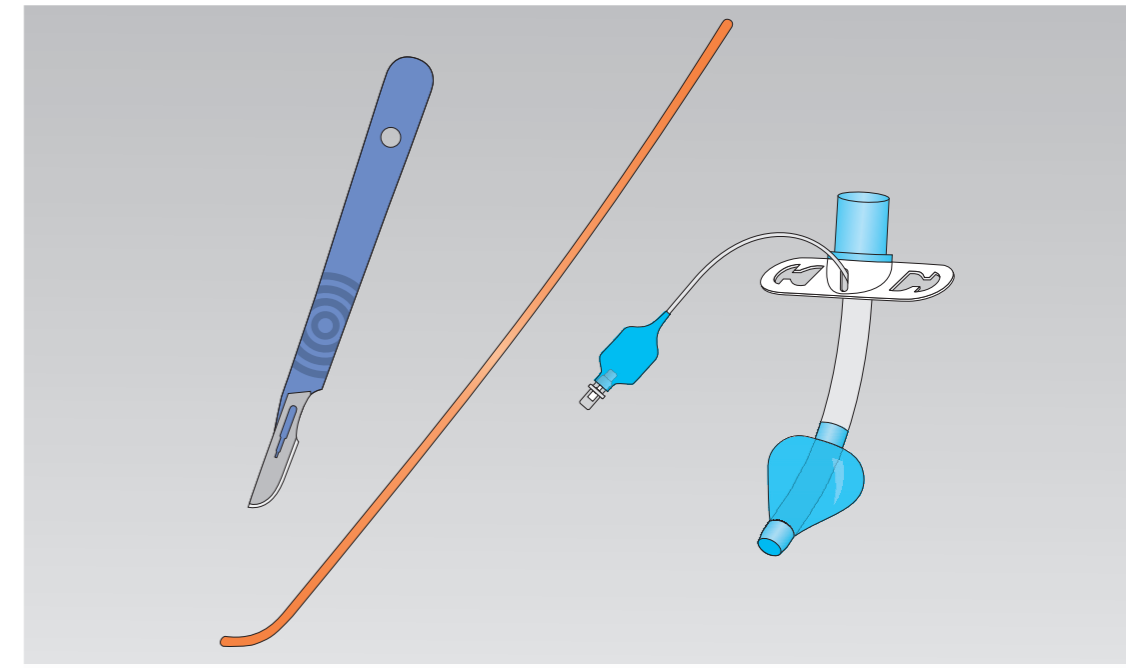


Intended to be left blank.

Intended to be left blank.

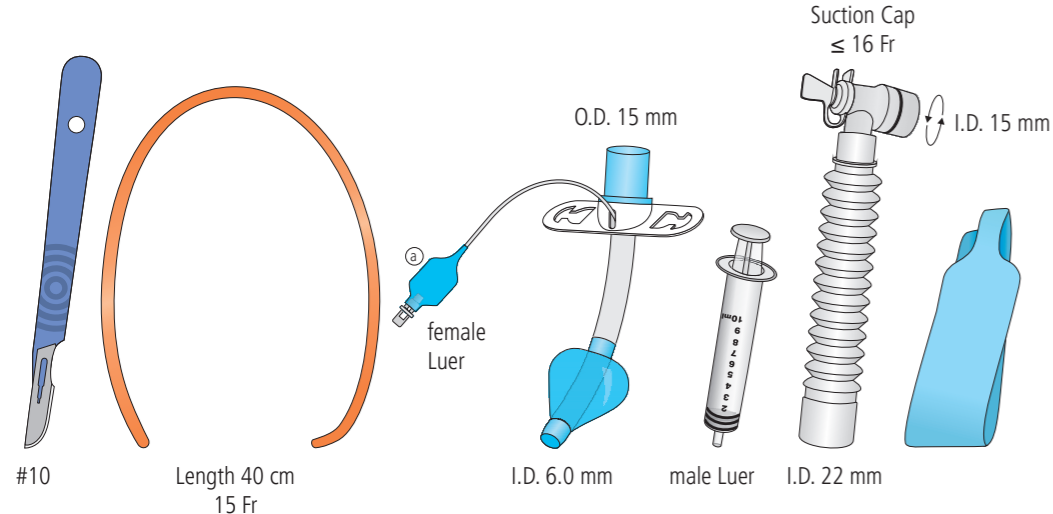


## ScalpelCric®

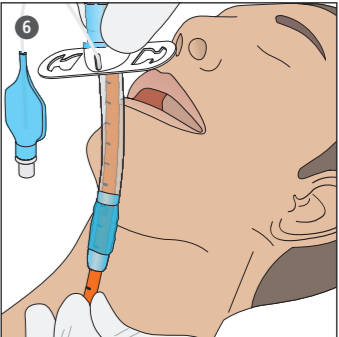
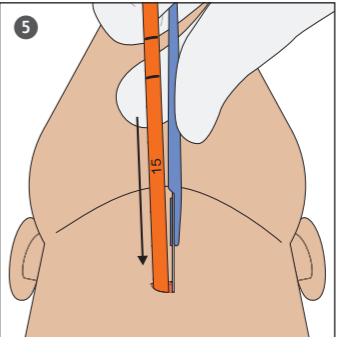
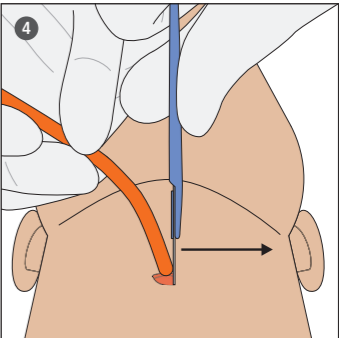
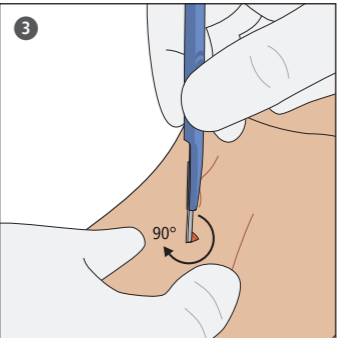
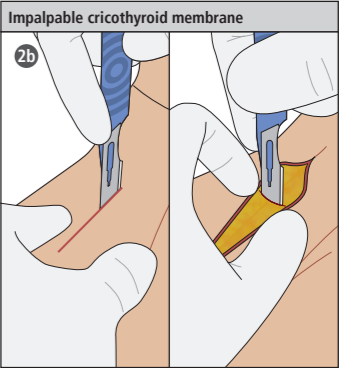
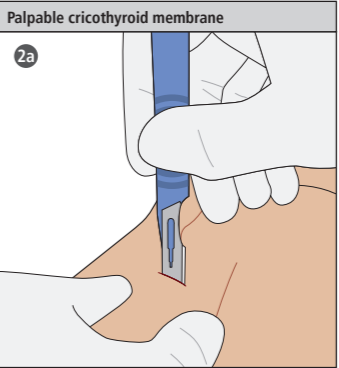
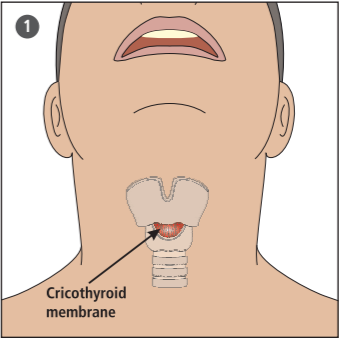
---

**Cricothyrotomy set - Scalpel technique**

Set consisting of:



Intended to be left blank.



<b>DE</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	4 - 5	<b>LT</b>	<b>Naudojimo instrukcija</b>	24 - 25
<b>EN</b>	<b>Instructions for use</b>	5 - 6	<b>LV</b>	<b>Lietošanas instrukcija</b>	26 - 27
<b>BG</b>	<b>Инструкции за употреба</b>	7 - 8	<b>NL</b>	<b>Gebruiksaanwijzing</b>	27 - 28
<b>CS</b>	<b>Návod k použití</b>	9 - 10	<b>NO</b>	<b>Bruksanvisning</b>	29 - 30
<b>DA</b>	<b>Bruganvisning</b>	10 - 11	<b>PL</b>	<b>Instrukcja użycia</b>	30 - 31
<b>EL</b>	<b>Οδηγίες χρήσης</b>	12 - 13	<b>PT</b>	<b>Instruções de utilização</b>	32 - 33
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	14 - 15	<b>RO</b>	<b>Instrucțiuni de utilizare</b>	33 - 34
<b>ET</b>	<b>Kasutamisujuh</b>	15 - 16	<b>RU</b>	<b>Инструкция по применению</b>	35 - 36
<b>FI</b>	<b>Käyttöohje</b>	17 - 18	<b>SK</b>	<b>Návod na použitie</b>	37 - 38
<b>FR</b>	<b>Mode d'emploi</b>	18 - 19	<b>SL</b>	<b>Navodila za uporabo</b>	38 - 39
<b>HR</b>	<b>Upute za uporabu</b>	20 - 21	<b>SV</b>	<b>Bruksanvisning</b>	40 - 41
<b>HU</b>	<b>Használati utasítás</b>	21 - 22	<b>TR</b>	<b>Kullanım kılavuzu</b>	41 - 42
<b>IT</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b>	23 - 24		<b>Symbol Description</b>	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. Notfallmäßiger Atemwegszugang durch die Krikoidmembran unter Verwendung von Skalpell, Bougie und Tubus. Klinischer Nutzen: Beatmung eines Patienten

Patientenzielgruppe: Erwachsener

Verwendungsort: Klinik und Präklinik inkl. militärischer Anwendung

## INDIKATION

- Eine lebensbedrohende, auf anderem Wege nicht beherrschbare Atemnot.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

## 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, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Das Produkt nicht außerhalb der Patientenzielgruppe verwenden.
- Das Produkt nur bei Patienten verwenden, bei denen der 6.0 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 Sichtkontrolle sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt 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.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Das Produkt ist MR unsicher. Der Tubus kann unter bestimmten Bedingungen verwendet werden (siehe Kapitel „MRT Hinweis für Tubus in situ“).



- 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.

STERILISIERUNG



## SICHT- UND FUNKTIONSKONTROLLE

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

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

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



## VORSICHT

- Zu hoher Kraftaufwand während der Anwendung oder zu tiefes Einführen des Skalpells können zu Verletzung der hinteren Luftröhrenwand führen.

- ▶ 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 beider Hände trennen.
- ▶ Krikoidmembran erneut lokalisieren und stabilisieren.
- ▶ Mit dem Skalpell eine horizontale Stichinzision durch die Krikoidmembran vornehmen.
- ▶ 3 Skalpell senkrecht zur Haut halten und die Schneidkante des Skalpells 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 Zentimetermarkierungen 10 - 15 cm vorsichtig in die Trachea vorschieben.
- ▶ Skalpell entfernen.
- ▶ 6 Tubus bei Bedarf gleitfähig machen und sicherstellen, dass der Cuff komplett entlüftet ist.
- ▶ Bougie festhalten und den Tubus vorsichtig über den Bougie in die Trachea einführen, bis der Flansch bündig am Hals des Patienten anliegt.
- ▶ Bougie entfernen. Dabei die Position des Tubus nicht verändern.






### VORSICHT

- Tubus muss in Position gehalten werden, solange dieser nicht ausreichend fixiert ist.

- ▶ Cuff mit der Spritze auf den geringstmöglichen Druck, welcher zur Abdichtung der Trachea notwendig ist, belüften, regelmäßig kontrollieren und ggf. nachjustieren. Der Cuffdruck kann sich beim Umlagern oder Transportieren des Patienten verändern.
- ▶ 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  $\leq 16$  Fr möglich.
- ▶ Vor Entfernen des Tubus den Cuff mit einer Spritze komplett entlüften.

### MRT Hinweis für Tubus in situ:

- ▶ Pilotballon  mit Klebeband am Patienten fixieren.
- ▶ Befindet sich der Pilotballon des Tubus während einer MRT Untersuchung im abgebildeten Bereich, kann die Bildqualität beeinträchtigt werden.
- ▶ Eine MRT Feldstärke von bis zu 3 T ist zulässig.

### 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.

## English

### 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. Emergency airway access via the cricothyroid membrane, using scalpel, bougie and tube.

Clinical benefit: Ventilation of a patient

Patient target group: Adult

Place of use: Hospital and prehospital including military use

### INDICATION

- Life-threatening dyspnoea that cannot be controlled in any other way.

No other indications are known.

### CONTRAINDICATION

- Not known.

### SAFETY INSTRUCTIONS



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



- 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 6.0 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 visually and a functional check must be performed (see chapters "Visual inspection and functional check"). A faulty product must be disposed of.
- 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.
- It is not permitted to make any changes to the product..
- The product is MRI unsafe. The tube can be used under certain conditions (see chapter "MRI note for tube in situ").
- The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. The function of the product is impaired by processing. 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.



## VISUAL INSPECTION AND FUNCTIONAL CHECK

- ▶ Check the product for damage and loose particles.
- ▶ If required, shape the bougie to the desired form.
- ▶ Inflate the cuff with the syringe and check for leakage.
- ▶ Remove all air from the cuff with the syringe.

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

## 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**.



### CAUTION

- Applying too much force during the application or too deep insertion of the scalpel can cause injury to the posterior tracheal wall.

- ▶ **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 centimetre marks).
- ▶ Remove the scalpel.
- ▶ **6** If necessary, lubricate the tube and ensure that the cuff is completely deflated.
- ▶ Hold the bougie and railroad the tube gently over the bougie into the trachea, until the flange is flush with the patient's neck.
- ▶ Remove the bougie. Make sure that the position of the tube is not changed.




### CAUTION

- The tube must be held in position as long as it is not sufficiently fixed.

