

Melker Universal Cricothyrotomy Catheter Set

Instructions for Use

EN
6

Melker universal cricothyreotomi-katetersæt

Brugsanvisning

DA
7

Melker Universal-Koniotomie-Kanülenset

Gebrauchsanweisung

DE
9

Σετ καθετήρα κρικοθυρεοειδοτομής Melker γενικής χρήσης

Οδηγίες χρήσης

EL
11

Equipo de catéter de cricotirotomía universal Melker

Instrucciones de uso

ES
13

Set de cathéter de Melker universel pour cricothyrotomie

Mode d'emploi

FR
15

Set standard universale per cricotirotomia con catetere di ventilazione Melker

Istruzioni per l'uso

IT
17

Melker Universal輪状甲状間膜切開術用カテーテルセット

使用方法

JA
19

Melker universele cricothyreotomiekatheterset

Gebruiksaanwijzing

NL
20

Conjunto de cateter Melker universal para cricotirotomia

Instruções de utilização

PT
22

Melker universellt kateterset för krikotyrotomi

Bruksanvisning

SV
24

Melker通用环甲膜切开导管套装

使用说明

ZH
25



C _ T _ U T C C S B _ R E V 4

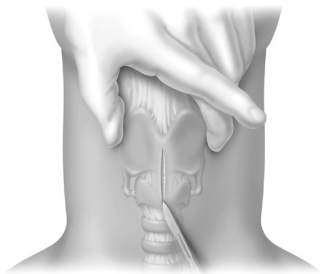


Fig. 1

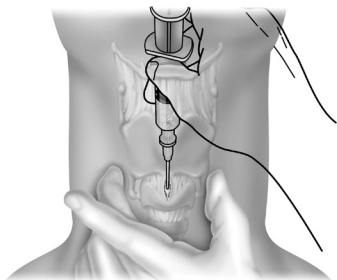


Fig. 2

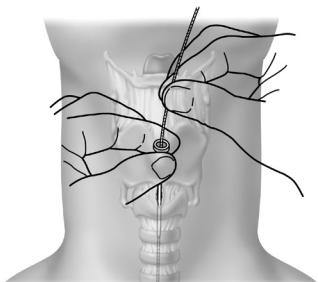


Fig. 3

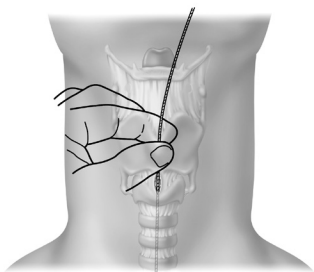


Fig. 4

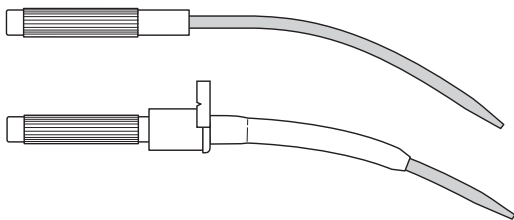


Fig. 5

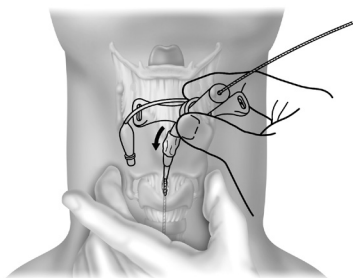


Fig. 6

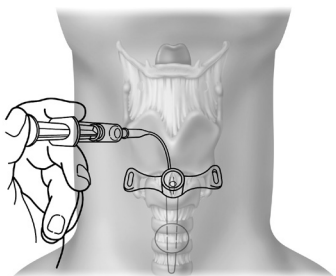


Fig. 7

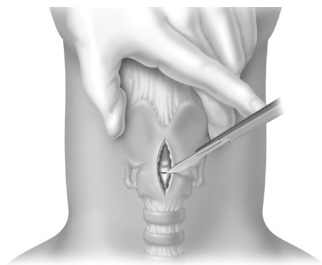


Fig. 8

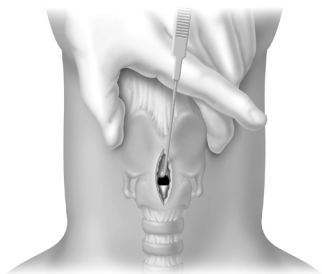


Fig. 9

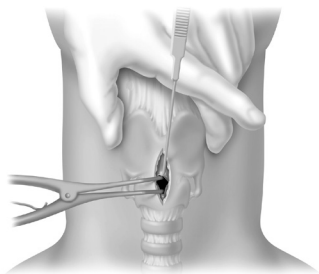


Fig. 10

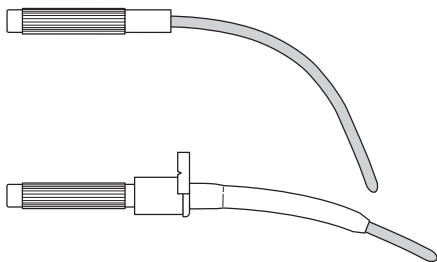


Fig. 11

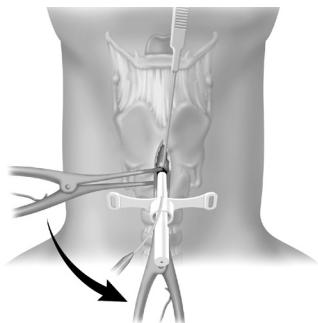


Fig. 12

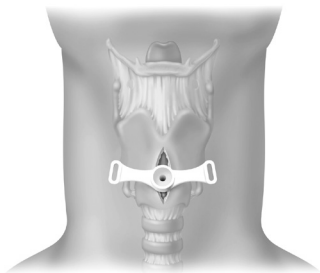


Fig. 13

MELKER UNIVERSAL 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 Universal Cricothyrotomy Catheter Set consists of components and accessories used for both Seldinger and surgical placement of a cricothyrotomy tube.

INTENDED USE

The Melker Universal Cricothyrotomy Catheter Set is intended to establish emergency airway access when endotracheal intubation cannot be performed. Airway access is achieved utilizing either percutaneous entry (Seldinger) technique or surgical technique via the cricothyroid membrane.

CONTRAINDICATIONS

No absolute contraindications known.

WARNINGS

- The Melker Universal Cricothyrotomy Catheter Set is not specifically designed for pediatric applications. Use with pediatric patients should be determined by attending physician.
- 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

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in proper emergency airway techniques. Standard emergency techniques for the placement of a Seldinger or 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

Seldinger Technique

1. Identify the cricothyroid membrane between the cricoid and thyroid cartilages.
2. Carefully palpate the cricothyroid membrane and, while stabilizing the cartilage, make a vertical incision in the midline. **(Fig. 1) NOTE:** Ensure that the incision is sufficiently large to allow passage of the dilator and airway catheter.
3. Attach the supplied syringe to either the introducer needle or the catheter introducer needle and advance the needle through the incision into the airway at a 45 degree angle to the frontal plane in a caudad direction, in the midline. **(Fig. 2) NOTE:** Entrance into the airway can be confirmed by aspiration on the syringe, resulting in free air return.
4. If using the catheter introducer needle, remove the syringe and needle, leaving the catheter in place. If using the introducer needle, remove only the syringe, leaving the needle in place.
5. Advance the soft, flexible end of the wire guide through the catheter or needle and into the airway several centimeters. **(Fig. 3)**
6. Remove the catheter or needle, leaving the wire guide in place. **(Fig. 4)**
7. Advance the handled dilator with the tapered tip, tapered 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 airway catheter.
8. Advance the airway catheter/dilator 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. **(Fig. 6) It is important to continually visualize the proximal end of the wire guide during the airway insertion procedure to prevent its inadvertent loss into the trachea.**
9. Maintaining wire guide position, continue to advance the airway catheter/dilator assembly over the wire guide with a reciprocating motion completely into the trachea. **Take care not to advance the tip of the dilator beyond the tip of the wire guide within the trachea.**
10. Remove the wire guide and dilator simultaneously.
11. If placing a standard (uncuffed) airway catheter, proceed to step #12. If placing a cuffed airway catheter, inflate the cuff with air using a syringe. **(Fig. 7) NOTE:** An 8-10 ml volume in the cuff will yield a cuff diameter of 22-29 mm. 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.

