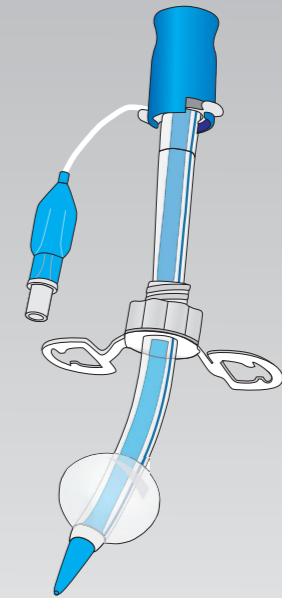


Intended to be left blank.

Intended to be left blank.

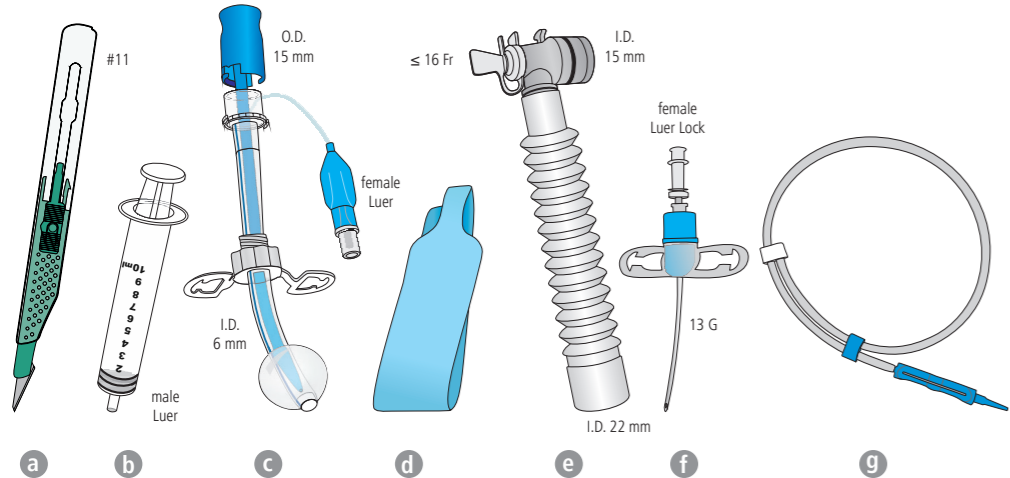


## Surgicric III

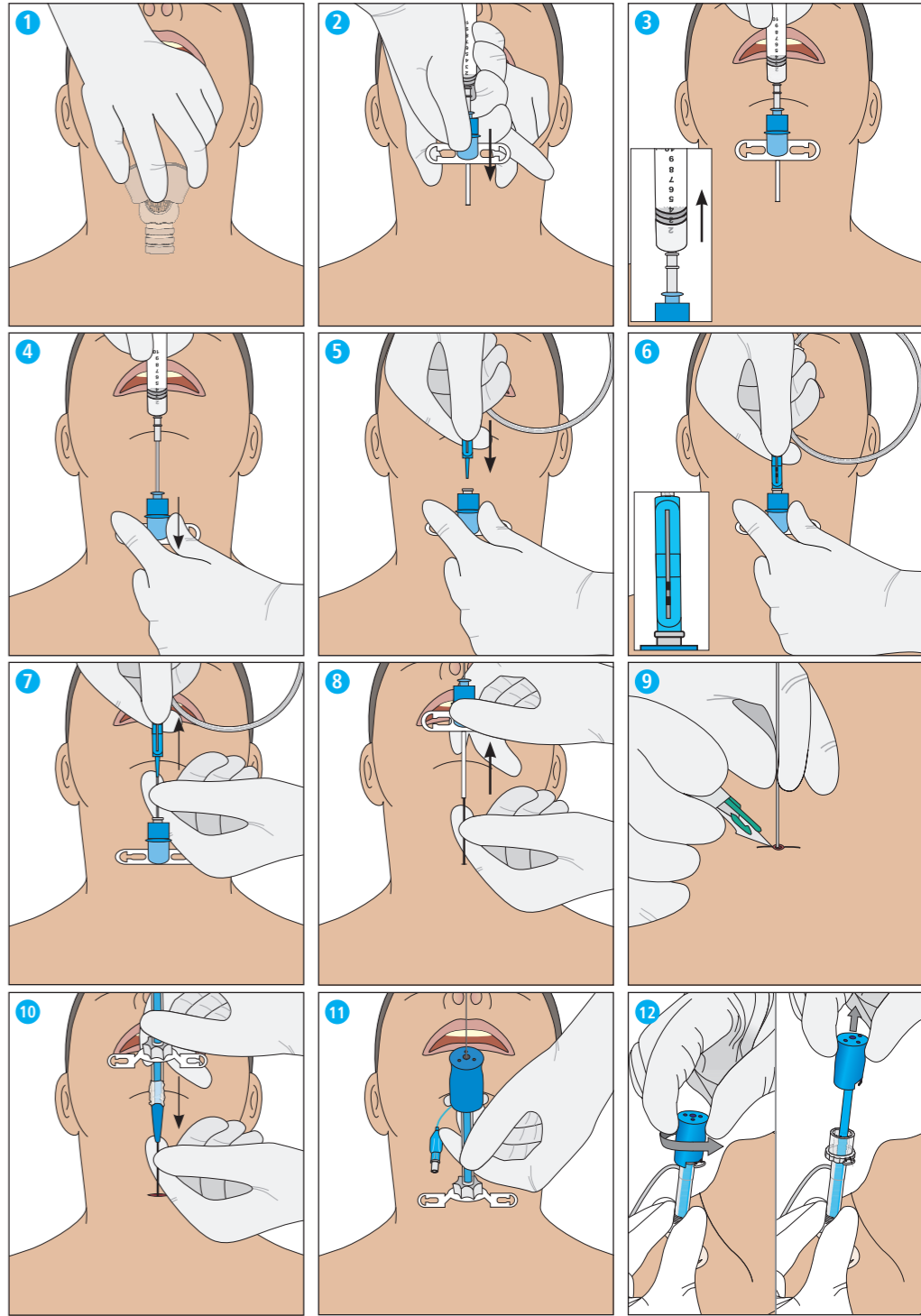
---

**Cricothyrotomy Set - Seldinger Technique**

Set consisting of:



Intended to be left blank.



<b>DE</b>	<b>Surgicric III</b> Gebrauchsanweisung .....	4 - 5	<b>LT</b>	<b>Surgicric III</b> Naudojimo instrukcija .....	25 - 26
<b>EN</b>	<b>Surgicric III</b> Instructions for use .....	6 - 7	<b>LV</b>	<b>Surgicric III</b> Lietošanas instrukcija .....	27 - 28
<b>BG</b>	<b>Surgicric III</b> Инструкции за употреба .....	8 - 9	<b>NL</b>	<b>Surgicric III</b> Gebruiksaanwijzing .....	28 - 29
<b>CS</b>	<b>Surgicric III</b> Návod k použití .....	10 - 11	<b>NO</b>	<b>Surgicric III</b> Bruksanvisning .....	30 - 31
<b>DA</b>	<b>Surgicric III</b> Bruganvisning .....	11 - 12	<b>PL</b>	<b>Surgicric III</b> Instrukcja użycia .....	31 - 32
<b>EL</b>	<b>Surgicric III</b> Οδηγίες χρήσης .....	13 - 14	<b>PT</b>	<b>Surgicric III</b> Instruções de utilização .....	33 - 34
<b>ES</b>	<b>Surgicric III</b> Instrucciones de uso .....	15 - 16	<b>RO</b>	<b>Surgicric III</b> Instrucțiuni de utilizare .....	34 - 35
<b>ET</b>	<b>Surgicric III</b> Kasutamishuhtis .....	16 - 17	<b>RU</b>	<b>Surgicric III</b> Инструкция по использованию .....	36 - 37
<b>FI</b>	<b>Surgicric III</b> Käyttöohje .....	18 - 19	<b>SK</b>	<b>Surgicric III</b> Návod na použitie .....	38 - 39
<b>FR</b>	<b>Surgicric III</b> Manuel d'utilisation .....	19 - 20	<b>SL</b>	<b>Surgicric III</b> Navodila za uporabo .....	39 - 40
<b>HR</b>	<b>Surgicric III</b> Upute za uporabu .....	21 - 22	<b>SV</b>	<b>Surgicric III</b> Bruksanvisning .....	41 - 42
<b>HU</b>	<b>Surgicric III</b> Használati utasítás .....	22 - 23	<b>TR</b>	<b>Surgicric III</b> Kullanım kılavuzu .....	42 - 43
<b>IT</b>	<b>Surgicric III</b> Istruzioni per l'uso .....	24 - 25		<b>Symbol Description</b> .....	44 - 46

# Deutsch

## 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.

Klinischer Nutzen: Beatmung eines Patienten.

Patientenzielgruppe: Erwachsener

Verwendungsort: Klinik und Präklinik inkl. militärische Anwendung.

## INDIKATIONEN

- Atemwegs Zugang 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 I.D. 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 Anwendungsdauer: 4 Stunden.
- Den Cuff des Tubus nicht durch scharfkantige Gegenstände beschädigen.
- Beatmung durch Standardtechniken oder Observation der Atembewegungen ständig überwachen.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Der Tubus und der Verlängerungsschlauch sind geeignet für das Durchleiten von Sauerstoff und Luft.
- Der beigelegte Verlängerungsschlauch ist für die maschinelle Beatmung nicht geeignet.
- Die Belufungszuleitung des Tubus nicht knicken.
- Skalpell, Injektionskatheter und Tubus mit angemessenem Kraftaufwand anwenden.
- Den Sicherheitsmechanismus des Skalpells erst nach der Anwendung zur Entsorgung verriegeln.
- 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).



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



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



## FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Cuff mit der Spritze (b) belufen und auf Undichtigkeit untersuchen. Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).
- ▶ Cuff mit der Spritze komplett entlufen.

## ANWENDUNG

- ▶ Kopf des Patienten überstrecken.
- ▶ Spritze, welche als Griff und zur Lagekontrolle dient, auf den Injektionskatheter (f) aufsetzen.

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

### HINWEIS

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

2



### WARNUNG

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

- ▶ Krikoidmembran mit dem Injektionskatheter punktieren.
- ▶ Lagekontrolle durchführen. Luft mit der Spritze aspirieren, um die Lage des Injektionskatheters zu lokalisieren. Wenn dies möglich ist, liegt die Nadelspitze in der Trachea.
  - ▶ Nadel nicht weiter in die Trachea vorschieben.
  - ▶ Kanüle über die Nadel nach kaudal schieben, bis der Flansch am Hals des Patienten anliegt. Die Nadel dient dabei als Führungsschiene und verhindert ein Abknicken der Kanüle.
  - ▶ Nadel entfernen. Zur evtl. erneuten Lagekontrolle Spritze auf die Kanüle aufsetzen und Luft aspirieren.
  - ▶ Führungsdraht (g) auf die Kanüle aufsetzen. Zur Orientierung befindet sich auf dem Führungsdraht alle 10 cm eine Markierung.
  - ▶ Führungsdraht bis zur zweiten Markierung einschieben.
  - ▶ Einführhilfe des Führungsdrahtes entfernen. Führungsdraht dabei festhalten und nicht aus der Kanüle herausziehen.
  - ▶ Führungsdraht festhalten und Kanüle entfernen.
  - ▶ Mit dem Skalpell (a) rechts und links vom Führungsdraht jeweils eine ca. 5 mm horizontale Inzision vornehmen.
  - ▶ Tubus (c) mit Hilfe des vormontierten Dilators über den Führungsdraht in die Trachea einführen.
  - ▶ Der 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 Tubus nach öffnen des Flansches tiefer in die Trachea eingeführt werden. Anschließend die Mutter des Flansches festdrehen, um ein axiales Verrutschen des Tubus zu verhindern.
  - ▶ Führungsdraht aus dem Tubus entfernen.



12

- ▶ Cuff mit der Spritze auf den geringstmöglichen Druck, welcher zur Abdichtung der Trachea notwendig ist, belüften und regelmäßig kontrollieren.
- ▶ Zur evtl. erneuten Lagekontrolle Spritze auf den Dilatator aufsetzen und Luft aspirieren.
- ▶ Dilatator entriegeln und entfernen. Dabei die Position des Tubus nicht verändern.

**VORSICHT**

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

- ▶ Tubus an ein Beatmungssystem anschließen.  
Bei manuellen Beatmungssystemen ggf. den beigelegten Verlängerungsschlauch (e) verwenden.  
Bei maschineller Beatmung für eine geeignete Zugentlastung sorgen.
- ▶ Patient beatmen. Korrekte Platzierung und erfolgreiche Beatmung durch eine geeignete Methode regelmäßig überprüfen.
- ▶ Das Halsband (d) 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  $\leq 16$  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 sein.
- Verletzungsgefahr, die Nadelspitze und das Skalpell sind scharf.

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

**GEWICHT**

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Gewicht (inkl. Verpackung)</b>	250 g
<b>Verpackungseinheit</b>	1

# English

## INTENDED USE

Percutaneous 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. Surgicirc III can be used with resuscitation bags or other standard ventilation systems.

Clinical benefit: Ventilation of a patient.

Patient target group: Adult

Location of use: Hospital and prehospital including military use.

## INDICATIONS

- Emergency airway access via the cricothyroid membrane. Life-threatening dyspnoea that cannot be controlled in any other way.
- No other indications are known.

## CONTRAINDICATIONS

None known.

## SAFETY INSTRUCTIONS



- 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 product on patients for whom a 6 mm I.D. 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 chapter "functional check"). A faulty product must not be used.
- The product serves to temporarily secure the airway. As soon as possible it must be replaced by a permanent airway. Maximum application time: 4 hours.
- Avoid damage to the cuff of the tube by sharp objects.
- Constantly check ventilation by standard techniques or chest movements.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The tube and the extension tubing are suitable for conducting oxygen and air.
- The extension tubing enclosed is not suitable for use with mechanical ventilation systems.
- Do not kink the inflation line of the tube.
- Use the scalpel, introducer catheter and tube with appropriate force.
- Lock the safety mechanism of the scalpel for disposal only after use.
- The product is not suitable for MRI.



STERILE/EO



- 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 product for damage and loose particles.
  - ▶ Inflate the cuff with the syringe (b) and check for leakage.
- A faulty product must be disposed of (see chapter "disposal").
- ▶ Deflate the cuff completely using the syringe.

## USE

- ▶ Hyperextend the patient's head.
  - ▶ Attach the syringe to the introducer catheter (f), which serves as a handle and for position control.
- ▶ Locate the cricothyroid membrane by palpation of the depression between the thyroid and cricoid cartilage. Stabilise this point with index finger and thumb for puncture.

### 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.

2



### WARNING

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

3

- ▶ Puncture the cricothyroid membrane with the introducer catheter.
- ▶ Check for correct position of the introducer catheter by aspirating air with the syringe. If this is possible, the needle tip is in the trachea.

4

- ▶ Do not further advance the needle into the trachea.
- ▶ Insert the cannula along the needle in caudal direction until the flange rests on the neck. The needle serves as a guide and prevents kinking of the catheter.

5

- ▶ Remove the needle. To check the position again if necessary, attach the syringe to the cannula and aspirate air.

6

- ▶ Attach the guidewire (g) to the cannula. For depth orientation there are graduation marks every 10 cm on the guidewire.

7

- ▶ Advance the guidewire to the 20 cm graduation mark.

8

- ▶ Remove the sleeve of the guidewire by holding the guidewire without removing it from the cannula.

9

- ▶ Hold the guidewire in place and remove the cannula.

10

- ▶ Use the scalpel (a) to make a horizontal incision of approx. 5 mm on each side of the guidewire.

11

- ▶ Railroad the tube (c) with the pre-assembled dilator over the guidewire into the trachea.

12

- ▶ The 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 tube may need to be inserted deeper into the trachea after loosening the flange. Then tighten the flange to prevent axial dislocation of the tube.

- ▶ Remove the guidewire from the 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.

- ▶ Unlock and remove the dilator. Make sure that the position of the tube is not changed.



### 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 (e) 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 (d) 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 evacuate 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.
- Risk of injury, needle tip and scalpel are sharp.

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

#### WEIGHT

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Weight (incl. packaging)</b>	250 g (8.8 oz)
<b>Packaging unit</b>	1

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Перкутанен комплект за кониотомия, 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. Surgicric III може да се използва с балон за обдишване или други стандартни системи за обдишване.

Клинична полза: обдишване на пациент.

Целева група 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 с вътрешен диаметър 6 mm е подходяща за кониотомия.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделието трябва да се подложи на 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 продължителност на употреба: 4 часа.
- Избягвайте повреждане на маншета на тръбата от остроръбести предмети.
- Следете непрекъснато обдишването чрез стандартни техники или наблюдение на дихателните движения.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Тръбата и удължителният маркуч са подходящи за провеждане на кислород и въздух.
- Приложеният удължителен маркуч не е подходящ за механично обдишване.
- Не прегъвайте вентилационната линия на тръбата.
- Използвайте скалпела, интродюсерния катетър и тръбата с подobaващо усилие.



- За изхвърляне блокирайте предпазния механизъм на скалпела едва след употреба.
- Изделието не е годно за ЯМР.

- 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 (b) и проверете за лекаж.

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

- ▶ Изпуснете изцяло въздуха от маншета посредством спринцовката.

## УПОТРЕБА

- ▶ Наклонете главата на пациента максимално назад.
- ▶ Закрепете спринцовката, служеща като дръжка и за контрол на позицията, към интродюсерния катетър (f).
- ▶ Локализирайте крикотиреоидната мембрана при осезаемата вдлъбнатина между щитовидния и пръстената хрущял. Стабилизирайте това място с палец и показалец, тъй като тук се извършва пункцията.

