

EN
4

**Arndt Emergency Cricothyrotomy
Catheter Set**

Instructions for Use

DA
5

Arndt nødcricothyreotomi-katetersæt

Brugsanvisning

DE
7

Arndt Notfall-Koniotomie-Set

Gebrauchsanweisung

EL
8

**ΣΕΤ καθετήρα επείγουσας
κρικοθυρεοειδοτομής κατά Arndt**

Οδηγίες χρήσης

ES
10

**Equipo de catéter de cricotirotomía de
urgencia Arndt**

Instrucciones de uso

FR
12

**Set de cathéter d'Arndt pour cricothyrotomie
d'urgence**

Mode d'emploi

IT
13

**Set con catetere per cricotirotomia
d'emergenza Arndt**

Istruzioni per l'uso

NL
15

Arndt acute cricothyreotomiekatheterset

Gebruiksaanwijzing

PT
17

**Conjunto de cateter para cricotirotomia de
emergência Arndt**

Instruções de utilização

SV
18

Arndt kateterset för akut krikotyreotomi

Bruksanvisning



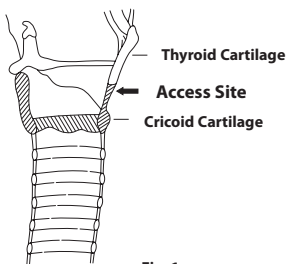


Fig. 1

Thyreoidabrusk
Indføningssted

Cricoidabrusk

Schildknorpel

Zugangsstelle

Cartilago cricoidea

Θυρεοειδής χόνδρος

Θέση προσπέλασης

Κρικοειδής χόνδρος

Cartílago tiroides

Lugar de acceso

Cartílago cricoides

Cartilage thyroïde

Site d'accès

Cartilage cricoïde

Cartilagine tiroidea

Sito di accesso

Cartilagine cricoidea

Cartilago thyroidea

Introductieplaats

Cartilago cricoidea

Cartilagem tiróide

Local de acesso

Cartilagem cricóide

Sköldbrusk

Punktionsställe

Ringbrusk

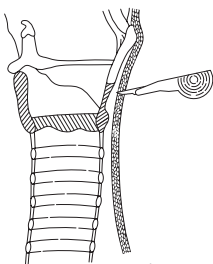


Fig. 2

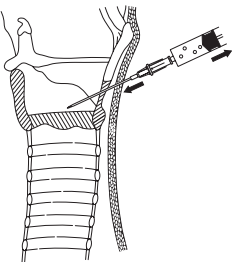


Fig. 3

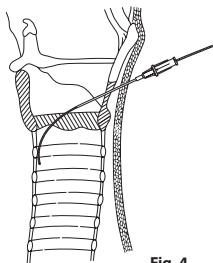


Fig. 4

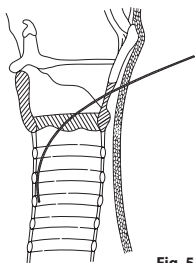


Fig. 5

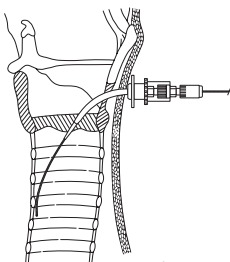


Fig. 6

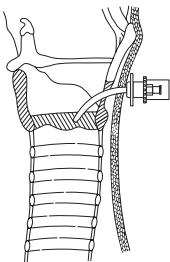


Fig. 7

ARNDT EMERGENCY CRICOTHYROTOMY CATHETER SET

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Arndt Emergency Cricothyrotomy Catheter is a 9.0 French, 6 cm flexible sheath with a built-in 15 mm Luer lock connector. The set includes various components used for Seldinger placement of a cricothyrotomy catheter.

INTENDED USE

The Arndt Emergency Cricothyrotomy Catheter Set is used for emergency airway access when endotracheal intubation and/or ventilation cannot be performed. Airway access is achieved utilizing percutaneous entry (Seldinger) technique via the cricothyroid membrane. Subsequent dilation of the tract and tracheal entrance site permits passage of the emergency airway catheter.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- The Arndt Emergency Cricothyrotomy Catheter Set is not specifically designed for pediatric applications. Use with pediatric patients should be determined by attending physician. Use in children below the age of 12 is not recommended.
- Consideration should be given to the following medical and anatomic conditions:
 - Distorted anatomy
 - Subcutaneous abscess
 - Hematoma
 - Post-operative scarring/radiation
 - Coagulopathies or systemic thrombolytic therapy

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in proper emergency airway techniques. Standard techniques for emergency performance of a Seldinger cricothyrotomy should be employed.
- The use of either chemical or electronic capnography is recommended to confirm correct airway placement.
- Pulse oximetry is recommended during placement and use of this device.
- This device is not recommended for definitive, long-term airway management. Intubation, tracheostomy or the return of spontaneous ventilation is recommended before removing the airway catheter.
- Patients in need of cricothyrotomy may have significant spinal injury. In patients who have sustained significant trauma, the cervical spine should be immobilized throughout the procedure if possible.
- Whenever possible and appropriate, utilize aseptic technique and local anesthetic for the procedure.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Bleeding
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Subcutaneous emphysema
- Tracheoesophageal fistula
- Cutaneous fistula
- Infection
- Hematoma
- Catheter dislodgement

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the cricothyroid membrane between the cricoid and thyroid cartilages. (**Fig. 1**)
2. Carefully palpate the cricothyroid membrane and, while stabilizing the cartilage, make a vertical incision in the midline using the short handled scalpel blade. A sufficient incision to allow introduction of the dilator and catheter is recommended. (**Fig. 2**)

3. Attach the supplied syringe to the introducer needle, and advance it through the incision into the airway at a 45 degree angle to the frontal plane in the midline in a caudad direction. **When advancing the needle forward, verification of correct entrance into the airway can be confirmed by aspiration on the syringe, resulting in free air return. (Fig. 3)**
4. Remove the syringe from introducer needle, leaving the introducer needle in place. Advance the floppy end of the wire guide through the needle and into the airway several centimeters. **(Fig. 4)**
5. Remove the introducer needle, leaving the wire guide in place. **(Fig. 5)**
6. Advance the dilator, tapered end first, into the connector end of the airway catheter and secure at the hub by the female Luer lock connector. **(Fig. 6)**
7. Advance the emergency airway access assembly over the wire guide until the proximal stiff end of the wire guide is completely through and visible at the handle end of the dilator. **It is important to always visualize the proximal end of the wire during the airway insertion procedure to prevent its inadvertent loss into the trachea.**
8. Maintaining the wire guide position, advance the emergency airway access assembly over the wire guide with a reciprocating motion, and completely into the trachea. **Care should be taken not to advance the tip of the dilator beyond the tip of the wire within the trachea.**
9. Remove the wire guide and dilator simultaneously. **(Fig. 7)**
10. Fix the emergency airway catheter in place with the cloth tracheostomy tape strip, in a standard fashion.
11. Connect the airway catheter, using its standard 15-22 mm adapter, to an appropriate ventilatory device.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

ARNDT NØDCRICOTHYREOTOMI-KATETERSÆT

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Arndt nødcricothyreotomi-katetret er en 6 cm lang fleksibel sheath på 9,0 French med en indbygget 15 mm stor "LuerLock"-konnektor. Sættet indeholder forskellige komponenter til anlæggelse af et cricothyreotomi-kateter ved hjælp af Seldinger-teknikken.