12. Fix the airway catheter in place with tracheostomy tape strip in standard fashion.
13. Connect the airway catheter, using its standard 15 mm connector, to an appropriate ventilatory device.

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. 8) 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. 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. 9)
5. Insert the Trousseau dilator a short distance into the incision and enlarge the opening vertically. (Fig. 10)
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. 11)
CAUTION: Use only blunt-tip dilator with the surgical procedure.
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. 12)
8. Fully insert the cuffed emergency airway access assembly. Remove dilator and instruments. (Fig. 13)
9. Inflate the cuff using a syringe; 8-10 ml volume in the cuff will yield a cuff diameter of 22-29 mm. (Fig. 7) 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.
10. Fix the emergency airway catheter in place with the cloth tracheostomy tape strip in a standard fashion.
11. 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 UNIVERSAL CRICOTHYREOTOMI-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

Melker universal cricothyreotomi-katetersæt består af komponenter og tilbehørsdele, der bruges til både Seldingerteknik og kirurgisk placering af en cricothyreotomitube.

TILSIGTET ANVENDELSE

Melker universal cricothyreotomi-katetersæt er beregnet til at etablere nødluftvejsadgang, når der ikke kan udføres endotrakeal intubation. Adgang til luftvejene opnås ved at anvende enten perkutan adgangsteknik (Seldinger) eller kirurgisk teknik via cricothyreoideamembranen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte absolutte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Melker universal cricothyreotomi-katetersæt er ikke designet specifikt til pædiatrisk anvendelse. Eventuel brug på pædiatriske patienter skal bestemmes af den behandlende læge.
- Vær opmærksom på de følgende medicinske og anatomiske forhold:
 - Snoet anatomi
 - Subkutan absces

- Hæmatom
- Postoperativ ardannelse/stråling
- Koagulopati eller systemisk trombotisk behandling

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i nødluftvejsteknikker. Der skal anvendes standard nødteknikker til placering af både Seldinger og kirurgisk placering af en cricothyreotomitube.
- Patienter med behov for cricothyreotomi 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

Seldingerteknik

1. Identificér cricothyroideamembranen mellem cricoidea- og thyroideabruskene.
 2. Palpér forsigtigt cricothyroideamembranen og mens brusken stabiliseres, lægges en vertikal incision i midtlinjen. (**Fig. 1**) **BEMÆRK:** Sørg for, at incisionen er tilstrækkelig stor til, at den tillader passage af dilatatoren og luftvejskateteret.
 3. Sæt den medfølgende sprøjte på enten indføringskanylen eller kateterindføringskanylen, og før kanylen gennem incisionen ind i luftvejene i en 45 grader vinkel i forhold til frontalplanet i en kaudal retning i midtlinjen. (**Fig. 2**) **BEMÆRK:** Indgang i luftvejene kan bekræftes ved at aspirere på sprøjten, hvilket resulterer i tilbageløb af fri luft.
 4. Hvis kateterindføringskanylen bruges, fjernes sprøjten og kanylen, og kateteret bliver siddende på plads. Hvis indføringskanylen bruges, fjernes kun sprøjten, og kanylen bliver siddende på plads.
 5. Før den bløde, fleksible ende af kateterlederen gennem kateteret eller kanylen og flere centimeter ind i luftvejene. (**Fig. 3**)
 6. Fjern kateteret eller kanylen, og lad kateterlederen blive siddende. (**Fig. 4**)
 7. Før dilatatoren med håndtag frem, med den koniske 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 luftvejskateteret.
 8. Før luftvejskateter-/dilatatorsamlingen frem over kateterlederen, indtil den proksimale stive ende af kateterlederen er fuldstændig igennem og synlig ved håndtagsenden på dilatatoren. (**Fig. 6**) **Det er vigtigt hele tiden at visualisere den proksimale ende af kateterlederen under luftvejsindføringsproceduren for at forhindre, at den tabes i trakea utilsigtet.**
 9. Oprethold kateterlederens position og fortsæt med at fremføre luftvejskateter-/dilatatorsamlingen over kateterlederen med en frem- og tilbagegående bevægelse helt ind i trakea. **Pas på ikke at fremføre dilatatorens spids forbi kateterlederens spids inde i trakea.**
 10. Fjern kateterlederen og dilatatoren samtidigt.
 11. Hvis der anlægges et standard luftvejskateter (uden cuff), fortsættes til trin nr. 12. Hvis der anlægges et luftvejskateter med cuff, pustes cuff'en op med luft ved hjælp af en sprøjte. (**Fig. 7**) **BEMÆRK:** Et volumen på 8-10 ml i cuff'en giver en cuff-diameter på 22-29 mm. Inflations- og deflationsproceduren skal ske efter lægens skøn.
- ADVARSEL: Inflation af cuff'en med mere end 20 ml kan ikke anbefales.**
12. Fiksér luftvejskateteret med trakeostomi tapestrimmel på standard vis.
 13. Kobl luftvejskateteret til en hensigtsmæssig respirator ved hjælp af 15 mm standardkonnektoren.

Kirurgisk teknik

1. Identificér cricothyroideamembranen mellem cricoidea- og thyroideabruskene.
 2. Immobiliser larynx sikkert og lav en vertikal midlinjehudincision ned til larynxstrukturens dybde. (**Fig. 1**)
 3. Lav en horisontal incision i membranen nær cricothyroideamembranens inferiore kant. (**Fig. 8**) Pegefingern kan flyttes til siden eller kan blive i såret, idet den palperer thyroideabruskens inferiore kant, for at lede skalpellen hen mod membranen. 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. 9**)
 5. Indfør Trousseau dilatatoren et lille stykke ind i incisionen og forstør åbningen vertikalt. (**Fig. 10**)
 6. Før dilatatoren med håndtag frem, med den stumpe ende først, ind i konnektorenden på luftvejskateteret, indtil håndtaget stopper mod konnektoren. (**Fig. 11**)
- FORSIGTIG: Anvend kun dilatatoren med stump spids til den kirurgiske procedure.**
- 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 luftvejssamlingen. (Fig. 12)

8. Indfør nødluftvejsadgangssamlingen med cuff fuldstændigt. Fjern dilatatoren og instrumenterne. (Fig. 13)
9. Pust cuff'en op med en sprøjte; et volumen på 8-10 ml i cuff'en giver en cuff-diameter på 22-29 mm. (Fig. 7) Inflations- og deflationsproceduren skal ske efter lægens skøn.
ADVARSEL: Inflation af cuff'en med mere end 20 ml kan ikke anbefales.
10. Fiksér nødluftvejskateteret med trakeostomilærredstapen på standard vis.
11. Kobl nødluftvejskateteret til en hensigtsmæssig respirator ved hjælp af 15 mm standardkonnektoren.

