tubus	Tubus: PVC; koncovka: PSU; hrdlo: PP	
Prodlužovací hadička	PP	
Otočná koncovka	Koncovka: PC; odsávací víčko: SI; O-kroužek: EPDM	
Injekční stříkačka	PP, IR	
Krční páska	Pěnová hmota	Vnitřní strana: PU; vnější strana: PA
	Suchý zip	PES, PP

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL

Kirurgisk cricothyrotomi-sæt til sikring af luftvejene i tilfælde af en obstruktion af de øvre luftveje eller som ultima ratio, såfremt alle andre forsøg på at ventilere patienten mislykkedes. Scalpel-Cric kan anvendes med respirationsposer eller andre standard-respirationssystemer.

Klinisk nytte: Ventilation af en patient

Patientmålgruppe: Voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinik inkl. militær

INDIKATION

- Adgang til luftvejene gennem cricothyroid-membranen i akutte situationer. Livstruende åndenød, som ikke kan behandles på andre måder.

KONTRAINDIKATION

- Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet, og opbevar den i nærheden af produktet.
- Produktet må kun anvendes af en læge eller af autoriseret, medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til håndteringen af produktet.
- Produktet må ikke anvendes uden for patientmålgruppen.
- Produktet må kun anvendes på patienter, hvor en 6 mm-tube er egnet til koniotomi.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Produktets funktion skal kontrolleres for funktion før hver anvendelse (se kapitlet "Funktionskontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Produktet er egnet til midlertidig sikring af luftvejene. Produktet skal, så snart det er medicinsk forsvarligt, erstattes af et andet produkt til permanent sikring af luftvejene. Maksimal anbefalet anvendelse: 4 timer.
- Tubus og forlængerslangen er egnede til gennemstrømning af ilt og luft.
- Den vedlagte forlængerslange er ikke egnet til maskinel ventilering.
- Cuffen i tubus må ikke blive beskadiget af skarpe genstande.
- Insufflationsslangen til tubus må ikke få knæk.
- Benyt skalpel, bougie og tubus med passende kraftanvendelse.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er ikke MR-egnet.



- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Produktet er steril (ethylenoxid).
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

FUNKTIONSKONTROL

- ▶ Kontrollér produkterne for beskadigelser og løse partikler.
- ▶ Bring, om nødvendigt, bougien i den ønskede form.
- ▶ Fyld cuffen med luft med sprøjten, og kontrollér, om den er utæt. Et defekt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").
- ▶ Tøm cuffen helt for luft med sprøjten.

ANVENDELSE

- ▶ Placér patienten med fremstrakt hals.
 - ▶ **1** Udpalpér cricothyroid-membranen på den palperbare fordybning mellem skjold- og ringbrusken, og stabilisér stedet med pege- og tommelfingeren.
- Når cricothyroid-membranen **kan palperes**, skal man fortsætte som beskrevet i **2a**. Hvis cricothyroid-membranen **ikke kan palperes**, skal man fortsætte som beskrevet i **2b**.
- ▶ **2a** Fortag en horisontal stikincision gennem huden og cricothyroid-membranen med skalpellen. Forsæt derefter, som beskrevet i **3**.
 - ▶ **2b** Foretag en vertikal hudincision i midten med skalpellen.

- ▶ Skil vævet ad med fingrene.
- ▶ Udpalpér og stabilisér cricothyroid-membranen.
- ▶ Fortag en horisontal stikincision gennem huden og cricothyroid-membranen med skalpellen.
- ▶ **3** Hold skalpellen i en ret vinkel på huden, og drej klingens skærekant 90° kaudalt.
- ▶ **4** Træk skalpellen med en let traktion mod dig selv for at åbne incisionen og for at holde den åben til indføring af bougien.
- ▶ Før bougien langs med skalpelklingen ind i trachea.
- ▶ **5** Drej bougien kaudalt, og forskyd den forsigtigt ca. 10 til 15 cm ind i trachea i overensstemmelse med længdemarkeringen.
- ▶ Fjern skalpellen.
- ▶ **6** Hold fast i bougien, og før tubus forsigtigt ind i trachea via bougien, indtil flangen ligger plant på patientens hals. Sørg evt. for, at tubus kan glide godt.
- ▶ Fjern bougien. I den forbindelse må placeringen af tubus ikke ændres.
- ▶ Om nødvendigt, kan tubus genplaceres efter åbning af flangen. Længdemarkeringen på tubus er beregnet til at kunne se indføringsdybden.
- ▶ Drej efterfølgende flangen fast for at undgå, at tubus forskubber sig i aksial retning.
- ▶ Fyld cuffen med luft med det mindst mulige tryk, som er nødvendigt for at tætte trachea, og kontrollér jævnlgt.



FORSIGTIG

Undgå overdrevne roterende bevægelser, og træk ikke. Undgå utilsigtet frakobling eller knæk på den anbragte tubus.

- ▶ Tilslut tuben til et respirationsystem. Anvend eventuelt den vedlagte forlængerslange ved manuelle respirationsystemer. Sørg for egnet trækafastning ved maskinel respiration.
- ▶ Ventilér patienten. Kontrollér jævnlgt for korrekt placering og respiration vha. egnet teknik.
- ▶ Før nakkebåndet rundt om patientens nakke, og fastgør det til flangen.
- ▶ Kontrollér, at tubus sidder sikkert og fast.
- ▶ Ved hjælp af forlængerslangens konnektor er det muligt at foretage en tracheal udsugning med et udsugningskateter ≤ 16 Fr.

- ▶ Inden der foretages en extubation af tubus, skal cuffen tømmes fuldstændigt vha. en sprøjte.

Tubusen er synlig på røntgenbilleder.

LEVETID

Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.

Skal anvendes før: se etiketten på produktet.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

BORTSKAFFELSE



FORSIGTIG

- Produktet kan være kontamineret med potentielt infektøse stoffer af human oprindelse.
- Risiko for kvæstelser. Skalpellen er skarp.

Det brugte eller defekte produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

VÆGT

REF	30-08-447-1
Vægt (inkl. emballage)	0,21 kg
Emballeringsenhed	1

MATERIALEDATA

Skalpel	Klinge: Kulstofstål; greb: PA, SAN	
Bougie	PE	
Tubus	Tubus: PVC; konnektor: PSU; flange: PP	
Forlængerslange	PP	
Drejekonnektor	Konnektor: PC; udsugningskappe: SI; O-ring: EPDM	
Sprøjte	PP, IR	
Nakkebånd	Skummateriale	Inderside: PU, yderside: PA
	Burrebånd	PES, PP

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σε χειρουργικής κρικοθυρεοτομής για τη διασφάλιση του αεραγωγού σε περίπτωση απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού ή ως έσχατο μέσο σε περίπτωση που όλες οι άλλες προσπάθειες αερισμού του ασθενούς έχουν αποτύχει. Το ScalpelCric μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασκούς αερισμού ή με άλλα τυπικά συστήματα αερισμού.

Κλινικό όφελος: Αερισμός ενός ασθενούς

Ομάδα-στόχος ασθενών: Ενήλικες

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό συμπεριλαμβανομένης της στρατιωτικής χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΗ

- Έκτακτης ανάγκης προσπέλαση του αεραγωγού μέσω της κρικοθυρεοειδικής μεμβράνης. Δύσπνοια απειλητική για τη ζωή, η οποία δεν μπορεί να ελεγχθεί με άλλον τρόπο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

- Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



• Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες μαζί με το προϊόν.



- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό ή εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο προσωπικό με επαρκή γνώση του χειρισμού του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός της ομάδας-στόχου ασθενών.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε ασθενείς στους οποίους ο σωλήνας των 6 mm είναι κατάλληλος για κρικοθυρεοτομή.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, υποβάλετε το προϊόν σε λειτουργικό έλεγχο (βλ. ενότητα «Λειτουργικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν προορίζεται για την προσωρινή διασφάλιση του αεραγωγού. Εάν είναι ιατρικά δυνατόν, πρέπει να αντικαθίσταται από μόνιμο αεραγωγό. Μέγιστος συνιστώμενος χρόνος εφαρμογής: 4 ώρες.
- Ο σωλήνας και ο εύκαμπτος σωλήνας επέκτασης είναι κατάλληλοι για τη διέλευση οξυγόνου και αέρα.
- Ο περιλαμβανόμενος εύκαμπτος σωλήνας επέκτασης δεν είναι κατάλληλος για μηχανικό αερισμό.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον αεροθάλαμο του σωλήνα από αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην τσακίζετε τη γραμμή αερισμού του σωλήνα.
- Χρησιμοποιήστε το νυστέρι, το κηρίο (bougie) και τον σωλήνα με την κατάλληλη δύναμη.



- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή/και να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (οξειδίο του αιθυλενίου).
- Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε τα προϊόντα για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.
- ▶ Εάν απαιτείται, διαμορφώστε το κηρίο στο επιθυμητό σχήμα.
- ▶ Διογκώστε τον αεροθάλαμο με τη σύριγγα και ελέγξτε για διαρροή.

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

- ▶ Αποδιογκώστε τον αεροθάλαμο τελείως με τη σύριγγα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Υπερεκτείνετε το κεφάλι του ασθενούς.

- ▶ ① Εντοπίστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη στο ψηλαφητό κοίλωμα μεταξύ του θυρεοειδούς χόνδρου και του κρικοειδούς χόνδρου και σταθεροποιήστε αυτήν την περιοχή με τον δείκτη και τον αντίχειρα.

Εάν η κρικοθυρεοειδική μεμβράνη **είναι ψηλαφητή**, προχωρήστε όπως περιγράφεται στο σημείο 2a). Εάν η κρικοθυρεοειδική μεμβράνη **δεν είναι ψηλαφητή**, προχωρήστε όπως περιγράφεται στο σημείο 2b).

- ▶ 2a) Χρησιμοποιώντας το νυστέρι, διενεργήστε μια οριζόντια τομή διαμέσου του δέρματος και της κρικοθυρεοειδικής μεμβράνης. Προχωρήστε όπως περιγράφεται στο σημείο 3).
- ▶ 2b) Χρησιμοποιώντας το νυστέρι, διενεργήστε μια κάθετη τομή στη μέση γραμμή στο δέρμα.
- ▶ Διαχωρίστε τους ιστούς με τα δάκτυλα.
- ▶ Εντοπίστε ξανά και σταθεροποιήστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη.
- ▶ Χρησιμοποιώντας το νυστέρι, διενεργήστε μια οριζόντια τομή διαμέσου της κρικοθυρεοειδικής μεμβράνης.
- ▶ 3) Διατηρήστε το νυστέρι κάθετο στο δέρμα και στρέψτε την κοπτική ακμή κατά 90° προς την ουραία κατεύθυνση.
- ▶ 4) Διατηρήστε ήπια ελκτική δύναμη, έλκοντας το νυστέρι προς το μέρος σας προκειμένου να ανοίξετε την τομή και να την κρατήσετε ανοικτή για την εισαγωγή του κηρίου.
- ▶ Εισαγάγετε το κηρίο κατά μήκος της λεπίδας του νυστεριού μέσα στην τραχεία.
- ▶ 5) Στρέψτε το κηρίο προς την ουραία κατεύθυνση και προωθήστε το ήπια περίπου 10 έως 15 cm μέσα στην τραχεία, σύμφωνα με τη σήμανση μήκους.
- ▶ Αφαιρέστε το νυστέρι.

- ▶ **6** Κρατήστε σταθερά το κηρίο και εισαγάγετε τον σωλήνα ήπια πάνω από το κηρίο μέσα στην τραχεία, μέχρι η φλάντζα να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τον λαιμό του ασθενούς. Λιπάνετε τον σωλήνα εάν απαιτείται.
- ▶ Αφαιρέστε το κηρίο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του σωλήνα δεν έχει αλλάξει.
- ▶ Εάν απαιτείται, ο σωλήνας μπορεί να επανατοποθετηθεί αφού χαλαρώσει η φλάντζα.
Η σήμανση μήκους στον σωλήνα υποδεικνύει το βάθος εισαγωγής.
- ▶ Στη συνέχεια, σφίξτε τη φλάντζα για να αποτρέψετε την αξονική μετατόπιση του σωλήνα.
- ▶ Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα, διογκώστε τον αεροθάλαμο στην ελάχιστη πίεση που απαιτείται για τη σφράγιση της τραχείας και ελέγχετε τον αεροθάλαμο σε τακτά χρονικά διαστήματα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.
- Κίνδυνος τραυματισμού, το νυστέρι είναι κοφτερό.

Ένα χρησιμοποιημένο ή ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς επίσημους κανονισμούς.

ΒΑΡΟΣ

REF	30-08-447-1
Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)	0,21 kg
Μονάδα συσκευασίας	1

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

Νυστέρι	Λεπίδα: ανθρακούχος χάλυβας, λαβή: PA, SAN	
Κηρίο	PE	
Σωλήνας	Σωλήνας: PVC, σύνδεσμος: PSU, φλάντζα: PP	
Εύκαμπτος σωλήνας επέκτασης	PP	
Περιστροφικός σύνδεσμος	Σύνδεσμος: PC, πώμα αναρρόφησης: SI, δακτύλιος κυκλικής διατομής: EPDM	
Σύριγγα	PP, IR	
Κολάρο	Αφρώδες	Εσωτερική πλευρά: PU, εξωτερική πλευρά: PA
	Κλείστρο βέλκρο	PES, PP



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αποφύγετε τις υπερβολικές περιστροφικές κινήσεις και την ελκτική δύναμη. Αποφύγετε την ακούσια αποσύνδεση ή το τσάκισμα του τοποθετημένου σωλήνα.

- ▶ Συνδέστε τον σωλήνα σε ένα σύστημα αερισμού. Κατά τη χρήση χειροκίνητων συστημάτων αερισμού, χρησιμοποιήστε τον περιλαμβανόμενο εύκαμπτο σωλήνα επέκτασης εάν είναι απαραίτητο. Κατά τη διάρκεια μηχανικού αερισμού, διασφαλίστε την κατάλληλη εκτόνωση των τάσεων.
- ▶ Αερίστε τον ασθενή. Επαληθεύετε τη σωστή τοποθέτηση και τον επιτυχή αερισμό σε τακτά χρονικά διαστήματα με μια κατάλληλη μέθοδο.
- ▶ Τοποθετήστε την ταινία λαιμού γύρω από τον λαιμό του ασθενούς και συνδέστε την σταθερά στην φλάντζα.
- ▶ Ελέγξτε τον σωλήνα για ασφαλή συγκράτηση.
- ▶ Είναι δυνατή η τραχειακή αναρρόφηση μέσω του συνδέσμου του εύκαμπτου σωλήνα επέκτασης, με έναν καθετήρα αναρρόφησης ≤ 16 Fr.
- ▶ Πριν από την αποσωλήνωση, αποδιογκώστε τον αεροθάλαμο τελείως με μια σύριγγα.

Ο σωλήνας είναι ακτινοσκοπικός.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή.

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

USO PREVISTO

Kit de cricotiroidotomía quirúrgica para asegurar las vías respiratorias en caso de obstrucción de las vías respiratorias superiores o como último recurso en caso de que todos los demás intentos de ventilación del paciente hayan fracasado. ScalpelCric se puede utilizar con bolsa de resucitación u otros sistemas de ventilación estándar.

Beneficios clínicos: Ventilación del paciente

Grupo objetivo de pacientes: adultos

Lugar de uso: hospital y preclínica incl. aplicación militar

INDICACIONES

- Acceso de emergencia a la vía aérea a través de la membrana cricotiroidea. Insuficiencia respiratoria potencialmente mortal no controlable con otros métodos.

CONTRAINDICACIONES

- No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

• Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto y guárdelas junto a él.

• El producto solo lo debe utilizar un médico o personal sanitario autorizado y debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.

• No usar el producto fuera del grupo de pacientes.

• Utilizar el producto sólo en pacientes para los que el tubo de 6 mm es adecuado para la cricotiroidotomía.

• El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

• Antes del uso, se debe comprobar que los productos no presentan daños (véase "Control de funcionamiento"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.

• El producto sirve para asegurar las vías respiratorias de forma temporal. Siempre que sea médicamente posible, debe reemplazarse por un dispositivo de aseguramiento permanente de las vías respiratorias. Tiempo máximo de uso recomendado: 4 horas.

• El tubo y el tubo de prolongación son adecuados para la conducción de oxígeno y aire.

• El tubo de prolongación suministrado no es adecuado para una ventilación mecánica.

• No dañe el manguito del tubo con objetos de bordes afilados.

• No doble la línea de inflado del tubo.

• Introduzca el bisturí y el tubo aplicando una fuerza adecuada.

• No se deben realizar modificaciones en el producto.

• El producto no es apto para la RM.

• El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni procesarse. El reprocesado del producto perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

• El producto es estéril (óxido de etileno).



- El producto no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

- ▶ Compruebe si hay daños y partículas sueltas en el producto.
- ▶ En caso necesario, dé al bougie la forma deseada.
- ▶ Llene el manguito de aire con la jeringa y compruebe su estanqueidad.

Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

- ▶ Vacíe completamente el manguito con una jeringa.

USO

- ▶ Ponga la cabeza del paciente en hiperextensión.

- ▶ ❶ Localice la membrana cricotiroidea entre los cartílagos tiroideos y cricoides y estabilícela en ese lugar con el índice y el pulgar.

Si la membrana cricotiroidea se puede **palpar**, continúe como se describe en 2a. Si la membrana cricotiroidea **no se puede palpar**, continúe como se describe en 2b.

- ▶ 2a Practique con el bisturí una pequeña incisión horizontal en la piel y en la membrana cricotiroidea. Después continúe como se describe en 3.

- ▶ 2b Practique con el bisturí una incisión vertical y centrada en la piel.

- ▶ Separe el tejido con los dedos.

- ▶ Localice y establezca de nuevo la membrana cricotiroidea.

