

EN
4

Melker Cuffed Emergency Cricothyrotomy Catheter Set

Instructions for Use

DA
5

Melker katetersæt med cuff til koniotomi

Brugsanvisning

DE
6

Melker Manschettenkanülen-Set für Notfall-Koniotomie

Gebrauchsanweisung

EL
7

Σετ καθετήρα επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής Melker με δακτύλιο

Οδηγίες χρήσης

ES
8

Equipo de catéter de cricotirotomía de urgencia Melker con balón

Instrucciones de uso

FR
10

Set de cathéter de Melker à ballonnet pour cricothyrotomie en urgence

Mode d'emploi

IT
11

Set con catetere cuffiato per cricotirotomia d'emergenza Melker

Istruzioni per l'uso

NL
12

Melker acute cricothyreotomiekatheterset met cuff

Gebruiksaanwijzing

PT
14

Conjunto de cateter Melker com "cuff" para cricotirotomia de emergência

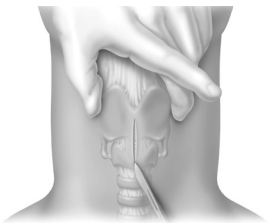
Instruções de utilização

SV
15

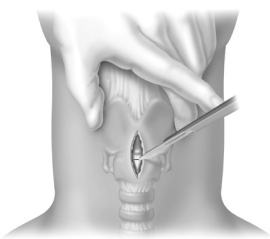
Melker krikotyreotomikateterset med kuff för akutvård

Bruksanvisning

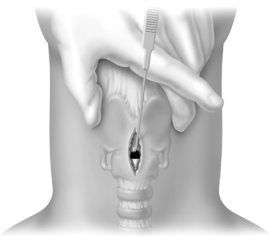




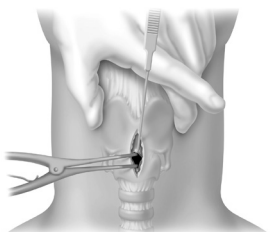
1



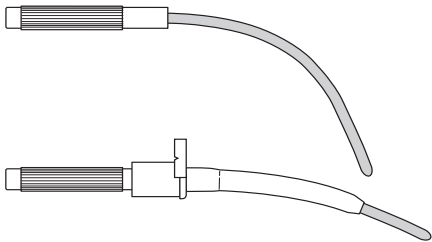
2



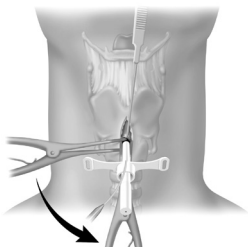
3



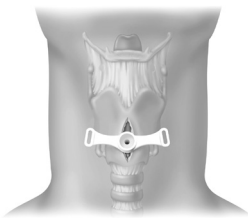
4



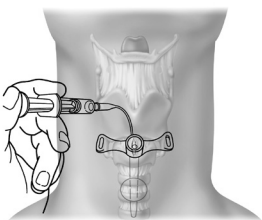
5



6



7



8

MELKER CUFFED 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 Melker Cuffed Emergency Cricothyrotomy Catheter Set consists of an airway catheter, scalpel, syringe, curved dilator, Trousseau dilator, tracheostomy tube tape and tracheal hook.

INTENDED USE

The Melker Cuffed Emergency Cricothyrotomy Catheter Set is intended to establish emergency airway access when endotracheal intubation cannot be performed. Airway access is achieved utilizing the surgical technique via the cricothyroid membrane.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

The Melker Cuffed Emergency Cricothyrotomy Catheter Set is not specifically designed for pediatric applications. Use with pediatric patients should be determined by the attending physician. Consideration should be given to the following medical and anatomic conditions and/or therapies:

- Distorted anatomy
- Subcutaneous abscess
- Hematoma
- Scarring/radiation
- Coagulopathies or systemic thrombolytic therapy

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in proper emergency airway techniques. Standard emergency techniques for a surgical cricothyrotomy should be employed.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Surgical Technique

1. Identify the cricothyroid membrane between the cricoid and thyroid cartilages.
2. Firmly immobilize the larynx and make a vertical, midline skin incision down to the depth of the laryngeal structures. (**Fig. 1**)
3. Make a horizontal membrane incision near the inferior edge of the cricothyroid membrane. (**Fig. 2**) **NOTE:** The index finger may be moved aside or may remain in the wound, palpating the inferior edge of the thyroid cartilage, to "guide" the scalpel to the membrane. **NOTE:** A low cricothyroid incision avoids the superior cricothyroid vessels, which run transversely near the top of the membrane.
4. Insert the tracheal hook, oriented transversely. After insertion, apply cephalad traction to the inferior margin of the thyroid cartilage. (**Fig. 3**)
5. Insert the Trousseau dilator a short distance into the incision and enlarge the opening vertically. (**Fig. 4**)
6. Advance the handled dilator with the blunt tip, blunt end first, into the connector end of the airway catheter until the handle stops against the connector. (**Fig. 5**)

NOTE: This step may be performed prior to beginning the procedure. Use of lubrication on the surface of the dilator may enhance fit and placement of the emergency airway catheter.

7. Insert the cuffed emergency airway access assembly between the blades of the Trousseau dilator, into the airway. As the assembly is passed between the blades, rotate the Trousseau dilator 90 degrees counterclockwise, orienting the blades longitudinally in the airway to facilitate passage of the airway assembly. (**Fig. 6**)
8. Fully insert the cuffed emergency airway access assembly.
9. Remove dilator and instruments. (**Fig. 7**)
10. Inflate the cuff using a syringe; an 8-10 mL volume in the cuff will yield a cuff diameter of 22-29 mm. (**Fig. 8**) The inflation and deflation procedure is at the discretion of the physician.

WARNING: Inflation of the cuff with more than 20 mL is not recommended.