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

MELKER UNIVERSAL-KONIOTOMIE-KANÜLENSAT

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Melker Universal-Koniotomie-Kanülenset besteht aus Komponenten und Zubehörteilen, die für die Platzierung einer Koniotomiekanüle sowohl durch Seldinger-Technik als auch chirurgische Technik verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Das Melker Universal-Koniotomie-Kanülenset ist für die Schaffung eines notfallmäßigen Atemwegszugangs vorgesehen, wenn eine endotracheale Intubation nicht möglich ist. Der Atemwegszugang wird entweder durch perkutane Zugangstechnik (Seldinger) oder chirurgische Technik über den Conus elasticus erreicht.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine absoluten Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Das Melker Universal-Koniotomie-Kanülenset ist nicht eigens für den Einsatz bei Kindern vorgesehen. Über die Eignung für Kinder hat der behandelnde Arzt zu entscheiden.
- 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 sachgemäßen Techniken des Notfall-Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Notfall-Koniotomie durch Seldinger-Technik oder chirurgische Technik 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

Seldinger-Technik

1. Den Conus elasticus zwischen Cartilago cricoidea und Cartilago thyreoidea ausfindig machen.
2. Den Conus elasticus sorgfältig palpieren und bei gleichzeitiger Stabilisation des Knorpels einen vertikalen Einschnitt entlang der Mittellinie vornehmen. (Abb. 1) **HINWEIS:** Sicherstellen, dass der Einschnitt groß genug ist, um Dilatorator und Trachealkanüle passieren zu lassen.
3. Die mitgelieferte Spritze entweder an der Punktionskanüle oder der Einführhilfe für die Kanüle befestigen und die Kanüle bzw. Einführhilfe in der Mittellinie unter einem Winkel von 45 Grad zur Frontalebene nach kaudal durch den Einschnitt in den Atemweg vorschieben. (Abb. 2) **HINWEIS:** Das Erreichen des Atemwegs lässt sich durch ungehinderte Aspiration von Luft mit der Spritze bestätigen.

4. Wenn die Einführhilfe für die Kanüle verwendet wird, die Spritze und die Einführkanüle abnehmen und die Trachealkanüle in ihrer Position belassen. Wenn die Punktionskanüle verwendet wird, nur die Spritze abnehmen und die Kanüle in ihrer Position belassen.
5. Das weiche, biegsame Ende des Führungsdrahtes durch die Tracheal- bzw. Punktionskanüle mehrere Zentimeter in den Atemweg vorschieben. (**Abb. 3**)
6. Die Tracheal- bzw. Punktionskanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. (**Abb. 4**)
7. 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 Trachealkanüle unter Umständen erleichtern.
8. Die mit dem Dilatator versehene Trachealkanüle über den Führungsdraht vorschieben, bis das proximale steife Ende des Führungsdrahtes die Kanüle vollständig durchquert hat und am Griffende des Dilatators sichtbar ist. (**Abb. 6**) **Während des Einsetzens in den Atemweg ist es wichtig, das proximale Führungsdrahtende ständig zu beobachten, um dessen unbeabsichtigten Verlust in der Luftröhre zu vermeiden.**
9. Unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition die mit dem Dilatator versehene Trachealkanüle weiter mit einer Hin- und Herbewegung vollständig in die Luftröhre einführen. **Darauf achten, dass die Dilatatorspitze in der Luftröhre nicht über die Führungsdrahtspitze hinaus vorgeschoben wird.**
10. Führungsdraht und Dilatator gleichzeitig entfernen.
11. Zum Legen einer normalen Trachealkanüle (ohne Manschette) bei Schritt 12 fortfahren. Wird eine Trachealkanüle mit Manschette verwendet, die Manschette mittels einer Spritze mit Luft befüllen. (**Abb. 7**) **HINWEIS:** Ein Volumen von 8-10 ml in der Manschette ergibt einen Manschettendurchmesser von 22-29 mm. Das Füllen und Entleeren der Manschette erfolgt nach Ermessen des Arztes.
WARNHINWEIS: Von einem Aufblasen der Manschette mit mehr als 20 ml wird abgeraten.
12. Die Trachealkanüle in üblicher Weise mit einem Streifen Tracheostomie-Heftpflaster fixieren.
13. Die Trachealkanüle mit dem 15-mm-Standardanschluss an eine geeignete Beatmungshilfe anschließen.

Chirurgische Technik

1. Den Conus elasticus zwischen Cartilago cricoidea und Cartilago thyroidea ausfindig machen.
2. Die Larynx sorgfältig 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. 8**) Der Zeigefinger kann wahlweise weggenommen werden oder in der Wunde verbleiben, um den Unterrand der Cartilago thyroidea zu ertasten und das Skalpell zu „führen“. 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 des Conus elasticus nach cephalad ziehen. (**Abb. 9**)
5. Den Trousseau-Dilatator ein kurzes Stück in die Inzision einführen und die Öffnung vertikal aufweiten. (**Abb. 10**)
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. 11**)
VORSICHT: Bei Anwendung der chirurgischen Technik nur den stumpfen Dilatator verwenden.
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. 12**)
8. Die Trachealkanüleneinheit mit Manschette vollständig einführen. Den Dilatator und die Instrumente entfernen. (**Abb. 13**)
9. Die Manschette mit einer Spritze aufblasen; ein Volumen von 8-10 ml in der Manschette ergibt einen Manschettendurchmesser von 22-29 mm. (**Abb. 7**) Das Füllen und Entleeren der Manschette erfolgt nach Ermessen des Arztes.
WARNHINWEIS: Von einem Aufblasen der Manschette mit mehr als 20 ml wird abgeraten.
10. Die Trachealkanüle auf übliche Weise mit dem Fixierungsband fixieren.
11. Die 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 ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΡΙΚΟΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΟΜΗΣ MELKER ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την αγορά 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 κρικοθυρεοειδοτομής Melker γενικής χρήσης αποτελείται από εξαρτήματα και παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται τόσο στη μέθοδο Seldinger όσο και στη χειρουργική τοποθέτηση σωλήνα κρικοθυρεοειδοτομής.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ καθετήρα κρικοθυρεοειδοτομής Melker γενικής χρήσης προορίζεται για εγκατάσταση επείγουσας προσπέλασης των αεραγωγών όταν δεν είναι δυνατή η εκτέλεση ενδοτραχειακής διασωλήνωσης. Η προσπέλαση των αεραγωγών επιτυγχάνεται είτε με τη χρήση της τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger) είτε με τη χρήση χειρουργικής τεχνικής μέσω του κρικοθυρεοειδούς υμένα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές απόλυτες αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σετ καθετήρα κρικοθυρεοειδοτομής Melker γενικής χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί ειδικά για παιδιατρικές εφαρμογές. Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να καθορίζεται από το θεράποντα ιατρό.
- Θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά οι ακόλουθες ιατρικές και ανατομικές συνθήκες:
 - Παραμορφωμένη ανατομία
 - Υποδόριο απόστημα
 - Αιμάτωμα
 - Μετεγχειρητική ουλοποίηση/ακτινοβολία
 - Διαταραχές της ηλεκτρικότητας 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. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές επείγουσας ανάγκης για την τοποθέτηση κρικοθυρεοειδοτομής με τη μέθοδο Seldinger ή με χειρουργική μέθοδο.
- 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

Τεχνική Seldinger

1. Αναγνωρίστε τον κρικοθυρεοειδή υμένα μεταξύ του κρικοειδούς και του θυρεοειδούς χόνδρου.
2. Ψηλαφήστε προσεκτικά τον κρικοθυρεοειδή υμένα και, ενώ σταθεροποιείτε το χόνδρο, κάντε μια κάθετη τομή στη μέση γραμμή. **(Εικ. 1) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η τομή είναι επαρκώς μεγάλη, ώστε να επιτρέπεται η διόδος του διαστολέα και του καθετήρα αεραγωγών.
3. Προσαρτήστε την παρεχόμενη σύριγγα είτε στη βελόνα εισαγωγέα είτε στη βελόνα εισαγωγέα καθετήρα και προωθήστε τη βελόνα μέσω της τομής εντός των αεραγωγών υπό γωνία 45° ως προς το μετωπιαίο επίπεδο προς ουραία κατεύθυνση, στη μέση γραμμή. **(Εικ. 2) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η είσοδος στον αεραγωγό μπορεί να επιβεβαιωθεί με αναρρόφηση στη σύριγγα, με αποτέλεσμα επιστροφή ελεύθερου αέρα.
4. Εάν χρησιμοποιείτε τη βελόνα εισαγωγέα καθετήρα, αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνα, αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του. Εάν χρησιμοποιείτε τη βελόνα εισαγωγέα, αφαιρέστε μόνον τη σύριγγα, αφήνοντας τη βελόνα στη θέση της.