### ЗАБЕЛЕЖКА

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

2



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

След като интродюсерния катетър се намира в трахеята, иглата в никакъв случай не трябва да се въвежда по-навътре, за да се избегне перфорация на задната стена на трахеята.

- ▶ Извършете пункция на крикотиреоидната мембрана с интродюсерния катетър.

3

- ▶ Проверете за правилно положение. Аспирирайте въздух със спринцовката, за да локализирате интродюсерния катетър. Ако това е възможно, върхът на иглата се намира в трахеята.

4

- ▶ Не вкарвайте иглата по-навътре в трахеята.
- ▶ Вкарайте канюлата през иглата в каудална посока, докато фланецът допре шията на пациента. При това иглата служи като водач и предотвратява прегъване на канюлата.

5

- ▶ Отстранете иглата. За евентуална повторна проверка на положението закрепете спринцовката към канюлата и аспирирайте въздух.

6

- ▶ Закрепете направляващия проводник (g) към канюлата. За ориентация на направляващия проводник са налични маркировки на всеки 10 cm.
- ▶ Вкарайте направляващия проводник до втората маркировка.



- 7 ▶ Отстранете интродюсера на направляващия проводник. При това дръжте здраво направляващия проводник и не го изтегляйте от канюлата.
- 8 ▶ Дръжте здраво направляващия проводник и отстранете канюлата.
- 9 ▶ Посредством скалпела (а) направете хоризонтална инцизия от припл. 5 mm отляво и отдясно на направляващия проводник.
- 10 ▶ Въведете тръбата (с) в трахеята през направляващия проводник с помощта на предварително сглобения дилататор.
- 11 ▶ Фланецът трябва да приляга равно на шията на пациента. По време на тази процедура дръжте направляващия проводник в проксималния край.
  - ▶ Ако анатомията на пациента го изисква, тръбата трябва да се въведе по-дълбоко в трахеята след отваряне на фланеца. След това затегнете гайката на фланеца, за да предотвратите аксиално изместване на тръбата.
  - ▶ Отстранете направляващия проводник от тръбата.
  - ▶ Посредством спринцовката надуйте маншета до минималното налягане, необходимо за уплътняване на трахеята, и проверявайте редовно маншета.
  - ▶ За евентуална повторна проверка на положението поставете спринцовката на дилататора и аспирирайте въздух.
- 12 ▶ Деблокирайте дилататора и го отстранете. При това не променяйте позицията на тръбата.



#### ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Свържете тръбата към система за обдишване. При системи за ръчно обдишване използвайте при необходимост приложения удължителен маркуч (е). 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 (d) около врата на пациента и я свържете здраво с фланеца.
- ▶ Проверете тръбата за стабилно положение. През конектора на удължителния маркуч е възможна трахеална аспирация посредством аспирационен катетър ≤ 16 Fr.
- ▶ Преди екстубиране на тръбата изпуснете изцяло маншета със спринцовка.

Тръбата е рентгенологично видима.

#### СРОК НА ГОДНОСТ

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

Срок на годност: вж. етикета на изделието.

#### УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



#### ВНИМАНИЕ

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

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ



#### ВНИМАНИЕ

- Изделието може да е контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.
  - Опасност от нараняване, тъй като върхът на иглата и скалпелът са остри.

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

#### ТЕГЛО

<b>REF</b>	30-08-227-1
Тегло (вкл. опаковка)	250 g
Опаковъчна единица	1

## ÚČEL POUŽITÍ

Chirurgická souprava pro perkutánní koniotomii k zajištění dýchacích cest v případě neprůchodnosti horních cest dýchacích nebo jako krajní řešení v případě, že všechny ostatní pokusy o ventilaci pacienta selžou. Surgicirc III lze použít 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. Uchovávejte ho společně s výrobkem.
- Výrobek smí používat pouze lékař nebo autorizovaný personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.
- Výrobek používejte pouze u pacientů, u nichž je tubus s vnitřním průměrem 6 mm vhodný ke koniotomii.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před použitím 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 doba používání: 4 hodiny.
- Dbejte na to, abyste manžetu tubusu nepoškodili ostrými předměty.
- Neustále monitorujte ventilaci pomocí standardních technik nebo pozorováním dýchacích pohybů.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Tubus a prodlužovací hadička jsou vhodné pro průchod kyslíku a vzduchu.
- Přiložená prodlužovací hadička není vhodná pro umělou plicní ventilaci.
- Nezalamujte inflační linku tubusu.
- Skalpel, zaváděcí katétr a tubus používejte s přiměřenou silou.
- Bezpečnostní mechanismus skalpelu uzamkněte pro likvidaci až po použití.
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.



STERILE EO



- 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.
- Naufoukněte manžetu stříkačkou (b) a zkontrolujte, zda z ní neuniká vzduch.

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

- Manžetu úplně odvzdušněte stříkačkou.

## POUŽITÍ

- Zakloňte pacientovi hlavu.
- Nasaďte injekční stříkačku, která slouží jako rukojeť a ke kontrole polohy, na zaváděcí katétr (f).

- 1 ▶ Nahmatejte krikoidní membránu v prohlubni mezi štítnou chrupavkou a prstencovou chrupavkou. Stabilizujte toto místo ukazováčkem a palcem, protože v tomto místě provádíte punkci.

### UPOZORNĚNÍ:

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

2



### VAROVÁNÍ

Jakmile je zaváděcí katétr v trachei, nesmí se jehla v žádném případě posouvat dále dopředu, aby nedošlo k perforaci zadní stěny trachey.

3

- Proveďte punkci krikoidní membrány pomocí zaváděcího katétru.
- Proveďte kontrolu polohy. Natažením vzduchu do injekční stříkačky zkontrolujte polohu zaváděcího katétru. Pokud lze vzduch natáhnout, nachází se hrot jehly v trachei.
- Nezasouvajte jehlu dále do trachey.

4

- Posouvajte kanylu po jehle v kaudálním směru až k přírubě na pacientově krku. Jehla v tomto případě slouží jako vodící lišta a nedovoluje, aby se kanyla zalomila.

5

- Odstraňte jehlu. Pokud budete znovu potřebovat provést kontrolu polohy, nasaďte stříkačku na kanylu a nasajte vzduch.

6

- Nasaďte na kanylu vodící drát (g). Pro orientaci jsou na vodícím drátu vždy po 10 cm umístěny značky.

7

- Zasuňte vodící drát až ke druhé značce.

8

- Odstraňte pomůcku pro zavádění vodícího drátu. Vodící drát přitom pevně držte a nevytahujte ho z kanyly.

9

- Pevně držte vodící drát a odstraňte kanylu.

10

- Pomocí skalpelu (a) vytvořte horizontální incizi asi 5 mm vpravo a vlevo od vodícího drátu.

11

- Zaveďte tubus (c) po vodícím drátu do trachey za použití předem osazeného dilatátoru.

12

- Příruba musí být v jedné rovině s pacientovým krkem. Během tohoto postupu přidržujte vodící drát na proximálním konci.

- Pokud to anatomie pacienta vyžaduje, je potřeba tubus po otevření příruby zavést hlouběji do trachey. Poté dotáhněte pevně maticí příruby, aby se zamezilo axiálnímu posunutí tubusu.

- Odstraňte vodící drát z tubusu.

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

- Pokud budete znovu potřebovat provést kontrolu polohy, nasaďte stříkačku na dilatátor a nasajte vzduch.

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



### POZOR

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

- Připojte tubus k ventilačnímu systému.

U manuálních ventilačních systémů případně použijte přiloženou prodlužovací hadičku (e).

Při použití umělé plicní ventilace zajistěte dostatečné odlehčení od tahu.

## Dansk

- ▶ Zahajte ventilaci pacienta. Pravidelně pomocí vhodných metod kontrolujte správné umístění a provádění plicní ventilace.
  - ▶ Obtočte krční pásku (d) kolem krku pacienta a pevně ji připojte k přírubě tubusu.
  - ▶ Zkontrolujte, zda tubus správně drží.
- Přes koncovku prodlužovací hadičky lze provádět tracheální odsávání pomocí odsávacího katétru o velikosti  $\leq 16$  Fr.
- ▶ Před extubací tubusu zcela vyprázdněte manžetu stříkačkou.
- Tubus je viditelný na rentgenových snímcích.

### ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

Použitelné do: viz štítek na výrobku.

### SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



#### POZOR

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

### LIKVIDACE



#### POZOR

- Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.
- Riziko poranění, hrot jehly a skalpel jsou ostré.

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

### HMOTNOST

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Hmotnost (včetně obalu)</b>	250 g
<b>Obsah balení</b>	1

### ANVENDELSFORMÅL

Perkutant cricothyrotomi-sæt til sikring af luftvejene i tilfælde af øvre luftvejsobstruktion eller som ultima ratio, såfremt alle andre forsøg på at ventilere patienten mislykkedes. Surgicric III kan anvendes med ventileringssysteme eller andre standard-ventileringssystemer.

Klinisk nytte: Ventilation af en patient.

Patientmålgruppe: Voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinik 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 tubus med 6 mm indvendig diameter er egnet til koniotomi.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Produktets funktion skal kontrolleres for funktion før hver anvendelse (se kapitlet "Funktionskontrol"). Et mangelfuldt 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 anvendelsesvarighed: 4 timer.
- Cuffen i tubus må ikke blive beskadiget af skarpe genstande.
- Ventilering vha. standardteknikker eller permanent overvågning af vejtrækningsbevægelserne.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Tubus og forlængerslangen er egnede til gennemstrømning af ilt og luft.
- Den vedlagte forlængerslange er ikke egnet til maskinel ventilering.
- Insufflationsslangen til tubus må ikke få knæk.
- Benyt skalpel, injektionskateter og tubus med passende kraftanvendelse.
- Løsn først skalpellens sikkerhedsmekanisme efter anvendelsen, når den skal bortskaffes.
- Produktet er ikke MR-egnet.
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller repareres. Produktets funktion påvirkes negativt af en reparation. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.

STERILE EO



## FUNKTIONSKONTROL


- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser og løse komponenter.
- ▶ Fyld cuffen med luft med sprøjten (b), og kontrollér, om den er utæt. Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").
- ▶ Tøm cuffen helt for luft med sprøjten.

## ANVENDELSE

- ▶ Placér patienten med fremstrakt hals.
  - ▶ Sæt sprøjten, der fungerer som greb og placeringskontrol, på injektionskateteret (f).
- 1 ▶ Udpalpér den cricothyroide membran på den følbare fordybning mellem skjold- og ringbrusken. Stabilisér dette sted med pegefingren og tommelfingern, da punkturen skal udføres her.

### BEMÆRK

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

- 2  **ADVARSEL**  
Så snart injektionskateteret sidder i trachea, må nålen under ingen omstændigheder skubbes længere fremad for at undgå en perforering af trachealvæggen.

- 3 ▶ Punktér cricothyroideum-membranen med injektionskateteret.
- 3 ▶ Kontrollér placeringen. Aspirér luft med sprøjten til lokalisering af injektionskateterets placering. Hvis dette er muligt, sidder nålespidsen i trachea.
- 4 ▶ Nålen må ikke føres længere ned i trachea.
- 4 ▶ Skub kanylen via nålen i kaudal retning, indtil flangen ligger mod patientens hals. Nålen har til formål at fungere som styreskinne og forhindrer, at kanylen knækker.
- ▶ Fjern nålen. Sæt sprøjten på kanylen for at kontrollere placeringen igen, og aspirér luft.
- 5 ▶ Sæt guidewiren (g) på kanylen. Til orientering findes en markering for hver 10. cm på guidewiren.
- 6 ▶ Før ledetråden ind til markering nr. 2.
- 7 ▶ Fjern ledetrådens indføringshjælp. Hold fast i guidewiren, og træk den ikke ud af kanylen.
- 8 ▶ Hold fast i guidewiren, og fjern kanylen.
- 9 ▶ Foretag en ca. 5 mm horisontal incision med skalpellen (a) til højre og til venstre for guidewiren.
- 10 ▶ Før tubusen (c) ned i trachea vha. den for monterede dilatator via guidewiren.
- 11 ▶ Flangen skal ligge plant på patientens hals. Når denne procedure udføres, holdes fast på ledetråden i den proksimale ende.
- ▶ Såfremt patientens anatomi kræver det, skal tubusen efter åbning af flangen føres længere ned i trachea. Fastspænd efterfølgende flangens møtrik for at undgå, at tubusen forskubber sig i aksial retning.
- ▶ Fjern guidewiren fra tubusen.
- ▶ Fyld cuffen med luft med det mindst mulige tryk, som er nødvendigt for at tætte trachea, og kontrollér jævnligt.
- ▶ Sæt sprøjten på dilatatoren, og sørg for aspiration af luft for en eventuel ny placeringskontrol.
- 12 ▶ Løsn dilatatoren og fjern den. I den forbindelse må placeringen af tubus ikke ændres.



### 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 (e) ved manuelle respirationssystemer.
- ▶ Sørg for egnet trækafastning ved maskinel respiration.
- ▶ Ventilér patienten. Kontrollér jævnligt for korrekt placering og respiration vha. egnet teknik.
- ▶ Før nakkebandet (d) rundt om patientens nakke, og forbind det med flangen, så det sidder fast.

- ▶ Kontrollér, at tubus sidder sikkert og fast. Ved hjælp af forlængerslangens konektor er det muligt at foretage en udsugning af trachea med et udsugningskateter  $\leq 16$  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.
- Fare for personskader - nålespidsen og skalpellen er skarpe.

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

## VÆGT

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Vægt (inkl. emballage)</b>	250 g
<b>Emballeringsenhed</b>	1

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σετ διαδερμικής κρικοθυρεοτομής για τη διασφάλιση του αεραγωγού σε περίπτωση απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού ή ως έσχατο μέσο, σε περίπτωση που όλες οι άλλες προσπάθειες αερισμού του ασθενούς έχουν αποτύχει. Το Surgicirc III 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.

## ΕΝΔΕΙΞΙΣ

- 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.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Καμία γνωστή.

## ΥΠΟΔΕΙΞΙΣ 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 εσωτερικής διαμέτρου (I.D.) 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 χρόνος εφαρμογής: 4 ώρες.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον αεροθάλαμο του σωλήνα από αιχμηρά αντικείμενα.
- Παρακολουθείτε συνεχώς τον αερισμό χρησιμοποιώντας τις συνήθειες τεχνικές ή την παρατήρηση των αναπνευστικών κινήσεων.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- 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.
- Μην τσακίζετε τη γραμμή αερισμού του σωλήνα.
- Χρησιμοποιήστε το νυστέρι, τον καθετήρα εισαγωγής και τον σωλήνα με την κατάλληλη δύναμη.
- Μην κλειδώνετε τον μηχανισμό ασφαλείας του νυστεριού για απόρριψη παρά μόνο μετά τη χρήση.



- 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 (οξειδίου του αιθυλενίου).



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



- Σε περίπτωση ζημιάς 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 (b) και ελέγξτε για διαρροή.

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

- ▶ Αποδιογκώστε τον αεροθάλαμο τελείως με τη σύριγγα.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Υπερεκτείνετε το κεφάλι του ασθενούς.
  - ▶ Τοποθετήστε τη σύριγγα, η οποία χρησιμεύει ως λαβή και για τον έλεγχο της θέσης, στον καθετήρα εισαγωγής (f).
- 1 ▶ Εντοπίστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη στο ψηλαφητό κοιλίωμα μεταξύ του θυρεοειδούς χόνδρου και του κρικοειδούς χόνδρου. Σταθεροποιήστε αυτήν την περιοχή με τον δείκτη και τον αντίχειρα, καθώς σε αυτό το σημείο θα γίνει η παρακέντηση.

### Σημείωση

Για τον σαφή εντοπισμό της κρικοθυρεοειδικής μεμβράνης, μπορεί να είναι απαραίτητη μια τομή μέσω του δέρματος και των μαλακών μοριών σε παχύσαρκους ασθενείς ή σε ασθενείς με τραύμα στον λαμό.

2



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μόλις ο καθετήρας εισαγωγής βρίσκεται στην τραχεία, η βελόνα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να προωθηθεί περαιτέρω προς τα εμπρός, προκειμένου να αποφευχθεί η διάτρηση του οπίσθιου τραχειακού τοιχώματος.

- ▶ Τρυπήστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη με τον καθετήρα εισαγωγής.

3

- ▶ Διενεργήστε έλεγχο της θέσης. Αναρροφήστε αέρα με τη σύριγγα για να εντοπίσετε τη θέση του καθετήρα εισαγωγής. Εάν αυτό είναι δυνατό, το άκρο της βελόνας βρίσκεται στην τραχεία.

4

- ▶ Μην προωθείτε περαιτέρω τη βελόνα μέσα στην τραχεία.
- ▶ Σύρετε την κάνουλα με ουραία κατεύθυνση πάνω από τη βελόνα μέχρι η φλάντζα να ακουμπήσει στον λαμό του ασθενούς. Η βελόνα χρησιμεύει ως οδηγός και εμποδίζει τη συστροφή της κάνουλας.

- ▶ Αφαιρέστε τη βελόνα. Για να ελέγξετε ξανά τη θέση, εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τη σύριγγα στην κάνουλα και αναρροφήστε αέρα.

5

- ▶ Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα (g) στην κάνουλα. Για προσανατολισμό, υπάρχει μια σήμανση στο οδηγό σύρμα κάθε 10 cm.

6

- ▶ Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέχρι τη δεύτερη σήμανση.

7

- ▶ Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής του οδηγού σύρματος. Κρατήστε σταθερά το οδηγό σύρμα και μην το τραβήξετε έξω από την κάνουλα.