11. Fix the emergency airway catheter in place with the cloth tracheostomy tape strip in a standard fashion.
12. Connect the emergency airway catheter, using its standard 15 mm connector, 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

MELKER KATETERSÆT MED CUFF TIL KONIOTOMI

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

Melker katetersæt med cuff til koniotomi består af et luftvejskateter, en skalpel, sprøjte, buet dilatator, Trousseau dilatator, trakeostomitube-tape og trakeakrog.

TILSIGTET ANVENDELSE

Melker katetersæt med cuff til koniotomi er beregnet til etablering af nødluftvejsadgang, hvis endotrakeal intubation ikke er mulig. Der opnås luftvejsadgang ved brug af kirurgisk teknik via cricothyroideamembranen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

Melker katetersæt med cuff til koniotomi er ikke direkte udviklet til pædiatrisk brug. Den tilsynsførende læge skal bestemme eventuel anvendelse på pædiatriske patienter. Vær opmærksom på de følgende medicinske og anatomiske forhold og/eller behandlinger:

- Snoet anatomi
- Subkutan absces
- Hæmatom
- Ardannelse/stråling
- Koagulopati eller systemisk trombolytisk behandling

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i nødluftvejsteknikker. Der skal anvendes standard nødluftvejsteknikker til kirurgisk koniotomi.
- Patienter med behov for koniotomi kan have signifikant columna-læsion. Hos patienter, som har fået signifikante traumer, skal columna cervicalis immobiliseres under hele proceduren, hvis det er muligt.
- Når det er muligt og hensigtsmæssigt, anvendes aseptisk teknik og lokalanæstesi til proceduren.

BRUGSANVISNING

Kirurgisk teknik

1. Identificér cricothyroideamembranen mellem cricoidea- og thyroideabruskene.
2. Immobiliser larynx sikkert og lav en vertikal midlinjehudincision ned til larynxstrukturenes dybde. (**Fig. 1**)
3. Lav en horisontal incision i membranen nær cricothyroideamembranens inferiore kant. (**Fig. 2**) **BEMÆRK:** Pegefingeren kan flyttes til siden eller kan blive i såret, idet den palperer thyroideabruskens inferiore kant, for at lede skalpellen hen mod membranen. **BEMÆRK:** En lav incision i cricothyroidea undgår de superiore kar i cricothyroidea, som løber transversalt nær membranens top.
4. Indfør trakeakrogen, som er vendt transversalt. Efter indføring anvendes cefalt træk på thyroideabruskens inferiore kant. (**Fig. 3**)
5. Indfør Trousseau dilatatoren et lille stykke ind i incisionen og forstør åbningen vertikalt. (**Fig. 4**)
6. Før dilatatoren med håndtag frem, med den stumpede ende først, ind i konnektorenden på luftvejskateteret, indtil håndtaget stopper mod konnektoren. (**Fig. 5**)

BEMÆRK: Dette trin kan udføres, inden proceduren påbegyndes. Brug af smøremiddel på dilatatorens overflade kan forbedre pasformen og placeringen af nødluftvejskateteret.

7. Indfør nødluftvejsadgangssamlingen med cuff mellem bladene på Trousseau dilatatoren og ind i luftvejene. Mens samlingen føres mellem bladene, roteres Trousseau dilatatoren 90 grader mod uret, idet bladene orienteres på langs i luftvejene for at lette passage af luftvejsamlingen. (**Fig. 6**)
8. Indfør nødluftvejsadgangssamlingen med cuff fuldstændigt.

- Fjern dilatatoren og instrumenterne. (**Fig. 7**)
- Inflater cuff'en vha. en sprøjte. Et volumen på 8-10 ml i cuff'en giver en cuff-diameter på 22-29 mm. (**Fig. 8**) Inflations- og deflationsproceduren skal ske efter lægens skøn.
ADVARSEL: Inflation af cuff'en med mere end 20 ml kan ikke anbefales.
- Fiksér nødluftvejskateteret med trakeostomilærredstapen på standard vis.
- Tilslut nødluftvejskateteret vha. dets standard 15 mm konektor til en passende respirator.

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 salgrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

MELKER MANSCHETTENKANÜLEN-SET FÜR NOTFALL-KONIOTOMIE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Melker Manschettenkanülen-Set für Notfall-Koniotomie besteht aus einer Trachealkanüle, einem Skalpell, einer Spritze, einem gebogenen Dilator, einem Trousseau-Dilator, Heftpflaster für die Trachealkanüle und einem Tracheahaken.

VERWENDUNGSZWECK

Das Melker Manschettenkanülen-Set für Notfall-Koniotomie ist für die Schaffung eines notfallmäßigen Atemwegs Zugangs vorgesehen, wenn eine endotracheale Intubation nicht möglich ist. Der Atemwegs Zugang wird unter Anwendung der chirurgischen Technik durch den Conus elasticus erreicht.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Das Melker Manschettenkanülen-Set für Notfall-Koniotomie ist nicht speziell für pädiatrische Anwendungen konzipiert. Über die Anwendung an Kindern hat der behandelnde Arzt zu entscheiden. Die folgenden medizinischen und anatomischen Gegebenheiten sowie Therapieformen sind zu berücksichtigen:

- Deformierte Anatomie
- Subkutaner Abszess
- Hämatom
- Narbenbildung/Bestrahlung
- Koagulopathien oder systemische Thrombolysetherapie

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in sachgemäßen Techniken des Notfall-Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind. Es sind Standard-Notfalltechniken für eine chirurgische Koniotomie anzuwenden.
- Patienten, die eine Koniotomie benötigen, können erhebliche Wirbelsäulenverletzungen haben. Bei Patienten, die erhebliche Verletzungen erlitten haben, sollte die Halswirbelsäule während des gesamten Eingriffs möglichst immobilisiert werden.
- Für den Eingriff sind, sofern dies möglich und angemessen ist, aseptische Techniken und Lokalanästhetika einzusetzen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Chirurgische Technik