5. Προωθήστε το μαλακό, εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσω του καθετήρα ή της βελόνας και εντός των αεραγωγών αρκετά εκατοστά. **(Εικ. 3)**
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα ή τη βελόνα, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του. **(Εικ. 4)**
7. Προωθήστε το διαστολέα που έχει λαβή και κωνικό άκρο, με το κωνικό 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 αεραγωγών.
8. Προωθήστε τη διάταξη καθετήρα αεραγωγών/διαστολέα πάνω από το συρμάτινο οδηγό, έως ότου το εγγύς άκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει πλήρως και είναι ορατό στο άκρο της λαβής του διαστολέα. **(Εικ. 6) Είναι σημαντική η συνεχής απεικόνιση του εγγύς άκρου του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής στους αεραγωγούς, ώστε να αποτραπεί η ακούσια απώλειά του εντός της τραχείας.**
9. Διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού, συνεχίστε να προωθείτε τη διάταξη καθετήρα αεραγωγών/διαστολέα πάνω από το συρμάτινο οδηγό με παλινδρομική κίνηση εντελώς εντός της τραχείας. **Προσέχετε να μην προωθήσετε το άκρο του διαστολέα πέρα από το άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός της τραχείας.**
10. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και το διαστολέα ταυτόχρονα.
11. Εάν τοποθετείτε έναν τυπικό καθετήρα αεραγωγών (χωρίς δακτύλιο), προχωρήστε στο βήμα αρ. 12. Εάν τοποθετείτε έναν καθετήρα αεραγωγών με δακτύλιο, φουσκώστε το δακτύλιο με αέρα, με χρήση σύριγγας. **(Εικ. 7) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όγκος 8-10 ml στο δακτύλιο θα αποδώσει διάμετρο δακτυλίου 22-29 mm. Η διαδικασία πλήρωσης και εκκένωσης επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται πλήρωση του δακτυλίου με όγκο μεγαλύτερο από 20 ml.

12. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα αεραγωγών στη θέση του με ταινία τραχειοστομίας με τυπικό τρόπο.
13. Συνδέστε τον καθετήρα αεραγωγών, με χρήση του τυπικού συνδετικού του των 15 mm, σε κατάλληλη συσκευή αερισμού.

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. 8)** 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. 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. 9)**
5. Εισαγάγετε το διαστολέα Trousseau σε μικρή απόσταση εντός της τομής και διευρύνετε το άνοιγμα κάθετα. **(Εικ. 10)**
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. 11)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο διαστολέα με αμβλύ άκρο στη χειρουργική επέμβαση.

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. 12)**
8. Εισαγάγετε πλήρως τη διάταξη επείγουσας προσπέλασης των αεραγωγών με δακτύλιο. Αφαιρέστε το διαστολέα και τα εργαλεία. **(Εικ. 13)**
9. Πληρώστε το δακτύλιο χρησιμοποιώντας μια σύριγγα· όγκος 8-10 ml εντός του δακτυλίου δημιουργεί διάμετρο δακτυλίου 22-29 mm. **(Εικ. 7)** Η διαδικασία πλήρωσης και εκκένωσης επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται πλήρωση του δακτυλίου με όγκο μεγαλύτερο από 20 ml.

10. Στερεώστε τον καθετήρα επείγουσας προσπέλασης αεραγωγών στη θέση του με την υφασμάτινη ταινία τραχειοστομίας με τον τυπικό τρόπο.
11. Συνδέστε τον καθετήρα επείγουσας προσπέλασης αεραγωγών, με χρήση του τυπικού συνδετικού του των 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 στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) 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 UNIVERSAL MELKER

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 universal Melker consta de componentes y accesorios utilizados para la colocación de tubos de cricotirotomía mediante una técnica quirúrgica o con la técnica de Seldinger.

INDICACIONES

El equipo de catéter de cricotirotomía universal Melker 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 de entrada percutánea (de Seldinger) o una técnica quirúrgica a través de la membrana cricotiroidea.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito contraindicaciones absolutas.

ADVERTENCIAS

- El equipo de catéter de cricotirotomía universal Melker 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 médicas y anatómicas:
 - Configuración anatómica distorsionada
 - Absceso subcutáneo
 - Hematoma
 - Existencia de cicatrices o radiación posoperatorias
 - 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 la realización de cricotirotomías mediante la técnica de Seldinger o con una técnica quirúrgica.
- Los pacientes que necesiten una cricotirotomía pueden sufrir lesiones medulares de consideración. En los pacientes que hayan sufrido traumatismos de consideración, la columna vertebral 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 de Seldinger

1. Identifique la membrana cricotiroidea entre los cartílagos tiroideos y cricoides.
2. Palpe con cuidado la membrana cricotiroidea y, mientras mantiene inmóvil el cartílago, realice una incisión vertical en la línea media. (**Fig. 1**) **NOTA:** Asegúrese de que la incisión es suficientemente grande como para permitir el paso del dilatador y del catéter para la vía aérea.
3. Conecte la jeringa suministrada a la aguja introductora o a la aguja introductora de catéter, y haga avanzar la aguja a través de la incisión hasta el interior de la vía aérea en un ángulo de 45 grados respecto al plano frontal en dirección caudal, en la línea media. (**Fig. 2**) **NOTA:** El acceso a la vía aérea se puede confirmar por la aspiración de aire al interior de la jeringa.
4. Si se utiliza la aguja introductora de catéter, retire la jeringa y la aguja, y deje el catéter colocado. Si se utiliza la aguja introductora, retire únicamente la jeringa y deje la aguja colocada.
5. Haga avanzar el extremo blando y flexible de la guía a través del catéter o la aguja hasta introducir la guía varios centímetros en la vía aérea. (**Fig. 3**)

6. Retire el catéter o la aguja y deje la guía en posición. (Fig. 4)
7. Introduzca el dilatador con mango y punta cónica, con el extremo cónico 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.
8. Haga avanzar el conjunto de catéter para la vía aérea y dilatador 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. (Fig. 6) **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.**
9. Mientras mantiene la posición de la guía, continúe avanzando el conjunto de catéter para la vía aérea y dilatador 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.**
10. Retire a la vez la guía y el dilatador.
11. Si está colocando un catéter para la vía aérea estándar (sin balón cuff), continúe en el paso 12. Si está colocando un catéter para la vía aérea con balón cuff, hinche el balón con aire con ayuda de una jeringa. (Fig. 7) **NOTA:** El balón cuff alcanza un diámetro de 22 a 29 mm con un volumen de aire de 8-10 ml. El procedimiento para hinchar y deshinchar el balón cuff queda a elección del médico.
ADVERTENCIA: No se recomienda hinchar el balón cuff con más de 20 ml de aire.
12. Fije el catéter para la vía aérea en posición de la forma habitual con una tira de esparadrapo para traqueostomía.
13. Conecte el catéter para la vía aérea utilizando el conector estándar de 15 mm a un dispositivo de ventilación adecuado.