TILSIGTET ANVENDELSE

Arndt nødcricothyreotomi-katetersættet anvendes til etablering af luftvejsadgang i nødsituationer, hvor der ikke kan udføres endotrakeal intubation og/eller ventilation. Luftvejsadgang etableres ved anvendelse af perkutan indgangsteknik (Seldinger) gennem cricothyroideamembranen. Efterfølgende dilatation af kanalen og det trakeale indgangssted tillader passage af nødluftvejskateteret.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Arndt nødcricothyreotomi-katetersættet er ikke specifikt konstrueret til pædiatriske formål. Eventuel brug på pædiatriske patienter skal bestemmes af den behandlende læge. Anvendelse hos børn under 12 år anbefales ikke.
- Vær opmærksom på de følgende medicinske og anatomiske forhold:
 - Snoet anatomi
 - Subkutan absces
 - Hæmatom
 - Postoperativ ardannelse/stråling

- Koagulopatier eller systemisk trombolytisk behandling

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i nødluftvejsteknikker. Der bør anvendes standardteknikker til udførelse af Seldinger-cricothyreotomi i nødsituationer.
- Det anbefales at anvende enten kemisk eller elektronisk kapnografi med henblik på at bekræfte korrekt placering af luftvejen.
- Det anbefales at anvende pulsoximetri i forbindelse med anlæggelse og brug af dette produkt.
- Det frarådes at anvende dette produkt til definitiv, langvarig luftvejsmanagement. Det anbefales, at der foretages intubation, tracheostomi, eller at patientens spontane vejtrækning retableres, før luftvejskateteret fjernes.
- Patienter med behov for cricothyreotomi kan have signifikant columna-læsion. Hos patienter, der har været udsat for et alvorligt traume, skal columna cervicalis om muligt immobiliseres under hele proceduren.
- Når det er muligt og hensigtsmæssigt, anvendes aseptisk teknik og lokalanæstesi til proceduren.
- Phthalaters potentielle indvirkning på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være betænkeligheder omkring indvirkninger på reproduktions- og udviklingsevnen.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Subkutant emfysem
- Trakeo-øsofageal fistel
- Kutan fistel
- Infektion
- Hæmatom
- Løsrivelse af kateteret

BRUGSANVISNING

1. Identificér cricothyroideamembranen mellem cricoidea- og thyroideabruskene. (**Fig. 1**)
2. Palpér cricothyroideamembranen forsigtigt, mens brusken stabiliseres, og foretag et lodret indsnit i midtlinjen ved hjælp af skalpellen med det korte skaft. Det anbefales at lave et indsnit, der er tilstrækkeligt stort til, at dilatatoren og kateteret kan indføres. (**Fig. 2**)
3. Sæt den medfølgende sprøjte på indføringskanylen, og før den gennem indsnittet ind i luftvejen i en vinkel på 45 grader i forhold til det frontale plan i midtlinjen i kaudal retning. **Når kanylen føres frem, kan korrekt adgang til luftvejen verificeres ved aspiration på kanylen, hvilket resulterer i fritstrømmende returluft.** (**Fig. 3**)
4. Fjern sprøjten fra indføringskanylen, og lad indføringskanylen blive siddende. Før den bløde ende af kateterlederen gennem kanylen og flere centimeter ind i luftvejen. (**Fig. 4**)
5. Fjern indføringskanylen og lad kateterlederen blive siddende. (**Fig. 5**)
6. Før dilatatorens koniske ende ind i konnektoren på luftvejskateteret, og fastgør den til muffen med "Luer Lock"-hunkonnektoren. (**Fig. 6**)
7. Før nødluftvejsadgangssamlingen over kateterlederen, indtil den proksimale stive ende af kateterlederen er helt igennem og synlig ved dilatatorens håndtagsende. **Det er vigtigt hele tiden at kunne se den proksimale ende af kateterlederen under luftvejsindførsproceduren for at forhindre, at kateterlederen utilsigtet tabes ind i trakea.**
8. Før nødluftvejsadgangsenheden over kateterlederen helt ind i trakea med en frem- og tilbageroterende bevægelse, mens kateterlederens placering opretholdes. **Der bør udvises forsigtighed for at undgå, at spidsen på dilatatoren føres ud af spidsen på kateterlederen inde i trakea.**
9. Fjern kateterlederen og dilatatoren samtidigt. (**Fig. 7**)
10. Fiksér nødluftvejskateteret med tracheostomilærredstape på normal vis.
11. Tilslut nødluftvejskateteret til en passende respirator ved hjælp af 15-22 mm standardadapteren.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for

lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

ARNDT NOTFALL-KONIOTOMIE-SET

Vorsicht: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Arndt Notfall-Koniotomie-Kanüle ist eine 6 cm lange, flexible Einführschleuse von 9,0 French mit einem eingebauten 15-mm-Luer-Lock-Konnektor. Zum Set gehören verschiedene Komponenten, die für die Seldinger-Platzierung einer Koniotomie-Kanüle benutzt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Das Arndt Notfall-Koniotomie-Set wird für den notfallmäßigen Atemwegszugang verwendet, wenn eine endotracheale Intubation und/oder Beatmung nicht durchgeführt werden kann. Der Atemwegszugang wird durch eine perkutane Zugangstechnik (Seldinger) über den Conus elasticus erreicht. Die anschließende Dilatation des Traktes und der Punktionsstelle der Trachea ermöglicht die Einführung der Notfalltrachealkanüle.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Das Arndt Notfall-Koniotomie-Set ist nicht speziell für pädiatrische Anwendungen ausgelegt. Über die Eignung für Kinder hat der behandelnde Arzt zu entscheiden. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.
- Die folgenden medizinischen und anatomischen Gegebenheiten sind zu berücksichtigen:
 - Deformierte Anatomie
 - Subkutaner Abszess
 - Hämatom
 - Postoperative Narbenbildung/Bestrahlung
 - Koagulopathien oder systemische Thrombolysetherapie

