

Surgicric III

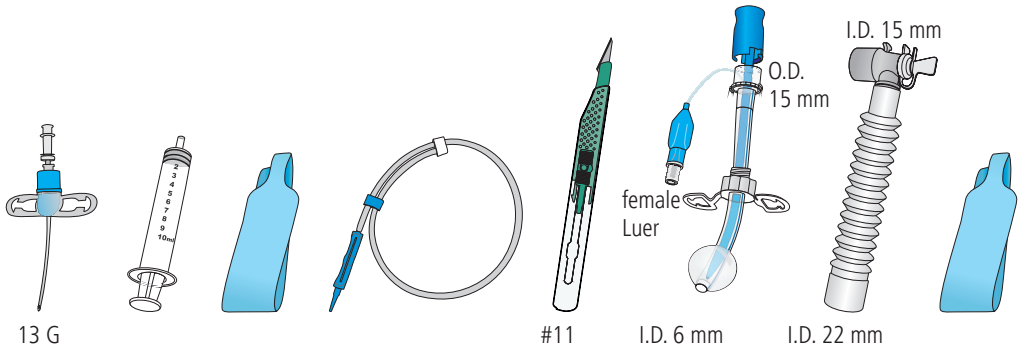
Cricothyrotomy Kit - Seldinger Technique

CE 0123

G7071 - 03/09.2016

Cricothyrotomy Kit - Seldinger Technique

Set consisting of:



DE	Surgicric III - Koniotomie Set Gebrauchsanweisung	Seite 4 - 5
EN	Surgicric III - Cricothyrotomy Kit Instructions for use.....	Page 6 - 7
DA	Surgicric III - Cricothyrotomi-sæt Bruganvisning	Side 8 - 9
ES	Surgicric III - Kit de cricotirotomía Instrucciones de uso.....	Página 10 - 11
FR	Surgicric III - Kit de coniotomie Manuel d'utilisation	Page 12 - 13
IT	Surgicric III - Kit per cricotirotomia Istruzioni d'uso.....	Pagina 14 - 15
RU	Surgicric III - набор для крикотиреотомии Инструкция по использованию	стр. 16 - 17
TR	Surgicric III - Krikotiroidotomi Seti Kullanım kılavuzu	Sayfa 18 - 19
	General Symbol Description	Page 20 - 22

VERWENDUNGSZWECK

Perkutanes 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 III kann mit Beatmungsbeutel oder anderen Standard Beatmungssystemen verwendet werden.

INDIKATION

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

KONTRAINDIKATION

- Patienten, bei denen der 6 mm Trachealtubus nicht zur Koniotomie geeignet ist.

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur von einem Arzt verwendet werden, welcher ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Vor der Anwendung sind die Produkte einer Kontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) zu unterziehen (siehe „Funktionskontrolle“).
- Das Produkt dient zur temporären Sicherung des Atemweges. Es muss, sobald medizinisch möglich, durch eine dauerhafte Atemwegsicherung ersetzt werden. Maximale empfohlene Anwendungsdauer: 4 Stunden.
- Den Cuff des Trachealtubus nicht durch scharfkantige Gegenstände beschädigen.
- Die Injektionskanüle 13 G, der Trachealtubus und der Verbindungsschlauch sind geeignet für das Durchleiten von Sauerstoff und Luft.
- Nur die Injektionskanüle 13 G, der Trachealtubus, die Spritze, der Verbindungsschlauch und das Halsband enthalten keine ferromagnetischen Materialien.
- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid). Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Produkte auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.

- ▶ Cuff mit der Spritze belüften und auf Undichtigkeit untersuchen.

Beschädigte oder undichte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

- ▶ Cuff mit der Spritze komplett entlüften.

ANWENDUNG

- ▶ Kopf des Patienten überstrecken.

HINWEIS

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

- ▶ Spritze auf die Injektionskanüle aufsetzen, welche als Griff und zur Identifikation der Lage der Kanüle dient.

- ▶ Krikoidmembrane an der spürbaren Mulde zwischen Schild- und Ringknorpel lokalisieren. Diese Stelle mit Zeigefinger und Daumen stabilisieren, da hier die Punktion erfolgt.

2 WARNUNG

Sobald sich die Injektionskanüle in der Trachea befindet, darf die Metallnadel auf keinen Fall weiter nach vorne geschoben werden, um eine Perforation der Trachealhinterwand zu vermeiden.

- ▶ Krikoidmembran punktieren.

- ▶ Lagekontrolle durchführen. Luft mit der Spritze aspirieren, um die Lage der Injektionskanüle zu lokalisieren. Wenn dies möglich ist, liegt die Nadelspitze in der Trachea.

- ▶ Metallnadel nicht weiter in die Trachea vorschieben.

- ▶ Kunststoffkanüle über die Metallnadel nach kaudal schieben, bis der Flansch am Hals des Patienten anliegt. Die

Metallnadel dient dabei als Führungsschiene und verhindert ein Abknicken der Kunststoffkanüle.

- ▶ Metallnadel entfernen. Zur evtl. erneuter Lagekontrolle Spritze auf die Kunststoffkanüle aufsetzen und Luft aspirieren.
- ▶ Die Kunststoffkanüle kann zur temporären Oxygenierung des Patienten an ein Beatmungssystem angeschlossen werden. Konnektor der Kunststoffkanüle: 15 mm A.D. Zuvor muss die Kunststoffkanüle mit dem Halsband fixiert werden.
- 5** ▶ Führungsdraht auf die Kunststoffkanüle aufsetzen. Zur Orientierung befindet sich auf dem Führungsdraht alle 10 cm eine Markierung.
- 6** ▶ Führungsdraht bis zur zweiten Markierung einschieben.
- 7** ▶ Einführhilfe des Führungsdrahtes entfernen. Führungsdraht dabei festhalten und nicht aus der Kunststoffkanüle herausziehen.
 - ▶ Klettverschluss des Halsbandes an einer Seite der Kunststoffkanüle lösen.
- 8** ▶ Kunststoffkanüle samt Halsband entfernen, während diesem Vorgang den Führungsdraht festhalten.
- 9** ▶ Mit dem Sicherheitsskalpell rechts und links vom Führungsdraht jeweils eine ca. 5 mm horizontale Inzision vornehmen.
- 10** ▶ Trachealtubus mit Hilfe des vormontierten Dilators über den Führungsdraht in die Trachea einführen.
- 11** ▶ Der voreingestellte Flansch muss bündig am Hals des Patienten anliegen. Während diesem Vorgang den Führungsdraht am proximalen Ende festhalten.
 - ▶ Falls es die Anatomie des Patienten erfordert, muss der Trachealtubus nach Öffnen des Flansches tiefer in die Trachea eingeführt werden. Anschließend die Mutter des Flansches festdrehen, um ein axiales Verrutschen des Trachealtubus zu verhindern.
 - ▶ Führungsdraht aus dem Trachealtubus entfernen.
 - ▶ Cuff mit der Spritze auf den geringstmöglichen Druck, welcher zur Abdichtung der Trachea notwendig ist, belüften und regelmäßig kontrollieren.
 - ▶ Zur evtl. erneuter Lagekontrolle Spritze auf den Dilator aufsetzen und Luft aspirieren.
- 12** ▶ Dilator entriegeln und entfernen. Dabei die Position des Trachealtubus nicht verändern.

VORSICHT

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

▶ Verbindungsschlauch am Trachealtubus befestigen und an ein manuelles Beatmungssystem anschließen. 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 Trachealtubus auf sicheren Halt prüfen.
- ▶ Durch den Konnektor des Verbindungsschlauches ist eine tracheale Absaugung mit einem Absaugkatheter ≤ 16 CH möglich.
- ▶ Vor Extubation des Trachealtubus den Cuff mit einer Spritze komplett entleeren.
- ▶ Der Trachealtubus ist röntgenologisch sichtbar.