- ▶ Practique con el bisturí una pequeña incisión horizontal en la membrana cricotiroidea.

- ▶ ❸ Sujete el bisturí en ángulo recto con respecto a la piel y gire el filo de la cuchilla 90° en sentido caudal.

- ▶ ❹ Tire el bisturí ligeramente hacia usted, a fin de abrir la incisión y mantenerla abierta para introducir el bougie.

- ▶ Introduzca el bougie en la tráquea, a lo largo de la hoja del bisturí.

- ▶ ❺ Gire el bougie en sentido caudal e insértelo con cuidado aprox. 10 a 15 cm en la tráquea, guiándose por las marcas de longitud.

- ▶ Retire el bisturí.

- ▶ ❻ Sujete el bougie e inserte el tubo con cuidado sobre el bougie en la tráquea, hasta que el fijador quede alineado con el cuello del paciente. En caso necesario, lubrique el tubo.

- ▶ Retirar el bougie. No cambiar la posición del tubo.

- ▶ En caso necesario, puede cambiar la posición del tubo después de abrir el fijador.

Las marcas de longitud del tubo indican la profundidad de inserción.

- ▶ A continuación, enrosque el fijador para impedir el deslizamiento axial del tubo.

- ▶ Infle el manguito con la jeringa a la menor presión posible necesaria para sellar la tráquea y compruébelo regularmente.



ATENCIÓN

Evite los movimientos de rotación y tracción excesivos. Evite que el tubo traqueal colocado se desconecte o se doble accidentalmente.

- ▶ Conecte el tubo a un sistema de ventilación.

En los sistemas de ventilación manuales, utilice en caso necesario el tubo de prolongación suministrado.



En caso de ventilación mecánica, proporcione una descarga de tracción adecuada.

- ▶ Ventile al paciente. Compruebe periódicamente si la colocación y la ventilación son correctas con un método adecuado.
- ▶ Pase el collarín alrededor del cuello del paciente y sujételo bien al fijador.
- ▶ Compruebe si el tubo traqueal está bien fijado.
- ▶ A través del conector del tubo de prolongación es posible efectuar la aspiración traqueal con un catéter de aspiración ≤ 16 Fr.
- ▶ Antes de la extubación, es preciso vaciar completamente el manguito con una jeringa.

El tubo es radiopaco.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN



ATENCIÓN

- El producto se puede contaminar con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.
- Riesgo de lesiones, el bisturí está afilado.

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

PESO

REF	30-08-447-1
Peso (incl. envase)	0,21 kg
Unidad de envasado	1

DATOS DE LOS MATERIALES

Bisturí	Hoja: acero al carbono; Mango: PA, SAN	
Bougie	PE	
Tubo	Tubo: PVC; conector: PSU; fijador: PP	
Tubo de prolongación	PP	
Conector giratorio	Conector: PC; tapón para la aspiración: SI; junta tórica: EPDM	
Jeringa	PP, IR	
Collarín	Espuma	Cara interna: PU; cara externa: PA
	Cierre de gancho	PES, PP

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

Kirurgiline koniotoomia komplekt hingamisteede kindlustamiseks ülemiste hingamisteede obstruktsiooni korral või viimase abinõuna, juhul kui kõik teised katsed patsiendi kunstlikuks hingamiseks on nurjunud. Instrumenti ScalpelCric saab kasutada koos hingamiskottide või teiste standardsete kunstliku hingamise süsteemidega.

Kliiniline kasutusotstarve: patsientide kunstliku hingamise tege mine

Patsientide sihtrühm: täiskasvanud

Kasutuskoht: kliinilises ja erakorralise meditsiini olukorras, sh sõjaväeline rakendamine

NÄIDUSTUS

- Ligipäas hingamisteedele hädaolukorras krikoidembraani kaudu. Eluotlik, muul viisil mitte kontrollitav hingamispuudulikkus.

VASTUNÄIDUSTUS

- Pole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne kasutamist lugeda hoolega toote kasutusjuhendit, järgida seda ja säilitada seda toote juures.
- Seadet tohib kasutada üksnes arst või volitatud ja väljaõpetatud meditsiiniline personal, kellel on piisavad teadmised seadmega ümberkäimiseks.



- Toodet ei tohi kasutada väljaspool patsientide siht-rühma.
- Kasutada üksnes patsientidel, kellele sobib koniotoomia 6 mm toru.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne kasutamist teha tootele toimivuskontroll (vaata peatükki "Toimivuskontroll"). Puudulikke toodet ei tohi kasutada.
- Seade on kasutusel hingamisteede ajutiseks kindlustamiseks. Niipea kui see meditsiiniliselt võimalik on, peab selle asendama hingamisteede püsiva kindlustamisega. Maksimaalne soovitatud kasutuskestus: 4 tundi.
- Toru ning pikendusvoolik on sobivad hapniku ja õhu läbijuhutamiseks.
- Kaasasolev pikendusvoolik ei ole sobiv masinaga tehtava kunstliku hingamise jaoks.
- Ärge kahjustage toru mansetti teravaservaliste esemetega.
- Ärge murdke toru ventilatsiooni sissejuhtimisliini.
- Kasutage skalpelli, avaruspulka ja toru mõistliku jõupingutusega.
- Toodet ei tohi muuta.
- Seade ei ole kõlblik MRT jaoks.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.
- Toode on steriilne (etüleenoksiid).





- Kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähtaaja korral ei tohi toodet kasutada.

TOIMIVUSKONTROLL

- Uurige, kas seadmetel esineb kahjustusi või lahtisi osakesi.
- Vajaduse korral viige avariduspulk soovitud vormi.
- Täitke mansett süstla abil õhuga ja uurige, ega ei ole ebati-hedusi.

Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus").

- Eemaldage mansetist süstla abil täielikult õhk.

KASUTAMINE

- Kallutage patsiendi pead tahapoole.
- **1** Lokaliseerige krikoidmembran kilpkõhre ja rõngaskõhre vahelise tunnetava vao peal ning stabiliseerige see koht nime-tissõrme ja põdlaga.

Kui krikoidmembran on kombatav, siis jätkake nii, nagu on kirjeldatud punktis **2a**. Kui krikoidmembran **ei ole kombatav**, siis jätkake nii, nagu on kirjeldatud punktis **2b**.

- **2a** Tehke skalpelliga horisontaalne torkav sisselõige läbi naha ja krikoidmembraani. Seejärel jätkake, nagu on kirjeldatud punktis **3**.
- **2b** Tehke skalpelliga keskohta vertikaalne naha sisselõige.
- Eraldage kude sõrmedega.
- Lokaliseerige uuesti krikoidmembran ja stabiliseerige see.
- Tehke skalpelliga horisontaalne torkav sisselõige läbi naha ja krikoidmembraani.
- **3** Hoidke skalpelli naha suhtes täisnurga all ja pöörake tera lõikeserva 90° võrra kaudaalsesse suunda.
- **4** Tõmmake skalpelli kerge traktiooniga enda poole, selleks et sisselõige avada ja seda avariduspulga sisseviimiseks lahti-sena hoida.

- Viige avariduspulk piki skalpelli tera hingetorusse sisse.
- **5** Pöörake avariduspulka kaudaalsesse suunda ja lükake seda vastavalt pikimärgistusele ca 10 kuni 15 cm võrra ettevaatlikult hingetorusse sisse.
- Eemaldage skalpell.
- **6** Hoidke avariduspulka kinni ja juhtige toru ettevaatlikult üle avariduspulga hingetorusse sisse, kuni äärik on patsiendi kaelal ühetasaselt vastas. Tehke vajaduse korral toru libisevaks.
- Eemaldage avariduspulk. Seejuures ärge muutke toru asendit.
- Juhul kui see on vajalik, siis võib toru pärast ääriku avamist ümber paigutada.

Torul olev pikimärgistus on kasutusel sissejuhtimissügavuse tuvastamiseks.

- Seejärel keerake äärik kinni, selleks et vältida toru aksiaalset äralibisemist.
- Täitke mansett süstla abil õhuga vähima võimaliku rõhuni, mis on vajalik hingetoru tihendamiseks, ja kontrollige seda regulaarselt.

⚠ ETTEVAATUST

Loobuge üleliigsetest pöördliigutustest ja tõmbamisest. Vältige kohalepaigutatud toru eksikombel lahtiühendamist või murdmist.

- Ühendage toru kunstliku hingamise süsteemi külge. Kätsiti kunstliku hingamise süsteemide puhul kasutage vajaduse korral kaasasolevat pikendusvoolikut.

Masinaga tehtava kunstliku hingamise puhul kandke hoolt tõmbekoormuse sobiva vähendamise eest.

- Tehke patsiendile kunstlikku hingamist. Kontrollige korrektne kohalepaigutus ja kunstliku hingamise edukus sobiva meetodi abil regulaarselt üle.
- Juhtige kaelakrae ümber patsiendi kukla ja ühendage see kindlalt äärikuga.
- Kontrollige toru kindlat istu.
- Pikendusvooliku konnektori kaudu on võimalik teha äratõm-met hingetorst äratõmbe kateetriga ≤ 16 Fr.
- Enne toru ekstubatsiooni tühjendage mansett täielikult süstla abil. Toru on röntgenoloogiliselt nähtav.

KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat. Kõlblik kuni: vt toote etiketti.

LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED

☀ ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

JÄÄTMEKÄITLUS

⚠ ETTEVAATUST

- Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inim-päritolu ainetega.
- Vigastusohu, skalpell on terav.

Kasutatud või puudustega toode tuleb kohaldatavate riigiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

KAAL

REF	30-08-447-1
Kaal (k.a pakend)	0,21 kg
Pakkeühik	1

MATERJALI ANDMED

Skalpell	Tera: süsinikteras; käepide: PA, SAN	
Avariduspulk	PE	
Toru	Toru: PVC; konnektor: PSU; äärik: PP	
Pikendusvoolik	PP	
Pöördkonnektor	Konnektor: PC; imikork: SI; O-rõngas: EPDM	
Süstal	PP, IR	
Kaelarihm	Vahtmaterjal	Sisekülg: PU, väliskülg: PA
	Takjaskinnitus	PES, PP

KÄYTTÖTARKOITUS

Kirurginen koniottomiasarja hengitysteiden turvaamiseen ylähengitysteiden obstruktiotilanteissa tai viimeisenä keinona, jos muut potilaan ventiloimisyritykset epäonnistuvat. ScalpelCric-koniottomiasarjaa voidaan käyttää hengityspalkeen tai muiden tavannaomaisten ventiloitintijärjestelmien kanssa.

Kliininen hyöty: potilaan ventilointi

Kohdepotilasryhmä: aikuiset

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu, mukaan lukien käyttö sotilas-lääketieteessä

KÄYTTÖAIHEET

- Hengitysteiden avaaminen hätätilanteissa kilpi- ja sormusruston välisestä kohdasta (membrana cricothyroidea). Henkeä uhkaava hengitysteiden tukkeutuminen, jota ei voida hoitaa muilla tavoin.

VASTA-AIHEET

- Ei tunnetta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä niitä laitteen välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta saa käyttää vain lääkäri tai laillistettu ja koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, jolla on riittävät laitteen käsittelyä koskevat tiedot.
- Älä käytä tuotetta kohdepotilasryhmän ulkopuolella.
- Käytä tuotetta vain potilailla, joilla voidaan käyttää 6 mm:n putkea koniottomiaa varten.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmeneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Tarkista tuotteen toiminta ennen käyttöä (katso luku "Toimintatarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- Tuotetta käytetään hengitysteiden turvaamiseen tilapäisesti. Se on korvattava pysyvällä hengitystiet turvaavalla ratkaisulla niin pian kuin on lääketieteellisesti mahdollista. Käytön suositeltu enimmäiskesto: 4 tuntia.
- Putki ja pidennysletku soveltuvat hapen ja ilman johtamiseen.
- Tuotteen mukana toimitettava pidennysletku ei sovellu koneelliseen ventilointiin.
- Älä vahingoita putken kalvosinta terävillä esineillä.
- Älä taita putken täyttölinjaa.
- Käytä riittävästi voimaa skalpellia, bougieta ja putkea käyttäessäsi.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tuote ei sovellu käytettäväksi magneettikuvauksessa.
- Laitte on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsittää uudelleen. Laitteen uudelleen käsittely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleen käyttö johtaa infektiovaaraan.
- Laitte on steriili (etyleenoksiidi).



- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laitetta ei saa käyttää.

TOIMINTATARKASTUS

- Tarkista, onko tuotteissa vaurioita tai irtohiukkasia.
- Taivuta bougie tarvittaessa haluttuun muotoon.
- Täytä kalvosin ilmalla ruiskua käyttämällä ja tutki reikien varalta.

Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

- Tyhjennä kalvosin kokonaan ruiskulla.

KÄYTTÖ

- Taivuta potilaan päätä taaksepäin.
- 1 Etsi membrana cricothyroidea, kilpi- ja sormusruston välissä sijaitseva ja tunnustelemalla havaittavissa oleva painauma, ja stabiloi se etusormen ja peukalon avulla.

Jos membrana cricothyroidea on **tunnusteltavissa**, etene kohdan **2a** ohjeiden mukaan. Jos membrana cricothyroidea **ei ole tunnusteltavissa**, etene kohdan **2b** ohjeiden mukaan.

- 2a** Tee skalpellilla horisontaalinen pistoviilto ihon ja membrana cricothyroidean läpi. Jatka kohdan **3** ohjeiden mukaisesti.
- 2b** Tee skalpellilla ihoon vertikaalinen viilto keskelle.
- Erota kudokset sormilla.
- Paikallista ja stabiloi membrana cricothyroidea uudelleen.
- Tee skalpellilla horisontaalinen pistoviilto membrana cricothyroidean läpi.
- 3** Pidä skalpelia suorassa kulmassa suhteessa ihoon ja käännä terän leikkuupintaa 90° kaudaalisuuntaan.
- 4** Vedä skalpelia kevyesti itseesi päin viillon avaamiseksi ja aukipitämiseksi bougien sisäänviemistä varten.
- Vie bougie skalpellin terää pitkin henkitorveen.
- 5** Käännä bougie kaudaalisuuntaan ja työnnä sitä varovasti noin 10 - 15 cm henkitorven sisään pituusmerkintöjä seuraten.
- Poista skalpelli.
- 6** Pidä bougieta paikallaan ja vie putkea varovasti bougien ohi henkitorveen, kunnes laippa on kokonaan potilaan kaulalla. Liukasta putki tarvittaessa.
- Poista bougie. Älä muuta putken asentoa poistamisen aikana.
- Putken asentoa voidaan tarvittaessa muuttaa laipan avaamisen jälkeen. Putkessa olevien pituusmerkintöjen avulla voidaan seurata sisäänvientisyvyyttä.
- Kiinnitä lopuksi laippa, jotta putki ei pääse siirtymään pois paikaltaan aksiaalisesti.
- Täytä kalvosin ruiskua käyttämällä matalimmalla mahdollisella paineella, joka tarvitaan henkitorven eristämiseen, ja tarkasta säännöllisesti.



HUOMIO

Vältä liiallista kiertävää liikettä ja vetoa. Vältä irrottamista tai taittamista paikalleen asennettua hengityspotkua tahattomasti.

- Liitä putki ventiloitintijärjestelmään. Käytä tarvittaessa mukana toimitettua pidennysletkua manuaalisten ventilaatiojärjestelmien kanssa. Huolehdi soveltuvan vedonpoistimen käytöstä koneellisen ventiloinnin yhteydessä.
- Ventiloi potilas. Varmista oikea sijainti ja ventiloinnin onnistuminen säännöllisesti soveltuvia menetelmiä käyttämällä.

- ▶ Laita kaulanauha potilaan niskan ympäri ja kiinnitä laippaan.
- ▶ Varmista, että putki pysyy hyvin paikallaan.
- ▶ Pidennysletkun välikappaleen ja koon ≤ 16 Fr:n imukatetrin avulla voidaan tehdä henkitorvi-imu.
- ▶ Tyhjennä kalvosin kokonaan ruiskulla ennen putken poistamista. Putki näkyy röntgenlaitteella.

KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen. Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso laitteen etiketti.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET



HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HÄVITTÄMINEN



HUOMIO

- Laitte voi kontaminoitua ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallista materiaaleista.
- Tapaturmavaara, skalpelli on terävä.

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettavien maa-kohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

PAINO

REF	30-08-447-1
Paino (sis. pakkaus)	0,21 kg
Pakkausyksikkö	1

MATERIAALITIEDOT

Skalpelli	Terä: hiiliteräs; kädensija: PA, SAN	
Bougie	PE	
Putki	Putki: PVC; liittin: PSU; laippa: PP	
Pidennysletku	PP	
Kierrellyt	Liittin: PC; imukärki: SI; O-rengas: EPDM	
Ruisku	PP, IR	
Kaulanauha	Vaahтомуovi	Sisäpuoli: PU, ulkopuoli: PA
	Kiinnikkeet	PES, PP

Français

USAGE PRÉVU

Set chirurgical de coniotomie prévu pour assurer l'ouverture des voies respiratoires en cas d'obstruction des voies respiratoires supérieures ou comme instrument de dernier recours si toutes les autres tentatives de mise sous respiration artificielle du patient ont échoué. ScalpelCric peut être utilisé avec des insufflateurs ou d'autres systèmes respiratoires standard.

Avantage clinique : ventilation d'un patient

Groupe cible de patients : adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique ou utilisation militaire

INDICATION

- Accès aux voies respiratoires à travers la membrane cricothyroïdienne, en cas d'urgence. Urgence respiratoire mortelle impossible à traiter par d'autre moyen.