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Technik des Notfall-Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind. Es sollten Standardtechniken für die notfallmäßige Durchführung einer Seldinger Koniotomie angewandt werden.
- Um eine korrekte Platzierung im Atemweg zu bestätigen, wird die Verwendung von entweder chemischer oder elektronischer Kapnografie empfohlen.
- Während der Platzierung und der Verwendung dieses Instruments wird Pulsoximetrie empfohlen.
- Dieses Instrument wird nicht für ein definitives, langfristiges Management der Atemwege empfohlen. Vor dem Entfernen der Trachealkanüle empfiehlt sich eine Intubation, Tracheotomie oder die Rückkehr der Spontanatmung.
- Patienten, die eine Koniotomie benötigen, können erhebliche Wirbelsäulenverletzungen haben. Bei Patienten, die ein erhebliches Trauma erlitten haben, sollte möglichst die Halswirbelsäule während des gesamten Eingriffs immobilisiert werden.
- Für den Eingriff sind, sofern dies möglich und angemessen ist, aseptische Techniken und Lokalanästhetika einzusetzen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere/stillende Frauen oder Kinder wurden noch nicht vollständig erforscht und es können Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung gehegt werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Subkutanes Emphysem
- Tracheoösophagealfistel
- Hautfistel
- Infektion
- Hämatom
- Katheterdislokation

ГЕВРАУХСАΝWEISUNG

1. Den Conus elasticus zwischen Cartilago cricoidea und Schilddrüse ausfindig machen. (Abb. 1)
2. Vorsichtig den Conus elasticus palpieren und unter Stabilisierung des Cartilago mit einem kurzgriffigen Skalpell eine senkrechte Inzision entlang der Mittellinie machen. Die Inzision sollte ausreichen, um die Einführung von Dilator und Katheter zu ermöglichen. (Abb. 2)
3. Die mitgelieferte Spritze an die Punktionskanüle anschließen und durch die Inzision in einem Winkel von 45 Grad zur vorderen Ebene in der Mittellinie caudalwärts in den Atemweg vorschieben. **Beim Vorschieben der Kanüle kann der korrekte Eintritt in den Atemweg durch ein Aspirieren mit der Spritze bestätigt werden, die freie Luft zurückzieht.** (Abb. 3)
4. Die Spritze aus der Punktionskanüle entfernen und die Punktionskanüle in ihrer Position belassen. Das biegsame Ende des Führungsdrahts mehrere Zentimeter durch die Kanüle in den Atemweg vorschieben. (Abb. 4)
5. Die Punktionskanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. (Abb. 5)
6. Den Dilator mit dem sich verjüngenden Ende voran in das Konnektorende der Trachealkanüle vorschieben und mit der Luer-Lock-Konnektor-Buchse am Ansatz sichern. (Abb. 6)
7. Die notfallmäßige Atemwegszugangseinheit über den Führungsdraht vorschieben, bis das proximale steife Ende des Führungsdrahts vollständig hindurch und am Griffende des Dilators sichtbar ist. **Es ist wichtig, während des Einführens in den Atemweg immer das proximale Ende des Drahts zu visualisieren, um dessen ungewollten Verlust in der Luftröhre zu vermeiden.**
8. Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts die notfallmäßige Atemwegszugangseinheit mit einer Pendelbewegung über den Führungsdraht und vollständig in die Luftröhre hinein vorschieben. **Es sollte darauf geachtet werden, die Spitze des Dilators innerhalb der Luftröhre nicht über die Spitze des Drahts hinaus vorzuschieben.**
9. Führungsdraht und Dilator gleichzeitig entfernen. (Abb. 7)
10. Die Notfall-Trachealkanüle mit dem Fixierungsband in der üblichen Weise befestigen.
11. Die Trachealkanüle unter Benutzung ihres 15-22 mm Standardadapters an eine geeignete Beatmungshilfe anschließen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΚΡΙΚΟΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΟΜΗΣ ΚΑΤΑ ARNDT

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής κατά Arndt είναι ένα εύκαμπτο θηκάρι διαμέτρου 9,0 French και μήκους 6 cm που φέρει ενσωματωμένο σύνδεσμο ασφάλισης Luer 15 mm. Το σετ περιλαμβάνει διάφορα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση ενός καθετήρα κρικοθυρεοειδοτομής με την τεχνική Seldinger.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ καθετήρα επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής κατά Arndt χρησιμοποιείται για επείγουσα προσπέλαση των αεραγωγών, όταν δεν είναι εφικτή η διενέργεια ενδοτραχειακής διασωλήνωσης ή/και αερισμού. Η προσπέλαση των αεραγωγών επιτυγχάνεται με τη χρήση τεχνικής διαδερμικής εισόδου (τεχνική Seldinger) μέσω του κρικοθυρεοειδούς υμένα. Η επακόλουθη διαστολή της οδού και της θέσης εισόδου στην τραχεία επιτρέπει τη δίοδο του καθετήρα επείγουσας προσπέλασης αεραγωγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σετ καθετήρα επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής κατά Arndt δεν έχει σχεδιαστεί ειδικά για παιδιατρικές εφαρμογές. Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να καθορίζεται από το θεράποντα ιατρό. Η χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών δεν συνιστάται.
- Θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά οι ακόλουθες ιατρικές και ανατομικές συνθήκες:
 - Παραμορφωμένη ανατομία
 - Υποδόριο απόστημα
 - Αιμάτωμα
 - Μετεγχειρητική ουλοποίηση/ακτινοβολία
 - Διαταραχές της πήκτικότητας του αίματος ή συστηματική θρομβολυτική θεραπεία