LEBENSDAUER

Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

GEWICHT UND ABMESSUNGEN

REF	Gewicht	Abmessung
30-08-227-1	0,18 kg	31,4 x 15,0 x 4,9 cm

English

INTENDED USE

Percutaneous cricothyrotomy set for securing the airway in case of upper airway obstruction or as last resort if all other attempts to ventilate the patient have failed. Surgicric III can be used with resuscitation bags or other standard systems.

INDICATION

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

CONTRAINDICATION

- Patients who are not suitable for use of a 6 mm tracheal tube during cricothyrotomy.
- Further contraindications are not known.

SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by a physician with adequate skills in the use of the product.
- Before use, the products must be inspected for damages (cracks, breakage, etc.), according to chapter "Functional check".
- 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.
- Avoid damage to the cuff of the tracheal tube by sharp-edged objects.
- Introducer needle 13 G, tracheal tube and extension tubing are suitable for conducting oxygen and air.
- Only introducer needle 13 G, tracheal tube, syringe, extension tubing and necktape do not contain any ferromagnetic materials.
- The product is for single use and must not be reprocessed. Reprocessing influences the function of the product. Any reuse involves the potential risk for cross contamination.
- The product is sterile (ethylene oxide). The product must not be used if the packaging is damaged or the shelf life has elapsed.

FUNCTIONAL CHECK

- ▶ Check the products for damage and loose particles.
 - ▶ Inflate the cuff with the syringe and check for leakage.
- Damaged or leaking products must not be used.
- ▶ Remove all air from the cuff with the syringe.

USE

- ▶ Hyperextend the patient's head.

NOTICE

For obese patients or patients with neck trauma, an incision through the skin and soft tissue may be necessary in order to clearly identify the cricothyroid membrane.

- ▶ A syringe, attached to the catheter, serves as a handle and for identification for correct positioning of the catheter.
- 1 ▶ Locate the cricothyroid membrane by palpation of the depression between the thyroid and cricoid cartilage. Stabilize this point with index finger and thumb for puncture.

2 WARNING

As soon as the catheter is located in the trachea, the metal needle must not be introduced further to avoid perforation of the rear tracheal wall.

- ▶ Puncture the cricothyroid membrane.
- 3 ▶ Check for correct position of the introducer needle by aspirating air with the syringe. If this is possible, the needle tip is in the trachea.
 - ▶ Do not further advance the metal needle into the trachea.
 - 4 ▶ Insert the catheter along the metal needle in caudal direction until the flange rests on the neck. The metal needle serves as a guide and prevents kinking of the catheter.
 - ▶ Remove the metal needle. It is possible to check for correct position by aspirating air with the syringe through the catheter.

- ▶ For temporary oxygenation of the patient the catheter can be connected to a breathing system. Connector of the catheter: 15 mm O.D. The catheter must first be fixed with the necktape.
- 5** ▶ Attach the guidewire to the catheter. For depth orientation there are graduation marks every 10 cm on the guidewire.
- 6** ▶ Advance the guidewire to the 20 cm graduation mark.
- 7** ▶ Hold the guidewire in place and remove the sleeve of the guidewire.
 - ▶ Open the necktape at one side of the catheter.
- 8** ▶ Hold the guidewire in place and remove the catheter with the necktape.
- 9** ▶ Use the safety scalpel and make a 5 mm horizontal incision on each side of the guidewire.
- 10** ▶ Railroad the pre-assembled dilator with tracheal tube over the guidewire into the trachea.
- 11** ▶ The pre-adjusted flange must be flush with the patient's neck. During this procedure make sure to hold the guidewire at the proximal end.
 - ▶ If required by the patient's anatomy the tracheal tube must be inserted deeper into the trachea after loosening the flange. Then tighten the flange to prevent axial dislocation of the tracheal tube.
 - ▶ Remove the guidewire from the tracheal tube.
 - ▶ Inflate the cuff to the minimum pressure required to seal the trachea using the syringe and check the cuff at regular intervals.
 - ▶ It is possible to check for correct position by aspirating air with the syringe through the dilator.
- 12** ▶ Unlock and remove the dilator. Make sure that the position of the tracheal tube is not changed.

CAUTION

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

- ▶ Attach the extension tubing to the tracheal tube and connect to a manual breathing system. 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 tracheal tube for secure hold.
- ▶ Tracheal suctioning is possible through the connector of the extension tubing with a suction catheter ≤ 16 Fr.
- ▶ Prior to extubation deflate the cuff completely with a syringe.
- ▶ The tracheal tube is radiopaque.

SHELF LIFE

Expiry date: see product label.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

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

DISPOSAL

Used or damaged products must be disposed in accordance with the applicable national and international regulations.

WEIGHT AND DIMENSIONS

REF	Weight	Dimensions
30-08-227-1	0,18 kg	31,4 x 15,0 x 4,9 cm

ANVENDELSESFORMÅL

Perkutan cricothyrotomi-sæt til sikring af luftvejene i tilfælde af øvre luftvejsobstruktion eller som sidste udvej, såfremt alle andre forsøg på at ventilere patienten mislykkedes. Surgicric III kan anvendes med ventileringspose eller andre standard-ventileringsystemer.

INDIKATION

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

KONTRAINDIKATION

- Patienter, hvor en 6 mm trachealtubus ikke er egnet til koniotomi.
- Der kendes ikke til andre kontraindikationer.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Læs brugsvejledningen omhyggeligt igennem før brug af produktet og overhold den.
- Produktet må kun anvendes af en læge, der råder over tilstrækkeligt kendskab til omgangen med produktet.
- Forud for enhver anvendelse skal produkterne kontrolleres for skader (revner, brud, etc.), (se "Funktionskontrol").
- Produktet er egnet til midlertidig sikring af luftvejene. Produktet skal, så snart det er medicinsk forsvarligt, erstattes af et andet produkt til permanent sikring af luftvejene. Maksimal anbefalet anvendelse: 4 timer.
- Cuffen i trachealtuben må ikke blive beskadiget af skarpe genstande.
- Injektionskanylen 13 G, trachealtuben og forbindelsesslangen er egnet til gennemstrømning af oxygen og luft.
- Kun injektionskanylen 13 G, trachealtuben, sprøjten, forbindelsesslangen og nakkebandet indeholder ingen ferromagnetiske materialer.
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Det er muligt at tjekke for korrekt placering ved at aspirere luft med sprøjten gennem dilatatorens. Genbrug indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Produktet er steril (ethylenoxid). Ved beskadiget emballage eller overskredet udløbsdato må produktet ikke anvendes.

FUNKTIONSKONTROL

- ▶ Produktet undersøges for skader og løse partikler.
- ▶ Fyld cuffen med luft med sprøjten og kontrollér, om den er utæt.

Beskadigede eller utætte produkter må ikke anvendes.

- ▶ Tøm cuffen helt for luft med sprøjten.

ANVENDELSE

- ▶ Bøj patientens hoved bagover.

BEMÆRK

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

- ▶ Sprøjten sættes på injektionskanylen, som anvendes som håndtag og samtidig til identifikation af kanylens lejrning.
- 1 ▶ Palpér den cricothyroide membran på den følbare fordybning mellem skjold- og ringbrusken. Stabilisér dette sted med pegefingern og tommelfingern, da punkturen skal udføres her.

2 ADVARSEL

Så snart injektionskanylen sidder i trachea, må metalnålen under ingen omstændigheder skubbes længere fremad for at undgå en perforering af trachealvæggen.

- ▶ Punktér cricothyroideum-membranen.

- 3 ▶ Kontrollér placeringen. Udfør aspiration af luft til lokalisering af injektionskanylens placering. Hvis dette er muligt, sidder nålespidsen i trachea.

- ▶ Metalnålen må ikke føres yderligere ned i trachea.