- 8 ▶ Κρατήστε σταθερά το οδηγό σύρμα και αφαιρέστε την κάνουλα.
- 9 ▶ Χρησιμοποιήστε το νυστέρι (α) για να διενεργήσετε μια οριζόντια τομή περίπου 5 mm δεξιά και αριστερά του οδηγού σύρματος.
- 10 ▶ Εισαγάγετε τον σωλήνα (c) στην τραχεία πάνω από το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τον προσυναρμολογημένο διαστολέα.
- 11 ▶ Η φλάντζα πρέπει να εφαρμόζει στο ίδιο επίπεδο με τον λαιμό του ασθενούς. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, να κρατάτε το οδηγό σύρμα στο εγγύς άκρο.
- ▶ Εάν το απαιτεί η ανατομία του ασθενούς, ο σωλήνας πρέπει να εισαχθεί βαθύτερα στην τραχεία μετά το άνοιγμα της φλάντζας. Στη συνέχεια, σφίξτε το περικόχλιο της φλάντζας για να αποτρέψετε την αξονική μετατόπιση του σωλήνα.
- ▶ Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον 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.
- ▶ Για να ελέγξετε εκ νέου τη θέση, εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τη σύριγγα στον διαστολέα και αναρροφήστε αέρα.
- 12 ▶ Αποσφραλίστε και αφαιρέστε τον διαστολέα. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του σωλήνα δεν έχει αλλάξει.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Αποφύγετε τις υπερβολικές περιστροφικές κινήσεις και την ελκτική δύναμη. Αποφύγετε την ακουσία 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 (e) 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 (d) 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 ακτινοσκοπιερός.

#### 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 άκρο της βελόνας και το νυστέρι είναι αιχμηρά.

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

#### ΒΑΡΟΣ

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)</b>	250 g
<b>Μονάδα συσκευασίας</b>	1

## USO PREVISTO

Kit de cricotirotomía para asegurar las vías respiratorias en caso de obstrucción de las vías respiratorias superiores o como último recurso en caso de que todos los demás intentos de ventilación del paciente hayan fracasado. Surgicric III se puede utilizar con resucitador u otros sistemas de ventilación estándar.

Beneficios clínicos: ventilación de un paciente.

Grupo objetivo de pacientes: adultos

Lugar de utilización: hospital y preclínica incl. aplicación militar.

## INDICACIONES

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

No se conocen otras indicaciones.

## CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

## INSTRUCCIONES 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 objetivo de pacientes.
- Usar el producto solo en pacientes en los que el tubo de diámetro interno de 6 mm sea adecuado para cricotirotomía.
- El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- Antes 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: 4 horas.
- No dañar el manguito del tubo con objetos de bordes afilados.
- Vigilar continuamente la ventilación con técnicas estándar o mediante la observación de los movimientos respiratorios.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- 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 doble la línea de inflado del tubo.
- Introduzca el bisturí, el catéter introductor y el tubo aplicando una fuerza adecuada.
- Bloquear el mecanismo de seguridad del bisturí después del uso para su eliminación.
- El producto no es apto para la RM.



STERILIZADO



- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica el correcto funcionamiento del producto. 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

- ▶ Comprobar si hay daños o partículas sueltas en el producto.
- ▶ Llene el manguito de aire con la jeringa (b) y compruebe su estanqueidad.

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

- ▶ Desinifle completamente el manguito con una jeringa.

## USO

- ▶ Poner la cabeza del paciente en hiperextensión.
- ▶ Colocar en el catéter introductor (f) la jeringa, que sirve como mango y para el control de la posición.
- 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.

### 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.

2



### ADVERTENCIA

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

- ▶ Hacer la punción en la membrana cricotiroides con el catéter introductor.
- 3 ▶ Realizar la inspección de situación. Aspirar el aire con la jeringa para localizar la posición del catéter introductor. Cuando sea posible, la punta de la aguja debe estar en la tráquea.
- ▶ No introducir más la aguja en la tráquea.
- 4 ▶ Deslizar la cánula sobre la aguja hacia caudal hasta que el fijador se encuentre en el cuello del paciente. La aguja sirve de guía y evita que la cánula se doble.
- ▶ Retirar la aguja. Para un posible nuevo control de la posición, colocar la jeringa en la cánula y aspirar el aire.
- 5 ▶ Colocar la guía metálica (g) sobre la cánula. La guía metálica dispone de una marca cada 10 cm a modo de orientación.
- 6 ▶ Introducir la guía metálica hasta la segunda marca.
- 7 ▶ Retirar el dispositivo auxiliar de inserción de la guía metálica. Sujetar la guía metálica y no tirar de la cánula.
- 8 ▶ Sujetar la guía metálica y retirar la cánula.
- 9 ▶ Practicar con el bisturí (a) una incisión horizontal de aprox. 5 mm hacia la derecha y la izquierda de la guía metálica.
- 10 ▶ Introducir el tubo (c) en la tráquea por encima de la guía metálica con la ayuda del dilatador previamente montado.
- 11 ▶ El fijador debe quedar alineado con el cuello del paciente. Sujetar a la vez la guía metálica por el extremo proximal.
- ▶ Si la anatomía del paciente así lo requiere, el tubo debe introducirse más en la tráquea tras abrir el fijador. A continuación, enrosque la tuerca del fijador para impedir el deslizamiento axial del tubo.
- ▶ Retirar la guía metálica del tubo.
- ▶ Infile el manguito con la jeringa a la menor presión posible necesaria para sellar la tráquea y compruébelo regularmente.
- ▶ Para un posible nuevo control de la posición, colocar la jeringa en el dilatador y aspirar el aire.
- 12 ▶ Desbloquear y retirar el dilatador. No modifique la posición del tubo.



### 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 el tubo de prolongación suministrado (e) si fuera necesario.

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

- ▶ Ventile al paciente. Compruebe periódicamente si la colocación y la ventilación son correctas con un método adecuado.
- ▶ Pase el collarín (d) alrededor del cuello del paciente y sujételo bien con el fijador.
- ▶ Compruebe si el tubo traqueal está bien fijado.

A través del conector del tubo de prolongación es posible efectuar la aspiración traqueal con una sonda de aspiración  $\leq 16$  Fr.

- ▶ Antes de la extubación, es preciso vaciar completamente el maniquito 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 puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.
- Peligro de lesiones, la punta de la aguja y el bisturí están afilados.

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

## PESO

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Peso (incl. envase)</b>	250 g
<b>Unidad de envasado</b>	1

# Eesti

## KASUTUSOTSTARVE

Perkutaanne kooniotoomia komplekt hingamisteede kindlustamiseks ülemiste hingamisteede obstruktsiooni korral või viimase abinõuna, juhul kui kõik teised katsed patsiendi kunstlikuks hingamiseks on nurjunud. Instrumenti Surgicirc III saab kasutada koos hingamiskoti või teiste standardsete kunstliku hingamise süsteemidega.

Kliiniline kasutusotstarve: patsiendile kunstliku hingamise tegemine.

Patsientide sihtrühm: täiskasvanud

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

## NÄIDUSTUSED

- Ligipääs hingamisteedele hädaolukorras krikoidmembraani kaudu. Elu-ohhtlik, muul viisil mitte kontrollitav hingamispuudulikkus. Muid näidustusi ei ole teada.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

## OHUTUSJUHISED



- Enne kasutamist lugeda hoollega toote kasutusjuhendit, järgida seda ja säilitada seda toote juures.
- Seadet tohib kasutada üksnes arst või volitatud ja väljaõpetatud meditsiiniline personal, kellel on piisavad teadmised seadmega ümberkäimiseks.
- Toodet ei tohi kasutada väljaspool patsientide sihtrühma.
- Toodet tohib kasutada ainult patsientidel, kellele kooniotoomias kasutamiseks sobib 6 mm siseläbimõõduga 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 toimevõimekontroll (vaata peatükki "Toimevõimekontroll"). Puudulikkus toodet ei tohi kasutada.
- Seade on kasutusel hingamisteede ajutiseks kindlustamiseks. Niipea kui see võimalik on, peab selle asendama hingamisteede püsiva kindlustamisega. Maksimalne kasutusae: 4 tundi.
- Ärge kahjustage toru mansetti teravaservaliste esemetega.
- Jälgige pidevalt hingamist, kasutades standardmeetodeid või jälgides hingamisliigutusi.
- Toodet ei tohi muuta.
- Toru ning pikendusvoolik on sobivad hapniku ja õhu läbijuhutamiseks.
- Kaasasolev pikendusvoolik ei ole sobiv masinaga tehtava kunstliku hingamise jaoks.
- Ärge murdke toru ventilatsiooni sissejuhtimisliini.
- Kasutage skalpelli, injektioonikateetrit ja toru mõistliku jõupingutusega.
- Lukustage skalpelli ohutusmehhanism alles pärast kasutamist selle käitlemiseks.
- 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.



STERILE EO





## TOIMIVUSKONTROLL

- ▶ Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.
- ▶ Täitke mansett süstla (b) abil õhuga ja uurige, ega ei ole ebatihedusi. Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätme-käitus").
- ▶ Eemaldage mansetist süstla abil täielikult õhk.

## KASUTAMINE

- ▶ Kallutage patsiendi pead tahapoole.
- ▶ Asetage süstal, mis on ette nähtud käepidemeks ja asendi kontrollimiseks, injektioonikateetritele (f).
- ▶ Lokaliseerige krikoidmembran tuntavas lohus kilpnäärmekehre- ja sörmuskõhre vahel. Stabiliseerige see punkt nimetissõrme ja põid-laga, sest just siin toimub punktsioon.

### JUHIS

Krikoidmembraani selgeks identifitseerimiseks võib adipoosete patsientide või kaelatraumaga patsientide puhul olla vajalik täiendav sisselõige läbi naha ja pehmete kudede.

## 1 HOIATUS

Kui injektioonikateeter on hingetoru sees, ei tohi nõela mingil juhul edasi lükata, et vältida hingetoru tagaseina perforatsiooni.

- ▶ Punkteerige krikoidmembran injektioonikateetriga.
- ▶ Kontrollige asukohta õigsust. Aspireerige süstlaga õhku, et lokaliseerida injektioonikateetri asukoht. Võimaluse korral peab nõelaots paiknema hingetorus.
- ▶ Ärge lükake nõela hingetorus edasi.

- ▶ Lükake kanüüli kaudaalselt üle nõela, kuni äärik puutub kokku patsiendi kaelaga. Nõel toimib sel juhul juhtsiinina ja takistab kanüüli paindumist.

- ▶ Eemaldage nõel. Võimalikuks asukohta uueks kontrollimiseks paigaldage süstal kanüüliile ja aspireerige õhku.

- ▶ Pange juhttraat (g) kanüüliile. Iga 10 cm järel on juhttraadil orienteerumiseks märgistus.

- ▶ Lükake juhttraat sisse kuni teise märgistuseni.

- ▶ Eemaldage juhttraadi sisestusabivahend. Hoidke juhttraati seejuures kinni ja ärge tõmmake seda kanüülist välja.

- ▶ Hoidke juhttraati kinni ja eemaldage kanüül.

- ▶ Kasutage skalpelli (a), et teha umbes 5 mm suurune horisontaalne sisselõige juhttraadist paremal ja vasakul.

- ▶ Sisestage toru (c) eelnevalt paigaldatud dilataatori abil juhttraadi kaudu hingetorusse.

- ▶ Äärik peab asuma kindlalt vastu patsiendi kaela. Selle protsessi ajal hoidke juhttraati proksimaalsest otsast kinni.

- ▶ Kui patsiendi anatoomia seda nõuab, tuleb toru pärast ääriku avamist sügavamale hingetorusse sisestada. Seejärel keerake ääriku mutter kinni selleks, et vältida toru aksiaalsuunalist äralibsemist.

- ▶ Eemaldage juhttraat torult.

- ▶ Täitke mansett süstla abil õhuga vähima võimaliku rõhuni, mis on vajalik hingetoru tihendamiseks, ja kontrollige seda regulaarselt.

- ▶ Võimalikuks asukohta uueks kontrollimiseks asetage süstal dilataatorile ja aspireerige õhku.

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

## 2 ETTEVAATUST

Loobuge üleliigsetest 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 (e). Masinaga tehtava kunstliku hingamise puhul kandke hoolt tõmbekoormuse sobiva vähendamise eest.

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

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

- ▶ Kontrollige toru kindlat istu.

Ühendusvooliku konnektori kaudu on võimalik teha ärätõmmet hingetorst ärätõmbe kateetriga  $\leq 16$  Fr.

- ▶ Enne toru ekstubatsiooni tühendage mansett täielikult süstla abil. Toru on röntgenoloogiliselt nähtav.

## KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat.

Kõlblik kuni: vt toote etiketti.

## LADUSTAMINE 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.
- Vigastusohut, sest nõelateravik ja skalpell on teravad.

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

## KAAL

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Kaal (k.a pakend)</b>	250 g
<b>Pakkeühik</b>	1

# Suomi

## KÄYTTÖTARKOITUS

Perkutaaninen koniotomiasarja hengitysteiden turvaamiseen ylähengitysteiden obstruktiotilanteissa tai viimeisenä keinona, jos muut potilaan ventiloiamisyritykset epäonnistuvat. Surgicirc III -koniotomiasarjaa voidaan käyttää hengityspalkeen tai muiden tavanomaisten ventilointijärjestelmien kanssa.

Kliininen hyöty: potilaan ventilointi.

Kohdepotilasryhmä: aikuiset

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu, mukaan lukien käyttö sotilaslääkete-teessä.

## INDIKAATIOT

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

Muita indikaatioita ei tunneta.

## VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

## TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä niitä laitteen välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta saa käyttää vain lääkäri tai laillistettu ja koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, jolla on riittävät laitteen käsittelyä koskevat tiedot.
- Älä käytä tuotetta kohdepotilasryhmän ulkopuolella.
- Käytä tuotetta vain potilailla, joilla voidaan käyttää sisähalkaisijaltaan 6 mm:n putkea koniotomiaa varten.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaarailanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Tarkista tuotteen toiminta ennen käyttöä (katso luku "Toimintatarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- Tuotetta käytetään hengitysteiden turvaamiseen tilapäisesti. Se on korvattava pysyvällä hengitystiet turvaavalla ratkaisulla niin pian kuin mahdollista. Käytön enimmäiskesto: 4 tuntia.
- Älä vahingoita putken kalvosinta terävillä esineillä.
- Valvo ventilointia jatkuvasti vakiotekniikoilla tai seuraamalla hengityслиikkeitä.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Putki ja pidennysletku soveltuvat hapen ja ilman johtamiseen.
- Tuotteen mukana toimitettava pidennysletku ei sovellu koneelliseen ventilointiin.
- Älä taita putken täyttölinjau.
- Käytä asianmukaista voimaa skalpellia, injektiokatetriä ja putkea käyttäessäsi.
- Lukitse skalpellin turvamekanismi vasta käytön jälkeen hävittämistä varten.
- Tuote ei sovellu käytettäväksi magneettikuvauksessa.
- Laitte on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsittää uudelleen. Laitteen uudelleenkäsittely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.
- Laitte on steriili (etyleneioksid).
- Tarkista steriilin estojärjestelmän eheys silmämääräisesti välittömästi ennen käyttöä.
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laitetta ei saa käyttää.



STERILE EO



## TOIMINTATARKASTUS

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

## KÄYTTÖ

- Taivuta potilaan päätä taaksepäin.
- Aseta injektiokatetriin (f) ruisku, joka on tarkoitettu käyttöön kahvana ja asennon tarkastamiseen.
- 1 Etsi membrana cricothyroidea, joka on kilpi- ja sormusrustojen välissä sijaitseva ja tunnustelemalla havaittavissa oleva painauma. Stabiloi tämä kohta etusormen ja peukalon avulla, sillä punktio tehdään tässä kohdassa.

### OHJE

Membrana cricothyroidean yksiselitteistä tunnistamista varten obeeeseilla potilailla voi viillon tekeminen ihon ja pehmytkudoksen läpi olla tarpeen.

2



### VAROITUS

Kun injektiokatetri on henkitorvessa, neulaa ei saa missään tapauksessa työntää enempää eteenpäin, jotta vältetään henkitorven takaseinämän perforaatio.

3

- Punktoi membrana cricothyroidea injektiokatetrilla.
- Tarkista asento. Aspiroi ruiskulla ilmaa paikantaaksesi injektiokatetrin asennon. Jos tämä on mahdollista, neulankärki on henkitorvessa.

4

- Älä työnnä neulaa enempää henkitorveen.
- Työnnä kanyyliä neulaa pitkin kaudaalisesti, kunnes laippa on potilaan kaulaa vasten. Neula toimii tällöin ohjauskiskona ja estää kanyyliin taittumisen.

5

- Poista neula. Asennon tarkastamiseksi tarvittaessa uudelleen aseta ruisku kanyyliin ja aspiroi ilmaa.

6

- Aseta ohjainlanka (g) kanyyliin. Ohjainlangassa on merkintä 10 cm:n välein, mikä helpottaa asettamista.

7

- Työnnä ohjainlanka toiseen merkintään saakka.

8

- Poista ohjainlangan sisäänviejä. Pidä tällöin kiinni ohjainlangasta äläkä vedä sitä pois kanyylistä.

9

- Pidä kiinni ohjainlangasta ja poista kanyyli.

10

- Teo skalpellilla (a) noin 5 mm:n horisontaalinen viilto ohjainlangan oikealle ja vasemmalle puolelle.

11

- Työnnä putki (c) esiasennetun laajentimen avulla ohjainlanka pitkin henkitorveen.

12

- Laipan on oltava tasaisesti potilaan kaulaa vasten. Pidä tämän toimenpiteen aikana kiinni ohjainlangan proksimaalisesta päästä.

- Potilaan anatomian sallissa on putkea työnnettävä syvemmälle henkitorveen laipan avaamisen jälkeen. Kiinnitä lopuksi laipan mutteri, jotta putki ei pääse siirtymään pois paikaltaan aksiaalisesti.

- Poista ohjainlanka putkesta.
- Täytä kalvosin ruiskua käyttämällä matalimmalla mahdollisella paineella, joka tarvitaan henkitorven eristämiseen, ja tarkasta säännöllisesti.