1. Den Conus elasticus zwischen Cartilago cricoidea und Cartilago thyroidea ausfindig machen.
2. Die Larynx fest immobilisieren und eine vertikale Hautinzision entlang der Mittellinie bis zur Tiefe der Larynxstrukturen vornehmen. (**Abb. 1**)
3. Eine horizontale Membraninzision nahe am unteren Rand des Conus elasticus vornehmen. (**Abb. 2**) **HINWEIS:** Der Zeigefinger kann wahlweise weggenommen werden oder in der Wunde verbleiben, um den Unterrand der Cartilago thyroidea zu ertasten und das Skalpell zur Membran zu „führen“. **HINWEIS:** Bei einer tief angesetzten Inzision des Conus elasticus wird der R. cricothyroideus, der oben quer über den Conus elasticus verläuft, umgangen.

4. Den Trachealhaken quer ausgerichtet einführen. Nach dem Einführen den unteren Rand der Cartilago thyreoidea nach cephalad ziehen. (**Abb. 3**)
5. Den Trousseau-Dilatator ein kurzes Stück in die Inzision einführen und die Öffnung vertikal aufweiten. (**Abb. 4**)
6. Den mit einem Griff versehenen Dilatator mit dem konischen Ende voran in das Anschlussende der Trachealkanüle vorschieben, bis der Griff am Anschlussstück anstößt. (**Abb. 5**)
HINWEIS: Dieser Schritt kann auch vor Beginn des Eingriffs durchgeführt werden. Durch Verwendung von Gleitmittel auf der Dilatatoroberfläche lassen sich Einpassung und Platzierung der Notfall-Trachealkanüle unter Umständen erleichtern.
7. Die Trachealkanüleneinheit mit Manschette zwischen den Backen des Trousseau-Dilatators in den Atemweg einführen. Während die Einheit zwischen den Backen durchgeführt wird, den Trousseau-Dilatator 90 Grad entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und die Backen der Länge nach im Atemweg orientieren, um das Einführen der Trachealkanüleneinheit zu erleichtern. (**Abb. 6**)
8. Die Trachealkanüleneinheit mit Manschette vollständig einführen.
9. Den Dilatator und die Instrumente entfernen. (**Abb. 7**)
10. Die Manschette mittels einer Spritze füllen. Ein Volumen von 8 ml bis 10 ml ergibt einen Manschettendurchmesser von 22 mm bis 29 mm. (**Abb. 8**) Das Füllen und Entleeren der Manschette erfolgt nach Ermessen des Arztes.
WARNHINWEIS: Von einem Füllen der Manschette mit mehr als 20 ml wird abgeraten.
11. Die Notfall-Trachealkanüle auf übliche Weise mit dem Fixierungsband fixieren.
12. Die Notfall-Trachealkanüle mit dem 15-mm-Standardanschluss 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. 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 MELKER ΜΕ ΔΑΚΤΥΛΙΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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

Το σετ καθετήρα επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής Melker με δακτύλιο αποτελείται από καθετήρα αεραγωγών, νυστέρι, σύριγγα, κυρτό διαστολέα, διαστολέα Trousseau, ταινία σωλήνα τραχειοστομίας και τραχειακό άγκιστρο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ καθετήρα επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής Melker με δακτύλιο προορίζεται για την εγκατάσταση επείγουσας προσπέλασης των αεροφόρων οδών όταν δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί ενδοτραχειακή διασωλήνωση. Η προσπέλαση των αεροφόρων οδών επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας τη χειρουργική τεχνική μέσω της κρικοθυρεοειδικής μεμβράνης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το σετ καθετήρα επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής Melker με δακτύλιο δεν έχει σχεδιαστεί ειδικά για παιδιατρικές εφαρμογές. Η χρήση με παιδιατρικούς ασθενείς θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον θεράποντα ιατρό. Θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά οι ακόλουθες ιατρικές και ανατομικές συνθήκες ή/και θεραπείες:

- Παραμορφωμένη ανατομία
- Υποδόριο απόστημα
- Αιμάτωμα
- Ουλοποίηση/ακτινοβολία
- Διαταραχές της πήκτικότητας του αίματος ή συστηματική θρομβολυτική θεραπεία

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε κατάλληλες τεχνικές επείγουσας προσπέλασης των αεραγωγών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται τυπικές επείγουσες τεχνικές χειρουργικής κρικοθυρεοειδοτομής.
- Οι ασθενείς που χρειάζονται κρικοθυρεοειδοτομή ενδέχεται να έχουν υποστεί σοβαρή κάκωση της σπονδυλικής στήλης. Σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποστεί σοβαρό τραυματισμό, η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης πρέπει να είναι ακινητοποιημένη καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, εάν είναι εφικτό.
- Όποτε είναι δυνατόν και κατάλληλο, χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική και τοπικό αναισθητικό για τη διαδικασία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χειρουργική τεχνική