CONTRE-INDICATION

- Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif, le respecter et le conserver à proximité du dispositif.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par un médecin ou du personnel médical dûment habilité et formé ayant une connaissance suffisante de la manipulation du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif en dehors du groupe cible de patients.
- Ce dispositif peut être utilisé uniquement sur des patients pour lesquels la coniotomie avec une sonde de 6 mm est adaptée.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant utilisation, procéder à un contrôle des dispositifs pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages (voir « Contrôles fonctionnels »).
- Le dispositif sert à assurer temporairement l'ouverture des voies respiratoires. Il doit être remplacé par un système durable d'ouverture des voies respiratoires dès que cela est possible d'un point de vue médical. Durée d'utilisation maximale recommandée : 4 heures.
- La sonde et le tube d'extension sont appropriés pour l'acheminement d'oxygène et d'air.
- Le tube d'extension fourni ne convient pas pour la ventilation mécanique.
- Ne pas endommager le ballonnet de la sonde avec des objets tranchants.
- Ne pas couder le canal de gonflage de la sonde.
- Introduire le scalpel, la bougie et la sonde en exerçant une force appropriée.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Non compatible avec l'IRM.





- Ce dispositif est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni traité. Tout retraitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.

STERILISÉ



- Le dispositif est stérile (oxyde d'éthylène).
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.



CONTRÔLES FONCTIONNELS

- ▶ Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommages ni de particules libres.
- ▶ Si nécessaire, donner la forme voulue à la bougie.
- ▶ Gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue et vérifier qu'il est bien étanche.

Un dispositif défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

- ▶ Vider complètement le ballonnet à l'aide de la seringue.

UTILISATION

- ▶ Mettre la tête du patient en hyperextension.
- ▶ **1** Localiser la membrane cricothyroïdienne au niveau du creux palpable entre le cartilage thyroïde et le cartilage cricoïde et stabiliser ce site entre l'index et le pouce.

Si la membrane cricothyroïdienne est **palpable**, poursuivre comme décrit sous **2a**. Si la membrane cricothyroïdienne **n'est pas palpable**, poursuivre comme décrit sous **2b**.

- ▶ **2a** Procéder à une incision horizontale à la pointe du scalpel à travers la peau et la membrane cricothyroïdienne. Poursuivre ensuite comme décrit sous **3**.
- ▶ **2b** Procéder à une incision centrale, verticale avec le scalpel.
- ▶ Écarter les tissus avec les doigts.
- ▶ Localiser à nouveau la membrane cricothyroïdienne et la stabiliser.
- ▶ Procéder à une incision horizontale à la pointe du scalpel à travers la membrane cricothyroïdienne.
- ▶ **3** Tenir le scalpel perpendiculairement à la peau et tourner l'arête coupante de la lame de 90° vers caudal.
- ▶ **4** Tirer le scalpel vers soi en exerçant une légère traction pour ouvrir l'incision et pour la maintenir ouverte lors l'introduction de la bougie.
- ▶ Introduire la bougie dans la trachée le long de la lame du scalpel.
- ▶ **5** Tourner la bougie vers caudal et l'introduire avec précaution d'env. 10 à 15 cm dans la trachée selon le marquage de longueur.
- ▶ Retirer le scalpel.

- ▶ **6** Maintenir la bougie et introduire avec précaution la sonde dans la trachée sur bougie jusqu'à ce que la collerette de fixation se trouve contre le cou du patient. Lubrifier la sonde si nécessaire.

- ▶ Retirer la bougie. Veiller à ne pas modifier la position de la sonde ce faisant.

- ▶ Si nécessaire, la sonde peut être repositionnée après desserrage de la collerette de fixation.

Les marques de longueur sur la sonde servent à déterminer la profondeur d'insertion.

- ▶ Serrer ensuite la collerette de fixation pour éviter un glissement axial de la sonde.

- ▶ Avec la seringue, gonfler le ballonnet à la pression minimale

nécessaire à l'étanchéification de la trachée et le contrôler régulièrement.



MISES EN GARDE

Éviter les mouvements rotatifs excessifs et toute traction. Éviter de déconnecter ou de plier par inadvertance la sonde en place.

- ▶ Raccorder la sonde à un système de ventilation. En cas de système de ventilation manuelle, utiliser le cas échéant le tube d'extension fourni. En cas de ventilation mécanique, veiller à une décharge de traction appropriée.
- ▶ Mettre le patient sous ventilation artificielle. Vérifier régulièrement le positionnement correct et le succès de la ventilation par une méthode appropriée.
- ▶ Passer la lanière autour du cou du patient et la raccorder fermement à la collerette de fixation.
- ▶ Vérifier que la sonde est fermement fixée.
- ▶ Une aspiration trachéale à l'aide d'un cathéter d'aspiration ≤ 16 Fr est possible par le connecteur du tube d'extension.
- ▶ Avant l'extubation de la sonde, vider entièrement le ballonnet à l'aide d'une seringue.

La sonde est visible sur les radiographies.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.

Utilisable jusqu'au : voir l'étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



MISES EN GARDE

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ÉLIMINATION



MISES EN GARDE

- Le dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.
- Risque de blessures, le scalpel est tranchant.

Un dispositif usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

POIDS

REF	30-08-447-1
Poids (emballage compris)	0,21 kg
Unité de conditionnement	1

DONNÉES RELATIVES AUX MATÉRIAUX

Scalpel	Lame: acier au carbone; manche: PA, SAN	
Bougie	PE	
Sonde	Sonde: PVC; raccord: PSU; collerette de fixation: PP	
Tube d'extension	PP	
Raccord rotatif	Raccord: PC; capuchon pour la l'aspiration: SI; joint torique: EPDM	
Seringue	PP, IR	
Lanière	Mousse	Face intérieure : PU; face extérieure : PA
	Lanière autoagrippante	PES, PP

NAMJENA

Kirurški komplet za koniotomiju za osiguranje dišnih putova u slučaju opstrukcije gornjih dišnih putova odnosno kao krajnja mjera ako svi drugi pokušaji uspostavljanja umjetnog disanja na pacijentu ne uspiju. ScalpelCric se može primjenjivati s balonima ili drugim standardnim sustavima za umjetno disanje.

Klinička korist: ventilacija pacijenta

Ciljna grupa pacijenata: odrasli

Mjesto primjene: klinika i pretklinika uklj. vojnu uporabu

INDIKACIJE

- Hitan pristup dišnom putu kroz krikoidnu membranu. Zatajenje disanja opasno po život, koje se ne može ukloniti drugim načinima.

KONTRAINDIKACIJE

- Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte se njihova sadržaja i čuvajte ih pored proizvoda.



- Proizvod smije primjenjivati samo liječnik ili ovlašteno i medicinski obrazovano osoblje koje ima dovoljno znanja o načinu primjene ovog proizvoda.
- Proizvod se ne smije primjenjivati izvan definirane ciljne grupe pacijenata.
- Proizvod se smije primjenjivati samo kod pacijenata kod kojih je tubus od 6 mm prikladan za koniotomiju.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje vezane uz primjenu ovog medicinskog proizvoda prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije uporabe mora se obaviti provjera funkcioniranja proizvoda (pogledajte poglavlje "Provjera funkcija"). Neispravan se proizvod ne smije upotrebljavati.
- Proizvod služi za privremeno osiguranje dišnog puta. Čim to postane medicinski moguće, mora se zamijeniti trajnim osiguranjem dišnog puta. Maksimalno preporučeno vrijeme uporabe: 4 sata.
- Tubus i produžno crijevo prikladni su za vođenje kisika i zraka.
- Priloženo produžno crijevo nije prikladno za mehaničku ventilaciju.
- Balon tubusa ne smije se oštetiti predmetima s oštrim bridovima.
- Ne presavijajte crijevo za zrak tubusa.
- Skalpel, bužiju i tubus primjenjujte bez primjene prekomjerne sile.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Proizvod nije prikladan za MRT.



- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.

- Proizvod je sterilan (etilen-oksidi).



- Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

PROVJERA FUNKCIJA

- ▶ Provjerite ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
- ▶ Po potrebi savijte bužiju u željeni oblik.
- ▶ Špricom napužite balon i provjerite ispušta li negdje zrak. Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").
- ▶ Uz pomoć šprice potpuno ispužite balon.

PRIMJENA

- ▶ Zabacite glavu pacijenta nazad.
- ▶ **1** Pronađite krikoidnu membranu napipavanjem udubljenja između tiroidne i krikoidne hrskavice pa stabilizirajte to mjesto kažiprstom i palcem.

Ako se krikoidna membrana **može napipati**, nastavite na način opisan u **2a**. Ako se krikoidna membrana **ne može napipati**, nastavite na način opisan u **2b**.

- ▶ **2a** Skalpelom napravite horizontalni ubodni rez kroz kožu i krikoidnu membranu. Potom nastavite na način opisan u **3**.
- ▶ **2b** Skalpelom napravite centralnu, vertikalnu inciziju kože.
- ▶ Prstima razdvojite tkivo.
- ▶ Ponovno pronađite i stabilizirajte krikoidnu membranu.
- ▶ Skalpelom napravite horizontalnu ubodnu inciziju kroz krikoidnu membranu.
- ▶ **3** Skalpel postavite pod pravim kutom prema koži i okrenite oštricu sječiva za 90° kaudalno.
- ▶ **4** Skalpel uz laganu trakciju povucite prema sebi kako biste otvorili inciziju i zadržite ju otvorenom do umetanja bužije.
- ▶ Postavite bužiju u dušnik uvodeći ju duž sječiva skalpela.
- ▶ **5** Bužiju okrenite kaudalno i oprezno ju ugurajte u dušnik približno od 10 do 15 cm gledajući pritom oznake za duljinu.
- ▶ Uklonite skalpel.
- ▶ **6** Čvrsto držeći bužiju i služeći se njome kao vodicom oprezno preko nje uvodite tubus u dušnik dok njegova prirubnica ne nalegne na vrat pacijenta. Tubus po potrebi možete premazati lubrikantom.
- ▶ Uklonite bužiju. Pritom se položaj tubusa ne smije promijeniti.
- ▶ Ako je to neophodno, tubus možete premjestiti nakon što otvorite prirubnicu. Oznake duljine na tubusu služe za prepoznavanje dubine uvođenja.
- ▶ Potom zategnite prirubnicu kako biste spriječili aksijalno pomicanje tubusa.
- ▶ Špricom napužite balon do najnižeg tlaka koji je nužan za brtvljenje dušnika i potom ga redovito provjeravajte.



OPREZ

Izbjegavajte suvišno okretanje i povlačenje. Spriječite nehotično odvajanje ili presavijanje postavljenog tubusa.

- ▶ Tubus priključite na sustav za ventilaciju. U slučaju manualnog sustava za ventilaciju možete po potrebi primijeniti priloženo produžno crijevo. Pri mehaničkoj ventilaciji osigurajte odgovarajuće rasterećenje naprezanja.
- ▶ Započnite ventilaciju pacijenta. Odgovarajućom metodom redovito provjeravajte ispravan položaj tubusa i uspješnost

ventilacije.

- ▶ Postavite traku za vrat oko zatiljka pacijenta i pričvrstite ju za pribudnicu.
- ▶ Provjerite je li tubus sigurno postavljen.
- ▶ Kroz priključak na produžnom crijevu moguće je provesti trahealnu aspiraciju odgovarajućim kateterom za aspiraciju ≤ 16 Fr.
- ▶ Prije ekstubacije tubusa morate potpuno isprazniti balon primjenom šprice.

Tubus je vidljiv na rendgenu.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.

Upotrijebljivo do: pogledajte naljepnicu proizvoda.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

ZBRINJAVANJE



OPREZ

- Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.
- Opasnost od ozljeđivanja, skalpel je oštar.

Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

TEŽINA

REF	30-08-447-1
Težina (uklj. pakiranje)	0,21 kg
Jedinica pakiranja	1

PODACI O MATERIJALU

Skalpel	Sječivo: ugljični čelik; drška: PA, SAN	
Bužija	PE	
Tubus	Tubus: PVC; priključak: PSU; pribudnica: PP	
Produžno crijevo	PP	
Okretni priključak	Priključak: PC; usisna kapica: SI; O-prsten: EPDM	
Šprica	PP, IR	
Traka za vrat	Pjenasti materijal	Unutarnja strana: PU; vanjska strana: PA
	Čičak zatvarač	PES, PP

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELTEZÉSE

Sebészeti gégemetszéshez való készlet a légutak biztosítására, a felső légutak elzáródása esetén, ill. végső lehetőségként, ha a beteg lélegeztetésére irányuló minden más kísérlet hiábavalónak bizonyult. A ScalpelCric használható lélegeztető ballonokkal vagy más szabványos lélegeztető rendszerekkel.

Klinikai előny: beteg lélegeztetése

Betegcélcsoport: felnőttek

Felhasználási hely: klinikai és preklinikai, beleértve a katonai alkalmazást is

JAVALLAT

- Légutakhoz való hozzáférés vészhelyzetben a gégemembránon keresztül. Életveszélyes, más úton nem kezelhető légzési zavar esetén.

ELLENJAVALLAT

- Nem ismert.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és tárolja mindig a termék közelében.



- A terméket csak olyan orvos, ill. felhatalmazással és képzettséggel rendelkező egészségügyi személyzet használhatja, aki kielégítő ismeretekkel rendelkezik a termék használatával kapcsolatban.
- A betegcélcsoporton kívül ne használja a terméket más betegek esetében.
- A terméket csak olyan betegeknek használja, akiknél a 6 mm-es tubussal elvégezhető gégemetszés.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos incidenst a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt incidens esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- Használat előtt ellenőrizze a termék működését (lásd „A működés ellenőrzése” című fejezetet). Hibás termék nem használható.
- A termék a légút ideiglenes biztosítására szolgál. Amint orvosiilag lehetséges, a légút tartós biztosítására szolgáló eszközre kell cserélni. A használat maximális javasolt időtartama: 4 óra.
- A tubus és a hosszabbítótműlő oxigén és levegő átvezetésére használható.
- A mellékelt hosszabbítótműlő nem alkalmas a gépi lélegeztetéshez való használatra.
- Ne sértse fel a tubus mandzsettáját éles szélű tárgyakkal.
- Ne törje meg a tubus felfűjővezetékét.
- Megfelelő erő kifejtésével használja a szikét, a katétert és a tubust.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A termék nem MR-kompatibilis.
- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy regenerálni. A regenerálás károsan befolyásolja a termék működését. Az újrafelhasználás a fertőzés kockázatát hordozza.
- A termék steril (etilén-oxid).





- Sérült csomagolás esetén vagy a lejáratí dátumon túl a termék nem használható.

MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy a termékek épek-e, illetve nincs-e rajtuk anyagleválás.
- ▶ Szükség esetén hajlítsa meg a katétert a kívánt formára.
- ▶ Fújja fel a mandzsettát a fecskendővel, és ellenőrizze, hogy nem ereszt-e valahol.

A hibás terméket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

- ▶ Engedje le teljesen a mandzsettát a fecskendő segítségével.

HASZNÁLAT

- ▶ Igazítsa túlfeszített helyzetbe a beteg fejét.
- ▶ **1** Lokalizálja a cricothyroid membránt az ádámcsutka és a gyűrűporc közötti érezhető mélyedésben, majd mutatóujját és hüvelykujját használva stabilizálja ezt a helyet.

Amennyiben **kitapintható** a cricothyroid membrán, a **2a**. pontban leírtak szerint folytassa a beavatkozást. Amennyiben **nem kitapintható** a cricothyroid membrán, a **2b**. pontban leírtak szerint folytassa a beavatkozást.

- ▶ **2a** Ejtson a szikével egy vízszintes bemetszést a bőrön és a cricothyroid membránon keresztül. Ezután járjon el a **3**. pontban leírtak szerint.

- ▶ **2b** Ejtson a szikével egy függőleges bőrmetszést középen.

- ▶ Válassza szét a szövetet az ujjával.

- ▶ Ismételten lokalizálja és stabilizálja a cricothyroid membránt.

- ▶ Ejtson a szikével egy vízszintes bemetszést a cricothyroid membránon keresztül.

- ▶ **3** Tartsa a szikét a bőre derékszögben, majd forgassa el a penge metszőélét kaudális irányba 90°-kal.

- ▶ **4** Enyhé erővel húzza maga felé a szikét a bemetszés szét-nyitáshoz és a katéter bevezetéséhez való nyitva tartáshoz.

- ▶ A szike pengéje mentén vezesse be a légcsőbe a katétert.

- ▶ **5** Forgassa el kaudális irányba a katétert, majd a hosszjelölésnek megfelelően tolja óvatosan előre kb. 10 - 15 cm-t a légcsőbe.

- ▶ Távolítsa el a szikét.

- ▶ **6** Tartsa meg a katétert, majd óvatosan vezesse be a tubust a katéteren keresztül a légcsőbe, amíg a karima síkban fel nem fekszik a beteg nyakára. Szükség esetén síkosítsa be a tubust.

- ▶ Távolítsa el a katétert. Ennek során ne változtasson a tubus helyzetén.

- ▶ Szükség esetén a tubus a karima kinyitása után újrapozícionálható.

A tubuson lévő hosszjelölés a bevezetés mélységének jelzésére szolgál.

- ▶ Ezután csavarja be szorosan a karimát, hogy a tubus ne csúszhasson el tengelyirányba.

- ▶ A fecskendőt használva fújja fel a mandzsettát a lehető legkisebb nyomásig, amelyre a légcső lezárásához szükség van, és rendszeresen ellenőrizze a mandzsettát.

Kézi lélegeztető rendszerek esetén adott esetben használja a mellékelt hosszabbítótmömlőt.

Gépi lélegeztetés esetén gondoskodjon a megfelelő húzásmen-tesítésről.

- ▶ Lélegeztesse a beteget. A helyes behelyezést és a sikeres léle-gesztetést megfelelő módszer segítségével rendszeresen elle-nőrizze.

- ▶ Helyezze a nyakpántot a beteg nyaka köré, majd csatlakoztassa jól a karimához.