- Asennon tarkastamiseksi tarvittaessa uudelleen aseta ruisku laajentimeen ja aspiroi ilmaa.

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



### HUOMIO

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

- Liitä putki ventilointijärjestelmään. Käytä tarvittaessa mukana toimitettua pidennysletkua (e) manuaalisten ventilaatiojärjestelmien kanssa. Huolehdi soveltuvan vedonpoistimen käytöstä koneellisen ventiloinnin yhteydessä.

- ▶ Ventiloijapotilas. Varmista oikea sijainti ja ventiloinnin onnistuminen säännöllisesti soveltuvia menetelmiä käyttämällä.
  - ▶ Laita kaulanauha (d) potilaan niskaan ympäri ja kiinnitä laippaan.
  - ▶ Varmista, että putki pysyy hyvin paikallaan.
- Jatkoletkun liittimen ja koon  $\leq 16$  F:n imukatettrin avulla voidaan tehdä henkitorvi-imu.
- ▶ Tyhjennä kalvosin kokonaan ruiskulla ennen putken poistamista. Putki näkyy röntgenlaitteella.

## KÄYTTÖIKÄ

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

## SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET



### HUOMIO

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

## HÄVITTÄMINEN



### HUOMIO

- Laitte voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.
- Loukkaantumisvaara – neulankärki ja skalpelli ovat teräviä.

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

## PAINO

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Paino (sis. pakkaus)</b>	250 g
<b>Pakkausyksikkö</b>	1

# Français

## USAGE PRÉVU

Kit de coniotomie percutanée prévu pour assurer l'ouverture des voies respiratoires en cas d'obstruction des voies respiratoires supérieures ou comme instrument de dernier recours si toutes les autres tentatives de mise sous respiration artificielle du patient ont échoué. Le dispositif Surgicric III 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 dispositif.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par un médecin ou du personnel médical dûment habilité et formé ayant une connaissance suffisante de la manipulation du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif en dehors du groupe cible de patients.
- Utiliser exclusivement le dispositif chez des patients pour lesquels la sonde de D.I. 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 doit être mis au rebut.
- Le dispositif sert à assurer temporairement l'ouverture des voies respiratoires. Il doit être remplacé par un système durable d'ouverture des voies respiratoires dès que cela est possible. Durée d'utilisation maximale : 4 heures.
- Ne pas endommager le ballonnet gonflable de la sonde avec des objets tranchants.
- Surveiller constamment la ventilation par les techniques standards ou en observant les mouvements respiratoires.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- La sonde et le tube d'extension sont appropriés pour l'acheminement d'oxygène et d'air.
- Le tube d'extension fourni ne convient pas pour la ventilation mécanique.
- Ne pas couder le tube de gonflage de la sonde.
- Utiliser le scalpel, le cathéter d'injection et la sonde avec une force appropriée.
- Le mécanisme de sécurité du scalpel ne doit être verrouillé pour élimination qu'après l'utilisation.
- Non compatible avec l'IRM.



**STERILE EO**



- Ce dispositif est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout traitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Le dispositif est stérile (oxyde d'éthylène).
- Effectuer un contrôle visuel du système de barrière stérile juste avant l'utilisation pour s'assurer qu'il est intact.



- Le dispositif défectueux doit être mis au rebut si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

## CONTRÔLES FONCTIONNELS

- Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommages ni de particules libres.
- Gonfler le ballonnet gonflable à l'aide de la seringue (b) et vérifier qu'il est bien étanche.

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

- Dégonfler complètement le ballonnet gonflable à l'aide de la seringue.

## UTILISATION

- Mettre la tête du patient en hyperextension.
  - Placer la seringue, qui sert de poignée et de contrôle de position, sur le cathéter d'injection (f).
- 1 Localiser la membrane cricothyroïdienne au niveau du creux palpable entre le cartilage thyroïde et le cartilage cricoïde. Stabiliser cet endroit pour la ponction à l'aide de l'index et du pouce.

### REMARQUE

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

## 2 AVERTISSEMENT



Une fois le cathéter d'injection dans la trachée, l'aiguille ne doit en aucun cas être poussée plus en avant afin d'éviter de perforer la paroi postérieure de la trachée.

- Percer la membrane cricothyroïdienne avec le cathéter d'injection.
- Effectuer un contrôle de position. Aspirer de l'air avec la seringue pour localiser l'emplacement du cathéter d'injection. Si cela est possible, la pointe de l'aiguille est dans la trachée.

- Ne pas pousser l'aiguille plus en avant dans la trachée.
- 4 Pousser la canule sur l'aiguille du côté caudal jusqu'à ce que la collerette de fixation soit contre le cou du patient. L'aiguille sert alors de guide et empêche la canule de se plier.
- Retirer l'aiguille. Pour un nouveau contrôle éventuel de position, placer la seringue sur la canule et aspirer l'air.

- 5 Placer le guide métallique (g) sur la canule. En guide d'orientation, le guide métallique est doté d'un repère tous les 10 cm.
- 6 Insérer le guide métallique jusqu'au deuxième repère.

- 7 Retirer le dispositif d'insertion du guide métallique. Ce faisant, tenir le guide métallique et ne pas le retirer de la canule.
- 8 Tenir le guide métallique et retirer de la canule.

- 9 Pratiquer une incision horizontale d'env. 5 mm à droite et à gauche du guide métallique à l'aide du scalpel (a).

- 10 Introduire la sonde (c) dans la trachée par le guide métallique à l'aide du dilateur prémonté.

- 11 La collerette de fixation doit affleurer le cou du patient. Pendant cette opération, tenir le guide métallique par son extrémité proximale.

- Si c'est nécessaire en raison de l'anatomie du patient, la sonde doit être introduite plus profondément dans la trachée après desserrage de la collerette de fixation. Serrer ensuite l'écrou de la collerette de fixation pour éviter un glissement axial de la sonde.
- Retirer le guide métallique de la sonde.

- Avec la seringue, gonfler le ballonnet gonflable à la pression minimale nécessaire à l'étanchéification de la trachée et la contrôler régulièrement.
- Pour un nouveau contrôle éventuel de position, placer la seringue sur le dilateur et aspirer l'air.

- 12 Déverrouiller et retirer le dilateur. Veiller à ne pas modifier la position de la sonde ce faisant.



### ATTENTION

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

- Raccorder la sonde au circuit respiratoire. En cas de circuit respiratoire manuel, utiliser le cas échéant le tube d'extension (e) fourni. En cas de ventilation mécanique, veiller à une décharge de traction appropriée.
- Mettre le patient sous ventilation artificielle. Vérifier régulièrement le positionnement correct et le succès de la ventilation par une méthode appropriée.
- Passer la lanière (d) autour du cou du patient et la raccorder fermement à la collerette de fixation.
- Vérifier que la sonde est fermement fixée. Une aspiration trachéale à l'aide d'un cathéter d'aspiration  $\leq 16$  Fr est possible par le connecteur du tube d'extension.
- Avant l'extubation de la sonde, vider entièrement le ballonnet gonflable à l'aide d'une seringue. La sonde est visible sur les radiographies.

## DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication. Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif.

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



### ATTENTION

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

## ÉLIMINATION



### ATTENTION

- Le dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.
- Risque de blessure, la pointe de l'aiguille et le scalpel sont acérés.

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

## POIDS

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Poids (emballage compris)</b>	250 g
<b>Unité de conditionnement</b>	1

## NAMJENA

Komplet za perkutanu 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 III može se primjenjivati s balonom za reanimaciju 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 U.P. 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 vrijeme uporabe: 4 sata.
- Balon tubusa ne smije se oštetiti predmetima s oštrim bridovima.
- Ventilacija pacijenta standardnim tehnikama ili respiratorni pokreti moraju se neprekidno nadzirati.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Tubus i produžno crijevo prikladni su za vođenje kisika i zraka.
- Priloženo produžno crijevo nije prikladno za mehaničku ventilaciju.
- Ne presavijajte crijevo za zrak tubusa.
- Skalpel, injekcijski kateter i tubus primjenjujte bez primjene prekomjerne sile.
- Sigurnosni mehanizam skalpela blokirajte tek nakon primjene pri zbrinjavanju.
- Proizvod nije prikladan za MRT.



STERILE/O



- 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-oksid).
- 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 FUNKCIJE

- ▶ Provjerite ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
- ▶ Špricom napašite balon (b) i provjerite ispušta li negdje zrak. Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").
- ▶ Uz pomoć šprice potpuno ispušite balon.

## PRIMJENA

- ▶ Zabacite glavu pacijenta unazad.
- ▶ Špricu koja služi kao držak i za kontrolu položaja postavite na injekcijski kateter (f).

1

- ▶ Pronađite krikoidnu membranu tako da napipate udubljenje između tiroidne i krikoidne hrskavice. Stabilizirajte to mjesto kažiprstom i palcem jer se tu obavlja punkcija.

### NAPOMENA

Kako bi se jasno identificirala krikoidna membrana, kod pretilih pacijenata ili pacijenata s traumom vrata možda će biti potrebna incizija kože i mekog tkiva.

2

### UPOZORENJE

Čim se injekcijski kateter nalazi u dušniku, igla se ni u kojem slučaju ne smije više gurati prema naprijed da ne bi došlo do perforacije njegove stražnje stijenke.

3

- ▶ Punktirajte krikoidnu membranu injekcijskim kateterom.
- ▶ Provjerite položaj. Špricom aspirirajte zrak da biste odredili položaj injekcijskog katetera. Ako je to moguće, vrh igle treba se nalaziti u dušniku.
- ▶ Ne gurajte iglu dublje u dušnik.

4

- ▶ Pomicite kanilu kaudalno preko igle sve dok prirubnica ne nalegne na vrat pacijenta. Igla pritom služi kao vodilica koja sprečava savijanje kanile.

5

- ▶ Uklonite iglu. Za eventualnu ponovnu provjeru položaja stavite špricu na kanilu i aspirirajte zrak.

6

- ▶ Postavite žicu vodilicu (g) na kanilu. Radi orijentacije na žici vodilici su na svakih 10 cm postavljene oznake.

7

- ▶ Ugurajte žicu vodilicu do druge oznake.

8

- ▶ Uklonite pomagalo za umetanje žice vodilice. Pritom čvrsto držite žicu vodilicu kako je ne biste izvukli iz kanile.

9

- ▶ Čvrsto držite žicu vodilicu i uklonite kanilu.

10

- ▶ Skalpelom (a) napravite po jednu horizontalnu inciziju duljine približno 5 mm lijevo i desno od žice vodilice.

11

- ▶ Umetnite tubus (c) u dušnik preko žice vodilice pomoću prethodno postavljenog dilatatora.

12

- ▶ Prirubnica mora nalijegati u ravnini s pacijentovim vratom. Tijekom tog postupka čvrsto držite žicu vodilicu za proksimalni kraj.

- ▶ Ako anatomija pacijenta to zahtijeva, tubus nakon otvaranja prirubnice morate umetnuti dublje u dušnik. Na kraju zategnite maticu prirubnice kako biste spriječili aksijalno pomicanje tubusa.

- ▶ Uklonite žicu vodilicu iz tubusa.

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

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

- ▶ Deblokirajte dilator i uklonite ga. Pritom se položaj tubusa ne smije promijeniti.

### 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 (e).

- ▶ Pri mehaničkoj ventilaciji osigurajte odgovarajuće rasterećenje naprezanja.

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


- ▶ Postavite traku za vrat (d) oko zatiljka pacijenta i pričvrstite je za prirubnicu.

- ▶ Provjerite je li tubus sigurno postavljen. Kroz priključak na spojnom crijevu moguće je provesti trahealnu aspiraciju odgovarajućim katetrom za aspiraciju  $\leq 16$  Fr.
  - ▶ Prije ekstubacije tubusa morate potpuno isprazniti balon primjenom šprice.
- Tubus je vidljiv na rendgenu.


### VIJEK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje. Upotrebljivo do: pogledajte naljepnicu proizvoda.

### UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

	<p><b>OPREZ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.</li> <li>• Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.</li> <li>• Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.</li> </ul>
---	--

### ZBRINJAVANJE

	<p><b>OPREZ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.</li> <li>• Opasnost od ozljeđivanja, vrh igle i skalpel su oštri.</li> </ul>
---	---

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

### TEŽINA

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Težina (uklj. pakiranje)</b>	250 g
<b>Jedinica pakiranja</b>	1

## Magyar

### AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Perkután 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 III lélegeztető ballonnal vagy más szabványos lélegeztető rendszerekkel használható. Klinikai felhasználás: beteg lélegeztetése.

Betegcélcsoport: felnőtt

Felhasználási 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 betegknél használja, akiknél a 6 mm-es belső átmérőjű tubus 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 időtartama: 4 óra.
- Ne sértse fel a tubus mandzsettáját éles szélű tárgyakkal.
- Lélegeztetés szabványos technikákkal, vagy a légzőszervi mozgások folyamatos figyelése.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A tubus és a hosszabbítóömlő oxigén és levegő átvezetésére alkalmas.
- A mellékelt hosszabbítóömlő nem alkalmas a gépi lélegeztetéshez való használatra.
- Ne törje meg a tubus felfűjővezetékét.
- A szikét, az injekciós katétert és a tubust megfelelő erő kifejtésével használja.
- Csak a használat után reteszelve a szike biztonsági szerkezetét az ártalmatlanításhoz.
- A termék nem MR-kompatibilis.



STERILE EO



- 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-oxiddal sterilizálva).
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgátrendszer sértetlenségét közvetlenül a használat előtt.



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

## MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.
- ▶ Fújja fel a mandzsettát a fecskendővel (b), és ellenőrizze, hogy nem ereszt-e valahol.

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

- ▶ Eressze le teljesen a mandzsettát a fecskendő segítségével.

## HASZNÁLAT

- ▶ Igazítsa megfeszített helyzetbe a beteg fejét.
- ▶ A fogantyúként és az elhelyezkedés ellenőrzésére szolgáló fecskendőt helyezze rá az injekciós katéterre (f).
- ▶ Keresse meg a cricothyroid membránt a pajzsporc és a gyűrűporc közötti tapintható mélyedésben. A mutatóujja és a hüvelyujja segítségével stabilizálja ezt a helyet, mivel itt történik majd a szúrás.

## MEGJEGYZÉS

A cricothyroid membrán egyértelmű azonosításához elhízott vagy nyaki traumás betegeknél bemetszésre lehet szükség a bőrön és a légszöveteken keresztül.

## FIGYELMEZTETÉS

Ha az injekciós katéter már a légsőben van, a tűt semmilyen körülmények között nem szabad tovább tolni előre a légső hátsó fala perforációjának elkerülése érdekében.

- ▶ Szúrja át a cricoid membránt az injekciós katéterrel.
- ▶ Végezze el az elhelyezkedés ellenőrzését. Szívjon fel levegőt a fecskendővel az injekciós katéter helyzetének lokalizálásához. Ha ez lehetséges, akkor a tű hegye a légsőben helyezkedik el.
- ▶ Ne nyomja tovább a tűt a légsőbe.
- ▶ Csúsztassa a kanült kaudális irányba a tű fölé, amíg a perem hozzá nem ér a beteg nyakához. A tű vezetősínként szolgál, és megakadályozza a kanül elgörbülését.
- ▶ Vegye ki a tűt. Szükség esetén az elhelyezkedés ismételt ellenőrzéséhez helyezze a fecskendőt a kanültre, és szívjon fel levegőt.
- ▶ Helyezze fel a vezetődórtót (g) a kanültre. A tájékozódás érdekében a vezetődórtón 10 cm-enként jelölés található.
- ▶ Nyomja be a vezetődórtót a második jelölésig.
- ▶ Távolítsa el a vezetődórtó behelyezési segédeszközét. Tartsa erősen a vezetődórtót, és ne húzza ki a kanülből.
- ▶ Tartsa erősen a vezetődórtót, és vegye ki a kanült.
- ▶ Készítsen a szikével (a) egy-egy kb. 5 mm-es horizontális bemetszést a vezetődórtótól jobbra és balra.
- ▶ Helyezze be a tubust (c) a légsőbe a vezetődórtón keresztül az előre összeszerelt tágitó segítségével.
- ▶ A karimának egy síkban kell lennie a beteg nyakával. Az eljárás során tartsa a vezetődórtót a proximális végénél.
- ▶ Ha a beteg anatómiája megkívánja, a tubust a karima felnyitása után mélyebbre kell behelyezni a légsőbe. Ezután húzza meg a karima anyáját, hogy megakadályozza a tubus tengelyirányú elcsúszását.
- ▶ Vegye ki a vezetődórtót a tubusból.
- ▶ Fújja fel a mandzsettát a fecskendő segítségével a lehető legkisebb nyomásra, amely a légső lezárásához szükséges, és végezzen rendszeres ellenőrzést.
- ▶ Az elhelyezkedés újbóli ellenőrzéséhez, ha szükséges, helyezze rá a fecskendőt a tágitóra, és aspiráljon levegőt.
- ▶ Oldja ki és távolítsa el a tágitót. Ennek során ne változtasson a tubus helyzetén.



## 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 hosszabbítótműtőt (e). Gépi lélegeztetés esetén gondoskodjon a megfelelő húzásmenetsérről.
  - ▶ Lélegeztesse a beteget. Rendszeresen ellenőrizze egy megfelelő módszerrel a helyes behelyezést és a lélegeztetés hatékonyságát.
  - ▶ Helyezze a nyakpántot (d) a beteg nyaka köré, és csatlakoztassa szorosan a karimához.
  - ▶ Ellenőrizze a tubus biztonságos rögzítését. A hosszabbítótműtő csatlakozóján keresztül lehetőség van szívókatéterrel (≤ 16 Fr) történő tracheális elszívásra.
  - ▶ A tubus kivétele előtt fecskendő segítségével teljesen ürítse ki a mandzsettát.
- A tubus a röntgenfelvételeken látható.

## ÉLETTARTAM

A termék élettartama a gyártástól számított 5 év.

