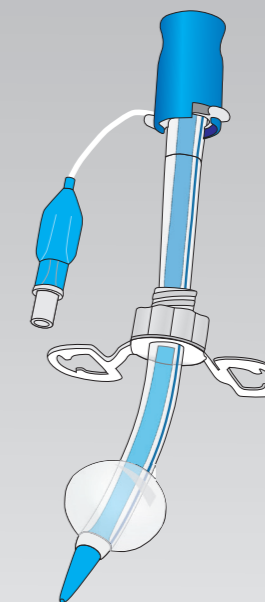


Intended to be left blank.

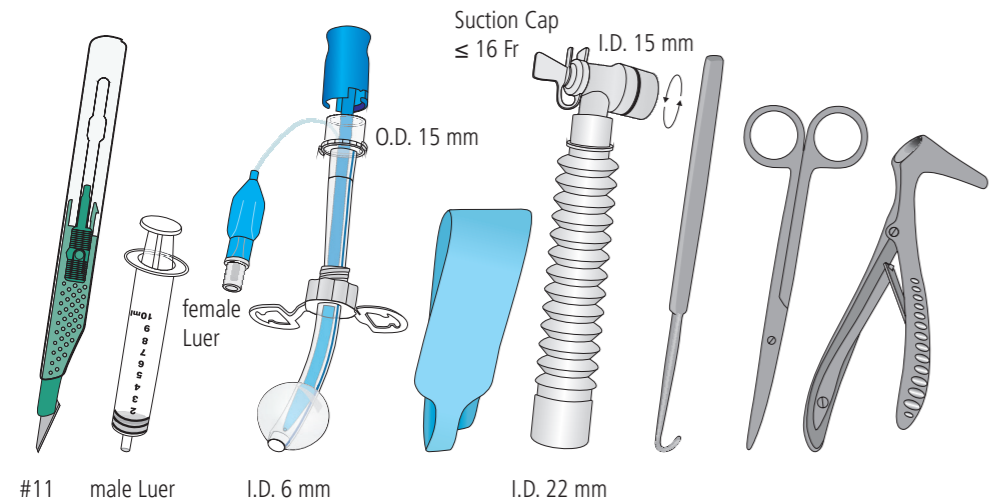
Intended to be left blank.



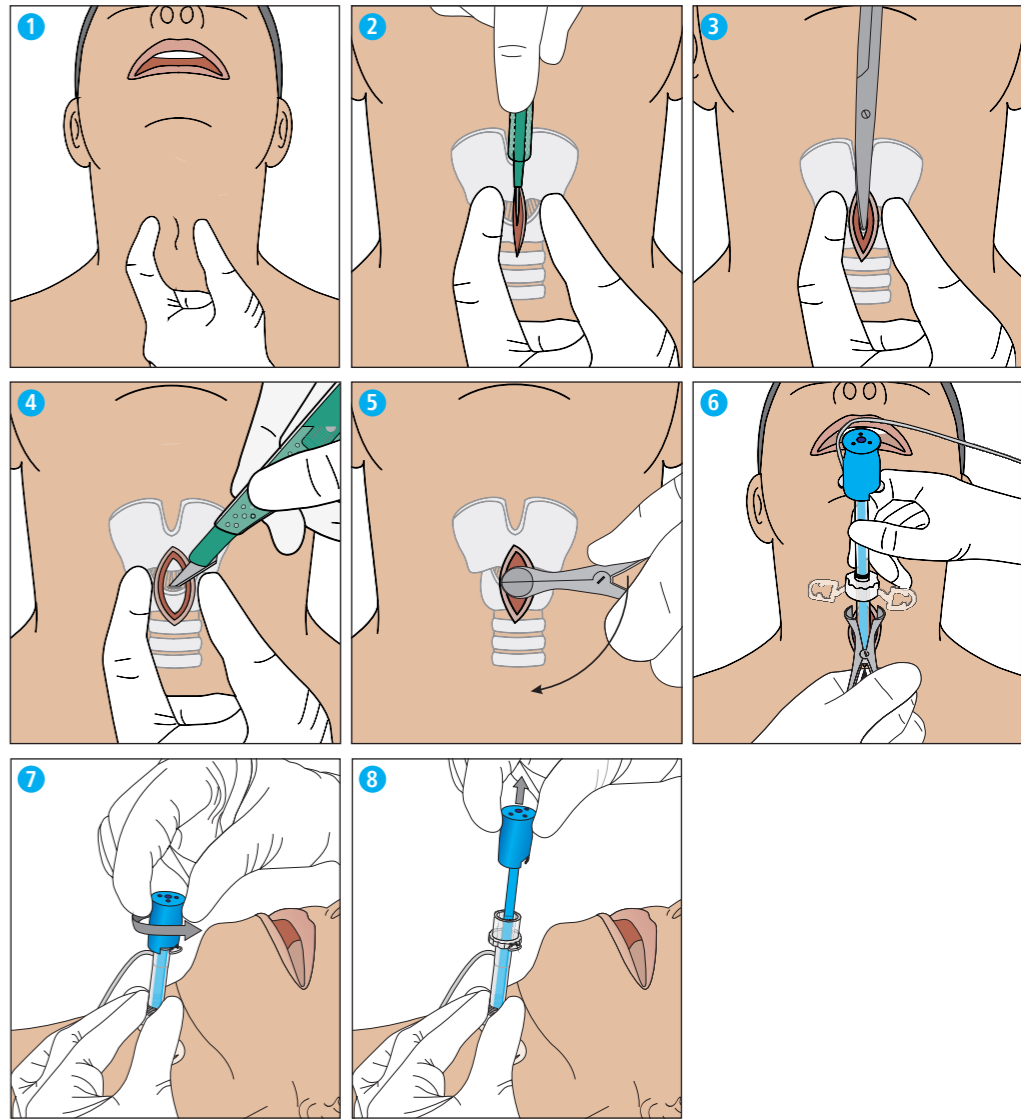
Surgicric II

Cricothyrotomy Set - acc. Thierbach + Piepho

Set consisting of:



Intended to be left blank.



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

VERWENDUNGSZWECK

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

Klinischer Nutzen: Beatmung eines Patienten

Patientenzielgruppe: Erwachsene

Verwendungsort: Klinik und Präklinik inkl. militärische Anwendung

INDIKATIONEN

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

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

- 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 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 Behore des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behore des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

- Vor der Anwendung das Produkt einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.

- Das Produkt dient zur temporären Sicherung des Atemweges. Es muss, sobald als 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 Beluftungszuleitung des Tubus nicht knicken.

- Skalpell, Trachealhaken, Spekulum und Tubus mit angemessenem Kraftaufwand anwenden.

- Den Sicherheitsmechanismus des Skalpells erst nach der Anwendung zur Entsorgung verriegeln.

- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.

- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.



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



- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).

- Sterilbarierensystem unmittelbar vor Anwendung visuell auf Beeinträchtigungen der Unversehrtheit überprüfen.



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

FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Cuff mit der Spritze beluftigen und auf Undichtigkeiten untersuchen.

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

- ▶ Cuff mit der Spritze komplett entlufte.

ANWENDUNG

- ▶ Kopf des Patienten überstrecken.

- 1 ▶ Krikoidmembrane an der spürbaren Mulde zwischen Schild- und Ringknorpel lokalisieren und diese Stelle mit Zeigefinger und Daumen stabilisieren.

2 HINWEIS

- Für eine eindeutige Identifizierung der Krikoidmembrane kann bei adipösen Patienten oder Patienten mit Halstrauma eine zusätzliche Inzision durch Haut und Weichgewebe notwendig sein.

- 3 ▶ Mit dem Skalpell eine mittige, vertikale Hautinzision vornehmen.
- ▶ Wenn die Krikoidmembrane nach der Hautinzision nicht identifiziert wird, kann mit der Schere das Weichgewebe bis auf die Krikoidmembrane stumpf präpariert werden.
- ▶ Um die Inzision offen zu halten, kann bei Bedarf der Trachealhaken als zusätzliches Hilfsmittel benutzt werden.

- 4 ▶ Mit dem Skalpell eine horizontale Inzision durch die Krikoidmembrane vornehmen.
- ▶ Skalpell entfernen.

- 5 ▶ Geschlossenes Spekulum horizontal in die Inzision einführen und in die Trachea vorschieben.
- ▶ Spekulum um 90° in Richtung kaudal drehen.
- ▶ Geschlossenes Spekulum leicht anheben, damit die Spitze des Spekulum nach kaudal zeigt.

- 6 ▶ Spekulum öffnen.

- ▶ Tubus über das Spekulum in die Trachea einführen, bis der Flansch am Spekulum anstößt.

- ▶ Spekulum entfernen.

- ▶ Tubus tiefer einführen. Der Flansch muss bündig am Hals des Patienten anliegen.

- ▶ Zur evtl. Lagekontrolle Spritze auf den Dilator aufsetzen und Luft aspirieren.

- ▶ Falls erforderlich kann der Tubus nach öffnen des Flansches repositioniert werden.

- ▶ Die Langenmarkierung am Tubus dient zum Erkennen der Einführtiefe.

- ▶ Anschließend den Flansch festdrehen, um ein axiales Verrutschen des Tubus zu verhindern.

- ▶ Cuff mit der Spritze auf den geringstmöglichen Druck, welcher zur Abdichtung der Trachea notwendig ist, beluftigen und regelmäßig kontrollieren.

- 7 ▶ Dilator entriegeln und entfernen. Dabei die Position des Tubus nicht verändern.

8 VORSICHT

- ▶ ubersaumige Rotationsbewegungen und Zug unterlassen. Versehentliche Diskonnektion oder Abknicken des platzierten Tubus vermeiden.

- ▶ Tubus an ein Beatmungssystem anschließen.

Bei manuellen Beatmungssystemen ggf. den beigelegten Verlängerungsschlauch verwenden.

Bei maschineller Beatmung für eine geeignete Zugentlastung sorgen.

- ▶ Patient beatmen. Korrekte Platzierung und erfolgreiche Beatmung durch eine geeignete Methode regelmäßig überprüfen.

- ▶ Das Halsband um den Nacken des Patienten führen und fest mit dem Flansch verbinden.
- ▶ Den Tubus auf sicheren Halt prüfen.
- ▶ Durch den Konnektor des Verlängerungsschlauchs ist eine tracheale Absaugung mit einem Absaugkatheter ≤ 16 Fr möglich.
- ▶ Vor Extubation des Tubus den Cuff mit einer Spritze komplett entleeren.

Der Tubus ist röntgenologisch sichtbar.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

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

ENTSORGUNG



VORSICHT

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

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

GEWICHT

REF	30-08-117-1
Gewicht (inkl. Verpackung)	380 g
Verpackungseinheit	1

MATERIALDATEN

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

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. Surgicric II can be used with resuscitation bags or other standard ventilation systems.

Clinical benefit: Ventilation of a patient

Patient target group: Adults

Location of use: Hospital and prehospital including military use

INDICATION


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


No other indications are known.

CONTRAINDICATION

- Not known.

SAFETY INFORMATION

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

 The product must only be used by a physician or by authorized and trained medical personnel with adequate skills in the use of the product.

- Only use the product for the patient target group.
- Only use the products for patients for whom a 6 mm tube is suitable for cricothyrotomy.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, the product must be inspected acc. to a functional check (see "Functional check"). A faulty product must not be used.
- The product serves to temporarily secure the airway. If possible it must be replaced by a permanent airway. Maximum recommended period of application: 4 hours
- Tube and extension tubing are suitable for conducting oxygen and air.
- The enclosed extension tubing is not suitable for use with mechanical ventilation systems.
- Avoid damage to the cuff of the tube by sharp-edged objects.
- Do not kink the inflation line of the tube.
- Use the scalpel, tracheal hook, speculum and tube with appropriate force
- Lock the safety mechanism of the scalpel for disposal only after use
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The product is not suitable for MRI.



STERILE



- The product is intended for single use and must not be reused and/or processed. The function of the product is impaired by processing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The product is sterile (ethylene oxide).
- Visually inspect sterile barrier system for breaches of integrity immediately prior to application.
- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.

FUNCTIONAL CHECK

- ▶ Check the products for damage and loose particles.
- ▶ Inflate the cuff with the syringe and check for leakage.

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

- ▶ Remove all air from the cuff with the syringe.

USE

- ▶ Hyperextend the patient's head.
- ▶ 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.

NOTE

- For clear identification of the cricothyroid membrane, an additional incision through skin and soft tissue may be necessary in obese patients or patients with neck trauma.

- ▶ Make a midline vertical skin incision using the scalpel.
- ▶ If the cricothyroid membrane is not identified after skin incision, scissors can be used to bluntly dissect the soft tissue down to the cricothyroid membrane.
 - ▶ To keep the incision open, the tracheal hook can be used as an additional aid if necessary.
- ▶ Make a horizontal incision through the cricothyroid membrane.
 - ▶ Remove the scalpel.
- ▶ Insert the closed speculum horizontally into the incision and advance it into the trachea.
 - ▶ Rotate the speculum 90° in the caudal direction.
 - ▶ Lift the closed speculum slightly so that the tip of the speculum points caudally.
- ▶ Open the speculum.
 - ▶ Insert the tube into the trachea via the speculum until the flange abuts the speculum.
 - ▶ Remove the speculum.
 - ▶ Insert the tube deeper. The flange must be flush with the patient's neck.
 - ▶ For a possible position check, connect the syringe to the dilator and aspirate air.
 - ▶ If necessary, the tube can be repositioned after opening the flange. The centimetre markings on the tube indicate the insertion depth.
- ▶ Then tighten the flange to prevent axial dislocation of the tube.
- ▶ Inflate the cuff to the minimum pressure required to seal the trachea using the syringe and check the cuff at regular intervals.
- ▶ Unlock and remove the dilator. Do not change the position of the tube when doing so.

8

CAUTION

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

- ▶ Connect the tube to a ventilation system.
 - If necessary, use the enclosed extension tubing when using manual ventilation systems.
 - During mechanical ventilation ensure for proper strain-relief.
- ▶ Ventilate the patient. Verify correct placement and successful ventilation at regular intervals by a suitable method.
- ▶ Place the necktape around the patient's neck and connect it firmly to the flange.
- ▶ Check the tube for secure hold.
- ▶ Tracheal suctioning is possible through the connector of the extension tubing with a suction catheter \leq 16 Fr.
- ▶ Prior to extubation deflate the cuff completely with a syringe. The tube is radiopaque.

SHELF LIFE

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

Expiration date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

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

DISPOSAL



CAUTION

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

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

WEIGHT

REF	30-08-117-1
Weight (incl. packaging)	380 g (13.4 oz)
Packaging unit	1

MATERIAL DATA

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

Български

Предназначение

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

Клинична полза: обдишване на пациент

Целева група от пациенти: възрастни

Място на употреба: предклинично и клинично, включително военно приложение

ПОКАЗАНИЯ

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

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 mm е подходяща за крикотириотомия.

- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.

- Преди употреба изделието трябва да се подложи на функционална проверка (вж. глава „Функционална проверка“). Повредено изделие не трябва да се използва.

- Изделието служи за временно освобождаване на дихателните пътища. То трябва да се замени възможно най-скоро с перманентно осигуряване на проходимостта на дихателните пътища. 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 остъръбести предмети.

- Не прегъвайте вентилационната линия на тръбата.

- Използвайте скалпела, трахеалната кука, спекулула и тръбата с подobaващо усилие.

- За изхвърляне блокирайте предпазния механизъм на скалпела едва след употреба.

- По изделието не трябва да се извършват промени.

- Изделието не е годно за МРТ.



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



- Изделието е стерилно (етиленов оксид).

- Непосредствено преди употреба проверете визуално стерилната бариерна система за нарушена цялост.

- При повредена опаковка или изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.
- ▶ Надуйте маншета със спринцовката и проверете за лекажи.

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

- ▶ Изпуснете изцяло въздуха от маншета посредством спринцовката.

УПОТРЕБА

- ▶ Наклонете главата на пациента максимално назад.

- 1 ▶ Локализирайте крикотиреоидната мембрана при осезаемата вдлъбнатина между щитовидния и пръстеновидния хрущял и стабилизирайте това място с палец и показалец.

- 2 **ЗАБЕЛЕЖКА**
 - За еднозначно идентифициране на крикотиреоидната мембрана може да се наложи допълнителна инцизия през кожата и меката тъкан при пациенти със затлъстяване или пациенти с травма на шията.

- ▶ Посредством скалпела извършете централен, вертикален разрез на кожата.

- 3 ▶ Ако крикотиреоидната мембрана не бъде идентифицирана след кожата инцизия, меката тъкан може да се препарира чрез тъп път посредством ножица до крикотиреоидната мембрана.

- ▶ За поддръжане на инцизията в отворено състояние при необходимост може да се използва трахеалната кука като допълнително помощно средство.

- 4 ▶ Посредством скалпела извършете хоризонтална инцизия през крикотиреоидната мембрана.

- ▶ Отстранете скалпела.

- 5 ▶ Въведете затворения спекулум хоризонтално в инцизията и тласнете напред в трахеята.

- ▶ Завъртете спекулума на 90° в каудална посока.

- ▶ Повдигнете леко затворения спекулум така, че върхът на спекулума да сочи каудално.