- ▶ Ellenőrizze a tubus biztos tartását.

- ▶ A hosszabbítótmömlő csatlakozóján keresztül lehetőség van szí-vókatéterrel (≤ 16 Fr) történő tracheális elszívásra.

- ▶ A tubus kivétele előtt fecskendő segítségével teljesen ürítse ki a mandzsettát.

A tubus a röntgenfelvételeken látható.

ÉLETTARTAM

A termék élettartama a gyártástól számított 5 év.

Felhasználható: lásd a termék címkéjét.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM!

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS



FIGYELEM!

- A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anya-gokkal szennyeződhet.
- Sérülésveszély áll fenn, mert a szike éles.

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását az alkalmazandó országos vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

SÚLY

REF	30-08-447-1
Tömeg (csomagolással együtt)	0,21 kg
Csomagolási egység	1

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

Szike	Penge: karbonacél, markolat: PA, SAN	
Katéter	PE	
Tubus	Tubus: PVC; csatlakozó: PSU; karima: PP	
Hosszabbítótmömlő	PP	
Elforgatható csatlakozó	Csatlakozó: PC; elszívósapka: SJ; O-gyűrű: EPDM	
Fecskendő	PP, IR	
Nyakpánt	Habosított műanyag	Belül: PU, kívül: PA
	Tépozár	PES, PP



FIGYELEM!

Ne vigye túlzásba a forgató és húzó mozgásokat. Kerülje el a behelyezett tubus véletlenszerű leválását, ill. megtörését.

- ▶ Csatlakoztassa a tubust egy lélegeztető rendszerhez.

DESTINAZIONE D'USO

Kit chirurgico per cricototomia concepito per garantire la ventilazione in caso di ostruzione delle vie aeree superiori e/o come "ultima ratio" in caso di fallimento di tutti gli altri tentativi di ventilare il paziente. ScalpelCric può essere utilizzato con palloni o altri comuni sistemi di ventilazione.

Beneficio clinico: Ventilazione del paziente

Pazienti destinatari: adulti

Luogo di utilizzo: clinico e preclinico, compreso uso in ambito militare

INDICAZIONI

- Accesso d'urgenza alle vie aeree attraverso la membrana cricotiroidea. Dispnea potenzialmente letale non altrimenti controllabile.

CONTROINDICAZIONI

- Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle insieme al prodotto.



- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico o da personale con formazione medica autorizzato e formato allo scopo, in possesso di sufficienti conoscenze nell'impiego del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto su pazienti diversi dai pazienti destinatari.
- Utilizzare il prodotto solo su pazienti per i quali il tubo da 6 mm è adatto alla coniotomia.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'utilizzo è necessario controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, rotture, ecc.) (vedere "Controllo funzionale").
- Il prodotto viene impiegato per garantire temporaneamente la pervietà delle vie aeree. Non appena possibile dal punto di vista medico, deve essere sostituito da un sistema di ventilazione permanente. La durata di utilizzo massima raccomandata è di 4 ore.
- Il tubo e il tubo di estensione sono idonei per l'apporto di ossigeno e aria.
- Il tubo di estensione in dotazione non è idoneo alla ventilazione meccanica.
- Non danneggiare la cuffia del tubo con oggetti appuntiti.
- Non piegare la linea di gonfiaggio del tubo.
- Usare il bisturi, il bougie e il tubo applicando una forza adeguata.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto non è idoneo per RM.
- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.



STERILE EO



- Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

CONTROLLO FUNZIONALE

- ▶ Verificare la presenza di danni e particelle staccate sui prodotti.
- ▶ Se necessario, dare la forma desiderata al bougie.
- ▶ Gonfiare la cuffia con la siringa e verificare che sia ermetica. Il prodotto difettoso deve essere smaltito (v. capitolo "Smaltimento").
- ▶ Sgonfiare completamente la cuffia con la siringa.

USO

- ▶ Iperstendere il capo del paziente.
- ▶ **1** Localizzare la membrana cricotiroidea mediante palpazione dello spazio tra le cartilagini tiroidea e cricoide e stabilizzare questa zona con l'indice e il pollice.

Se la membrana cricotiroidea è **palpabile**, procedere come descritto in **2a**. Se la membrana cricotiroidea **non è palpabile**, procedere come descritto in **2b**.

- ▶ **2a** Con il bisturi praticare un'incisione orizzontale attraverso la cute e la membrana cricotiroidea. Quindi procedere come descritto in **3**.
- ▶ **2b** Con il bisturi praticare un'incisione verticale nella cute, in posizione centrale.
- ▶ Separare il tessuto con le dita.
- ▶ Rilocalizzare e stabilizzare la membrana cricotiroidea.
- ▶ Con il bisturi praticare un'incisione orizzontale attraverso la membrana cricotiroidea.
- ▶ **3** Tenere il bisturi ad angolo retto rispetto alla cute e ruotare il tagliente della lama di 90° in senso caudale.
- ▶ **4** Tirare verso di sé il bisturi esercitando una leggera trazione per aprire e tenere aperta l'incisione e poter introdurre il bougie.
- ▶ Introdurre il bougie nella trachea lungo la lama del bisturi.
- ▶ **5** Ruotare il bougie in senso caudale e facendo riferimento alla scala di lunghezza farlo avanzare con cautela nella trachea per circa 10 - 15 cm.
- ▶ Rimuovere il bisturi.
- ▶ **6** Tenere fermo il bougie e introdurre con cautela il tubo nella trachea sul bougie fino a che la flangia non viene a trovarsi a filo con il collo del paziente. Se necessario, lubrificare il tubo.
- ▶ Rimuovere il bougie. Durante l'operazione non modificare la posizione del tubo.
- ▶ Se necessario, è possibile riposizionare il tubo dopo aver aperto la flangia. La scala di lunghezza presente sul tubo consente di verificare la profondità di inserimento.
- ▶ Successivamente, avvitare saldamente la flangia per impedire uno slittamento assiale del tubo.
- ▶ Gonfiare la cuffia con la siringa alla pressione minima possibile necessaria per garantire che la trachea sia a tenuta d'aria e controllare regolarmente la pressione.



ATTENZIONE

Evitare eccessivi movimenti di rotazione e di trazione. Evitare la disconnessione accidentale oppure il piegamento del tubo posizionato.

- ▶ Collegare il tubo a un sistema di ventilazione.

Se si utilizzano sistemi di ventilazione manuali, impiegare eventualmente il tubo di estensione in dotazione.

In caso di ventilazione meccanica assicurare un adeguato scarico della trazione.

- ▶ Ventilare il paziente. Controllare regolarmente il corretto posizionamento e la riuscita della ventilazione con un metodo idoneo.
- ▶ Far passare la fascia di fissaggio intorno al collo del paziente e collegarlo saldamente alla flangia.
- ▶ Verificare il sicuro posizionamento del tubo.
- ▶ Attraverso il connettore del tubo di estensione è possibile effettuare un'aspirazione tracheale con un catetere per aspirazione ≤ 16 Fr.
- ▶ Prima dell'estubazione del tubo sgonfiare completamente la cuffia con una siringa.

Il tubo è radiologicamente visibile.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione.

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO



ATTENZIONE

- Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.
- Rischio di lesioni, il bisturi è affilato.

Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

PESO

REF	30-08-447-1
Peso (incl. imballaggio)	0,21 kg
Confezione	1

DATI SUI MATERIALI

Bisturi	Lama: acciaio al carbonio; Manico: PA, SAN	
Bougie	PE	
Tubo	Tubo PVC; connettore: PSU; flangia: PP	
Tubo di estensione	PP	
Connettore girevole	Connettore: PC; tappo per aspirazione: SI; Anello a O: EPDM	
Siringa	PP, IR	
Fascia di fissaggio	Materiale espanso	Lato interno: PU; lato esterno: PA
	Chiusura a strappo	PES, PP

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Chirurginė krikotirotomija, skirta kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti, esant viršūninių kvėpavimo takų obstrukcijai arba kaip paskutinė priemonė, jei nepavyko atlikti visų kitų bandymų ventiliuoti pacientą. ScalpelCric galima naudoti su Ambu maišu ar kitomis standartinėmis ventiliavimo sistemomis.

Klinikinė paskirtis: dirbtinis paciento ventiliavimas

Tikslinė pacientų grupė: suaugusieji

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės vietos, įskaitant naudojimą karinėms reikmėms

INDIKACIJOS

- Skubioji prieiga prie kvėpavimo takų per žiedinę membraną. Gyvybei pavojingas dusulys, kurio negalima kontroliuoti jokia kitu būdu.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



- Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją, ja vadovaukitės ir laikykite ją kartu su gaminiu.



- Gaminį gali naudoti tik gydytojas arba įgaliotas ir išmokytas medicinos personalas, turintis pakankamai žinių apie gaminio naudojimą.
- Gaminio nenaudokite nenumatyta pacientų grupei.
- Gaminį galima naudoti tik tokiems pacientams, kuriems tinka 6 mm krikotirotomijos vamzdelis.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio veikimą (žr. skyrių „Veikimo patikra“). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.
- Gaminys naudojamas laikinai užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą. Kai tik įmanoma medicinškai, jį reikia pakeisti nuolatine kvėpavimo takų praeinamumą užtikrinančia priemone. Ilgiausia rekomenduojama naudojimo trukmė: 4 valandos.
- Vamzdelis ir ilginamoji žarnelė yra tinkami deguoniui ir orui praleisti.
- Pateikta ilginamoji žarnelė netinka mechaniniam ventiliavimui.
- Nepažeiskite vamzdelio manžetės aštriais daiktais.
- Neuzlenkite vamzdelio ventiliavimo įvado.
- Skalpelį, plėtiklį ir vamzdelį naudokite nenaudodami daug jėgos.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Gaminys nesuderinamas su MRT.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.
- Gaminys yra sterilus (etileno oksidas).





- Jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.

- Prieš ištraukdami vamzdelį, švirkštu visiškai ištuštinkite manžetę. Vamzdelis yra radiologiškai matomas.

VEIKIMO PATIKRA

- Patikrinkite, ar gaminiai nepažeisti ir ar nėra atsilaisvinsiu dalių.
- Jei reikia, suformuokite norimą plėtiklio formą.
- Švirkštu pripūskite į manžetę oro ir patikrinkite, ar ji sandari. Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).
- Manžetę visiškai ištuštinkite švirkštu.

NAUDOJIMAS

- Atloškite paciento galvą.
- **1** Juntamoje įduboje tarp skydinės ir žiedinės kremzlės suraskite žiedinę membraną ir stabilizuokite šį tašką rodomuoju pirštu ir nykščiu.

Apčiuopę žiedinę membraną, atlikite toliau **2a** aprašytus veiksmus. Jei žiedinė membrana **neapčiuopiama**, tada atlikite toliau **2b** aprašytus veiksmus.

- **2a** Per odą ir žiedinę membraną skalpeliu padarykite horizontalų pjūvį. Tada atlikite toliau **3** nurodytus veiksmus.
- **2b** Skalpeliu padarykite centrinį, vertikalių odos pjūvį.
- Atskirkite audinį pirštais.
- Dar kartą suraskite ir stabilizuokite žiedinę membraną.
- Per žiedinę membraną skalpeliu padarykite horizontalų pjūvį.
- **3** Laikykite skalpelį stačiu kampu prie odos ir pasukite pjovimo briauną 90 laipsnių kampu kaudaline kryptimi.
- **4** Po truputį traukite skalpelį link savęs, kad atidarytumėte pjūvį, ir laikykite jį atvirą, kad galėtumėte įdėti plėtiklį.
- Įstumkite plėtiklį į trachėją palei skalpelio ašmenis.
- **5** Plėtiklį pasukite kaudaline kryptimi ir atsargiai maždaug 10 - 15 cm įstumkite į trachėją, vadovaudamiesi ilgio žyma.
- Išimkite skalpelį.
- **6** Tvirtai laikykite plėtiklį ir atsargiai kiškite vamzdelį per plėtiklį į trachėją, kol jungė priglus prie paciento kaklo. Jei reikia, vamzdelį sutepinkite lubrikantu.
- Išimkite plėtiklį. Tai darydami nekeiskite vamzdelio padėties.
- Jei reikia, vamzdelio padėtį galima pakeisti atidarius jungę. Ant vamzdelio esanti ilgio žyma naudojama įterpimo gyliui nustatyti.
- Tada priveržkite jungę, kad vamzdelis neslystų ašine kryptimi.
- Švirkštu pripūskite į manžetę oro iki mažiausio įmanomo slėgio, kuris reikalingas trachėjai užsandarinti, ir reguliariai tikrinkite.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio tinkamumo naudoti laikas - 5 metai nuo pagaminimo. Galima naudoti iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS



ATSARGIAI

- Gaminys gali būti užterštas žmogaus kilmės infekcinėmis medžiagomis.
- Sužeidimo pavojus, skalpelis yra aštrus.

Panaudotas arba nekokybiškas gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

SVORIS

REF	30-08-447-1
Svoris (su pakuote)	0,21 kg
Vienetų pakuotėje	1

MEDŽIAGOS DUOMENYS

Skalpelis	Ašmenys: anglinis plienas; kotas: PA, SAN	
Plėtiklis	PE	
Vamzdelis	Vamzdelis: PVC; sujungimas: PSU; jungė: PP	
Ilginimo žarna	PP	
Sukamasis sujungimas	Sujungimas: PC; nusiurbimo sklendė: SI; žiedinė tarpinė: EPDM	
Švirkštas	PP, IR	
Apykaklė	Putplastis	Vidinė pusė: PU; išorinė pusė: PA
	Kibusis užsegimas	PES, PP



ATSARGIAI

Venkite atlikti per daug sukimo judesių ir traukimo. Venkite atsitiktinio atjungti ar užlenkti įstatytą vamzdelį.

- Prijunkite vamzdelį prie ventiliavimo sistemos. Su rankinėmis ventiliavimo sistemomis, jei reikia, naudokite pridedamą ilginamąją žarnelę. Mechaninio ventiliavimo atveju pasirūpinkite tinkama apsauga nuo tempimo.
- Ventiliuokite pacientą. Tinkamu būdu reguliariai tikrinkite, ar tinkamai prijungta ir sėkmingai atliekamas ventiliavimas.
- Apjuoskite apykaklę aplink paciento kaklą ir tvirtai prijunkite prie jungės.
- Patikrinkite, ar vamzdelis gerai laikosi.
- Pro ilginamosios žarnelės sujungimą galima išsiurbti trachėją ≤16 Fr siurbimo kateteriu.

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Ķirurģisks koniotomijas komplekss, kas paredzēts elpceļu nodrošināšanai augšējo elpceļu aizsprostojuma gadījumā vai kā pēdējais līdzeklis, ja visi pārējie pacienta elpināšanas mēģinājumi nav izdevušies. ScalpelCric var izmantot kopā ar elpināšanas iekārtām vai citām standarta elpināšanas sistēmām.

Klīniskais pielietojums: pacienta elpināšana

Pacientu mērķa grupa: pieaugušie

Izmantošanas vieta: slimnīca, pacientu uzņemšanas nodaļa, arī militārā joma

INDIKĀCIJA

- Avārijās situācijās piekļuve elpceļiem, izmantojot krikoīdmembrānu. Dzīvībai bīstams elpas trūkums, kuru nevar kontrolēt citādi.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus; uzglabājiet to izstrādājuma tuvumā.



- Izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsts vai pilnvarots un apmācīts medicīnas personāls, kam ir pietiekamas zināšanas par rīkošanos ar to.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai norādītajai pacientu mērķa grupai.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai tiem pacientiem, kuriem ir piemērota 6 mm koniotomijas caurule.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Pirms lietošanas jāveic izstrādājuma darbības kontrole (skatīt nodaļu "Darbības pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Izstrādājums tiek izmantots, lai īslaicīgi nodrošinātu elpceļus. Tiklīdz tas ir medicīniski iespējams, tas jāaizstāj ar pastāvīgu elpceļu aizsardzību. Maksimālais ieteicamais lietošanas laiks: 4 stundas.
- Caurule un pagarinājuma caurulīte ir piemērota skābekļa un gaisa caurplūdei.
- Komplektā esošā pagarinājuma caurulīte nav piemērota mehāniskai elpināšanai.
- Nesabojājiet caurules manšeti ar asiem priekšmetiem.
- Necaurduriet caurules ventilācijas līniju.
- Izmantojiet skalpeli, ievadītāju un cauruli ar saprātīgu spēku.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums nav piemērots magnētiskajai rezonansei.
- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.
- Izstrādājums ir sterils (etilēnoksīds).



- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.

DARBĪBAS PĀRBAUDE

- ▶ Pārbaudiet, vai izstrādājumam nav bojājumu un vaļīgu daļiņu.
- ▶ Ja nepieciešams, salieciet ievadītāju vajadzīgajā formā.
- ▶ Izmantojiet šļirci, lai atbrīvotu manšeti un pārbaudītu, vai nav noplūdes.

Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

- ▶ Pilnībā atgaisojiet manšetes, izmantojot šļirci.

LIETOJUMS

- ▶ Paceliet pacienta galvu.
- ▶ **1** Novietojiet krikoīdmembrānu nospriegotu starp vaingrdziedzera un gredzenveida skrimšļiem un stabilizējiet šo zonu ar rādītājpirkstu un īkšķi.

Ja krikoīdmembrāna ir **sataustāma**, turpiniet, kā norādīts **2a**. Ja krikoīdmembrāna nav **sataustāma**, turpiniet, kā norādīts **2b**.