- ▶ Inflate the cuff to the minimum pressure required to seal the trachea using the syringe. Check the cuff at regular intervals and readjust if necessary. The cuff pressure may change during repositioning or transportation of the patient.
- ▶ 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 ≤ 16 Fr.
- ▶ Prior to removal of the tube deflate the cuff completely with a syringe.

## MRI note for tube in situ:

- ▶ Fix the pilot balloon  to the patient using adhesive tape.
- During MRI examination, the pilot balloon can cause artefacts around the area where it is positioned.
- An MR field strength of up to 3 T is permitted.

## 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.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Хирургичен комплект за кониотомиа, предназначен за освобождаване на дихателните пътища в случай на обструкция на горните дихателни пътища, респ. за употреба като ultima ratio, ако всички други опити за обдишване на пациента са неуспешни. Достъп до дихателните пътища през крикотиреоидната мембрана при спешни случаи посредством скалпел, разширител и тръба.

Клинична полза: обдишване на пациент

Целева група пациенти: възрастни

Място на употреба: предклинично и клинично, включително военно приложение

## ПОКАЗАНИЯ

• Животозастрашаваща респираторна недостатъчност, която не може да се контролира по друг начин.

Други показания не са известни.

## 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 6,0 mm е подходяща за кониотомиа.

• 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 страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.

• Преди употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка, както и на функционална проверка (вж. глава „Визуална и функционална проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.

• 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.

• По изделието не трябва да се извършват промени.



• Изделието не е безопасно при MR. Тръбата може да се използва при определени обстоятелства (вж. глава „Указание относно ЯМР при тръба in situ“).



• 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.



## ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

▶ Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.

▶ При необходимост огънете разширителя в желаната форма.

▶ Надуйте маншета със спринцовката и проверете за лекаж.

▶ Изпуснете изцяло въздуха от маншета посредством спринцовката.

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

## УПОТРЕБА

▶ Наклонете главата на пациента максимално назад.

▶ ❶ 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.



## ВНИМАНИЕ

• Прилагане на прекомерна сила по време на приложение или твърде дълбок разрез със скалпела могат да доведат до нанасяване на задната трахеална стена.

▶ 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 пръстите на двете ръце.

▶ Отново локализирайте и стабилизирайте крикотиреоидната мембрана.

▶ Посредством скалпела извършете хоризонтален прободен разрез през крикотиреоидната мембрана.

## 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.

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

- ▶ 3 Дръжте скалпела отвесно на кожата и завъртете режещия ръб на скалпела 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 10 - 15 cm в съответствие с маркировките на всеки сантиметър.
- ▶ Отстранете скалпела.
- ▶ 6 При необходимост нанесете лубрикант по тръбата и се уверете, че въздухът от маншета е отстранен изцяло.
- ▶ Хванете разширителя и въведете внимателно тръбата в трахеята чрез разширителя, докато фланецът се изравни с шията на пациента.
- ▶ Отстранете разширителя. При това не променяйте позицията на тръбата.



### ВНИМАНИЕ

- Дръжте тръбата на позиция, докато тя не бъде фиксирана в достатъчна степен.

- ▶ Посредством спринцовката надуйте маншета до минималното налягане, необходимо за уплътняване на трахеята. Проверявайте редовно и при необходимост регулирайте допълнително. При преместване или транспортиране на пациента е възможна промяна на налягането в маншета.
- ▶ 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 отстраняване на тръбата изпуснете изцяло въздуха от маншета със спринцовка.

### Указание относно ЯМР при тръба in situ:

- ▶ Фиксирайте пилотния балон ③ към пациента със залепваща лента.
- Ако по време на изследване с ЯМР пилотният балон на тръбата се намира в показания участък, е възможно влошаване на качеството на изображението.
- Допустима е напрегнатост на полето при ЯМР до 3 T.

### СРОК НА ГОДНОСТ

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

Срок на годност: вж. етикета на изделието.

## ÚČEL POUŽITÍ

Chirurgická koniotomická souprava k zajištění dýchacích cest v případě neprůchodnosti horních cest dýchacích nebo jako krajní řešení v případě, že všechny ostatní pokusy o ventilaci pacienta selžou. Nouzové zprůchodnění dýchacích cest přes krikoidní membránu za použití skalpelu, bužie a tubusu.

Klinické využití: ventilace pacientů

Cílová populace pacientů: Dospělí.

Místo použití: klinické i předklinické prostředí včetně použití v armádě

## INDIKACE

- Život ohrožující dechová tíseň, kterou nelze vyřešit jinými způsoby.

Další indikace nejsou známy.

## KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

## BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím. Uchovávejte 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 tubus s průměrem 6,0 mm 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 výrobek pohledem zkontrolujte a ověřte také jeho funkčnost (viz kapitola „Vizuální kontrola a kontrola funkčnosti“). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- 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.
- Přiložená prodlužovací hadička není vhodná pro umělou plicní ventilaci.
- Dbejte na to, abyste manžetu tubusu nepoškodili ostrými předměty.
- Nezalamujte inflační linku tubusu.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek je v prostředí MR nebezpečný. Tubus lze používat za určitých podmínek (viz kapitola „Poznámka k MR pro tubus in situ“).
- 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.



STERILIZOVANÝ



- Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použitelnosti nesmí být výrobek používán.

## VIZUÁLNÍ KONTROLA A KONTROLA FUNKČNOSTI

- ▶ Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený nebo zda neobsahuje uvolněné části.
  - ▶ V případě potřeby ohněte bužii do požadovaného tvaru.
  - ▶ Nafoukněte manžetu stříkačkou a zkontrolujte, zda z ní neuniká vzduch.
  - ▶ Manžetu úplně odvzdušněte stříkačkou.
- Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

## POUŽITÍ

- ▶ Zakloňte pacientovi hlavu.
- ▶ 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.



## POZOR

- Použití nadměrné síly během zákroku nebo příliš hluboké zavedení skalpelu může vést k poranění zadní stěny průdušnice.

- ▶ 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 obou rukou.
- ▶ Znovu lokalizujte a stabilizujte krikoidní membránu.
- ▶ Pomocí skalpelu vytvořte horizontální bodnou incizi skrz krikoidní membránu.
- ▶ 3 Držte skalpel svisle vůči kůži a řeznou hranu skalpelu otočte o 90° kaudálním směrem.
- ▶ 4 Povytláhněte skalpel mírným tahem směrem k sobě, aby se otevřela incize a bylo možné do ní zavést bužii.
- ▶ Zaveďte bužii podél čepele skalpelu do trachey.
- ▶ 5 Otočte bužii kaudálním směrem a opatrně ji zaveďte do trachey do vzdálenosti 10 - 15 cm. Řiďte se přítom centimetrovými značkami.
- ▶ Odstraňte skalpel.
- ▶ 6 V případě potřeby připravte tubus tak, aby hladce klouzal, a ujistěte se, že je manžeta zcela vyfouknutá.
- ▶ Pevně uchopte bužii a zavádějte tubus opatrně přes bužii do trachey, dokud nebude příruba dobře přiléhat ke krku pacienta.
- ▶ Odstraňte bužii. Dbejte na to, aby se nezměnila poloha tubusu.



## POZOR


- Tubus je třeba držet ve správné poloze, dokud nebude dostatečně zafixován.

- ▶ Stříkačkou nafoukněte manžetu na nejmenší možný tlak, který je zapotřebí k utěsnění trachey, pravidelně jej kontrolujte a případně jej upravte. Tlak v manžetě se může při změně polohy pacienta a během jeho přepravy změnit.
- ▶ 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.
- ▶ Přeš koncovku prodlužovací hadičky lze provádět tracheální odsávání pomocí odsávacího katétru o velikosti  $\leq 16$  Fr.
- ▶ Před odstraněním tubusu stříkačkou zcela odsajte vzduch z manžety.

#### Poznámka k MR s tubusem in situ:

- ▶ Pilotní balonek  fixujte lepicí páskou k pacientovi.
- Pokud se pilotní balonek tubusu nachází při snímování MR v zobrazované oblasti, může být ovlivněna kvalita zobrazení.
- Přípustné je pole MR o síle do 3 T.

#### ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

Datum spotřeby: 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.

## Dansk

### ANVENDELSESFORMÅL

Kirurgisk koniotomi-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. Adgang til luftvejene gennem cricothyroid-membranen i akutte situationer ved brug af en skalpel, en bougie og en tubus.

Klinisk fordel: Ventilation af en patient

Patientmålgruppe: Voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinik inkl. militær

### INDIKATION

- Livstruende åndenød, som ikke kan behandles på andre måder. Ingen yderligere kendte indikationer.

### 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 tilstrækkelig kendskab til håndteringen af produktet.
- Produktet må ikke anvendes til andre end patientmålgruppen.
- Produktet må kun anvendes på patienter, hvor en 6,0 mm tubus er egnet til koniotomi.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt for skader, og dets funktion skal kontrolleres (se kapitlet "Visuel kontrol og funktionskontrol"). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes.
- 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.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er MR-usikkert. Under særlige betingelser kan tubus anvendes (se kapitlet "MRT-anvisning vedrørende tubus in situ").
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes. 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.

- ▶ Ventilér patienten. Kontrollér jævnligt 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 udsugningskateeter  $\leq 16$  Fr.
- ▶ Inden tubus fjernes, skal cuffen tømmes fuldstændigt vha. en sprøjte.

## VISUEL KONTROL OG FUNKTIONSKONTROL

- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser og løse komponenter.
- ▶ Bring, om nødvendigt, bougien i den ønskede form.
- ▶ Fyld cuffen med luft med sprøjten, og kontrollér, om den er utæt.
- ▶ Tøm cuffen helt for luft med sprøjten.

Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

## ANVENDELSE

- ▶ Placer 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**.

### FORSIGTIG

- Udøvelse af for stor kraft under anvendelsen eller indføring af skalpellen for dybt kan forårsage skader på den bageste luftvejsvæg.


- ▶ **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 på begge hænder.
- ▶ Udpalpér og stabilisér cricothyroid-membranen.
- ▶ Fortag en horisontal stikincision gennem cricothyroid-membranen med skalpellen.
- ▶ **3** Hold skalpellen i en ret vinkel i forhold til huden, og drej skalpellens skærekant  $90^\circ$  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 10 - 15 cm ind i trachea i overensstemmelse med centimetermarkeringen.
- ▶ Fjern skalpellen.
- ▶ **6** Sørg evt. for, at tubus kan glide godt, og sørg for, at cuffen er tørt fuldstændigt.
- ▶ Hold fast i bougien, og før tubus forsigtigt ind i trachea via bougien, indtil flangen ligger plant på patientens hals.
- ▶ Fjern bougien. I den forbindelse må placeringen af tubus ikke ændres.

### FORSIGTIG

- Tubus skal fastholdes i denne placering, så længe den ikke er tilstrækkeligt fikseret.

- ▶ Fyld cuffen med luft med det mindst mulige tryk, som er nødvendigt for at tætte trachea, og kontrollér jævnligt, justér om nødvendigt. Cufftrykket kan ændre sig, hver gang patientens position ændres eller patienten transporteres.
- ▶ Tilslut tubus til et respirationssystem.  
Anvend eventuelt den vedlagte forlængerslange ved manuelle respirationssystemer.  
Sørg for egnet trækafastning ved maskinel respiration.

## MRT-anvisning vedrørende tubus in situ:

- ▶ Fiksér kontrolballonen  på patienten med tape.
- Hvis tubens kontrolballon under en MR-undersøgelse befinder sig i det afbildede område, kan det påvirke billedkvaliteten.
- En MR-feltstyrke på op til 3 T er tilladt.

## 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 infektiøse 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.

## 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. Έκτακτης ανάγκης προσπέλαση του αεραγωγού μέσω της κρικοθυρεοειδικής μεμβράνης με τη χρήση υστερίου, κηρίου και σωλήνα.

Κλινικό όφελος: Αερισμός ενός ασθενούς

Ομάδα-στόχος ασθενών: Ενήλικες

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό συμπεριλαμβανομένης της στρατιωτικής χρήσης

## ΕΝΔΕΙΞΗ

- Δύσπνοια απειλητική για τη ζωή, η οποία δεν μπορεί να ελεγχθεί με άλλον τρόπο.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

## 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 ιατρό ή εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο διαθέτει 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 6,0 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 από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- 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.
- Δεν τσακίζετε τη γραμμή αερισμού του σωλήνα.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.



- Το προϊόν δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MRI). Ο σωλήνας μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό προϋποθέσεις (βλ. ενότητα «Σημείωση σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία για τον σωλήνα in situ»).



- 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.

## ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.
- ▶ Εάν απαιτείται, διαμορφώστε το κηρίο στο επιθυμητό σχήμα.
- ▶ Διογκώστε τον αεροθάλαμο με τη σύριγγα και ελέγξτε για διαρροή.
- ▶ Αποδιογκώστε τον αεροθάλαμο τελείως με τη σύριγγα. Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Υπερεκτείνετε το κεφάλι του ασθενούς.
- ▶ ❶ Εντοπίστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη στο ψηλαφητό κοιλίωμα 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**.



## ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εφαρμογή ή η υπερβολικά βαθιά εισαγωγή του υστερίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο οπίσθιο τοίχωμα της τραχείας.

- ▶ **2a** Χρησιμοποιώντας το υστέρι, διενεργήστε μια οριζόντια τομή διαμέσου του δέρματος και της κρικοθυρεοειδικής μεμβράνης. Προχωρήστε όπως περιγράφεται στο σημείο **3**.
- ▶ **2b** Χρησιμοποιώντας το υστέρι, διενεργήστε μια κάθετη τομή στη μέση γραμμή στο δέρμα.
- ▶ Διαχωρίστε τους ιστούς με τα δάκτυλα και των δύο χεριών.
- ▶ Εντοπίστε ξανά και σταθεροποιήστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη.
- ▶ Χρησιμοποιώντας το υστέρι, διενεργήστε μια οριζόντια τομή διαμέσου της κρικοθυρεοειδικής μεμβράνης.