1. Αναγνωρίστε τον κρικοθυρεοειδή υμένα μεταξύ του κρικοειδούς και του θυρεοειδούς χόνδρου.
2. Ακινητοποιήστε καλά το λάρυγγα και κάντε μία κάθετη, τομή μέσης γραμμής στο δέρμα έως το βάθος των λαρυγγικών δομών. **(Εικ. 1)**
3. Κάντε μία οριζόντια τομή στον υμένα κοντά στο κάτω άκρο του κρικοθυρεοειδούς υμένα. **(Εικ. 2) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορείτε να μετακινήσετε στο πλάι το δείκτη του χεριού σας ή μπορείτε να τον αφήσετε στο τραύμα, ώστε να ψηλαφήσετε το κάτω άκρο του θυρεοειδούς χόνδρου, για να καθοδηγήσετε το νυστέρι στον υμένα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μια χαμηλή κρικοθυρεοειδική τομή αποφεύγει τα άνω κρικοθυρεοειδή αγγεία, τα οποία διέρχονται εγκάρσιως κοντά στο άνω μέρος του υμένα.
4. Εισαγάγετε το τραχειακό άγκιστρο, με εγκάρσιο προσανατολισμό. Μετά την εισαγωγή, εφαρμόστε έλξη κεφαλικά, προς το κάτω όριο του θυρεοειδούς χόνδρου. **(Εικ. 3)**
5. Εισαγάγετε το διαστολέα Trousseau σε μικρή απόσταση εντός της τομής και διευρύνετε το άνοιγμα κάθετα. **(Εικ. 4)**
6. Προωθήστε το διαστολέα που έχει λαβή και αμβλύ άκρο, με το αμβλύ άκρο πρώτα, μέσα στο άκρο με το συνδετικό του καθετήρα αεραγωγών, έως ότου σταματήσει η λαβή πάνω στο συνδετικό. **(Εικ. 5)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το βήμα αυτό μπορεί να εκτελεστεί πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Η χρήση λίπανσης στην επιφάνεια του διαστολέα μπορεί να διευκολύνει την εφαρμογή και την τοποθέτηση του καθετήρα επείγουσας προσπέλασης αεραγωγών.
7. Εισαγάγετε τη διάταξη επείγουσας προσπέλασης αεραγωγών με δακτύλιο μεταξύ των λεπίδων του διαστολέα Trousseau, εντός των αεραγωγών. Καθώς περνάτε τη διάταξη μεταξύ των λεπίδων, περιστρέψτε το διαστολέα Trousseau κατά 90° αριστερόστροφα, προσανατολίζοντας τις λεπίδες διαμήκως εντός των αεραγωγών για να διευκολυνθεί η διάβαση της διάταξης προσπέλασης των αεραγωγών. **(Εικ. 6)**
8. Εισαγάγετε πλήρως τη διάταξη επείγουσας προσπέλασης των αεραγωγών με δακτύλιο.
9. Αφαιρέστε το διαστολέα και τα εργαλεία. **(Εικ. 7)**
10. Πληρώστε τον δακτύλιο με χρήση σύριγγας. Όγκος 8-10 ml στον δακτύλιο θα επιφέρει διάμετρο δακτυλίου ίση με 22-29 mm. **(Εικ. 8)** Η διαδικασία πλήρωσης και εκκένωσης επαφίεται στην κρίση του ιατρού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται πλήρωση του δακτυλίου με όγκο μεγαλύτερο από 20 ml.
11. Στερεώστε τον καθετήρα επείγουσας προσπέλασης αεραγωγών στη θέση του με την υφασμάτινη ταινία τραχειοστομίας με τον τυπικό τρόπο.
12. Συνδέστε τον καθετήρα αεραγωγών για επείγοντα περιστατικά, χρησιμοποιώντας τον τυπικό του σύνδεσμο 15 mm, σε 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 MELKER CON BALÓN

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 equipo de catéter de cricotirotomía de urgencia Melker con balón se compone de un catéter para la vía aérea, bisturí, jeringa, dilatador curvado, dilatador Trousseau, esparadrapo para tubo de traqueostomía y gancho traqueal.

INDICACIONES DE USO

El equipo de catéter de cricotirotomía de urgencia Melker con balón está indicado para el acceso de urgencia a la vía aérea cuando no pueda llevarse a cabo la intubación endotraqueal. El acceso a la vía aérea se consigue utilizando una técnica quirúrgica a través de la membrana cricotiroidea.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

El equipo de catéter de cricotirotomía de urgencia Melker con balón no está diseñado específicamente para uso pediátrico. La conveniencia de su empleo en pacientes pediátricos debe determinarla el médico a cargo. Deben tenerse en cuenta las siguientes afecciones y tratamientos médicos y anatómicos:

- Configuración anatómica distorsionada
- Absceso subcutáneo
- Hematoma
- Cicatrización y radiación
- Coagulopatías o tratamiento con trombolíticos sistémicos

PRECAUCIONES

- Este 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 de urgencia habituales para cricotirotomías quirúrgicas.
- 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Técnica quirúrgica

1. Identifique la membrana cricotiroidea entre los cartílagos tiroides y cricoides.
2. Inmovilice firmemente la laringe y haga una incisión cutánea vertical en la línea media hasta alcanzar la profundidad de las estructuras laríngeas. **(Fig. 1)**
3. Haga una incisión horizontal en la membrana, cerca del borde inferior de la membrana cricotiroidea. **(Fig. 2)** **NOTA:** El dedo índice puede desplazarse a un lado o dejarse en la herida, palpando el borde inferior del cartílago tiroides, para guiar el bisturí hasta la membrana. **NOTA:** Una incisión cricotiroidea baja evita los vasos cricotiroideos superiores, que se extienden transversalmente cerca de la parte superior de la membrana.
4. Introduzca el gancho traqueal, orientado transversalmente. Tras la introducción, aplique tracción en dirección cefálica al margen inferior del cartílago tiroides. **(Fig. 3)**
5. Introduzca el dilatador Trousseau un poco en la incisión y agrande la abertura verticalmente. **(Fig. 4)**
6. Introduzca el dilatador con mango y punta roma, con el extremo romo por delante, en el extremo del conector del catéter para la vía aérea hasta que el mango se detenga contra el conector. **(Fig. 5)**
NOTA: Este paso puede llevarse a cabo antes de comenzar el procedimiento. El uso de un lubricante en la superficie del dilatador puede mejorar el ajuste y la colocación del catéter para la vía aérea de urgencia.
7. Introduzca el conjunto de acceso de urgencia a la vía aérea con balón en la vía aérea entre las hojas del dilatador Trousseau. Mientras hace pasar el conjunto entre las hojas, haga girar el dilatador Trousseau 90° en sentido contrario al de las agujas del reloj, orientando las hojas longitudinalmente en la vía aérea para facilitar el paso del conjunto de acceso a la vía aérea. **(Fig. 6)**
8. Introduzca por completo el conjunto de acceso de urgencia a la vía aérea con balón.
9. Retire el dilatador y los instrumentos. **(Fig. 7)**
10. Hinche el balón empleando una jeringa; el balón alcanza un diámetro de 22 a 29 mm con un volumen de aire de 8-10 ml. **(Fig. 8)** El procedimiento para hinchar y deshinchar el balón queda a elección del médico.
ADVERTENCIA: No se recomienda hinchar el balón con más de 20 ml de aire.
11. Fije el catéter para la vía aérea de urgencia en posición de la forma habitual con una tira de esparadrapo para traqueostomía.
12. Conecte el catéter para la vía aérea de urgencia utilizando el conector estándar de 15 mm 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 por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE CATHÉTER DE MELKER À BALLONNET POUR CRICOTHYROTOMIE EN 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 set de cathéter de Melker à ballonnet pour cricothyrotomie en urgence se compose d'un cathéter d'intubation, d'un scalpel, d'une seringue, d'un dilateur courbe, d'un dilateur de Trousseau, d'une bande de fixation adhésive de la canule de trachéotomie et d'un crochet trachéal.