Técnica quirúrgica

1. Identifique la membrana cricotiroides entre los cartílagos tiroideos 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 cricotiroides. (Fig. 8) El dedo índice puede desplazarse a un lado o dejarse en la herida, palpando el borde inferior del cartílago tiroideo, para guiar el bisturí hasta la membrana. Una incisión cricotiroides baja evita los vasos cricotiroides 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 tiroideo. (Fig. 9)
5. Introduzca el dilatador Trousseau un poco en la incisión y agrande la abertura verticalmente. (Fig. 10)
6. Introduzca el dilatador con mango y punta roma, con el extremo roma por delante, en el extremo del conector del catéter para la vía aérea hasta que el mango se detenga contra el conector. (Fig. 11)
AVISO: Si emplea el procedimiento quirúrgico, utilice solamente el dilatador con punta roma.
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 cuff 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. 12)
8. Introduzca por completo el conjunto de acceso de urgencia a la vía aérea con balón cuff. Retire el dilatador y los instrumentos. (Fig. 13)
9. Hinche el balón cuff empleando una jeringa; el balón cuff alcanza un diámetro de 22 a 29 mm con un volumen de aire de 8-10 ml. (Fig. 7) El procedimiento para hinchar y deshinchar el balón cuff queda a elección del médico.
ADVERTENCIA: No se recomienda hinchar el balón cuff con más de 20 ml de aire.
10. Fije el catéter para la vía aérea de urgencia en posición de la forma habitual con una tira de esparadrapo para traqueostomía.
11. 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. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE CATHÉTER DE MELKER UNIVERSEL POUR CRICOTHYROTOMIE

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 universel pour cricothyrotomie se compose des éléments et accessoires utilisés lors de la mise en place d'un tube de cricothyrotomie par la technique de Seldinger et par intervention chirurgicale.

UTILISATION

Le set de cathéter de Melker universel pour cricothyrotomie est conçu pour établir un accès d'urgence aux voies aériennes lorsqu'une intubation endotrachéale ne peut pas être effectuée. Pour obtenir un accès aux voies aériennes, utiliser une technique d'accès percutanée (Seldinger) ou une technique chirurgicale par la membrane cricothyroïdienne.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication absolue connue.

AVERTISSEMENTS

- Le set de cathéter de Melker universel pour cricothyrotomie n'est pas spécifiquement conçu pour des utilisations pédiatriques. Il appartient au médecin traitant de décider si une utilisation pédiatrique est appropriée.
- Tenir compte des états médicaux et anatomiques suivantes :
 - Anatomie modifiée
 - Abcès sous-cutané
 - Hématome
 - Tissu cicatriciel/radiothérapie post-opératoire
 - 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'intubation en urgence. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de pose de cathéters de cricothyrotomie en urgence par technique de Seldinger ou 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 de Seldinger

- Repérer la membrane cricothyroïdienne entre les cartilages cricoïde et thyroïde.
- Palper précautionneusement la membrane cricothyroïdienne et, tout en stabilisant le cartilage, pratiquer une incision verticale dans la ligne médiane. (**Fig. 1**) **REMARQUE :** Veiller à ce que l'incision soit de taille suffisante pour permettre le passage du dilateur et du cathéter d'intubation.
- Raccorder la seringue fournie à l'aiguille d'introduction ou à l'aiguille d'introduction du cathéter et pousser l'aiguille par l'incision dans les voies aériennes à un angle de 45° par rapport au plan frontal en direction caudale, dans la ligne médiane. (**Fig. 2**) **REMARQUE :** On peut vérifier la pénétration dans les voies aériennes par aspiration libre par la seringue.
- Si l'aiguille d'introduction de cathéter est utilisée, retirer la seringue et l'aiguille et laisser le cathéter en place. Si l'aiguille d'introduction est utilisée, retirer seulement la seringue et laisser l'aiguille en place.
- Pousser l'extrémité souple du guide le long du cathéter ou de l'aiguille et dans les voies aériennes sur plusieurs centimètres. (**Fig. 3**)
- Retirer le cathéter ou l'aiguille et laisser le guide en place. (**Fig. 4**)
- Pousser le dilateur à poignée avec l'extrémité conique, par son extrémité conique, 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. La lubrification de la surface du dilateur peut améliorer l'adaptation et la mise en place du cathéter d'intubation.

8. Pousser l'ensemble cathéter d'intubation-dilatateur sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité rigide proximale du guide soit complètement passée et visible au niveau de l'extrémité à poignée du dilatateur. (**Fig. 6**) **Il est important de visualiser continuellement l'extrémité proximale du guide pendant l'insertion dans les voies aériennes pour éviter qu'elle ne se perde accidentellement dans la trachée.**
9. Tout en maintenant la position du guide, continuer à pousser l'ensemble cathéter d'intubation-dilatateur sur le guide avec un mouvement alternatif jusqu'à ce qu'il se trouve complètement dans la trachée. **Veiller à ne pas pousser l'extrémité du dilatateur au-delà de celle du guide dans la trachée.**
10. Retirer simultanément le guide et le dilatateur.
11. Pour mettre en place un cathéter d'intubation standard (sans ballonnet), procéder à l'étape 12. Pour mettre en place un cathéter d'intubation à ballonnet, gonfler le ballonnet avec de l'air à l'aide d'une seringue. (**Fig. 7**) **REMARQUE :** Un volume de 8 à 10 ml dans le ballonnet produit un diamètre de ballonnet de 22 à 29 mm. Il incombe au praticien de choisir la méthode de gonflage et de dégonflage.
AVERTISSEMENT : Il n'est pas recommandé de gonfler le ballonnet avec plus de 20 ml d'air.
12. Fixer le cathéter d'intubation en place de la manière habituelle avec un ruban adhésif pour trachéotomie.
13. Raccorder le cathéter d'intubation à un dispositif de ventilation adapté au moyen de son connecteur standard de 15 mm.

Technique chirurgicale

1. Repérer la membrane cricothyroïdienne entre les cartilages cricoïde et thyroïde.
2. Immobiliser fermement le larynx et pratiquer une incision 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. 8**) Placer l'index sur le côté ou le laisser dans l'incision, en palpant le bord inférieur du cartilage thyroïde, pour « guider » le bistouri jusqu'à la membrane. 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. 9**)
5. Insérer le dilatateur de Trousseau sur une faible distance à travers l'incision et agrandir verticalement l'ouverture. (**Fig. 10**)
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. 11**)

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement le dilatateur à extrémité mousse pour l'intervention chirurgicale.

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. 12**)
8. Insérer complètement l'ensemble à ballonnet pour accès d'urgence aux voies aériennes. Retirer le dilatateur et les instruments. (**Fig. 13**)
9. Gonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue ; un volume de 8 à 10 ml dans le ballonnet produisent un diamètre de ballonnet de 22 à 29 mm. (**Fig. 7**) Il incombe au praticien de choisir la méthode de gonflage et de dégonflage.
AVERTISSEMENT : Il n'est pas recommandé de gonfler le ballonnet avec plus de 20 ml d'air.
10. Fixer le cathéter d'intubation d'urgence en place de la manière habituelle avec un ruban adhésif pour trachéotomie.
11. Raccorder le cathéter d'intubation d'urgence à un dispositif de ventilation adapté au moyen de son connecteur standard de 15 mm.

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.