- 6 ▶ Отворете спекулума.

- ▶ Въведете тръбата в трахеята през спекулума, докато фланецът допре спекулума.
- ▶ Отстранете спекулума.


- ▶ Въведете по-дълбоко тръбата. Фланецът трябва да приляга равно на шията на пациента.
- ▶ За евентуална проверка на положението поставете спринцовката на дилататора и аспирирайте въздух.

- ▶ При необходимост тръбата може да се позиционира отново след отваряне на фланеца.
- ▶ Маркировката за дължина на тръбата индикира дълбочината на вкарване.

- ▶ След това затегнете фланеца, за да предотвратите аксиално изместване на тръбата.

- ▶ Посредством спринцовката надуйте маншета до минималното налягане, необходимо за уплътняване на трахеята, и проверявайте редовно маншета.

- 7 ▶ Деблокирайте дилататора и го отстранете. При това не променяйте позицията на тръбата.

8  **ВНИМАНИЕ**
Избягвайте прекомерни ротационни движения и телгене. Избягвайте отделяне или прегъване на поставената тръба по невнимание.

- ▶ Свържете тръбата към системата за обдишване. При системи за ръчно обдишване използвайте при необходимост приложението 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 лентата на врата на пациента и я свържете здраво с фланеца.
- ▶ Проверете тръбата за стабилно положение.
- ▶ Превърнете конектора на удължителния маркуч е възможна трахеална аспирация посредством аспирационен катетър ≤ 16 Fr.
- ▶ Преди екстубиране на тръбата изпуснете изцяло маншета със спринцовка.


Тръбата е рентгенологично видима.

СРОК НА ГОДНОСТ

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


Срок на годност: вж. етикета на изделието

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

 **ВНИМАНИЕ**

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

 **ВНИМАНИЕ**

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

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

ТЕГЛО

REF	30-08-117-1
Тегло (вкл. опаковка)	380 g
Опаковъчна единица	1

ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

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

Česky

ÚČEL POUŽITÍ

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

Klinické využití: ventilace pacientů

Cílová populace pacientů: dospělí

Místo použití: klinické i neklinické prostředí včetně použití v armádě

INDIKACE


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


Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

- Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

 • Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím. Ukládejte ho společně s výrobkem.

 • Výrobek smí používat pouze lékař nebo autorizovaný personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.

- Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.
- Výrobek používejte pouze u pacientů, u nichž je 6mm tubus vhodný ke koniotomii.

• Uživateli nebo pacientem 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 proveďte kontrolu funkce výrobku (viz kapitola „Funkční kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.

• Výrobek slouží k dočasnému zajištění dýchacích cest. Jakmile je to možné, musí být nahrazen trvalým zajištěním dýchacích cest. Maximální doporučená doba používání: 4 hodiny

• Tubus a prodlužovací hadička jsou vhodné pro průchod kyslíku a vzduchu.

• Příložená prodlužovací hadička není vhodná pro umělou plicní ventilaci.

• Dbejte na to, abyste manžetu tubusu nepoškodili ostrými předměty.


• Nezalamujte inflační linku tubusu.


• Skalpel, tracheální háček, spekulum a tubus používejte s přiměřenou silou.


• Bezpečnostní mechanismus skalpelu uzamkněte pro likvidaci až po použití.


• Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.

• Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.

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

 • Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).

 • Těsně před použitím zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda je stále neporušený.

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

FUNKČNÍ KONTROLA

► Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený nebo zda neobsahuje uvolněné části.

► Nafoukněte manžetu stříkačkou a zkontrolujte těsnost manžety.

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

► Manžetu úplně odvzdušněte stříkačkou.

POUŽITÍ

► Zakloňte hlavu pacienta.

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

2 UPOZORNĚNÍ:

• Pro jednoznačnou identifikaci krikoidní membrány může být u oběžných pacientů nebo pacientů s úrazem krku nutná další incize kůže a měkkými tkáněmi.

► Pomocí skalpelu vytvořte středovou vertikální kožní incizi.

3 ► Pokud není krikoidní membrána identifikována ani po incizi kůže, lze pomocí nůžek provést tupou preparaci měkkých tkání až ke krikoidní membráně.

► K udržení otevřené incize lze v případě potřeby použít jako další nástroj tracheální háček.

4 ► Pomocí skalpelu vytvořte horizontální incizi skrz krikoidní membránu.

► Odstraňte skalpel.

5 ► Zaveďte uzavřené spekulum horizontálně do incize a zasuňte ho do trachey.

► Otočte spekulum o 90° v kaudálním směru.

► Uzavřené spekulum lehce nadzvedněte, aby hrot spekula směřoval kaudálně.

6 ► Otevřete spekulum.

► Zavádějte tubus přes spekulum do trachey, dokud hrdlem tubusu nenarazíte do spekula.

► Odstraňte spekulum.

► Zaveďte tubus hlouběji. Hrdlo musí být v jedné rovině s pacientovým krkem.

► Pro kontrolu polohy nasadte stříkačku na dilatátor a nasajte vzduch.

► Pokud je to nutné, můžete tubus po otevření hrdla přemístit.

► Značení délky na tubusu slouží k rozpoznání hloubky jeho zavedení.

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

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

7 ► Odblokujte a vyjměte dilatátor. Dbejte na to, aby se nezměnila poloha tubusu.

8 POZOR

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

► Připojte tubus k ventilačnímu systému.

U manuálních ventilačních systémů případně použijte přiloženou 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 pásek kolem krku pacienta a pevně jej připojte k hrdlu tubusu.

► Zkontrolujte, zda tubus správně drží.

► Přes koncovku prodlužovací hadičky lze provádět tracheální odsávání pomocí odsávacího katétru o velikosti ≤ 16 Fr.

► Před extubací tubusu zcela vyprázdněte manžetu stříkačkou.

Tubus je viditelný na rentgenových snímcích.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

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.

HMOTNOST

REF	30-08-117-1
Hmotnost (včetně obalu)	380 g
Obsah balení	1

ÚDAJE O MATERIÁLU

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

ANVENDELSIFORMÅL

Kirurgisk cricothyrotomi-sæt til sikring af luftvejene i tilfælde af øvre luftvej-sobstruktion eller som ultima ratio, såfremt alle andre forslag på at ventilere patienten mislykkedes. Surgicirc II kan anvendes med ventileringspose eller andre standard-ventileringssystemer.

Klinisk nytte: Ventilation af en patient

Patientmålgruppe: Voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinisk inkl. militær

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

- Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet, og opbevar den i nærheden af produktet.



- Produktet må kun anvendes af en læge eller af autoriseret, medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til håndteringen af produktet.
- Produktet må ikke anvendes til andre end patientmålgruppen.
- Produktet må kun anvendes på patienter, hvor en 6 mm-tubus er egnet til koniotomi.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Produktets funktion skal kontrolleres for funktion før hver anvendelse (se kapitlet "Funktionskontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Produktet er egnet til midlertidig sikring af luftvejene. Det 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.

- Insufflationslangen til tubus må ikke få knæk.
- Skalpel, trachealkrog, speculum og tubus skal anvendes med moderat kraftanvendelse.
- Løsn først skalpellens sikkerhedsmekanisme efter anvendelsen, når den skal bortskaffes.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er ikke MR-egnet.



- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller repareres igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.

STERILISER



- Produktet er steril (ethylenoxid).
- Kontrollér det sterile barriersystem visuelt umiddelbart før anvendelsen, om det er intakt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.



FUNKTIONSKONTROL

- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser og løse komponenter.
- ▶ Cuffen med spidsen ventileres og kontrolleres for utætheder. Et defekt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").
- ▶ Tøm cuffen helt for luft med sprøjten.

ANVENDELSE

- ▶ Placer patienten med fremstrakt Hals.
- 1 ▶ Udpalpér den cricothyroid-membran på den følbare fordybning mellem skjold- og ringbrusken og stabiliser stedet med pege- og tommelfinger.

2 BEMÆRK

- Med henblik på en entydig identifikation af cricothyroid-membranen kan det på adipøse patienter med halstrauma være nødvendigt at foretage en yderligere incision igennem huden og det bløde væv.

- ▶ Foretag en vertikal hudincision i midten med skalpellen.
- 3 ▶ Hvis det ikke er muligt at identificere cricothyroid-membranen efter at have foretaget en længdegående hudincision, kan saksen benyttes til at præparere det bløde væv ned til cricothyroid-membranen.
- ▶ For at holde incisionen åben kan tracheal-krogen efter behov benyttes som ekstra hjælpemiddel.

- 4 ▶ Udfør en horisontal incision gennem cricothyroid-membranen ved skalpellen.
- ▶ Fjern skalpellen.

- 5 ▶ Før det lukkede speculum horisontalt ind i incisionen, og skub det fremad i trachea.
- ▶ Drej speculummet 90° i kaudal retning.
- ▶ Loft det lukkede speculum en smule, så spidsen af speculummet vender i kaudal retning.

- 6 ▶ Åbn speculummet.
- ▶ Før tubus via speculummet ind i trachea, indtil flangen støder mod speculummet.
- ▶ Fjern speculum.
- ▶ Før tubus længere ind. Flangen skal ligge plant på patientens Hals.
- ▶ Sæt sprøjten på dilatatorens og sørg for aspiration af luft, der sikrer korrekt placering.
- ▶ Om nødvendigt, kan tubus genplaceres efter åbning af flangen.
- ▶ Længdemarkeringen på tubus er beregnet til at kunne se indføringen dybden.
- ▶ Drej efterfølgende flangen fast for at undgå, at tubus forskubber sig i aksial retning.
- ▶ Fyld cuffen med luft med det mindst mulige tryk, som er nødvendigt for at tætte trachea, og kontrollér jævnligt.
- 7 ▶ Løsn dilatatorens og fjern den. I den forbindelse må placeringen af tubus ikke ændres.

8 FORSIGTIG

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

- ▶ Tilslut tubus til et respirationssystem.
- Anvend eventuelt den vedlagte forlængerslange ved manuelle respirationssystemer.

- Sørg for egnet trækkraft med maskinel respiration.
- ▶ Ventilér patienten. Kontrollér jævnligt for korrekt placering og respiration vha. egnet teknik.
 - ▶ Før nakkebåndet rundt om patientens nakke, og forbind det med flangen, så det sidder fast.
 - ▶ Kontrollér, at tubus sidder sikkert og fast.
 - ▶ Ved hjælp af forlængerslangens konnektor er det muligt at foretage en udsugning af trachea med et udsugningskateret ≤ 16 Fr.
 - ▶ Inden der foretages en extubation af tubus, skal cuffen tømmes fuldstændigt vha. en sprøjte.
- Tubus er synlig på røntgenbilleder.

LEVETID

Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.

Skal anvendes før: Se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

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

BORTSKAFFELSE



FORSIGTIG

- Produktet kan være kontamineret med potentielt 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.

VÆGT

REF	30-08-117-1
Vægt (inkl. emballage)	380 g
Emballeringsenhed	1

MATERIALEDATA

Skalpel	Klinge: Kulstofstål; greb: PA, SAN	
Trachealkrog, saks, speculum	Rustfrit stål	
Tubus	Tubus: PVC; konnektor: PSU; flange: PP	
Sprøjte	PP, IR	
Forlængerslange	PP	
Drejekonnektor	Konnektor: PC; udsugningshætte: SI; O-ring: EPDM	
Nakkebånd	Skummateriale	Inderside: PU; yderside: PA
	Burrebånd	PES, PP

Ελληνικά

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σε χειρουργικές κρικοθυρεοτομίες για τη διασφάλιση του αεραγωγού σε περίπτωση απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού ή ως έσχατο μέσο σε περίπτωση που όλες οι άλλες προσπάθειες αερισμού του ασθενούς έχουν αποτύχει. Το Surgicirc II μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασκό αερισμού ή με άλλα τυπικά συστήματα αερισμού.

Κλινικό όφελος: Αερισμός ενός ασθενούς

Ομάδα-στόχος ασθενών: Ενήλικες

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό συμπεριλαμβανομένης της στρατιωτικής χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις 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 mm είναι κατάλληλος για κρικοθυρεοτομή.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, υποβάλετε το προϊόν σε λειτουργικό έλεγχο (βλ. ενότητα "Λειτουργικός έλεγχος"). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν προορίζεται για την προσωρινή διασφάλιση του αεραγωγού. Το συντομότερο 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 ζημιών στον αεροθάλαμο του σωλήνα από αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην τσακίζετε τη γραμμή αερισμού του σωλήνα.
- Χρησιμοποιήστε το νυστέρι, το τραχειακό άγκιστρο, το εργαλείο διαστολής και τον σωλήνα με την κατάλληλη δύναμη.
- Μην κλειδώνετε τον μηχανισμό ασφαλείας του νυστεριού για απόρριψη παρά μόνο μετά τη χρήση.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.



- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).



- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή/και να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.



- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (οξείδιο του αιθυλενίου).



- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στείρου φραγμού αμέσως πριν από την εφαρμογή για ζημιές στην ακεραιότητά του.



- Σε περίπτωση ζημιών στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.
- ▶ Διογκώστε τον αεροθάλαμο με τη σύριγγα και ελέγξτε για διαρροές.

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

- ▶ Αποδιογκώστε τον αεροθάλαμο τελείως με τη σύριγγα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Υπερεκτείνετε το κεφάλι του ασθενούς.
- ▶ 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.



2 ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για τον σαφή εντοπισμό της κρικοθυροειδικής μεμβράνης, μπορεί να είναι απαραίτητη μια πρόσθετη τομή μέσω του δέρματος και των μαλακών μορίων σε παχύσαρκους ασθενείς ή σε ασθενείς με τραύμα στον λαιμό.

► Χρησιμοποιώντας το νυστέρι, διενεργήστε μια κάθετη τομή στη μέση γραμμή στο δέρμα.

3

► Εάν η κρικοθυροειδική μεμβράνη δεν εντοπιστεί μετά την τομή του δέρματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ψαλίδι για την αμβλεια διατομή των μαλακών μορίων μέχρι την κρικοθυροειδική μεμβράνη.

► Για να διατηρηθεί η τομή ανοικτή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το τραχειακό άγκιστρο ως πρόσθετο εργαλείο, εάν είναι απαραίτητο.

4

► Χρησιμοποιώντας το νυστέρι, διενεργήστε μια οριζόντια τομή διαμέσου της κρικοθυροειδικής μεμβράνης.

► Αφαιρέστε το νυστέρι.

5

► Εισαγάγετε το κλειστό εργαλείο διαστολής οριζόντια στην τομή και προωθήστε το στην τραχεία.

► Περιστρέψτε το εργαλείο διαστολής κατά 90° προς την ουραία κατεύθυνση.

► Ανασηκώστε ελαφρά το κλειστό εργαλείο διαστολής έτσι ώστε το άκρο του εργαλείου διαστολής να είναι στραμμένο ουραία.

6

► Ανοίξτε το εργαλείο διαστολής.

► Εισαγάγετε τον σωλήνα μέσω του εργαλείου διαστολής στην τραχεία μέχρι η φλάντζα να αγγίξει το εργαλείο διαστολής.

► Αφαιρέστε το εργαλείο διαστολής.

► Εισαγάγετε τον σωλήνα βαθύτερα. Η φλάντζα πρέπει να εφαρμόσει στο ίδιο επίπεδο με τον λαιμό του ασθενούς.

► Για να ελέγξετε τη θέση, τοποθετήστε τη σύριγγα στον διαστολέα και αναρροφήστε αέρα.

► Εάν απαιτείται, ο σωλήνας μπορεί να επανατοποθετηθεί αφού χαλαρώσει η φλάντζα.

► Η σήμανση μήκους στον σωλήνα υποδεικνύει το βάθος εισαγωγής.

► Στη συνέχεια, σφίξτε τη φλάντζα για να αποτρέψετε την αξονική μετατόπιση του σωλήνα.

► Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα, διογκώστε τον αεροθάλαμο στην ελάχιστη πίεση που απαιτείται για τη σφράγιση της τραχείας και ελέγχετε τον αεροθάλαμο σε τακτά χρονικά διαστήματα.

7

► Απασφαλίστε και αφαιρέστε τον διαστολέα. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του σωλήνα δεν έχει αλλάξει.

8

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

► Συνδέστε τον σωλήνα σε ένα σύστημα αερισμού.

Κατά τη χρήση χειροκίνητων συστημάτων αερισμού, χρησιμοποιήστε τον περιλαμβανόμενο εύκαμπτο σωλήνα επέκτασης εάν είναι απαραίτητο.

Κατά τη διάρκεια μηχανικού αερισμού, διασφαλίστε την κατάλληλη εκτόνωση των τάσεων.

► Αερίστε τον ασθενή. Επαληθεύετε τη σωστή τοποθέτηση και τον επιτυχή αερισμό σε τακτά χρονικά διαστήματα με μια κατάλληλη μέθοδο.

► Τοποθετήστε την ταινία λαιμού γύρω από τον λαιμό του ασθενούς και συνδέστε την σταθερά στην φλάντζα.

► Ελέγξτε τον σωλήνα για ασφαλή συγκράτηση.

► Είναι δυνατή η τραχειακή αναρρόφηση μέσω του συνδέσμου του εύκαμπτου σωλήνα επέκτασης, με έναν καθετήρα αναρρόφησης ≤ 16 Fr.