UTILISATION

Le set de cathéter de Melker à ballonnet pour cricothyrotomie en urgence est prévu pour établir un accès d'urgence aux voies aériennes lorsqu'il s'avère impossible de réaliser l'intubation endotrachéale. L'accès aux voies aériennes est établi au moyen de la technique chirurgicale par la membrane cricothyroïdienne.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Le set de cathéter de Melker à ballonnet pour cricothyrotomie en urgence n'est pas prévu spécifiquement pour des applications pédiatriques. Il incombe au médecin traitant de déterminer la nécessité d'une utilisation chez les patients pédiatriques. Tenir compte des états médicaux et anatomiques et/ou des traitements suivants :

- Anatomie modifiée
- Abscesses sous-cutané
- Hématomes
- Cicatrisation/traitement par rayonnements
- Coagulopathie ou traitement thrombolytique systémique

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux méthodes correctes d'accès d'urgence aux voies aériennes. Il convient d'employer les techniques d'urgence standard pour une cricothyrotomie chirurgicale.
- Les patients nécessitant une cricothyrotomie peuvent présenter des lésions significatives du rachis. Chez les patients ayant subi un traumatisme significatif, immobiliser la colonne cervicale pendant la procédure dans la mesure du possible.
- Si possible et le cas échéant, utiliser une technique aseptique et un anesthésique local pour la procédure.

MODE D'EMPLOI

Technique chirurgicale

1. Repérer la membrane cricothyroïdienne entre les cartilages cricoïde et thyroïde.
2. Immobiliser fermement le larynx et pratiquer une incision cutanée verticale sur la ligne médiane jusqu'à la profondeur des structures laryngées. (Fig. 1)
3. Pratiquer une incision horizontale de la membrane près du bord inférieur de la membrane cricothyroïdienne. (Fig. 2) **REMARQUE :** Placer l'index sur le côté ou le laisser dans l'incision, en palpant le bord inférieur du cartilage thyroïde, pour « guider » le scalpel jusqu'à la membrane. **REMARQUE :** Une incision cricothyroïdienne basse permet d'éviter les vaisseaux cricothyroïdiens supérieurs qui ont un trajet transversal près du sommet de la membrane.
4. Insérer un crochet trachéal orienté transversalement. Après l'insertion, exercer une traction en direction céphalique sur le bord inférieur du cartilage thyroïde. (Fig. 3)
5. Insérer le dilateur de Trousseau sur une faible distance à travers l'incision et agrandir verticalement l'ouverture. (Fig. 4)

6. Pousser le dilatateur à poignée avec l'extrémité mousse, par son extrémité mousse, dans l'extrémité à connecteur du cathéter d'intubation jusqu'à ce que la poignée bute contre le connecteur. (**Fig. 5**)
REMARQUE : Cette étape peut être effectuée avant de démarrer la procédure. Une lubrification de la surface du dilatateur peut améliorer l'adaptation et la mise en place du cathéter d'intubation d'urgence.
7. Insérer l'ensemble à ballonnet pour accès d'urgence aux voies aériennes entre les lames du dilatateur de Trousseau et à l'intérieur des voies aériennes. En insérant l'ensemble entre les lames, faire tourner le dilatateur de Trousseau de 90 degrés dans le sens anti-horaire de façon à orienter les lames dans le sens longitudinal des voies aériennes pour faciliter le passage de l'ensemble. (**Fig. 6**)
8. Insérer complètement l'ensemble à ballonnet pour accès d'urgence aux voies aériennes.
9. Retirer le dilatateur et les instruments. (**Fig. 7**)
10. Gonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue ; l'inflation du ballonnet à un volume de 8 à 10 ml entraînera un diamètre de ballonnet de 22 à 29 mm. (**Fig. 8**) Il incombe au praticien de choisir la méthode d'inflation et de déflation.
AVERTISSEMENT : Il n'est pas recommandé de gonfler le ballonnet avec plus de 20 ml d'air.
11. Fixer le cathéter d'intubation d'urgence en place de la manière habituelle avec la bande de fixation (du cathéter d'intubation) en tissu adhésif pour trachéotomie.
12. Raccorder le cathéter d'intubation d'urgence, à l'aide de son connecteur standard de 15 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 CUFFIATO PER CRICOTIROTOMIA D'EMERGENZA MELKER

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 set con catetere cuffiato per cricotirotomia d'emergenza Melker è composto da un catetere di ventilazione, un bisturi, una siringa, un dilatatore curvo, un dilatatore Trousseau, cerotto per cannula tracheostomica e un uncino tracheale.