- 4 ▶ Plastkanylen skubbes via metalnålen i kaudal retning, indtil flangen ligger mod patientens hals. Metalnålen har til formål at fungere som føringssskinne og forhindrer, at plastkanylen brækker.

- ▶ Fjern metalnålen. Sæt sprøjten på plastkanylen og sørg for aspiration af luft, der sikrer korrekt placering.

- ▶ Med henblik på midlertidig iltbehandling af patienten kan plastkanylen tilsluttes et ventileringsystem. Konnektor

på plastkanylen: 15 mm udv. dia. Først skal plastkanylen fikseres med nakkebåndet.

- 5 ▶ Sæt en ledetråd på plastkanylen. Til orientering findes på ledetråden en markering for hver 10 cm.
- 6 ▶ Før ledetråden ind til markering nr. 2.
- 7 ▶ Fjern ledetrådens indføringshjælp. Hold fast i ledetråden og træk den ikke ud af plastkanylen.
▶ Løsn burrebåndslukningen på nakkebåndet på den ene side af plastkanylen.
- 8 ▶ Fjern plastkanylen samt nakkebånd. Ved udførelsen heraf skal der holdes fast på ledetråden.
- 9 ▶ Med sikkerhedsskalpellen udføres til højre og til venstre for ledetråden en ca. 5 mm horisontal incision.
- 10 ▶ Før trachealtuben vha. den forhånds-monterede dilatator via ledetråden ned i trachea.
- 11 ▶ Den forhåndsindstillede flange skal ligge plant på patientens hals. Når denne procedure udføres, holdes fast på ledetråden i den proksimale ende.
▶ Såfremt patientens anatomi kræver det, skal trachealtuben efter åbning af flangen føres længere ned i trachea. Fastspænd efterfølgende "møtrikken" på flangen for at undgå, at trachealtuben forskubber sig i aksial retning.
▶ Fjern ledetråden fra trachealtuben.
▶ Fyld cuffen med luft med det mindst mulige tryk, som er nødvendigt for at tætte trachea. Kontrollér jævnlgt.
▶ Med henblik på en eventuel gentagen kontrol af placeringen sættes sprøjten på dilatatoren, og der sørges for aspiration af luft.
- 12 ▶ Løsn dilatatoren og fjern den. Placeringen af trachealtuben må i forbindelse hermed ikke ændres.

FORSIGTIG

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

▶ Fastgør forbindelsesslangen på trachealtubus, og tilslut den til et manuelt ventileringsystem. Sørg for egnet trækafastning ved maskinel ventilering.

- ▶ Ventilér patienten. Kontrollér jævnlgt for korrekt placering og ventilering vha. egnet teknik.
- ▶ Nakkebåndet føres rundt om patientens nakke og forbindes med flangen, så det sidder fast.
- ▶ Kontrollér, at trachealtuben sidder sikkert og fast.
- ▶ Ved hjælp af forbindelsesslangens konnektor er det muligt at foretage en tracheal sugning med et sugekateter ≤ 16 CH.
- ▶ Forud for ekstubation, skal cuffen tømmes fuldstændigt vha. en sprøjte.
- ▶ Trachealtubusen er synlig på røntgenbilleder.

LEVETID

Udløbsdato: se etiketten på produktet.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

- Beskyttes mod varme og opbevares et tørt sted.
- Beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Opbevares og transporteres i den originale emballage.

BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale, lovmæssige bestemmelser.

VÆGT OG DIMENSIONER

REF	Vægt	Dimension
30-08-227-1	0,18 kg	31,4 x 15,0 x 4,9 cm

USO PREVISTO

Kit de cricotirotomía percutánea 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 III se puede utilizar con bolsa de ventilación u otros sistemas de ventilación estándar.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes en los que el tubo traqueal de 6 mm no es adecuado para cricotirotomía.
- No se conocen otras contraindicaciones.

NOTAS SOBRE SEGURIDAD

- Lea detenidamente y siga las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto solo puede ser utilizado por un médico con conocimientos suficientes del producto.
- Antes de cada uso, debe comprobar que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera) (véase "Control de funcionamiento").
- El producto sirve para asegurar la vía aérea de forma temporal. Siempre que sea médicamente posible, debe reemplazarse por un método de aseguramiento permanente de la vía aérea. Tiempo máximo de uso recomendado: 4 horas.
- No dañar el manguito del tubo traqueal con objetos de bordes afilados.
- El catéter 13 G, el tubo traqueal y el tubo de conexión son adecuados para la conducción de oxígeno y aire.
- Ni el catéter 13 G, ni el tubo traqueal, ni la jeringa, ni el tubo de conexión, ni la cinta cervical contienen materiales ferromagnéticos.
- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. El reacondicionamiento del producto perjudica a su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un potencial de riesgo de infección.
- El producto es estéril (óxido de etileno). El producto no debe utilizarse en caso de que el embalaje esté dañado o haya pasado la fecha de caducidad.

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

- ▶ Comprobar si hay daños y partículas sueltas en el producto.
- ▶ Llenar el manguito de aire con la jeringa y comprobar su estanqueidad.

Los productos dañados o no estancos no se deben reutilizar.

- ▶ Vaciar completamente el manguito con una jeringa.

USO

- ▶ Poner la cabeza del paciente en hiperextensión.

NOTA

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

- ▶ Una jeringa colocada al catéter sirve de empuñadura y para la identificación de la posición del catéter.

- 1 ▶ Localizar la membrana cricotiroides entre los cartílagos tiroideos y cricoides. Estabilizar el punto de entrada con los dedos pulgar e índice, puesto que será el lugar de la punción.

2 ADVERTENCIA

Una vez que el catéter se encuentre en la tráquea, la aguja de metal no debe introducirse más en ningún caso, para evitar así la perforación de la parte posterior de la tráquea.

- 3 ▶ Hacer la punción en la membrana cricotiroides.
- 3 ▶ Realizar la inspección de situación. Aspirar el aire con la jeringa para ubicar la situación del catéter. Cuando sea posible, la punta de la aguja debe estar en la tráquea.
- ▶ No introducir más la aguja de metal en la tráquea.
- 4 ▶ Deslizar la cánula sintética sobre la aguja de metal hacia caudal hasta que la aleta se encuentre en el cuello del paciente. La aguja sirve de guía y evita que la cánula se doble.
- ▶ Retirar la aguja. Colocar la jeringa en la cánula sintética para la posible nueva inspección de situación y aspirar aire.

- ▶ La cánula puede acoplarse a un sistema de ventilación para la oxigenación temporal del paciente. Conector de la cánula sintética: 15 mm A.D. En primer lugar debe fijarse la cánula con la cinta cervical.
- 5** ▶ Colocar el cable de guía sobre la cánula. El cable de guía dispone de una marca cada 10 cm a modo de orientación.
- 6** ▶ Introducir el cable de guía hasta la segunda marca.
- 7** ▶ Retirar el dispositivo auxiliar de inserción del cable de guía. Sujetar el cable de guía y no tirar de la cánula.
 - ▶ Abrir el cierre de la cinta cervical a un lado de la cánula sintética.
- 8** ▶ Retirar la cánula de toda la cinta cervical mientras se sujeta el cable de guía.
- 9** ▶ Realizar una incisión horizontal de unos 5 mm a la derecha y a la izquierda del cable de guía con el bisturí de seguridad.
- 10** ▶ Introducir el tubo traqueal en la tráquea por encima del cable de guía con ayuda del dilatador previamente montado.
- 11** ▶ La aleta previamente ajustada debe quedar alineada con el cuello del paciente. Sujetar a la vez el cable de guía por el extremo proximal.
 - ▶ Si la anatomía del paciente así lo requiere, el tubo traqueal debe introducirse más en la tráquea tras abrir la aleta. A continuación, atornillar la tuerca de la aleta hasta fijarla para impedir el deslizamiento del tubo traqueal.
 - ▶ Retirar el cable de guía del tubo traqueal.
 - ▶ Inflar el manguito con la jeringa aplicando la menor presión posible que sea necesaria para sellar la tráquea y comprobarlo regularmente.
 - ▶ Colocar la jeringa en el dilatador para la posible nueva inspección de situación y aspirar aire.
- 12** ▶ Desbloquear y retirar el dilatador. Para ello, no modificar la posición del tubo traqueal.