- ▶ **3** Διατηρήστε το νυστέρι κάθετο στο δέρμα και στρέψτε την κοπτική ακμή του νυστεριού 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 - 15 cm μέσα στην τραχεία, σύμφωνα με τις σημάνσεις εκατοστών.
- ▶ Αφαιρέστε το νυστέρι.
- ▶ **6** Λιπάνετε τον σωλήνα, εάν απαιτείται, και διασφαλίστε ότι ο αεροθάλαμος είναι πλήρως αποδιογκωμένος.
- ▶ 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.
- ▶ Αφαιρέστε το κηρίο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του σωλήνα δεν έχει αλλάξει.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Ο σωλήνας πρέπει να συγκρατείται στη θέση του, εφόσον δεν είναι επαρκώς στερεωμένος.

- ▶ Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα, διογκώστε τον αεροθάλαμο στην ελάχιστη πίεση που απαιτείται για τη σφράγιση της τραχείας, ελέγχετε τον αεροθάλαμο σε τακτά χρονικά διαστήματα και, εάν χρειάζεται, προσαρμόστε ξανά. Η πίεση αεροθαλάμου μπορεί να μεταβληθεί κατά τη μετακίνηση ή τη μεταφορά του ασθενούς.
- ▶ 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 αφαίρεση του σωλήνα, αποδιογκώστε τον αεροθάλαμο τελείως με μια σύριγγα.

**Σημείωση σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία για τον σωλήνα in situ:**

- ▶ Στερεώστε το πιλοτικό μπαλόνι  στον ασθενή με κολητική ταινία.
- Κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικού συντονισμού, το πιλοτικό μπαλόνι του σωλήνα μπορεί να υποβαθμίσει την ποιότητα της εικόνας γύρω από την περιοχή όπου είναι τοποθετημένο.

• Επιτρέπεται ένταση πεδίου μαγνητικού συντονισμού έως και 3 T.

**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.

**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.

**USO PREVISTO**

Kit de cricotirotomía quirúrgica para asegurar la vía aérea en caso de obstrucción de la vía aérea superior, o como último recurso en caso de que todos los demás intentos de ventilación del paciente hayan fracasado. Acceso de emergencia a la vía aérea a través de la membrana cricotiroides utilizando un bisturí, introductor y tubo. Beneficios clínicos: ventilación de un paciente

Grupo objetivo de pacientes: adultos

Lugar de utilización: hospital y prehospitalario incluido el uso militar

**INDICACIÓN**

- Insuficiencia respiratoria potencialmente mortal no controlable con otros métodos.

No se conocen otras indicaciones.

**CONTRAINDICACIONES**

No se conocen.

**INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD**

- Lea y siga atentamente 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, debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.
- No usar el producto fuera del grupo objetivo de pacientes.
- Usar el producto solo en pacientes en los que el tubo de 6,0 mm es adecuado para cricotirotomía.
- El usuario 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 o el paciente.
- Antes del uso inspeccionar visulamente el producto, así como un control de su funcionamiento (véanse los apartados "Control visual y de funcionamiento"). Un producto defectuoso se debe eliminar.
- El producto sirve para asegurar la vía aérea de forma temporal. Siempre que sea médicamente posible, debe reemplazarse por un dispositivo de aseguramiento permanente de la vía aérea. 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 un sistema de ventilación mecánica.
- No dañar el balón del tubo con objetos con bordes afilados.
- No doble la línea de inflado del tubo.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El producto no es seguro para RM. El tubo puede utilizarse en determinadas situaciones (véase el apartado "Nota sobre la RM para el tubo in situ").
- El producto es de un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesamiento del producto perjudica el funcionamiento correcto del producto. La reutilización conlleva un riesgo potencial de infección.
- El producto es estéril (óxido de etileno).



STERILIZED



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

**COMPROBACIÓN VISUAL Y DE FUNCIONAMIENTO**

- ▶ Comprobar si hay daños o partículas sueltas en el producto.
  - ▶ En caso necesario, dé al dilatador la forma deseada.
  - ▶ Infla el balón con la jeringa y compruebe que no haya fugas.
  - ▶ Desinfla completamente el balón con una jeringa.
- Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

**USO**

- ▶ Poner la cabeza del paciente en hiperextensión.
- ▶ **1** Localice la membrana cricotiroides entre los cartílagos tiroideos y cricoides y establézcala en ese lugar con el índice y el pulgar.

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

**ATENCIÓN**

- Si se ejerce una fuerza excesiva durante la aplicación o el bisturí se introduce a demasiada profundidad, se puede dañar la pared posterior de la tráquea.

- ▶ **2a** Practique con el bisturí una pequeña incisión horizontal en la piel y en la membrana cricotiroides. 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 de ambas manos.
- ▶ Localice y establezca de nuevo la membrana cricotiroides.
- ▶ Practique con el bisturí una pequeña incisión horizontal en la membrana cricotiroides.
- ▶ **3** Sujete el bisturí perpendicular a la piel y gire el filo 90° en sentido caudal.
- ▶ **4** Tire el bisturí ligeramente hacia usted, con el fin de abrir la incisión y mantenerla abierta para introducir el dilatador.
- ▶ Introduzca el introductor en la tráquea, a lo largo de la hoja del bisturí.
- ▶ **5** Gire el dilatador en sentido caudal e insértelo con cuidado en la tráquea, guiándose por las marcas de centímetros 10 - 15 cm.
- ▶ Retire el bisturí.
- ▶ **6** En caso necesario, lubrique el tubo y asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.
- ▶ Sujete el introductor e inserte el tubo con cuidado sobre el dilatador en la tráquea, hasta que el fijador quede alineado con el cuello del paciente.
- ▶ Extraiga el introductor, sin modificar la posición del tubo. No modifique la posición del tubo.


**ATENCIÓN**

- El tubo debe mantenerse en posición mientras no esté suficientemente fijado.

- ▶ Infla el balón con la jeringa a la menor presión posible necesaria para sellar la tráquea, compruébelo regularmente y, si fuera necesario, reajústelo. La presión del balón puede cambiar cada vez que se cambia la posición del paciente o se le transporta.

- ▶ 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 un alivio de tensión adecuado.
- ▶ 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 con el fijador.
- ▶ Compruebe si el tubo traqueal está bien fijado.
- ▶ A través del conector del tubo de prolongación es posible efectuar la aspiración traqueal con una sonda de aspiración  $\leq 16$  Fr.
- ▶ Antes de la extubación se debe desinflar completamente el balón con una jeringa.

#### Nota sobre la RM para el tubo in situ:

- ▶ Fije el balón piloto  con cinta adhesiva en el paciente.
- Si durante una tomografía por RM el balón piloto del tubo se encuentra en la zona representada, la calidad de la imagen puede verse afectada.
- Está permitida una intensidad de campo magnético de hasta 3 T.

#### VIDA ÚTIL

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

Fecha de caducidad: 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.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

#### ELIMINACIÓN

##### ATENCIÓN

- El producto puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.
- Peligro de lesiones, el bisturí está afilado.

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

## Eesti

### KASUTUSOTSTARVE

Kirurgiline koniotoomia komplekt hingamisteede kindlustamiseks ülemiste hingamisteede obstruktsiooni korral või viimase abinõuna, juhul kui kõik teised katsed patsiendi kunstlikuks hingamiseks on nurjunud. Erakorraline juurdepääs hingamisteedele krikoidmembraani kaudu, kasutades skalpelli, Bougie't ja toru.

Kliiniline kasutusotstarve: patsiendile kunstliku hingamise tegemine

Patsientide sihtrühm: täiskasvanud

Kasutuskoht: kasutamine kliinilises ja erakorralise meditsiini olukorras, sh sõjaväeline rakendamine

### NÄIDUSTUS

- Eluoluk, muul viisil mitte kontrollitav hingamispuudulikkus. Muid näidustusi ei ole teada.

### 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 sihtrühma.
- Kasutada üksnes patsientidel, kellele sobib koniotoomia 6,0 mm toru.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigest 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 toote kasutuselevõtmist tuleb visuaalselt kontrollida, kas tootel esineb kahjustusi (pragusid, rebendeid jms), ning teha sellele toimivuskontroll (vt peatükke "Visuaalne kontroll" ja "Toimivuskontroll"). Puudustega toote peab andma jäätmekäitlusse.
- 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 läbijuhtimiseks.
- Kaasasolev pikendusvoolik ei ole sobiv masinaga tehtava kunstliku hingamise jaoks.
- Ärge kahjustage toru mansetti teravaservaliste esemetega.
- Ärge murdke toru ventilatsiooni sissejuhtimisliini.
- Toodet ei tohi muuta.
- Toodet võib põhjustada MR-häiringuid. Toru võib kasutada teatud tingimustel (vt peatükki "MRI juhised toru kohapeal kasutamiseks").
- Toodet on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.



STERILISE



- Toode on steriilne (etüleenoksiid).
- Kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähtahta korral ei tohi toodet kasutada.


## VISUAALNE JA TOIMIVUSKONTROLL

- ▶ Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.
  - ▶ Vajaduse korral viige avaruspulk soovitud vormi.
  - ▶ Täitke mansett süstla abil õhuga ja uurige, ega ei ole ebati-hedusi.
  - ▶ Eemaldage mansetist süstla abil täielikult õhk.
- Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitus").

## KASUTAMINE


- ▶ Kallutage patsiendi pead tahapoole.
- ▶ 1 Lokaliseerige krikoidmembraan kilpkõhre ja rõngaskõhre vahelise tunnetava vao peal ning stabiliseerige see koht nime-tissõrme ja põidlagi.

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

 **ETTEVAATUST**

- Liigne jõud manustamise ajal või skalpelli liiga sügavale sisestamine võib põhjustada hingetoru tagumise seina vigastuse.

- ▶ 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 mõlema kää sõrmedega.
- ▶ Lokaliseerige uuesti krikoidmembraan ja stabiliseerige see.
- ▶ Tehke skalpelliga horisontaalne torkav sisselõige läbi krikoidmembraani.
- ▶ 3 Hoidke skalpelli risti nahaga ja pöörake skalpelli lõiketera 90° kaudaalselt.
- ▶ 4 Tõmmake skalpelli kerge traktsiooniga enda poole, selleks et sisselõige avada ja seda avaruspulga sisseviimiseks lahtisena hoida.
- ▶ Viige avaruspulk piki skalpelli tera hingetorusse sisse.
- ▶ 5 Pöörake bougie't kaudaalselt ja lükake see ettevaatlikult 10 - 15 cm võrra vastavalt sentimeetrimärkidele hingetorusse.
- ▶ Eemaldage skalpell.
- ▶ 6 Vajaduse korral tehke toru libedaks ja veenduge, et mansett on täielikult tühjaks lastud.
- ▶ Hoidke avaruspulka kinni ja juhtige toru ettevaatlikult üle avaruspulga hingetorusse sisse, kuni äärik on patsiendi kaelal ühetasaselt vastas.
- ▶ Eemaldage avaruspulk. Seejuures ärge muutke toru asendit.


 **ETTEVAATUST**

- Toru tuleb hoida paigal seni, kuni see ei ole piisavalt fikseeritud.

- ▶ Täitke mansett süstlaga nii madalale rõhule kui on vajalik hingetoru sulgemiseks, kontrollige seda regulaarselt ja reguleerige vajaduse korral uuesti. Manseti rõhk võib muutuda, kui patsienti paigutatakse ümber või teda transporditakse.

- ▶ Ühendage toru kunstliku hingamise süsteemi külge. Kätsi 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  $\leq 16$  Fr.
- ▶ Enne toru eemaldamist laske mansett süstlaga täielikult tühjaks.


## MRT märkus toru kohapeal kasutamise kohta:

- ▶ Kinnitage juhtballoon  kleepiteibiga patsiendi külge.
- Kui toru juhtballoon paikneb MRT-uuringu ajal joonisel kujutatud piirkonnas, siis võib see halvendada pildi kvaliteeti.
- Lubatav MRT-väljatugevus on kuni 3 T.

## KASUTUSKESTUS


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

## LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED

 **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 riigisiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Kirurginen koniotomia hengitysteiden turvaamiseen ylähengitysteiden obstruktiotilanteissa tai viimeisenä keinona, jos muut potilaan ventilomisyrikykset epäonnistuvat. Hengitysteiden avaaminen hätätilanteissa kilpi- ja sormusruston välisestä kohdasta skalpella, bougieta tai putkea käyttämällä.

Kliininen hyöty: potilaan ventilointi

Kohdepotilasryhmä: aikuiset

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu, mukaan lukien käyttö sotilaslääketeieteessä

## KÄYTTÖAIHEET

- Henkeä uhkaava hengitysteiden tukkeutuminen, jota ei voida hoitaa muilla tavoilla.

Muita indikaatioita ei tunneta.

## VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

## 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 6,0 mm:n putkea koniotomia varten.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä 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.
- Laitte on tarkastettava ennen käyttöä silmämääräisesti, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta Silmämääräinen ja toimintatarkastus). Viallinen tuote on hävitettävä.
- 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.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tuote ei ole MK-turvallinen. Putkea voidaan käyttää tietyissä olosuhteissa (katso luku "MRI Huomautus putkelle in situ").
- Laitte on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Laitteen uudelleenkäsitely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.
- Laitte on steriili (etyleenioksidi).