Felhasználható: lásd a termék címkéjét.

## TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



## FIGYELEM

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

## ÁRTALMATLANÍTÁS



## FIGYELEM

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

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

## SÚLY

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Súly (csomagolással együtt)</b>	250 g
<b>Csomagolási egység</b>	1

## DESTINAZIONE D'USO

Kit per cricotirotonomia percutanea 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 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.

## ISTRUZIONI DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle insieme al prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico o da personale con formazione medica autorizzata 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 (D.I.) per la cricotirotonomia.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso sottoporre il prodotto ad un controllo 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 un sistema di ventilazione permanente. Durata di utilizzo massima: 4 ore.
- Non danneggiare la cuffia del tubo con oggetti appuntiti.
- Monitorare costantemente la ventilazione con tecniche di routine oppure osservando i movimenti respiratori.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- 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 piegare la linea di gonfiaggio del tubo.
- Utilizzare i bisturi, il catetere da iniezione e il tubo applicando una forza adeguata.
- Bloccare il meccanismo di sicurezza dei bisturi ai fini dello smaltimento solo dopo l'uso.
- 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.



STERILE



- 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 (b) 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.
- ▶ Applicare la siringa, che funge da impugnatura e consente il controllo della posizione, sul catetere da iniezione (f).
- 1 ▶ Localizzare la membrana cricotiroidea mediante palpazione dello spazio tra la cartilagine tiroidea e la cartilagine cricoide. Mantenere il punto individuato con l'indice e il pollice per eseguirvi la puntazione.

### NOTA

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



### AVVERTENZA

Non appena il catetere da iniezione si trova nella trachea, non fare avanzare ulteriormente l'ago per evitare di causare perforazioni della parete tracheale posteriore.

- ▶ Praticare la puntura attraverso la membrana cricotiroidea con il catetere da iniezione.
- 3 ▶ Controllare la corretta posizione del catetere da iniezione aspirando aria con la siringa. Se l'operazione è possibile, significa che la punta dell'ago si trova all'interno della trachea.
- ▶ Non fare avanzare ulteriormente l'ago nella trachea.
- 4 ▶ Spingere la cannula sull'ago in senso caudale finché la flangia non arriva a contatto con il collo del paziente. L'ago funge da guida e impedisce il piegamento della cannula.
- ▶ Rimuovere l'ago. Per effettuare un ulteriore controllo della posizione, applicare la siringa sulla cannula e aspirare aria.
- 5 ▶ Applicare il filo guida (g) sulla cannula. Il filo guida è provvisto di una scala graduata suddivisa in 10 cm che funge da orientamento.
- 6 ▶ Inserire il filo guida fino alla seconda tacca della scala.
- 7 ▶ Rimuovere l'ausilio di introduzione del filo guida, tenendo fermo il filo guida senza estrarlo dalla cannula.
- 8 ▶ Tenere fermo il filo guida e rimuovere la cannula.
- 9 ▶ Con i bisturi (a) praticare un'incisione orizzontale di circa 5 mm rispettivamente a destra e a sinistra del filo guida.
- 10 ▶ Inserire il tubo (c) con l'ausilio del dilatatore premontato sul filo guida nella trachea.
- 11 ▶ La flangia deve trovarsi a filo con il collo del paziente. Durante questa manovra tenere fermo il filo guida all'estremità prossimale.
- ▶ Se l'anatomia del paziente lo richiede, è possibile che il tubo debba essere inserito più in profondità nella trachea dopo aver aperto la flangia. Successivamente, avvitare saldamente il dado della flangia per impedire uno slittamento assiale del tubo.
- ▶ Rimuovere il filo guida dal 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.
- ▶ Per effettuare un eventuale ulteriore controllo della posizione, applicare la siringa sul dilatatore e aspirare aria.
- 12 ▶ Bloccare e rimuovere il dilatatore. Durante l'operazione non 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 (e) in dotazione. In caso di ventilazione meccanica assicurare un adeguato scarico della trazione.
  - ▶ Ventilare il paziente. Controllare regolarmente il corretto posizionamento e la riuscita della ventilazione con un metodo idoneo.
  - ▶ Far passare la fascia di fissaggio (d) intorno al collo del paziente e collegarla saldamente alla flangia.
  - ▶ Verificare il sicuro posizionamento del tubo.
- Attraverso il connettore del tubo di estensione è possibile effettuare un'aspirazione tracheale con un sondino di aspirazione  $\leq 16$  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.
- Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

**SMALTIMENTO****ATTENZIONE**

- Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.
- Pericolo di lesione. La punta dell'ago e il bisturi sono affilati.

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

**PESO**

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Peso (incl. imballaggio)</b>	250 g
<b>Confezione</b>	1

# Lietuvių k.

**NAUDOJIMO PASKIRTIS**

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

Klinikinė paskirtis: dirbtinis paciento ventiliavimas.

Tikslinė pacientų grupė: suaugę

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 NUORODOS**

- Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją, ja vadovaukitės ir laikykite ją kartu su gaminiu.
- Gaminį gali naudoti tik gydytojas arba įgaliotas ir išmokytas medicinos personalas, turintis pakankamai žinių apie gaminio naudojimą.
- Nenaudokite gaminio ne tikslinei pacientų grupei.
- Gaminį galima naudoti tik tiems pacientams, kuriems tinka 6 mm skersmens krikotirotomijos vamzdelis.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atskirai 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 naudojimo trukmė: 4 valandos.
- Nepažeiskite vamzdelio manžetės aštriais daiktais.
- Nuolat stebėkite ventiliaciją naudodami standartinis metodas arba stebėdami kvėpavimo judesius.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Vamzdelis ir ilginamoji žarnelė yra tinkami deguoniui ir orui praleisti.
- Pateikta ilginamoji žarnelė netinka mechaniniam ventiliavimui.
- Neužlenkite vamzdelio ventiliavimo įvado.
- Skalpelį, injekcinį kateterį ir vamzdelį naudokite netaikydami didelės jėgos.
- Skalpelio apsauginį mechanizmą atliekų šalinimui užfiksuokite tik po naudojimo.
- Gaminys nesuderinamas su MRT.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.
- Gaminys yra sterilus (etileno oksidas).
- Prieš pat naudojimą vizualiai patikrinkite, ar sterili barjerinė sistema nepažeista.
- Jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.

**STERILE/EO**

## VEIKIMO PATIKRA

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


## NAUDOJIMAS

- ▶ Atloškite paciento galvą.
- ▶ Ant injekcinio kateterio (f) uždėkite švirkštą, kuris naudojamas kaip rankena ir padėčiai kontroliuoti.

- 1 ▶ Juntamoje įduboje tarp skydliaukės ir žiedinės kremzlės suraskite krikotiroidinę membraną. Stabilizuokite šią vietą rodomuoju pirštu ir nykščiu, nes būtent šioje vietoje bus daromas dūris.

### NUORODA

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

2  **ĮSPĖJIMAS**

Kai injekcinis kateteris yra trachėjoje, adatos jokiū būdu negalima stumti toliau į priekį, kad būtų išvengta užpakalinės trachėjos sienelės perforacijos.

- 3 ▶ Injekcinį kateterių pradurkite krikotiroidinę membraną.
- 4 ▶ Atlikite padėties patikrą. Švirkštu įsiurbkite oro, kad nustatytumėte injekcinio kateterio vietą. Jei tai įmanoma, adatos galiukas atsiduria trachėjoje.
- 5 ▶ Nestumkite adatos toliau į trachėją.

- 6 ▶ Stumkite kaniulę per adatą kaudaline kryptimi, kol jungė prisilies prie paciento kaklo. Adata tarnauja kaip kreipiamasis bėgelis ir apsaugo kaniulę nuo užsilenkimo.
- 7 ▶ Išimkite adatą. Jei reikia, dar kartą patikrinkite padėtį, uždėkite ant kaniulės švirkštą ir įsiurbkite oro.

- 8 ▶ Ant kaniulės uždėkite kreipiamąją vielą (g). Kas 10 cm ant kreipiamosios vielos yra orientacinė žyma.
- 9 ▶ Įkiškite kreipiamąją vielą iki antrosios žymės.

- 10 ▶ Nuimkite pagalbinę kreipiamosios vielos įterpimo priemonę. Tvirtai laikykite kreipiamąją vielą ir netraukite jos iš kaniulės.
- 11 ▶ Laikykite kreipiamąją vielą ir išimkite kaniulę.

- 12 ▶ Skalpeliumi (a) padarykite maždaug 5 mm horizontalų pjūvį į dešinę ir į kairę nuo kreipiamosios vielos.
- 13 ▶ Įveskite vamzdelį (c) į trachėją per kreipiamąją vielą, naudodami iš anksto sumontuotą plėtiklį.

- 14 ▶ Jungė turi būti gerai prigludusi prie paciento kaklo. Šio proceso metu laikykite kreipiamąją vielą už proksimalinio galo.
- 15 ▶ Jei to reikia dėl paciento anatomijos, vamzdelis turi būti įkišamas giliau į trachėją atidarius jungę. Tada priveržkite jungės veržlę, kad vamzdelis neslystų ašine kryptimi.

- 16 ▶ Nuimkite kreipiamąją vielą nuo vamzdelio.
- 17 ▶ Švirkštu pripūskite į manžetę oro iki mažiausio įmanomo slėgio, kuris reikalingas trachėjai užsandarinti, ir reguliariai tikrinkite.
- 18 ▶ Jei reikėtų dar kartą patikrinti padėtį, uždėkite ant plėtiklio švirkštą ir įpūskite oro.

- 19 ▶ Plėtiklį atfiksukite ir išimkite. Tai darydami nekeiskite vamzdelio padėties.

 **ATSARGIAI**

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

- ▶ Prijunkite vamzdelį prie ventiliavimo sistemos. Su rankinėmis ventiliavimo sistemomis, jei reikia, naudokite pridėdamą ilginamąją žarnelę (e). Mechaninio ventiliavimo atveju pasirūpinkite tinkama apsauga nuo tempimo.
- ▶ Ventiliuokite pacientą. Tinkamu būdu reguliariai tikrinkite, ar tinkamai prijungta ir sėkmingai atliekamas ventiliavimas.
- ▶ Apjuoskite apykaklę (d) 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, švirkštu visiškai ištuštinkite manžetę. Vamzdelis yra radiologiškai matomas.

## NAUDOJIMO TRUKMĖ

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

## LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



### ATSARGIAI

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

## ATLIEKŲ ŠALINIMAS



### ATSARGIAI

- Gaminys gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.
- Sužeidimo pavojus, adatos smaigalys ir skalpelis yra aštrūs.

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

## SVORIS

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Svoris (su pakuote)</b>	250 g
<b>Vienetų pakuotėje</b>	1

# Latviski

## PAREDZĒTĀIS LIETOJUMS

Perkutānas koniotomijas komplekts, kas paredzēts elpceļu nodrošināšanai augšējo elpceļu aizsprostojuma gadījumā vai kā pēdējais līdzeklis, ja visi pārējie pacienta elpināšanas mēģinājumi nav izdevušies. Surgicir III 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 krikoīdmembrānu. 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; uzglabāiet to izstrādājuma tuvumā.

- Izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsts vai pilnvarots un apmācīts medicīnas personāls, kam ir pietiekamas zināšanas par rīkošanos ar šo izstrādājumu.

- Izmantojiet izstrādājumu tikai norādītajai pacientu mērķa grupai.

- Izmantojiet izstrādājumu tikai tiem pacientiem, kuriem ir piemērota 6 mm I.D. koniotomijas caurule.

- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijās), 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 lietojuma ilgums: 4 stundas.

- Nesabojājiet caurules manšeti ar asiem priekšmetiem.

- Nepārtraukti jākontrolē elpošana ar standarta metožu vai elpošanas kustību novērošanas palīdzību.

- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.

- Caurule un pagarinājuma caurulīte ir piemērota skābekļa un gaisa caurplūdei.

- Komplektā esošā pagarinājuma caurulīte nav piemērota mehāniskai elpināšanai.

- Necaurdriekiet caurules ventilācijas līniju.

- Izmantojiet skalpeli, injekcijas katetru un cauruli ar saprātīgu spēku.

- Skalpeļa drošības mehānismu tikai pēc izmantošanas nofiksējiet utilizācijas nolūkiem.

- Izstrādājums nav piemērots magnētiskajai rezonansei.

- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai; to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.

- Izstrādājums ir sterils (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 vajīgu daļu.
- Izmantojiet šļirci (b), lai atbrīvotu manšeti un pārbaudītu, vai nav noplūdes.

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

- Pilnībā atgaisojiet manšetes, izmantojot šļirci.

## LIETOJUMS

- Paceliet pacienta galvu.
- Novietojiet šļirci, kas kalpo kā rokturis un novietojuma kontrolei, uz injekcijas katetra (f).

- Novietojiet krikoīdmembrānu nospiertu starp vairogdziedzera un gredzenveida skrimšļiem. Stabilizējiet šo zonu ar rādītājpirkstu un īkšķi, jo šajā vietā notiks punkcija.

### NORĀDĪJUMS

Lai nekļūdiģi noteiktu krikoīdmembrānu, pacientiem ar aptaukošanos vai kakla traumām var būt nepieciešams veikt griezumus ādā un mikstajos audos.

2



### BRĪDINĀJUMS

Tiklīdz injekcijas katetrs atrodas trahejā, adatu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk uz priekšu, lai izvairītos no trahejas aizmugurējās sienas perforācijas.

- Ar injekcijas katetru caurdriekiet krikoīdmembrānu.

3

- Veiciet novietojuma pārbaudi. Aspirējiet gaisu ar šļirci, lai noteiktu injekcijas katetra atrašanās vietu. Ja tas ir iespējams, adatas galss atrodas trahejā.

4

- Nevirziet adatu tālāk trahejā.
- Nospiediet kanulu kaudāli pāri adatai, līdz atloks ir pie pacienta kakla. Adata kalpo kā vadošā sliede un neļauj kanulai salocīties.

- Neņemiet adatu. Lai vajadzības gadījumā vēlreiz pārbaudītu novietojumu, pievienojiet šļirci kanulai un ievelciet gaisu.

5

- Novietojiet vadstīgu (g) uz kanulas. Orientācijai uz vadstīgas ir atzīmes ik pēc 10 cm.

6

- Ievietojiet vadstīgu līdz otrajai atzīmei.

7

- Neņemiet vadstīgas ievietošanas palīģierci. Stingri turiet vadstīgu un ievelciet to ārā no kanulas.

8

- Turiet vadstīgu un neņemiet kanulu.

9

- Ar skalpeli (a) veiciet aptuveni 5 mm horizontālu griezumumu pa labi un pa kreisi no vadstīgas.

10

- Ievietojiet cauruli (c) trahejā pār vadstīgu, izmantojot iepriekš salikto paplašinātāju.

11

- Atlokam ir cieši jāpieguļ pacienta kaklam. Šīs procedūras laikā turiet vadstīgu proksimālajā galā.

- Ja pacienta anatomija to pieprasa, caurule pēc atloka atvēršanas jāievada dziļāk trahejā. Pēc tam pievelciet atloka uzgriezni, lai caurule neslidētu pa asi.

- Neņemiet vadstīgu no caurules.

- Izpūtiet manšeti ar šļirci līdz pēc iespējas mazākam spiedienam, kas nepieciešams trahejas slēģšanai, un regulāri pārbaudiet.

- Lai vajadzības gadījumā pārbaudītu novietojumu, pievienojiet šļirci paplašinātājam un ievelciet gaisu.

12



### UZMANĪBU

Izvairieties no pārmēģīgām rotācijas kustībām un vilkšanas. Izvairieties no nejaušanas ievietotās caurules atvienošanas vai saraušanas.

- Pievienojiet cauruli elpināšanas sistēmai.

Manuālās elpināšanas sistēmu gadījumā izmantojiet pievienoto pagarinājuma cauruli (e).



STERILE



Nodrošiniet piemērotu deformācijas samazinājumu mehāniskai elpināšanai.

- ▶ Pacienta elpināšana. Ar piemērotām metodēm pārbaudiet, vai elpināšana ir veiksmīga un nenotiek kuņģa uzpūšanās.
  - ▶ Virziet apkakli (d) ap pacienta kaklu un cieši fiksējiet to kopā ar atloku.
  - ▶ Pārbaudiet, vai caurule ir droši nofiksēta.
- Pagarinājuma caurules savienotājs nodrošina trahejas izsūkšanu ar sūkšanas katetru  $\leq 16$  Fr.
- ▶ Pirms caurules ekstubācijas pilnībā iztukšojiet mašīnu 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.
- Traumu risks, adatas gals un skalpelis ir asi.

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

### SVARS

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Svars (ar iepakojumu)</b>	250 g
<b>Iepakojuma vienība</b>	1

## Nederlands

### BEHOEG GEBRUIK

Percutane coniotomieset voor het veiligstellen van de luchtweg bij een obstructie van de bovenste luchtwegen resp. als ultima ratio wanneer alle andere pogingen om de patiënt te beademen zijn mislukt. Surgicirc III kan met ademballons of andere standaardbeademingsystemen worden gebruikt.

Klinisch voordeel: beademing van een patiënt.

Patiëntendoelgroep: volwassenen

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

### INDICATIES

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

Verdere indicaties zijn niet bekend.

### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

### VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES



- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, leef deze na en bewaar ze bij het product.
- Het product mag alleen worden gebruikt door een arts of door bevoegd en opgeleid medisch personeel dat beschikt over voldoende kennis in de omgang met dit product.
- Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.
- Gebruik het product uitsluitend bij patiënten bij wie de tube met een binnendiameter van 6 mm geschikt is voor toepassing van een coniotomie.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- 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. Maximale gebruiksduur: 4 uur.
- De cuff van de tube mag niet beschadigd raken door voorwerpen met scherpe randen.
- Bewaak de beademing doorlopend met behulp van standaardtechnieken of observatie van de adembewegingen.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- De tube en de verlengslang zijn geschikt voor de doorvoer van zuurstof en lucht.
- De bijgeleverde verlengslang is niet geschikt voor machinale beademing.
- De inflatieleiding van de tube mag niet worden geknikt.
- Gebruik het scalpel, de injectiekatheter en de tubus met gepaste kracht.
- Het veiligheidsmechanisme van het scalpel pas na gebruik vervangen voor verwijdering.
- 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.