ATENCIÓN

Evitar los movimientos de rotación y tracción excesivos. Evitar que el tubo traqueal colocado se desconecte o se doble por error.

- ▶ Fijar el tubo de conexión al tubo traqueal y conectar un sistema de ventilación manual. En caso de ventilación mecánica, procurar una descarga de tracción adecuada.

- ▶ Ventilar al paciente. Compruebe periódicamente que la colocación y la ventilación son correctas siguiendo un método adecuado.
- ▶ Pasar la cinta cervical alrededor del cuello del paciente y sujetarla bien a la aleta.
- ▶ Comprobar que el tubo traqueal está bien fijado.
- ▶ A través del conector del tubo de conexión es posible la aspiración traqueal con un catéter de aspiración \leq CH 16.
- ▶ Antes de la extubación, es preciso vaciar completamente el manguito con una jeringa.
- ▶ El tubo traqueal es visible en una radiografía.

VIDA ÚTIL

Fecha de caducidad: ver en la etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las directivas nacionales e internacionales aplicables.

PESO Y DIMENSIONES

REF.	Peso	Dimensiones
30-08-227-1	0,18 kg	31,4 x 15,0 x 4,9 cm

USAGE PRÉVU

Set de cricothyroïdotomie percutanée 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 Surgicric III peut être utilisé avec un insufflateur ou un autre système respiratoire standard.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

- Patients pour lesquels la sonde trachéale de 6 mm n'est pas appropriée pour la cricothyroïdotomie.
- Aucune contre-indication supplémentaire connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par un médecin disposant de connaissances suffisantes pour l'utilisation du dispositif.
- Avant utilisation, les dispositifs doivent être soumis à un contrôle pour prévenir tous dommages (voir « Contrôles fonctionnels »).
- Le produit sert de système d'assistance respiratoire provisoire. Il doit être remplacé par un système d'assistance respiratoire durable dès que cela est possible d'un point de vue médical. Durée d'utilisation maximale recommandée : 4 heures.
- Ne pas endommager le ballonnet du sonde trachéale par des objets à arêtes vives.
- Le cathéter de jet-ventilation 13 G, le sonde trachéale et le tuyau de raccordement sont adaptés pour l'écoulement de l'air et de l'oxygène.
- Seuls le cathéter de jet-ventilation 13 G, le sonde trachéale, la seringue, le tuyau de raccordement et le collier ne contiennent pas de matériaux ferromagnétiques.
- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être nettoyé. Le fonctionnement du produit est altéré par le nettoyage. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Le produit est stérile (oxyde d'éthylène). Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou la date de péremption est dépassée.

CONTRÔLES FONCTIONNELS

- ▶ Vérifier que les produits sont exempts de dommages et de particules libres.
 - ▶ Gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue et vérifier qu'il est bien étanche.
- Les produits endommagés ou non étanches ne doivent pas être utilisés.
- ▶ Vider entièrement le ballonnet à l'aide de la seringue.

UTILISATION

- ▶ Positionner la tête du patient en hyperextension.

REMARQUE

Afin d'identifier clairement la membrane cricothyroïdienne pour les patients obèses ou les patients avec un traumatisme cervical une incision dans la peau et les tissus mous peut être nécessaire.

- ▶ Brancher la seringue au cathéter qui sert donc de manche et pour l'identification du positionnement du cathéter.

- 1 ▶ Localiser la membrane cricothyroïdienne en sentant la dépression entre le cartilage thyroïdien et le cartilage cricoïde. Stabiliser ce point entre 2 doigts et pratiquer la ponction.

AVERTISSEMENT

Dès que le cathéter est dans la trachée, l'aiguille métallique ne doit pas être inséré plus profondément afin d'éviter une perforation de la paroi postérieure de la trachée.

- 2 ▶ Ponctionner la membrane cricothyroïdienne.
- 3 ▶ Effectuer un contrôle de positionnement. Aspirer de l'air à l'aide de la seringue afin de localiser la position de la canule. Si cela est possible, alors l'aiguille se trouve dans la trachée.
- ▶ Ne plus avancer l'aiguille métallique.

- 4 ▶ Faire glisser la canule plastique sur l'aiguille métallique en direction caudale, jusqu'à ce que la collerette de maintien soit en contact avec le cou du patient. L'aiguille métallique sert de guide et permet d'éviter de plier la canule plastique.
 - ▶ Retirer l'aiguille métallique. Effectuer le cas échéant un nouveau contrôle de positionnement en connectant une seringue sur la canule plastique et aspirer l'air.
 - ▶ A des fins d'oxygénation temporaire du patient, la canule plastique peut-être connectée à un système de ventilation. Connecteur de la canule plastique : 15 mm diam. ext. Au préalable il est nécessaire de fixer la canule plastique à l'aide d'une lanière de fixation.
- 5 ▶ Positionner le mandrin d'insertion dans la canule plastique. A des fins d'orientation le mandrin comporte un marquage tous les 10 cm.
- 6 ▶ Insérer le mandrin jusqu'au deuxième marquage.
- 7 ▶ Oter le guide du mandrin. A cet effet, maintenir le mandrin sans le retirer de la canule plastique.
 - ▶ Retirer la fixation velcro de la lanière cervicale sur un côté de la canule plastique.
- 8 ▶ Retirer la canule plastique avec la lanière de fixation cervicale tout en maintenant le mandrin en position.
- 9 ▶ A l'aide du bistouri de sécurité opérer une incision horizontale d'environ 5 mm à la droite et à la gauche du mandrin.
- 10 ▶ Insérer le sonde trachéale dans la trachée en glissant le dilateur préassemblé le long du mandrin.
- 11 ▶ La collerette pré réglée doit être au contact du cou du patient. Pendant cette étape, veiller à maintenir le mandrin en partie proximale.
 - ▶ Si l'anatomie du patient le requiert, le sonde trachéale doit être introduit plus en profondeur dans la trachée après déverrouillage de la collerette. L'écrou de la collerette doit ensuite être resserré afin d'éviter un glissement axial du sonde trachéale.
 - ▶ Retirer le mandrin du sonde trachéale.
 - ▶ À l'aide de la seringue gonfler le ballonnet à la pression minimale nécessaire pour assurer l'étanchéité trachéale et contrôler régulièrement.
 - ▶ Afin de renouveler éventuellement le contrôle de positionnement, monter la seringue sur le dilateur et aspirer l'air.
- 12 ▶ Déverrouiller et retirer le dilateur. Ne pas modifier la position du sonde trachéale pendant cette opération.

ATTENTION

Éviter les mouvements rotatifs excessifs et toute traction. Éviter de déconnecter ou de plier par inadvertance le sonde trachéale lorsqu'il est en place.

- ▶ Fixer le tuyau de raccordement sur la sonde trachéale et le raccorder à un système de ventilation manuel. En cas de ventilation mécanique, veiller à une décharge de traction appropriée.
- ▶ Ventiler le patient. Vérifier régulièrement le positionnement correct du tube et l'efficacité de la ventilation à l'aide d'une méthode appropriée.
- ▶ Passer le collier prudemment autour du cou du patient et le raccorder fermement à la collerette.
- ▶ Vérifier que le sonde trachéale est fermement fixé.
- ▶ Une aspiration trachéale à l'aide d'un cathéter d'aspiration \leq CH 16 est possible au niveau du connecteur.
- ▶ Avant l'extubation, vider entièrement le ballonnet à l'aide d'une seringue.
- ▶ La sonde trachéale est visible sur les radiographies.