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές επείγουσας προσπέλασης των αεραγωγών. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την επείγουσα διενέργεια κρικοθυρεοειδοτομής με τεχνική Seldinger.
- Συνιστάται η χρήση χημικής ή ηλεκτρονικής καπνογραφίας για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης στον αεραγωγό.
- Συνιστάται η χρήση παλμικής οξυμετρίας κατά την τοποθέτηση και τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή δε συνιστάται για την οριστική, μακροχρόνια διαχείριση του αεραγωγού. Συνιστάται η διενέργεια διασωλήνωσης, τραχειοστομίας ή η επαναφορά αυτόματου αερισμού πριν από την αφαίρεση του καθετήρα αεραγωγών.
- Οι ασθενείς που χρειάζονται κρικοθυρεοειδοτομή ενδέχεται να έχουν υποστεί σοβαρή κάκωση της σπονδυλικής στήλης. Σε ασθενείς που έχουν υποστεί σοβαρό τραυματισμό θα πρέπει να ακινητοποιείται η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, εφόσον αυτό είναι εφικτό.
- Όποτε είναι δυνατόν και κατάλληλο, χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική και τοπικό αναισθητικό για τη διαδικασία.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίστανται ζητήματα σχετικά με επιδράσεις στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αιμορραγία
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμομεσοθωράκιο
- Υποδόριο εμφύσημα
- Τραχειοοισοφαγικά συρίγγια
- Δερματικά συρίγγια
- Λοίμωξη
- Αιμάτωμα
- Αποκόλληση του καθετήρα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αναγνωρίστε τον κρικοθυρεοειδή υμένα μεταξύ του κρικοειδούς και του θυρεοειδούς χόνδρου. **(Εικ. 1)**
2. Ψηλαφίστε προσεκτικά τον κρικοθυρεοειδή υμένα και, καθώς σταθεροποιείτε το χόνδρο, κάντε μία κάθετη τομή στη μέση γραμμή, χρησιμοποιώντας τη λεπίδα του νυστεριού βραχείας λαβής. Συνιστάται η πραγματοποίηση τομής ικανού μήκους, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή του διαστολέα και του καθετήρα. **(Εικ. 2)**
3. Συνδέστε την παρεχόμενη σύριγγα στη βελόνα εισαγωγέα και προωθήστε τη στον αεραγωγό διαμέσου της τομής, υπό γωνία 45 μοιρών ως προς το μετωπιαίο επίπεδο κατά τη μέση γραμμή, σε ουραία κατεύθυνση. **Κατά την προώθηση της βελόνας προς τα εμπρός, μπορείτε να επαληθεύσετε τη σωστή δίοδο στον αεραγωγό μέσω αναρρόφησης στη σύριγγα, που θα έχει ως αποτέλεσμα την επιστροφή ελεύθερου αέρα. (Εικ. 3)**
4. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα εισαγωγέα, αφήνοντας τη βελόνα εισαγωγέα στη θέση της. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της βελόνας για αρκετά εκατοστά εντός του αεραγωγού. **(Εικ. 4)**
5. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. **(Εικ. 5)**
6. Προωθήστε το διαστολέα, με το κωνικό άκρο μπροστά, στο συνδετικό άκρο του καθετήρα αεραγωγών και ασφαλίστε τον

στον ομφαλό μέσω του θηλυκού συνδέσμου ασφάλισης Luer.
(Εικ. 6)

7. Προωθήστε τη διάταξη επείγουσας προσπέλασης των αεραγωγών επάνω από το συρμάτινο οδηγό, έως ότου το εγγύς άκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει πλήρως μέσω του διαστολέα και εμφανιστεί στο άκρο της λαβής του διαστολέα. **Είναι σημαντικό να βλέπετε πάντοτε το εγγύς άκρο του σύρματος κατά τη διαδικασία εισαγωγής στον αεραγωγό, για να αποτρέψετε την ακούσια απώλειά του στην τραχεία.**
8. Διατηρώντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, προωθήστε τη διάταξη επείγουσας προσπέλασης των αεραγωγών επάνω από το συρμάτινο οδηγό, χρησιμοποιώντας παλίνδρομες κινήσεις, και εισαγάγετέ την πλήρως εντός της τραχείας. **Χρειάζεται προσοχή ώστε να μην προωθήσετε το άκρο του διαστολέα πέραν του άκρου του σύρματος εντός της τραχείας.**
9. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και το διαστολέα ταυτόχρονα.
(Εικ. 7)
10. Στερεώστε τον καθετήρα επείγουσας προσπέλασης αεραγωγών στη θέση του με την υφασμάτινη ταινία τραχειοστομίας, με το συνήθη τρόπο.
11. Συνδέστε τον καθετήρα αεραγωγών χρησιμοποιώντας τον πρότυπο προσαρμογέα του, των 15-22 mm, σε μία κατάλληλη συσκευή αερισμού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER DE CRICOTIROTOMÍA DE URGENCIA ARNDT

Aviso: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de cricotirotomía de urgencia Arndt es una vaina flexible de 9,0 Fr y 6 cm con un conector Luer Lock de 15 mm integrado. El equipo incluye varios componentes utilizados para la colocación de un catéter de cricotirotomía mediante la técnica de Seldinger.

INDICACIONES

El equipo de catéter de cricotirotomía de urgencia Arndt se utiliza para el acceso de urgencia a la vía aérea cuando no pueda llevarse a cabo la intubación o la ventilación endotraqueales. El acceso a la vía aérea se consigue utilizando una técnica de acceso percutáneo (técnica de Seldinger) a través de la membrana cricotiroides. La dilatación posterior del lugar de entrada traqueal y del conducto permite el paso del catéter de urgencia para la vía aérea.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- El equipo de catéter de cricotirotomía de urgencia Arndt no está diseñado específicamente para uso pediátrico. La conveniencia de su empleo en pacientes pediátricos debe determinarla el médico a cargo. No se recomienda utilizarlo en pacientes pediátricos de menos de 12 años.
- Deben tenerse en cuenta las siguientes afecciones médicas y anatómicas:
 - Configuración anatómica distorsionada
 - Absceso subcutáneo
 - Hematoma
 - Existencia de cicatrices o radiación posoperatorias
 - Coagulopatías o tratamiento con trombolíticos sistémicos

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en las técnicas adecuadas de acceso de urgencia a la vía aérea. Deben emplearse las técnicas habituales para la realización de urgencia de cricotirotomías mediante la técnica de Seldinger.
- Se recomienda el uso de capnografía química o electrónica para confirmar la colocación correcta en la vía aérea.
- Se recomienda emplear pulsioximetría durante la colocación y el uso de este dispositivo.
- Este dispositivo no está recomendado para el tratamiento definitivo a largo plazo de la vía aérea. Antes de retirar el catéter para la vía aérea se recomienda intubación, traqueostomía o vuelta a la ventilación espontánea.
- Los pacientes que necesiten una cricotirotomía pueden sufrir lesiones medulares de consideración. En los pacientes que hayan sufrido traumatismos de consideración, la columna cervical debe inmovilizarse durante todo el procedimiento, si es posible.
- Siempre que sea posible y apropiado, utilice una técnica aséptica y anestesia local para el procedimiento.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Hemorragia
- Neumotórax
- Neumomediastino
- Enfisema subcutáneo
- Fístula traqueoesofágica
- Fístula cutánea
- Infección
- Hematoma
- Desplazamiento del catéter