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

## SILMÄMÄÄRÄINEN JA TOIMINTATARKASTUS

- ▶ Tarkista laite vaurioiden ja irtonaisten osien varalta.
  - ▶ Taivuta bougie tarvittaessa haluttuun muotoon.
  - ▶ Täytä kalvosin ilmalla ruiskua käyttämällä ja tutki reikien varalta.
  - ▶ Tyhjennä kalvosin kokonaan ruiskulla.
- Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

## 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.



## HUOMIO

- Liian suuri voimankäyttö käytön aikana tai skalpellin vieni liian syväle sisään voi johtaa henkitorven takaseinämän vahingoittumiseen.

- ▶ **2a** Tee skalpellilla horisontaalinen pistoviilto ihon ja membrana cricothyroidean läpi. Jatka kohdan **3** ohjeiden mukaisesti.
- ▶ **2b** Tee skalpellilla ihoon vertikaalinen viilto keskelle.
- ▶ Erotta kudokset molempien käsien sormilla.
- ▶ Paikallista ja stabiloi membrana cricothyroidea uudelleen.
- ▶ Tee skalpellilla horisontaalinen pistoviilto membrana cricothyroidean läpi.
- ▶ **3** Pidä skalpella suorassa kulmassa ihoon nähden ja käännä terän leikkuupintaa 90° kaudaaliseen suuntaan.
- ▶ **4** Vedä skalpella kevyesti itseesi päin viillon avaamiseksi ja aukipitämiseksi bougien sisäänviemistä varten.
- ▶ Vie bougie skalpellin terää pitkin henkitorveen.
- ▶ **5** Käännä bougie kaudaaliseen suuntaan ja työnnä sitä varovasti noin 10 - 15 cm henkitorven sisään senttimetrimerintöjä seuraten.
- ▶ Poista skalpelli.
- ▶ **6** Liukasta putki tarvittaessa ja varmista, että kalvosin on tyhjennetty kokonaan.
- ▶ Pidä bougieta paikallaan ja vie putkea varovasti bougien ohi henkitorveen, kunnes laippa on kokonaan potilaan kaulaa vasten.
- ▶ Poista bougie. Älä muuta putken asentoa poistamisen aikana.



## HUOMIO

- Putkea on pidettävä paikoillaan niin kauan kuin sitä ei ole varmistettu riittävästi.

- ▶ Täytä kalvosin ilmalla ruiskua käyttämällä matalimmalla mahdollisella henkitorven eristämiseen tarvittavalla paineella, tarkasta säännöllisesti ja säädä tarvittaessa. Kalvosinpaine voi muuttua potilaan asennon muuttamisen tai kuljetuksen seurauksena.
  - ▶ Liitä putki ventiloitijärjestelmään.
- Käytä tarvittaessa mukana toimitettua pidennysletkua manuaalisten ventilaatiojärjestelmien kanssa.

Huolehdi soveltuvan vedonpoistimen käytöstä koneellisen ventiloinnin yhteydessä.

- ▶ Ventiloijapotilas. 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  $\leq 16$  Fr:n imukatetrin avulla voidaan tehdä henkitorvi-imu.
- ▶ Tyhjennä kalvosin kokonaan ruiskulla ennen putken poistamista.

#### MRI Huomautus putkelle in situ:

- ▶ Kiinnitä ohjainballonki © kiinnitysteipillä potilaaseen.
- Jos putken ohjainballonki on magneettikuvauksen aikana kuvattuna alueella, kuvan laatu saattaa olla heikompi.
- Magneettikuvauksessa saa käyttää enintään 3 T:n kentänvoimakkuutta.

#### KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti.

#### SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET



##### HUOMIO

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

#### HÄVITTÄMINEN



##### HUOMIO

- Laite voi kontaminoitua ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.
- Tapaturmavaara, skalpelli on terävä.

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten lakisäätöiden määräysten mukaisesti.

## Français

### USAGE PRÉVU

Kit chirurgical de coniotomie prévu pour assurer l'ouverture des voies aériennes du patient en cas d'obstruction des voies aériennes supérieures ou comme instrument de dernier recours si toutes les autres tentatives de mise sous respiration artificielle du patient ont échoué. Accès aux voies aériennes du patient à travers la membrane cricothyroïdienne à l'aide d'un scalpel, d'une bougie et d'une sonde en cas d'urgence.

Avantage clinique : ventilation d'un patient

Groupe cible de patients : adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique ou utilisation militaire

### INDICATION

- Urgence respiratoire mortelle impossible à traiter par d'autre moyen.

Aucune indication supplémentaire connue.

### 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.
- Utiliser exclusivement le dispositif chez des patients pour lesquels la sonde de 6,0 mm est appropriée pour la coniotomie.
- 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 chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel et à un contrôle fonctionnel du dispositif (voir le chapitre « Contrôles fonctionnels et visuels »). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.
- Le dispositif sert à assurer temporairement l'ouverture des voies aériennes du patient. Il doit être remplacé par un système durable d'ouverture des voies aériennes du patient 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 tube de gonflage de la sonde.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.



- Ce dispositif n'est pas compatible avec l'IRM. La sonde peut être utilisée dans certaines conditions (voir chapitre « Remarque concernant l'IRM pour la sonde in situ »).



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



- 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 ET VISUELS

- ▶ 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.
- ▶ Dégonfler complètement le ballonnet à l'aide de la seringue. Un dispositif défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

## 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 cet endroit 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.



### ATTENTION

- Une force excessive pendant l'utilisation ou une insertion trop profonde du scalpel peut entraîner une lésion de la paroi trachéale postérieure.

- ▶ 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 des deux mains.
- ▶ 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 du scalpel de 90° dans le sens 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 dans le sens caudal et l'introduire avec précaution d'env. 10 à 15 cm dans la trachée selon les marques en centimètres.
- ▶ Retirer le scalpel.
- ▶ ⑥ Lubrifier la sonde si nécessaire et s'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.

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

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



### ATTENTION

- La sonde doit être maintenue en position tant qu'elle n'est pas suffisamment fixée.

- ▶ Avec la seringue, gonfler le ballonnet à la pression minimale nécessaire à l'étanchéification de la trachée, la contrôler régulièrement et ajuster au besoin. La pression du ballonnet peut changer lors du réarrangement ou du transport du patient.

- ▶ Raccorder la sonde au circuit respiratoire.

En cas de circuit respiratoire manuel, 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 de retirer la sonde, dégonfler entièrement le ballonnet à l'aide d'une seringue.

### Remarque concernant l'IRM pour la sonde in situ :

- ▶ Fixer le ballonnet témoin ② au patient au moyen d'un ruban adhésif.
- La qualité de l'image peut être perturbée si le ballonnet témoin de la sonde se trouve sur la région à examiner pendant un examen IRM.
- Une intensité d'IRM jusqu'à 3 T est autorisée.

### DURÉE DE VIE

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

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif.

### CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



### ATTENTION

- 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



### ATTENTION

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

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

## 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. Hitan pristup dišnom putu kroz krikoidnu membranu uz primjenu skalpela, bužije i tubusa.

Klinička korist: ventilacija pacijenata

Ciljna grupa pacijenata: odrasli

Mjesto primjene: klinika i pretklinika uklj. vojnu uporabu

## INDIKACIJE

- Zatajenje disanja opasno po život, koje se ne može ukloniti drugim načinima.

Druge indikacije nisu poznate.

## 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 6,0 mm prikladan za koniotomiju.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog 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 svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti i podvrgnuti provjeri funkcioniranja (pogledajte poglavlje "Vizualna kontrola i kontrola funkcije"). Neispravan proizvod mora se zbrinuti.
- 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.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Proizvod nije siguran za MR. Primjena tubusa dopuštena je pod određenim uvjetima (vidi poglavlje "Napomena o MRI za tubus in situ").
- 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.



STERILNO



- Proizvod je sterilan (etilen-oksidi).
- Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

## VIZUALNA KONTROLA I KONTROLA FUNKCIJE

- ▶ Provjeriti ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
- ▶ Po potrebi savijte bužiju u željeni oblik.
- ▶ Špricom napužite balon i provjerite ispušta li negdje zrak.
- ▶ Uz pomoć šprice potpuno ispušite balon.

Neispravan proizvod mora se zbrinuti (pogledati poglavlje "Zbrinjavanje").

## PRIMJENA

- ▶ Zabacite glavu pacijenta nazad.
- ▶ ❶ 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**.



### OPREZ

- Prekomjernom silom tijekom primjene ili predebokim uvođenjem skalpela može se ozlijediti stražnja stijenka dušnika.

- ▶ **2a** Skalpelom napravite vodoravnu ubodnu inciziju kroz kožu i krikoidnu membranu. Potom nastavite na način opisan u **3**.
- ▶ **2b** Skalpelom napravite centralnu, vertikalnu inciziju kože.
- ▶ Prstima obje ruke razdvojite tkivo.
- ▶ Ponovno pronađite i stabilizirajte krikoidnu membranu.
- ▶ Skalpelom napravite vodoravnu ubodnu inciziju kroz krikoidnu membranu.
- ▶ **3** Skalpel postavite okomito prema koži i okrenite oštricu skalpela 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 je ugurajte u dušnik približno od 10 do 15 cm gledajući pritom centimetarske oznake.
- ▶ Uklonite skalpel.
- ▶ **6** Tubus po potrebi premažite lubrikantom i uvjerite se da je balon potpuno ispuhan.
- ▶ Čvrsto držite bužiju i služeći se njome kao vodicom oprezno preko nje uvodite tubus u dušnik dok mu pribudnica ne nalegne na vrat pacijenta.
- ▶ Uklonite bužiju. Pritom se položaj tubusa ne smije promijeniti.



### OPREZ

- Tubus se mora držati u položaju dok se dovoljno ne učvrsti.

- ▶ Špricom napužite balon do najnižeg tlaka koji je nužan za brtvljenje dušnika i potom ga redovito provjeravajte i po potrebi dopunite. Tlak u balonu može se promijeniti prilikom svake promjene položaja pacijenta ili njegovog transporta.
- ▶ 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 napreznja.

► 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  $\leq 16$  Fr.

► Prije uklanjanja tubusa morate potpuno ispuhati balon primjenom šprice.

### Napomena o MRI za tubus in situ:

- Pilotni balončić © ljepljivom trakom pričvrstite na pacijentu.
- Ako se tijekom pregleda magnetskom rezonancijom (MRI) pilot balončić tubusa nalazi unutar snimanog područja, to može negativno utjecati na kvalitetu slike.
- Dopuštena je jakost MRI polja do 3 T.

### VIJEK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.

Upotrijebiti do: pogledati 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 državnim i međunarodnim zakonskim propisima.

## 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. Légutakhoz való hozzáférés vészhelyzetben a gégemembránon keresztül szikével, katéterrel és tubussal.

Klinikai felhasználás: beteg lélegeztetése

Betegcélcsoport: felnőtt

Felhasználási hely: klinika és preklinika, beleértve a katonai alkalmazást is

### JAVALLAT

- Életveszélyes, más módon nem kezelhető légzési nehézség esetén.

További javallatok nem ismertek.

### 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 rendelkező, képzett egészségügyi szakember használhatja, aki megfelelő ismeretekkel bír a termék használatával kapcsolatban.

- A betegcélcsoporton kívül ne használja a terméket.
- A terméket csak olyan betegeknél használja, akinél a 6,0 mm-es tubus alkalmas gégemetszésre.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.), valamint működési ellenőrzésnek kell alávetni (lásd a „Szemrevételezés és működési ellenőrzés” című fejezetet). A hibás terméket hulladékként kell kezelni.
- A termék a légutak ideiglenes biztosítására szolgál. Amint orvosilag lehetséges, a légút tartós biztosítására szolgáló eszközre kell cserélni. A használat maximális javasolt időtartama: 4 óra.
- A tubus és a hosszabbítóömlő oxigén és levegő átvezetésére alkalmas.
- A mellékelt hosszabbítóömlő nem alkalmas a gépi lélegeztetéshez való használatra.
- Ne sértse fel a tubus mandzsettáját éles szélű tárgyakal.
- Ne törje meg a tubus felfújóvezetékét.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A termék MR-környezetben nem biztonságos. A tubus bizonyos feltételek mellett használható (lásd az „MRI tudnivalók tubus in situ használata esetén” című fejezetet).





- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy újrafelhasználásra előkészíteni. Az újrafelhasználásra történő előkészítés káros hatással van a termék működésére. Az újrafelhasználás a fertőzés potenciális kockázatával jár.

STERILIZÁLT



- A termék steril (etilén-oxidmal sterilizálva).
- Sérült csomagolás esetén vagy a lejáratú dátumon túl a termék nem használható.



## SZEMREVÉTELÉZÉS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.
- ▶ Szükség esetén hajlítsa meg a katétert a kívánt formára.
- ▶ Fújja fel a mandzsettát a fecskendővel, és ellenőrizze, hogy nem ereszt-e valahol.
- ▶ Eressze le teljesen a mandzsettát a fecskendő segítségével.

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

## HASZNÁLAT

- ▶ Igazítsa megfeszített 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.



### FIGYELEM

- Az alkalmazás során túl nagy erő kifejtése vagy a szike túl mély bevezetése a hátsó légcsőfal sérüléséhez vezethet.

- ▶ **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 mindkét keze ujjával.
- ▶ Ismételten lokalizálja és stabilizálja a cricothyroid membránt.
- ▶ Ejtson a szikével egy vízszintes bemetszést a cricothyroid membránon keresztül.
- ▶ **3** Tartsa a szikét merőlegesen a bőrre, majd forgassa el a metszőélét kaudális irányba 90°-kal.
- ▶ **4** Enyhe erővel húzza maga felé a szikét a bemetszés szétnyitásához és a katéter bevezetéséhez való nyitva tartásához.
- ▶ 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** Szükség esetén síkosítsa be a tubust, és ellenőrizze, hogy a mandzsetta teljesen le van eresztve.
- ▶ Tartsa meg a katétert, majd óvatosan vezesse be a tubust a katéteren keresztül a légcsőbe, amíg a perem síkban fel nem fekszik a beteg nyakára.
- ▶ Távolítsa el a katétert. Ennek során ne változtasson a tubus helyzetén.