► Πριν από την αποσωλήνωση, αποδιογκώστε τον αεροθάλαμο τελείως με μια σύριγγα.

Ο σωλήνας είναι ακτινοσκοπικός.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή. Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

ΒΑΡΟΣ

REF	30-08-117-1
Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)	380 g
Μονάδα συσκευασίας	1

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

Νυστέρι	Λεπίδα: ανθρακούχος χάλυβας, λαβή: PA, SAN	
Τραχειακό άγκιστρο, ψαλίδι, εργαλείο διαστολής	Ανοξείδωτος χάλυβας	
Σωλήνας	Σωλήνας: PVC, σύνδεσμος: PSU, φλάντζα: PP	
Σύριγγα	PP, IR	
Εύκαμπτος σωλήνας επέκτασης	PP	
Περιστροφικός σύνδεσμος	Σύνδεσμος: PC, πάμα αναρρόφησης: SI, δακτύλιος κυκλικής διατομής: EPDM	
Κολάρο	Αφρώδες	Εσωτερική πλευρά: PU, εξωτερική πλευρά: PA
	Κλειστό βέλκρο	PES, PP

USO PREVISTO

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

Beneficios clínicos: ventilación de un paciente

Grupo objetivo de pacientes: adultos

Lugar de uso: hospital y preclínica incl. aplicación militar

INDICACIONES

- Acceso de emergencia a las vías respiratorias a través de la membrana cricotiroidéa. Insuficiencia respiratoria potencialmente mortal no controlable con otros métodos.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

- No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



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



- El producto solo lo debe utilizar un médico o personal sanitario autorizado y debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.
- No usar el producto fuera del grupo de pacientes.
- Usar el producto solo en pacientes en los que el tubo de 6 mm no es adecuado para cricotiroidotomía.
- 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 de cada uso comprobar el funcionamiento del producto (véase el apartado "Control de funcionamiento"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.
- El producto sirve para asegurar las vías respiratorias de forma temporal. Siempre que sea posible, debe reemplazarse por un dispositivo de aseguramiento permanente de las vías respiratorias. Tiempo máximo de uso recomendado: 4 horas
- El tubo y el tubo de prolongación son adecuados para la conducción de oxígeno y aire.
- El tubo de prolongación suministrado no es adecuado para una ventilación mecánica.
- No dañe el manguito del tubo con objetos de bordes afilados.

- No doble la línea de inflado del tubo.
- Introduzca el bisturí, el gancho traqueal, el espéculo y el tubo aplicando una fuerza adecuada.
- Bloquear el mecanismo de seguridad del bisturí después del uso para su eliminación.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El producto no es apto para la RM.



- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto menoscaba su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.



- El producto es estéril (óxido de etileno).



- Comprobar visualmente si el sistema de barrera estéril está intacto inmediatamente antes del uso.



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



CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

- ▶ Compruebe si hay daños o partículas sueltas en el producto.
- ▶ Infle el manguito con la jeringa y compruebe si presenta fugas. Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").
- ▶ Desinfele completamente el manguito con una jeringa.

USO

- ▶ Ponga la cabeza del paciente en hiperextensión.
- 1 ▶ Localizar la membrana cricotiroidéa entre los cartílagos tiroideos y cricoides y estabilizarla en ese lugar con el índice y el pulgar.

2 NOTA

- En pacientes adiposos o con traumatismo cervical, puede ser necesaria una incisión adicional a través de la piel y los tejidos blandos para poder identificar claramente la membrana cricotiroidéa.

- ▶ Realice con el bisturí una incisión vertical y centrada en la piel.
- 3 ▶ Si tras realizar la incisión en la piel no se identifica la membrana cricotiroidéa, el tejido blando puede prepararse hasta la membrana cricotiroidéa con la parte roma de la tijera.

- ▶ En caso necesario, puede utilizarse el gancho traqueal como herramienta auxiliar para mantener abierta la incisión.

- 4 ▶ Realice con el bisturí una incisión horizontal a través de la membrana cricotiroidéa.

- ▶ Retire el bisturí.

- 5 ▶ Introducir el espéculo cerrado horizontalmente en la incisión y en la tráquea.

- ▶ Girar el espéculo 90° en dirección caudal.

- ▶ Elevar ligeramente el espéculo cerrado para que su punta señale hacia caudal.

- 6 ▶ Abrir el espéculo.

- ▶ Insertar el tubo en la tráquea por encima del espéculo hasta que el collarín previamente ajustado toque el espéculo.

- ▶ Retirar el espéculo.

- ▶ Introducir el tubo más profundamente. La placa de fijación debe quedar alineado con el cuello del paciente.

- ▶ Colocar la jeringa en el dilatador para la posible inspección de situación y aspirar aire.

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

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

- ▶ A continuación, enrosque la placa de fijación para impedir el deslizamiento axial del tubo.

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

- 7 ▶ Desbloquee y retire el dilatador. No modifique la posición del tubo.

8



ATENCIÓN

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

- ▶ Conecte el tubo a un sistema de ventilación.

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

En caso de ventilación mecánica, proporcione un alivio de tensión adecuado.

- ▶ Ventile al paciente. Compruebe periódicamente si la colocación y la ventilación son correctas con un método adecuado.

- ▶ Pase la cinta cervical alrededor del cuello del paciente y sujétela bien al collarín.

- ▶ Compruebe si el tubo traqueal está bien fijado.

- ▶ A través del conector del tubo de prolongación es posible efectuar la aspiración traqueal con un catéter de succión ≤ 16 Fr.

- ▶ Antes de la extubación, es preciso vaciar completamente el manguito con una jeringa.

El tubo es radiopaco.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

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

ELIMINACIÓN



ATENCIÓN

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

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

PESO

REF	30-08-117-1
Peso (incl. envase)	380 g
Unidad de envasado	1

DATOS SOBRE MATERIALES

Bisturí	Cuchilla: acero al carbono; mango: PA, SAN	
Gancho traqueal, tijera, espéculo	Acero fino	
Tubo	Tubo: PVC; conector: PSU; collarín: PP	
Jeringa	PP, IR	
Tubo de prolongación	PP	
Conector giratorio	Conector: PC; tapón de aspiración: SI; junta tórica: EPDM	
Cinta cervical	Espuma	Cara interna: PU, cara externa: PA
	Cierre de gancho	PES, PP

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

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

Kliiniline kasutusotstarve: patsientide kunstliku hingamise tegemine

Patsientide sihtrühm: täiskasvanud

Kasutuskoht: kliinilises ja erakorralise meditsiini olukorras, sh sõjaväeline rakendamine

NÄIDUSTUSED

- Ligipääs hingamisteedele hädaolukorras krikoidmembraani kaudu. Elu-ohulik, muul viisil mitte kontrollitav hingamispuudulikkus.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Pole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne kasutamist lugeda hooliga 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.

- Toode ei tohi kasutada väljaspool patsientide sihtrühma.
- Kasutada üksnes patsientidel, kellele sobib koniotoomia 6 mm toru.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne kasutamist teha tootele toimivuskontroll (vaata peatükki „Toimivuskontroll“). Puudulikku toodet ei tohi kasutada.
- Seade on kasutusel hingamisteede ajutiseks kindlustamiseks. Niipea kui see võimalik on, peab selle asendama hingamisteede püsiva kindlustamisega. Maksimaalne soovitatud kasutuskestus: 4 tundi
- Toru ning pikendusvoolik on sobivad hapniku ja õhu läbijuhumiseks.
- Kaasasolev pikendusvoolik ei ole sobiv masinaga tehtava kunstliku hingamise jaoks.
- Ärge kahjustage toru mansetti teravaservaliste esemetega.

- Ärge murdke toru ventilatsiooni sissejuhtimisliini.
- Kasutage skalpelli, trahheaalhaaki, vaatluspeeglit ja toru mõistliku jõupingutusega.
- Lukustage skalpelli ohutusmehhanism alles pärast kasutamist selle käitlemiseks.
- Toodet ei tohi muuta.
- Seade ei ole kõlblik MRT jaoks.



- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.



- Toode on steriilne (etüleenoksiid).



- Kontrollige vahetult enne kasutamist visuaalselt steriilse barjääri-süsteemi kahjustamatust.



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



TOIMIVUSKONTROLL

- ▶ Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.
- ▶ Täitke mansett süstla abil õhuga ja uurige, ega ei ole ebatihedusi.

Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki „Jäätme-käitus“).

- ▶ Eemaldage mansett süstla abil täielikult õhk.

KASUTAMINE

- ▶ Kallutage patsiendi pead tahapoole.
- ▶ Lokaliseerige krikoidembraan kilpkõhre ja rõngaskõhre vahelise tunnetava vao peal ning stabiliseerige see koht nimetissõrme ja pöidla.

2 JUHIS

- Krikoidembraani selgeks identifitseerimiseks võib adipoosete patsientide või kaela traumaga patsientide puhul olla vajalik täiendav sisselõige läbi naha ja pehmete kudede.

- ▶ Tehke skalpelliga keskohta vertikaalne naha sisselõige.
- ▶ Kui krikoidembraani pärast sisselõiget nahas ei identifitseerita, võib kääridega valmistada pehmed koed tõmbilt ette kuni krikoid-membraanini.
- ▶ Sisselõike avatuna hoidmiseks võib vajadusel täiendava abivahen-dina kasutada trahheaalhaaki.

- ▶ Tehke skalpelliga horisontaalne sisselõige läbi krikoidembraani.

- ▶ Eemaldage skalpell.
- ▶ Viige suletud vaatluspeegel sisselõikesse ja lükake see hinge-torusse.
- ▶ Pöörake vaatluspeeglit 90° võrra kaudaalses suunas.
- ▶ Tõstke suletud vaatluspeeglit kergelt, et vaatluspeegli ots oleks suunatud kaudaalses suunas.

- ▶ Avage vaatluspeegel.

- ▶ Juhtige toru vaatluspeegli kaudu hingetorusse kuni äärik puutub vastu vaatluspeeglit.
- ▶ Eemaldage vaatluspeegel.
- ▶ Juhtige toru sügavamale sisse. Äärik peab asuma kindlalt vastu patsiendi kaela.

- ▶ Võimalikuks asukoha kontrollimiseks viige süstal dilataatorile ja aspireerige õhku.
- ▶ Juhul kui see on vajalik, siis võib toru pärast ääriku avamist ümber paigutada.
- ▶ Torul olev pikimärgistus on kasutusel sissejuhtimissügavuse tuvastamiseks.

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

- ▶ Avage dilataatori lukustus ja eemaldage see. Seejuures ärge muutke toru asendit.

- ▶ Ühendage toru kunstliku hingamise süsteemi külge. Käsitsi kunstliku hingamise süsteemide puhul kasutage vajaduse korral kaasasolevat pikendusvoolikut. Masinaga tehtava kunstliku hingamise puhul kandke hoolt tõmbe-koormuse sobiva vähendamise eest.
- ▶ Tehke patsiendile kunstlikku hingamist. Kontrollige korrektno kohalepaigutus ja kunstliku hingamise edukus sobiva meetodi abil regulaarselt üle.
- ▶ Juhtige kaelakrae ümber patsiendi kukla ja ühendage see kindlalt äärikuga.
- ▶ Kontrollige toru kindlat istu.
- ▶ Ühendusvooliku konnektori kaudu on võimalik teha äratõmmet hingetorust äratõmbe kateetriga ≤ 16 Fr.
- ▶ Enne toru ekstubsiooni tühjendage mansett täielikult süstla abil. Toru on röntgenoloogiliselt nähtav.

- ▶ Avage dilataatori lukustus ja eemaldage see. Seejuures ärge muutke toru asendit.

- ▶ **ETTEVAATUST**
Loobuge ülelligetest pöördliigutustest ja tõmbamisest. Vältige kohalepaigutatud toru eksikombel lahtiühendamist või murdmist.

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

Masinaga tehtava kunstliku hingamise puhul kandke hoolt tõmbe-koormuse sobiva vähendamise eest.

- ▶ Tehke patsiendile kunstlikku hingamist. Kontrollige korrektno kohalepaigutus ja kunstliku hingamise edukus sobiva meetodi abil regulaarselt üle.

- ▶ Juhtige kaelakrae ümber patsiendi kukla ja ühendage see kindlalt äärikuga.

- ▶ Kontrollige toru kindlat istu.

- ▶ Ühendusvooliku konnektori kaudu on võimalik teha äratõmmet hingetorust äratõmbe kateetriga ≤ 16 Fr.

- ▶ Enne toru ekstubsiooni tühjendage mansett täielikult süstla abil. Toru on röntgenoloogiliselt nähtav.

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 inimpäritolu ainetega.
- Vigastusohk, skalpell on terav.

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

KAAL

REF	30-08-117-1
Kaal (k.a pakend)	380 g
Pakkeühik	1

MATERJALI ANDMED

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Kirurginen koniotomiasarja hengitysteiden turvaamiseen ylähengitysteiden obstruktiotilanteissa tai viimeisenä keinona, jos muut potilaan ventiloimisyritykset epäonnistuvat. Surgicir II -koniotomiasarjaa voidaan käyttää hengityspalkeen tai muiden tavanomaisten ventilointijärjestelmien kanssa. Kliininen hyöty: potilaan ventilointi

Kohdepotilasryhmä: aikuiset

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu, mukaan lukien käyttö sotilaslääketieteessä

INDIKAATIO

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


Muita käyttöaiheita 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 mm:n putkea koniotomiaa 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 sijoitautunut.

Tarkista tuotteen toiminta ennen käyttöä (katso luku "Toimintatarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.

Tuotetta käytetään hengitysteiden turvaamiseen tilapäisesti. Se on korvattava pysyvällä hengitystiet turvaavalla ratkaisulla niin pian kuin mahdollista. Käytön suositeltu enimmäiskesto: 4 tuntia.

- Putki ja pidennysletku soveltuvat hapen ja ilman johtamiseen.
- Tuotteen mukana toimitettava pidennysletku ei sovellu koneelliseen ventilointiin.
- Älä vahingoita putken kalvosinta terävillä esineillä.

- Älä taita putken täyttölinjaa.
- Käytä sopivaa voimaa skalpellia, trakeakoukkuja, spekulumia ja putkea käyttäessäsi.
- Lukitse skalpellin turvamekanismi vasta käytön jälkeen hävittämistä varten.

- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tuote ei sovellu käytettäväksi magneettikuvauksessa.



Laitte on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Laitteen uudelleen käsittely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleen käyttö johtaa infektiovaaraan.

 Laitte on steriili (etyleenioksiidi).

Tarkista steriilin estojärjestelmän eheys silmämääräisesti välittömästi ennen käyttöä.

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



TOIMINTATARKASTUS

- Tarkista laite vaurioiden ja irtonaisten osien varalta.
- Täytä kalvosin ilmalla ruiskua käyttämällä ja tutki vuotojen varalta. Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").
- Tyhjennä kalvosin kokonaan ruiskulla.

► Taivuta potilaan päätä taaksepäin.

- Etsi membrana cricothyroidea, joka on kilpi- ja sormusrustojen välissä sijaitseva ja tunnustelemalla havaittavissa oleva painauma, ja stabiloi se etusormen ja peukalon avulla.

2 OHJE

- Membrana cricothyroidean yksiselitteistä tunnistamista varten ohjeilla potilailla voi lisäksi illoin tekeminen ihon ja pehmytkudoksen läpi olla tarpeen.

► Tee skalpellilla ihoon vertikaalinen viilto keskelle.

- Jos membrana cricothyroidea ei tunnusteta ihoviillon jälkeen, pehmytkudoksen voi preparoida saksilla tasaiseksi membrana cricothyroidea lukuun ottamatta.

► Viillon aukittamisen lisäapuvälineenä voidaan tarvittaessa käyttää trakeakoukkuja.

- Tee skalpellilla horisontaalinen viilto membrana cricothyroidean läpi.

► Poista skalpelli.

- Työnnä suljettu spekulum vaakatasossa viilton ja henkitorveen saakka.

► Käännä spekulumia 90° kaudaalisuuntaan.

► Nosta suljettua spekulumia hieman, jotta spekulumin kärki on kaudaalisuuntaan.

- Avaa spekulum.

► Työnnä putki spekulumin kautta henkitorveen, kunnes laippa on spekulumia vasten.

► Poista spekulum.

► Työnnä putkea syvemmälle. Laipan on oltava tasaisesti potilaan kaulaa vasten.

► Asennon tarkastamiseksi tarvittaessa aseta ruisku laajentimeen ja aspiroi ilmaa.

► Putken asentoa voidaan tarvittaessa muuttaa laipan avaamisen jälkeen.

► Putkessa olevien pituusmerkintöjen avulla voidaan seurata sisäänvientiä.


► Kiinnitä lopuksi laippa, jotta putki ei pääse siirtymään pois paikaltaan aksiaalisesti.

► Täytä kalvosin ruiskua käyttämällä matalimmalla mahdollisella paineella, joka tarvitaan henkitorven eristämiseen, ja tarkasta säännöllisesti.

- Avaa laajentimen lukitus ja poista. Älä muuta putken asentoa poistamisen aikana.

8

HUOMIO

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

► Liitä putki ventilointijärjestelmään.