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique la membrana cricotiroides entre los cartílagos tiroideos y cricoides. (**Fig. 1**)
2. Palpe con cuidado la membrana cricotiroides y, mientras mantiene inmóvil el cartílago, realice una incisión vertical en la línea media utilizando la hoja de bisturí de mango corto. Se recomienda hacer una incisión de longitud suficiente para permitir la introducción del dilatador y del catéter. (**Fig. 2**)
3. Acople la jeringa suministrada a la aguja introductora e introduzca esta en la vía aérea a través de la incisión formando un ángulo de 45 grados con el plano frontal de la línea media en dirección caudal. **Al avanzar la aguja, la entrada correcta en la vía aérea puede confirmarse aspirando con la jeringa y comprobando que se produce un retorno libre de aire.** (**Fig. 3**)
4. Retire la jeringa de la aguja introductora y deje la aguja introductora en posición. Haga avanzar el extremo flexible de la guía a través de la aguja hasta introducir la guía varios centímetros en la vía aérea. (**Fig. 4**)
5. Retire la aguja introductora y deje la guía en posición. (**Fig. 5**)
6. Introduzca el dilatador, con el extremo cónico por delante, en el extremo del conector del catéter para la vía aérea y fíjelo en el conector del catéter mediante el conector Luer Lock hembra. (**Fig. 6**)
7. Haga avanzar el conjunto de acceso de urgencia a la vía aérea sobre la guía hasta que el extremo rígido proximal de la guía haya pasado completamente y esté visible en el extremo del mango del dilatador. **Es importante que el extremo proximal de la guía esté siempre visible durante el procedimiento de introducción en la vía aérea, para evitar su pérdida accidental en el interior de la tráquea.**
8. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el conjunto de acceso de urgencia a la vía aérea sobre la guía con un movimiento de vaivén hasta introducirlo completamente en la tráquea. **Tenga cuidado para no hacer avanzar la punta del dilatador más allá de la punta de la guía en el interior de la tráquea.**
9. Retire a la vez la guía y el dilatador. (**Fig. 7**)
10. Fije el catéter de urgencia para la vía aérea en posición de la forma habitual con una tira de esparadrapo para traqueostomía.
11. Utilizando el adaptador estándar de 15-22 mm, conecte el catéter para la vía aérea a un dispositivo de ventilación adecuado.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE CATHÉTER D'ARNDT POUR CRICOTHYROTOMIE D'URGENCE

Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'Arndt pour cricothyrotomie d'urgence est une gaine souple de 9,0 Fr. et 6 cm dotée d'un connecteur Luer lock intégré de 15 mm. Le set inclut différents composants utilisés pour la mise en place d'un cathéter de cricothyrotomie selon la technique de Seldinger.

UTILISATION

Le set de cathéter d'Arndt pour cricothyrotomie d'urgence est utilisé pour l'accès d'urgence aux voies aériennes lorsqu'une intubation endotrachéale et/ou une ventilation ne peuvent être effectuées. L'accès aux voies aériennes est établi au moyen d'une technique d'entrée percutanée (Seldinger) par la membrane crico-thyroïdienne. La dilatation ultérieure du tractus et du site d'introduction trachéal permet de faire passer le cathéter d'intubation d'urgence.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Le set de cathéter d'Arndt pour cricothyrotomie d'urgence n'est pas particulièrement destiné aux applications pédiatriques. Il appartient au médecin traitant de décider si une utilisation chez un patient pédiatrique est appropriée. Une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.
- Tenir compte des états médicaux et anatomiques suivants :
 - Anatomie modifiée
 - Abscesses sous-cutanées
 - Hématome
 - Tissu cicatriciel/radiothérapie post-opératoire
 - Coagulopathie ou traitement thrombolytique systémique

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens formés et rompus aux techniques d'intubation d'urgence. Les techniques classiques pour la réalisation en urgence d'une cricothyrotomie selon la technique de Seldinger doivent être employées.
- Le recours à la capnographie chimique ou électronique est recommandé pour confirmer la mise en place correcte dans les voies aériennes.
- L'oxymétrie pulsée est recommandée pendant la mise en place et l'utilisation de ce dispositif.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour l'assistance respiratoire de longue durée définitive. Une intubation, une trachéotomie ou le retour de la ventilation spontanée est recommandé(e) avant de retirer le cathéter d'intubation.
- Les patients nécessitant une cricothyrotomie peuvent présenter des lésions significatives du rachis. Chez les patients présentant un traumatisme important soutenu, le rachis cervical doit être immobilisé tout au long de l'intervention, si possible.
- Si possible et le cas échéant, utiliser une technique aseptique et un anesthésique local pour la procédure.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement étudiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie
- Pneumothorax
- Pneumomédiastin
- Emphysème sous-cutané
- Fistule trachéoœsophagienne
- Fistule cutanée
- Infection
- Hématome
- Délogement du cathéter

MODE D'EMPLOI

1. Repérer la membrane crico-thyroïdienne entre les cartilages cricoïde et thyroïde. **(Fig. 1)**
2. Avec précaution, palper la membrane crico-thyroïdienne et, tout en immobilisant le cartilage, effectuer une incision verticale dans la ligne médiane à l'aide de la lame de scalpel courte à main. Il est recommandé d'effectuer une incision suffisante pour permettre l'introduction du dilateur et du cathéter. **(Fig. 2)**
3. Fixer la seringue fournie à l'aiguille d'introduction, puis la faire avancer à travers l'incision dans les voies aériennes selon un angle de 45 degrés par rapport au plan frontal dans la ligne médiane dans le sens caudal. **Pendant l'avancée de l'aiguille, il est possible de vérifier l'introduction correcte dans les voies aériennes par une aspiration sur la seringue, ce qui permet d'obtenir un retour d'air libre. (Fig. 3)**
4. Retirer la seringue de l'aiguille d'introduction, tout en laissant cette dernière en place. Faire avancer l'extrémité souple du guide à travers l'aiguille et dans les voies aériennes sur plusieurs centimètres. **(Fig. 4)**
5. Retirer l'aiguille d'introduction et laisser le guide en place. **(Fig. 5)**
6. Faire avancer le dilateur, avec l'extrémité conique en premier, dans l'extrémité avec connecteur du cathéter d'intubation et le fixer à l'embase avec le connecteur Luer lock femelle. **(Fig. 6)**
7. Faire avancer l'ensemble d'accès d'urgence aux voies aériennes sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité proximale rigide de ce dernier soit complètement passée à travers le dilateur et visible du côté poignée de ce dernier. **Il est important de toujours visualiser l'extrémité proximale du guide pendant la procédure d'insertion dans les voies aériennes afin d'éviter de la perdre accidentellement dans la trachée.**
8. Tout en maintenant la position du guide, faire avancer l'ensemble d'accès d'urgence aux voies aériennes sur le guide en appliquant un mouvement alternatif, puis complètement dans la trachée. **Veiller à ne pas faire avancer l'extrémité du dilateur au-delà de l'extrémité du guide dans la trachée.**
9. Retirer simultanément le guide et le dilateur. **(Fig. 7)**
10. Fixer le cathéter d'intubation d'urgence en place avec la bande de fixation en tissu adhésif pour trachéotomie, en appliquant la technique classique.
11. Raccorder le cathéter d'intubation (à l'aide de son adaptateur standard de 15-22 mm) à un dispositif de ventilation approprié.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET CON CATETERE PER CRICOTIROTOMIA D'EMERGENZA ARNDT

Attenzione - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per cricotirotomia d'emergenza Arndt consiste di una guaina flessibile di 6 cm da 9,0 French con un connettore Luer Lock da 15 mm incorporato. Il set comprende vari componenti usati per

il posizionamento di un catetere per cricotirotomia con tecnica di Seldinger.