- ▶ **2a** Veiciet horizontālu iegriezumu krikoīdmembrānā ar skalpeli. Pēc tam turpiniet, kā aprakstīts **3**.
- ▶ **2b** Veiciet centrālu, vertikālu ādas griezumu ar skalpeli.
- ▶ Atdaliet audus ar pirkstiem.
- ▶ Vēlreiz lokalizējiet un stabilizējiet krikoīdmembrānu.
- ▶ Veiciet horizontālu iegriezumu caur ādu krikoīdmembrānā ar skalpeli.
- ▶ **3** Turiet skalpeli taisnā leņķī pret ādu un naža asmeni pagrieziet par 90 grādiem.
- ▶ **4** Ar nelielu spēku pavelciet skalpeli virzienā pret sevi, lai atvērtu griezumu, un turiet to atvērtu, lai ievietotu ievadītāju.
- ▶ Ievietojiet ievadītāju trahejā gar skalpeļa asmeni.
- ▶ **5** Pagrieziet ievadītāju kaudāli un uzmanīgi iespiediet to apmēram 10 līdz 15 cm trahejā atbilstoši garuma marķējumam.
- ▶ Izmēriet skalpeli.
- ▶ **6** Stingri turiet ievadītāju un uzmanīgi ievietojiet cauruli caur trahejā, līdz atloks ir vienā līmenī ar pacienta kaklu. Ja nepieciešams, cauruli var lubricēt.
- ▶ Izmēriet ievadītāju. Nemainiet caurules stāvokli.
- ▶ Ja nepieciešams, pēc atloka atvēršanas cauruli var pārvietot. Garuma marķējums uz caurules tiek izmantots, lai noteiktu ievietošanas dziļumu.
- ▶ Pēc tam pievelciet atloku, lai caurule neslidētu pa asi.
- ▶ Izpūtiet manšeti ar šļirci līdz pēc iespējas mazākam spiedienam, kas nepieciešams trahejas slēgšanai, un regulāri pārbaudiet.



UZMANĪBU!

Izvairieties no pārmērīgām rotācijas kustībām un vilkšanas. Izvairieties no nejaūšas ievietotās caurules atvienošanas vai saraušāns.

- ▶ Pievienojiet cauruli elpināšanas sistēmai. Manuālās elpināšanas sistēmu gadījumā izmantojiet pievienoto pagarinājuma cauruli. Nodrošiniet piemērotu deformācijas samazinājumu mehāniskai elpināšanai.
- ▶ Pacienta elpināšana. Ar piemērotām metodēm pārbaudiet, vai elpināšana ir veiksmīga un nenotiek kuņģa uzpūšanās.
- ▶ Virziet apkakli ap pacienta kaklu un cieši fiksējiet to kopā ar atloku.
- ▶ Pārbaudiet, vai caurule ir droši nofiksēta.

► Pagarinājuma caurules savienotājs nodrošina trahejas izsūkšanu ar sūkšanas katetru ≤ 16 Fr.

► Pirms caurules ekstubācijas pilnībā iztukšojiet manšeti ar šjirci. Caurule ir rentgenoloģiski redzama.

DARBMŪŽA ILGUMS

Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU!

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

UTILIZĀCIJA



UZMANĪBU!

- Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.
- Savainojumu risks; skalpelis ir ass.

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

SVARS

REF	30-08-447-1
Svars (ar iepakojumu)	0,21 kg
Iepakojuma vienība	1

MATERIĀLU DATI

Skalpelis	Asmens: oglekļa tērauds; rokturis: PA, SAN	
Ievadītājs	PE	
Caurule	Caurule: PVC; savienotājs: PSU; atloks: PP	
Pagarinājuma caurule	PP	
Pagriežamais savienotājs	Savienotājs: PC; iesūkšanas vāciņš: S; O veida gredzens: EPDM	
Uzgalis	PP, IR	
Kakla apsējs	Putuplasts	Iekšpuse: PU; ārpusē: PA
	Līpošā lente	PES, PP

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

Chirurgische coniotomieset ter ondersteuning van de luchtwegen bij een obstructie van de bovenste luchtwegen resp. als ultima ratio wanneer alle andere pogingen om de patiënt te beademem zijn mislukt. ScalpelCric kan met beademingszakken of andere standaardbeademingsystemen worden gebruikt.

Klinisch voordeel: beademing van een patiënt

Patiëntendoelgroep: volwassenes

Gebruikssituatie: klinisch en preklinisch, incl. militair gebruik

INDICATIE

- Luchtwegtoegang via het ligamentum cricothyroideum in spoedeisende gevallen. Levensbedreigende, op een andere manier niet beheersbare ademnood.

CONTRA-INDICATIES

- Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, volg deze op en bewaar hem bij het product.



Het product mag alleen worden gebruikt door een arts of door bevoegd en opgeleid medisch personeel dat beschikt over voldoende kennis in de omgang met dit product.

- Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.
- Gebruik het product uitsluitend bij patiënten bij wie de tube van 6 mm geschikt is voor coniotomie.
- De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige voorvallen die zich in verband met het product voordoen, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Voer vóór gebruik van het product een functiecontrole uit (zie hoofdstuk "Functiecontrole"). Vertoont het product gebreken, dan mag het niet worden gebruikt.
- Het product dient voor het tijdelijk waarborgen van de luchtweg. Het moet, zodra medisch mogelijk, door een permanente oplossing voor het waarborgen van de luchtweg worden vervangen. Aanbevolen maximale gebruiksduur: 4 uur.
- De tube en de verlengslang zijn geschikt voor de doorvoer van zuurstof en lucht.
- De bijgeleverde verlengslang is niet geschikt voor machinale beademing.
- De cuff van de tube mag niet beschadigd raken door voorwerpen met scherpe randen.
- De inflatieleiding van de tube mag niet worden geknikt.
- Breng het scalpel, de bougie en tube met gepaste kracht in.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Het product is niet geschikt voor MRI.



- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of worden herverwerkt. Herverwerking heeft een nadelige invloed op de functie van het product. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.

STERIL



- Het product is steriel (ethyleenoxide).
- Wanneer de verpakking beschadigd is of de vervaldatum verstreken is, mag het product niet worden gebruikt.

FUNCTIECONTROLE

- ▶ Controleer producten op beschadigingen en losse deeltjes.
- ▶ Breng de bougie, indien nodig, in de gewenste vorm.
- ▶ Belucht de cuff met behulp van de spuit en controleer hem op lekkage.

Een product met gebreken moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

- ▶ Ontlucht de cuff volledig met behulp van de spuit.

GEBRUIK

- ▶ Overstrek het hoofd van de patiënt.
- ▶ 1 Lokaliseer het ligamentum cricothyroideum op de voelbare holte tussen schild- en ringkraanbeen en stabiliseer deze plaats met duim en wijsvinger.

Ga, als het ligamentum cricothyroideum **voelbaar** is, door zoals beschreven in 2a. Ga, als het ligamentum cricothyroideum **niet voelbaar** is, door zoals beschreven in 2b.

- ▶ 2a Maak met het scalpel een horizontale steekincisie door de huid en het ligamentum cricothyroideum. Ga vervolgens door zoals beschreven in 3.
- ▶ 2b Maak met het scalpel in het midden een verticale huidincisie.
- ▶ Scheid het weefsel met de vingers.
- ▶ Lokaliseer opnieuw het ligamentum cricothyroideum en stabiliseer het.
- ▶ Maak met het scalpel een horizontale steekincisie door het ligamentum cricothyroideum.
- ▶ 3 Houd het scalpel in een rechte hoek ten opzichte van de huid en draai de snijkant van het lemmet 90° in caudale richting.
- ▶ 4 Trek het scalpel met een lichte trekbeweging naar u toe om de incisie te openen en open te houden, zodat de bougie kan worden ingebracht.
- ▶ Breng de bougie langs het scalpelblad in de trachea in.
- ▶ 5 Draai de bougie in caudale richting en breng hem voorzichtig, overeenkomstig de lengtemarkering, ongeveer 10 tot 15 cm in de trachea in.
- ▶ Verwijder het scalpel.
- ▶ 6 Houd de bougie vast en plaats de tube voorzichtig over de bougie in de trachea totdat de flens op één lijn ligt met de hals van de patiënt. Breng, indien nodig, een glijmiddel op de tube aan.

- ▶ Verwijder de bougie. Verander daarbij de positie van de tube niet.
- ▶ Indien noodzakelijk kan de tube na het openen van de flens opnieuw in positie worden gebracht. Aan de lengtemarkering op de tube kan de inbrengdiepte worden afgelezen.
- ▶ Draai vervolgens de flens vast om een axiale verschuiving van de tube te voorkomen.
- ▶ Belucht de cuff met behulp van de spuit tot de laagst mogelijke druk die voor de afdichting van de trachea noodzakelijk is en controleer deze regelmatig.



LET OP

Voorkom overmatige rotatie- en trekbewegingen. Voorkom het per ongeluk loskoppelen of afknikken van de geplaatste tube.

- ▶ Sluit de tube op een beademingssysteem aan. Gebruik bij handmatige beademingssystemen indien noodzakelijk de bijgeleverde verlengslang. Zorg bij machinale beademing voor een geschikte trekontlasting.
- ▶ Beadem de patiënt. Controleer de juiste plaatsing en succesvolle beademing regelmatig met een geschikte methode.
- ▶ Leg de kraag rond de nek van de patiënt en verbind deze stevig met de flens.
- ▶ Controleer of de tube goed vastzit.
- ▶ Via de connector van de verlengslang is een tracheale afzuiging met een afzuigkatheter ≤ 16 Fr mogelijk.
- ▶ Vóór extubatie van de tube moet de cuff met behulp van een spuit volledig worden geleegd.

De tube is zichtbaar op röntgenfoto's.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum.

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product.

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT



LET OP

- Tegen hitte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

VERWIJDERING



LET OP

- Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.
- Gevaar van verwonding, het scalpel is scherp.

Voor gebruikte producten of producten met gebreken af in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen.

GEWICHT

REF	30-08-447-1
Gewicht (incl. verpakking)	0,21 kg
Verpakkingseenheid	1

MATERIAALGEGEVENS

Scalpel	Lemmet: koolstofstaal; heft: PA, SAN	
Bougie	PE	
Tube	Tube: PVC; connector: PSU; flens: PP	
Verlengslang	PP	
Draaiconnector	Connector: PC; afzuigkap: SI; O-ring: EPDM	
Spuit	PP, IR	
Kraag	Schuimstof	Binnenzijde: PU, buitenzijde: PA
	Klittenbandsluiting	PES, PP

BRUKSFORMÅL

Kirurgisk koniotomsett til sikring av luftveiene i tilfelle en obstruksjon av de øvre luftveiene eller som siste utvei hvis alle andre forsøk på å ventilere pasienten ikke har lyktes. ScalpelCric kan brukes med ventilasjonsbag eller andre standard ventilasjonssystemer.

Klinisk nytteverdi: ventilering av en pasient

Målpasientgruppe: voksne

Brukssted: sykehus og pre-sykehus, herunder militær anvendelse

INDIKASJON

- Tilgang til luftveiene gjennom krikoidmembranen i en nødsituasjon. En livstruende åndenød som ikke kan avhjelpes på andre måter.

KONTRAINDIKASJON

- Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og oppbevar den i nærheten av produktet.
- Produktet skal bare brukes av lege eller autorisert og medisinsk utdannet personale som har tilstrekkelige kunnskaper om håndtering av produktet.
- Produktet skal ikke brukes utenfor pasientmålgruppen.
- Produktet skal kun brukes hos pasienter der en 6 mm tubus er egnet for koniotomi.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før bruk skal det gjennomføres en funksjonskontroll av produktet (se kapitlet "Funksjonskontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.
- Produktet brukes til midlertidig sikring av luftveiene. Det må skiftes ut med en permanent luftveissikring når dette er medisinsk mulig. Maksimalt anbefalt brukstid: 4 timer.
- Tubusen og forlengingsslangen er egnet til å lede oksygen og luft.
- Den medfølgende forlengingsslangen er ikke egnet til maskinell respirasjon.
- Mansjetten på tubusen må ikke skades av gjenstander med skarpe kanter.
- Lufttilførselsledningen til tubusen må ikke bøyes.
- Bruk skalpell, stavinstrument og tubus med passende mengde kraft.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Produktet egner seg ikke til MR.



STERILISER



- Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller reposseseres. Repossesering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.
- Produktet er sterilt (etylenoksid).
- Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato må produktet ikke brukes.

FUNKSJONSKONTROLL

- ▶ Undersøk produktene med hensyn til skader og løse partikler.
- ▶ Ved behov skal stavinstrumentet bøyes til.
- ▶ Luft mansjetten med sprøyten, og kontroller den med hensyn til lekkasje.

Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapitlet "Avfallshåndtering").

- ▶ Luft mansjetten godt med sprøyten.

BRUK

- ▶ Strekk hodet til pasienten godt bakover.
- ▶ **1** Finn krikoidmembranen på den merkbare fordypningen mellom strupehodets skjoldbrusk og ringbrusk, og stabiliser dette stedet med pekefingeren og tommelen.

Hvis krikoidmembranen er **følbar**, går du frem som beskrevet i **2a**. Hvis krikoidmembranen **ikke** er **følbar**, går du frem som beskrevet i **2b**.

- ▶ **2a** Foret en horisontal stikkincisjon gjennom huden og krikoidmembranen med skalpellen. Fortsett deretter som beskrevet i **3**.
- ▶ **2b** Utfør en sentrert, vertikal hudincisjon med skalpellen.
- ▶ Skill vevet med fingrene.
- ▶ Lokaliser og stabiliser krikoidmembranen på nytt.
- ▶ Foret en horisontal stikkincisjon gjennom krikoidmembranen med skalpellen.
- ▶ **3** Hold skalpellen i rett vinkel i forhold til huden, og drei den skarpe kanten til bladet 90° kaudalt.
- ▶ **4** Trekk til deg skalpellen med lett traksjon for å åpne incisionen og for å holde åpent for innføringen av stavinstrumentet.
- ▶ Før stavinstrumentet langs skalpellbladet og inn i trakea.
- ▶ **5** Drei stavinstrumentet kaudalt, og skyv forsiktig ca. 10 til 15 cm inn i trakea i henhold til lengdemarkeringen.
- ▶ Fjern skalpellen.
- ▶ **6** Hold stavinstrumentet fast og før tubusen forsiktig inn i trakea via stavinstrumentet, til flensen flukter med pasientens hals. Smør tubusen ved behov.
- ▶ Fjern stavinstrumentet. Ikke endre tubusens posisjon.
- ▶ Tubusen kan omplasseres etter åpning av flensen dersom det er nødvendig. Lengdemerkingen på tubusen brukes til registrering av innføringsdybden.
- ▶ Deretter skrus flensen fast for å forhindre aksial forflytning av tubusen.
- ▶ Luft mansjetten med sprøyten til det lavest mulige trykket som er nødvendig for å tette trakea, og kontroller regelmessig.



FORSIKTIG

Store rotasjonsbevegelser og stor strekk er ikke tillatt. Unngå utilsiktet frakobling eller bøyning av den plasserte tubusen.

- ▶ Koble tubusen til et ventilasjonssystem. På manuelle ventilasjonssystemer bruker du ev. medfølgende forlengingsslange. Ved maskinell ventilering skal du sørge for egnet strekkavlastning.
- ▶ Ventilér pasienten. Kontroller regelmessig plassering og ventilasjon med en egnet metode.
- ▶ Før Halsbåndet rundt nakken til pasienten og fest det forsvarlig til flensen.
- ▶ Kontroller at tubus er sikkert festet.

- ▶ Ved hjelp av koblingen til forlengelseslangen kan du utføre trakeal suging med et sugekateter ≤ 16 Fr.
- ▶ Før ekstuberering av tubus må mansjetten tømmes helt med en sprøyte.

Tubusen er synlig ved røntgen.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato.

Kan brukes til dato: se etiketten på produktet.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme, og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING



FORSIKTIG

- Produktet kan kontamineres med mulig smittsomme stoffer av menneskelig opphav.
- Fare for personskader, skalpellen er skarp.

Et brukt eller mangelfullt produkt må kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

VEKT

REF	30-08-447-1
Vekt (inkl. forpakning)	0,21 kg
Forpakkingsenhet	1

MATERIALDATA

Skalpell	Knivblad: karbonstål; Håndtak: PA, SAN	
Stavinstrument	PE	
Tubus	Tubus: PVC; Kobling: PSU; Flens: PP	
Forlengelseslange	PP	
Skrukobling	Kobling: PC; Sugehette: SI; O-ring: EPDM	
Sprøyte	PP, IR	
Halsbånd	Skumstoff	Innside: PU; Utside: PA
	Borrelås	PES, PP

Polski

PRZEZNACZENIE

Chirurgiczny zestaw do konikotomii do zabezpieczenia drożności dróg oddechowych w przypadku niedrożności górnych dróg oddechowych lub jako ostateczny środek w przypadku niepowodzenia wszystkich pozostałych prób wentylacji pacjenta. Zestaw ScalpelCric można stosować z workami samorozprężalnymi lub innymi standardowymi systemami do wentylacji.

Korzyść kliniczna: wentylacja pacjenta

Grupa docelowa pacjentów: dorośli

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne, w tym zastosowanie wojskowe

WSKAZANIA

- Dostęp do dróg oddechowych przez wężadło pierścienno-tarczowe w sytuacji nagłej. Zagrożająca życiu duszność, której nie można kontrolować w inny sposób.

PRZECIWSKAZANIA

- Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać jej i zachowywać razem z produktem.



- Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub upoważniony i przeszkolony personel medyczny, który posiada odpowiednią wiedzę z zakresu posługiwania się produktem.
- Nie stosować produktu poza grupą docelową pacjentów.
- Produkt należy stosować tylko u pacjentów, u których rurka 6 mm nadaje się do konikotomii.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę działania produktu (patrz punkt „Kontrola działania”). Nie używać wadliwego produktu.
- Produkt jest przeznaczony do tymczasowego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych. Gdy tylko jest to możliwe z medycznego punktu widzenia, konieczne jest zastąpienie trwałym zabezpieczeniem drożności dróg oddechowych. Maksymalny zalecany czas zastosowania: 4 godziny.
- Rurka i przewód przedłużający nadają się do dostarczania tlenu i powietrza.
- Dołączony przewód przedłużający nie nadaje się do wentylacji mechanicznej.
- Nie uszkodzić mankietu rurki przedmiotami o ostrych krawędziach.
- Nie zaginać przewodu do napełniania rurki.
- Skalpel, prowadnicę i rurkę należy stosować z użyciem odpowiedniej siły.
- Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.
- Produkt nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.





- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Procedura przygotowania do ponownego użycia ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.

STERYLNO



- Produkt jest sterylny (tlenek etylenu).
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.



KONTROLA DZIAŁANIA

- ▶ Sprawdzić produkty pod kątem uszkodzeń i oderwanych cząstek stałych.
- ▶ W razie potrzeby można nadać prowadnicy odpowiedni kształt.
- ▶ Strzykawką napęlić mankiet powietrzem i sprawdzić pod kątem nieszczelności.

Konieczna jest utylizacja wadliwego produktu (patrz punkt „Utylizacja”).

- ▶ Strzykawką usunąć całe powietrze z mankieta.

SPOSÓB UŻYCIA

- ▶ Odchylić głowę pacjenta do tyłu.
- ▶ 1 Zlokalizować więzadło pierścienno-tarczowe pod wyczuwalnym zagłębieniem między chrząstką tarczową a pierścieniową oraz ustabilizować to miejsce palcem wskazującym i kciukiem.

Jeśli więzadło pierścienno-tarczowe jest **wyczuwalne**, kontynuować w sposób opisany w punkcie 2a. Jeśli więzadło pierścienno-tarczowe **nie** jest **wyczuwalne**, kontynuować w sposób opisany w punkcie 2b.

- ▶ 2a Skalpelem wykonać poziome nacięcie klute przez skórę i więzadło pierścienno-tarczowe. Następnie kontynuować w sposób opisany w punkcie 3.
- ▶ 2b Skalpelem wykonać centralne, pionowe nacięcie skóry.
- ▶ Rozdzielić tkanki palcami.
- ▶ Ponownie zlokalizować więzadło pierścienno-tarczowe i ustabilizować.

Skalpelem wykonać poziome nacięcie klute przez więzadło pierścienno-tarczowe.

- ▶ 3 Skalpel trzymać pod kątem prostym do skóry, a krawędź tnącą ostrza obrócić o 90° w kierunku ogonowym.

4 Stosując nieznaczną siłę, pociągnąć skalpel do siebie, aby otworzyć nacięcie i zachować otwarte w celu wprowadzenia prowadnicy.

- ▶ Wzdłuż bocznej powierzchni ostrza skalpela wprowadzić prowadnicę do tchawicy.

5 Obrócić prowadnicę w kierunku ogonowym i ostrożnie wsunąć na 10 - 15 cm do tchawicy zgodnie z oznakowaniem długości.

- ▶ Usunąć skalpel.

6 Trzymać prowadnicę i ostrożnie wprowadzić rurkę przez zgłębnik do tchawicy, aż kołnierz rurki będzie ściśle przylegał do szyi pacjenta. W razie potrzeby zastosować środek nawilżający na rurkę.

- ▶ Wyjąć prowadnicę. Nie zmieniać przy tym położenia rurki.

W razie potrzeby można zmienić położenie rurki po otwarciu kołnierza.

Oznakowanie długości na rurce służy do rozpoznania głębokości wprowadzenia.

- ▶ Następnie dokręcić kołnierz, aby uniemożliwić osiowe przemieszczenie się rurki.

Strzykawką napęlić mankiet powietrzem do najmniejszego ciśnienia koniecznego do uszczelnienia tchawicy i regularnie sprawdzać.



OSTROŻNIE

Unikać nadmiernych ruchów rotacyjnych i ciągnięcia.
Unikać przypadkowego rozłączenia lub zagięcia rurki.

- ▶ Podłączyć rurkę do systemu do wentylacji.
W przypadku ręcznych systemów do wentylacji ewentualnie użyć dołączonego przewodu przedłużającego.
W przypadku wentylacji mechanicznej zapewnić odpowiednie odciążenie od naprężeń.
- ▶ Wentylować pacjenta. Odpowiednią metodą należy regularnie sprawdzać prawidłowe umieszczenie i skuteczną wentylację.
- ▶ Opaskę mocującą poprowadzić wokół szyi pacjenta i połączyć mocno z kołnierzem rurki.
- ▶ Sprawdzić rurkę pod kątem bezpiecznego osadzenia.
- ▶ Poprzez złącze przewodu przedłużającego możliwe jest odsysanie przeztchawicze przy użyciu cewnika odsysającego ≤16 Fr.
- ▶ Przed ekstubacją rurki należy całkowicie opróżnić mankiet strzykawką.

Rurka jest widoczna na zdjęciach RTG.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.

Termin ważności: patrz etykieta produktu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

UTYLIZACJA



OSTROŻNIE

- Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.
- Niebezpieczeństwo urazu, skalpel jest ostry.

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

CIEŻAR

REF	30-08-447-1
Ciężar (z opakowaniem)	0,21 kg
Jednostka opakowania	1

DANE MATERIAŁOWE

Skalpel	Ostrze: stal węglowa; uchwyt: PA, SAN	
Prowadnica	PE	
Rurka	Rurka: PCW; złącze: PSU; kołnierz: PP	
Przewód przedłużający	PP	
Złącze obrotowe	Złącze: PC; nasadka odsysająca: SI; pierścień o-ring: EPDM	
Strzykawka	PP, IR	
Opaska mocująca	Pianka	Strona wewnętrzna: PU, strona zewnętrzna: PA
	Zapięcie na rzep	PES, PP

FINALIDADE

Kit de cricoidotomia cirúrgica para contenção das vias respiratórias em caso de obstrução das vias aéreas superiores, ou em último recurso, depois de todas as demais tentativas para ventilar o paciente terem falhado. ScalpelCric pode ser utilizado com sacos de ventilação ou com outros sistemas de ventilação padrão.

Vantagens clínicas: ventilação de um paciente

Grupo de pacientes: adultos

Local de utilização: clínico e pré-clínico incluindo aplicação militar


INDICAÇÕES

- Acesso às vias respiratórias em caso de emergência através da membrana cricoide. Falta de ar potencialmente fatal que não consiga ser controlada de nenhuma outra forma.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

 Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto e guarde-as junto a este.



- O produto só pode ser utilizado por médicos ou por pessoal médico autorizado, com a devida formação e que possua conhecimentos suficientes sobre a sua utilização.
- Não use o produto fora do grupo de doentes-alvo.
- Usar o produto apenas em pacientes para os quais o tubo de 6 mm não seja adequado para a cricoidotomia.
- O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou doente estejam estabelecidos.
- Antes de cada utilização, submeter o produto a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo do funcionamento"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.
- O produto serve para contenção temporária das vias respiratórias. Se possível, do ponto de vista médico, pode ser substituído por uma contenção das vias respiratórias duradoura. Duração máxima recomendada de utilização: 4 horas.
- O tubo e o tubo de extensão são adequados para o fornecimento de oxigénio e ar.
- O tubo de extensão fornecido não é indicado para a ventilação mecânica.
- Não danifique o balão do tubo com objetos afiados.
- Não dobre a linha de insuflação do tubo.
- Usar o bisturi, o bougie e o tubo aplicando a força adequada.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- O produto não é adequado para utilização em ressonância magnética.
- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- O produto é estéril (óxido de etileno).



- Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

CONTROLO DO FUNCIONAMENTO

- ▶ Inspeção o produto quanto a danos e partículas soltas.
- ▶ Se necessário, dobre o bougie até ter a forma desejada.
- ▶ Insufle os balões com a seringa e inspecione-os relativamente a fugas.

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

- ▶ Esvazie completamente o balão com a seringa.

APLICAÇÃO

- ▶ Distenda a cabeça do paciente.
- ▶ **1** Localize a membrana cricoide na depressão palpável entre a cartilagem tiroide e a cartilagem cricoide e estabilize a zona com o indicador e o polegar.

Se a membrana cricoide for **palpável**, prossiga como descrito em **2a**. Se a membrana cricoide **não for palpável**, prossiga como descrito em **2b**.

- ▶ **2a** Com o bisturi, realize uma incisão horizontal através da pele e da membrana cricoide. A seguir, prossiga como descrito em **3**.
- ▶ **2b** Com o bisturi, realize uma incisão vertical da pele, ao centro.
- ▶ Afaste os tecidos com os dedos.
- ▶ Volte a localizar e a estabilizar a membrana cricoide.
- ▶ Com o bisturi, realize uma incisão horizontal através da membrana cricoide.
- ▶ **3** Mantenha o bisturi em ângulo reto em relação à pele e rode o gume da lâmina 90° na direção caudal.
- ▶ **4** Com uma ligeira tração, puxe o bisturi para si para abrir a incisão e para a manter aberta, a fim de introduzir o bougie.
- ▶ Introduza o bougie na traqueia ao longo da lâmina do bisturi.
- ▶ **5** Rode o bougie no sentido caudal e faça-o avançar cuidadosamente, conforme a marca longitudinal, aprox. 10 a 15 cm para dentro da traqueia.
- ▶ Retire o bisturi.
- ▶ **6** Agarre firmemente no bougie e introduza o tubo cuidadosamente dentro da traqueia através do bougie, até que o flange fique à face do pescoço do paciente. Se necessário, lubrifique o tubo.
- ▶ Retire o bougie. Não altere a posição do tubo.
- ▶ Se necessário, o tubo pode ser reposicionado após a abertura do flange.

A marca longitudinal no tubo serve para identificar a profundidade de introdução.

- ▶ Em seguida, aperte firmemente o flange para impedir que o tubo deslize axialmente.
- ▶ Ventile o balão com a seringa, com a mínima pressão possível, apenas a necessária para vedar a traqueia; controle regularmente.



CUIDADO

Evite movimentos de rotação e de tração excessivos. Evite a desconexão ou dobragem acidental do tubo colocado.

- ▶ Conecte o tubo a um sistema de ventilação. Em sistemas de ventilação manuais, utilize o tubo de extensão fornecido se necessário.



Em caso de ventilação mecânica, garanta o alívio da tração devido.

- ▶ Ventile o paciente. Verifique regularmente a colocação correta e a ventilação bem-sucedida através de um método apropriado.
- ▶ Passe o colar em volta do pescoço do paciente e prenda-o firmemente com o flange.
- ▶ Verifique se o tubo está bem seguro.
- ▶ Através do conector do tubo de extensão, é possível uma aspiração traqueal com um cateter para aspiração ≤ 16 Fr.
- ▶ Antes de extrair o tubo, esvazie completamente o balão com uma seringa.

O tubo é visível em radiografia.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de produção.

Válido até: ver etiqueta do produto.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



CUIDADO

- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

ELIMINAÇÃO



CUIDADO

- O produto pode ficar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.
- Perigo de ferimento, o bisturi é afiado.

Os produtos utilizados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

PESO

REF	30-08-447-1
Peso (incluindo embalagem)	0,21 kg
Unidades por embalagem	1

DADOS DO MATERIAL

Bisturi	Lâmina: aço ao carbono para tratamento térmico; pega: PA, SAN	
Bougie	PE	
Tubo	Tubo: PVC; conector: PSU; flange: PP	
Tubo de extensão	PP	
Conector rotativo	Conector: PC; tampa de aspiração: SI; O-ring: EPDM	
Seringa	PP, IR	
Colar	Espuma	Interior: PU; exterior: PA
	Fecho Velcro	PES, PP

Română

SCOPUL UTILIZĂRII

Set chirurgical de cricototomie pentru protejarea căilor respiratorii în cazul unei obstrucții a căilor respiratorii superioare, sau ca ultimă soluție dacă toate celelalte încercări de respirație pentru pacient au eșuat. ScalpelCric poate fi utilizat cu balon de respirație sau cu alte sisteme standard de ventilație.

Beneficiu clinic: ventilația pacientului

Grupul țintă de pacienți: adulți

Locul utilizării: clinic și preclinic, inclusiv utilizare militară

INDICAȚIE

- Acces în caz de urgență la căile respiratorii prin membrana cricoidiană. Dispnee cu pericol mortal care nu poate fi controlată în alt mod.

CONTRAINDICAȚII

- Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare și păstrați-le în apropierea produsului.
- Produsul poate fi folosit doar de către un medic sau de către personal medical autorizat și instruit, care dispune de suficiente cunoștințe în ceea ce privește modul de utilizare a produsului.
- Nu utilizați produsul pentru pacienți din afara grupului țintă de pacienți.
- Utilizați produsul numai la pacienții pentru care tubul de 6 mm este adecvat pentru cricototomie.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de utilizare, produsul trebuie supus unui control funcțional (consultați capitolul „Control funcțional”). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
- Produsul servește la protejarea temporară a căilor respiratorii. Acesta trebuie înlocuit cu o protecție respiratorie permanentă, imediat ce este posibil din punct de vedere medical. Durată maximă recomandată pentru utilizare: 4 ore.
- Tubul și furtunul de extensie sunt potrivite pentru conducerea oxigenului și aerului.
- Furtunul de extensie inclus nu este potrivit pentru ventilația mecanică.
- Evitați deteriorarea manșetei tubului de către obiecte cu muchii ascuțite.
- Nu îndoiți furtunul de umflare al tubului.
- Folosiți scalpelul, sonda și tubul cu o forță adecvată.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Produsul nu este compatibil RMN.
- Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau reprocessat. Funcția produsului este afectată prin reprocessare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucșate.
- Produsul este steril (oxid de etilenă).





- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.

CONTROL FUNCȚIONAL

- ▶ Examinați produsele pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.
- ▶ La nevoie, aduceți sonda în forma dorită.
- ▶ Umflați manșeta cu seringă și verificați dacă există neetanșeități.

Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

- ▶ Dezumflați manșeta complet folosind o seringă.

UTILIZARE

- ▶ Deplasați mult în spate capul pacientului.
- ▶ **1** Localizați membrana cricotiroidiană la depresiunea palpabilă dintre cartilajul tiroid și cartilajul cricoid și stabiliți acest punct ca degetul arătător și degetul mare.

Dacă membrana cricotiroidiană este **palpabilă**, procedați așa cum este descris în **2a**. Dacă membrana cricotiroidiană **nu este palpabilă**, procedați așa cum este descris în **2b**.

- ▶ **2a** Faceți o incizie perforantă orizontală cu scalpelul prin piele și membrana cricotiroidiană. Apoi procedați așa cum este descris la **3**.
- ▶ **2b** Faceți o incizie mijlocie verticală în piele folosind scalpelul.
- ▶ Separați țesuturile cu degetele.
- ▶ Localizați și stabiliți din nou membrana cricotiroidiană.
- ▶ Faceți o incizie perforantă orizontală cu scalpelul prin membrana cricotiroidiană.
- ▶ **3** Țineți scalpelul perpendicular pe piele și rotiți muchia tăietoare a lamei cu 90 de grade în direcție caudală.
- ▶ **4** Trageți ușor scalpelul spre dvs. pentru a deschide incizia și a o ține deschisă în scopul introducerii sondei.
- ▶ Introduceți sonda în trahee de-a lungul lamei scalpului.
- ▶ **5** Rotiți sonda în direcție caudală și avansați cu atenție în trahee 10 - 15 cm, conform marcajului de lungime.
- ▶ Îndepărtați scalpelul.
- ▶ **6** Țineți sonda și introduceți cu atenție tubul peste sondă în trahee, până când flanșa ajunge la nivelul gâtului pacientului. Lubrifiați tubul dacă este nevoie.
- ▶ Îndepărtați sonda. Aveți grijă ca poziția tubului să nu se schimbe.
- ▶ Dacă este necesar, tubul poate fi re poziționat după deschiderea flanșei.

Marcajul de lungime de pe tub indică adâncimea de introducere.

- ▶ Apoi strângeți flanșa pentru a împiedica alunecarea axială a tubului.
- ▶ Umflați manșeta cu seringă la presiunea minimă necesară pentru ca traheea să fie etanșă și verificați-o periodic.



PRECAUȚIE

Evitați orice rotație și tracțiune excesivă. Evitați deconectarea accidentală sau îndoirea tubului introdus.

- ▶ Conectați tubul la un sistem de ventilație. La sistemele de ventilație manuală utilizați furtunul de extensie inclus, dacă este cazul. În cazul ventilației mecanice, asigurați reducerea adecvată a tensionării.
- ▶ Ventilați pacientul. Folosiți o metodă adecvată pentru a verifica periodic așezarea corectă și ventilația suficientă.

- ▶ Plasați gulerul în jurul gâtului pacientului și conectați-l bine cu flanșa.
- ▶ Verificați fixarea sigură a tubului.
- ▶ Prin conectorul furtunului de extensie este posibilă o aspirație traheală cu un cateter de aspirație ≤ 16 Fr.
- ▶ Înainte de scoaterea tubului, dezumflați complet manșeta folosind o seringă.

Tubul este opac pentru radiații.

DURATA DE FOLOSIRE

Durata de viață a produsului este de 5 ani de la data fabricației.

Data expirării: consultați eticheta produsului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

ELIMINARE



PRECAUȚIE

- Produsul poate fi contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană.
- Risc de rănire, scalpelul este ascuțit.

Produsul folosit sau deteriorat trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

GREUTATE

REF	30-08-447-1
Greutate (incl. ambalaj)	0,21 kg
Unitate de ambalaj	1

DATE PRIVIND MATERIALELE

Scalpel	Lamă: oțel carbon; mâner: PA, SAN	
Sondă	PE	
Tub	Tub: PVC; Conector: PSU; Flanșă: PP	
Furtun de extensie	PP	
Conector rotativ	Conector: PC; Capac de aspirație: SI; O-ring: EPDM	
Seringă	PP, IR	
Colier	Burete	Interior: PU, exterior: PA
	Fixare cu arici	PES, PP

НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургический набор для крикотиреотомии служит для обеспечения проходимости дыхательных путей в случае обструкции верхних дыхательных путей или в качестве крайней меры, если все другие попытки поддержать дыхание пациента искусственным путем не удалась. ScalpelCric может быть использован с дыхательными мешками или другими стандартными системами ИВЛ.