**STERIELEO**

- 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 (b) en controleer deze op lekkage.

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

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

**GEBRUIK**

- ▶ Overstrek het hoofd van de patiënt.
- ▶ Plaats de spuit, die dient als handvat en voor de positiebepaling, op de injectiekatheter (f).

- ▶ Lokaliseer het cricoïdmembraan in de palpabele holte tussen het schild- en ringkraakbeen. Stabiliseer dit punt met uw wijsvinger en duim, daar hier de punctie wordt uitgevoerd.

**OPMERKING**

Voor een duidelijke herkenning van het cricoïdmembraan kan bij zwaarlijvige patiënten of patiënten met een halstrauma een incisie door de huid en de weke delen noodzakelijk zijn.

**WAARSCHUWING**

- ▶ Wanneer de injectiekatheter zich in de luchtpijp bevindt, mag de naald in geen geval verder naar voren worden geschoven, om perforatie van de achterwand van de trachea te voorkomen.

- ▶ Puncteer het cricoïdmembraan met de injectiekatheter.
- ▶ Controleer de positie. Zuig met de spuit lucht aan om de positie van de injectiekatheter te bepalen. Zorg er indien mogelijk voor dat de punt van de naald zich in de trachea bevindt.

- ▶ Schuif de naald niet verder in de trachea.
- ▶ Schuif de canule in caudale richting over de naald, tot de flens tegen de hals van de patiënt ligt. De naald dient als geleider en voorkomt dat de canule knikt.

- ▶ Verwijder de naald. Controleer de positie eventueel opnieuw door de spuit op de canule te plaatsen en lucht aan te zuigen.

- ▶ Breng de geleidingsdraad (g) aan op de canule. Ter oriëntatie is de geleidingsdraad om de 10 cm voorzien van een markering.

- ▶ Breng de geleidingsdraad in tot aan de tweede markering.

- ▶ Verwijder de inbrenghulp van de geleidingsdraad. Houd de geleidingsdraad hierbij vast en trek hem niet uit de canule.

- ▶ Houd de geleidingsdraad vast en verwijder de canule.

- ▶ Breng met het scalpel (a) rechts en links van de geleidingsdraad een horizontale incisie aan van ca. 5 mm.

- ▶ Breng de tubus (c) met behulp van de voorgebouwde dilatator langs de geleidingsdraad in de trachea in.

- ▶ De flens moet vlak tegen de hals van de patiënt liggen. Houd tijdens deze handeling de geleidingsdraad vast aan het proximale uiteinde.

- ▶ Indien de anatomie van de patiënt dit vereist, dient de tubus na het openen van de flens dieper in de trachea te worden ingebracht. Draai vervolgens de moer van de flens vast om te voorkomen dat de tubus in axiale richting wegglijdt.
- ▶ Verwijder de geleidingsdraad uit de tubus.

- ▶ 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.
- ▶ Controleer de positie eventueel opnieuw door de spuit op de dilatator te plaatsen en lucht aan te zuigen.

- ▶ Ontgrendel en verwijder de dilatator. Verander daarbij de positie van de tube niet.

**LET OP**

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

- ▶ Sluit de tube op een beademingssysteem aan. Gebruik bij handmatige beademingsystemen indien noodzakelijk de bijgeleverde verlengslang (e). Zorg bij machinale beademing voor een geschikte trekontlasting.

- ▶ Beadem de patiënt. Controleer de juiste plaatsing en succesvolle beademing regelmatig met een geschikte methode.

- ▶ Leg de kraag (d) om 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**

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

**VERWIJDERING****LET OP**

- Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.
- Letselgevaar: de punt van de naald en het scalpel zijn scherp.

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

**GEWICHT**

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Gewicht (incl. verpakking)</b>	250 g
<b>Verpakkingseenheid</b>	1

# Norsk

## BRUKSFORMÅL

Perkutant koniotomisetil 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 III kan brukes med ventilasjonsbagg eller andre standard ventilasjonssystemer.

Klinisk nytteverdi: ventilering av en pasient.

Målpasientgruppe: voksne

Brukssted: sykehus og pre-sykehus, herunder militær anvendelse.

## INDIKASJONER

- Luftveitilgang i nødssituasjon 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 pasientmålgruppen.
- Produktet skal kun brukes hos pasienter der en tubus med innvendig Ø 6 mm 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. Maksimal anvendelsestid: 4 timer.
- Mansjetten på tubusen må ikke skades av gjenstander med skarpe kanter.
- Ventilering ved hjelp av standardteknikker eller kontinuerlig kontroll av pustebevegelsene.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Tubusen og forlengingsslangen er egnet til å lede oksygen og luft.
- Den medfølgende forlengingsslangen er ikke egnet til maskinell respirasjon.
- Lufttilførselsledningen til tubusen må ikke bøyes.
- Bruk skalpell, injeksjonskateter og tubus med passende mengde kraft.
- Vent med å låse skalpellens sikkerhetsmekanisme for avfallshåndtering til etter bruk.
- Produktet egner seg ikke til MR.



STERILE EO



- Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller reposseseres. Repossesering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.
- Produktet er sterilt (etylenoksid).
- 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 (b), og kontroller den med hensyn til lekkasje.

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

- ▶ Luft mansjetten godt med sprøyten.

## BRUK

- ▶ Strekk hodet til pasienten godt bakover.
- ▶ Sett sprøyten som brukes som grep og til kontroll av posisjonen, på injeksjonskateteret (f).

1

- ▶ Finn krikoidmembranen på den merkbare fordypningen mellom strupehodets skjoldbrusk og ringbrusk. Stabiliser dette stedet med pekefingeren og tommelen ettersom det er her punksjonen finner sted.

### MERKNAD

For en tydelig identifisering av krikoidmembranen kan det hos adipose pasienter eller pasienter med halstrauma være nødvendig med en incisjon gjennom hud og bløtvev.

2



### ADVARSEL

Så snart injeksjonskateteret befinner seg i trakea, må ikke under noen omstendighet nålen skyves videre frem, slik at perforasjon av bakre vegg i trakea forhindres.

3

- ▶ Punkter krikoidmembranen med injeksjonskateteret.
- ▶ Utfør en kontroll av posisjonen. Sug inn luft med sprøyten for å lokalisere injeksjonskateterets posisjon. Når dette er mulig, befinner nålespissen seg i trakea.

4

- ▶ Ikke skyv nålen videre frem i trakea.
- ▶ Skyv kanylen mot kaudal langs nålen, helt til flensen ligger mot pasientens hals. Nålen fungerer i denne forbindelse som ledeskinne og hindrer knekk på kanylen.

5

- ▶ Fjern nålen. For en ev. ny kontroll av posisjonen må du sette sprøyten på kanylen og aspirere luft.

5

- ▶ Sett ledevaieren (g) på kanylen. Av hensyn til orienteringer finnes det en markering hver 10. cm på ledevaieren.

6

- ▶ Skyv ledevaieren inn til den andre markeringen.

7

- ▶ Fjern innføringshjelpen for ledevaieren. Hold da ledevaieren fast, og trekk den ikke ut av kanylen.

8

- ▶ Hold da ledevaieren fast, og fjern kanylen.

9

- ▶ Foret a en ca. 5 mm horizontal incisjon med skalpellen (a) på høyre og venstre side av ledevaieren.

10

- ▶ Før tubus (c) inn i trakea ved hjelp av den formonterte dilatøren via ledevaieren.

11

- ▶ Flensen må ligge helt inntil pasientens hals. Hold ledevaieren fast i den proksimale enden under denne prosedyren.

- ▶ Dersom pasientens anatomi gjør det nødvendig, må tubus føres dypere inn i trakea etter at flensen er åpnet. Deretter skrur flensens mutter fast for å forhindre aksial forflytning av tubus.

- ▶ Fjern ledevaieren fra tubus.

- ▶ Luft mansjetten med sprøyten til det lavest mulige trykket som er nødvendig for å tette trakea, og kontroller regelmessig.

- ▶ For en ev. ny kontroll av posisjonen må du sette sprøyten på dilatøren og aspirere luft.

12

- ▶ Løsne og fjern dilatøren. Ikke endre tubusens posisjon.



### FORSIKTIG

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

- ▶ Koble tubusen til et ventilasjonssystem. På manuelle ventilasjonssystemer bruker du ev. medfølgende forlengingsslange (e). Ved maskinell ventilering skal du sørge for egnet strekkavlastning.
- ▶ Ventilert pasienten. Kontroller regelmessig plassering og ventilasjon med en egnet metode.

- ▶ Før Halsbåndet (d) rundt nakken til pasienten, og koble fast til flensen.
  - ▶ Kontroller at tubusen er sikkert festet.
- Ved hjelp av konnektoren til forlengingsslangen kan du utføre trakeal suging med et sugekateter ≤ 16 Fr.
- ▶ Før ekstuberer av tubus må mansjetten tømmes helt med en sprøyte.
- Tubusen er synglig 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 være kontaminert med potensielt smittomme stoffer av menneskelig opphav.
- Fare for personskader, nålespissen og skalpellen er skarpe.

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

#### VEKT

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Vekt (inkl. forpakning)</b>	250 g
<b>Forpakkingsenhet</b>	1

## Polski

#### PRZEZNACZENIE

Przeznaczony 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. Surgicirc III można stosować z workiem samorozprężalnym lub innymi standardowymi systemami do wentylacji.

Korzyści kliniczna: wentylacja pacjenta

Grupa docelowa pacjentów: osoby dorosłe

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

#### WSKAZANIA

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

Inne wskazania nie są znane.

#### PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

#### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Dokładnie przeczytać instrukcję użycia przed zastosowaniem produktu, przestrzegać jej i przechowywać ją razem z produktem.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub upoważnionego i przeszkolonego personel medyczny, który posiada odpowiednią wiedzę z zakresu jego użytkowania.
- Nie stosować produktu u pacjentów spoza grupy docelowej.
- Produkt należy stosować tylko u pacjentów, w których rurka o śr. wewn. 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 czas zastosowania: 4 godziny.
- Nie uszkodzić mankietu rurki przedmiotami o ostrych krawędziach.
- Należy stale monitorować wentylację przy użyciu standardowych technik lub przez obserwację ruchów oddechowych.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.
- Rurka i przewód przedłużający nadają się do dostarczania tlenu i powietrza.
- Dołączony przewód przedłużający nie nadaje się do wentylacji mechanicznej.
- Nie zaginać przewodu do napełniania rurki.
- Skalpel, cewnik do iniekcji i rurkę należy stosować z użyciem odpowiedniej siły.
- Mechanizm zabezpieczający skalpela należy zamknąć dopiero po użyciu w celu usunięcia.
- Produkt nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.



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

**STERILE**

- Produkt jest sterylny (sterylizowany tlenkiem 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.
- ▶ Napelnić mankiet powietrzem za pomocą strzykawki (b) i sprawdzić go pod kątem nieszczelności.

W przypadku wadliwego produktu konieczna jest jego utylizacja (patrz punkt „Utylizacja”).

- ▶ Strzykawką usunąć całe powietrze z mankietu.

**SPOSÓB UŻYCIA**

- ▶ Odchylić głowę pacjenta do tyłu.
- ▶ Umieścić strzykawkę, która służy jako uchwyt i do kontroli położenia, na cewniku do iniekcji (f).
- ▶ Zlokalizować więzadło pierścienno-tarczowe przy wyczuwalnym zagłębieniu między chrząstką tarczową a pierścieniową. Ustabilizować to miejsce palcem wskazującym i kciukiem, ponieważ będzie tam wykonane wkłucie.

**WSKAZÓWKA**

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

**OSTRZEŻENIE**

- ▶ Gdy cewnik do iniekcji znajduje się w tchawicy, igły nie wolno w żadnym razie przesuwając dalej do przodu, aby uniknąć perforacji tylnej ściany tchawicy.

- ▶ Nakłuć więzadło pierścienno-tarczowe cewnikiem do iniekcji.
- ▶ Przeprowadzić kontrolę położenia. Zassać powietrze strzykawką, aby zlokalizować położenie cewnika do iniekcji. Jeśli jest to możliwe, końcówka igły znajduje się w tchawicy.
- ▶ Nie wsuwać igły dalej do tchawicy.

- ▶ Przesuwać kaniulę w kierunku kaudalnym wzdłuż igły, aż kolnierz znajdzie się przy szyi pacjenta. Igła służy przy tym jako przewodnica i zapobiega zaginaniu się kaniuli.

- ▶ Usunąć igłę. W celu ewentualnej ponownej kontroli położenia należy umieścić strzykawkę na kaniuli i zaaspirować powietrze.

- ▶ Usunąć oznaczenie ułatwiające orientację.
- ▶ Wprowadzić przewodnicę do drugiego oznaczenia.

- ▶ Usunąć introduktor przewodnicy. Trzymać przy tym przewodnicę i nie wyciągać jej z kaniuli.

- ▶ Trzymać przewodnicę i usunąć kaniulę.

- ▶ Skalpelem (a) wykonać poziome nacięcie o długości ok. 5 mm po prawej i lewej stronie przewodnicy.

- ▶ Za pomocą wstępnie zmontowanego rozszerzacza wprowadzić rurkę (c) do tchawicy przez przewodnicę.

- ▶ Kolnierz musi dokładnie przylegać do szyi pacjenta. Podczas tego procesu należy trzymać przewodnicę za jej koniec proksymalny.

- ▶ Jeśli wymaga tego budowa anatomiczna pacjenta, rurkę należy wprowadzić głębiej do tchawicy po otwarciu kolnierza. Następnie dokręcić nakrętkę kolnierza, aby uniemożliwić osiowe przemieszczenie się rurki.

- ▶ Usunąć przewodnicę z rurki.
- ▶ Strzykawką napelnić mankiet powietrzem do najmniejszego ciśnienia koniecznego do uszczelnienia tchawicy i regularnie sprawdzać.

- ▶ W celu ewentualnej ponownej kontroli położenia umieścić strzykawkę na rozszerzaczu i zaaspirować powietrze.

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

**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 (e). W przypadku wentylacji mechanicznej zapewnić odpowiednie odciążenie od naprężeń.
  - ▶ Wentylować pacjenta. Odpowiednią metodą należy regularnie sprawdzać prawidłowe umieszczenie i skuteczną wentylację.
  - ▶ Opaskę mocującą (d) poprowadzić wokół szyi pacjenta i połączyć mocno z kolnierzem.
  - ▶ Sprawdzić rurkę pod kątem bezpiecznego osadzenia. Poprzez złącze przewodu przedłużającego możliwe jest odsysanie przetkawicze przy użyciu cewnika odsysającego ≤16 Fr.
  - ▶ Przed ekstubacją rurki należy całkowicie opróżnić mankiet strzykawką.
- Rurka jest widoczna na zdjęciach RTG.

**OKRES TRWAŁOŚCI**

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.

Termin ważności: patrz etykieta produktu.

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU****OSTROŻNIE**

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

**UTYLIZACJA****OSTROŻNIE**

- Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.
- Niebezpieczeństwo urazu: końcówka igły i skalpel są ostre.

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

**CIEŻAR**

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Masa (z opakowaniem)</b>	250 g
<b>Jednostka opakowania</b>	1



## FINALIDADE

Kit de cricotiroidotomia percutânea 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 III pode ser utilizado com sacos de ventilação ou com outros sistemas de ventilação padrão.

Vantagens clínicas: ventilação de um paciente.

Grupo de doentes-alvo: adultos

Local de utilização: clínico e pré-clínico, nomeadamente para 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 de diâmetro interior seja adequado para a cricotiroidotomia.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes 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 de utilização: 4 horas.
- Não danifique o balão do tubo com objetos afiados.
- Supervisione constantemente a ventilação recorrendo a técnicas padrão ou observando os movimentos da respiração.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- 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 dobre a linha de insuflação do tubo.
- Usar o bisturi, o cateter de injeção e o tubo aplicando a força adequada.
- Bloqueie o mecanismo de segurança do bisturi para o eliminar só depois da aplicação.
- 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 o balão com a seringa (b) e inspecione-o 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.
  - ▶ Coloque a seringa, que servirá tanto para manipular como para verificar a posição, no cateter de injeção (f).
- ▶ Localize as membranas cricotiroidéias por palpação da depressão entre a tireoide e a cricoide. Estabilize o ponto de entrada com os dedos polegar e indicador para perfurar.

### 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 moles.



### AVISO

Assim que o cateter de injeção estiver na traqueia, a agulha não pode ser mais empurrada para a frente, a fim de evitar perfurar a parede traseira da traqueia.