Käytä tarvittaessa mukana toimitettua pidennysletkua manuaalisten ventilaatiojärjestelmien kanssa.

Huolehdi soveltuvan vedonpoistimen käytöstä koneellisen ventiloinnin yhteydessä.

► Ventiloipotilas. Varmista oikea sijainti ja ventiloinnin onnistuminen säännöllisesti soveltuvia menetelmiä käyttämällä.

► Laita kaulanauha potilaan niskan ympäri ja kiinnitä laippaan.

► Varmista, että putki pysyy hyvin paikallaan.

► Jatkoletkun liittimen ja koon ≤ 16 F:n imukatetrin avulla voidaan tehdä henkitorvi-imu.

► Tyhjennä kalvosin kokonaan ruiskulla ennen putken poistamista. Putki näkyy röntgenlaitteella.

KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

**HUOMIO**

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

HÄVITTÄMINEN**HUOMIO**

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

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

PAINO

REF	30-08-117-1
Paino (sis. pakkaus)	380 g
Pakkauskysikkö	1

MATERIAALITIEDOT

Skalpelli	Terä: hiiliteräs; kädensija: PA, SAN	
Trakeakoukku, sakset, spekulum	Ruostumaton teräs	
Putki	Putki: PVC; liitin: PSU; laippa: PP	
Ruisku	PP, IR	
Pidennysletku	PP	
Kierrelitiin	Liitin: PC; imusuojus: SI; O-rengas: EPDM	
Kaulanauha	Vaahtoomuovi	Sisäpuoli: PU, ulkopuoli: PA
	Kiinnikkeet	PES, PP

Français**USAGE PRÉVU**

Set chirurgical de coniotomie prévu pour l'assistance respiratoire en cas d'obstruction des voies respiratoires supérieures ou instrument de dernier recours si toutes les autres tentatives de mise sous respiration artificielle du patient ont échoué. L'instrument Surgicirc II peut être utilisé avec un insufflateur ou un autre circuit respiratoire standard.

Avantage clinique : ventilation d'un patient

Groupe cible de patients : adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique ou utilisation militaire

INDICATIONS

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

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

- 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 produit.



- 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 produit en dehors du groupe cible de patients.
- Utiliser exclusivement le produit chez des patients pour lesquels le tube de 6 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.

- Procéder à un contrôle fonctionnel du dispositif avant l'utilisation (voir « Contrôles fonctionnels »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.

- Le produit sert à sécuriser temporairement l'accès aux voies respiratoires. Il doit être remplacé par un système durable d'accès aux voies respiratoires dès que cela est possible. Durée d'utilisation maximale recommandée : 4 heures

- Le tube et le tuyau de rallonge sont appropriés pour l'acheminement d'oxygène et d'air.

- Le tuyau de rallonge fourni ne convient pas pour la ventilation mécanique.

- Ne pas endommager le ballonnet du tube avec des objets tranchants.

- Ne pas couder le tube de gonflage du tube.

- Utiliser le scalpel, le crochet trachéal, le spéculum et le tube avec une force appropriée.

- Le mécanisme de sécurité du scalpel ne doit être verrouillé pour élimination qu'après l'utilisation.

- Ne pas apporter de modification au dispositif.

- Non compatible avec l'IRM.



- Ce produit 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).



- Effectuer un contrôle visuel du système de barrière stérile juste avant l'utilisation pour s'assurer qu'il est intact.



- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.



CONTRÔLES FONCTIONNELS

- ▶ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.
- ▶ Gonfler avec la seringue le ballonnet et vérifier s'il comporte des fuites. Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).
- ▶ Dégonfler complètement le ballonnet à l'aide de la seringue.

UTILISATION

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

1 REMARQUE

- Pour identifier clairement la membrane cricothyroïdienne, une incision supplémentaire de la peau et des tissus mous peut s'avérer nécessaire chez les patients obèses ou présentant un traumatisme cervical.

- ▶ Procéder à une incision centrale, verticale avec le scalpel.
- ▶ Si la membrane cricothyroïdienne n'est pas identifiée après l'incision de la peau, les tissus mous peuvent être préparés à l'aide de ciseaux jusqu'à la membrane cricothyroïdienne.
- ▶ Pour maintenir l'incision ouverte, le crochet trachéal peut être utilisé comme outil supplémentaire si nécessaire.

- ▶ Procéder à une incision horizontale à la pointe du scalpel à travers la membrane cricothyroïdienne.
- ▶ Retirer le scalpel.

- ▶ Insérer horizontalement le spéculum fermé dans l'incision et le faire avancer dans la trachée.

- ▶ Tourner le spéculum de 90° en direction caudale.
- ▶ Soulever légèrement le spéculum fermé pour que la pointe du spéculum soit dirigée côté caudal.

- ▶ Ouvrir le spéculum.

- ▶ Introduire le tube dans la trachée par le spéculum jusqu'à ce que la collerette bute contre le spéculum.

- ▶ Retirer le spéculum.

- ▶ Insérer plus profondément le tube. La collerette doit affleurer le cou du patient.

- ▶ Pour un éventuel contrôle de position, placer la seringue sur le dilateur et aspirer l'air.

- ▶ Si nécessaire, le tube peut être repositionné après desserrage de la collerette.

- ▶ Les marques de longueur sur le tube laryngé servent à déterminer la profondeur d'insertion.

- ▶ Serrer ensuite la collerette pour éviter un glissement axial du tube.

- ▶ Avec la seringue, gonfler le ballonnet à la pression minimale nécessaire à l'étanchéification de la trachée et le contrôler régulièrement.

- ▶ Déverrouiller et retirer le dilateur. Veiller à ne pas modifier la position du tube ce faisant.

8 ATTENTION

- ▶ Éviter les mouvements rotatifs excessifs et toute traction. Éviter de déconnecter ou de plier par inadvertance le tube en place.

- ▶ Raccorder le tube à un système de ventilation.

En cas de circuit respiratoire manuel, utiliser le cas échéant le tuyau de rallonge 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 bande autour du cou du patient et la raccorder fermement à la collerette.

- ▶ Vérifier que le tube est fermement fixé.

- ▶ Une aspiration trachéale à l'aide d'un cathéter d'aspiration ≤ 16 Fr est possible par le connecteur du tuyau de rallonge.

- ▶ Avant l'extubation du tube, vider entièrement le ballonnet à l'aide d'une seringue.

Le tube est visible sur les radiographies.

DURÉE DE VIE

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

Utilisable jusqu'à : voir étiquette du produit

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

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

POIDS

REF	30-08-117-1
Poids (emballage compris)	380 g
Unité de conditionnement	1

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Scalpel	Lame : acier au carbone ; poignée : PA, SAN	
Crochet trachéal, ciseaux, spéculum	Acier inoxydable	
Tube laryngé	Tube : PVC ; connecteur : PSU ; collerette : PP	
Seringue	PP, IR	
Tuyau de rallonge	PP	
Connecteur rotatif	Connecteur : PC ; capuchon d'aspiration : SI ; joint torique : EPDM	
Bande	Mousse	Face intérieure : PU, face extérieure : PA
	Bande auto-agrippante	PES, PP

NAMJENA

Kirurški komplet za konikotomiju 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. Surgicirc II može se primjenjivati s balonom ili drugim standardnim sustavima za umjetno disanje.

Klinička korist: ventilacija pacijenta

Ciljna grupa pacijenata: odrasli

Mjesto primjene: klinika i pretklinika uklj. vojnu uporabu

INDIKACIJE


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


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 mm prikladan za konikotomiju.

- 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 uporabe mora se obaviti provjera funkcioniranja proizvoda (pogledajte poglavlje „Provjera funkcija“). Neispravan proizvod ne smije se upotrebljavati.

- Proizvod služi za privremeno osiguranje dišnog puta. Čim to postane moguće, mora se zamijeniti trajnim osiguranjem dišnog puta. Maksimalno preporučeno vrijeme uporabe: 4 sata

- Tubus i produžno crijevo prikladni su za vođenje kisika i zraka.

- Priloženo produžno crijevo nije prikladno za mehaničku ventilaciju.

- Balon tubusa ne smije se oštetiti predmetima s oštrim bridovima.
- Ne presavijajte crijevo za zrak tubusa.

- Skalpel, trahealnu kuku, spekulum i tubus primjenjujte bez primjene prekomjerne sile.

- Sigurnosni mehanizam skalpela blokirajte tek nakon primjene pri zbrinjavanju.

- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.

- Proizvod nije prikladan za MRT.



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



- Proizvod je sterilan (etilen-oksidi).



- Neposredno prije uporabe vizualno provjerite je li sustav sterilne barijere oštećen.



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



PROVJERA FUNKCIJA

- ▶ Provjeriti ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.

- ▶ Špricom napuštite balon i provjerite ispušta li negdje zrak.

Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje „Zbrinjavanje“).

- ▶ Uz pomoć šprice potpuno ispuštite balon.

PRIMJENA

- ▶ Zabacite glavu pacijenta unazad.

1 ▶ Pronađite krikoidnu membranu tako da napipate udubljenje između tiroidne i krikoidne hrskavice pa stabilizirajte to mjesto kažiprstom i palcem.

2 NAPOMENA

- Kako bi se jasno identificirala krikoidna membrana, kod pretilih pacijenata ili pacijenata s traumom vrata možda će biti potrebno napraviti dodatnu inciziju kože i mekog tkiva.

- ▶ Skalpelom napravite centralnu, vertikalnu inciziju kože.

3 ▶ Ako se nakon incizije kože ne identificira krikoidna membrana, meko tkivo se može škarama tupo discirati do krikoidne membrane.

- ▶ Kako bi incizija ostala otvorena, kao dodatno pomagalo se po potrebi može upotrijebiti trahealna kuka.

4 ▶ Skalpelom napravite horizontalnu inciziju kroz krikoidnu membranu.

- ▶ Uklonite skalpel.

5 ▶ Umetnite zatvoreni spekulum horizontalno u inciziju i pomaknite ga u dušnik.

- ▶ Okrenite spekulum za 90° kaudalno.

- ▶ Lagano podignite zatvoreni spekulum tako da vrh spekuluma bude usmjeren kaudalno.

6 ▶ Otvorite spekulum.

- ▶ Umetnite tubus u dušnik preko spekuluma tako da prirubnica nalegne na spekulum.

- ▶ Uklonite spekulum.

- ▶ Umetnite tubus dublje. Prirubnica mora nalijegati u ravnini s pacijentovim vratom.

- ▶ Za eventualnu provjeru položaja stavite špricu na dilatator i aspirirajte zrak.

- ▶ Ako je to neophodno, tubus možete premjestiti nakon što otvorite prirubnicu.

- ▶ Oznake duljine na tubusu služe za prepoznavanje dubine uvođenja. ▶ Potom zategnite prirubnicu kako biste spriječili aksijalno pomicanje tubusa.

- ▶ Špricom napuštite balon do najnižeg tlaka koji je nužan za brtvljenje dušnika i potom ga redovito provjeravajte.

7 ▶ Deblokirajte dilatator i uklonite ga. Pritom se položaj tubusa ne smije promijeniti.

8

OPREZ

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

- ▶ Tubus priključite na sustav za ventilaciju.

U slučaju manualnog sustava za ventilaciju možete po potrebi primijeniti priloženo produžno crijevo.

Pri mehaničkoj ventilaciji osigurajte odgovarajuće rasterećenje napretanja.

- ▶ Započnite ventilaciju pacijenta. Odgovarajućom metodom redovito provjeravajte ispravan položaj tubusa i uspješnost ventilacije.

- ▶ Postavite povezujuću traku oko vrata pacijenta i pričvrstite ju za prirubnicu.

- ▶ Provjerite je li tubus sigurno postavljen.

- ▶ Kroz priključak na spojnom crijevu moguće je provesti trahealnu aspiraciju odgovarajućim kateterom za aspiraciju ≤ 16 Fr.

- ▶ Prije ekstubacije tubusa morate potpuno isprazniti balon primjenom šprice.

Tubus je vidljiv na rendgenu.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.

Upotrijebljivo do: 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 nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

TEŽINA

REF	30-08-117-1
Težina (uklj. pakiranje)	380 g
Jedinica pakiranja	1

PODACI O MATERIJALU

Skalpel	Sječivo: ugljični čelik; drška: PA, SAN	
Trahealna kuka, skare, spekulum	Plemeniti čelik	
Tabus	Tabus: PVC; priključak: PSU; prirubnica: PP	
Šprica	PP, IR	
Produžno crijevo	PP	
Okretni priključak	Priključak: PC; poklopac za aspiraciju: SI; O-prsten: EPDM	
Traka za vrat	Pjenasti materijal	Unutarnja strana: PU; vanjska strana: PA
	Čičak zatvarač	PES, PP

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELLETÉSE

Sebésezi gégemetszéshez való készlet a légutak biztosítására a felső légutak elzáródása esetén, ill. végső lehetőségként, ha a beteg lélegeztetésére irányuló minden más kísérlet hiábavalónak bizonyult. A Surgicirc II lélegeztető ballonnal vagy más szabványos lélegeztető rendszerekkel használható. Klinikai felhasználás: beteg lélegeztetése

Betegcélcsoport: felőtték

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

JAVALLATOK


- Légutakhoz való hozzáférés vészhelyzetben a cricothyroid membránon keresztül. Életveszélyes, más módon nem kezelhető légzési nehézség esetén.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

- Nem ismertek.

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 betegnek használja, akinek a 6 mm-es tabus megfelelő a gégemetszéshez.

• 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.

• Használat előtt ellenőrizze a termék működését (lásd „A működés ellenőrzése” című fejezetet). Hibás termék nem használható.

• A termék a légutak ideiglenes biztosítására szolgál. Amint lehetséges, le kell cserélni a légutak tartós biztosítására szolgáló eszközre. A használat maximális javasolt időtartama: 4 óra.

• A tabus és a hosszabbítótműlő oxigén és levegő átvezetésére alkalmas.

• A mellékelt hosszabbítótműlő nem alkalmas a gépi lélegeztetéshez való használatra.

• Ne sértse fel a tabus mandzsettáját éles szelű tárgyakkal.

• Ne törje meg a tabus felfújóvezetékét.

• A szikét, a légszökampót, a spekulumot és a tabust megfelelő erő kifejtésével használja.

• Csak a használat után reteszelje a szike biztonsági szerkezetét az ártalmatlanításhoz.

• A terméken tilos módosításokat végezni.

• A termék nem MR-kompatibilis.



• 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.



• A termék steril (etilén-oxidallal sterilizálva).



• Szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgátrendszer sértetlenségét közvetlenül a használat előtt.



• Sérült csomagolás esetén vagy a lejárat dátumon túl a termék nem használható.



MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.

► Fújja fel a mandzsettát a fecskendővel, és ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás.

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

► Erressze le teljesen a mandzsettát a fecskendő segítségével.

HASZNÁLAT

► Igazítsa megfeszített helyzetbe a beteg fejét.

1 Keresse meg a cricothyroid membránt a pajzsporc és a gyűrűporc közötti tapintható mélyedésben, majd a mutatóujja és a hüvelykujja segítségével stabilizálja ezt a helyet.

2 MEGJEGYZÉS

• A cricothyroid membrán egyértelmű azonosításához elhízott vagy nyaki traumás betegeknel további bemetszésre lehet szükség a bőrön és a légyszöveteken keresztül.

► Ejtsen a szikével közepén egy vertikális bemetszést a bőrön.

3 Ha a cricothyroid membrán nem azonosítható a bőr bemetszése után, a légýrészek ollóval pompán preparálhatók egészen a cricothyroid membránig.

► A bemetszés nyitva tartásához a légszőkampó szükség esetén kiegészítő segédeszközként használható.

4 ► Ejtsen a szikével egy horizontális bemetszést a cricothyroid membránon keresztül.

► Távolítsa el a szikét.

5 ► Helyezze bele a zárt spekulumot vízszintesen a bemetszésbe, és tolja be a légszőbe.

► Forgassa el a spekulumot 90°-kal kaudális irányba.

► Emelje meg egy kissé a zárt spekulumot úgy, hogy annak csúcsa kaudális irányba mutasson.

6 ► Nyissa ki a spekulumot.

► Vezesse be a tubust a spekulum fölött a légszőbe, amíg a karima neki nem ütközik a spekulumnak.

► Távolítsa el a spekulumot.

► Vezesse be a tubust mélyebbre. A karimának egy síkban kell lennie a beteg nyakával.

► Az elhelyezkedés ellenőrzéséhez, ha szükséges, helyezze rá a fecskendőt a tágitóra, és aspiráljon levegőt.

► Szükség esetén a tubus a karima kinyitása után újrapozicionálható.

► A tubuson lévő hosszjelölés a bevezetés mélységének jelzésére szolgál.

► Ezután húzza meg a karimát, hogy megakadályozza a tubus tengelyirányú elcsúszását.

► Fújja fel a mandzsettát a fecskendő segítségével a lehető legkisebb nyomásra, amely a légsző lezárásához szükséges, és végezzen rendszeres ellenőrzést.

7 ► Oldja ki és távolítsa el a tágitót. Ennek során ne változtasson a tubus helyzetén.

8



FIGYELEM!

Kerülje a túlzott forgató és húzó mozgásokat. Kerülje el a behelyezett tubus véletlen leválását, ill. megtörését.