SET STANDARD UNIVERSALE PER CRICOTIROTOMIA CON CATETERE DI VENTILAZIONE 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 standard universale per cricotirotomia con catetere di ventilazione Melker è costituito dai componenti e dagli accessori necessari per il posizionamento di un catetere di ventilazione attraverso una cricotirotomia praticata mediante tecnica di Seldinger o mediante tecnica chirurgica.

USO PREVISTO

Il set standard universale per cricotirotomia con catetere di ventilazione 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 percutanea (tecnica di Seldinger) o chirurgica attraverso la membrana crico tiroidea.

CONTROINDICAZIONI

Non è nota alcuna controindicazione assoluta.

AVVERTENZE

- Il set standard universale per cricotirotomia con catetere di ventilazione Melker non è specificamente progettato per applicazioni pediatriche. L'idoneità del dispositivo all'uso su pazienti pediatrici deve essere determinata dal medico curante.
- 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 deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle corrette tecniche di ventilazione d'emergenza. Il posizionamento di un catetere di ventilazione attraverso cricotirotomia praticata mediante tecnica di Seldinger o 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.
- Ogniqualevolta possibile e opportuno nel contesto della procedura, adottare una tecnica asettica e praticare l'anestesia locale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Tecnica di Seldinger

1. Identificare la membrana crico tiroidea tra le cartilagini cricoidea e tiroidea.
2. Palpare con cautela la membrana crico tiroidea e, stabilizzando la cartilagine, praticare un'incisione verticale in corrispondenza della linea mediana. **(Fig. 1) NOTA** - Accertarsi che l'incisione sia sufficientemente grande da consentire il passaggio del dilatatore e del catetere di ventilazione.
3. Collegare la siringa fornita all'ago introduttore o all'ago introduttore a catetere e fare avanzare l'ago nella trachea attraverso l'incisione, con un'inclinazione di 45 gradi rispetto al piano frontale in direzione caudale, in corrispondenza della linea mediana. **(Fig. 2) NOTA** - Il ritorno libero dell'aria quando si aspira con la siringa conferma l'avvenuta entrata nella trachea.
4. Se si usa l'ago introduttore a catetere, rimuovere la siringa e l'ago, lasciando il catetere in posizione. Se si usa l'ago introduttore, staccare soltanto la siringa, lasciando l'ago in posizione.
5. Fare avanzare di svariati centimetri l'estremità morbida e flessibile della guida nel catetere o nell'ago e all'interno della trachea. **(Fig. 3)**
6. Rimuovere il catetere o l'ago, lasciando la guida in posizione. **(Fig. 4)**
7. 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.
8. Fare avanzare il gruppo composto da catetere di ventilazione e dilatatore sulla guida fino al completo inserimento e alla visualizzazione dell'estremità prossimale rigida della guida presso l'impugnatura del dilatatore. **(Fig. 6) È importante visualizzare costantemente l'estremità prossimale della guida durante la procedura di inserimento del catetere di ventilazione per evitare che si perda all'interno della trachea.**

9. Mantenendo invariata la posizione della guida, continuare a fare avanzare completamente nella trachea il gruppo composto da catetere di ventilazione e dilatatore sulla guida con un movimento oscillante avanti e indietro. **Fare attenzione a non fare avanzare la punta del dilatatore oltre la punta della guida all'interno della trachea.**
10. Rimuovere simultaneamente la guida e il dilatatore.
11. Per il posizionamento di un catetere di ventilazione standard (non cuffiato), procedere al passaggio 12. Se si sta posizionando un catetere di ventilazione cuffiato, gonfiare la cuffia con aria usando una siringa. **(Fig. 7) NOTA** - Un volume di 8-10 ml all'interno della cuffia conferisce a quest'ultima un diametro di 22-29 mm. 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.
12. Fissare il catetere di ventilazione in posizione con una striscia di cerotto adesivo per tracheostomia nel modo consueto.
13. Collegare il catetere di ventilazione, attraverso il suo connettore standard da 15 mm, a un dispositivo di ventilazione appropriato.

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. 8)** 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. 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 traverso. Dopo l'inserimento, applicare trazione in direzione cefalica al margine inferiore della cartilagine tiroidea. **(Fig. 9)**
5. Inserire nell'incisione, di un breve tratto, il dilatatore Trousseau e allargare l'apertura in direzione verticale. **(Fig. 10)**
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. 11)**

ATTENZIONE - Nel corso della procedura chirurgica, usare esclusivamente un dilatatore a punta rastremata.

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. 12)**
8. Inserire completamente il gruppo di accesso d'emergenza alle vie respiratorie cuffiato. Rimuovere il dilatatore e gli strumenti. **(Fig. 13)**
9. 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. 7)** 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.
10. Fissare il catetere di ventilazione d'emergenza in posizione con una striscia di cerotto adesivo in tela per tracheostomia nel modo consueto.
11. Collegare il catetere di ventilazione d'emergenza, attraverso il suo 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.

MELKER UNIVERSAL輪状甲状間膜切開術用カテーテルセット

注意: 米国連邦法により、この製品の販売は、医師 (すなわち正式に免許を取得した医師) またはその監督下での使用に限られます。

製品概要と各部の名称

Melker Universal輪状甲状間膜切開術用カテーテルセットには、Seldinger法と輪状甲状間膜切開術チューブの外科的留置の両方に使用する部品とアクセサリが含まれています。

用途

Melker Universal輪状甲状間膜切開術用カテーテルセットは、気管内挿管が実施できない場合に緊急気道確保の目的で使用します。気道は、経皮的導入術 (Seldinger [セルジンガー] 法) または輪状甲状間膜を介した外科的手技のいずれかを使って確保します。

禁忌

知られる絶対禁忌はありません。

警告

- Melker Universal輪状甲状間膜切開術用セットは、小児用としては特に設計されていません。小児患者への使用については、担当医師の判断が必要となります。
- 以下の病状と解剖学的条件について考慮する必要があります。
 - 解剖学的変形
 - 皮下膿瘍
 - 血腫
 - 術後瘢痕/放射線治療
 - 凝血障害または全身性血栓溶解療法

注意事項

- 本製品は、相応の緊急気道確保術の訓練を受け、実施経験のある医師のみが使用してください。Seldinger法または外科的輪状甲状間膜切開術には、標準的な救急手技緊急術を用いて実施してください。
- 輪状甲状間膜切開術が必要な患者に、重大な脊髄損傷が疑われる場合、重大な外傷を受けた患者では、できれば処置中、頸椎を固定したままにします。
- 本手技を行う際、可能かつ妥当である限り、無菌操作および局所麻酔を実施してください。