- ▶ Perfure a membrana cricotiroidéia com o cateter de injeção.
- ▶ Verifique a posição. Aspire o ar com a seringa para determinar a posição do cateter de injeção. Se for possível aspirar ar, é sinal de que a ponta da agulha está na traqueia.
- ▶ Não empurre mais a agulha para dentro da traqueia.
- ▶ Empurre a cânula pela agulha no sentido caudal até o flange assentar na garganta do paciente. A agulha serve de guia e impede que a cânula se dobre.
- ▶ Remova a agulha. Para uma eventual nova verificação da posição, coloque a seringa sobre a cânula e aspire ar.
- ▶ Coloque o fio-guia (g) sobre a cânula. Para orientação, o fio-guia tem uma marcação a cada 10 cm.
- ▶ Empurre o fio-guia até à segunda marcação.
- ▶ Retire o auxiliar de inserção do fio-guia. Mantenha firme o fio-guia e não o extraia da cânula.
- ▶ Mantenha firme o fio-guia e retire a cânula.
- ▶ Com o bisturi (a), faça uma incisão horizontal de aprox. 5 mm à direita e à esquerda do fio-guia.
- ▶ Introduza o tubo (c) na traqueia através do fio-guia, com a ajuda do dilatador previamente montado.
- ▶ O flange tem de ficar encostado à face da garganta do paciente. Durante este procedimento, mantenha o fio-guia na extremidade proximal.
- ▶ Se a anatomia do paciente o exigir, o tubo tem de ser introduzido mais profundamente na traqueia depois de abrir o flange. Em seguida, aperte firmemente a porca do flange para impedir que o tubo deslize axialmente.
- ▶ Retire o fio-guia do tubo.
- ▶ Ventile o balão com a seringa, com a mínima pressão possível, apenas a necessária para vedar a traqueia; controle regularmente.
- ▶ Para uma eventual nova verificação da posição, coloque a seringa no dilatador e aspire ar.
- ▶ 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.

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



STERILIZADO



# Română

- Em caso de ventilação mecânica, garanta o alívio da tração devido.
- ▶ Ventile o paciente. Verifique regularmente a colocação correta e a ventilação bem-sucedida através de um método apropriado.
  - ▶ Passe o colar (d) em volta do pescoço do paciente e prenda-o firmemente com o flange.
  - ▶ Verifique se o tubo está bem seguro.

Através do conector do tubo de extensão, é possível uma aspiração traqueal com um cateter para aspiração ≤ 16 Fr.

- ▶ Antes de extrair o tubo, esvazie completamente o balão com uma seringa.
- O tubo é visível em radiografia.

## VIDA ÚTIL

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

## CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO



### CUIDADO

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

## ELIMINAÇÃO



### CUIDADO

- O produto pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.
- Perigo de ferimentos, a ponta da agulha e o bisturi são afiados.

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

## PESO

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Peso (incluindo embalagem)</b>	250 g
<b>Unidades por embalagem</b>	1

## SCOPUL UTILIZĂRII

Set de coniotomie 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. Surgiciric III poate fi utilizat cu balon de respirație sau cu alte sisteme standard de ventilație.

Beneficiu clinic: ventilația pacientului.

Grup țintă de pacienți: adulți

Locul utilizării: clinic și preclinic, inclusiv utilizare militară.

## INDICAȚII

- Acces în caz de urgență la căile respiratorii prin membrana cricotiroidiană. Dispnee cu pericol mortal care nu poate fi controlată în alt mod. Nu sunt cunoscute alte indicații.

## CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

## INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare și păstrați-le în apropierea produsului.
- Produsul poate fi folosit doar de către un medic sau de către personal medical autorizat și instruit, care dispune de suficiente cunoștințe în ceea ce privește modul de utilizare a produsului.
- Nu utilizați produsul pentru pacienți din afara grupului țintă de pacienți.
- Utilizați produsul numai la pacienți pentru care tubul cu diam. int. de 6 mm este adecvat pentru coniotomie.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și 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 de utilizare: 4 ore.
- Evitați deteriorarea manșetei tubului de către obiecte cu muchii ascuțite.
- Monitorizați în permanență respirația prin tehnici standard sau observând mișcările respiratorii.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Tubul și furtunul de extensie sunt potrivite pentru conducerea oxigenului și aerului.
- Furtunul de extensie inclus nu este potrivit pentru ventilația mecanică.
- Nu îndoiți furtunul de umflare al tubului.
- Utilizați scalpelul, cateterul și tubul cu o forță adecvată.
- Nu blocați mecanismul de siguranță al scalpelui pentru eliminare decât după utilizare.
- Produsul nu este compatibil RMN.
- Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau reprocessat. Funcția produsului este afectată prin reprocessare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.
- Produsul este steril (oxid de etilenă).
- Inspectați vizual sistemul de barieră sterilă imediat înainte de utilizare pentru a vedea dacă integritatea sa este deteriorată.
- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.



STERILE/EO



## CONTROL FUNCȚIONAL

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

## UTILIZARE

- ▶ Deplasați mult în spate capul pacientului.
- ▶ Plasați seringă, care servește drept mâner și pentru controlul poziției, pe cateter (f).
- ▶ Localizați membrana cricotiroidiană la depresiunea palpabilă dintre cartilajul tiroid și cartilajul cricoid. Stabilizați acest punct cu degetul arătător și degetul mare, întrucât aici se va efectua puncția.

### INSTRUCȚIUNE

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

## 1 AVERTIZARE

În momentul în care cateterul se află în trahee, acul nu trebuie sub nicio formă împins mai departe, pentru a evita perforarea peretelui traheal posterior.

- ▶ Puncționați membrana cricoidă cu cateterul.
- ▶ Verificați poziția. Aspirați aerul cu seringă pentru a localiza poziția cateterului. Dacă acest lucru este posibil, vârful acului se află în trahee.
- ▶ Nu împingeți acul mai departe.
- ▶ Împingeți canula cu acul în direcție caudală până când flanșa se așază pe gâtul pacientului. Acul servește drept șină de ghidare și previne îndoirea canulei.
- ▶ Îndepărtați acul. Pentru a reverifica poziția, plasați seringă pe canulă și aspirați aer.
- ▶ Așezați firul de ghidaj (g) pe canulă. Pe firul de ghidaj există câte un marcaj la fiecare 10 cm, care servește la orientare.
- ▶ Introduceți firul de ghidaj până la al doilea marcaj.
- ▶ Îndepărtați ajutorul de introducere a firului de ghidaj. În acest timp, țineți ferm firul de ghidaj și nu îl scoateți din canulă.
- ▶ Țineți ferm firul de ghidaj și nu îl scoateți din canulă.
- ▶ Efectuați o incizie orizontală de cca 5 mm cu scalpelul (a) în stânga și în dreapta firului de ghidaj.
- ▶ Introduceți tubul (c) în trahee peste firul de ghidaj folosind dilatorul preasamblat.
- ▶ Flanșa trebuie să se situeze la același nivel cu gâtul pacientului. În timpul acestei proceduri, țineți firul de ghidaj de la extremitatea proximală.
- ▶ În cazul în care anatomia pacientului o impune, tubul trebuie introdus mai adânc în trahee după deschiderea flânșei. Apoi strângeți piulița flânșei pentru a împiedica alunecarea axială a tubului.
- ▶ Îndepărtați firul de ghidaj.
- ▶ Umflați manșeta cu seringă la presiunea minimă necesară pentru ca traheea să fie etanșă și verificați-o periodic.
- ▶ Pentru a verifica din nou poziția, dacă este cazul, plasați seringă pe dilator și aspirați aer.
- ▶ Deblocați și îndepărtați dilatorul. Aveți grijă ca poziția tubului să nu se schimbe.



### 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 (e) inclus, dacă este cazul. În cazul ventilației mecanice, asigurați reducerea adecvată a tensionării.
- ▶ Ventilați pacientul. Folosiți o metodă adecvată pentru a verifica periodic așezarea corectă și ventilația suficientă.

- ▶ Plasați colierul (d) 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  $\leq 16$  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, vârful acului și scalpelul sunt ascuțite.

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

## GREUTATE

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Greutate (incl. ambalaj)</b>	250 g
<b>Unitate de ambalaj</b>	1

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для экстренной 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 Surgicirc III можно использовать 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 прочитайте инструкцию перед использованием изделия и хранить её вместе с изделием.
- Изделие разрешается использовать только врачам и уполномоченному, специально обученному медицинскому персоналу, 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 внутренним диаметром 6 мм для коникотомии.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед применением изделия проверить его работоспособность (см. раздел «Проверка работоспособности»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Изделие служит для временного восстановления проходимости дыхательных путей. Его следует как можно скорее заменить системой длительного поддержания проходимости дыхательных путей. Максимальная длительность применения: 4 часа.
- Не допускать повреждения манжеты трахеальной трубки острыми предметами.
- Постоянно контролировать ИВЛ стандартными методами или наблюдением за дыхательными движениями.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Трахеальная трубка и удлинительная трубка пригодны для проведения кислорода и воздуха.
- Прилагаемая удлинительная трубка не предназначена для аппаратной ИВЛ.
- Не перегибать магистраль для раздувания трахеальной трубки.
- Использовать скальпель, инъекционный катетер и трубку с адекватным усилием.

- Лишь после использования блокировать предохранительный механизм скальпеля для утилизации.
- 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 РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.
- ▶ Надуть манжету шприцем (b) и проверить на герметичность.

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

- ▶ Полностью выпустить воздух из манжеты при помощи шприца.

## ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Запрокинуть голову пациента.
- ▶ Установить шприц, служащий в качестве рукоятки и для контроля положения, на инъекционный катетер (f).
- 1 ▶ 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.

## ПРИМЕЧАНИЕ

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




## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как только инъекционный катетер войдет в трахею, следует немедленно прекратить дальнейшее продвижение иглы во избежание перфорации задней стенки трахеи.

- ▶ Выполнить пункцию перстневидной мембраны инъекционным катетером.
- 3 ▶ Проконтролировать расположение. Втянуть воздух шприцем, чтобы локализовать положение инъекционного катетера. Если это возможно, острие иглы расположено в трахее.
- ▶ Не продвигать иглу дальше в трахею.
- 4 ▶ Продвигать канюлю вдоль иглы в каудальном направлении, пока фланец не будет прилегать к горлу пациента. При этом игла служит как направляющая и предотвращает перегиб канюли.
- ▶ Удалить иглу. При необходимости повторной проверки положения установить шприц на канюлю и втянуть воздух.
- 5 ▶ Установить проволочный направитель (g) на канюлю. Для ориентации на проволочный направитель нанесена маркировка через каждые 10 см.
- 6 ▶ Ввести проволочный направитель вплоть до второй маркировки.

- 7 ▶ Удалите внедритель проволочного направителя. При этом прочно удерживать направитель и не вытягивать его из канюли.
- 8 ▶ Удерживая направитель, удалить канюлю.
- 9 ▶ Скальпелем (а) выполнить горизонтальный разрез длиной около 5 мм справа и слева от проволочного направителя.
- 10 ▶ При помощи предварительно установленного дилатора ввести трубку (с) в трахею по направителю.
- 11 ▶ Фланец должен плотно прилегать к шее пациента. Во время этой процедуры прочно удерживайте проволочный направитель за проксимальный конец.
  - ▶ В зависимости от анатомии пациента может возникнуть необходимость глубже ввести трубки в трахею после открытия фланца. Затем прочно затянуть гайку фланца во избежание осевого смещения трубки.
  - ▶ Удалить проволочный направитель из трубки.
  - ▶ С помощью шприца наполнить манжету воздухом до достижения минимально возможного давления, необходимого для герметизации трахеи, и регулярно проверять.
  - ▶ При необходимости повторной проверки положения установить шприц на дилатор и втянуть воздух.
- 12 ▶ Разблокируйте дилатор и удалите его. При этом не изменять положения трахеальной трубки.


 **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 (е).  
 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 (d) 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**

- Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.
- Опасность травмирования – кончик иглы и скальпель острые.

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

**МАССА**

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Масса (с упаковкой)</b>	250 г
<b>Упаковочная единица</b>	1

## ÚČEL POUŽITIA

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

Klinické využitie: ventilácia pacienta.

Cielová skupina pacientov: dospelí

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 vyskolený personál s dostatočnými znalosťami o zaochádzaní s pomôckou.
- Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.
- Pomôcku používajte iba u pacientov, pre ktorých je na koniotómiu vhodný tubus s vnút. priemerom 6 mm.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred použitím vykonajte test funkčnosti pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
- Pomôcka slúži na dočasné zaistenie priechodnosti dýchacích ciest. Hneď, ako je to možné, nahraďte ju trvalým zaistením priechodnosti dýchacích ciest. Maximálna doba používania: 4 hodiny.
- Manžetu tubusu nepoškodte predmetmi s ostrými hranami.
- Nepretržite sledujte ventiláciu pomocou štandardných techník alebo sledujte pohyby pri dýchaní.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Tubus a predlžovacia hadica sú vhodné na privádzanie kyslíka a vzduchu.
- Priložená predlžovacia hadica nie je vhodná na strojovú ventiláciu.
- Inflačnú linku tubusu neláme.
- Skalpel, injekčný katéter a tubus zaveďte vynaložením primeranej sily.
- Bezpečnostný mechanizmus skalpela uzamknite za účelom likvidácie až po použití.
- Pomôcka nie je vhodná na použitie pri MRT.



STERILE



- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovaně 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 zavdušnite pomocou striekačky (b) a skontrolujte, či je tesná. Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).
- ▶ Pomocou striekačky úplne odvzdušnite manžetu.

## POUŽITIE

- ▶ Zahňte hlavu pacienta.
- ▶ Striekačku, ktorá slúži ako rukoväť a na kontrolu polohy, nasadte na injekčný katéter (f).
- 1 ▶ Lokalizujte krikoidnú membránu na citeľnej priehlbine medzi štítnou chrupavkou a prstencovou chrupavkou. Toto miesto stabilizujte ukazovákom a palcom, pretože tu sa uskutočňuje punkcia.

## UPOZORNENIE

Pre jednoznačnú identifikáciu krikoidnej membrány môže byť u obežných pacientov alebo pacientov s úrazom krku potrebný rez cez kožu a mäkké tkanivo.

2



## VÝSTRAHA

Keď je injekčný katéter v trachei, ihla sa v žiadnom prípade nesmie posunúť ďalej dopredu, aby sa zabránilo perforácii zadnej steny trachey.

3

- ▶ Krikoidnú membránu prepichnete injekčným katétrom.

3

- ▶ Vykonajte kontrolu polohy. Striekačkou nasajte vzduch, aby ste lokalizovali polohu injekčného katétra. Ak je to možné, hrot ihly leží v trachei.

4

- ▶ Ihlu nezasuňte ďalej do trachey.
- ▶ Posuňte kanylu kaudálne cez ihlu, až kým lem nebude priliehať ku krku pacienta. Ihla pritom slúži ako vodiaca pomôcka a zabraňuje zalomeniu kanyly.

5

- ▶ Ihlu odstráňte. Ak chcete znovu skontrolovať polohu, nasadte striekačku na kanylu a nasajte vzduch.

6

- ▶ Na kanylu nasadte vodiaci drôt (g). Každých 10 cm sa na vodiacom drôte nachádza značka na orientáciu.

6

- ▶ Vodiaci drôt zasuňte až po druhú značku.

7

- ▶ Odstráňte pomôcku na zavádzanie vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt pritom držte pevne a nevyťahujte ho z kanyly.

8

- ▶ Vodiaci drôt držte pevne a odstráňte kanylu.

9

- ▶ Skalpelom (a) urobte približne 5 mm horizontálny rez napravo aj naľavo od vodiaceho drôtu.

10

- ▶ Pomocou predmontovaného dilatátora zaveďte cez vodiaci drôt tubus (c) do trachey.

11

- ▶ Lem musí priliehať na krku pacienta. Počas tohto procesu drzte vodiaci drôt pevne na proximálnom konci.

- ▶ Ak si to anatómia pacienta vyžaduje, musí sa tubus po otvorení lemu zaviesť hlbšie do trachey. Následne pevne utiahnite maticu lemu, aby sa zabránilo axiálnemu posunutiu tubusu.

- ▶ Odstráňte vodiaci drôt z tubusu.

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

- ▶ Ak chcete znovu skontrolovať polohu, nasadte striekačku na dilatátor a nasajte vzduch.

12

- ▶ Odoblokujte a vyberte dilatátor. Pozíciu tubusu pritom nemeňte.



## POZOR

Vyhnete sa nadmernému otáčaniu a fahaniu. Predchádzajte náhodnému odpojeniu alebo zalomeniu umiestneného tubusu.

- ▶ Tubus pripojte k ventilačnému systému. Pri manuálnych ventilačných systémoch príp. použite priloženú predlžovaciu hadičku (e).

# Slovenščina

## PREDVIDENA UPORABA

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

Klinična uporaba: predihavanje pacienta

Ciljna skupina pacientov: 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 pooblaščenec in usposobljeno medicinsko osebje, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.
- Izdelka ne uporabljajte pri osebah, ki ne spadajo v ciljno skupino pacientov.
- Izdelek uporabljajte le pri pacientih, pri katerih je primerna uporaba tubusa za koniotomijo z notranjim premerom 6 mm.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadnji 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«). Poškodovanega 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 trajanje uporabe: 4 ure.
- Manšete tubusa ne poškodujte z ostrimi predmeti.
- Stalno spremljajte predihavanje s standardnimi tehnikami ali opazovanjem dihalnih gibov.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Tubus in cevni podaljšek sta primerna za dovajanje kisika in zraka.
- Priloženi cevni podaljšek ni primeren za strojno predihavanje.
- Polnilne cevke tubusa ne stisnite.
- Skalpel, injekcijski kateter in tubus uporabljajte z ustrežno silo.
- Varnostni mehanizem skalpel zaklenite šele po uporabi za namene odlaganja med odpadke.
- 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.



STERILE EO



V prípade strojovej ventilácie zabezpečte vhodné odľahčenie tahu.

- ▶ Pacienta ventilujte. Vhodnými metodami pravidelne kontrolujte správne umiestnenie a úspešnú ventiláciu.
- ▶ Vedte fixačnú pásku (d) okolo šije pacienta a pevne ju spojte s lemom.
- ▶ Skontrolujte bezpečné upevnenie tubusu.

Cez konektor predživčovej hadice je možné odsávanie z trachey pomocou odsávacieho katétra veľkosti  $\leq 16$  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 štítku 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, špička ihly a skalpel sú ostré.