USO PREVISTO

Il set con catetere per cricotirotomia d'emergenza Arndt è usato per l'accesso di emergenza alle vie respiratorie quando è impossibile eseguire la ventilazione e/o l'intubazione endotracheale. L'accesso alle vie respiratorie viene ottenuto per via percutanea (tecnica di Seldinger) attraverso la membrana cricotiroidea. La successiva dilatazione del tratto e del sito di accesso alla trachea consente il passaggio del catetere di ventilazione d'emergenza.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Il set con catetere per cricotirotomia d'emergenza Arndt non è progettato specificamente per applicazioni pediatriche. L'idoneità del dispositivo all'uso su pazienti pediatrici deve essere determinata dal medico curante. Se ne sconsiglia l'uso in bambini di età inferiore ai 12 anni.
- È necessario prestare attenzione alle seguenti condizioni mediche e anatomiche.
 - Anatomia deforme
 - Ascesso sottocutaneo
 - Ematoma
 - Formazione di tessuto cicatriziale o radioterapia postoperatoria
 - Coagulopatie o terapia trombolitica sistemica

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nelle tecniche di ventilazione d'emergenza. L'esecuzione di una cricotirotomia d'emergenza con la tecnica di Seldinger prevede l'impiego di procedure standard.
- Si consiglia l'uso di capnografia chimica o elettronica per confermare il corretto posizionamento nelle vie respiratorie.
- Si consiglia l'ossimetria a impulsi durante il posizionamento e l'uso di questo dispositivo.
- Questo dispositivo non è consigliato per una gestione delle vie respiratorie definitiva e a lungo termine. Si consiglia l'intubazione, la tracheostomia o il ritorno alla ventilazione spontanea prima della rimozione del catetere per ventilazione.
- I pazienti che necessitano di cricotirotomia possono avere gravi lesioni a livello della colonna vertebrale. In pazienti che hanno subito trauma significativo, la colonna cervicale deve essere immobilizzata durante l'intera procedura, se possibile.
- Ogniquale volta possibile e opportuno nel contesto della procedura, adottare una tecnica asettica e praticare l'anestesia locale.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente studiati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Emorragia
- Pneumotorace
- Pneumomediastino
- Enfisema sottocutaneo
- Fistola tracheoesofagea
- Fistola cutanea
- Infezione
- Ematoma
- Migrazione del catetere

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare la membrana cricotiroidea tra le cartilagini cricoidea e tiroidea. (**Fig. 1**)
2. Palpare attentamente la membrana cricotiroidea stabilizzando la cartilagine ed eseguire un'incisione verticale lungo la linea mediana usando la lama del bisturi con manico corto. Si consiglia un'incisione sufficiente a introdurre il dilatatore e il catetere. (**Fig. 2**)
3. Collegare la siringa in dotazione all'ago introduttore e fare avanzare quest'ultimo attraverso l'incisione nelle vie respiratorie con un angolo di 45 gradi rispetto al piano frontale lungo la linea mediana in direzione caudale. **Se durante l'avanzamento dell'ago si aspira con la siringa, il ritorno dell'aria senza impedimenti conferma l'entrata corretta nelle vie respiratorie.** (**Fig. 3**)

4. Rimuovere la siringa dall'ago introduttore, lasciando quest'ultimo in situ. Far avanzare di alcuni centimetri l'estremità flessibile della guida attraverso l'ago e nelle vie respiratorie. (**Fig. 4**)
5. Rimuovere l'ago introduttore lasciando la guida in posizione. (**Fig. 5**)
6. Far avanzare il dilatatore, introducendo per prima l'estremità rastremata, nell'estremità del catetere per ventilazione dotata di connettore e fissarlo al connettore per mezzo del connettore femmina Luer Lock. (**Fig. 6**)
7. Far avanzare il gruppo per accesso di emergenza alle vie respiratorie lungo la guida attraverso il dilatatore fino a quando l'estremità prossimale rigida della guida non emerga all'estremità dell'impugnatura del dilatatore. **È importante visualizzare sempre l'estremità prossimale della guida durante la procedura di inserimento nelle vie respiratorie per evitarne la perdita accidentale nella trachea.**
8. Mantenendo la posizione della guida, far avanzare il gruppo per accesso di emergenza alle vie respiratorie lungo la guida con un movimento alternativo introducendolo completamente nella trachea. **Attenzione a non far avanzare la punta del dilatatore oltre la punta della guida nella trachea.**
9. Rimuovere simultaneamente la guida e il dilatatore. (**Fig. 7**)
10. Fissare il catetere per ventilazione d'emergenza con la striscia di cerotto adesivo in tela per tracheostomia secondo la tecnica standard.
11. Utilizzando l'apposito adattatore standard da 15-22 mm, collegare il catetere per ventilazione a un dispositivo di ventilazione adeguato.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

ARNDT ACUTE

CRICOTHYREOTOMIEKATHETERSET

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Arndt acute cricothyreotomiekatheter is een 9,0 French, 6 cm flexibele sheath met een ingebouwde 15 mm Luerlock-connector. De set bevat diverse componenten die worden gebruikt om een cricothyreotomiekatheter te plaatsen volgens de Seldinger-techniek.