USO PREVISTO

Il set con catetere cuffiato per cricotirotomia d'emergenza Melker è previsto per l'accesso d'emergenza alle vie respiratorie nei casi in cui non sia possibile eseguire l'intubazione endotracheale. L'accesso alle vie respiratorie viene ottenuto per via chirurgica attraverso la membrana cricotiroidea.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Il set con catetere cuffiato per cricotirotomia d'emergenza Melker non è specificamente progettato per applicazioni pediatriche. L'idoneità del dispositivo all'uso su un paziente pediatrico deve essere determinata dal medico curante. È necessario prestare attenzione alle seguenti condizioni mediche e anatomiche e/o alle seguenti terapie.

- Anatomia deforme
- Ascesso sottocutaneo
- Ematoma
- Presenza di tessuto cicatriziale o alterazioni cutanee da radioterapia
- Coagulopatie o terapia trombolitica sistemica

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle corrette tecniche di ventilazione d'emergenza. La cricotirotomia praticata mediante tecnica chirurgica prevede l'impiego di tecniche d'emergenza standard.
- I pazienti che necessitano di cricotirotomia possono avere gravi lesioni a livello della colonna vertebrale. Nei pazienti che hanno subito forti traumi,

se possibile, la colonna vertebrale cervicale deve essere immobilizzata per l'intera durata della procedura.

- Ogniqualvolta possibile e opportuno nel contesto della procedura, adottare una tecnica asettica e praticare l'anestesia locale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Tecnica chirurgica

1. Identificare la membrana cricotiroidea tra le cartilagini cricoidea e tiroidea.
2. Immobilizzare saldamente il laringe e praticare un'incisione verticale lungo la linea mediana fino a raggiungere le strutture laringee. **(Fig. 1)**
3. Incidere orizzontalmente la membrana in prossimità del margine inferiore della membrana cricotiroidea. **(Fig. 2)** **NOTA** - Il dito indice può essere spostato a lato o può rimanere nell'incisione, in modo da palpare il margine inferiore della cartilagine tiroidea, per guidare il bisturi alla membrana. **NOTA** - Un'incisione bassa della membrana cricotiroidea evita i vasi cricotiroidei superiori, disposti trasversalmente nei pressi della parte alta della membrana.
4. Inserire il gancio tracheale con orientamento trasverso. Dopo l'inserimento, applicare trazione in direzione cefalica al margine inferiore della cartilagine tiroidea. **(Fig. 3)**
5. Inserire nell'incisione, di un breve tratto, il dilatatore Trousseau e allargare l'apertura in direzione verticale. **(Fig. 4)**
6. Fare avanzare il dilatatore munito di impugnatura, a partire dall'estremità rastremata, nell'estremità dotata di connettore del catetere di ventilazione fino all'arresto della sua impugnatura contro il connettore stesso. **(Fig. 5)** **NOTA** - Questo passaggio può essere eseguito prima dell'inizio della procedura vera e propria. L'uso di lubrificante sulla superficie del dilatatore può migliorare la sua adattabilità e agevolare il posizionamento del catetere di ventilazione d'emergenza.
7. Inserire il gruppo di accesso d'emergenza alle vie respiratorie cuffiato tra le valve del dilatatore Trousseau e nelle vie respiratorie. Mentre si infila il gruppo tra le valve del dilatatore Trousseau, fare ruotare quest'ultimo di 90 gradi in senso antiorario, orientando le valve longitudinalmente nelle vie respiratorie per agevolare il passaggio del gruppo di accesso d'emergenza alle vie respiratorie. **(Fig. 6)**
8. Inserire completamente il gruppo di accesso d'emergenza alle vie respiratorie cuffiato.
9. Rimuovere il dilatatore e gli strumenti. **(Fig. 7)**
10. Gonfiare la cuffia con una siringa; un volume di 8-10 ml all'interno della cuffia conferisce a quest'ultima un diametro di 22-29 mm. **(Fig. 8)** La procedura di gonfiaggio e sgonfiaggio è a discrezione del medico. **AVVERTENZA - Si sconsiglia di gonfiare la cuffia con un volume superiore a 20 ml.**
11. Fissare il catetere di ventilazione d'emergenza in posizione con una striscia di cerotto adesivo in tela per tracheostomia nel modo consueto.
12. Collegare il catetere di ventilazione d'emergenza, attraverso il relativo connettore standard da 15 mm, a un dispositivo di ventilazione appropriato.

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

MELKER ACUTE

CRICOTHYREOTOMIEKATHETERSET MET CUFF

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 Melker acute cricothyreotomiekatheterset met cuff bestaat uit een luchtwegkatheter, een scalpel, een spuit, een gebogen dilatator, een Trousseau dilatator, fixatielint voor tracheostomietubes en een tracheahaakje.