► Csatlakoztassa a tubust egy lélegeztető rendszerhez.

Ha szükséges, kézi lélegeztető rendszerek esetében használja a mellékelt hosszabbítótömlőt.

Gépi lélegeztetés esetén gondoskodjon a megfelelő húzásmentesítésről.

► Lélegeztesse a beteget. Rendszeresen ellenőrizze egy megfelelő módszerrel a helyes behelyezést és a lélegeztetés hatékonyságát.

► Helyezze a nyakpántot a beteg nyaka köré, és csatlakoztassa szorosán a karimához.

► Ellenőrizze a tubus biztonságos rögzítését.

► A hosszabbítótömlő csatlakozóján keresztül lehetőség van szívókatéterrel (≤ 16 Ch) történő tracheális elszívásra.

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

A tubus a röntgenfelvételeken látható.

ÉLETTARTAM

A termék élettartama a gyártástól számított 5 év.

Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM!

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól távol tartandó.
- A eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS



FIGYELEM!

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

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

SÚLY

REF	30-08-117-1
Súly (csomagolással együtt)	310 g
Csomagolási egység	1

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

Szike	Penge: karbonacél, nyél: PA, SAN	
Légszőkampó, olló, spekulum	Rozsdamentes acél	
Tubus	Tubus: PVC; csatlakozó: PSU; karima: PP	
Fecskendő	PP, IR	
Hosszabbítótömlő	PP	
Elforgatható csatlakozó	Csatlakozó: PC; elszívósapka: SI; O-gyűrű: EPDM	
Nyakpánt	Habosított műanyag	Bélül: PU, kívülről: PA
	Téppőzár	PES, PP

DESTINAZIONE D'USO

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

Beneficio clinico: ventilazione di un paziente

Pazienti destinatari: adulti

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

INDICAZIONI


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


Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

- Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

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

 Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico o da personale con formazione medica autorizzato e formato allo scopo, 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 mm per la cricotrotomia.

• 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 funzionale (vedere il capitolo "Controllo funzionale"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.

• Il prodotto viene impiegato per garantire temporaneamente la pervietà delle vie aeree. Non appena possibile, deve essere sostituito da una 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.


• Utilizzare il bisturi, il gancio tracheale, lo speculum e il tubo applicando una forza adeguata.

• Bloccare il meccanismo di sicurezza del bisturi solo dopo l'uso e prima di smaltirlo.

• Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.

• Il prodotto non è idoneo per RM.



 Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.

 Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).

 Prima dell'utilizzo controllare visivamente che il sistema di barriera sterile sia integro.



- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.



CONTROLLO FUNZIONALE

► Verificare che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.

► Gonfiare la cuffia con la siringa e verificare che sia ermetica.

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

► Sgonfiare completamente la cuffia con la siringa.

USO

► Iperestendere 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.

2

NOTA

- In caso di pazienti obesi oppure con traumi cervicali può essere necessaria anche un'incisione nella cute e nel tessuto molle per identificare chiaramente la membrana cricotiroidea.

► Con il bisturi praticare un'incisione verticale nella cute, in posizione centrale.

3 ► Se non si localizza la membrana cricotiroidea neppure dopo l'incisione cutanea, dissezionare il tessuto molle in modo smusso con le forbici fino alla membrana cricotiroidea.

► Come ausilio supplementare per tenere aperta l'incisione si può utilizzare il gancio tracheale se necessario..

4 ► Con il bisturi praticare un'incisione orizzontale attraverso la membrana cricotiroidea.

► Rimuovere il bisturi.

5 ► Inserire lo speculum chiuso orizzontalmente nell'incisione e farlo avanzare nella trachea.

► Ruotare lo speculum di 90° in senso caudale.

► Sollevare leggermente lo speculum chiuso in modo che la punta sia rivolta in senso caudale.

6 ► Aprire lo speculum.

► Inserire il tubo in trachea attraverso lo speculum fino a toccare la flangia.

► Rimuovere lo speculum.

► Inserire il tubo più in profondità. La flangia deve trovarsi a filo con il collo del paziente.

► Per un eventuale controllo della posizione, applicare la siringa sul dilatatore e aspirare aria.

► Se necessario, è possibile riposizionare il tubo dopo aver aperto la flangia.

► La scala di lunghezza presente sul tubo consente di verificare la profondità di inserimento.

► Successivamente, avvitare saldamente la flangia per impedire uno slittamento assiale del tubo.

► Gonfiare la cuffia con la siringa alla pressione minima possibile necessaria per garantire che la trachea sia a tenuta d'aria e controllare regolarmente la pressione.

7 ► Sbloccare e rimuovere il dilatatore, senza modificare la posizione del tubo.



ATTENZIONE

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

► Collegare il tubo a un sistema di ventilazione.

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

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

► Ventilare il paziente. Controllare regolarmente il corretto posizionamento e la riuscita della ventilazione con un metodo idoneo.

Lietuvių k.

- ▶ Far passare la fascia di fissaggio intorno al collo del paziente e collegarlo saldamente alla flangia.
 - ▶ Verificare il sicuro posizionamento del tubo.
 - ▶ Attraverso il connettore del tubo di estensione è possibile effettuare un'aspirazione tracheale con un catetere di aspirazione ≤ 16 Fr.
 - ▶ Prima dell'estubazione del tubo sgonfiare completamente la cuffia con una siringa.
- Il tubo è radiologicamente visibile.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione.
Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

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

SMALTIMENTO



ATTENZIONE

- Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.
- 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.

PESO

REF	30-08-117-1
Peso (incl. imballaggio)	380 g
Confezione	1

DATI SUI MATERIALI

Bisturi	Lama: acciaio al carbonio; manico: PA, SAN	
Gancio tracheale, forbici, speculum	Acciaio inox	
Tubo	Tubo: PVC; connettore: PSU; flangia: PP	
Siringa	PP, IR	
Tubo di estensione	PP	
Connettore girevole	Connettore: PC; cappuccio per aspirazione: SI; O-ring: EPDM	
Fascia di fissaggio	Materiale espanso	Lato interno: PU; lato esterno: PA
	Chiusura a strappo	PES, PP

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Chirurginė krikotrotomija, skirta kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti, esant viršūtinii kvėpavimo takų obstrukcijai arba kaip paskutinė priemonė, jei nepavyko atlikti visų kitų bandymų ventiliuoti pacientą. „Surgicirc II“ galima naudoti su ventiliavimo maišeliu ar kitomis standartinėmis ventiliavimo sistemomis.

Klinikinė paskirtis: dirbtinis paciento ventiliavimas

Tikslinė pacientų grupė: suaugusieji

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

INDIKACIJOS

- Skubioji prieiga prie kvėpavimo takų per žiedinę membraną. Gyvybei pavojingas dusulys, kurio negalima kontroliuoti jokiai kitu būdu.
- Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



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



- Gaminį gali naudoti tik gydytojas arba įgaliotas ir išmokytas medicinos personalas, turintis pakankamai žinių apie gaminio naudojimą.

- Nenaudokite gaminio ne tikslinei pacientų grupei.
- Gaminį galima naudoti tik tokiems pacientams, kuriems tinka 6 mm krikotrotomijos vamzdis.

- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).

- Prieš naudodami patikrinkite gaminio veikimą (žr. skyrių „Veikimo patikra“). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.

- Gaminys naudojamas laikinai užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą. Kai tik įmanoma, 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.
- Skalpelį, trachėjos kabliuką, skėtiklį ir vamzdelį naudokite nenaudodami daug jėgos.

- Skalpelio apsauginį mechanizmą atliekų šalinimui užfiksuokite tik po naudojimo.

- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.

- Gaminys nesuderinamas su MRT.



- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, yra infekcijos pavojus.



- Gaminys yra sterilus (etileno oksidas).



- Prieš pat naudojimą vizualiai patikrinkite, ar sterili barjerinė sistema nepažeista.



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

VEIKIMO PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvintųjų dalių.
- ▶ Švirkstu pripūskite į manžetę oro ir patikrinkite, ar ji sandari.
- Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrį „Atliekų šalinimas“).
- ▶ Manžetę visiškai ištuštinkite švirkstu.

NAUDOJIMAS

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

2 NUORODA

- Norint tiksliai nustatyti žiedinės membranos vietą, nutukusiems pacientams arba pacientams, turintiems kaklo traumą, gali prireikti papildomo pjūvio per odą ir minštuosius audinius.

- ▶ Skalpelium padarykite centrinį, vertikalių odos pjūvį.
- ▶ Jeigu žiedinės membranos vietos nepavyksta nustatyti po odos pjūvio, galima žirkėmis buki preparuoti minkštuosius audinius iki žiedinės membranos.
- ▶ Kad pjūvis būtų palaikomas atviras, prireikus kaip papildomą pagalbinę priemonę galima naudoti trachėjos kabluką.
- ▶ Per žiedinę membraną skalpelium padarykite horizontalų pjūvį.

- ▶ Išimkite skalpelį.
- ▶ Uždarytą skėtiklį horizontaliai įveskite į pjūvį ir pastumkite jį į trachėją.
- ▶ Pasukite skėtiklį 90° kaudalinės pusės kryptimi.
- ▶ Uždarytą skėtiklį šiek tiek pakelkite, kad skėtiklio galiukas būtų nukreiptas kaudalinės pusės kryptimi.

- ▶ Atidarykite skėtiklį.
- ▶ Vamzdelį per skėtiklį įveskite į trachėją, kol jungė atsirems į skėtiklį.
- ▶ Išimkite skėtiklį.
- ▶ Įveskite vamzdelį giliau. Jungė turi būti gerai priglundusi prie paciento kaklo.
- ▶ Jeigu reikėtų patikrinti padėtį, uždėkite ant plėtiklio švirkštą ir įpūskite oro.
- ▶ Jei reikia, vamzdelio padėtį galima pakeisti atidarius jungę.
- ▶ Ant vamzdelio esanti ilgio žyma naudojama įterpimo gyliui nustatyti.
- ▶ Tada priveržkite jungę, kad vamzdelis neslystų ašine kryptimi.
- ▶ Švirkstu pripūskite į manžetę oro iki mažiausio įmanomo slėgio, kuris reikalingas trachėjai užsandarinti, ir reguliariai tikrinkite.

- ▶ Plėtiklį atfiksuokite ir išimkite. Tai darydami nekeiskite vamzdelio padėties.

- ▶ 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.
- ▶ Ilginimo žarnos jungtis leidžia išsiurbti trachėją siurbimo kateteriu ≤ 16 Fr.
- ▶ Prieš ištraukdami vamzdelį, švirkstu visiškai ištuštinkite manžetę. Vamzdelis yra radiologiškai matomas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalines ir tarptautines teisės aktus.

SVORIS

REF	30-08-117-1
Svoris (su pakuote)	380 g
Vienetų pakuotėje	1

MEDŽIAGOS DUOMENYS

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

Latviski

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Ķirurģisks koniotomijas komplekss, kas paredzēts elpceļu nodrošināšanai augšējo elpceļu aizsprostojuma gadījumā vai kā pēdējais līdzeklis, ja visi pārējie pacienta elpināšanas mēģinājumi nav izdevušies. Surgicirc II var izmantot kā elpināšanas maisu vai elpināšanas sistēmu.

Klīniskais pielietojums: pacienta elpināšana

Pacientu mērķa grupa: pieaugušie

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

INDIKĀCIJAS

- Avārijas situācijās piekļuve elpceļiem, izmantojot krikoidmembrānu. 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 ārsti vai pilnvaroti un apmācīti medicīnas personāls, kam ir pietiekamas zināšanas par rīkošanas ar šo izstrādājumu.

- Izmantojiet izstrādājumu tikai norādītajai pacientu mērķa grupai.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai tiem pacientiem, kuriem ir piemērota 6 mm koniotomijas caurule.

- Par visiem nopietnākiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Pirms lietošanas jāveic izstrādājuma darbības kontrole (skatīt nodaļu "Darbības pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Izstrādājums tiek izmantots, lai īslaicīgi nodrošinātu elpceļus. Tiklīdz tas ir iespējams, tas jāizstāj ar pastāvīgu elpceļu aizsardzību. Maksimālais ieteicamais lietošanas laiks: 4 stundas
- Caurule un pagarinājuma caurulīte ir piemērota skābekļa un gaisa caurplūdei.
- Komplektā esošā pagarinājuma caurulīte nav piemērota mehāniskai elpināšanai.
- Nesabojājiet caurules manšeti ar asiem priekšmetiem.
- Necaurduriet caurules ventilācijas līniju.
- Izmantojiet skalpeli, trahejas ākus, spoguli un cauruli ar piemērotu spēku.
- Skalpeļa drošības mehānismu tikai pēc izmantošanas nofiksējiet utilizācijas nolūkiem.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums nav piemērots magnētiskajai rezonansei.



STERILIZĀCIJA



- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtoti lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.
- Izstrādājums ir sterilis (etilēnoksidis).
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilās barjeras sistēmu, vai tā ir nebojāta.
- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.

DARBĪBAS PĀRBAUDE

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

LietoJUMS

- ▶ Paceliet pacienta galvu.
- ▶ Novietojiet krikoidmembrānu nospiertu starp vairorgdziedera un gredzenveida skrimšļiem un stabilizējiet šo zonu ar rādītārpirkstu un īkšķi.

NORĀDĪJUMS

- Lai nekļūdiģi noteiktu krikoidmembrānu, pacientiem ar aptaukošanos vai kakla traumu var būt nepieciešams veikt papildu griezumus ādā un mīkstajos audos.
- ▶ Veiciet centrālu, vertikālu ādas griezumus ar skalpeli.
- ▶ Ja pēc griezuma izdarīšanas krikoidmembrānu nav iespējams noteikt, ar šķērēm var neasi preparēt mīkstos audus līdz tiek sasniegta krikoidmembrāna.
- ▶ Lai griezumus saglabātu atvērtu, nepieciešamības gadījumā kā papildu līdzekli var izmantot trahejas ākus.
- ▶ Ar skalpeli veiciet horizontālu griezumus caur krikoidmembrānu.

- ▶ Iznemiet skalpeli.
- ▶ Horizontāli ievietojiet aizvērtu spoguli griezumā un iebīdīiet trahejā.
- ▶ Pagrieziet spoguli par 90° pacienta pēdu virzienā.
- ▶ Viegli paceliet aizvērtu spoguli, lai tā gals būtu paversts pacienta pēdu virzienā.
- ▶ Atveriet spoguli.

- ▶ Ievadiet cauruli caur spoguli trahejā, līdz atloks atduras pret spoguli.

- ▶ Iznemiet spoguli.
- ▶ Ievadiet cauruli dziļāk. Atlokam ir cieši jāpieguļ pacienta kaklam.
- ▶ Lai pārbaudītu novietojumu, pievienojiet šļirci paplašinātājam un ievielciet gaisu.
- ▶ Ja nepieciešams, pēc atloka atvēršanas cauruli var pārvietot.
- ▶ Garuma marķējums uz caurules tiek izmantots, lai noteiktu ievietošanas dziļumu.
- ▶ Pēc tam pievelciet atloku, lai caurule neslidētu pa asi.
- ▶ Izpūtiēt manšeti ar šļirci līdz pēc iespējas mazākam spiedienam, kas nepieciešams trahejas slēgšanai, un regulāri pārbaudiet.
- ▶ Atvienojiet un noņemiet paplašinātāju. Nemainiet caurules stāvokli.

7

8

UZMANĪBU!

Izvairieties no pārmērīgām rotācijas kustībām un vilkšanas. Izvairieties no nejaušas ievietotās caurules atvienošanas vai saraušanās.

- ▶ 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 apakši ap pacienta kaklu un cieši fiksējiet to kopā ar atloku.
- ▶ Pārbaudiet, vai caurule ir droši nofiksēta.
- ▶ Pagarinājuma caurules savienotājs nodrošina trahejas izsūkšanu ar sūkšanas katetru ≤ 16 Fr.
- ▶ Pirms caurules ekstubācijas pildnībā iztukšojiet manšeti ar šļirci. Caurule ir rentgenoloģiski redzama.

DARBMŪŽA ILGUMS

Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma. Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU!

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

UTILIZĀCIJA



UZMANĪBU!

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

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

SVARS

REF	30-08-117-1
Svars (ar iepakojumu)	310 g
Iepakojuma vienība	1

MATERIĀLU DATI

Skalpelis	Asmens: oglekļa tērauds; rokturis: PA, SAN	
Trahejas āķi, šķēres, spogulis	Nerūsējošais tērauds	
Caurule	Caurule: PVC; savienotājs: PSU; atloks: PP	
Uzgalis	PP, IR	
Pagarinājuma caurule	PP	
Pagriežamais savienotājs	Savienotājs: PC; iesūkšanas vāciņš: SI; O veida gredzens: EPDM	
Kakla apsējs	Putuplasts	Iekšpusē: PU; ārpusē: PA
	Lipošā lente	PES, PP

Nederlands

BOEGD 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 beademen zijn mislukt. Surgicric II kan met beademingszakken of andere standaardbeademingsystemen worden gebruikt.

Klinisch voordeel: beademing van een patiënt

Patiëntendoelgroep: volwassenen

Gebruikssituatie: klinisch en preklinisch, incl. militair gebruik

INDICATIES

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

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

- Geen bekend.