DURÉE DE VIE

Date de péremption: voir étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT

- 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.

MISE AU REBUT

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

POIDS ET DIMENSIONS

REF	Poids	Dimension
30-08-227-1	0,18 kg	31,4 x 15,0 x 4,9 cm

DESTINAZIONE D'USO

Kit per cricotirotonomia percutaneo 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 III può essere utilizzato con pallone autoespandibile o altri comuni sistemi di ventilazione.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti per i quali non è indicato il tubo tracheale da 6 mm per la cricotirotonomia.

Non sono note altre controindicazioni.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto può essere utilizzato solo da un medico che ha sufficiente conoscenza sull'uso del prodotto.
- Prima dell'utilizzo è necessario controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, rotture, etc.), vedi "Controllo funzionale".
- Il prodotto viene impiegato per garantire temporaneamente la pervietà delle vie aeree. Non appena possibile dal punto di vista medico, deve essere sostituito da una misura di ventilazione permanente. La durata di utilizzo massima raccomandata è di 4 ore.
- Non danneggiare la cuffia del tubo tracheale con oggetti a spigolo vivo.
- La cannula per iniezione da 13 G, il tubo tracheale ed il tubo di collegamento sono idonei per l'apporto di ossigeno ed aria.
- Solamente la cannula per iniezione da 13 G, il tubo tracheale, la siringa, il tubo di collegamento ed il nastro di fissaggio non contengono materiali ferromagnetici.
- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere 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). Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

CONTROLLO FUNZIONALE

- ▶ Verificare la presenza di danni e particelle staccate sui prodotti.
- ▶ Gonfiare la cuffia con la siringa e verificare che sia ermetica.

Prodotti danneggiati oppure non ermetici non devono essere utilizzati.

- ▶ Sgonfiare completamente la cuffia con la siringa.

USO

- ▶ Iperstendere la testa del paziente.

NOTA

Per un'identificazione univoca della membrana cricotiroidea di pazienti adiposi o pazienti con trauma cervicale può rendersi necessaria un'incisione di cute e tessuto molle.

- ▶ Una siringa montata sul catetere serve all'utilizzatore come impugnatura e per eseguire il controllo della posizione.
- ▶ Localizzare la membrana cricotiroidea mediante palpazione della cavità tra cartilagine cricoidea e cartilagine tiroidea. Stabilizzare questo punto con indice e pollice per la punzione.

2 AVVERTENZA

Dopo aver posizionato il catetere in trachea, prestare attenzione affinché l'ago cannula non venga spinto ulteriormente in profondità poiché la parete tracheale posteriore potrebbe essere perforata.

- ▶ Eseguire la punzione della membrana cricotiroidea.
- ▶ Controllare il posizionamento. Aspirare l'aria con la siringa per localizzare la posizione della cannula per iniezione. Se ciò risulta possibile, la punta dell'ago si trova nella trachea.
- ▶ Non spingere l'ago metallico ulteriormente in avanti nella trachea.
- ▶ Spingere la cannula di plastica sopra l'ago metallico in senso caudale, finché la flangia aderisce al collo del paziente.

A questo scopo l'ago metallico serve da guida ed impedisce il piegamento della cannula di plastica.

- ▶ Rimuovere l'ago di metallo. È possibile ricontrollare il posizionamento aspirando l'aria con la siringa applicata alla cannula di plastica.
- ▶ Per l'ossigenazione temporanea del paziente, la cannula di plastica può essere collegata ad un sistema di ventilazione. Connettore della cannula di plastica: 15 mm. Prima di ciò la cannula di plastica deve essere fissata con il nastro di fissaggio.
- 5** ▶ Posizionare il filo guida sulla cannula di plastica. Marker di riferimento ad intervalli di 10 cm sul filo guida facilitano l'orientamento.
- 6** ▶ Introdurre il filo guida fino al secondo marker di riferimento.
- 7** ▶ Rimuovere la guida d'inserimento dal filo guida. A questo proposito tenere saldamente il filo guida e non tirarlo fuori dalla cannula per iniezione.
- ▶ Aprire il nastro di fissaggio da una parte della cannula di plastica.
- 8** ▶ Rimuovere la cannula di plastica ed il nastro di fissaggio. Durante quest'operazione tenere saldamente il filo guida.
- 9** ▶ Con il bisturi praticare un'incisione orizzontale di circa 5 mm, sia a destra che a sinistra del filo guida.
- 10** ▶ Inserire il tubo tracheale col aiuto del dilatatore premontato, facendolo scivolare sopra il filo guida, nella trachea.
- 11** ▶ La flangia predisposta deve trovarsi a filo con il collo del paziente. Durante quest'operazione tenere il filo guida alla parte prossimale.
- ▶ Se l'anatomia del paziente lo richiede, aprire la flangia ed inserire il tubo tracheale più in profondità nella trachea. Successivamente avvitare saldamente il dado della flangia per impedire uno slittamento assiale del tubo tracheale.
- ▶ Rimuovere il filo guida dal tubo tracheale.
- ▶ Con la siringa gonfiare la cuffia alla minima pressione possibile che è necessario per la tenuta nella trachea e controllare la pressione ad intervalli regolari.
- ▶ È possibile ricontrollare il posizionamento aspirando l'aria con la siringa applicata alla cannula di plastica.
- 12** ▶ Sbloccare e rimuovere il dilatatore. Durante quest'operazione non modificare la posizione del tubo tracheale.

ATTENZIONE

Evitare eccessivi movimenti di rotazione e di trazione. Evitare una disconnessione accidentale oppure un piegamento del tubo tracheale inserito.

- ▶ Fissare il tubo di collegamento al tubo tracheale e collegarlo ad un sistema di ventilazione manuale. In caso di ventilazione meccanica assicurare un adeguato scarico della trazione.
- ▶ Ventilare il paziente. Controllare regolarmente il corretto posizionamento e l'efficace ventilazione con un metodo idoneo.
- ▶ Far passare il nastro di fissaggio intorno al collo del paziente e collegarlo saldamente alla flangia.
- ▶ Verificare che il tubo tracheale abbia una posizione stabile.
- ▶ Attraverso il connettore del tubo di collegamento è possibile un'aspirazione tracheale con un catetere di aspirazione ≤ 16 CH.
- ▶ Prima dell'estubazione del tubo tracheale svuotare completamente la cuffia con una siringa.
- ▶ Il tubo tracheale è radiopaco.

DURATA DEL PRODOTTO

Data di scadenza: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

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

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

PESO E DIMENSIONI

REF	Peso	Dimensioni
30-08-227-1	0,18 kg	31,4 x 15,0 x 4,9 cm

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для чрескожной 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. Набор Surgicric III можно использовать с дыхательным мешком или с другими стандартными системами ИВЛ.

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, для которых невозможно использование трахеальной трубки диаметром 6 мм для крикотиреотомии.
- Другие противопоказания не известны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед применением этого изделия внимательно прочитайте инструкцию по использованию и соблюдайте её.
- Изделие имеет право использовать только врач, имеющий достаточные знания по обращению с изделием.
- Перед использованием изделие необходимо подвергнуть визуальному контролю на предмет повреждений (трещин, разрывов и т.п.) (см. гл. «Проверка функционирования»).
- Изделие служит для временного восстановления проходимости дыхательных путей. Как только это станет возможным с медицинской точки зрения, оно должно быть заменено системой длительного поддержания проходимости дыхательных путей. Рекомендуемая максимальная длительность применения: 4 часа.
- Следить за тем, чтобы не повредить манжету трахеальной трубки острыми предметами.
- Инъекционная канюля 13 G, трахеальная трубка и соединительная трубка пригодны для проведения кислорода и воздуха.
- Только инъекционная канюля 13 G, трахеальная трубка, шприц, соединительная трубка и шейный фиксатор не содержат ферромагнитные материалы.
- Изделие предназначено для однократового применения; запрещается подвергать его повторной обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе изделия. Повторное использование несет опасность инфекции.
- Изделие стерильно (с использованием этиленоксида). Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

- ▶ Убедиться в том, что изделие не повреждено, и что в нем нет отдельных частиц.