### FIGYELEM

- A tubust addig kell a helyén tartani, amíg az nincs megfelelően rögzítve.

- ▶ Fújja fel a mandzsettát a fecskendő segítségével a lehető legkisebb nyomásra, amely a légcső lezárásához szükséges, majd végezzen rendszeres ellenőrzést és szükség esetén utánállítását. A mandzsettanyomás a beteg minden áthelyezésekor vagy szállításakor módosulhat.
- ▶ Csatlakoztassa a tubust egy lélegeztető rendszerhez. Ha szükséges, kézi lélegeztető rendszerek esetében használja a mellékelt hosszabbítótmömlőt. Gépi lélegeztetés esetén gondoskodjon a megfelelő húzásmen-tesítésről.
- ▶ Lélegeztesse a beteget. Rendszeresen ellenőrizze egy megfelelő módszerrel a helyes behelyezést és a lélegeztetés hatásosságát.
- ▶ Helyezze a nyakpántot a beteg nyaka köré, majd csatlakoztassa jól a karimához.
- ▶ Ellenőrizze a tubus biztos tartását.
- ▶ A hosszabbítótmömlő csatlakozóján keresztül lehetőség van szívókatéterrel ( $\leq 16$  Fr) történő tracheális elszívásra.
- ▶ A tubus eltávolítása előtt fecskendő segítségével teljesen ürítse ki a mandzsettát.

## MRI tudnivalók tubus in situ használata esetén:

- ▶ Rögzítse a próbaballont a beteghez ragtapasszal.
- Ha a tubus próbaballonja az MRI-vizsgálat közben a képalkotás területén helyezkedik el, a kép minősége romolhat.
- Az MRI-térerősség legfeljebb 3 T lehet.

## 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 távol tartandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.



## ÁRTALMATLANÍTÁS



### FIGYELEM

- A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anyagokkal szennyezett lehet.
- Sérülésveszély áll fenn, mert a szike éles.

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását a hatályos nemzeti és nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.

## DESTINAZIONE D'USO

Kit chirurgico per cricotirotonomia concepito per garantire la via aerea 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. Accesso d'urgenza alle vie aeree attraverso la membrana cricotiroidea utilizzando bisturi, bougie e tubo.

Beneficio clinico: ventilazione di un paziente

Pazienti destinatari: adulti

Luogo d'impiego: clinico e preclinico, compreso uso in ambito militare

## INDICAZIONI

- Dispnea potenzialmente letale non altrimenti controllabile. Non sono note altre indicazioni.

## CONTROINDICAZIONI

Non note.

## ISTRUZIONI 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, che sia 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 è indicato il tubo da 6,0 mm per la cricotirotonomia.
- 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'uso sottoporre il prodotto ad un controllo visivo e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo visivo" e "Controllo funzionale"). Un prodotto difettoso deve essere smaltito.
- Il prodotto viene impiegato per garantire temporaneamente la pervietà delle vie aeree. Non appena possibile 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.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto non è compatibile con RM. Il tubo può essere utilizzato a determinate condizioni (v. capitolo "Istruzioni RM per tubo in situ").
- 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.



STERILIZZO



- Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato oppure se è stata superata la data di scadenza.

## CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

- ▶ Verificare che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.
  - ▶ Se necessario, dare la forma desiderata al bougie.
  - ▶ Gonfiare la cuffia con la siringa e verificare che sia ermetica.
  - ▶ Sgonfiare completamente la cuffia con la siringa.
- Un prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

## USO

- ▶ Iperstendere la testa 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 è **non palpabile**, procedere come descritto in **2b**.



### ATTENZIONE

- L'applicazione di una forza eccessiva durante l'uso o un inserimento troppo in profondità del bisturi possono causare lesioni alla parete tracheale posteriore.

- ▶ **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 di entrambe le mani.
- ▶ Rilocalizzare e stabilizzare la membrana cricotiroidea.
- ▶ Con il bisturi praticare un'incisione orizzontale attraverso la membrana cricotiroidea.
- ▶ **3** Tenere il bisturi in verticale rispetto alla cute e ruotare il tagliente della lama del bisturi di 90° in senso caudale.
- ▶ **4** Tirare verso di sé il bisturi esercitando una leggera trazione per aprire e tenere aperta l'incisione per poter inserire il bougie.
- ▶ Inserire il bougie nella trachea lungo la lama del bisturi.
- ▶ **5** Ruotare il bougie in senso caudale e facendo riferimento alle marcature centimetriche farlo avanzare con cautela nella trachea per circa 10 - 15 cm.
- ▶ Rimuovere il bisturi.
- ▶ **6** Se necessario, lubrificare il tubo e assicurarsi che la cuffia sia completamente sgonfia.
- ▶ Tenere fermo il bougie e inserire con cautela il tubo nella trachea attraverso il bougie, fino a quando la flangia non è a filo con il collo del paziente.
- ▶ Rimuovere il bougie. Durante l'operazione non modificare la posizione del tubo.



### ATTENZIONE


- Il tubo deve essere tenuto in posizione finché non è fissato a sufficienza.

- ▶ Gonfiare la cuffia con la siringa alla pressione minima possibile necessaria per garantire che la trachea sia a tenuta d'aria, controllare regolarmente la pressione ed eventualmente regolarla.

La pressione della cuffia può cambiare durante lo spostamento o il trasporto del paziente.

- ▶ 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 collegarla saldamente alla flangia.
- ▶ Verificare il sicuro posizionamento del tubo.
- ▶ Attraverso il connettore del tubo di estensione è possibile effettuare un'aspirazione tracheale con un sondino di aspirazione ≤ 16 Fr.
- ▶ Prima di rimuovere il tubo sgonfiare completamente la cuffia con una siringa.

### Istruzioni RM per tubo in situ:

- ▶ Fissare il palloncino  al paziente con nastro adesivo.
- In caso di risonanza magnetica, se il palloncino del tubo dovesse trovarsi nella zona sottoposta a esame, la qualità dell'immagine potrebbe risultare compromessa.
- È ammessa un'intensità di campo magnetico fino a 3 T.

### 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.
- Conservare al riparo 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.
- Pericolo di lesione: il bisturi è affilato.

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

## Lietuvių k.

### NAUDOJIMO PASKIRTIS

Chirurginė krikotrotomija, skirta kvėpavimo takų praeinamųjų užtikrinti, esant viršūnių kvėpavimo takų obstrukcijai arba kaip paskutinė priemonė, jei nepavyko atlikti visų kitų bandymų ventiliuoti pacientą. Skubios pagalbos kvėpavimo takų priega per krikoidinę membraną, naudojant skalpelį, plėtiklį ir vamzdelį.

Klinikinė paskirtis: dirbtinis paciento ventiliavimas

Tikslinė pacientų grupė: suaugę

Naudojimo vieta: klinikinė arba ikiklinikinė vieta, įskaitant naudojimą karinėje srityje

### INDIKACIJOS

- Gyvybei pavojingas dusulys, kurio negalima kontroliuoti jokių kitu būdu.

Kitos indikacijos nežinomos.

### KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

### SAUGOS NUORODOS



- 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.
- Nenaudokite gaminio ne tikslinei pacientų grupei.
- Gaminį galima naudoti tik tokiems pacientams, kuriems tinka 6,0 mm krikotrotomijos 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 gaminį vizualiai jį apžiūrėkite ir patikrinkite jo veikimą (žr. skyrių „Vizuali ir veikimo patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.
- Gaminys naudojamas laikinai užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą. Kai tik įmanoma mediciniškai, 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.
- Neužlenkite vamzdelio ventiliavimo įvado.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Produktas yra MR nesaugus. Vamzdelį galima naudoti tam tikromis sąlygomis (žr. skyrių „Magnetinio rezonanso instrukcijos, kai vamzdelis yra in situ“).
- 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 pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.



## VIZUALINĖ IR FUNKCINĖ PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar gaminy s nepažeistas ir ar nėra atsilaisvinusių dalių.
- ▶ Jei reikia, suformuokite norimą plėtiklio formą.
- ▶ Švirkštu pripūskite į manžetę oro ir patikrinkite, ar ji sandari.
- ▶ Manžetę visiškai ištuštinkite švirkštu.

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

## NAUDOJIMAS

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

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

### **ATSARGIAI**

- Per didelis jėgos naudojimas procedūros metu arba per giliai įkišus skalpelį galima pažeisti užpakalinę trachėjos sienelę.

- ▶ **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 abiejų rankų pirštais.
- ▶ Dar kartą suraskite ir stabilizuokite žiedinę membraną.
- ▶ Per žiedinę membraną skalpeliu padarykite horizontalų pjūvį.
- ▶ **3** Laikykite skalpelį statmenai odai ir pasukite jo ašmenis 90° kampu link pėdų (kaudaliai).
- ▶ **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** Pasukite plėtiklį link pėdų (kaudaliai) ir atsargiai įstumkite jį 10 - 15 cm į trachėją pagal sužymėtus centimetrus.
- ▶ Išimkite skalpelį.
- ▶ **6** Jei reikia, vamzdelį sutepkite lubrikantu, ir įsitinkinkite, kad manžetė yra visiškai išleista.
- ▶ Tvirtai laikykite plėtiklį ir atsargiai kiškite vamzdelį per plėtiklį į trachėją, kol jungė priglus prie paciento kaklo.
- ▶ Išimkite plėtiklį. Tai darydami nekeiskite vamzdelio padėties.

### **ATSARGIAI**

- Vamzdelis turi būti prilaikomas tol, kol jis nėra pakankamai pritvirtintas.

- ▶ Švirkštu pripūskite į manžetę oro iki kuo mažesnio slėgio, būtino trachėjos sandarinimui, reguliariai tikrinkite ir, jei reikia, jį koreguokite. Manžetės slėgis gali keistis, perkelianč arba transportuojant pacientą.
- ▶ 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.
- ▶ Prieš ištraukiant vamzdelį, manžetę būtina visiškai ištuštinti švirkštu.

## Magnetinio rezonanso instrukcijos, kai vamzdelis yra in situ:

- ▶ Lipnia juosta pritvirtinkite kontrolinį balioną **ⓐ** prie paciento.
- Jeigu MRT tyrimo metu bandomasis vamzdelio balionėlis yra pavaizduotoje srityje, tai gali pakenkti vaizdo kokybei.
- Leidžiamas MRT lauko stipris iki 3 T.

## NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo. Tinka 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 gaminy s turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

## PAREDŽETAIS LIETOJUMS

Ķirurģisks koniotomijas komplekss, kas paredzēts elpceļu nodrošināšanai augšējo elpceļu aizsprostojuma gadījumā vai kā pēdējais līdzeklis, ja visi pārējie pacienta elpināšanas mēģinājumi nav izdevušies. Ārkārtas piekļuve elpceļiem caur gredzenskrimšļa membrānu, lietojot skalpeli, bužēšanas instrumentu un tubusu.

Klīniskais pielietojums: pacienta elpināšana

Pacientu mērķa grupa: pieaugušie

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

## INDIKĀCIJA

- Dzīvībai bīstams elpas trūkums, kuru nevar kontrolēt citādi.
- Citas indikācijas nav zināmas.

## 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 šo izstrādājumu.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai norādītajai pacientu mērķa grupai.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai tiem pacientiem, kuriem ir piemērota 6,0 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.
- Ikreiz pirms izstrādājuma lietošanas vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, kā arī veiciet darbības pārbaudi (skatīt nodaļu "Vizuāla un darbības pārbaude"). Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina.
- 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.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums nav MR drošs. Tubusu var izmantot noteiktos apstākļos (skatīt nodaļu "MRT norāde par tubusu in situ").
- 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 (etilēnoksisds).



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

## VIZUĀLĀ UN DARBĪBAS PĀRBAUDE

- ▶ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav valīgu daļu.
  - ▶ Ja nepieciešams, salieciet ievadītāju vajadzīgajā formā.
  - ▶ Izmantojiet šļirci, lai atbrīvotu manšeti un pārbaudītu, vai nav noplūdes.
  - ▶ Pildnībā atgaisojiet manšetes, izmantojot šļirci.
- Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

## LIETOJUMS

- ▶ Paceliet pacienta galvu.
- ▶ **1** Novietojiet krikoīdmembrānu nospriegotu starp vairogdziedzera 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**.



## UZMANĪBU

- Pārāk liels spēka pielietojums procedūras laikā vai pārāk dziļi ievadīts skalpelis var savainot aizmugurējo trahejas sienīņu.

- ▶ **2a** Veiciet horizontālu iegriezumu krikoīdmembrānā ar skalpeli. Pēc tam turpiniet, kā aprakstīts **3**.
- ▶ **2b** Veiciet centrālu, vertikālu ādas griezumu ar skalpeli.
- ▶ Ar abu roku pirkstiem atdaliet audus.
- ▶ Vēlreiz lokalizējiet un stabilizējiet krikoīdmembrānu.
- ▶ Veiciet horizontālu iegriezumu caur ādu krikoīdmembrānā ar skalpeli.
- ▶ **3** Turiet skalpeli perpendikulāri ādai un skalpeļa asmeni pagrieziet par 90° kaudāli.
- ▶ **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** Bužēšanas instrumentu pagrieziet kaudāli un atbilstoši centimetru marķējumiem 10 - 15 cm uzmanīgi bidiet uz priekšu trahejā.
- ▶ Izņemiet skalpeli.
- ▶ **6** Ja nepieciešams, padariet tubusu slidenu un pārliecinieties, vai manšete ir pildnībā atgaisota.
- ▶ Stingri turiet ievadītāju un uzmanīgi ievietojiet cauruli caur to trahejā, līdz atloks ir vienā līmenī ar pacienta kaklu.
- ▶ Izņemiet ievadītāju. Nemainiet caurules stāvokli.