VEILIGHEIDSISTRUCTIES



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



- Het product mag alleen worden gebruikt door een arts of door bevoegde en opgeleid medisch personeel dat beschikt over voldoende kennis in de omgang met dit product.
- Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.
- Gebruik het product uitsluitend bij patiënten bij wie de tube van 6 mm geschikt is voor coniotomie.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het hulpmiddel 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 de patiënt is gevestigd.
- Voer vóór gebruik van het product een functiecontrole uit (zie hoofdstuk 'Functiecontrole'). Een product dat gebreken vertoont, mag niet worden gebruikt.
- Het product dient voor het tijdelijk waarborgen van de luchtweg. Het moet, zodra mogelijk, door een permanente oplossing voor het waarborgen van de luchtweg worden vervangen. Aanbevolen maximale gebruiksduur: 4 uur
- De tube en de verlengslang zijn geschikt voor de doorvoer van zuurstof en lucht.
- De bijgeleverde verlengslang is niet geschikt voor machinale beademing.
- De cuff van de tube mag niet beschadigd raken door voorwerpen met scherpe randen.
- De inflatieleiding van de tube mag niet worden geknikt.
- Breng het scalpel, de tracheaalk, het speculum en de tube met gepaste kracht in.
- Het veiligheidsmechanisme van het scalpel pas na gebruik vergrendelen voor verwijdering.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Het product is niet geschikt voor MRI.



- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of 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.

STERIEL



- Het product is steriel (ethyleenoxide).
- Inspecteer het steriele barrièresysteem onmiddellijk voorafgaand aan gebruik visueel op aangetaste integriteit.



- Wanneer de verpakking beschadigd of de vervaldatum verstreken is, mag het product niet worden gebruikt.

FUNCTIECONTROLE

- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen en losse deeltjes.
- ▶ Belucht de cuff met behulp van de spuit en controleer hem op lekkages. Een product met gebreken moet worden verwijderd (zie hoofdstuk 'Verwijdering').
- ▶ Ontlucht de cuff volledig met behulp van de spuit.

GEBRUIK

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

1

OPMERKING

- Voor een duidelijke identificatie van het ligamentum cricothyroideum kan bij zwaarlidige patiënten of patiënten met halstrauma een extra incisie door de huid en het zachte weefsel nodig zijn.

2

- ▶ Maak met het scalpel in het midden een verticale huidincisie.
- ▶ Wanneer het ligamentum cricothyroideum niet wordt geïdentificeerd na de huidincisie, kan het zachte weefsel met een schaar tot aan het ligamentum cricothyroideum stomp worden geprepareerd.
- ▶ Om de incisie open te houden, kan eventueel de tracheaalk als extra hulpmiddel worden gebruikt.

3

- ▶ Maak met het scalpel een horizontale incisie door het ligamentum cricothyroideum.
- ▶ Verwijder het scalpel.

4

- ▶ Breng het gesloten speculum horizontaal in de incisie in en schuif het naar voor in de trachea.
- ▶ Draai het speculum 90° in caudale richting.
- ▶ Til het gesloten speculum iets op zodat de punt van het speculum caudaal gericht is.

5

- ▶ Open het speculum.

6

- ▶ Voer de tube over het speculum in de trachea tot de flens tegen het speculum stoot.
- ▶ Verwijder het speculum.
- ▶ Breng de tube dieper in. De flens moet vlak tegen de hals van de patiënt liggen.
- ▶ Voor een eventuele controle van de positie, plaatst u de spuit op de dilatator en aspireert u lucht.
- ▶ Indien noodzakelijk kan de tube na het openen van de flens opnieuw in positie worden gebracht.
- ▶ Aan de lengtemarkering op de tube kan de inbrengdiepte worden afgelezen.
- ▶ Draai vervolgens de flens vast om een axiale verschuiving van de tube te voorkomen.
- ▶ Belucht de cuff met behulp van de spuit tot de laagst mogelijke druk die voor de afdichting van de trachea noodzakelijk is en controleer deze regelmatig.
- ▶ Ontgrendel en verwijder de dilatator. Verander daarbij de positie van de tube niet.

7

LET OP

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

8

- ▶ Sluit de tube op een beademingsysteem aan. Gebruik bij handmatige beademingsystemen indien noodzakelijk de bijgeleverde verlengslang. Zorg bij machinale beademing voor een geschikte trektoelasting.
- ▶ Beadem de patiënt. Controleer de juiste plaatsing en succesvolle beademing regelmatig met een geschikte methode.
- ▶ Leg de kraag rondom de nek van de patiënt en verbind deze stevig met de flens.
- ▶ Controleer of de tubus goed vastzit.

- ▶ Via de connector van de verlengslang is een tracheale afzuiging met een afzuigkatheter ≤ 16 Fr mogelijk.
- ▶ Vóór extubatie van de tube moet de cuff met behulp van een spuit volledig worden geleegd.

De tube is zichtbaar op röntgenfoto's.

LEVENSDUUR

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

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT



LET OP

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

VERWIJDERING



LET OP

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

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

GEWICHT

REF	30-08-117-1
Gewicht (incl. verpakking)	380 g
Verpakkingseenheid	1

MATERIAALGEGEVENS

Scalpel	Lemmet: koolstofstaal; heft: PA, SAN	
Tracheahaak, schaar, speculum	Roestvrij staal	
Tube	Tube: PVC; connector: PSU; flens: PP	
Spuut	PP, IR	
Verlengslang	PP	
Draaiconnector	Connector: PC; afzuigkap: SI; O-ring: EPDM	
Kraag	Schuimstof	Binnenzijde: PU, buitenzijde: PA
	Klittenbandsluiting	PES, PP

Norsk

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 ikke har lyktes. Surgicirc II kan brukes med ventilasjonsbagg eller andre standard ventilasjonssystemer.

Klinisk nytteverdi: ventilering av en pasient

Målpasientgruppe: voksne

Brukststed: sykehus og pre-sykehus, herunder militær anvendelse

INDIKASJONER

- Luftveitilgang i nødsituasjon gjennom krikoidmembranen. En livstruende åndenød som ikke kan avhjelpes på andre måter.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

- Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og oppbevar den i nærheten av produktet.



- Produktet skal bare brukes av lege eller autorisert og medisinsk utdannet personale som har tilstrekkelige kunnskaper om håndtering av produktet.

- Produktet skal ikke brukes utenfor pasientmålggruppen.

- Produktet skal kun brukes hos pasienter der en 6 mm tubus er egnet for koniotomi.

- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).

- Før bruk skal det gjennomføres en funksjonskontroll av produktet (se kapitlet «Funksjonskontroll»). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.

- Produktet brukes til midlertidig sikring av luftveiene. Det må skiftes ut med en permanent luftveissikring så snart dette er mulig. Maksimalt anbefalt brukstid: 4 timer

- Tubusen og forlengingsslangen er egnet til å lede oksygen og luft.

- Den medfølgende forlengingsslangen er ikke egnet til maskinell respirasjon.

- Mansjetten på tubusen må ikke skades av gjenstander med skarpe kanter.

- Lufttilførselsledningen til tubusen må ikke bøyes.

- Bruk skalpell, trakealkrok, spekulum og tubus med passende mengde kraft.

- Vent med å låse skalpellens sikkerhetsmekanisme for avfallshåndtering til etter bruk.

- Det må ikke foretas endringer på produktet.

- Produktet egner seg ikke til MR.



- Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller reprocesseres. Reprosessering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.



- Produktet er sterilt (etylenoksid).



- Kontroller visuelt det sterile barrieresystemet for skader og integritet umiddelbart før bruk.



- Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato må produktet ikke brukes.



FUNKSJONSKONTROLL

- ▶ Undersøk produktet for skader og løse partikler.
- ▶ Luft mansjetten med sprøyten og kontroller den med hensyn til lekkasje. Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapitlet «Avfallshåndtering»).
- ▶ Luft mansjetten godt med sprøyten.

BRUK

- 1 ▶ 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.

2 MERKNAD

- For en entydig identifisering av krikoidmembranen kan det hos adipøse pasienter eller pasienter med halstrauma være nødvendig med en ekstra incisjon gjennom hud og bløtvev.

- 3 ▶ Utfør en sentrert, vertikal hudincisjon med skalpellen.
- 3 ▶ Hvis det ikke er mulig å identifisere krikoidmembranen etter en hudincisjon, man bløtvevet prepareres butt med en saks ned til krikoidmembranen.

- ▶ For å holde incisjonen åpen kan trakealkroken ved behov benyttes som ekstra hjelpemiddel.

- 4 ▶ Foreta en horisontal incisjon gjennom krikoidmembranen med skalpellen.

- 5 ▶ Før et lukket spekulum horisontalt inn i incisjonen og skyv det frem i trakea.

- ▶ Drei spekulum 90° mot kaudalt.
- ▶ Hev lukket spekulum litt, slik at spekulums spiss vender mot kaudalt.

- 6 ▶ Åpne spekulum.

- ▶ Før tubus inn i trakea via spekulum, helt til flensen støter mot spekulum.
- ▶ Ta ut spekulum.
- ▶ Før tubus dypere inn. Flensen må ligge helt inntil pasientens hals.
- ▶ For en ev. kontroll av posisjonen må du sette sprøyten på dilatøren og aspirere luft.
- ▶ Tubusen kan omplasseres etter åpning av flensen dersom det er nødvendig.
- ▶ Lengdemerkingen på tubusen brukes til registrering av innføringsdybden.
- ▶ Deretter skrur flensen fast for å forhindre aksial forflytning av tubusen.
- ▶ Luft mansjetten med sprøyten til det lavest mulige trykket som er nødvendig for å tette trakea, og kontroller regelmessig.
- ▶ Løse og fjern dilatøren. Ikke endre tubusens posisjon.

8 FORSIKTIG

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

- ▶ Koble tubusen til et ventilasjonssystem.

På manuelle ventilasjonssystemer bruker du ev. medfølgende forlengesslange.

Ved maskinell ventilering skal du sørge for egnet strekkavlastning.

- ▶ Ventiler pasienten. Kontroller regelmessig plassering og ventilasjon med en egnet metode.
- ▶ Før Halsbåndet rundt nakken til pasienten, og koble fast til flensen.
- ▶ Kontroller at tubusen er sikkert festet.
- ▶ Ved hjelp av konnektoren til forlengesslangen kan du utføre trakeal suging med et sugekateeter ≤ 16 Fr.
- ▶ Før ekstubering av tubus må mansjetten tømmes helt med en sprøyte.

Tubusen er synlig ved røntgen.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato.

Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

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

VEKT

REF	30-08-117-1
Vekt (inkl. forpakning)	380 g
Emballasjeenhet	1

MATERIALDATA

Skalpelli	Knivblad: karbonstål; Håndtak: PA, SAN	
Trakealkrok, saks, spekulum	Rustfritt stål	
Tubus	Tubus: PVC; Kobling: PSU; Flens: PP	
Sprøyte	PP, IR	
Forlengesslange	PP	
Skrukobling	Kobling: PC; Avsughette: SJ; O-ring: EPDM	
Halsbånd	Skumstoff	Innside: PU; Utside: PA
	Borrelås	PES, PP

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. Surgiciric II można stosować z workami samorozprężalnymi lub innymi standardowymi systemami do wentylacji.

Korzyść kliniczna: wentylacja pacjenta

Grupa docelowa pacjentów: dorośli

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

WSKAZANIA

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

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIA

- Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



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



- Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub upoważnioną i przeszkoloną personel medyczny, który posiada odpowiednią wiedzę z zakresu posługiwania się produktem.

- Nie stosować produktu poza grupą docelową pacjentów.
- Produkt należy stosować tylko u pacjentów, u których rurka 6 mm nadaje się do konikotomii.

- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.

- Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę działania produktu (patrz punkt „Kontrola działania”). Nie używać wadliwego produktu.

- Produkt jest przeznaczony do tymczasowego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych. Gdy tylko jest to możliwe, konieczne jest zastąpienie go trwałym zabezpieczeniem drożności dróg oddechowych. Maksymalny zalecany czas zastosowania: 4 godziny

- Rurka i przewód przedłużający nadają się do dostarczania tlenu i powietrza.

- Dołączony przewód przedłużający nie nadaje się do wentylacji mechanicznej.

- Nie uszkodzid mankietu rurki przedmiotami o ostrych krawędziach.

- Nie zaginać przewodu do napełniania rurki.

- Skalpel, hak tchawicy, wzniernik i rurkę należy stosować z użyciem odpowiedniej siły.

- Mechanizm zabezpieczający skalpela należy zamknąć dopiero po użyciu w celu usunięcia.

- Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.

- Produkt nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.



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

- Produkt jest sterylny (tłenek etylenu).

- Bezpośrednio przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej pod kątem naruszenia integralności.



- Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.

KONTROLA DZIAŁANIA

- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych cząstek stałych.
- ▶ Strzykawką napełnić mankiet powietrzem i sprawdzić pod kątem nieuszczelnności

Konieczna jest użycia wadliwego produktu (patrz punkt „Użycia”).

- ▶ Strzykawką usunąć całe powietrze z mankietu.

SPOSÓB UŻYCIA

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

1

2 WSKAZÓWKA

- W celu wyraźnej identyfikacji więzadła pierścienno-tarczowego u pacjentów otyłych lub z urazem szyi może być konieczne dodatkowe nacięcie przez skórę i tkanki miękkie.

2

- ▶ Skalpelem wykonać centralne, pionowe nacięcie skóry.

- ▶ Jeśli po nacięciu skóry nie można zidentyfikować więzadła pierścienno-tarczowego, można użyć nożyczek, aby tępo sparować tkanki miękkie aż do więzadła pierścienno-tarczowego.

3

- ▶ Aby utrzymać otwarte nacięcie, w razie potrzeby można użyć haka tchawicy jako dodatkowego narzędzia.

- ▶ Skalpelem wykonać poziome nacięcie przez więzadło pierścienno-tarczowe.

4

- ▶ Usunąć skalpel.

- ▶ Wprowadzić zamknięty wzniernik poziomo do nacięcia i wsunąć go do tchawicy.

- ▶ Przekręcić wzniernik o 90° w kierunku ogonowym.

- ▶ Lekko unieść zamknięty wzniernik, aby jego końcówka wskazywała w kierunku ogonowym.

- ▶ Otworzyć wzniernik.

6

- ▶ Wprowadzić rurkę przez wzniernik do tchawicy, aż kolnierz dotknie wzniernika.

- ▶ Usunąć wzniernik.

- ▶ Głębiej wprowadzić rurkę. Kolnierz musi dokładnie przylegać do szyi pacjenta.

- ▶ W celu ewentualnej kontroli położenia należy umieścić strzykawkę na rozszerzacz i zaaspirować powietrze.

- ▶ W razie potrzeby można zmienić położenie rurki po otwarciu kolnierza.

- ▶ Oznakowanie długości na rurce służy do rozpoznania głębokości wprowadzenia.

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

- ▶ Strzykawką napełnić mankiet powietrzem do najmniejszego ciśnienia koniecznego do uszczelnienia tchawicy i regularnie sprawdzać.

- ▶ Odblokować i wyjąć rozszerzacz. Nie zmieniać przy tym położenia rurki.

7

8 OSTROŻNIE

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

- ▶ Podłączyć rurkę do systemu do wentylacji.

W przypadku ręcznych systemów do wentylacji ewentualnie użyć dołączonego przewodu przedłużającego.

W przypadku wentylacji mechanicznej zapewnić odpowiednie odciążenie od naprężeń.

- ▶ Wentylować pacjenta. Odpowiednią metodą należy regularnie sprawdzać prawidłowe umieszczenie i skuteczną wentylację.

- ▶ Opaskę mocującą poprowadzić wokół szyi pacjenta i połączyć mocno z kolnierzem.

- ▶ Sprawdzić rurkę pod kątem bezpiecznego osadzenia.

- ▶ Poprzez złącze przewodu przedłużającego możliwe jest odsysanie przetchawicze przy użyciu cewnika odsysającego ≤ 16 Fr.
- ▶ Przed ekstubacją rurki należy całkowicie opróżnić mankiet strzykawki.

Rurka jest widoczna na zdjęciach RTG.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.

Termin ważności: patrz etykieta produktu

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

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

UTILIZACJA



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.

CIĘŻAR

REF	30-08-117-1
Ciężar (z opakowaniem)	380 g
Jednostka opakowania	1

DANE MATERIAŁOWE

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

Português

FINALIDADE

Kit de cricotiroidotomia 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. Surgicric II pode ser utilizado com sacos de ventilação ou com outros sistemas de ventilação padrão.

Vantagens clínicas: ventilação de um paciente

Grupo de pacientes: adultos

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

INDICAÇÕES

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

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 mm não seja adequado para a cricotiroidotomia.

- O utilizador e/ou o paciente deve(m) comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou paciente estejam estabelecidos.

- Antes de cada utilização, submeter o produto a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo do funcionamento"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.

- O produto serve para contenção temporária das vias respiratórias. Se possível, pode ser substituído por uma contenção duradoura das vias respiratórias. 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.

- Use o bisturi, o gancho traqueal, o espéculo e o tubo aplicando a força adequada.