使用方法

Seldinger法

1. 輪状軟骨と甲状軟骨の間にある輪状甲状間膜を見つけます。
2. 輪状甲状間膜を慎重に触知し、軟骨を固定しながら正中を垂直に切開します。(図1) 注記: 切開口がダイレーターおよび気道カテーテルの挿入に十分な大きさであることを確認します。
3. 付属のシリンジをイントロデューサーニードルまたはカテーテルイントロデューサーニードルに取り付け、そのニードルを前頭面に対して45度の角度で、正中線に沿って尾側方向に切開口から気道内に挿入します。(図2) 注記: シリンジで空気が抵抗なく吸引できれば、気道内に入ったことが確認できます。
4. カテーテルイントロデューサーニードルを使用する場合は、カテーテルを残してシリンジとニードルを抜去します。イントロデューサーニードルを使用する場合は、ニードルを残してシリンジのみを抜去します。
5. ガイドワイヤーの柔軟な先端部をカテーテルまたはニードルの中に前進させ、気道内に数センチメートル入れます。(図3)
6. ガイドワイヤーをその位置に留置したまま、カテーテルまたはニードルを抜去します。(図4)
7. テーパー型先端をもったハンドル付きダイレーターを、テーパー型の先端を先にして、気道カテーテルのコネクタ端に入れ、ハンドルがコネクタの所で止まるまで挿入します。(図5) 注記: この手順は手技を開始する前に行っておくこともできます。ダイレーター表面に潤滑剤を塗布しておく、気道カテーテルの装着と留置が容易になることもあります。
8. 気道カテーテル/ダイレーターアセンブリをガイドワイヤーに沿って挿入し、ガイドワイヤーの硬い近位端がダイレーターのハンドルの端から完全に出て目視できるまで、前進させます。(図6) 気道への挿管中は、ガイドワイヤーを誤って気管内に落としてしまうことを防止するため、その近位端から目を離さないことが重要です。
9. ガイドワイヤーの位置を維持したまま、気道カテーテル/ダイレーターアセンブリをガイドワイヤーに沿って前後に動かしながら前進させ、完全に気管内に挿入します。ダイレーターの先端をガイドワイヤーの先端を越えるまで前進させないよう注意してください。
10. ガイドワイヤーおよびダイレーターを同時に抜去してください。
11. 標準 (カフなし) の気道カテーテルを挿入する場合は、手順12に進んでください。カフ付き気道カテーテルを挿入する場合は、シリンジを使って空気を入れてカフを膨張させます。(図7) 注記: カフに空気が8~10 ml入っていると、カフの直径は22~29 mmとなります。膨張と収縮の操作は、医師の判断で決めます。
警告: カフに20 ml以上の空気は入れないようにしてください。
12. 気道カテーテルは、通常通りに気管切開用テープで固定します。
13. 気道カテーテルを、15 mmの標準コネクタを使用して適切な換気装置に接続します。

外科手技

1. 輪状軟骨と甲状軟骨の間にある輪状甲状間膜を見つけます。
2. 喉頭をしっかりと固定して、喉頭部構造の深さまで正中を垂直に皮膚切開します。(図1)
3. 輪状甲状間膜の下縁の近くで水平の膜切開を入れます。(図8) 人差し指を切開部から移動させるか、切開部に残したままにして、甲状軟骨の下縁を触知して、メスを輪状甲状間膜に導きます。輪状甲状間膜の下部を切開することで、輪状甲状膜の上部近くを横断する上輪状甲状血管を避けられます。
4. 気管フックを横に向けて挿入します。挿入後、甲状軟骨の下縁を頭部方向に引っ張ります。(図9)
5. 切開部にTrousseauダイレーターを短い距離だけ挿入し、開口部を縦方向に拡大します。(図10)
6. ハンドル付きプラントチップダイレーターは、鈍い先端を先にして、カテーテルのコネクタ側の端に入れ、ハンドルがコネクタの所で止まるまで挿入します。(図11)
注意: プラントチップダイレーターは外科的処置にのみ使用してください。
注記: この手順は手技を開始する前に行っておくこともできます。ダイレーター表面に潤滑剤を塗布しておく、緊急気道カテーテルの装着と留置が容易になることもあります。
7. Trousseauダイレーターのブレードの間にカフ付き緊急気道アクセスアセンブリを挿入し、気道まで挿入します。アセンブリがブレードの間を通り過ぎたら、Trousseauダイレーターを90度反時計回りに回転させてブレードを気道の長軸方向に向け、気道アセンブリの挿入を容易にします。(図12)
8. カフ付き緊急気道アクセスアセンブリを完全に挿入します。ダイレーターと器具を取り除きます。(図13)
9. シリンジを使ってカフを膨張させます。カフに8~10 mlの空気を入れると、カフの直径は22~29 mmになります。(図7) 膨張と収縮の操作は、医師の判断で決めます。
警告: カフに20 ml以上の空気は入れないようにしてください。
10. 緊急気道カテーテルは、気管開口術用布テープを使って標準的方法で固定します。
11. 緊急気道カテーテルを、15 mmの標準コネクタを使用して適切な換気装置に接続します。

供給方法

本製品は、エチレンオキシドガスで滅菌されたピールオープン式パッケージにて提供致します。一回使用の製品です。パッケージが未開封および無損傷であれば、無菌状態が保持されています。製品の無菌性に疑問がある場合は使用しないでください。乾燥した冷暗所で保管してください。日光に長時間曝すことは避けて下さい。パッケージの開封時に、損傷が起きていないか点検、確認して下さい。

参考文献

本書に記載された使用説明は、医師の経験および出版著作物に基づいて作成されています。入手可能な文献情報に関しては、お近くのCook 社販売代理店までお問い合わせください。

NEDERLANDS

MELKER UNIVERSELE 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 Melker universele cricothyreotomiekatheterset bestaat uit componenten en accessoires die worden gebruikt voor de plaatsing van een cricothyreotomietube met een Seldinger- of chirurgische techniek.

BEOOGD GEBRUIK

De Melker universele cricothyreotomiekatheterset wordt gebruikt om in noodsituaties toegang tot de luchtwegen te verkrijgen wanneer er geen conventionele endotracheale intubatie kan worden uitgevoerd. Toegang tot de luchtwegen wordt verkregen met gebruik van een percutane toegangstechniek (Seldinger-techniek) of een chirurgische techniek via het membrana cricothyroidea.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen absolute contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De Melker universele cricothyreotomiekatheterset is niet specifiek ontworpen voor pediatrische toepassingen. De behandelend arts moet bepalen of dit product bij kinderen kan worden gebruikt.
- De volgende medische en anatomische condities moeten worden afgewogen:
 - Anatomische vervorming
 - Subcutaan abces
 - Hematoom
 - Postoperatieve 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 dienen standaardtechnieken (voor noodsituaties) te worden toegepast voor de Seldinger- of chirurgische plaatsing van een cricothyreotomietube.
- 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

Seldinger-techniek

1. Stel vast waar het membrana cricothyroidea zich tussen het cartilago cricoidea en het cartilago thyroidea bevindt.
2. Palpeer het membrana cricothyroidea zorgvuldig, stabiliseer het kraakbeen en maak een verticale incisie in de middellijn. **(Afb. 1) NB:** Zorg ervoor dat de incisie groot genoeg is om passage van de dilatator en de luchtwegkatheter mogelijk te maken.
3. Sluit de meegeleverde spuit aan op de introductienaald of de katheterintroductienaald. Breng de naald via de incisie onder een hoek van 45 graden ten opzichte van het frontale vlak in caudale richting in de luchtweg in, in de middellijn. **(Afb. 2) NB:** Entree in de luchtweg kan worden bevestigd door met de spuit te aspireren; hierbij moet ongehinderd lucht kunnen worden opgezogen.
4. Als de katheterintroductienaald wordt gebruikt, verwijder dan de spuit en de naald en laat de katheter op zijn plaats. Als de introductienaald wordt gebruikt, verwijder dan alleen de spuit en laat de naald op zijn plaats.
5. Voer het zachte, flexibele uiteinde van de voerdraad door de katheter of de naald op tot de voerdraad enkele centimeters in de luchtweg ligt. **(Afb. 3)**
6. Verwijder de katheter of de naald, maar houd de voerdraad op zijn plaats. **(Afb. 4)**
7. Voer de handgreepdilatator met de tapse tip (met het tapse 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. Door een glijmiddel op het oppervlak van de dilatator aan te brengen kan de luchtwegkatheter gemakkelijker ingebracht en geplaatst worden.
8. Voer het geheel van luchtwegkatheter en dilatator over de voerdraad op tot het proximale stugge uiteinde van de voerdraad geheel door en zichtbaar bij de handgreep van de dilatator ligt. **(Afb. 6) Het is belangrijk het proximale uiteinde van de voerdraad tijdens de inbrengprocedure in de luchtweg continu te observeren om te voorkomen dat de voerdraad per ongeluk in de trachea verloren gaat.**
9. Houd de voerdraad op zijn plaats en voer het geheel van luchtwegkatheter en dilatator met een heen en weer gaande beweging verder op over de voerdraad totdat het volledig in de trachea ligt. **Zorg ervoor dat de tip van de dilatator niet tot voorbij de tip van de voerdraad in de trachea opschuift.**
10. Verwijder de voerdraad en de dilatator tegelijkertijd.
11. Als een standaardluchtwegkatheter (zonder cuff) wordt geplaatst, ga dan verder met stap 12. Als een luchtwegkatheter met cuff wordt geplaatst, inflateer de cuff dan met behulp van een spuit met lucht. **(Afb. 7) NB:** Een volume van 8-10 ml in de cuff, geeft een cuff-diameter van 22-29 mm. De wijze van inflateren en deflateren wordt aan de arts overgelaten.
WAARSCHUWING: Inflatie van de cuff met meer dan 20 ml wordt afgeraden.
12. Fixeer de luchtwegkatheter op standaardwijze met het tracheostomie-fixatielint.
13. Sluit de luchtwegkatheter met de standaardconnector van 15 mm aan op een geschikt beademingshulpmiddel.