BEOOGD GEBRUIK

De Melker acute cricothyreotomiekatheterset met cuff is bedoeld om in noodsituaties toegang tot de luchtwegen te verkrijgen wanneer geen endotracheale intubatie kan worden uitgevoerd. Toegang tot de luchtwegen wordt verkregen met gebruik van de chirurgische techniek via het membrana cricothyroidea.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

De Melker acute cricothyreotomiekatheterset met cuff is niet specifiek bestemd voor pediatrische toepassingen. De behandelend arts moet bepalen of dit product bij kinderen kan worden gebruikt. Er dient rekening te worden gehouden met de volgende medische en anatomische condities en/of therapieën:

- anatomische vervorming
- subcutaan abces
- hematoom
- littekenvorming/bestraling
- coagulopathie of systemische trombolysetherapie

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de gepaste acute luchtwegtechnieken. Er moeten standaardtechnieken (voor noodsituaties) worden toegepast voor een chirurgische cricothyreotomie.
- Het is mogelijk dat bij patiënten die een cricothyreotomie nodig hebben, significant letsel aan de ruggengraat aanwezig is. Bij patiënten die significante trauma hebben opgelopen, moeten de halswervels, indien mogelijk, worden geïmmobiliseerd gedurende de ingreep.
- Waar mogelijk en toepasselijk dienen een aseptische techniek en een lokaal anestheticum voor de procedure te worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Chirurgische techniek

1. Stel vast waar het membrana cricothyroidea zich tussen het cartilago cricoidea en het cartilago thyroidea bevindt.
2. Zorg dat de larynx stevig is geïmmobiliseerd en maak een verticale incisie in de middellijn, neerwaarts tot de diepte van de larynxstructuren. **(Afb. 1)**
3. Maak een horizontale membraanincisie bij de onderrand van het membrana cricothyroidea. **(Afb. 2)** **NB:** De wijsvinger kan opzij worden bewogen of in de wond blijven en de onderrand van het cartilago thyroidea palperen om het scalpel naar het membraan te leiden. **NB:** Een lage incisie in het membrana cricothyroidea ontwijkt de arteriae thyroideae superioris, die dwars langs de top van het membraan lopen.
4. Breng het tracheahaakje dwars gericht in. Oefen na inbrenging tractie in de richting van het hoofd uit op de onderrand van het cartilago thyroidea. **(Afb. 3)**
5. Breng de Trousseau dilatator een stukje in de incisie in en maak de opening verticaal groter. **(Afb. 4)**
6. Voer de handgreepdilatator met de stompe tip (met het stompe uiteinde eerst) in het connectoruiteinde van de luchtwegkatheter op totdat de handgreep tegen de connector rust. **(Afb. 5)**
NB: Deze stap kan voorafgaand aan de procedure worden uitgevoerd. Als op het oppervlak van de dilatator glijmiddel wordt aangebracht, kan de acute luchtwegkatheter wellicht gemakkelijker ingebracht en geplaatst worden.
7. Breng het acute luchtwegtoegangssysteem met cuff tussen de bladen van de Trousseau dilatator in tot in de luchtweg. Draai de Trousseau dilatator 90 graden linksom terwijl het systeem tussen de bladen wordt geschoven. Hierbij worden de bladen in de lengte in de luchtweg gericht, wat de passage van het luchtwegsysteem vergemakkelijkt. **(Afb. 6)**
8. Breng het acute luchtwegtoegangssysteem met cuff volledig in.
9. Verwijder de dilatator en de instrumenten. **(Afb. 7)**
10. Inflateer de cuff met een spuit; een volume van 8 à 10 ml in de cuff geeft een cuffdiameter van 22 à 29 mm. **(Afb. 8)** De wijze van inflateren en deflateren wordt aan de arts overgelaten.
WAARSCHUWING: Inflatie van de cuff met meer dan 20 ml wordt afgeraden.
11. Fixeer de acute luchtwegkatheter op standaardwijze met het tracheostomiefixatielint.
12. Sluit de acute luchtwegkatheter met zijn standaardconnector van 15 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.

CONJUNTO DE CATETER MELKER COM “CUFF” PARA CRICOTIROTOMIA DE EMERGÊNCIA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a ou mediante prescrição de um médico (ou profissional de saúde devidamente licenciado).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de cateter Melker com “cuff” para cricotirotomia de emergência inclui um cateter para vias aéreas, um bisturi, uma seringa, um dilatador curvo, um dilatador Trousseau, fita de tubo de traqueostomia e gancho traqueal.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateter Melker com “cuff” para cricotirotomia de emergência destina-se a estabelecer acesso de emergência às vias aéreas quando não pode ser realizada intubação endotraqueal. O acesso às vias aéreas é obtido utilizando a técnica cirúrgica através da membrana cricotiroideia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

O conjunto de cateter Melker com “cuff” para cricotirotomia de emergência não é especificamente concebido para aplicações pediátricas. A utilização em doentes pediátricos deve ser determinada pelo médico responsável. Devem ser cuidadosamente consideradas as seguintes condições médicas e anatómicas e terapêuticas:

- anatomia distorcida;
- abscesso subcutâneo;
- hematoma;
- cicatrizes/radiação;
- coagulopatias ou terapia trombolítica sistémica.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de emergências das vias aéreas adequadas. Devem ser aplicadas técnicas de emergência padrão para uma cricotirotomia cirúrgica.
- Os doentes que necessitem de cricotirotomia podem apresentar lesões espinais significativas. Em doentes vítimas de traumatismo significativo, a coluna cervical deve ser imobilizada ao longo de todo o procedimento, se tal for possível.
- Sempre que possível e quando for apropriado, deve utilizar-se uma técnica asséptica e anestesia local para execução do procedimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Técnica cirúrgica