- Bloquee o mecanismo de segurança do bisturi para o eliminar só depois da aplicação.

- Não podem ser realizadas alterações no produto.



- O produto não é adequado para utilização em ressonância magnética.



- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.



- O produto é estéril (óxido de etileno).



- Imediatamente antes da utilização, verificar visualmente se o sistema de barreira estéril não está comprometido.



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



CONTROLO DO FUNCIONAMENTO

- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos e partículas soltas.
 - ▶ Insufle os balões com a ponta e inspecione-os relativamente a fugas.
- Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").
- ▶ Esvazie completamente o balão com a seringa.

APLICAÇÃO

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

2

NOTA

- No caso de pacientes obesos ou com trauma na garganta, a identificação inequívoca da membrana cricoide poderá requerer mais uma incisão na pele e nos tecidos mole.

- ▶ Com o bisturi, realize uma incisão vertical da pele, ao centro.
- Se não se conseguir identificar a membrana cricoide depois de fazer a incisão na pele, pode-se efetuar uma dissecação roma no tecido mole com a tesoura até chegar à membrana cricoide.

- ▶ Para manter a incisão aberta, se necessário, pode ser usado ainda o gancho traqueal como meio auxiliar.

- ▶ Com o bisturi, realize uma incisão horizontal através da membrana cricoide.

- ▶ Retire o bisturi.

- ▶ Introduza na incisão o espéculo fechado na horizontal e empurre-o para a frente até à traqueia.

- ▶ Rode o espéculo 90° no sentido caudal.

- ▶ Levante ligeiramente o espéculo fechado, de forma a que a ponta fique virada para o sentido caudal.

- ▶ Abra o espéculo.

- ▶ Introduza o tubo na traqueia através do espéculo até o flange encostar ao espéculo.
- ▶ Retire o espéculo.

- ▶ Introduza o tubo mais fundo. O flange tem de ficar encostado à face da garganta do paciente.
- ▶ Para uma eventual verificação da posição, coloque a seringa sobre o dilatador e aspire ar.

- ▶ Se necessário, o tubo pode ser reposicionado após a abertura do flange.
- ▶ A marca longitudinal no tubo serve para identificar a profundidade de introdução.
- ▶ Em seguida, aperte firmemente o flange para impedir que o tubo deslize axialmente.

- ▶ Ventile o balão com a seringa, com a mínima pressão possível, apenas a necessária para vedar a traqueia; controle regularmente.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de produção. Válido até: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



CUIDADO

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

ELIMINAÇÃO



CUIDADO

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

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

PESO

REF	30-08-117-1
Peso (incluindo embalagem)	380 g
Unidades por embalagem	1

DADOS DO MATERIAL

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

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.



CUIDADO

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

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

- ▶ Desbloqueie e remova o dilatador. Não altere a posição do tubo.

Română

SCOPUL UTILIZĂRII

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

Beneficiu clinic: ventilația pacientului

Grupul țintă de pacienți: adulți

Locul utilizării: clinic și preclinic, inclusiv utilizare militară

INDICAȚII

- Acces în caz de urgență la căile respiratorii prin membrana cricotiroidiană. Dispne 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 pacienții pentru care tubul de 6 mm este adecvat pentru cricototomie.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de utilizare, produsul trebuie supus unui control funcțional (consultați capitolul „Control funcțional”). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
- Produsul servește la protejarea temporară a căilor respiratorii. Acesta trebuie înlocuit cu o protecție respiratorie permanentă, imediat ce este posibil. Durată maximă recomandată pentru utilizare: 4 ore
- Tubul și furtunul de extensie sunt potrivite pentru conducerea oxigenului și aerului.
- Furtunul de extensie inclus nu este potrivit pentru ventilația mecanică.
- Evitați deteriorarea manșetei tubului de către obiecte cu muchii ascuțite.
- Nu îndoiți furtunul de umflare al tubului.
- Folosiți scalpelul, cârligul traheal, speculul și tubul cu o forță adecvată.
- Nu blocați mecanismul de siguranță al scalpelului pentru eliminare decât după utilizare.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Produsul nu este compatibil RMN.



STERILIZAT



CONTROL FUNCȚIONAL

- ▶ Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.
 - ▶ Umflați manșeta cu seringă și verificați dacă există neetanșeități.
- Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).
- ▶ Dezumflați manșeta complet folosind o seringă.

UTILIZARE

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

- 2 **INSTRUCȚIUNE**
 - Pentru o identificare clară a membranei cricotiroidiene, poate fi necesară o incizie suplimentară prin piele și țesuturi moi la pacienții obezi sau la pacienții cu traumatisme ale gâtului.

- ▶ Faceți o incizie mijlocie verticală în piele folosind scalpelul.
- 3 ▶ În cazul în care membrana cricotiroidiană nu este identificată după incizia cutanată, se poate folosi o foarfecă pentru a diseca fără vârf țesutul moale până la membrana cricotiroidiană.
- ▶ Pentru a menține incizia deschisă, poate fi folosit cârligul traheal ca instrument suplimentar, dacă este necesar.
- 4 ▶ Efectuați o incizie orizontală cu scalpelul prin membrana cricotiroidiană.
- ▶ Îndepărtați scalpelul.
- 5 ▶ Introduceți speculul închis orizontal în incizie și avansați-l în trahee.

- ▶ Rotiți speculul cu 90° în direcție caudală.
- ▶ Ridicați ușor speculul închis, astfel încât vârful acestuia să fie îndreptat în direcție caudală.
- 6 ▶ Deschideți speculul.

- ▶ Introduceți tubul peste specul în trahee până când flanșa atinge speculul.
- ▶ Îndepărtați speculul.
- ▶ Introduceți tubul mai adânc. Flanșa trebuie să se situeze la același nivel cu gâtul pacientului.
- ▶ Pentru a verifica poziția, plasați seringă pe dilatator și aspirați aer.
- ▶ Dacă este necesar, tubul poate fi re poziționat după deschiderea flanșei.
- ▶ Marcajul de lungime de pe tub indică adâncimea de introducere.
- ▶ Apoi strângeți flanșa pentru a împiedica alunecarea axială a tubului.
- ▶ Umflați manșeta cu seringă la presiunea minimă necesară pentru ca traheea să fie etanșă și verificați-o periodic.
- 7 ▶ Deblocați și îndepărtați dilatatorul. Aveți grijă ca poziția tubului să nu se schimbe.

- 8 **PRECAUȚIE**
 - ▶ Evitați orice rotație și tracțiune excesivă. Evitați deconectarea accidentală sau îndoirea tubului introdus.

- ▶ Conectați tubul la un sistem de ventilație.
- La sistemele de ventilație manuală utilizați furtunul de extensie inclus, dacă este cazul.
- În cazul ventilației mecanice, asigurați reducerea adecvată a tensiunii.

- ▶ Ventilați pacientul. Folosiți o metodă adecvată pentru a verifica periodic așezarea corectă și ventilația suficientă.
- ▶ Plasați colierul în jurul gâtului pacientului și conectați-l bine cu flanșa.
- ▶ Verificați fixarea sigură a tubului.
- ▶ Prin conectorul furtunului de extensie este posibilă o aspirație traheală cu un cateter de aspirație ≤ 16 Fr.
- ▶ Înainte de scoaterea tubului, dezumflați complet manșeta folosind o seringă.

Tubul este opac pentru radiații.

DURATA DE FOLOSIRE

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

Data expirării: consultați eticheta produsului

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

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

ELIMINARE



PRECAUȚIE

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

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

GREUTATE

REF	30-08-117-1
Greutate (incl. ambalaj)	380 g
Unitate de ambalaj	1

DATE PRIVIND MATERIALELE

Scalpel	Lamă: oțel carbon; mână: PA, SAN	
Cărlig traheal, foarfecă, specul	Oțel superior	
Tub	Tub: PVC; Conector: PSU; Flanșă: PP	
Seringă	PP, IR	
Furtun de extensie	PP	
Conector rotativ	Conector: PC; Capac de aspirație: SI; O-ring: EPDM	
Colier	Burete	Interior: PU, exterior: PA
	Fixare cu arici	PES, PP

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Клиническая польза: обеспечение ИВЛ пациента

Целевая группа пациентов: взрослые

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь, включая военное применение

ПОКАЗАНИЯ

- Доступ к дыхательным путям в экстренном случае через перстневидную мембрану. Угрожающий жизни, не устраняемый 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 мм для коникотомии.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед применением изделия проверить его работоспособность (см. раздел «Проверка функционирования»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Изделие служит для временного восстановления проходимости дыхательных путей. Его следует как можно скорее заменить системой длительного поддержания проходимости дыхательных путей. Рекомендуемая максимальная 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.
- Использовать скальпель, трахеальный крючок, зеркало и трубку с адекватным усилием.
- Лишь после использования блокировать предохранительный механизм скальпеля для утилизации.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие не подходит для МРТ.



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



- Изделие стерилизовано (этиленоксидом).



- Непосредственно перед применением следует визуально проверить целостность стерильной барьерной системы.



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



ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.
- ▶ Надуть манжету с помощью шприца и проверить на герметичность.

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

- ▶ Полностью выпустить воздух из манжеты при помощи шприца.

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Запрокинуть голову пациента.
- 1 ▶ Путем пальпации определите под кожей перстневидную мембрану в углублении между щитовидным и перстневидным хрящами и зафиксируйте эту точку при помощи указательного и большого пальца.

2 ПРИМЕЧАНИЕ

- Для однозначной идентификации перстневидной мембраны у пациентов, страдающих ожирением, или у пациентов с травмой горла может потребоваться дополнительное рассечение кожи и мягких тканей.

▶ Скальпелем сделать вертикальный надрез кожи по центру.

3 ▶ Если после разреза кожи найти перстневидную мембрану не удастся, то при помощи ножниц мягкие ткани можно рассечь тупым путем до перстневидной мембраны.

▶ Для удержания рассечения в открытом виде в случае необходимости в качестве вспомогательного средства можно воспользоваться трахеальным крючком.

4 ▶ Скальпелем сделать горизонтальный разрез перстневидной мембраны.

▶ Удалить скальпель.

5 ▶ Ввести закрытое зеркало горизонтально в разрез и продвинуть вперед в трахею.

▶ Повернуть зеркало на 90° в каудальном направлении.

▶ Закрытое зеркало немного приподнять, чтобы его кончик указывал вниз.

6 ▶ Открыть зеркало.

▶ Вводить трубку в трахею вдоль зеркала, пока фланец не упрется в зеркало.

▶ Извлечь зеркало.

▶ Ввести трубку глубже. Фланец должен плотно прилегать к шее пациента.

▶ Для проведения возможной повторной проверки места расположения насадите шприц на дилататор и втяните воздух.

▶ При необходимости можно изменить положение трубки после открытия фланца.

▶ Отметка длины на трубке служит для определения глубины введения.

▶ Затем плотно закрутить фланец во избежание аксиального проскальзывания трубки.

▶ С помощью шприца наполнить манжету воздухом до достижения минимального возможного давления, необходимого для герметизации трахеи, и регулярно проверять.

7 ▶ Разблокируйте дилататор и удалите его. При этом не изменять положения трахеальной трубки.

8 ОСТОРОЖНО

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

▶ Подсоединить трубку к системе ИВЛ.

При работе с системами ручной ИВЛ может потребоваться использование прилагаемой удлинительной трубки.

При аппаратной ИВЛ обеспечить соответствующие средства разгрузки от натяжения.

▶ Провести ИВЛ пациента. Регулярно соответствующими методами проверять правильность размещения и успешное выполнение ИВЛ.

▶ Обернуть шейный фиксатор вокруг шеи пациента и прочно соединить с фланцем.

▶ Проверить прочность фиксации трахеальной трубки.

▶ Через коннектор удлинительной трубки возможно трахеальное отсасывание посредством отсасывающего катетера ≤ 16 Fr.

▶ Перед извлечением трубки полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца.

Трахеальная трубка рентгеноконтрастна.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления. Использовать до: см. этикетку на изделии

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

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

УТИЛИЗАЦИЯ



ОСТОРОЖНО

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

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

МАССА

REF	30-08-117-1
Масса (с упаковкой)	380 г
Количество штук в упаковке	1

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Скальпель	Лезвие: углеродистая сталь; рукоятка: PA, SAN	
Трахеальный крючок, ножницы, зеркало	Нержавеющая сталь	
Трубка	Трубка: PVC; коннектор: PSU; фланец: PP	
Шприц	PP, IR	
Удлинительная трубка	PP	
Поворотный коннектор	Коннектор: PC; аспирационный колпачок: SI; уплотнительное кольцо: EPDM	
Шейный фиксатор	Вспененный материал	Внутренняя сторона: PU, наружная сторона: PA
	Застёжка	PES, PP

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA

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

Klinické využitie: ventilácia pacienta

Cieľová skupina pacientov: dospelé osoby

Miesto použitia: v nemocnici a záchranárstve, vrátane vojenského použitia

INDIKÁCIE

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

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

- Žiadna nie je známa.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



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



- Pomôcku môže používať len lekár alebo autorizovaný a medicínsky vyškolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.
- Pomôcku používajte iba u pacientov, pre ktorých je na koniotómii vhodný tubus veľkosti 6 mm.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (prip. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred použitím vykonajte test funkčnosti pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
- Pomôcka slúži na dočasné zaistenie priechodnosti dýchacích ciest. Hneď, ako je to možné, nahraďte ju trvalým zaistením 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 nelámte.
- Skalpel, tracheálny háčik, spekulum a tubus zaveďte vynaložením primeranej sily.
- Bezpečnostný mechanizmus skalpela uzamknite za účelom likvidácie až po použití.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Pomôcka nie je vhodná pri vyšetrení MRT.



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



- Pomôcka je sterilná (etylénoxid).
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry z hľadiska poškodenia jeho celistvosti.
- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.



KONTROLA FUNKČNOSTI

- ▶ Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje voľné častice.
- ▶ Manžetu zavzdušnite pomocou striekačky a skontrolujte, či je tesná. Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).
- ▶ Pomocou striekačky úplne odvzdušnite manžetu.

POUŽITIE

- ▶ Zahnite hlavu pacienta.
- 1 ▶ Lokalizujte krikoidnú membránu na citeľnej priehlbne medzi šitnou chrupavkou a prstencovou chrupavkou a stabilizujte toto miesto ukazovákom a palcom.

- 2 ▶ **UPOZORNENIE**
 - Pre jednoznačnú identifikáciu krikoidnej membrány môže byť u obežných pacientov alebo pacientov s úrazom krku potrebný ďalší rez cez kožu a mäkké tkanivo.

- ▶ Pomocou skalpela vykonajte stredový, vertikálny rez pokožky.
- 3 ▶ Ak po vykonaní rezu pokožky nie je možné identifikovať krikoidnú membránu, môže sa pomocou nožnic na tupo vypreparovať mäkké mäkké tkanivo až po krikoidnú membránu.

- ▶ Na udržanie otvoreného rezu sa môže v prípade potreby ako dodatočný pomocný nástroj použiť tracheálny háčik.

- 4 ▶ Pomocou skalpela vykonajte horizontálny rez cez krikoidnú membránu.
- ▶ Skalpel odstráňte.

- 5 ▶ Do rezu horizontálne zaveďte zatvorené spekulum a posuňte ho do trachey.

- ▶ Otočte spekulum o 90° kaudálnym smerom.
- ▶ Zatvorené spekulum mierne nadvihnite tak, aby špička spekula smerovala kaudálne.

- 6 ▶ Otvorte spekulum.

- ▶ Zasuňte tubus cez spekulum do trachey, kým lem nenarazí na spekulum.

- ▶ Odstráňte spekulum.
- ▶ Tubus zaveďte hlbšie. Lem musí priliehať na krku pacienta.
- ▶ Ak chcete skontrolovať polohu, nasadte striekačku na dilatátor a nasajte vzduch.

- ▶ Ak je to potrebné, môžete polohu tubusu po otvorení lemu upraviť.
- ▶ Označenie dlžky na tubuse slúži na rozpoznanie hĺbky zasunutia.
- ▶ Následne lem pevne utiahnite, aby sa zabránilo axiálnemu posunutiu tubusu.

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

- 7 ▶ Odblokujte a vyberte dilatátor. Pozíciu tubusu prítom nemeňte.

- 8 ▶ **POZOR**
 - ! Vyhňte sa nadmernému otáčaniu a ťahaníu. Predchádzajte náhodnému odpojeniu alebo zalomeniu umiestneného tubusu.

- ▶ Tubus pripojte k ventiláčnemu systému. Pri manuálnych ventiláčnych systémoch prip. použite priloženú predlžovaciu hadicu.

V prípade strojovej ventilácie zabezpečte vhodné odľahčenie ťahu.

- ▶ Pacienta ventilujte. Vhodnými metódami pravidelne kontrolujte správne umiestnenie a úspešnú ventiláciu.
- ▶ Veďte fixačnú pásku okolo šije pacienta a pevne ju spojte s lemom.
- ▶ Skontrolujte bezpečné upevnenie tubusu.
- ▶ Cez konektor predlžovacej hadice je možné odsávanie z trachey pomocou odsávacieho katétra veľkosti ≤ 16 Fr.
- ▶ Pred extubáciou tubusu úplne odvzdušnite manžetu pomocou striekačky.