Клиническая польза: обеспечение ИВЛ пациента

Целевая группа пациентов: взрослые

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь, включая военное применение

ПОКАЗАНИЯ

- Доступ к дыхательным путям в экстренном случае через перстневидную мембрану. Угрожающий жизни, не устранимый другими методами недостаток воздуха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



• Внимательно прочитать инструкцию перед использованием изделия и хранить её вместе с изделием.



- Изделие разрешается использовать только врачам и уполномоченному, специально обученному медперсоналу, обладающему достаточными знаниями по обращению с изделием.
- Использовать изделие только у пациентов из целевой группы.
- Использовать изделие только у пациентов, для которых возможно использование трахеальной трубки диаметром 6 мм для коникотомии.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед применением изделия проверить его работоспособность (см. раздел «Проверка работоспособности»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Изделие служит для временного восстановления проходимости дыхательных путей. Как только это станет возможным с медицинской точки зрения, его следует заменить системой длительного поддержания проходимости дыхательных путей. Максимальная рекомендуемая длительность применения: 4 часа.
- Трахеальная трубка и удлинительная трубка пригодны для проведения кислорода и воздуха.

- Прилагаемая удлинительная трубка не предназначена для аппаратной ИВЛ.
- Не допускать повреждения манжеты трахеальной трубки острыми предметами.
- Не перегибать магистраль для раздувания.
- Использовать скальпель, буж и трубку с адекватным усилием.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие не подходит для МРТ.



- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно влияет на функциональность изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.



- Изделие стерилизовано (этиленоксидом).
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

- ▶ Осмотреть изделия на наличие повреждений и мелких частиц.
- ▶ При необходимости придать бужу требуемую форму.
- ▶ Надуть манжету шприцем и проверить на герметичность.

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

- ▶ Полностью выпустить воздух из манжеты при помощи шприца.

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Запрокинуть голову пациента.
- ▶ ① Нащупать под кожей перстневидную мембрану в углублении между щитовидным и перстневидным хрящами и стабилизировать эту точку указательным и большим пальцем.

Если перстневидная мембрана **прощупывается**, продолжить согласно описанию в п. 2a. Если перстневидная мембрана **не прощупывается**, продолжить согласно описанию в п. 2b.

- ▶ 2a Скальпелем сделать горизонтальный чрескожный прокол перстневидной связки. Затем продолжить, как описано в п. ③.
- ▶ 2b Скальпелем сделать вертикальный надрез кожи по центру.
- ▶ Разъединить ткани пальцами.
- ▶ Снова нащупать и стабилизировать перстневидную связку.
- ▶ Скальпелем сделать горизонтальный прокол перстневидной связки.
- ▶ ③ Держа скальпель под прямым углом к коже, повернуть режущую кромку лезвия на 90° книзу.
- ▶ ④ Отвести скальпель на себя с небольшой тракцией, чтобы раскрыть место надреза и удерживать его открытым для введения бужа.
- ▶ Ввести буж вдоль лезвия скальпеля в трахею.
- ▶ ⑤ Повернуть буж книзу и осторожно продвинуть в трахею согласно отметке длины на 10 - 15 см.
- ▶ Удалить скальпель.

- ▶ **6** Удерживая буж, осторожно ввести трахеальную трубку через буж в трахею, пока фланец не будет плотно прилегать к шее пациента. При необходимости придать трубке скользящие свойства.
- ▶ Удалить буж. При этом не изменять положения трахеальной трубки.
- ▶ При необходимости можно изменить положение трубки после открытия фланца. Отметка длины на трубке служит для определения глубины введения.
- ▶ Затем плотно закрутить фланец во избежание аксиального проскальзывания трубки.
- ▶ С помощью шприца наполнить манжету воздухом до достижения минимально возможного давления, необходимого для герметизации трахеи, и регулярно проверять.

УТИЛИЗАЦИЯ



ОСТОРОЖНО!

- Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.
- Опасность травмирования - острый скальпель.

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

МАССА

REF	30-08-447-1
Масса (с упаковки)	0,21 кг
Количество штук в упаковке	1

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Скальпель	Лезвие: углеродистая сталь; рукоятка: PA, SAN	
Буж	PE	
Трубка	Трубка: PVC; коннектор: PSU; фланец: PP	
Удлинительная трубка	PP	
Поворотный коннектор	Коннектор: PC; аспирационный колпачок: SI; уплотнительное кольцо: EPDM	
Шприц	PP, IR	
Шейная лента	Вспененный материал	Внутренняя сторона: PU, наружная сторона: PA
	Застёжка	PES, PP



ОСТОРОЖНО

Не допускать чрезмерных вращательных и тянущих движений. Избегать случайного отсоединения или перегибания установленной трахеальной трубки.

- ▶ Подсоединить трубку к системе ИВЛ. При работе с системами ручной ИВЛ может потребоваться использование прилагаемой удлинительной трубки. При аппаратной ИВЛ обеспечить соответствующие средства разгрузки от натяжения.
- ▶ Провести ИВЛ пациента. Регулярно соответствующими методами проверять правильность размещения и успешное выполнение ИВЛ.
- ▶ Обернуть шейный фиксатор вокруг шеи пациента и прочно соединить с фланцем.
- ▶ Проверить прочность фиксации трахеальной трубки.
- ▶ Через коннектор удлинительной трубки возможно трахеальное отсасывание посредством отсасывающего катетера ≤ 16 Fr.
- ▶ Перед извлечением трубки полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца.

Трахеальная трубка рентгеноконтрастна.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Использовать до: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО!

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

ÚČEL POUŽITIA

Chirurgická koniotomická súprava na zaistenie priechodnosti dýchacích ciest pri obštrukcii horných dýchacích ciest, resp. posledný pokus o ventiláciu pacienta, ak ostatné pokusy zlyhali. ScalpelCric sa môže používať s resuscitačnými dýchacími vakmi alebo inými štandardnými ventilačnými systémami.

Klinické využitie: ventilácia pacienta

Cieľová skupina pacientov: dospelé osoby

Miesto použitia: v nemocnici a záchranárstve, vrátane vojenského použitia

INDIKÁCIA

- Prístup k dýchacím cestám v núdzovom stave cez krikoidnú membránu. Život ohrozujúce respiračné zlyhanie, ktoré nemožno iným spôsobom zvládnuť.

KONTRAINDIKÁCIA

- Žiadna nie je známa.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím tejto pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte ho spolu s pomôckou.



- Pomôcku môže používať len lekár alebo autorizovaný a medicínsky vyskolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.
- Pomôcku používajte iba u pacientov, pre ktorých je na koniotómii vhodný tubus veľkosti 6 mm.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred použitím vykonajte test funkčnosti pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
- Pomôcka slúži na dočasné zaistenie priechodnosti dýchacích ciest. Hneď, ako je to medicínsky možné, nahraďte ju trvalým zaistením priechodnosti priechodnosti dýchacích ciest. Maximálna odporúčaná doba používania: 4 hodiny.
- Tubus a predžlovacia hadica sú vhodné na privádzanie kyslíka a vzduchu.
- Priložená predžlovacia hadica nie je vhodná na strojovú ventiláciu.
- Manžetu tubusu nepoškodte predmetmi s ostrými hranami.
- Inflačnú linku tubusu nelámte.
- Skalpel, bougie a tubus zaveďte vynaložením primeranej sily.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Pomôcka nie je vhodná pri vyšetrení MRT.



- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovanne používať ani spracovávať. Opakovaným spracovaním sa zhoršuje funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.
- Pomôcka je sterilná (etylénoxid).



- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.

KONTROLA FUNKČNOSTI

- ▶ Skontrolujte pomôcky z hľadiska poškodení a uvoľnených častíc.

- ▶ V prípade potreby uveďte bougie do požadovaného tvaru.

- ▶ Manžetu zavzdušnite pomocou striekačky a skontrolujte, či je tesná.

Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

- ▶ Pomocou striekačky úplne odvzdušnite manžetu.

POUŽITIE

- ▶ Zahnite hlavu pacienta.

- ▶ ① Lokalizujte krikoidnú membránu na citeľnej priehlbine medzi štítnou chrupavkou a prstencovou chrupavkou a stabilizujte toto miesto ukazovákam a palcom.

Ak **nemožno nahmatať** krikoidnú membránu, postupujte podľa popisu na 2a. Ak **nemožno nahmatať** krikoidnú membránu, postupujte podľa popisu na 2b.

- ▶ 2a) Pomocou skalpela vykonajte horizontálny rez vpichom cez pokožku a krikoidnú membránu. Následne postupujte podľa popisu na 3.

- ▶ 2b) Pomocou skalpela vykonajte stredový, vertikálny rez pokožky.

- ▶ Prstami tkanivo oddelte.

- ▶ Krikoidnú membránu znova lokalizujte a stabilizujte.

- ▶ Pomocou skalpela vykonajte horizontálny rez vpichom cez krikoidnú membránu.

- ▶ 3) Držte skalpel v pravom uhle k pokožke a reznú hranu čepele otáčajte o 90° kaudálne.

- ▶ 4) Jemne ťahajte skalpel smerom k sebe, aby ste otvorili rez a udržali ho roztvorený pre zavedenie bougie.

- ▶ Bougie zaveďte pozdĺž čepele skalpela do priedušnice.

- ▶ 5) Bougie otočte kaudálne a opatrne ho podľa označenia dĺžky zasunite cca 10 až 15 cm do priedušnice.

- ▶ Skalpel odstráňte.

- ▶ 6) Bougie pevne držte a tubus cez bougie opatrne zavádzajte do priedušnice, až kým lem nepriľieha na krk pacienta. V prípade potreby aplikujte na tubus lubrikant.

- ▶ Bougie vytiahnite. Pozíciu tubusu pritom nemeňte.

- ▶ Ak je to potrebné, môžete polohu tubusu po otvorení lemu upraviť.

- ▶ Označenie dĺžky na tubuse slúži na rozpoznanie hĺbky zasunutia.

- ▶ Následne lem pevne utiahnite, aby sa zabránilo axiálnemu posunutiu tubusu.

- ▶ Manžetu pomocou striekačky zavzdušnite na čo najnižší možný tlak potrebný na utesnenie priedušnice trachey a pravidelne ju kontrolujte.



UPOZORNENIE

Vyhňte sa nadmernému otáčaniu a ťahaniu. Predchádzajte náhodnému odpojeniu alebo zalomeniu umiestneného tubusu.

- ▶ Tubus pripojte k ventilačnému systému.

Pri manuálnych ventilačných systémoch príp. použite priložené predžlovaciu hadicu.

V prípade strojovej ventilácie zabezpečte vhodné odľahčenie tahu.

- Pacienta ventilujte. Vhodnými metódami pravidelne kontrolujte správne umiestnenie a úspešnú ventiláciu.
- Vedte fixačnú pásku okolo šije pacienta a pevne ju spojte s lemom.
- Skontrolujte bezpečné upevnenie tubusu.
- Prostredníctvom konektora predlžovacej hadice je pomocou odsávacieho katétra ≤ 16 Fr možné odsávanie z priedušnice.
- Pred extubáciou tubusu úplne odvdzušnite manžetu pomocou striekačky.

Tubus je rádiologicky viditeľný.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



UPOZORNENIE

- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Skladujte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA



UPOZORNENIE

- Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.
- Nebezpečenstvo poranenia, skalpel je ostrý.

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.

HMOTNOSŤ

REF	30-08-447-1
Hmotnosť (vrát. balenia)	0,21 kg
Jednotkové množstvo v balení	1

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

Skalpel	Čepel: uhlíková oceľ; rukoväť: PA, SAN	
Bougie	PE	
Tubus	Tubus: PVC; konektor: PSU; lem: PP	
Predlžovacia hadica	PP	
Otočný konektor	Konektor: PC; odsávací uzáver: SI; O-kružok: EPDM	
Striekačka	PP, IR	
Fixačná páska	Pena	Vnútorňá strana: PU; vonkajšia strana: PA
	Suchý zips	PES, PP

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Kirurški komplet za koniotomijo se uporablja za zagotovitev dihalne poti v primeru obstrukcije zgornjih dihal oz. kot ukrep ultima ratio, če so bili izvedeni vsi drugi poskusi za vzpostavitev predihavanja pacienta. ScalpelCric se lahko uporablja z baloni za predihavanje ali drugimi standardnimi sistemi za predihavanje.

Klinična uporaba: predihavanje bolnika

Ciljna skupina bolnikov: odrasli

Kraj uporabe: klinika in nujna medicinska pomoč, vklj. z uporabo v vojski

INDIKACIJA

- Dostop do dihalnih poti v nujnem primeru prek krikoidne membrane. Življenjsko ogrožajoč nujen dihalni primer, pri katerem predihavanja ni mogoče vzpostaviti na drug način.

KONTRAINDIKACIJE

- Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte ter shranite poleg izdelka.



- Izdelek sme uporabljati le zdravnik ali pooblaščen in usposobljeno medicinsko osebje, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.
- Izdelka ne uporabljajte pri osebah, ki ne spadajo v ciljno skupino pacientov.
- Izdelek uporabljajte le pri bolnikih, pri katerih je primerna uporaba 6-mm tubusa za konikotomijo.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), v kateri imata uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.
- Pred uporabo preverite delovanje izdelka (glejte poglavje »Preskus delovanja«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
- Izdelek je namenjen za začasno zagotovitev dihalne poti. Takoj ko je medicinsko mogoče, je izdelek treba nadomestiti s trajno zagotovitvijo dihalne poti. Najdaljše priporočeno trajanje uporabe: 4 ure.
- Tubus in cevni podaljšek sta primerna za dovajanje kisika in zraka.
- Priloženi cevni podaljšek ni primeren za strojno predihavanje.
- Manšete tubusa ne poškodujte z ostrimi predmeti.
- Polnilne cevke tubusa ne stisnite.
- Skalpel, vodilo in tubus uporabljajte z ustrežno silo.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Izdelek ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša tveganje za okužbo.
- Izdelek je sterilen (etilenoksid).
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.



PRESKUS DELOVANJA

- ▶ Preverite, ali so izdelki morda poškodovani in so na njih nepri-trjeni delci.
- ▶ Po potrebi vodilo ustrezno oblikujte.
- ▶ Manšeto z brizgo napolnite z zrakom in preverite tesnjenje. Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).
- ▶ Manšeto popolnoma izpraznite z brizgo.

UPORABA

- ▶ Glavo pacienta nagnite nazaj.
- ▶ ❶ Določite položaj krikoidne membrane na zaznavni vdolbini med tiroidnim in krikoidnim hrustancem ter mesto stabilizirajte s kazalcem in palcem.

Če **lahko zatipate** krikoidno membrano, nadaljujte, kot je opisano v ❷a. Če krikoidne membrane **ne morete zatipati**, nadaljujte, kot je opisano v ❷b.

- ▶ ❷a S skalpelom naredite horizontalno vbodno incizijo skozi kožo in krikoidno membrano. Na koncu naredite, kot je opisano v ❸.
- ▶ ❷b S skalpelom naredite sredinsko, vertikalno incizijo kože.
- ▶ Tkiva ločite s prsti.
- ▶ Ponovno ugotovite položaj krikoidne membrane in jo stabilizirajte.
- ▶ S skalpelom naredite horizontalno vbodno incizijo skozi krikoidno membrano.
- ▶ ❸ Skalpel držite pod pravim kotom na kožo in rezilo zasučite za 90° v kavdalno smer.
- ▶ ❹ Skalpel na rahlo povlecite k sebi, da odprete incizijo in jo držite odprto za vstavljanje vodila.
- ▶ Vodilo vzdolž rezila skalpela vstavite v sapnik.
- ▶ ❺ Vodilo obrnite v kavdalno smer in ga približno 10 do 15 cm - v skladu z oznako dolžine - potisnite v sapnik.
- ▶ Odstranite skalpel.
- ▶ ❻ Vodilo držite pri miru in tubus previdno prek vodila vstavite v sapnik, tako da se prirobnica prilega vratu pacienta. Po potrebi poskrbite, da bo tubus drsel.
- ▶ Odstranite vodilo. Pri tem ne spremenite položaja tubusa.
- ▶ Po potrebi je mogoče položaj tubusa popraviti po odprtju pri-robnice. Oznaka dolžine na tubusu je namenjena za določanje globine vstavljanja.
- ▶ Na koncu privijte prirobnico, da preprečite aksialni zdrs tubusa.
- ▶ Manšeto z brizgo napolnite na najmanjši tlak, ki je potreben za tesnjenje sapnika, in tesnjenje redno preverjajte.



POZOR

Pazite, da izdelka ne vrtite ali vlečete preveč. Pazite, da ne pride do nenamernega odklopa ali stisnjenja nameščenega tubusa.

- ▶ Tubus priključite na sistem za predihavanje. Pri ročnih sistemih za predihavanje po potrebi uporabite priloženi cevni podaljšek. Pri strojnem predihavanju poskrbite za ustrezno razbremenitev napetosti.
- ▶ Predihavajte pacienta. Z ustrezno metodo redno preverjajte pravilen položaj in uspešno predihavanje.
- ▶ Ovratni trak speljite okrog vratu bolnika in ga čvrsto povežite s prirobnico.
- ▶ Prepričajte se, da je tubus dobro nameščen.

- ▶ Prek priključka cevnega podaljška je mogoče trahealno sesanje s sesalnimi katetrom ≤ 16 Fr.
- ▶ Preden tubus ekstubirate, z brizgo popolnoma izpraznite manšeto. Tubus je rentgensko viden.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenska doba izdelka je 5 let od izdelave. Uporabno do: glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

ODLAGANJE MED ODPADKE



POZOR

- Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.
- Nevarnost poškodb, saj je skalpel oster.