- ▶ Надуть манжету шприцом и проверить на предмет герметичности.

Использование поврежденных или негерметичных изделий запрещается.

- ▶ Полностью выпустить воздух из манжеты при помощи шприца.

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Перед введением запрокинуть голову пациента.

УКАЗАНИЕ

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

- ▶ Насадить шприц на ту инъекционную канюлю, которая служит в качестве ручки и для индикации положения канюли.

- ▶ Путем пальпации определите под кожей перстневидную мембрану в углублении между щитовидным и перстневидным хрящами. Поскольку пункцию нужно осуществить здесь, зафиксируйте эту точку при помощи указательного и большого пальца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как только инъекционная канюля войдет в трахею, следует немедленно прекратить дальнейшее продвижение металлической иглы для того, чтобы воспрепятствовать перфорации задней трахеальной стенки.

- ▶ Осуществить пункцию перстневидной мембраны.

- ▶ Проконтролировать расположение. При помощи шприца втянуть воздух для того, чтобы локализовать расположение инъекционной канюли. Если это возможно, острие иглы расположено в трахее.

- ▶ Не продвигайте металлическую иглу глубже в трахею.

- ▶ Продвигайте вниз пластмассовую канюлю над металлической иглой до тех пор, пока ограничитель не прижмется к горлу пациента. При этом металлическая игла служит направляющей и предотвращает перегиб пластмассовой канюли.

- ▶ Удалите металлическую иглу. Для возможной повторной проверки места расположения насадите шприц на пластмассовую канюлю и втяните воздух.
- ▶ Для временной сатурации пациента кислородом пластмассовую канюлю можно присоединить к системе ИВЛ. Коннектор пластмассовой канюли: наружн. диаметр 15 мм. Перед этим пластмассовую канюлю следует закрепить при помощи шейного фиксатора.
- 5** ▶ Насадить проволочный направитель на пластмассовую канюлю. Для ориентации на проволочном направителе через каждые 10 см нанесена маркировка.
- 6** ▶ Ввести проволочный направитель вплоть до второй маркировки.
- 7** ▶ Удалите внедритель проволочного направителя. При этом прочно удерживайте проволочный направитель и не вытаскивайте его из пластмассовой канюли.
- ▶ Раскройте застежку-липучку шейного фиксатора с одной стороны пластмассовой канюли.
- 8** ▶ Удалите пластмассовую канюлю вместе с шейным фиксатором, во время этой процедуры прочно удерживайте проволочный направитель.
- 9** ▶ При помощи безопасного скальпеля справа и слева от проволочного направителя произвести горизонтальное рассечение ок. 5 мм.
- 10** ▶ При помощи предварительно смонтированного дилататора ввести трахеальную трубку вдоль проволочного направителя в трахею.
- 11** ▶ Предварительно настроенный ограничитель должен плотно прилегать к шее пациента. Во время этой процедуры прочно удерживайте проволочный направитель за проксимальный конец.
 - ▶ При определенных анатомических особенностях пациента после открытия ограничителя может возникнуть необходимость более глубокого введения трахеальной трубки в трахею. После этого прочно затяните гайку ограничителя для того, чтобы предотвратить аксиальное смещение трахеальной трубки.
 - ▶ Извлеките проволочный направитель из трахеальной трубки.
 - ▶ При помощи шприца наполните манжету воздухом, чтобы достичь минимально возможного давления, необходимого для герметизации трахеи, и регулярно проверять это.
 - ▶ Для проведения возможной повторной проверки места расположения насадите шприц на дилататор и втяните воздух.
- 12** ▶ Разблокируйте дилататор и удалите его. При этом не изменяйте положение трахеальной трубки.

ОСТОРОЖНО

Избегайте чрезмерных вращательных движений и тянущих нагрузок. Не допускайте случайного отсоединения или изгиба установленной трахеальной трубки.

- ▶ Закрепите соединительную трубку на трахеальной трубке и присоедините к ручной системе ИВЛ. При искусственном аппаратном дыхании обеспечьте подходящую разгрузку трубок от натяжения.
- ▶ Проведите ИВЛ. При помощи подходящего метода регулярно проверяйте то, что трубка расположена правильно, и ИВЛ осуществляется успешно.
- ▶ Обведите шейный фиксатор вокруг шеи пациента и прочно соедините с ограничителем.
- ▶ Проверьте прочность фиксации трахеальной трубки.
- ▶ Через коннектор соединительной трубки можно выполнить трахеальное отсасывание при помощи отсасывающего катетера ≤ 16 CH.
- ▶ Перед экстубацией трахеальной трубки при помощи шприца полностью удалите воздух из манжеты.
- ▶ Трахеальная трубка видна на рентгеновских снимках.

СРОК СЛУЖБЫ

Дата истечения срока годности: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации в соответствии с применимыми национальными и международными законодательными нормами.

ВЕС И РАЗМЕРЫ

REF	Вес	Размеры
30-08-227-1	0,18 кг	31,4 x 15,0 x 4,9 см

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 perkütan konyotomi seti. Surgicric III solunum torbaları veya diğer standart solunum sistemleriyle birlikte kullanılabilir.

ENDİKASYON

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

KONTRENDİKASYON

- 6 mm'lik trakeal tüpün konyotomi için uygun olmadığı hastalar.
- Bilinen başka bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü uygulamadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve izleyin.
- Ürün yalnızca kullanımı konusunda yeterli bilgiye sahip bir hekim tarafından kullanılabilir.
- Kullanımdan önce ürünlere hasar (çatlak, kırık vs.) olup olmadığı kontrol edilmelidir (bkz. "Fonksiyon kontrolü").
- Ürün solunum yollarını geçici olarak güvence altına alma amaçlıdır. Tıbbi koşullar olarak verir vermez kalıcı bir solunum yolu güvence sistemiyle değiştirilmelidir. Önerilen maksimum uygulama süresi 4 saattir.
- Trakeal tüpün kaf'ına keskin kenarlı nesnelere hasar vermeyin.
- Enjeksiyon kanülü 13 G, trakeal tüp ve bağlantı hortumu oksijen ve havayı iletmek için uygundur.
- Sadece enjeksiyon kanülü 13 G, trakeal tüp, enjektör, bağlantı hortumu ve boyun bandı ferromanyetik malzemeler içermez.
- Ürün tek kullanımlıktır ve yeniden işleme tabi tutulamaz. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Ürün sterilidir (etilen oksit). Ambalajın hasarlı veya son kullanım süresinin aşılmış olduğu hallerde ürün kullanılmamalıdır.

FONKSİYON KONTROLÜ

- ▶ Ürünlerde hasar veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.
 - ▶ Kaf'a enjektörle hava verin ve sızdırmazlığını kontrol edin.
- Hasarlı ve sızdıran ürünler kullanılmamalıdır.
- ▶ Kaf'ın havasını enjektörle tamamen boşaltın.

UYGULAMA

- ▶ Hastanın kafasını arkaya doğru gerin.

NOT

Aşırı şişmanlık halinde ya da boyun travmaları geçiren hastalarda krikoid membranı kesin olarak tespit edebilmek için cilt ve yumuşak dokuya kesi uygulanması gerekebilir.

- ▶ Enjektörü, kulp işlevi gören ve kanülün konumunu belirlemeye yarayan enjeksiyon kanülüne takın.