BEOOGD GEBRUIK

De Arndt acute cricothyreotomiekatheterset wordt gebruikt om in noodsituaties toegang tot de luchtwegen te verkrijgen wanneer er geen endotracheale intubatie en/of beademing kan worden uitgevoerd. Toegang tot de luchtwegen wordt verkregen met gebruik van een percutane toegangstechniek (Seldinger-techniek) via het membrana cricothyroidea. Na dilatatie van het kanaal en de toegang tot de trachea is passage van de acute luchtwegkatheter mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De Arndt acute cricothyreotomiekatheterset is niet specifiek bestemd voor pediatrische toepassingen. De behandelend arts moet bepalen of dit product bij kinderen kan worden gebruikt. Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.
- De volgende medische en anatomische condities moeten worden afgewogen:
 - Anatomische vervorming
 - Subcutaan abces
 - Hematoom

- Postoperatieve littekenvorming/bestraling
- Coagulopathie of systemische trombolysetherapie

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de gepaste acute luchtwegtechnieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast bij het verrichten van een cricothyreotomie volgens de Seldinger-techniek in noodsituaties.
- Het verdient aanbeveling de juiste plaatsing van de luchtweg te controleren aan de hand van elektronische of chemische capnografie.
- Pulsoxymetrie wordt aangeraden tijdens plaatsing en gebruik van dit hulpmiddel.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor blijvend langetermijn-luchtwegmanagement wordt afgeraden. Vóór de verwijdering van de luchtwegkatheter wordt een intubatie, een tracheostomie of de terugkeer van spontane ademhaling aanbevolen.
- Het is mogelijk dat bij patiënten die een cricothyreotomie nodig hebben, significant letsel aan de ruggengraat aanwezig is. Bij patiënten met aanhoudend significant trauma moet de cervicale wervelkolom gedurende de gehele procedure zo mogelijk worden geïmmobiliseerd.
- Waar mogelijk en toepasselijk dienen een aseptische techniek en een lokaal anestheticum voor de procedure te worden gebruikt.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere/borstvoedende vrouwen of op kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen mogelijk problemen zijn wat voortplantings- en ontwikkelingseffecten betreft.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Huidemfysem
- Tracheo-oesofageale fistel
- Huidfistel
- Infectie
- Hematoom
- Loskomen van katheter

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Stel vast waar het membrana cricothyroidea zich tussen het cartilago cricoidea en het cartilago thyroidea bevindt. (**Afb. 1**)
2. Palpeer het membrana cricothyroidea zorgvuldig en maak, terwijl u het kraakbeen stabiliseert, een verticale, mediane incisie met gebruik van het scalpel met de korte handgreep. Er wordt een incisie aangeraden die groot genoeg is om de dilatator en de katheter gemakkelijk te kunnen inbrengen. (**Afb. 2**)
3. Sluit de meegeleverde spuit aan op de introductienaald en breng deze naald via de incisie in de luchtweg in onder een hoek van 45 graden ten opzichte van het frontale vlak in de mediaanlijn in een caudale richting. **Wanneer u de naald voorwaarts opvoert, kunt u verifiëren of deze correct in de luchtweg is binnengekomen als aspiratie op de spuit, tot ongehinderd terugstromen van lucht leidt.** (**Afb. 3**)
4. Verwijder de spuit van de introductienaald en laat de introductienaald op zijn plaats. Voer het slappe uiteinde van de voerdraad via de naald tot enkele centimeters in de luchtweg op. (**Afb. 4**)
5. Verwijder de introductienaald, maar houd de voerdraad op zijn plaats. (**Afb. 5**)
6. Voer de dilatator, met het tapse uiteinde eerst, in het connectoruiteinde van de luchtwegkatheter op en maak de dilatator goed vast aan het aanzetstuk met gebruik van de vrouwelijke Luerlock-connector. (**Afb. 6**)
7. Voer het systeem voor acute toegang tot de luchtwegen over de voerdraad op totdat het proximale stugge uiteinde van de voerdraad geheel door de dilatator is gepasseerd en bij het handgreepuiteinde van de dilatator zichtbaar is. **Het is belangrijk om altijd het proximale uiteinde van de voerdraad te visualiseren tijdens het inbrengen van de luchtweg om te voorkomen dat de voerdraad per ongeluk in de trachea verloren gaat.**
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en voer het systeem voor acute toegang tot de luchtwegen met een heen-en-weerbeweging over de voerdraad op, totdat het zich volledig in de trachea bevindt. **Zorg dat de tip van de dilatator niet voorbij de tip van de voerdraad in de trachea wordt opgevoerd.**
9. Verwijder de voerdraad en de dilatator tegelijkertijd. (**Afb. 7**)

10. Fixeer de acute luchtwegkatheter met tracheostomiefixatielint op gebruikelijke wijze.
11. Sluit de luchtwegkatheter met zijn standaardconnector van 15-22 mm aan op een geschikt beademingshulpmiddel.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER PARA CRICOTIROTOMIA DE EMERGÊNCIA ARNDT

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter para cricotirotomia de emergência Arndt é uma bainha flexível de 6 cm e 9,0 Fr com um conector Luer-Lock incorporado de 15 mm. O conjunto inclui diversos componentes utilizados para a colocação pela técnica de Seldinger de um cateter para cricotirotomia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateter para cricotirotomia de emergência Arndt é utilizado para o acesso de emergência às vias aéreas quando não é possível realizar intubação endotraqueal e/ou ventilação. O acesso às vias aéreas é conseguido seguindo a técnica de entrada percutânea (Seldinger) através da membrana cricotiroidéia. A subsequente dilatação do trajecto e do local de entrada traqueal permite a passagem do cateter para vias aéreas de emergência.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O conjunto de cateter para cricotirotomia de emergência Arndt não foi especificamente concebido para aplicações pediátricas. A utilização em crianças deve ser definida pelo médico responsável. A utilização em crianças com menos de 12 anos não é recomendada.
- Devem ser cuidadosamente consideradas as seguintes condições médicas e anatómicas:
 - Anatomia distorcida;
 - Abscesso subcutâneo;
 - Hematoma;
 - Formação de cicatrizes/radiação no pós-operatório;
 - Coagulopatias ou terapia trombolítica sistémica.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de emergência das vias aéreas adequadas. Devem utilizar-se as técnicas convencionais para a utilização de emergência da cricotirotomia de Seldinger.
- Recomenda-se a utilização de capnografia química ou electrónica para confirmar a colocação correcta nas vias aéreas.
- Recomenda-se a realização de oximetria de pulso durante a colocação e a utilização deste dispositivo.
- Este dispositivo não é recomendado para o controlo definitivo, a longo prazo, das vias aéreas. Recomenda-se a intubação, a traqueostomia ou a recuperação da ventilação espontânea antes de retirar o cateter para vias aéreas.
- Os doentes que necessitem de cricotirotomia podem apresentar lesões espinais significativas. Em doentes que sofreram traumatismo significativo, a zona cervical da coluna vertebral deve ser imobilizada durante todo o procedimento, se possível.
- Sempre que possível e quando for apropriado, deve utilizar-se uma técnica asséptica e anestesia local para execução do procedimento.
- Os potenciais efeitos dos ftaletos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente

investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Hemorragia
- Pneumotórax
- Pneumomediastino
- Enfisema subcutâneo
- Fístula traqueoesofágica
- Fístula cutânea
- Infecção
- Hematoma
- Desalojamento do cateter