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

MASA

REF	30-08-447-1
Masa (vklj. z embalažo)	0,21 kg
Enota pakiranja	1

PODATKI O MATERIALIH

Skalpel	Rezilo: ogljikovo jeklo, ročaj: PA, SAN	
Vodilo	PE	
Tubus	Tubus: PVC; priključek: PSU; prirobnica: PP	
Cevni podaljšek	PP	
Vrtljivi priključek	Priključek: PC; sesalni pokrovček: SI; O-obroč: EPDM	
Brizga	PP, IR	
Ovratni trak	Pena	Notranja stran: PU; zunanja stran: PA
	Sprijemalni trak	PES, PP

AVSEDD ANVÄNDNING

Kirurgiskt koniotomiset för att säkra fria andningsvägar vid obstruktion i de övre luftvägarna respektive som sista utväg om alla andra försök att ventiler patienten har misslyckats. Scalpel-Cric kan användas med andningsballong eller andra vanliga ventileringsystem.

Klinisk nytta: Ventilering av patienter

Patientmålgrupp: vuxna

Användningsplats: Kliniskt och prekliniskt, inkl. militär användning

INDIKATION

- Akut åtkomst till luftvägarna genom membrana krikothyroidea. Vid livshotande andnöd som inte kan åtgärdas på annat sätt.

KONTRAINDIKATION

- Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den i närheten av produkten.



- Produkten får endast användas av läkare eller auktoriserad personal med medicinsk utbildning, som har tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.
- Använd inte produkten till annat än den avsedda patientmålgruppen.
- Produkten får endast användas till patienter där 6 mm-tuben inte är lämplig för koniotomi.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Kontrollera före användning att produkten fungerar korrekt (se kapitlet "Funktionskontroll"). En defekt produkt får inte användas.
- Produkten är avsedd att tillfälligt säkerställa fri luftväg. Den måste, så snart det är medicinskt möjligt, ersättas med ett alternativ för att varaktigt säkerställa fri luftväg. Rekommenderad maximal tid för användning: 4 timmar.
- Syrgas (oxygen) och luft kan ledas genom tuben och förlängningsslangen.
- Den medföljande förlängningsslangen är inte avsedd för mekanisk ventilering.
- Kuffen på tuben får inte skadas av vassa föremål.
- Tubens luftslang får inte knickas.
- Skalpellen, bougie och tub ska användas med lämplig kraft.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Produkten är inte kompatibel med MR.



- Produkten är avsedd till engångsbruk och får inte återanvändas och/eller reprocesseras. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.



- Produkten är steriliserad (etylenoxid).



- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.



FUNKTIONSKONTROLL

- Kontrollera att produkterna är oskadade och fria från lösa partiklar.

- Böj vid behov bougien till önskad form.

- Använd sprutan till att fylla kuffen med luft och kontrollera att kuffen är tät.

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

- Töm kuffen helt med hjälp av sprutan.

ANVÄNDNING

- Sträck upp patientens huvud.

- ① Lokalisera membrana krikothyroidea vid den kännbara sånkan mellan sköldbrusket och krikoidbrusket och stabilisera med pekfinger och tumme.

När du **kan känna** membrana krikothyroidea, fortsätter du som beskrivs i ②a. Om du **inte kan känna** membrana krikothyroidea, fortsätter du som beskrivs i ②b.

- ②a Gör ett horisontellt snitt genom huden och membrana krikothyroidea med skalpellen. Fortsätt sedan som beskrivs i ③.
- ②b Med skalpellen gör du ett centralt, vertikalt snitt genom huden.

- Skilj vävnaderna åt med fingrarna.

- Lokalisera och stabilisera membrana krikothyroidea på nytt.

- Gör ett horisontellt snitt genom membrana krikothyroidea med skalpellen.

- ③ Håll skalpellen i rät vinkel mot huden och vrid bladets skärkant 90° kaudalt.

- ④ För skalpellen med lätt dragning mot dig för att öppna snittet så att bougien kan föras in.

- För in bougien i trakea längs med skalpellbladet.

- ⑤ Vrid bougien i kaudal riktning och för försiktigt in den ca 10 till 15 cm i trakea med hjälp av långmarkeringen.

- Avlägsna skalpellen.

- ⑥ Håll bougien på plats och för försiktigt in tuben i trakea över bougien, tills fläsen ligger an mot patientens hals. Smörj tuben vid behov för att förbättra dess glidförmåga.

- Avlägsna bougien. Se till att tubens läge inte ändras.

- Om det är nödvändigt, kan tuben ompositioneras efter att fläsen har lossats.

Långmarkeringen på tuben visar införingsdjupet.

- Dra åt fläsen för att förhindra att tuben glider axiellt.

- Använd sprutan till att fylla kuffen med luft. Välj lägsta möjliga tryck som behövs för att åstadkomma tätning mot trakea och kontrollera regelbundet.



FÖRSIKTIGHET

Undvik kraftiga rotationsrörelser och dragning. Se till att den införda tuben inte lossnar eller viks av misstag.

- Koppla tuben till ett ventileringsystem.

Till manuella ventileringsystem ska vid behov den medföljande förlängningsslangen användas.

Vid mekanisk ventilering är det viktigt att se till att det finns en lämplig dragavlastning.

- Ventiler patienten. Kontrollera regelbundet med lämplig metod att placeringen är korrekt och ventileringen effektiv.

- Lägg nackbandet om patientens nacke och fäst bandet i fläsen.

- Kontrollera att tuben sitter fast ordentligt.

- Kopplingen på förlängningsslangen möjliggör trakeal sugning med en sugkateter \leq 16 Fr.

- Före extubering ska kuffen tömmas helt med en spruta.

Tube är synlig på röntgenbilder.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torr och skyddat för höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

KASSERING



FÖRSIKTIGHET

- Produkten kan kontamineras med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.
- Skaderisk, skalpellen är vass.

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.

VIKT

REF	30-08-447-1
Vikt (inkl. förpackning)	0,21 kg
Förpackningsenhet	1

MATERIALDATA

Skalpell	Blad: kolstål; handtag: PA, SAN	
Bougie	PE	
Tub	Tub: PVC; koppling: PSU; fläns: PP	
Förlängningsslang	PP	
Vridkoppling	Koppling: PC; utsugshuv: SI; O-ring: EPDM	
Spruta	PP, IR	
Nackband	Skumplast	Insida: PU, utsida: PA
	Kardborreband	PES, PP

Türkçe

KULLANIM AMACI

Üst solunum yollarının tıkanması durumunda solunum yollarını güvence altına almaya yarayan ya da solunumu sağlamaya yönelik tüm girişimlerin başarısız kaldığı hastalarda son çare olarak kullanılan cerrahi koniyotomi seti. ScalpelCric, solunum torbalari veya diğer standart solunum sistemleriyle birlikte kullanılabilir.

Klinik fayda: Hastanın solunumu

Hasta hedef grubu: Yetişkinler

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi (askeri kullanım dahil)

ENDİKASYON

- Acil durumlarda krikoid membrandan solunum yolu girişi. Hayati tehlike oluşturan, başka yollarla kontrol altına alınamayan solunum güçlüğü.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve kılavuzu ürünün yanında saklayın.



- Ürün yalnızca bir doktor tarafından veya ürünün kullanımını konusunda yeterli bilgiye sahip yetkili ve eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir.
- Ürünü hedef hasta grubu dışında kullanmayın.
- Ürünü sadece 6 mm'lik tüpün koniyotomi için uygun olmadığı hastalarda kullanın.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Kullanmadan önce üründe bir fonksiyon kontrolü yapın (bkz. Bölüm "Fonksiyon kontrolü"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün solunum yollarını geçici olarak güvence altına alma amaçlıdır. Tıbbi koşullar olarak verir vermez kalıcı bir solunum yolu güvence sistemiyle değiştirilmelidir. Önerilen maksimum uygulama süresi 4 saattir.
- Tüp ve uzatma hortumu oksijen ve havayı iletmek için uygundur.
- Ürünle birlikte verilen uzatma hortumu makineyle ventilasyon için uygun değildir.
- Keskin kenarlı nesnelere tüp kafına hasar vermemesini sağlayın.
- Tüpün hava besleme hortumunu bükmeyin.
- Bisturi, buji ve tüpün uygun derecede kuvvet uygulayarak kullanın.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün MR için uygun değildir.
- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işlemeye tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Ürün sterilidir (etilen oksit).
- Ambalajın hasarlı veya son kullanım süresinin aşılması olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.



FONKSİYON KONTROLÜ

- Ürünlerde hasar veya gevşek parçacıklar olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekirse bujiyi istediğinizin şekle sokun.
- Kafın içine enjektörle hava verin ve sızdırmazlığını kontrol edin. Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").
- Kafın havasını enjektörle tümüyle boşaltın.

UYGULAMA

- Hastanın kafasını arkaya doğru gerin.
- **1** Tiroid kıkırdağı ile krikoid kıkırdağı arasındaki hissedilir çukurda krikoid membranı lokalize edin ve bu yeri işaret parmağı ve başparmakla stabilize edin.

Krikoid membran **hissedilebilir** olduğunda **2a** altında açıklandığı şekilde devam edin. Krikoid membran **hissedilebilir değilse** **2b** altında açıklandığı şekilde devam edin.

- **2a** Bisturiyle cilt ve krikoid membrana yatay bir delme kesisi uygulayın. Akabinde **3** altında açıklandığı şekilde devam edin.
- **2b** Bisturi ile merkezi, dikey bir cilt kesisi uygulayın.
- Dokuyu parmaklarınızla ayırın.
- Tekrar krikoid membranı lokalize ve stabilize edin.
- Bisturiyle krikoid membrana yatay bir delme kesisi uygulayın.
- **3** Bisturiyi cilde dik açılıya tutun ve bıçağın kesici kenarını 90° kaudal yönde çevirin.
- **4** Bisturiyi hafif bir traksiyonla kendinize çekerek, insizyonu yapın ve bujiyi yerleştirmek için açık tutun.
- Bujiyi, bisturi bıçağı boyunca trakeanın içine ilerletin.
- **5** Bujiyi kaudal yönde çevirin ve uzunluk işaretine göre yakl. 10 ila 15 cm'sini dikkatle trakeanın içine itin.
- Bisturiyi çıkarın.
- **6** Bujiyi kavrayın ve tüpü dikkatle buji üzerinden trakeanın içine, flaş ve hastanın boynu aynı hizaya gelinceye kadar itin. Gerekirse tüpü kayganlaştırın.
- Bujiyi çıkarın. Bunu yaparken tüpün konumunu değiştirmeyin.
- Gerekirse flaş açıldıktan sonra tüpün yeri değiştirilebilir. Tüpteki uzunluk işareti, yerleştirme derinliğinin anlaşılmasını sağlar.
- Ardından tüpün ekstenel yönde kaymasını önlemek için flaşı çevirerek sıkın.
- Kafa enjektörle, trakeanın sızdırmaması için gerekli olan en düşük basınçla hava verin ve düzenli aralıklarla kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Aşırı rotasyon ve çekme hareketlerinden kaçının. Yerleştirilen tüpün yanlışlıkla bükülmesine veya bağlantısının ayrılmasına izin vermeyin.

- Tüpü bir ventilasyon sistemine bağlayın. Manuel ventilasyon sistemlerinde gerekirse ürünle birlikte verilen uzatma hortumunu kullanın. Makineyle ventilasyonda ise uygun bir gerinim önleyici kullanın.
- Hastaya ventilasyon uygulayın. Ventilasyonun başarısını uygun bir yöntemle düzenli aralıklarla kontrol edin.
- Boyun bandını hastanın ensesi altından geçirin ve flaşa sıkıca bağlayın.
- Tüpün sağlam şekilde yerine oturduğunu kontrol edin.
- Uzatma hortumunun konektörü üzerinden ≤ 16 Fr aspirasyon kateteriyle trakeal aspirasyon uygulanabilir.
- Kaf, ekstübasyondan önce bir enjektör yardımıyla tümüyle boşaltılmalıdır.

Tüp röntgende görülür.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ısı kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve taşıyın.

İMHA



DİKKAT

- Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.
- Yaralanma tehlikesi; bisturi keskindir.

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.







AĞIRLIK







REF	30-08-447-1
Ağırlık (ambalaj dahil)	0,21 kg
Ürün adedi	1




MALZEME BİLGİLERİ


Bisturi	Bıçak: Karbon çeliği; Sap: PA, SAN	
Buji	PE	
Tüp	Tüp: PVC; Konektör: PSU; Flaş: PP	
Uzatma hortumu	PP	
Döner konektör	Konektör: PC; Emme kapağı: SI; O-halkası: EPDM	
Enjektör	PP, IR	
Boyun bandı	Köpük	İç taraf: PU; Dış taraf: PA
	Cırt bant	PES, PP

Symbol Description

	<p>DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite</p>	<p>FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny</p>	<p>PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz</p>
	<p>DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja</p>	<p>FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent</p>	<p>PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici</p>
	<p>DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivämäärä</p>	<p>FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji</p>	<p>PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi</p>
	<p>DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä</p>	<p>FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Termin ważności</p>	<p>PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi</p>
	<p>DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero</p>	<p>FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer PL - Numer artykułu</p>	<p>PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Артикул SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası</p>
	<p>DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus</p>	<p>FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii</p>	<p>PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu</p>

	<p>DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Říďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Πρέπει τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht FI - Noudata käyttöohjeita</p>	<p>FR - Respecter le mode d'emploi HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykites naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia</p>	<p>PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдайте инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštečajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın</p>
	<p>DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus</p>	<p>FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību NL - Let op NO - OBS PL - Uwaga</p>	<p>PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat</p>
	<p>DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide BG - Стерилизирано с этиленов оксид CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθyleνίου ES - Esterilizado por óxido de etileno ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga FI - Steriloitu etyleenioksidilla</p>	<p>FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Sterilizálva ethylen-dioxiddal IT - Sterilizzato con ossido di etilene LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide NO - Sterilisert med etylenoksid PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu</p>	<p>PT - Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă RU - Стерилизовано этиленоксидом SK - Sterilizované etýlenoxidom SL - Sterilizirano z etilenoksidom SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p>
	<p>DE - Einfaches Sterilbarriersystem EN - Single sterile barrier system BG - Единична стерилна бариерна система CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry DA - System med enkelt steril barriere EL - Σύστημα μονού στείρου φραγμού ES - Sistema de barrera estéril única ET - Ühekordne steriilne kaitsemeetod FI - Yksinkertainen steriili estejärjestelmä</p>	<p>FR - Système de barrière stérile unique HR - Sustav jednostruke sterilne barijere HU - Egyszeres steril határolórendszer IT - Sistema di barriera sterile singola LT - Vieno sterilaus barjero sistema LV - Sistēma ar vienu sterilo barjeru NL - Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière NO - Enkelt sterilt barrieresystem PL - System pojedynczej bariery sterylnej</p>	<p>PT - Sistema de barreira única estéril RO - Sistem cu barieră sterilă unică RU - Одинарная стерильная барьерная система SK - Systém s jednou sterilnou bariérou SL - Sistem enojne sterilne pregrade SV - System med enkel sterilbarriär TR - Tekli steril bariyer sistemi</p>
	<p>DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen</p>	<p>FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie</p>	<p>PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återvändas TR - Tekrar kullanmayın</p>
	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. BG - Да не се използва при повредена опаковка. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία. ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage. FI - Älä käytä, jos pakkaus on rikkoutunut.</p>	<p>FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena. HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė. LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet. PL - Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania.</p>	<p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. RU - Не использовать при поврежденной упаковке. SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený. SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.</p>

	<p>DE - Vor Sonnenlicht schützen. EN - Keep away from sunlight. BG - Да се пази от слънчево светлина. CS - Chraňte před slunečním světlem. DA - Skal beskyttes mod sollys. EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως. ES - Proteger de la luz solar. ET - Kaitske päikesevalguse eest. FI - Suojaa auringonvalolta.</p>	<p>FR - Protéger de la lumière du soleil. HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti. HU - Naptól védve tárolandó. IT - Conservare al riparo dalla luce solare. LT - Saugoti nuo saulės spindulių. LV - Sargāt no saules gaismas. NL - Beschermen tegen zonlicht. NO - Beskyttes mot sollys. PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym.</p>	<p>PT - Proteger da luz solar. RO - A se feri de razele solare. RU - Беречь от солнечного света. SK - Chráně pred slnečným žiarením. SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi. SV - Skydda mot solljus. TR - Güneş ışığından koruyun.</p>
	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Skal opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuiväs FI - Säilytettävä kuivassa</p>	<p>FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu</p>	<p>PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torr TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatus: Käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisia. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.</p>	<p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim saveznom zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem: Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.</p>	<p>PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>

	<p>DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable BG - Негодно за МРТ CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel EL - Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ES - RM no compatible ET - MRT jaoks mittekölblik FI - MK-vaarallinen</p>	<p>FR - Incompatibilité IRM HR - Nije prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt nem alkalmazható IT - Non idoneo per RM LT - Nesuderinamas su MRT LV - Nav piemērots magnētiskai rezonansē NL - Niet geschikt voor MRT NO - Ikke MR-kompatibel PL - Brak kompatybilności z MRI</p>	<p>PT - Não apto para utilização em RM RO - Incompatibil RMN RU - Непригодно для МРТ SK - Nevhodné pre MRT SL - Ni primerno za MRI SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir</p>
<p>CE 9123</p>	<p>DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.</p>	<p>FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu. LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer. PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.</p>	<p>PT - Marca CE com número de identificação do organismo notificado. RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska. SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglšenega organa. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.</p>