## UZMANĪBU

- Tubuss jātur pozīcijā, kamēr vien tas nav pienācīgi nofiksēts.

- ▶ Regulāri kontrolējot un, ja vajadzīgs, pieregulējot, ar šļircis palīdzību iepildiet manšetē gaisu ar vismazāko iespējamo spiedienu, kāds ir vajadzīgs trahejas noblīvēšanai. Manšetes spiedienu var mainīt, ja pacients tiek pārvietots vai transportēts.
- ▶ 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 apkali 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  $\leq 16$  Fr.
- ▶ Pirms tubusa izņemšanas pilnībā atgaisojiet maņšeti, izmantojot šjirci.

### MRT norāde par tubusu in situ:

- ▶ Ar līmlenti piestipriniet pilotbalonu  pie pacienta.
- ▶ Ja magnētiskās rezonanses tomogrāfijas izmeklējuma laikā tubusa pilotbalons atrodas attēlotajā zonā, tas var negatīvi ietekmēt attēla kvalitāti.
- MRT magnētiskā lauka intensitāte ir pieļaujama līdz 3 T.

### 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.

## 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. Noodtoegang tot de luchtwegen via het cricoïdmembraan, met behulp van een scalpel, bougie en tube.

Klinisch voordeel: beademing van een patiënt

Patiëntendoelgroep: volwassenes

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek, incl. militair gebruik

### INDICATIE

- Levensbedreigende, op een andere manier niet beheersbare ademnood.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

### VEILIGHEIDSinSTRUCTIES



- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, lees deze na en bewaar ze 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 6,0 mm geschikt is voor coniotomie.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Vóór gebruik moet het product worden onderworpen aan een visuele inspectie en functiecontrole (zie hoofdstuk "Visuele inspectie en functiecontrole"). Een product met gebreken dient te worden verwijderd.
- 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.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Het product is MRI-onveilig. De tube kan onder bepaalde omstandigheden worden gebruikt (zie hoofdstuk "MRI-aanwijzing voor tube in situ").





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

STERILISER



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

## VISUELE INSPECTIE EN FUNCTIECONTROLE

- ▶ Inspecteer het product 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.
- ▶ Ontlucht de cuff volledig met behulp van de spuit.

Een product dat gebreken vertoont, moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

## GEBRUIK

- ▶ Overstrek het hoofd van de patiënt.
- ▶ ❶ 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.



### LET OP

- Het uitoefenen van te veel kracht tijdens het gebruik of het te diep inbrengen van het scalpel kan leiden tot letsel aan de achterwand van de luchtpijp.

- ▶ 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 van beide handen.
- ▶ Lokaliseer opnieuw het ligamentum cricothyroideum en stabiliseer het.
- ▶ Maak met het scalpel een horizontale steekincisie door het ligamentum cricothyroideum.
- ▶ 3) Houd het scalpel loodrecht ten opzichte van de huid en draai de snijkant van het scalpel 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 schuif deze voorzichtig 10 - 15 cm in de trachea, overeenkomstig de centimetermarkeringen.
- ▶ Verwijder het scalpel.
- ▶ 6) Breng indien noodzakelijk glijmiddel op de tube aan en zorg dat de cuff volledig is ontlucht.
- ▶ Houd de bougie vast en breng de tube voorzichtig over de bougie in de trachea in, totdat de flens gelijk ligt met de hals van de patiënt.
- ▶ Verwijder de bougie. Verander daarbij de positie van de tube niet.



### LET OP

- De tube moet op zijn plaats worden gehouden zolang deze niet voldoende is gefixeerd.

- ▶ Belucht de cuff met behulp van de spuit tot de laagst mogelijke druk die voor de afdichting van de trachea noodzakelijk is, controleer deze regelmatig en stel deze zo nodig bij. Tijdens het verplaatsen of vervoeren van de patiënt kan de cuffdruk veranderen.
- ▶ 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 verwijdering van de tube dient de cuff met een spuit volledig te worden ontlucht.

## MRI-aanwijzing voor tube in situ:

- Bevestig de pilootballon ❷ met tape op de patiënt.
- Indien de pilootballon van de tube zich tijdens een MRI-onderzoek in het afgebeelde gebied bevindt, kan de beeldkwaliteit nadelig worden beïnvloed.
- Een MRI-veldsterkte tot 3 T is toelaatbaar.

## LEVENSDUUR

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

Te gebruiken tot: zie etiket van het product.

## VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT



### LET OP

- Beschermen tegen hitte 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.

Verwijder het gebruikte of defecte product in overeenstemming met de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen.

## BRUKSFORMÅL

Kirurgisk koniotomiset til sikring av luftveiene i tilfelle en obstruksjon av de øvre luftveiene, eller som siste utvei hvis alle andre forsøk på å ventilere pasienten mislyktes. Tilgang til luftveiene gjennom krikoidmembranen i en nødssituasjon ved bruk av skalpell, stavinstrument og tubus.

Klinisk nytteverdi: ventilering av en pasient

Målpasientgruppe: voksne

Brukssted: sykehus og pre-sykehus, herunder militær anvendelse

## INDIKASJON

- En livstruende åndenød som ikke kan avhjelpes på andre måter. Flere indikasjoner er ikke kjent.

## KONTRAIKINDIKASJON

Ingen kjente.

## SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, fôlg 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 6,0 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 av produktet må det utføres en visuell kontroll og en funksjonskontroll (se kapittel "Visuell kontroll og funksjonskontroll"). Et mangelfullt produkt må kasseres.
- 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 forlengesslangen er egnet til å lede oksygen og luft.
- Den medfølgende forlengesslangen er ikke egnet til maskinell respirasjon.
- Mansjetten på tubusen må ikke skades av gjenstander med skarpe kanter.
- Lufttilførselsledningen til tubusen må ikke bøyes.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Produktet er ikke MR-sikkert. Tubus kan brukes under bestemte betingelser (se kapittel "MR-merknad om tubus in situ").
- Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller reposseseres. Reprosessering 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.



STERIL



## VISUELL KONTROLL OG FUNKSJONSKONTROLL

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

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

## 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**.



### FORSIKTIG

- Bruk av for mye kraft under anvendelsen, eller hvis skalpellen føres for dypt inn, kan føre til skader på bakre vegg i lufttrøet.

- ▶ **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 på begge hender.
- ▶ Lokaliser og stabiliser krikoidmembranen på nytt.
- ▶ Foret en horisontal stikkincisjon gjennom krikoidmembranen med skalpellen.
- ▶ **3** Hold skalpellen loddrett på huden, og drei skalpellens egg 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 cm-merkene.
- ▶ Fjern skalpellen.
- ▶ **6** Smør tubusen ved behov og påse at mansjetten er fullstendig luftt.
- ▶ Hold stavinstrumentet fast og før tubus forsiktig inn i trakea via stavinstrumentet helt til flensen flukter med pasientens hals.
- ▶ Fjern stavinstrumentet. Ikke endre tubusens posisjon.




### FORSIKTIG

- Tubus må holdes i posisjon så lenge den ikke er tilstrekkelig fiksert.

- ▶ Luft mansjetten med sprøyten til det lavest mulige trykket som er nødvendig for å tette trakea, kontroller regelmessig og juster ved behov. Mansjettrykket kan endre seg når pasienten skifter stilling eller transporteres.
- ▶ Koble tubusen til et ventilasjonssystem. På manuelle ventilasjonssystemer bruker du ev. medfølgende forlengesslange. 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 forlengingsslangen kan du utføre trakeal suging med et sugekateter  $\leq 16$  Fr.
- ▶ Før tubus fjernes, må mansjetten luftes fullstendig med en sprøyte.

#### MR-merknad om tubus in situ:

- ▶ Fest pilotballongen  med tape på pasienten.
- ▶ Hvis pilotballongen til tubus befinner seg i det avbildede området under en MR-undersøkelse, kan bildekvaliteten forringes.
- ▶ En MR-feltstyrke på inntil 3 T er tillatt.

#### 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 den originale emballasjen.

#### AVFALLSHÅNDTERING



##### FORSIKTIG

- Produktet kan kontamineres med potensielt 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.

## 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. Dostęp do dróg oddechowych przez błonę pierścienno-tarczową w sytuacji nagłej przy użyciu skalpela, prowadnicy i rurki.

Korzyść kliniczna: wentylacja pacjenta

Grupa docelowa pacjentów: osoby dorosłe

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

### WSKAZANIA



- Zagrożająca życiu duszność, której nie można kontrolować w inny sposób.

Inne wskazania nie są znane.

### PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

-  Dokładnie przeczytać instrukcję użycia przed zastosowaniem produktu, przestrzegając jej i przechowywać ją razem z produktem.
-  Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub upoważniony i przeszkolony personel medyczny, który posiada odpowiednią wiedzę z zakresu jego użytkowania.
- Nie stosować produktu u pacjentów spoza grupy docelowej.
- Produkt należy stosować tylko u pacjentów, u których rurka 6,0 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 konieczne jest dokonanie wzrokowej kontroli produktu oraz sprawdzenie jego działania (patrz punkt „Kontrola wzrokowa i kontrola działania”). W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja.
- 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 dostarczenia tlenu i powietrza.
- Dołączony przewód przedłużający nie nadaje się do wentylacji mechanicznej.
- Nie uszkodzć mankietu rurki przedmiotami o ostrych krawędziach.
- Nie zaginać przewodu do napełniania rurki.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.



- Produkt nie jest bezpieczny w środowisku MR. Rurki można używać w określonych warunkach (patrz rozdział „Wskazówki dotyczące MRI dla wprowadzonej rurki”).
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać reprociesowaniu. Reprociesowanie ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.



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

STERYLIZACJA



## KONTROLA WZROKOWA I KONTROLA DZIAŁANIA

- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych cząstek stałych.
- ▶ W razie potrzeby można nadać przewodnicy odpowiedni kształt.
- ▶ Napęlić mankiet powietrzem za pomocą strzykawki i sprawdzić go pod kątem szczelności.
- ▶ Strzykawką usunąć całe powietrze z mankieta.

Wadliwy produkt musi być poddany utylizacji (patrz punkt „Utylizacja”).

## 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**.



### OSTROŻNIE

- Zbyt duże użycie siły podczas zastosowania lub zbyt głębokie wprowadzenie skalpela może spowodować uszkodzenie tylnej ściany tchawicy.

- ▶ **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 obu rąk.
- ▶ Ponownie zlokalizować więzadło pierścienno-tarczowe i ustabilizować.
- ▶ Skalpelem wykonać poziome nacięcie klute przez więzadło pierścienno-tarczowe.
- ▶ **3** Skalpel trzymać prostopadle do skóry, a krawędź tnącą skalpela obrócić o 90° w kierunku ogonowym.
- ▶ **4** Stosując nieznaczną siłę, pociągnąć skalpel do siebie, aby otworzyć nacięcie i zachować otwarte w celu wprowadzenia przewodnicy.
- ▶ Wzdłuż bocznej powierzchni ostrza skalpela wprowadzić przewodnicę do tchawicy.
- ▶ **5** Obrócić przewodnicę w kierunku ogonowym i ostrożnie wsunąć na 10 - 15 cm do tchawicy zgodnie z oznakowaniem centymetrowym.
- ▶ Usunąć skalpel.
- ▶ **6** W razie potrzeby zastosować środek nawilżający na rurkę i upewnić się, że mankiet jest całkowicie opróżniony z powietrza.

- ▶ Trzymać przewodnicę i ostrożnie wprowadzić rurkę przez przewodnicę do tchawicy, aż kołnierz rurki będzie ściśle przylegał do szyi pacjenta.

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



### OSTROŻNIE

- Rurkę należy utrzymywać we właściwej pozycji, dopóki nie będzie wystarczająco przymocowana.

- ▶ Przez strzykawkę napęlić mankiet powietrzem do najmniejszego ciśnienia koniecznego do uszczelnienia tchawicy, regularnie sprawdzać i w razie potrzeby wyregulować. Ciśnienie w mankiecie może ulec zmianie podczas zmiany położenia lub transportu pacjenta.

- ▶ 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 przetłaczawicze przy użyciu cewnika odsysającego  $\leq 16$  Fr.
- ▶ Przed wyjęciem rurki należy całkowicie opróżnić mankiet przez strzykawkę.

## Wskazówki dotyczące MRI dla wprowadzonej rurki:

- ▶ Przymocować balon pilotowy do pacjenta taśmą samoprzylepną.
- Jeśli podczas badania MRI balon pilotowy rurki znajduje się w obrazowanym obszarze, może mieć to wpływ na jakość obrazu.
- Dopuszczalne jest natężenie pola MRI do 3 T.

## 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.

## FINALIDADE

Kit de cricotoideotomia 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. Acesso às vias respiratórias em caso de emergência através da membrana cricoide mediante utilização de bisturi, bougie e tubo.

Vantagens clínicas: ventilação de um paciente

Grupo de doentes-alvo: adultos

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

## INDICAÇÕES

- Falta de ar potencialmente fatal que não consiga ser controlada de nenhuma outra forma.

Não são conhecidas outras indicações.

## 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 usar o produto fora do grupo de doentes-alvo.
- Usar o produto apenas em pacientes para os quais o tubo de 6,0 mm seja adequado para a cricotoideotomia.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos 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 o doente estejam estabelecidos.
- Antes da utilização do produto, este deve ser submetido a um controlo visual, bem como a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo visual e de funcionamento"). Um produto com defeitos tem de ser eliminado.
- 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.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- O produto é inseguro para RM. O tubo pode ser usado em determinadas condições (ver capítulo "Nota para ressonância magnética para o tubo no local").