Tubus je rádiologicky viditeľný.

ŽIVOTNOST

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.

Dátum expirácie: pozri na šitku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



POZOR

- Chránite pred teplom a skladujte v suchu.
- Chránite 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.

HMOTNOSŤ

REF	30-08-117-1
Hmotnosť (vrát. balenia)	380 g
Jednotkové množstvo v balení	1

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

Skalpel	Čepeľ: uhlíková oceľ; rukoväť: PA, SAN	
Tracheálny háčik, nožnice, spekulum	Ušľachtilá oceľ	
Tubus	Tubus: PVC; konektor: PSU; lem: PP	
Striekačka	PP, IR	
Predlžovacia hadica	PP	
Otočný konektor	Konektor: PC; odsávacie viečko: SI; O-kružok: EPDM	
Fixačná páska	Pena	Vnútoraná strana: PU; vonkajšia strana: PA
	Suchý zips	PES, PP

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Kirurški komplet za konikotomijo 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. Surgicir II se lahko uporablja z baloni za predihavanje ali drugimi standardnimi sistemi za predihavanje.

Klinična uporaba: predihavanje bolnika

Ciljna skupina bolnikov: odrasli

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

INDIKACIJE

- Dostop do dihalnih poti v nujnem primeru prek krikoidne membrane. 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 medicinsko osebje, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.
- Izdelka ne uporabljajte pri osebah, ki ne spadajo v ciljno skupino pacientov.
- Izdelek uporabljajte le pri bolnikih, pri katerih je primerna uporaba 6-mm tubusa za konikotomijo.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred uporabo preverite delovanje izdelka (glejte poglavje »Prekus delovanja«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
- Izdelek je namenjen za začasno zagotovitev dihalne poti. Takoj ko je to 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.
- Manjšete tubusa ne poškodujte z ostrimi predmeti.

- Polnilne cevke tubusa ne stisnite.
- Skalpel, trahealni kavelj, spekulum in tubus uporabljajte z ustrežno silo.
- Varnostni mehanizem skalpel zaklenite šele po uporabi za namene odlaganja med odpadke.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Izdelek ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša tveganje za okužbo.
- Izdelek je sterilen (etilenoksid).
- Tik pred uporabo vizualno preglejte sistem sterilne pregrade in potrdite njegovo neoporečnost.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.



PRESKUS DELOVANJA

- ▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.
- ▶ Manšeto z brizgo napolnite z zrakom in preverite tesnjenje. Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).
- ▶ Manšeto popolnoma izpraznite z brizgo.

UPORABA

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

2 NAPOTEK

- Za jasno identifikacijo krikoidne membrane pri debelejših pacientih ali pacientih s poškodbo vratu bo morda potreben dodaten rez skozi kožo in mehko tkivo.

- ▶ S skalpelom naredite sredinsko, vertikalno incizijo kože.
- ▶ Če krikoidne membrane po kožnem rezu ne prepoznate, lahko mehko tkivo s škarjami topo prerežete do krikoidne membrane.
- ▶ Po potrebi lahko trahealni kavej uporabimo kot dodatno pomoč, da ostane rez odprt.
- ▶ S skalpelom naredite vodoravni rez skozi krikoidno membrano.

- ▶ Odstranite skalpel.
- ▶ Zaprti spekulum vodoravno vstavite v rez in ga potisnite v sapnik.

- ▶ Zasukajte spekulum za 90° kavdalno.
- ▶ Zaprti spekulum rahlo dvignite, tako da bo konica spekuluma usmerjena kavdalno.
- ▶ Odprite spekulum.

- ▶ Tubus vstavite v sapnik prek spekuluma, dokler se prirobnica ne dotakne spekuluma.
- ▶ Odstranite spekulum.
- ▶ Tubus vstavite globlje. Prirobnica mora biti poravnana z bolnikovim vratom.
- ▶ Za preverjanje položaja po potrebi postavite brizgo na dilatator in aspirirajte zrak.
- ▶ Po potrebi je mogoče položaj tubusa popraviti po odprtju prirobnice.
- ▶ Oznaka dolžine na tubusu je namenjena za določanje globine vstavljanja.
- ▶ Na koncu privijte prirobnico, da preprečite aksialni zdrs tubusa.
- ▶ Manšeto z brizgo napolnite na najmanjši tlak, ki je potreben za tesnjenje sapnika, in tesnjenje redno preverjajte.
- ▶ Odklenite in odstranite dilatator. Pri tem ne spremenite položaja tubusa.

8 POZOR

- ▶ Pazite, da izdelka ne vrtite ali vlečete preveč. Pazite, da ne pride do nenamerne odklopa ali stisnjenja nameščene tubusa.

- ▶ Tubus priključite na sistem za predihavanje.

Pri ročnih sistemih za predihavanje po potrebi uporabite priloženi cevni podaljšek.

Pri strojnem predihavanju poskrbite za ustrezno razbremenitev napetosti.

- ▶ Predihavajte pacienta. Z ustrezno metodo redno preverjajte pravi položaj in uspešno predihavanje.
- ▶ Ovratni trak speljite okrog vratu bolnika in ga trdno povežite s prirobnico.
- ▶ Preverite, ali je tubus dobro nameščen.
- ▶ Prek priključka podaljška je možno sesanje sapnika s sesalnim katetrom ≤ 16 Fr.
- ▶ Preden tubus ekstubirate, z brizgo popolnoma izpraznite manšeto. Tubus je rentgensko viden.

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.

MASA

REF	30-08-117-1
Masa (vklj. z embalažo)	380 g
Enota pakiranja	1

PODATKI O MATERIALIH

Skalpel	Rezilo: ogljikovo jeklo, ročaj: PA, SAN	
Trahealni kavej, škarje, spekulum	Nerjavno jeklo	
Tubus	Tubus: PVC; priključek: PSU; prirobnica: PP	
Brizga	PP, IR	
Podaljšek cevi	PP	
Vrtljivi priključek	Priključek: PC; sesalni pokrovček: SI; O-obroč: EPDM	
Ovratni trak	Pena	Notranja stran: PU; zunanja stran: PA
	Sprijemalni trak	PES, PP

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Klinisk nytta: Ventilerings av patienter

Patientmålgrupp: vuxna

Användningsplats: Kliniskt och prekliniskt, inkl. militär användning

INDIKATIONER

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

KONTRAIKATIONER

- Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



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



- Produkten får endast användas av läkare eller auktoriserad personal med medicinsk utbildning 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 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.
- Kontrollera före användning att produkten fungerar korrekt (se kapitlet "Funktionskontroll"). En defekt produkt får inte användas.
- Produkten är avsedd att tillfälligt säkerställa fri luftväg. Den måste, så snart det är 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 ventilerings.
- Kuffen på tuben får inte skadas av vassa föremål.

- Tubens luftslang får inte knickas.
- Skalpell, trakeahake, spekulum och tub ska användas med lämplig kraft.
- Lås skalpellens säkerhetsmekanism först efter användningen inför kasseringen.
- Produkten får inte förändras på något sätt.



FUNKTIONSKONTROLL

- ▶ Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.
 - ▶ Fyll kuffen med luft från sprutan och se om den läcker.
- En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").
- ▶ Töm kuffen helt med hjälp av sprutan.

ANVÄNDNING

- ▶ Sträck upp patientens huvud.
- 1 ▶ Lokalisera membrana krikothyroidea vid den kännbara sänkan mellan sköldbrösket och krikoidbrösket och stabilisera med pekfinger och tumme.

2 OBS!

- Hos överviktiga eller patienter med halstrauma kan ett snitt genom hud och mjukdelar vara nödvändigt för att entydigt identifiera membrana krikothyroidea.

- ▶ Med skalpellen gör du ett centralt, vertikalt snitt genom huden.
- 3 ▶ Om membrana krikothyroidea inte kan identifieras efter snittet kan du forma mjukvävnaden trubbigt med saxen fram till membrana krikothyroidea.

- ▶ Snittet kan vid behov hållas upp med trakeahaken som extra hjälpmedel.

- 4 ▶ Lägg ett horisontellt snitt med skalpellen genom membrana krikothyroidea.

- ▶ Avlägsna skalpellen.
- 5 ▶ För in det stängda spekuliet horisontellt i snittet och skjut fram det till trakea.

- ▶ Vrid spekulet 90° kaudalt.
- ▶ Lyft det stängda spekulet något så att dess spets är vänd kaudalt.
- 6 ▶ Öppna spekulet.

- ▶ För in tuben via spekulet i trakea tills flänsen ligger an mot spekulet.
- ▶ Ta bort spekulet.

- ▶ För in tuben djupare. Flänsen ska ligga i nivå med patientens hals.
- ▶ Kontrollera läget vid behov genom att sätta en spruta mot dilatatorn och aspirera luft.
- ▶ Om det är nödvändigt, kan tuben ompositioneras efter att flänsen har lossats.

- ▶ Längdmarkeringen på tuben visar införingsdjupet.
- ▶ Dra åt flänsen för att förhindra att tuben glider axiellt.
- ▶ Använd sprutan till att fylla kuffen med luft. Välj lägsta möjliga tryck som behövs för att åstadkomma tätning mot trakea och kontrollera regelbundet.

- 7 ▶ Lås upp dilatatorn och ta bort den. Se till att tubens läge inte ändras.

8



FÖRSIKTIGHET

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

- ▶ Koppla tuben till ett ventileringsssystem.
- Till manuella ventileringsystem ska vid behov den medföljande förlängningsslangen användas.

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

- ▶ Ventiler patienten. Kontrollera regelbundet med lämplig metod att placeringen är korrekt och ventileringen effektiv.
- ▶ Lägg nackbandet om patientens nacke och fäst bandet i flänsen.
- ▶ Kontrollera att tuben sitter fast ordentligt.
- ▶ Kopplingen på förlängningsslangen möjliggör trakeal sugning med en sugkateter ≤ 16 Fr.
- ▶ Före extubering ska kuffen tömmas helt med en spruta. Tuben är synlig på röntgenbilder.

LIVSLÄNGD

Produkts 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.

VIKT

REF	30-08-117-1
Vikt (inkl. förpackning)	380 g
Förpackningsenhet	1

MATERIALDATA

Skalpell	Blad: kolstål; handtag: PA, SAN	
Trakeahake, sax, spekulum	Rostfritt stål	
Tub	Tub: PVC; koppling: PSU; fläns: PP	
Spruta	PP, IR	
Förlängningslang	PP	
Vridkoppling	Koppling: PC; sughätta: SI; O-ring: EPDM	
Nackband	Skumplast	Insida: PU, utsida: PA
	Karborreband	PES, PP

Türkçe

KULLANIM AMACI

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

Klinik fayda: Hastanın solunumu

Hasta hedef grubu: Yetişkinler

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

ENDİKASYONLAR

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

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI

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

- Ürün yalnızca bir doktor tarafından veya ürünün kullanımı konusunda yeterli bilgiye sahip yetkili ve eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

- Ürünü hedef hasta grubu dışında kullanmayın.
- Ürünü sadece 6 mm'lik tüpün konyotomi için uygun olmadığı hastalarda kullanın.

- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Kullanmadan önce üründe bir fonksiyon kontrolü yapın (bkz. Bölüm "Fonksiyon kontrolü"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün solunum yollarını geçici olarak güvence altına alma amaçlıdır. Mümkün olan en kısa sürede kalıcı bir solunum yolu güvence sistemiyle değiştirilmelidir. Önerilen maksimum uygulama süresi 4 saattir

- Tüp ve uzatma hortumu oksijen ve havayı iletmek için uygundur.
- Ürünle birlikte verilen uzatma hortumu makineyle ventilasyon için uygun değildir.

- Keskin kenarlı nesnelere tüp kafına hasar vermemesini sağlayın.
- Tüpün hava besleme hortumunu bükmeyin.

- Bisturi, trakeal kanca, spekulum ve tüpü uygun derecede kuvvet uygulayarak kullanın.
- Bisturinin emniyet mekanizmasını sadece kullanım bittikten sonra imha için kilitleyin.

- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün MR için uygun değildir.

- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

- Ürün sterilidir (etilen oksit).

- Kullanımdan hemen önce steril bariyer sisteminde herhangi bir bütünlük bozulması olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.

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

- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

- Ürün sterilidir (etilen oksit).

- Kullanımdan hemen önce steril bariyer sisteminde herhangi bir bütünlük bozulması olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.

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

FONKSİYON KONTROLÜ

- Üründe hasar veya gevşek parçacık olup olmadığını kontrol edin.
 - Kafın içine enjektör ile hava doldurun ve herhangi bir sızdırma olup olmadığını kontrol edin.
- Kusurlu bir ürünü mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").
- Kafın havasını enjektörle tümüyle boşaltın.

UYGULAMA

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

NOT

- Aşırı şişmanlık halinde ya da boyun travmaları geçiren hastalarda krikoid membranı kesin olarak tespit edilebilir için cilt ve yumuşak dokuya ek keski uygulanması gerekebilir.

- Bisturi ile merkezi, dikey bir cilt kesisi uygulayın.
- Cilt kesisi uygulandıktan sonra krikoid membran kesin olarak tespit edilemiyorsa, yumuşak doku krikoid membrana kadar makasla diseksi edilerek prepare edilebilir.

- Kesiyi açık tutmak için gerektiğinde ek yardımcı alet olarak trakeal kanca kullanılabilir.

- Bisturiyle krikoid membrana yatay bir keski uygulayın.

- Bisturii çıkarın.

- Kapalı spekulumu yatay olarak keskiye yerleştirin ve trakeanın içine ilerletin.

- Spekulumu 90° kaudal yönde çevirin.
- Kapalı spekulumu, spekulumun ucu kaudal yönü gösterecek şekilde hafifçe kaldırın.

- Spekulumu açın.

- Tüpü, flaş spekuluma dokunana kadar spekulum üzerinden trakeanın içine sürün.
- Spekulumu çıkarın.

- Tüpü daha derine sürün. Flaş hastanın boynuna düz şekilde yerleşmelidir.

- Gerekirse pozisyon kontrolü için dilatöre enjektör takın ve hava aspire edin.

- Gerekirse flaş açıldıktan sonra tüpün yeri değiştirilebilir.
- Tüpteki uzunluk işareti, yerleştirme derinliğinin anlaşılmasını sağlar.

- Ardından tüpün ekstenel yönde kaymasını önlemek için flaşı çevirerek sıkın.

- Kafa enjektörle, trakeanın sızdırmaması için gerekli olan en düşük basınçla hava verin ve düzenli aralıklarla kontrol edin.

- Dilatörü açın ve çıkarın. Bunu yaparken tüpün konumunu değiştirmeyin.

DİKKAT

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

- Tüpü bir ventilasyon sistemine bağlayın. Manuel ventilasyon sistemlerinde gerekirse ürünle birlikte verilen uzatma hortumunu kullanın.

- Makineyle ventilasyonda ise uygun bir gerinim önleyici kullanın. Hastaya ventilasyon uygulayın. Ventilasyonun başarısını uygun bir yöntemle düzenli aralıklarla kontrol edin.

- Boyun bantını hastanın ensesi altından geçirin ve flaşa sıkıca bağlayın.

- Tüpün sağlam şekilde yerine oturduğunu kontrol edin.
- Uzatma hortumunun konektörü üzerinden ≤ 16 Fr aspirasyon kateteriyle trakeal aspirasyon uygulanabilir.

- Kaf, ekstübasyondan önce bir enjektör yardımıyla tümüyle boşaltılmalıdır.

Tüp röntgende görülür.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve 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.







AĞIRLIK







REF	30-08-117-1
Ağırlık (ambalaj dahil)	380 g
Ürün adedi	1




MALZEME BİLGİLERİ



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

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Mediciniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivä	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	PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	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 - Data ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	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	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Каталожный номер SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	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	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu

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

	<p>DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - Да се пази от слънчева светлина CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta</p>	<p>FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti HU - Naptól védve tárolandó IT - Conservare al riparo dalla luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Sargāt no saules gaismas NL - Beschermen tegen zonlicht NO - Beskyttes mot sollys PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym</p>	<p>PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare RU - Беречь от солнечного света SK - Chránite pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun</p>
	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa</p>	<p>FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu</p>	<p>PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale 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 alaista. 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 gydytojoms išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadoi. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.</p>	<p>PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasalarnın öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>

	DE - MR Unsicher EN - MR Unsafe BG - Не е безопасно в МР среда CS - Nebezpečné v prostředí MR DA - Ikke MR-sikker EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία ES - No seguro ante resonancia magnética ET - Ei ole MR-kindel FI - Magneettikuvaus ei turvallinen	FR - Non-compatible IRM HR - Nije sigurno za MR HU - MR-környezetben nem biztonságos IT - Non compatibile con risonanza magnetica LT - MR nesuderinama LV - Nav piemērots MR NL - MR-onveilig NO - MR-usikker PL - Produkt nie może być bezpiecznie używany w środowisku MRI	PT - Não seguro para ressonância magnética RO - Fără siguranță RM RU - Небезопасно для МРТ SK - Používanie v prostredí MR nie je bezpečné SL - Ni varno za MR SV - Ej MR-säker TR - MR Güvenli Değil
 0123	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 označeného 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.	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.	PT - Marcação 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 priglašenega organa. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.