1. Identifique a membrana cricotiroideia, situada entre as cartilagens cricóide e tiróide.
2. Imobilize com firmeza a laringe e faça uma incisão vertical na pele, na linha média, até à profundidade em que se encontram as estruturas laríngeas. (**Fig. 1**)
3. Faça uma incisão horizontal na membrana próximo do bordo inferior da membrana cricotiroideia. (**Fig. 2**) **NOTA:** O dedo indicador pode ser deslocado para o lado ou pode permanecer na ferida, palpando o bordo inferior da cartilagem tiróide, para guiar o bisturi até à membrana. **NOTA:** Uma incisão cricotiroideia baixa evita os vasos cricotiroideus superiores, que passam transversalmente próximo da parte superior da membrana.
4. Insira o gancho traqueal, numa orientação transversal. Após a inserção, aplique tracção em sentido cefálico sobre a margem inferior da cartilagem tiróide. (**Fig. 3**)
5. Insira o dilatador Trousseau numa pequena distância dentro da incisão e alargue a abertura verticalmente. (**Fig. 4**)
6. Avance primeiro a ponta romba do dilatador com punho para dentro da extremidade com conector do cateter para vias aéreas até o punho parar de encontro ao conector. (**Fig. 5**)
NOTA: Este passo pode ser efectuado antes do início do procedimento. O emprego de lubrificante na superfície do dilatador pode melhorar o ajuste e a colocação do cateter de emergência para vias aéreas.
7. Introduza o conjunto com “cuff” para acesso de emergência às vias aéreas entre as lâminas do dilatador Trousseau, para dentro das vias aéreas. À medida que o conjunto passa entre as lâminas, rode o dilatador Trousseau 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e oriente as lâminas longitudinalmente nas vias aéreas para facilitar a passagem do conjunto para vias aéreas. (**Fig. 6**)
8. Insira totalmente o conjunto com “cuff” de acesso de emergência às vias aéreas.
9. Retire o dilatador e os instrumentos. (**Fig. 7**)

10. Insufle o "cuff" utilizando uma seringa; um volume de 8 ml a 10 ml no "cuff" resultará num diâmetro do "cuff" de 22 mm a 29 mm. (Fig. 8) O procedimento de insuflação e esvaziamento é escolhido pelo médico.
ADVERTÊNCIA: Não se recomenda a insuflação do "cuff" com mais de 20 ml.
11. Fixe da forma habitual o cateter de emergência para vias aéreas na devida posição com fita de nastro para traqueostomia.
12. Ligue o cateter de emergência para vias aéreas a um dispositivo de ventilação adequado, utilizando o respectivo conector padrão de 15 mm.

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

MELKER KRIKOTYREOTOMIKATETERSET MED KUFF FÖR AKUTVÅRD

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Melker krikotyreotomikateterset med kuff för akutvård består av en luftvägskateter, en skalpell, en spruta, en böjd dilatator, en Trousseau-dilatator, band till trakeostomikanyl och en trakealhake.

AVSEDD ANVÄNDNING

Melker krikotyreotomikateterset med kuff för akutvård är avsett för att upprätta akut luftvägsåtkomst när endotrakeal intubation inte kan utföras. Luftvägsåtkomsten uppnås med hjälp av den kirurgiska tekniken via membrana cricothyroidea.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

Melker krikotyreotomikateterset med kuff för akutvård är inte särskilt utformat för pediatrika tillämpningar. Det är den behandlande läkaren som avgör om produkten ska användas hos barnpatienter. Följande medicinska och anatomiska tillstånd och/eller behandlingar bör övervägas:

- Anatomidistorsion
- Subkutan abscess
- Hematom
- Ärrbildning/bestrålning
- Koagulopati eller systemisk trombolysisk behandling

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av lämpliga tekniker för akut luftvägsåtkomst. Standardtekniker för akut kirurgisk krikotyreotomi ska användas.
- De patienter som behöver krikotyreotomi kan ha betydande ryggradsskada. För patienter som har utstått betydande trauma bör halsryggraden fixeras genom hela förfarandet, om det är möjligt.
- Använd aseptisk teknik och lokalbedövning för ingreppet närhelst det är möjligt och lämpligt.

BRUKSANVISNING

Kirurgisk teknik

1. Identifiera membrana cricothyroidea mellan ringbrösket och sköldbrösket.
2. Fixera stadigt struphuvudet och gör ett lodrätt och nedåtgående hudsnitt i mittlinjen till djupet för de laryngeala strukturerna. (Fig. 1)
3. Gör ett vågrätt membransnitt nära den lägre kanten på membrana cricothyroidea. (Fig. 2) **OBS!** Pekfingret kan flyttas åt sidan eller bevaras i såret för palpering av den lägre kanten av sköldbrösket och styrning av skalpellen till membranet. **OBS!** Ett lågt snitt i membrana cricothyroidea undviker de övre kärlen mellan ringbrösket och sköldbrösket, vilka ligger på tvären i membranets överdel.
4. För in trakealhaken i tvärgående riktning. Efter införing ska kranial sträckning tillämpas i sköldbröskets lägre kant. (Fig. 3)

5. För in Trousseau-dilatatorn ett kort stycke i snittet och vidga öppningen vertikalt. (Fig. 4)
6. För in den handtagsförsedda dilatatorn med trubbig spets, med den trubbiga änden först, i luftvägskateterns kopplingsände tills handtaget stannar mot kopplingen. (Fig. 5)
OBS! Detta steg kan utföras innan ingreppet påbörjas. Smörjmedel på dilatatorns yta kan göra att den akuta luftvägskatetern passar in bättre och underlätta placeringen.
7. För in enheten för akut luftvägsåtkomst med kuff mellan bladen på Trousseau-dilatatorn och in i luftvägarna. När enheten passerar mellan bladen ska Trousseau-dilatatorn roteras 90 grader moturs så att bladen ligger i längsgående riktning i luftvägarna, för att underlätta passage av luftvägsenheten. (Fig. 6)
8. För in enheten för akut luftvägsåtkomst med kuff fullständigt.
9. Avlägsna dilatatorn och instrumenten. (Fig. 7)
10. Fyll kuffen med hjälp av en spruta. En volym på 8-10 ml i kuffen ger en kuffdiameter på 22-29 mm. (Fig. 8) Proceduren med fyllning och tömning sker enligt läkarens bedömning.
WARNING: Det är inte rekommenderat att fylla kuffen med mer än 20 ml.
11. Fixera den akuta luftvägskatetern på plats med trakeostomibandet på sedvanligt sätt.
12. Anslut den akuta luftvägskatetern, via dess standardanslutning på 15 mm, till 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 upppackningen 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.



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

2019-07

C_T_MECCCS_REV3