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

## HMOTNOST

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Hmotnosť (vrát. balenia)</b>	250 g
<b>Jednotkové množstvo v balení</b>	1

## PRESKUS DELOVANJA

- ▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.
- ▶ Manšeto z brizgo (b) 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.
- ▶ Brizgo, ki služi kot ročaj in za nadzor položaja, namestite na injekcijski kateter (f).
- ▶ Določite položaj krikoidne membrane na zaznavni vdolbini med tiroidnim in krikoidnim hrustancem. To mesto stabilizirajte s kazalcem in palcem, saj se na tem mestu izvede punkcija.

### NAPOTEK

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

### ⚠ OPOZORILO

Ko je injekcijski kateter v sapniku, igle nikakor ne smete potisniti naprej, da ne bi prišlo do perforacije zadnje stene sapnika.

- ▶ Krikoidno membrano punktirajte z injekcijskim katetrom.
- ▶ Preverite položaj. Z brizgo aspirirajte zrak, da določite položaj injekcijskega katetra. Če je to mogoče, konica igle leži v sapniku.
- ▶ Igle ne potisnite globlje v sapnik.
- ▶ Kanilo potisnite kavalno čez iglo, dokler prirobnica ne leži na vratu pacienta. Igla služi kot vodilo in preprečuje zvijanje kanile.
- ▶ Odstranite iglo. Če morate znova preveriti položaj, brizgo namestite na kanilo in aspirirajte zrak.
- ▶ Na kanilo namestite vodilno žico (g). Na vodilni žici je vsakih 10 cm orientacijska oznaka.
- ▶ Vodilno žico vstavite do druge oznake.
- ▶ Odstranite pripomoček za vstavljanje vodilne žice. Vodilno žico trdno držite in je ne izvlecite iz kanile.
- ▶ Držite vodilno žico na mestu in odstranite kanilo.
- ▶ S skalpelom (a) naredite vodoraven rez približno 5 mm desno in levo od vodilne žice.
- ▶ Tubus (c) s pomočjo prednameščenega dilatatorja preko vodilne žice vstavite v sapnik.
- ▶ Prirobnica mora biti poravnana z bolnikovim vratom. Pri tem na proksimalnem koncu držite vodilno žico na mestu.
- ▶ Če tako zahteva anatomija pacienta, je treba tubus po odprtju prirobnice vstaviti globlje v sapnik. Na koncu privijte matico prirobnice, da preprečite aksialni zdrs tubusa.
- ▶ Vodilno žico odstranite iz tubusa.
- ▶ Manšeto z brizgo napolnite na najmanjši tlak, ki je potreben za tesnjenje sapnika, in tesnjenje redno preverjajte.
- ▶ Če je treba položaj znova preveriti, brizgo namestite na dilatator in aspirirajte zrak.
- ▶ Odklenite in odstranite dilatator. Pri tem ne spremenite položaja tubusa.

### ⚠ POZOR

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

- ▶ Tubus priključite na sistem za predihavanje. Pri ročnih sistemih za predihavanje po potrebi uporabite priloženi cevni podaljšek (e). Pri strojnem predihavanju poskrbite za ustrezno razbremenitev napetosti.
- ▶ Predihavajte pacienta. Z ustrezno metodo redno preverjajte pravi len položaj in uspešno predihavanje.
- ▶ Ovratni trak (d) speljite okrog vratu pacienta in ga trdno povežite s prirobnico.

- ▶ Preverite, ali je tubus dobro nameščen. Prek priključka podaljška je možno sesanje sapnika s sesalnimi katetrom ≤ 16 Fr.
- ▶ Preden tubus ekstubirate, z brizgo popolnoma izpraznite manšeto. Tubus je rentgensko viden.

## ŽIVLJENSKA DOBA

Življenska doba izdelka je 5 let od izdelave.

Uporabno do: glejte etiketo izdelka.

## POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



### POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem.
- 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 poškodbe: Konica igle in skalpel sta ostra.

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

## MASA

REF	30-08-227-1
Masa (vklj. z embalažo)	250 g
Enota pakiranja	1



## AVSEDD ANVÄNDNING

Perkutant koniotomiset för att säkra fria andningsvägar vid obstruktion i de övre luftvägarna eller som sista utväg om alla andra försök att ventilera patienten har misslyckats. Surgicirc III kan användas med andningsballong eller andra vanliga ventileringssystem.

Klinisk nytta: Ventilering av patient.

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



- Före användning av produkten ska du läsa bruksanvisningen noggrant, följ den och förvara den i närheten av produkten.
- Produkten får endast användas av läkare eller auktoriserad personal med medicinsk utbildning och som har tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.
- Använd inte produkten till annat än den avsedda patientmålgruppen.
- Produkten får endast användas till patienter om tuben på 6 mm är lämplig för koniotomi.
- Alla allvariga 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 kapitel "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. Maximal tid för användning: 4 timmar.
- Kuffen på tuben får inte skadas av vassa föremål.
- Övervaka andningen konstant med standardmetoder eller observation av andningsrörelserna.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Syrgas (oxygen) och luft kan ledas genom tuben och förlängningsslangen.
- Den medföljande förlängningsslangen är inte avsedd för mekanisk ventilering.
- Tubens luftslang får inte knickas.
- Skalpell, injektionskateter och tub ska användas med lämplig kraft.
- Lås skalpellens säkerhetsmekanism först efter användningen inför kasseringen.
- Produkten är inte MR-kompatibel.



STERILE/O



- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas och/eller processeras. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.
- Produkten är steriliserad (etylenoxid).
- Kontrollera före användning att sterilbarriärssystemet är oskadat.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.

## FUNKTIONSKONTROLL

- Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.
- Använd sprutan (b) till att fylla kuffen med luft, och kontrollera att kuffen är tät.

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

- Töm kuffen helt med hjälp av sprutan.

## ANVÄNDNING

- Sträck upp patientens huvud.
- Sätt sprutan som används som handtag och till kontroll av placeringen på injektionskatetern (f).

1

- Lokalisera membrana krikothyroidea vid den kännbara sänkan mellan sköld- och krikoidbruset. Stabilisera stället med tumme och pekfinger för punktion.

### OBS!

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

2

### ! VARNING

Så snart som injektionskatetern befinner sig i luftstrupen får kanylen inte under några omständigheter skjutas fram längre, för att undvika perforering av luftstrupens bakre vägg.

3

- Punktera membrana krikothyroidea med injektionskatetern.
- Kontrollera placeringen. Aspirera luft med sprutan för att lokalisera injektionskatetern. Om det går, befinner sig nålspetsen i luftstrupen.

4

- Skjut inte in kanylen längre i luftstrupen.
- Skjut fram kanylen i kaudal riktning tills flänsen ligger an mot patientens hals. Nålen fungerar då som ledskena och skyddar kanylen från att brytas.

5

- Dra bort nålen. Kontrollera eventuellt läget igen genom att sätta en spruta på kanylen och aspirera luft.

6

- Sätt styrtråden (g) på kanylen. Som orienteringshjälp har styrtråden markeringar med 10 centimeters mellanrum.

7

- Skjut in styrtråden till den andra markeringen.

8

- Ta bort styrtrådens införingshjälpmedel. Håll då fast styrtråden och dra inte ur den ur kanylen.

9

- Håll fast styrtråden och ta bort kanylen.

10

- Lagg ett horisontellt snitt med skalpell (a) till höger och till vänster om styrtråden, vardera snittet horisontellt ungefär 5 mm.

11

- För in tuben (c) över styrtråden in i luftstrupen med hjälp av den förmonterade dilatatorn.

12

- Flänsen ska ligga i nivå med patientens hals. Håll in styrtråden i den proximala änden under den här manövern.

- Om det är nödvändigt på grund av patientens anatomi måste tuben föras in djupare i luftstrupen när flänsen öppnats. Dra sedan åt flänsens mutter för att förhindra att tuben glider axiellt.

- Ta bort styrtråden ur tuben.

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

- Kontrollera eventuellt läget igen genom att sätta en spruta på dilatatorn och aspirera luft.

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

### ! FÖRSIKTIGHET

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

- Koppla tuben till ett ventileringssystem. Till manuella ventileringssystem ska vid behov den medföljande förlängningsslangen (e) användas. Vid mekanisk ventilering är det viktigt att se till att det finns en lämplig dragavlastning.
- Ventilera patienten. Kontrollera regelbundet med lämplig metod att placeringen är korrekt och ventileringen effektiv.

- ▶ Lägg nackbandet (d) om patientens nacke och fäst bandet i flänsen.
  - ▶ Kontrollera att tuben sitter fast ordentligt.
- Kopplingen på förlängningsslangen möjliggör trakeal sugning med en sugkateter  $\leq 16$  Fr.
- ▶ Före extubering ska kuffen tömmas helt med en spruta.
- Tuben är synlig på röntgenbilder.

#### LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten.

#### FÖRVARING OCH TRANSPORT



##### FÖRSIKTIGHET

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

#### KASSERING



##### FÖRSIKTIGHET

- Produkten kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.
- Skaderisk, nålspetsen och skalpellen är vassa.

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

#### VIKT

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Vikt (inkl. förpackning)</b>	250 g
<b>Förpackningsenhet</b>	1

## 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 koniyotomi seti. Sürçiciric III solunum torbaları veya diğer standart solunum sistemleriyle birlikte kullanılabilir.

Klinik fayda: Hastanın solunumu.

Hedef hasta grubu: Yetişkinler

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

#### ENDİKASYONLAR

- Acil durumlarda krikoid membrandan solunum yolu girişi. Hayati tehlike oluşturulan, başka yollarla kontrol altına alınmayan 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 iç çaplı tüpün koniyotomi için uygun olduğu hastalarda kullanın.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Kullanmadan önce üründe bir fonksiyon kontrolü yapın. 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. Maksimum uygulama süresi: 4 saat.
- Keskin kenarlı nesnelere tüp kafına hasar vermemesini sağlayın.
- Standart tekniklerle ya da solunum hareketlerini gözlemleyerek solunumu sürekli denetleyin.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Tüp ve uzatma hortumu oksijen ve havayı iletmek için uygundur.
- Ürünle birlikte verilen uzatma hortumu makineyle ventilasyon için uygun değildir.
- Tüpün hava besleme hortumunu bükmeyin.
- Bistürü, enjeksiyon kateteri ve tüpü uygun derecede kuvvet uygulayarak kullanın.
- Bistürünün emniyet mekanizmasını sadece kullanım bittikten sonra imha için kilitleyin.
- Ürün MR için uygun değildir.



STERILE EO



- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işlemeye tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Ürün sterilidir (etilen oksit).
- 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 enjektörle (b) hava verin ve sızdırmazlığını kontrol edin. Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").
- ▶ Kafın havasını enjektörle tümüyle boşaltın.

## UYGULAMA

- ▶ Hastanın kafasını arkaya doğru gerin.
- ▶ Tutamak ve pozisyon kontrolü görevi gören enjektörü enjeksiyon kateterine (f) yerleştirin.
- ▶ Tiroid kıvrıma ile krikoida arasındaki hissedilir çukurda krikoid membranı lokalize edin. Buradan ponksiyon uygulanacağından, bu yeri işaret parmağı ve başparmakla stabilize edin.

### NOT

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

- ▶ **UYARI**  
Enjeksiyon kateteri trakea içine yerleştiğinde trakea arka duvarının delinmesini önlemek için iğne kesinlikle daha ileri sürülmemelidir.

- ▶ Krikoid membrana enjeksiyon kateteriyle ponksiyon uygulayın.
- ▶ Pozisyonu kontrol edin. Enjeksiyon kateterini lokalize etmek için enjektörle hava aspire edin. Bu işlem başarılı olduğunda iğnenin ucu trakea içinde bulunmaktadır.
- ▶ İğneyi daha fazla trakeaya ilerletmeyin.

- ▶ Flaş hastanın boynuna yerleşinceye kadar kanülü iğne üzerinden kaudal yönde ilerletin. Bu sırada iğne bir kılavuz ray görevi görür ve kanülün bükülmesini önler.
- ▶ İğneyi çıkarın. Gerekirse pozisyonu tekrar kontrol etmek için kanüle enjektör takın ve hava aspire edin.

- ▶ Kılavuz teli (g) kanülün üzerine yerleştirin. Oryantasyon amacıyla kılavuz tel üzerinde her 10 cm'de bir işaret bulunmaktadır.

- ▶ Kılavuz teli ikinci işarete kadar ilerletin.

- ▶ Kılavuz telin yerleştirme yardımcı elemanını çıkarın. Bu sırada kılavuz teli tutun ve kanülden dışarı çıkarmayın.

- ▶ Kılavuz teli tutun ve kanülü çıkarın.

- ▶ Bisturiyle (a) kılavuz telin sağına ve soluna yaklaşık 5 mm'lik birer yatay kesi uygulayın.

- ▶ Tüpü (c) ön montajlı dilatör yardımıyla kılavuz tel üzerinden trakeaya yerleştirin.

- ▶ Flaş hastanın boynuna düz şekilde yerleşmelidir. Bu işlem boyunca kılavuz teli proksimal ucundan tutun.

- ▶ Hastanın anatomik yapısı bunu gerektirdiğinde, tüp flaş açıldıktan sonra trakeanın daha derinine sürülmemelidir. Ardından tüpün aksiyal yönde kaymasını önlemek için flaşın somununu sıkın.

- ▶ Kılavuz teli tüpten çıkarın.

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

- ▶ Gerekirse pozisyonu tekrar kontrol etmek için dilatöre enjektör takın ve hava aspire 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 vermemeyin.

- ▶ Tüpü bir ventilasyon sistemine bağlayın. Manuel ventilasyon sistemlerinde gerekirse ürünle birlikte verilen uzatma hortumunu (e) kullanın. Makineyle ventilasyonda ise uygun bir gerinim önleyici kullanın.

- ▶ Hastaya ventilasyon uygulayın. Ventilasyonun başarısını uygun bir yöntemle düzenli aralıklarla kontrol edin.
  - ▶ Boyun bandını (d) hastanın ensesi altından geçirin ve flaş sıkıca bağlayın.
  - ▶ Tüpün sağlam şekilde yerine oturduğunu kontrol edin. Uzatma hortumunun konnektörü üzerinden  $\leq 16$  Fr aspirasyon kateteriyle trakeal aspirasyon uygulanabilir.
  - ▶ Kaf, ekstübasyondan önce bir enjektör yardımıyla tümüyle boşaltılmalıdır.
- Tüp röntgende görünür.

## 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; iğnenin ucu ve bisturi keskindir.




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

## AĞIRLIK

<b>REF</b>	30-08-227-1
<b>Ağırlık (ambalaj dahil)</b>	250 g
<b>Ürün adedi</b>	1



	<p>DE - Achtung EN - Caution BG - <b>Внимание</b> CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus</p>	<p>FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību NL - Let op NO - OBS PL - Uwaga</p>	<p>PT - Atenção RO - Atenție RU - <b>Внимание</b> SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat</p>
	<p>DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide BG - <b>Стерилизирано с етиленов оксид</b> CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου ES - Esterilizado por óxido de etileno ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga FI - Steriloitu etyleenioksidilla</p>	<p>FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Sterilizálva ethylen-dioxidall IT - Sterilizzato con ossido di etilene LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide NO - Sterilisert med etylenoksid PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu</p>	<p>PT - Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă RU - <b>Стерилизовано этиленоксидом</b> SK - Sterilizované etýlenoxidom 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 - <b>Единична стерилна бариерна система</b> CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry DA - System med enkelt steril barriere EL - Σύστημα μονού στείρου φραγμού ES - Sistema de barrera estéril única ET - Ühekordne steriilne kaitsemeetod FI - Yksinkertainen steriilii 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 steriele barrière NO - Enkelt steril barrièresystem PL - System pojedynczej bariery sterylnej</p>	<p>PT - Sistema de barreira única estéril RO - Sistem cu barieră sterilă unică RU - <b>Однoднaрнaя стерильная барьерная система</b> SK - Systém s jedným 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 - <b>Да не се използва повторно</b> CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen</p>	<p>FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie</p>	<p>PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - <b>Не использовать повторно</b> SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın</p>
	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. BG - <b>Да не се използва при повредена опаковка.</b> CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage. FI - Älä käytä, jos pakkaus on 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 használdja. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. LT - Nenaudokite, jei pažeista pakotė. 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 - <b>Не использовать при повреждённой упаковке.</b> SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený. SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünürleri kullanmayın.</p>
	<p>DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - <b>Да се пази от слънчева светлина</b> CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta</p>	<p>FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštititi 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 - <b>Беречь от солнечного света</b> 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 - <b>Да се съхранява на сухо място</b> 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 - <b>Хранить в сухом месте</b> SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras tørt TR - Kuru depolayın</p>

	<p>DE - MR unsicher EN - MR Unsafe BG - <b>He e безопасно в МР среда</b> CS - Nebezpečné v prostředí MR DA - MR-usikker EL - <b>Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία</b> ES - Peligroso para RM ET - Ei ole MR-kindel FI - Ei turvallinen magneettikuvauksessa</p>	<p>FR - Non compatible avec l'IRM HR - Nije sigurna za MR HU - MR-környezetben nem biztonságos IT - Non sicuro per RM LT - MR nesuderinama LV - Nav piemērots MR NL - MR-onveilig NO - Ikke MR-sikker PL - Produkt niebezpieczny w środowisku MRI</p>	<p>PT - Não adequado para RM RO - Fără siguranță RM RU - <b>Небезопасно для МРТ</b> SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí MR SL - Ni varno za MR SV - Inte MR-säker TR - MR Güvenli Değil</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 - <b>Внимание: Продажба или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.</b> CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanada. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - <b>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.</b> 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 - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisista. 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 savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem: Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanada. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālās 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 - Precuție: 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 - <b>Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.</b> SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanada. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelke prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasalarda öngörülen kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
	<p>DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. BG - <b>CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган.</b> CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - <b>Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.</b> ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.</p>	<p>FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato. LT - CE ženkinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu. LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer. PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.</p>	<p>PT - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado. RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat. RU - <b>Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.</b> SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska. SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko prijavljenega organa. SV - CE-mærkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.</p>