- ▶ Tiroid kıvrımdağı ile krikoid kıvrımdağı arasındaki hissedilir çukurda krikoid membranı lokalize edin. Buradan ponksiyon uygulanacağından, bu yeri işaret parmağı ve başparmakla stabilize edin.

2 UYARI

Enjeksiyon kanülü trakea içine yerleştiğinde trakea arka duvarının perfore edilmesini önlemek için metal iğne kesinlikle daha ileri sürülmemelidir.

- ▶ Krikoid membrana ponksiyon uygulayın.

- ▶ Pozisyonu kontrol edin. Enjeksiyon kanülünü lokalize etmek için enjektörle hava aspire edin. Bu işlem başarılı olduğunda iğnenin ucu trakea içinde bulunmaktadır.

- ▶ Metal iğneyi daha fazla trakeaya ilerletmeyin.

- ▶ Flanş hastanın boynuna yerleşinceye kadar plastik kanülü metal iğne üzerinden kaudal yönde ilerletin. Bu sırada metal iğne kılavuz görevi görür ve plastik kanülün bükülmesini önler.

- ▶ Metal iğneyi çıkarın. Gerekirse yeni bir pozisyon kontrolü için plastik kanüle enjektör takın ve hava aspire edin.

- ▶ Plastik kanül, hastaya geçici olarak oksijen uygulamak için bir ventilasyon sistemine bağlanabilir. Plastik kanülün konnektörü: 15 mm dış çap. Bunun öncesinde plastik kanülün boyun bandıyla sabitlenmesi gerekir.
- 5 ▶ Kılavuz teli plastik kanüle yerleştirin. Oryantasyon amacıyla kılavuz tel üzerinde her 10 cm'de bir işaret bulunmaktadır.
- 6 ▶ Kılavuz teli ikinci işarete kadar ilerletin.
- 7 ▶ Kılavuz telin yerleştirme yardımcı elemanını çıkarın. Bu sırada kılavuz teli tutun ve plastik kanülden dışarı çıkarmayın.
 - ▶ Boyun bandının cırt bandını plastik kanülün bir tarafında çözün.
- 8 ▶ Plastik kanülü boyun bandıyla birlikte çıkarın; bu işlem boyunca kılavuz teli tutun.
- 9 ▶ Tek kullanımlık bisturiyle kılavuz telin sağına ve soluna yaklaşık 5 mm'lik birer yatay kesi uygulayın.
- 10 ▶ Trakeal tüpü ön montajlı dilatör yardımıyla kılavuz tel üzerinden trakeaya yerleştirin.
- 11 ▶ Önceden ayarlanan flanş hastanın boynuna düz şekilde yerleşmelidir. Bu işlem boyunca kılavuz teli proksimal ucundan tutun.
 - ▶ Hastanın anatomik yapısı bunu gerektirdiğinde, trakeal tüp flanş açıldıktan sonra trakeanın daha derinine sürülmesidir. Ardından trakeal tüpün aksiyal yönde kaymasını önlemek için flanşın somununu sıkın.
 - ▶ Kılavuz teli trakeal tüpten çıkarın.
 - ▶ Kaf'a enjektörle trakeanın sızdırmaması için gerekli olan en düşük basınçla hava verin ve düzenli aralıklarla kontrol edin.
 - ▶ Gerekirse yeni bir pozisyon kontrolü için dilatöre enjektör takın ve hava aspire edin.
- 12 ▶ Dilatörü açın ve çıkarın. Bunu yaparken trakeal tüpün konumunu değiştirmeyin.

DİKKAT

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

▶ Trakeal tüpe bir bağlantı hortumu takın ve manuel bir ventilasyon sistemine bağlayın. Makineyle ventilasyonda uygun gerinim önleyici kullanın.

- ▶ Hastaya ventilasyon uygulayın. Ventilasyonun başarısını uygun bir yöntemle düzenli aralıklarla kontrol edin.
- ▶ Boyun bandını hastanın ensesi altından geçirin ve flanşa sıkıca bağlayın.
- ▶ Trakeal tüpün sağlam şekilde yerine oturduğunu kontrol edin.
- ▶ Bağlantı hortumunun konnektörü üzerinden ≤ 16 CH aspirasyon kateteriyle trakeal aspirasyon uygulanabilir.
- ▶ Trakeal tüpün ekstübasyonu öncesinde kaf'ı bir enjektör yardımıyla tamamen boşaltın.
- ▶ Trakeal tüp röntgende görülür.

KULLANIM ÖMRÜ

Son kullanma tarihi: ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

- Isıya karşı koruyun ve kuru yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

İMHA ETME






Kullanılmış veya hasarlı ürünler geçerli ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.






AĞIRLIK VE EBATLAR










REF	Ağırlık	Ebat
30-08-227-1	0,18 kg	31,4 x 15,0 x 4,9 cm

GENERAL SYMBOL DESCRIPTION

Product-related symbol on the label

	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce DA - Producent	ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbicante NL - Fabrikant	PT - Fabricante RU - Производитель SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato	ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum	PT - Data de fabrico RU - Дата изготовления SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Expiry date CS - Datum expirace DA - Kan anvendes til	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza NL - Te gebruiken tot	PT - Válido até RU - Использовать до SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Article number CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer	ES - Número de artículo FR - Référence IT - Numero articolo NL - Artikelnummer	PT - N.º do artigo RU - Каталогный номер SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Chargencode EN - Batch code CS - Číslo šarže DA - Batchkode	ES - Código de lote FR - Code de lot IT - Numero di lotto NL - LOT-nummer	PT - Código do lote RU - Код партии SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Seriennummer EN - Serial number CS - Sériové číslo DA - Serienummer	ES - Número de serie FR - Numéro de série IT - Numero di serie NL - Serienummer	PT - N.º de série RU - Серийный номер SV - Serienummer TR - Seri numarası
	DE - Gewicht/Größe EN - Weight/Height CS - Hmotnost/Výška DA - Vægt/Højde	ES - Peso/Tamaño FR - Taille/Poids IT - Peso/Misura NL - Gewicht/Maat	PT - Tamanho/Peso RU - Рост/Вес SV - Längd/Vikt TR - Kilo/Boy
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Observe instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití DA - Brugsanvisningen overholdes	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le mode d'emploi IT - Rispettare le istruzioni per l'uso NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen	PT - Cumpra as instruções de utilização RU - Придерживайтесь инструкции по использованию SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor DA - OBS	ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione NL - Attentie	PT - Atenção RU - Внимание! SV - Observera TR - Dikkat
	DE - MRT tauglich EN - MRI safe CS - Použití při MRI vhodné DA - MR-kompatibel	ES - RM compatible FR - Compatibilité IRM IT - Idoneo a RMN NL - MRI geschikt	PT - Apto para utilização em RM RU - Пригодно для МРТ SV - MR-säker TR - MRT için uygundur
	DE - MRT bedingt tauglich EN - MRI conditional CS - Použití při MRI s omezením DA - Betinget MR-kompatibel	ES - RM condicionalmente compatible FR - Compatibilité conditionnelle IRM IT - Idoneo limitatamente a RMN NL - MRI voorwaardelijk geschikt	PT - Apto para utilização em RM em determinadas condições RU - Ограниченно годен для МРТ SV - MR-villkorlig TR - MRT için şarta bağlı uygundur
	DE - MRT untauglich EN - MRI unsafe CS - Použití při MRI nevhodné DA - MR-inkompatibel	ES - RM no compatible FR - Incompatibilité IRM IT - Non idoneo a RMN NL - MRI ongeschikt	PT - Não apto para utilização em RM RU - Не пригодно для МРТ SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir