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique a membrana cricotiroideia, situada entre as cartilagens cricóide e tiróide. **(Fig. 1)**
2. Palpe cuidadosamente a membrana cricotiroideia e, enquanto estabiliza a cartilagem, efectue uma incisão vertical na linha média com a lâmina do bisturi de punho curto. Recomenda-se que seja efectuada uma incisão suficiente para permitir a introdução do dilatador e do cateter. **(Fig. 2)**
3. Ligue a seringa fornecida à agulha introdutora e, fazendo um ângulo de 45° com o plano frontal na linha média, na direcção caudal, faça-a avançar para o interior da via aérea através da incisão. **Quando faz avançar a agulha, pode verificar se a entrada na via aérea está correcta por aspiração na seringa, que deve resultar na obtenção de ar sem esforço. (Fig. 3)**
4. Retire a seringa da agulha introdutora, deixando a agulha introdutora no lugar. Através da agulha, faça avançar a extremidade flexível do fio guia vários centímetros para o interior da via aérea. **(Fig. 4)**
5. Retire a agulha introdutora, deixando o fio guia colocado. **(Fig. 5)**
6. Faça avançar o dilatador pelo lado cónico através da extremidade conectora do cateter para vias aéreas e fixe-o no conector fêmea por meio do conector Luer-Lock. **(Fig. 6)**
7. Introduza o conjunto de acesso de emergência às vias aéreas pelo fio guia até que a extremidade rígida proximal tenha passado totalmente e seja visível no lado do punho do dilatador. **É importante visualizar sempre a extremidade proximal do fio durante o procedimento de introdução na via aérea para evitar a sua perda inadvertida na traqueia.**
8. Mantendo a posição do fio guia, faça avançar pela traqueia a totalidade do conjunto de acesso de emergência às vias aéreas pelo fio guia com um movimento pendular. **É necessário tomar o devido cuidado para não fazer avançar a ponta do dilatador além da ponta do fio na traqueia.**
9. Retire o fio guia e o dilatador em simultâneo. **(Fig. 7)**
10. Fixe o cateter para vias aéreas de emergência no seu lugar da forma convencional com a fita de nastro para traqueostomia.
11. Utilizando o seu adaptador convencional de 15-22 mm, ligue o cateter para vias aéreas a um dispositivo de ventilação adequado.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

ARNDT KATETERSET FÖR AKUT KRIKOTYREOTOMI

Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Arndt kateter för akut krikotyreotomi är en flexibel hylsa, 9,0 Fr., 6 cm, med inbyggd luer-låsanslutning, 15 mm. Setet

omfattar olika komponenter för användning vid placering av en krikotyreotomikateter enligt Seldinger.

AVSEDD ANVÄNDNING

Arndt kateterset för akut krikotyreotomi är avsett att användas för akut åtkomst till luftvägarna när endotrakeal intubation eller ventilering inte kan utföras. Åtkomst till luftvägarna åstadkoms genom perkutan åtkomstteknik (enligt Seldinger) via krikotyroideamembranet. Därpå följande dilatation av luftvägen och platsen för ingången i trakea ger rum för luftvägskatetern för akutfall att passera.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Arndt kateterset för akut krikotyreotomi är inte speciellt utformat för pediatriska tillämpningar. Den behandlande läkaren bör bestämma huruvida produkten ska användas på pediatrika patienter. Användning på barn under 12 år rekommenderas inte.
- Följande medicinska och anatomiska tillstånd bör övervägas:
 - Anatomidistorsion
 - Subkutan abscess
 - Hematom
 - Ärrbildning/strålning efter operation
 - Koagulopati eller systematisk trombolytisk behandling

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av lämpliga tekniker för akut luftvägsåtkomst. Sedvanliga tekniker för akut krikotyreotomi enligt Seldinger ska användas.
- Vi rekommenderar användning av antingen kemisk eller elektronisk kapnografi för att bekräfta korrekt placering i luftvägarna.
- Pulsoximetri rekommenderas när den här produkten placeras och används.
- Den här produkten rekommenderas inte för slutlig långtidsbehandling av luftvägarna. Intubation, trakeostomi eller återgång till spontanventilering rekommenderas innan luftvägskatetern tas bort.
- De patienter som behöver krikotyreotomi kan ha betydande ryggradsskada. För patienter med bestående allvarligt trauma bör nacken immobiliseras under hela ingreppet, om så är möjligt.
- Använd aseptisk teknik och lokalbedövning för ingreppet närhelst det är möjligt och lämpligt.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Blödning
- Pneumotorax
- Pneumomediastinum
- Subkutan emfysem
- Trakeoesofagal fistel
- Kutan fistel
- Infektion
- Hematom
- Kateterrubbning

BRUKSANVISNING

1. Identifiera membrana cricothyroidea mellan ringbrosket och sköldbrosket. (**Fig. 1**)
2. Palpera membrana cricothyroidea försiktigt och gör ett vertikalt snitt i mittlinjen med ett skalpellblad med kort handtag medan brosket hålls stabilt. Vi rekommenderar att snittet görs tillräckligt stort för att medge att dilatatorn och katetern kan passera. (**Fig. 2**)
3. Fäst den medföljande sprutan vid introducernålen och för nålen genom snittet och in i luftvägen i 45 graders vinkel mot frontalplanet i kaudal riktning mot mittlinjen. **När nålen förs fram kan korrekt införel i luftvägen bekräftas genom aspiration med sprutan, vilket resulterar i fritt återflöde av luft.** (**Fig. 3**)
4. Avlägsna sprutan från introducernålen och lämna introducernålen på plats. För fram ledarens mjuka ände genom nålen och in i luftvägen flera centimeter. (**Fig. 4**)
5. Avlägsna introducernålen och lämna ledaren på plats. (**Fig. 5**)
6. För fram dilatatorn med den avsmalnande änden först in i luftvägskateterns kopplingsände och fäst den vid fattningen med luer-låssets honanslutning. (**Fig. 6**)

7. För fram enheten för akut luftvägsåtkomst över ledaren tills ledarens proximala styva ände är helt igenom och är synlig vid dilatatorns handtagsände. **Det är viktigt att visualisera ledarens proximala ände under hela införingsproceduren i luftvägen, för att förhindra att den oavsiktligt försvinner i trakea.**
8. Lämna ledaren på plats och för fram enheten för akut luftvägsåtkomst över ledaren och helt in i trakea genom att föra den fram och tillbaka. **Var försiktig så att dilatatorns spets inte förs fram förbi ledarens spets inuti trakea.**
9. Avlägsna ledaren och dilatatorn samtidigt. (**Fig. 7**)
10. Fäst luftvägskatetern för akut bruk på plats med trakeostomibandet, på sedvanligt sätt.
11. Anslut luftvägskatetern, med dess standard 15-22 mm adapter, till en lämplig ventilator.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkatene indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxietyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2011



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

December 2011