- 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.

STERILIZED



## CONTROLO VISUAL E DE FUNCIONAMENTO

- ▶ Inspeccionar 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.
  - ▶ Esvazie completamente o balão com a seringa.
- Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

## 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.



### CUIDADO

- A aplicação exercendo força excessiva ou a introdução do bisturi demasiado fundo pode causar lesões na parede posterior da traqueia.

- ▶ 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 das duas mãos.
- ▶ Volte a localizar e a estabilizar a membrana cricoide.
- ▶ Com o bisturi, realize uma incisão horizontal através da membrana cricoide.
- ▶ 3 Mantenha o bisturi perpendicular à pele e rode o gume do bisturi 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 as marcações de centímetros, aprox. 10 a 15 cm para dentro da traqueia.
- ▶ Retire o bisturi.
- ▶ 6 Se necessário, lubrifique o tubo, tendo o cuidado de verificar se o balão está completamente esvaziado.
- ▶ 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.
- ▶ Retire o bougie. Não altere a posição do tubo.



### CUIDADO

- O tubo tem de ser segurado na devida posição se a fixação não for suficiente.

### SCOPUL UTILIZĂRII

Set chirurgical de cricototomie pentru asigurarea căilor respiratorii în cazul unei obstrucții a căilor respiratorii superioare, sau ca ultimă soluție, dacă toate celelalte încercări de respirație pentru pacient au eșuat. Acces de urgență în căile respiratorii prin membrana cricoidă folosind un scalpel, o sondă și un tub.

Beneficiu clinic: ventilația pacientului

Grup țintă de pacienți: adulți

Locul utilizării: clinic și preclinic, inclusiv utilizare militară

### INDICAȚIE

- Dispnee cu pericol mortal care nu poate fi controlată în alt mod.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

### 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 pacienți pentru care tubul de 6,0 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 vizual, precum și unui control funcțional (consultați capitolul „Control vizual și funcțional”). Un produs defect trebuie eliminat.
- Produsul servește la protejerea 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.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Produsul nu prezintă siguranță la IRM. Tubul poate fi utilizat în anumite condiții (a se vedea capitolul „Indicații RMN pentru tubul in situ”).
- Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau reprocessat. Funcția produsului este afectată prin reprocessare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.



► Com a siringa, ventile o balão para a pressão mínima possível, apenas a necessária para vedar a traqueia; controle regularmente e reajuste, se necessário. A pressão do balão pode alterar-se em caso de mudança de posição ou de transporte do paciente.

► 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 da retirada do tubo, esvazie completamente o balão com uma siringa.

### Nota para ressonância magnética para o tubo no local

► Fixar o balão-piloto ② com fita aderente ao paciente.

• Caso o balão-piloto do tubo se encontre na área ilustrada durante um exame de ressonância magnética, a qualidade da imagem pode ser prejudicada.

• É permitida uma intensidade de campo de ressonância magnética até 3 T.

### 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 TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO



#### CUIDADO

- Proteger contra o calor e conservar 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 usados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

STERILIZAT



- Produsul este steril (oxid de etilenă).
- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.

## CONTROLUL VIZUAL ȘI VERIFICAREA FUNCȚIONALĂ

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

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

## UTILIZARE

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

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



### PRECAUȚIE

- Efortul excesiv în timpul utilizării sau introducerea prea profundă a scalpului pot duce la vătămarea peretelui posterior al traheei.

- ▶ ❷a Faceți o incizie perforantă orizontală cu scalpul prin piele și membrana cricotiroidiană. Apoi procedați așa cum este descris la ❸.
- ▶ ❷b Faceți o incizie mijlocie verticală în piele folosind scalpul.
- ▶ Separați țesuturile cu degetele ambelor mâini.
- ▶ Localizați și stabiliți din nou membrana cricotiroidiană.
- ▶ Faceți o incizie perforantă orizontală cu scalpul prin membrana cricotiroidiană.
- ▶ ❸ Țineți scalpul perpendicular pe piele și rotiți lama scalpului cu 90° în direcție caudală.
- ▶ ❹ Trageți ușor scalpul spre dvs. pentru a deschide incizia și a o ține deschisă în scopul introducerii sondei.
- ▶ Introduceți sonda în trahee de-a lungul lamei scalpului.
- ▶ ❺ Rotiți sonda în direcție caudală și avansați cu atenție în trahee 10 - 15 cm, conform marcatului de lungime în centimetri.
- ▶ Îndepărtați scalpul.
- ▶ ❻ La nevoie, lubrifiați tubul și asigurați-vă că manșeta este complet dezumflată.
- ▶ Țineți sonda și introduceți cu atenție tubul peste sondă în trahee, până când flanșa ajunge la nivelul gâtului pacientului.
- ▶ Îndepărtați sonda. Aveți grijă ca poziția tubului să nu se schimbe.



### PRECAUȚIE

- Tubul trebuie menținut în poziție dacă nu este fixat suficient.

- ▶ Umflați manșeta cu seringă la presiunea minimă necesară pentru ca traheea să fie etanșă, verificați-o periodic și ajustați-o la nevoie. Presiunea manșetei se poate modifica în timpul re poziționării sau transportării pacientului.

- ▶ 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.

## Indicații RMN pentru tubul in situ:

- ▶ Fixați balonul pilot ② cu bandă adezivă de pacient.
- Dacă balonul pilot al tubului se află în zona reprezentată în timpul unei investigații RMN, calitatea imaginii poate fi afectată.
- Este permisă o intensitate a câmpului RMN de până la 3 T.

## 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, scalpul este ascuțit.

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

## НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургический набор для коникотомии 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 путём не удалось. Доступ к дыхательным путям в экстренном случае через перстневидную мембрану с использованием скальпеля, бужа и трубки.

Клиническая польза: обеспечение ИВЛ пациента

Целевая группа пациентов: взрослые

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь, включая военное применение

## ПОКАЗАНИЯ

- Угрожающий жизни, не устранимый другими методами недостаток воздуха.

Другие показания неизвестны.

## 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 6,0 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 провести визуальный контроль и функциональную проверку изделия (см. раздел «Визуальный контроль и функциональная проверка»). Дефектное изделие подлежит утилизации.
- 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 трахеальной трубки.

- Запрещается вносить изменения в изделие.



- Изделие небезопасно при МРТ. При определенных условиях возможно применение трахеальной трубки (см. главу «Примечание относительно МРТ с установленной трахеальной трубкой»).



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



- Изделие стерилизовано (этиленоксидом).



- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

## ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.
- ▶ При необходимости придать бужу требуемую форму.
- ▶ Надуть манжету шприцем и проверить на герметичность.
- ▶ Полностью выпустить воздух из манжеты при помощи шприца.

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

## 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 щупывается**, продолжить согласно описанию в п. 2b.



### ОСТОРОЖНО

- Чрезмерное усилие во время применения или слишком глубокое введение скальпеля может привести к повреждению задней стенки трахеи.

- ▶ 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 обеих рук.
- ▶ Снова нащупать и стабилизировать перстневидную связку.
- ▶ Скальпелем сделать горизонтальный прокол перстневидной связки.
- ▶ **3** Держа скальпель под прямым углом к коже, повернуть режущую кромку скальпеля на 90° каудально.
- ▶ **4** Отвести скальпель на себя с небольшой тракцией, чтобы раскрыть место надреза и удержать его открытым для введения бужа.
- ▶ Ввести буж вдоль лезвия скальпеля в трахею.
- ▶ **5** Повернуть буж каудально и осторожно продвигнуть в трахею на 10 - 15 см в соответствии с сантиметровыми отметками.
- ▶ Удалить скальпель.
- ▶ **6** При необходимости придать трубке скользящие свойства и убедиться, что воздух полностью удалён из манжеты.
- ▶ Удерживая буж, осторожно ввести трахеальную трубку через буж в трахею, пока фланец не будет плотно прилегать к шее пациента.
- ▶ Удалить буж. При этом не изменять положения трахеальной трубки.

#### **ОСТОРОЖНО**

- Трубку следует удерживать в правильном положении, пока она не будет зафиксирована надлежащим образом.

- ▶ С помощью шприца наполнить манжету воздухом до достижения минимально возможного давления, необходимого для герметизации трахеи, регулярно проверять и при необходимости корректировать. Давление в манжете может измениться при перемещении или транспортировке пациента.
- ▶ 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 удалением трубки полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца.

#### **Примечание относительно МРТ с установленной трахеальной трубкой**


- ▶ Липкой лентой зафиксировать пилотный баллон  на пациенте.
- Если во время МРТ-исследования пилотный баллон трубки находится в отображаемой области, это может приводить к ухудшению качества изображения.
- Допускается напряженность поля МРТ до 3 Тл.

#### **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.

#### **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.

## 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. Núdzový prístup k dýchacím cestám cez krikoidnú membránu s použitím skalpela, bougie a tubusu.

Klinické využitie: ventilácia pacienta

Cieľová skupina pacientov: dospelí

Miesto použitia: v nemocnici a záchranárstve, vrátane vojenského použitia

## INDIKÁCIA

- Život ohrozujúce respiračné zlyhanie, ktoré nemožno iným spôsobom zvládnuť.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

## 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.



- Pomôckou môže používať len lekár alebo autorizovaný a medicínsky vyskolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.
- Pomôckou používajte iba u pacientov, pre ktorých je na koniotómii vhodný tubus veľkosti 6,0 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 je nutné pomôcku vizuálne skontrolovať a musí sa vykonať kontrola funkčnosti (pozri časť „Vizuálna kontrola a kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.
- 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 predlžovacia hadica sú vhodné na privádzanie kyslíka a vzduchu.
- Priložená predlžovacia hadica nie je vhodná na strojovú ventiláciu.
- Manžetu tubusu nepoškodte predmetmi s ostrými hranami.
- Inflačnú linku tubusu nelámate.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Pomôcka nie je bezpečná v prostredí MR. Za určitých podmienok sa môže použiť tubus (pozri kapitolu „Pokyn k MRI pre tubus in situ“).
- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane používať ani spracovávať. Opakovaným spracovaním sa naruší 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.

## VIZUÁLNA KONTROLA A KONTROLA FUNKČNOSTI

- ▶ Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje voľné častice.
- ▶ V prípade potreby uveďte bougie do požadovaného tvaru.
- ▶ Manžetu zavzdušnite pomocou striekačky a skontrolujte, či je tesná.
- ▶ Pomocou striekačky úplne odvzdušnite manžetu.

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

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



### POZOR

- Nadmerná sila pri aplikácii alebo príliš hlboké zavedenie skalpela môže viesť k poraneniu zadnej tracheálnej steny.

- ▶ 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.
- ▶ Oddelte tkanivo prstami oboja rukami.
- ▶ Krikoidnú membránu znova lokalizujte a stabilizujte.
- ▶ Pomocou skalpela vykonajte horizontálny rez vpichom cez krikoidnú membránu.
- ▶ 3 Držte skalpel kolmo na pokožku a otočte reznú hranu skalpela kaudálne o 90°.
- ▶ 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 Obráťte bougie kaudálne a opatrne ho zatlačte 10 - 15 cm do trachey podľa centimetrových značiek.
- ▶ Skalpel odstráňte.
- ▶ 6 V prípade potreby aplikujte na tubus lubrikant a uistite sa, že manžeta je úplne odvzdušnená.
- ▶ Držte bougie a tubus opatrne zavádzajte cez bougie do trachey, až kým lemovaný okraj nebude priliehať ku krku pacienta.
- ▶ Bougie vyťahnite. Pozíciu tubusu pritom nemeňte.



### POZOR


- Tubus sa musí držať v tejto polohe, pokiaľ nie je dostatočne upevnený.

- ▶ Manžetu pomocou striekačky zavzdušnite na čo najnižší možný tlak potrebný na utesnenie trachey, pravidelne ju kontrolujte a príp. upravte. Tlak v manžete sa môže zmeniť pri zmene polohy alebo transporte pacienta.
- ▶ Tubus pripojte k ventilačnému systému. Pri manuálnych ventilačných systémoch príp. použite priložené predlžovaciu hadicu.

V prípade strojovej ventilácie zabezpečte vhodné odľahčenie fahu.

- ▶ Pacienta umiestnite. 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 odstránením tubusu úplne odvdzušnite manžetu pomocou striekačky.

#### **Pokyn k MRI pre tubus in situ:**

- ▶ Hlavný balón  pripevnite k pacientovi pomocou lepiacej pásky.
- Ak sa hlavný balón tubusu nachádza počas vyšetrenia MRI v zobrazenej oblasti, môže to ovplyvniť kvalitu obrazu.
- Je prípustná intenzita poľa MRT do 3 T.

#### **ŽIVOTNOSŤ**

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky.

#### **SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY**



##### **POZOR**

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

#### **LIKVIDÁCIA**



##### **POZOR**

- 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.

## **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. V sili zagotovite dostop do dihalnih poti skozi krioidno membrano z uporabo skalpela, vodila in tubusa.

Klinična uporaba: predihavanje bolnika

Ciljna skupina pacientov: odrasli

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

### **INDIKACIJA**

- Življenjsko ogrožajoč nujen dihalni primer, pri katerem predihavanja ni mogoče vzpostaviti na drug način.

Druge indikacije niso znane.

### **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 usposobljen medicinski osebje, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.

- Izdelka ne uporabljajte pri osebah, ki ne spadajo v ciljno skupino pacientov.

- Izdelek uporabljajte le pri pacientih, pri katerih je primerna uporaba 6,0-mm tubusa za koniotomijo.

- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.

- Pred vsako uporabo izdelek vizualno pregledajte in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »Vizualni pregled in pregled delovanja«). Izdelek z napako je treba zavreči.

- Izdelek je namenjen 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.

- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.



- Izdelek ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.



- 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.



## VIZUALNI PREGLED IN PREGLED DELOVANJA

- ▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepri-trjeni delci.
- ▶ Po potrebi vodilo ustrezno oblikujte.
- ▶ Manšeto z brizgo napolnite z zrakom in preverite tesnjenje.
- ▶ Manšeto popolnoma izpraznite z brizgo.

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

## 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.



### POZOR

- Prevelika sila med uporabo ali pregloboko vstavljanje skalpela lahko povzroči poškodbo zadnje stene sapnika.

- ▶ 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 obeh rok.
- ▶ 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 10 do 15 cm – v skladu z oznako centimetrov – previdno potisnite v sapnik.
- ▶ Odstranite skalpel.
- ▶ ❻ Poskrbite, da bo tubus gladek, in se prepričajte, da je manšeta popolnoma izpraznjena.
- ▶ Vodilo držite pri miru in tubus prek vodila previdno vstavite v sapnik, tako da prirobnica leži na vratu pacienta.
- ▶ Odstranite vodilo. Pri tem ne spremenite položaja tubusa.



### POZOR

- Tubus je treba zadržati v položaju, dokler ni dobro fiksiran.

- ▶ Manšeto z brizgo napolnite na najmanjši tlak, ki je potreben za zatesnitev sapnika, napolnite in tesnjenje redno preverjajte oziroma popravite. Tlak v manšeti se lahko med premikanjem ali prevozom pacienta spremeni.
- ▶ 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.

- ▶ Ovrtni 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 odstranite, z brizgo popolnoma izpraznite manšeto.

## Opomba za MRI pri tubusu in situ:

- ▶ Pilotni balon ❷ fiksirajte na pacienta z lepilnim trakom.
- Če je pilotni balon tubusa med preiskavo MRI v prikazanem območju, lahko to vpliva na kakovost slike.
- Dopustna jakost polja MRI znaša do 3 T.

## ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska 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.
- 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.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Kirurgiskt koniotomiset för att säkra fria andningsvägar vid obstruktion i de övre luftvägarna, respektive som sista utväg om alla andra försök att ventilera patienten har misslyckats. Akut åtkomst till luftvägarna genom membrana krikothyroidea med användning av skalpell, bougie och tub.

Klinisk nytta: ventilering av patienter

Patientmålgrupp: Vuxna

Användningsplats: kliniskt och prekliniskt, inkl. militär användning

## INDIKATION

- Vid livshotande andnöd som inte kan åtgärdas på annat sätt.
- Inga andra kända indikationer.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

## SÄKERHETSANVISNINGAR



- Före användning av produkten ska du läsa bruksanvisningen noggrant, följ den och förvara den i närheten av produkten.



- Produkten får endast användas av läkare eller auktoriserad personal med medicinsk utbildning och 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 6,0 mm-tuben 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.
- Före användning av produkten måste du kontrollera visuellt att den är oskadad och genomföra en funktionskontroll (se avsnittet "Funktionskontroll"). En felaktig produkt måste kasseras.
- 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.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Produkten är inte MR-säker. Slangen kan användas under vissa förhållanden (se kapitlet "MR-upplysning för tub in situ").
- Produkten är avsedd för 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.



STERILISERAD



## VISUELL KONTROLL OCH FUNKTIONSKONTROLL

- ▶ Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.
- ▶ Böj vid behov bougien till önskad form.
- ▶ Använd sprutan till att fylla kuffen med luft och kontrollera att kuffen är tät.
- ▶ Töm kuffen helt med hjälp av sprutan.

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

## ANVÄNDNING

- ▶ Sträck upp patientens huvud.
- ▶ ❶ Lokalisera membrana krikothyroidea vid den kännbara sänkan 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.



## FÖRSIKTIGHET

- Överdriven kraft under användning eller för djup insättning av skalpellen kan leda till skador på den bakre kakeelväggen.

- ▶ 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 båda händerna.
- ▶ Lokalisera och stabilisera membrana krikothyroidea på nytt.
- ▶ Gör ett horisontellt snitt genom membrana krikothyroidea med skalpellen.
- ▶ 3 Håll skalpellen vinkelrätt mot huden och vrid skalpellens 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 10 till 15 cm i trakea med hjälp av centimetermarkeringarna.
- ▶ Avlägsna skalpellen.
- ▶ 6 Smörj tuben vid behov för att förbättra dess glidförmåga och kontrollera att kuffen är helt tömd.
- ▶ Håll bougien på plats och för försiktigt in tuben i trakea över bougien, tills flänsen ligger an mot patientens hals.
- ▶ Avlägsna bougien. Se till att tubens läge inte ändras.




## FÖRSIKTIGHET

- Tuben måste hållas på plats tills den är tillräckligt fixerad.

- ▶ Använd sprutan till att fylla kuffen med luft. Välj lägsta möjliga tryck som behövs för att åstadkomma tätning mot trakea. Kontrollera regelbundet och justera om det behövs. Kufftrycket kan förändras om patienten ändrar läge eller transporteras.
- ▶ Koppla tuben till ett ventileringssystem.  
Till manuella ventileringssystem ska vid behov den medföljande förlängningsslangen användas.  
Vid mekanisk ventilering är det viktigt att se till att det finns en lämplig dragavlastning.
- ▶ Ventilera patienten. Kontrollera regelbundet med lämplig metod att placeringen är korrekt och ventileringen effektiv.
- ▶ Lagg nackbandet om patientens nacke och fäst bandet i flänsen.

- ▶ 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.

### MR-upplysning för tub in situ:

- ▶ Fixera pilotballongen  mot patienten med tejp.
- Om tubens pilotballong befinner sig i det avbildade området under en MR-undersökning kan bildkvaliteten påverkas negativt.
- En MR-fältstyrka upp till 3 T tillåts.

### LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten.

### FÖRVARING OCH TRANSPORT



#### FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat mot 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.

## 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 koniotomi seti. Bistüri, buji ve tüp kullanarak krikoid membran üzerinden acil solunum yolu erişimi.

Klinik fayda: Hastanın solunumu

Hedef hasta grubu: Yetişkinler

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

### ENDİKASYON

- Hayati tehlike oluşturan, başka yollarla kontrol altına alınamayan solunum güçlüğü.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

### KONTRENDİKASYON

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 6,0 mm'lik tüpün koniotomi için uygun olduğu 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.

- Kullanımdan önce ürün hasar açısından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Görsel ve işlevsel kontrol"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.

- 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 nesnelerin tüp kafına hasar vermemesini sağlayın.

- Tüpün hava besleme hortumunu bükmeyin.

- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.



- Ürün MR güvenli değildir. Tüp belirli koşullar altında kullanılabilir (bkz. "MR sırasında in situ tüp için not" Bölümü).



- 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 sterildir (etilen oksit).



- Ambalajın hasarlı veya son kullanım tarihinin aşılması olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.



## GÖRSEL VE İŞLEVSEL KONTROL

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

## 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 açıkladığı şekilde devam edin. Krikoid membran **hissedilebilir değilse** **2b** altında açıkladığı şekilde devam edin.

**⚠ DİKKAT**

- Uygulama sırasında aşırı kuvvet kullanılması veya bisturinin çok derine sokulması, arka trakea duvarında yaralanmaya neden olabilir.

- ▶ **2a** Bisturiyle cilt ve krikoid membrana yatay bir delme insizyonu uygulayın. Akabinde **3** altında açıkladığı şekilde devam edin.
- ▶ **2b** Bisturi ile merkezi, dikey bir cilt insizyonu uygulayın.
- ▶ Dokuyu her iki elinizin parmaklarıyla ayırın.
- ▶ Tekrar krikoid membranı lokalize ve stabilize edin.
- ▶ Bisturiyle krikoid membrana yatay bir delme insizyonu uygulayın.
- ▶ **3** Bisturiyi cilde dik olarak tutun ve bisturinin kesici kenarını 90° kaudal yönde çevirin.
- ▶ **4** Bisturiyi hafif bir traksiyonla kendinize çekerek, insizyonu açın ve bujiyi yerleştirmek için açık tutun.
- ▶ Bujiyi, bisturi bıçağı boyunca trakeanın içine ilerletin.
- ▶ **5** Bujiyi kaudal yönde çevirin ve santimetre işaretlerine göre 10 - 15 cm'sini dikkatle trakeanın içine itin.
- ▶ Bisturiyi çıkarın.
- ▶ **6** Gerekirse tüpü kayganlaştırın ve kafın tamamen sönmüş olduğundan emin olun.
- ▶ Bujiyi kavrayın ve tüpü dikkatle buji üzerinden trakeanın içine, flanş ve hastanın boynu aynı hizaya gelinceye kadar itin.
- ▶ Bujiyi çıkarın. Bunu yaparken tüpün konumunu değiştirmeyin.


**⚠ DİKKAT**

- Tüp, yeterince sabitlenene kadar yerinde tutulmalıdır.

- ▶ Kafa enjektörle, trakeanın sızdırmaması için gerekli olan en düşük basınçla hava verin, düzenli aralıklarla kontrol edin ve gerekirse ayarını değiştirin. Hastanın yeri değiştiğinde ve nakledilmesi durumunda kaf basıncı da değişebilir.
- ▶ 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 flanşa sıkıca bağlayın.
- ▶ Tüpün sağlam şekilde yerine oturduğunu kontrol edin.

- ▶ Uzatma hortumunun konektörü üzerinden  $\leq 16$  Fr aspirasyon kateteriyle trakeal aspirasyon uygulanabilir.
- ▶ Kaf, tüpün çıkarılmasından önce bir enjektör yardımıyla tamamen söndürülmelidir.

## MR sırasında in situ tüp için not:

- ▶ Pilot balonu  yapışkan bant ile hastaya sabitleyin.
- Tüpün pilot balonu MR görüntüleme sırasında şekilde gösterilen alanda bulunursa, görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir.
- 3 T'ye kadar MR görüntüleme alan kuvvetine izin verilir.

## 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 ışık 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.

## Symbol Description

	<p>DE - Medizinprodukt EN - Medical Device <b>BG - Медицинско изделие</b> CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr <b>EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν</b> 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 <b>RU - Медицинское изделие</b> SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz</p>
	<p>DE - Hersteller EN - Manufacturer <b>BG - Производител</b> CS - Výrobce DA - Producent <b>EL - Κατασκευαστής</b> 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 <b>RU - Производитель</b> SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici</p>
	<p>DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture <b>BG - Дата на производство</b> CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato <b>EL - Ημερομηνία κατασκευής</b> 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 <b>RU - Дата изготовления</b> SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi</p>
	<p>DE - Verwendbar bis EN - Use-by date <b>BG - Да се използва преди</b> CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil <b>EL - Ημερομηνία λήξης</b> 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 <b>RU - Использовать до</b> SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi</p>
	<p>DE - Artikelnummer EN - Catalogue number <b>BG - Каталоген номер</b> CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer <b>EL - Αριθμός προϊόντος</b> 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 <b>RU - Артикул</b> SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası</p>
	<p>DE - Charge EN - Batch code <b>BG - Партиден код</b> CS - Číslo šarže DA - Batchkode <b>EL - Κωδικός παρτίδας</b> 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 <b>RU - Код партии</b> SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu</p>

	<p>DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use <b>BG - Направете справка с инструкциите за употреба</b> CS - Řiďte 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 <b>RU - Соблюдать инструкцию по применению</b> SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upošteвайте navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın</p>
	<p>DE - Achtung EN - Caution <b>BG - Внимание</b> 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 <b>RU - Внимание</b> SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat</p>
	<p>DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide <b>BG - Стерилизирано с етиленов оксид</b> CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου ES - Esterilizado por óxido de etileno ET - Steriliseeritud etüleenoksidiiga 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 <b>RU - Стерилизовано этиленоксидом</b> 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 <b>BG - Единична стерилна бариерна система</b> 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 <b>RU - Одинарная стерильная барьерная система</b> 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 <b>BG - Да не се използва повторно</b> 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 <b>RU - Не использовать повторно</b> SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın</p>
	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. <b>BG - Да не се използва при повредена опаковка.</b> CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. 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. <b>RU - Не использовать при повреждённой упаковке.</b> 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. <b>BG</b> - Да се пазят 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. <b>RU</b> - Беречь от солнечного света. SK - Chránit pred slnečným žiarením. SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi. SV - Skydda mot solljus. TR - Güneş ışığından koruyun.</p>
	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry <b>BG</b> - 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 <b>RU</b> - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras tørt 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. <b>BG</b> - 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 föderaalsete 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. <b>RU</b> - 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 izdelke 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 - MR unsicher  EN - MR unsafe  BG - Не е безопасно в МР среда  CS - Nebezpečné v prostředí MR  DA - MR-usikker  EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία  ES - No adecuado para RM  ET - Ei ole MR-kindel  FI - Ei turvallinen magneettikuvauksessa</p>	<p>FR - non IRM compatible  HR - Nije sigurna za MR  HU - MR-környezetben nem biztonságos  IT - Non compatibile con RM  LT - MR nesuderinama  LV - Nav piemērots MR  NL - MR-onveilig  NO - Ikke MR-sikker  PL - Produkt niebezpieczny w środowisku MRI</p>	<p>PT - Não adequado para RM  RO - Fără siguranță RM  RU - Небезопасно для МРТ  SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí MR  SL - Ni varno za MR  SV - Inte MR-säker  TR - MR Güvenli Değil</p>
 0123	<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 ženklimas 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 İşareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.</p>