	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.</p> <p>EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.</p> <p>CS - Prodej a předepisování tohoto výrobku lékařem podléhá omezení federálních zákonů. Platí pouze pro USA a Kanadu.</p> <p>DA - Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. Kun til USA og Canada.</p>	<p>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.</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.</p> <p>IT - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del dispositivo su richiesta di o su ordine di un medico. Solo per Stati Uniti e Canada.</p> <p>NL - Waarschuwing: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts. Alleen voor de VS en Canada.</p>	<p>PT - Atenção: A legislação federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico. Apenas para E.U.A. e Canadá.</p> <p>RU - Осторожно: Продажа или выписывание данного продукта врачом ограничиваются федеральными законами. Положение действительно только для США и Канады.</p> <p>SV - Försiktighet: Amerikansk lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på beställning från läkare. Enbart för USA och Kanada.</p> <p>TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.</p> <p>EN - Do not use if package is damaged.</p> <p>CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený.</p> <p>DA - Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.</p>	<p>ES - No utilizar si el envase está dañado.</p> <p>FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p> <p>IT - Non utilizzzare se la confezione è danneggiata.</p> <p>NL - Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.</p>	<p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.</p> <p>RU - Не использовать при нарушении целостности упаковки.</p> <p>SV - Får ej användas om förpackningen är skadad.</p> <p>TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.</p>
	<p>DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid</p> <p>EN - Sterilised using ethylene oxide</p> <p>CS - Sterilizováno ethylenoxidem</p> <p>DA - Steriliseret med ethylenoxid</p>	<p>ES - Esterilizado por óxido de etileno</p> <p>FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p> <p>IT - Sterilizzato con ossido di etilene</p> <p>NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide</p>	<p>PT - Esterilizado com óxido de etileno</p> <p>RU - Стерилизовано с использованием этиленоксида</p> <p>SV - Steriliserad med etylenoxid</p> <p>TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p>
	<p>DE - Unsteril</p> <p>EN - Non-sterile</p> <p>CS - Není sterilní</p> <p>DA - Usteril</p>	<p>ES - No estéril</p> <p>FR - Non stérile</p> <p>IT - Non sterile</p> <p>NL - Niet-steriel</p>	<p>PT - Não estéril</p> <p>RU - Изделие не стерильно</p> <p>SV - Osteril</p> <p>TR - Steril değil</p>
<p>Clean packed</p>	<p>DE - Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum.</p> <p>EN - Non-sterile product, packaged in clean-room.</p> <p>CS - Nesterilní výrobek balený v čistém prostoru.</p> <p>DA - Usterilt produkt, pakket i renrum.</p>	<p>ES - Producto no estéril, envasado en entorno limpio.</p> <p>FR - Produit non stérile, emballé en salle blanche.</p> <p>IT - Prodotto non sterile, confezionato in ambiente controllato.</p> <p>NL - Niet-steriel product, verpakt in cleanroom.</p>	<p>PT - Produto não estéril, embalado em sala limpa.</p> <p>RU - Нестерильное изделие, упаковано в чистом помещении.</p> <p>SV - Osteril produkt, förpackad i renrum.</p> <p>TR - Steril olmayan ürün, temiz odada ambalajlanmıştır.</p>
	<p>DE - Nicht wiederverwenden</p> <p>EN - Do not re-use</p> <p>CS - Nepoužívejte opakovaně</p> <p>DA - Må ikke genbruges</p>	<p>ES - No reutilizar</p> <p>FR - Ne pas réutiliser</p> <p>IT - Non riutilizzare</p> <p>NL - Niet voor hergebruik</p>	<p>PT - Não reutilizar</p> <p>RU - Не использовать повторно</p> <p>SV - Får ej återanvändas</p> <p>TR - Tekrar kullanmayın</p>

	<p>DE - Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten. EN - Keep away from sunlight and heat. CS - Chraňte před slunečním světlem a teplem. DA - Holdes væk fra sollys og varme.</p>	<p>ES - Proteger de la luz solar y el calor. FR - Éloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur. IT - Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore. NL - Tegen zonlicht en warmte beschermen.</p>	<p>PT - Manter afastado da luz solar e do calor. RU - Не допускать попадания солнечного света; хранить вдали от источников тепла. SV - Skyddas från solljus och värme. TR - Güneş ışınlarına ve sıcaklığa karşı koruyun.</p>
	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt</p>	<p>ES - Guardar en lugar seco FR - Stocker dans un endroit sec IT - Conservare in luogo asciutto NL - Droog bewaren</p>	<p>PT - Conservar em local seco RU - Хранить в сухом месте SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - Temperaturbegrenzung EN - Temperature limit CS - Teplotní rozmezí DA - Temperaturbegrænsning</p>	<p>ES - Limitación de temperatura FR - Limites de température IT - Limite di temperatura NL - Temperatuurlimiet</p>	<p>PT - Limite de temperatura RU - Температурное ограничение SV - Temperatur, gränser TR - Sıcaklık limiti</p>
	<p>DE - Luftfeuchte, Begrenzung EN - Air humidity, limit CS - Vlhkost vzduchu, rozmezí DA - Luftfugtighed, begrænsning</p>	<p>ES - Humedad del aire, limitación FR - Humidité de l'air, limites IT - Umidità dell'aria, limite NL - Luchtvochtigheid, limiet</p>	<p>PT - Humidade do ar, limite RU - Ограничение по относительной влажности воздуха SV - Luftfuktighet, gränser TR - Hava nemi, limit</p>
	<p>DE - Luftdruck, Begrenzung EN - Air pressure, limit CS - Tlak vzduchu, rozmezí DA - Lufttryk, begrænsning</p>	<p>ES - Presión del aire, limitación FR - Pression de l'air, limites IT - Pressione atmosferica, limite NL - Luchtdruk, limiet</p>	<p>PT - Pressão atmosférica, limite RU - Ограничение по атмосферному давлению SV - Lufttryck, gränser TR - Hava basıncı, limit</p>
	<p>DE - Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex. EN - Natural rubber latex contained or present. CS - Obsahuje přírodní kaučuk nebo se vyrábí v jeho přítomnosti. DA - Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilætex.</p>	<p>ES - Contiene o hay presencia de látex de caucho natural. FR - Contient du ou présence de latex de caoutchouc naturel. IT - Contiene o presenta tracce di lattice di gomma naturale. NL - Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex.</p>	<p>PT - Contém ou tem presença de látex de borracha natural. RU - Содержит или может содержать латекс натурального каучука. SV - Innehåller eller kan innehålla naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur.</p>
	<p>DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturlatex. EN - Manufactured without the use of natural latex. CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku. DA - Fremstillet uden brug af natur-latex.</p>	<p>ES - Fabricado sin la utilización de látex natural. FR - Fabriqué sans utiliser de latex. IT - Fabbricato senza lattice naturale. NL - Geproduceerd zonder natuurlijk latex.</p>	<p>PT - Fabricado sem recurso a látex natural. RU - Производится без использования натурального латекса. SV - Tillverkat utan användning av naturlatex. TR - Doğal lateks kullanılmadan üretilmiştir.</p>
	<p>DE - Enthält Phthalate (DEHP) EN - Contains phthalates (DEHP) CS - Obsahuje ftaláty (DEHP) DA - Indeholder ftalater (DEHP)</p>	<p>ES - Contiene ftalatos (DEHP) FR - Contient du phtalate (DEHP) IT - Contiene ftalati (DEHP) NL - Bevat ftalaten (DEHP)</p>	<p>PT - Contém ftalatos (DEHP) RU - Содержит фталаты (DEHP) SV - Innehåller ftalater (DEHP) TR - Fitalatlar (DEHP) içerir</p>
	<p>DE - CE-Kennzeichnung EN - CE Marking CS - CE-značka DA - CE-mærkning</p>	<p>ES - Marca CE FR - Marquage CE IT - Marchio CE NL - CE markering</p>	<p>PT - Marcação CE RU - Маркировка CE SV - CE-märkning TR - CE sembolü</p>