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. 8)** 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. Een lage incisie in het membrana cricothyroidea ontwijkt de arteriae thyroideae superioris, die dwars langs de top van het membraan lopen.
4. Breng het trachea haakje dwars gericht in. Oefen na inbrenging tractie in de richting van het hoofd uit op de onderrand van het cartilago thyroidea. **(Afb. 9)**
5. Breng de Trousseau dilatator een stukje in de incisie in en maak de opening verticaal groter. **(Afb. 10)**
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. 11)**

LET OP: Gebruik uitsluitend een dilatator met stompe tip bij de chirurgische ingreep.

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. 12**)
 8. Breng het acute luchtwegtoegangssysteem met cuff volledig in. Verwijder de dilatator en de instrumenten. (**Afb. 13**)
 9. Inflateer de cuff met behulp van een spuit; een volume van 8-10 ml in de cuff geeft een cuff-diameter van 22-29 mm. (**Afb. 7**) De wijze van inflateren en deflateren wordt aan de arts overgelaten.
- WAARSCHUWING: Inflatie van de cuff met meer dan 20 ml wordt afgeraden.**
10. Fixeer de acute luchtwegkatheter op standaardwijze met het tracheostomie-fixatielint.
 11. Sluit de acute luchtwegkatheter met de 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.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER MELKER UNIVERSAL PARA CRICOTIROTOMIA

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 conjunto de cateter Melker universal para cricotirotomia é constituído por componentes e acessórios usados na colocação de um tubo para cricotirotomia pela técnica de Seldinger e por técnica cirúrgica.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateter Melker universal para cricotirotomia está indicado para estabelecer o acesso de emergência às vias aéreas nas situações em que não é possível proceder à intubação endotraqueal. O acesso às vias aéreas é feito por entrada percutânea (técnica de Seldinger) ou por técnica cirúrgica através da membrana cricotoiroidea.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas contra-indicações absolutas.

ADVERTÊNCIAS

- O conjunto de cateter Melker universal para cricotirotomia não foi concebido especificamente para aplicações pediátricas. A utilização em crianças deve ser definida pelo médico assistente.
- 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

- Este produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de emergências das vias aéreas adequadas. Devem ser empregues técnicas padronizadas de emergência para colocação de um tubo de cricotirotomia pela técnica de Seldinger ou por técnica cirurgia.
- 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 de Seldinger

1. Identifique a membrana cricótiroideia, situada entre as cartilagens cricóide e tiróide.
2. Palpe cautelosamente a membrana cricótiroideia e faça uma incisão vertical na linha média, enquanto estabiliza a cartilagem. **(fig. 1) NOTA:** Certifique-se de que a incisão é suficientemente grande para permitir a passagem do dilatador e do cateter para vias aéreas.
3. Adapte a seringa fornecida à agulha introdutora ou à agulha introdutora de cateter e avance a agulha através da incisão, para dentro das vias aéreas, na linha média, com um ângulo de 45° em relação ao plano frontal e em sentido caudal. **(fig. 2) NOTA:** A entrada nas vias aéreas pode ser confirmada por aspiração livre de ar com a seringa.
4. Caso esteja a usar a agulha introdutora de cateter, retire a seringa e a agulha e deixe o cateter colocado. Caso esteja a usar a agulha introdutora, retire apenas a seringa, deixando a agulha colocada.
5. Avance a extremidade flexível e macia do fio guia, através do cateter ou da agulha, alguns centímetros para dentro das vias aéreas. **(fig. 3)**
6. Retire o cateter ou a agulha, deixando o fio guia colocado. **(fig. 4)**
7. Avance primeiro a ponta cônica do dilatador com punho, para dentro da extremidade com conector do cateter para vias aéreas até o punho parar contra o 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 para vias aéreas.
8. Avance o conjunto de cateter para vias aéreas e dilatador sobre o fio guia até a extremidade proximal rígida do fio guia ter passado na totalidade e ser visível na extremidade do dilatador com punho. **(fig. 6) É importante que, durante o procedimento de inserção nas vias aéreas, continue a visualizar a extremidade proximal do fio guia para impedir que se perca acidentalmente na traqueia.**
9. Mantendo a posição do fio guia, continue a avançar, com um movimento de vaivém, o conjunto de cateter para vias aéreas e dilatador sobre o fio guia, até estar totalmente dentro da traqueia. **Tenha cuidado para, dentro da traqueia, não avançar a ponta do dilatador para além da ponta do fio guia.**
10. Retire o fio guia e o dilatador em simultâneo.
11. Se estiver a colocar um cateter para vias aéreas padrão (sem "cuff"), prossiga para o passo n.º 12. Se estiver a colocar um cateter para vias aéreas com "cuff", insufla o "cuff" com ar usando para tal uma seringa. **(fig. 7) NOTA:** Um volume de 8 a 10 ml no "cuff" produzirá um diâmetro de 22 a 29 mm. O procedimento de insuflação e esvaziamento é escolhido pelo médico.
ADVERTÊNCIA: Não se recomenda a insuflação do "cuff" com mais de 20 ml.
12. Fixe o cateter para vias aéreas na devida posição, da forma habitual, com fita para traqueostomia.
13. Usando o respectivo conector padrão de 15 mm, ligue o cateter das vias aéreas a um dispositivo de ventilação adequado.

Técnica cirúrgica

1. Identifique a membrana cricótiroideia, 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 cricótiroideia. **(fig. 8)** 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. Uma incisão cricótiroideia baixa evita os vasos cricótiroideus 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. 9)**
5. Insira o dilatador Trousseau numa pequena distância dentro da incisão e alargue a abertura verticalmente. **(fig. 10)**
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. 11) ATENÇÃO: Utilize apenas um dilatador de ponta romba no procedimento cirúrgico. 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. 12)**
8. Insira totalmente o conjunto de acesso de emergência às vias aéreas com "cuff". Retire o dilatador e os instrumentos. **(fig. 13)**
9. Insufla o "cuff" usando uma seringa; 8 a 10 ml de volume no "cuff" produzirá um diâmetro de 22 a 29 mm. **(fig. 7)** O procedimento de insuflação e esvaziamento é escolhido pelo médico.

ADVERTÊNCIA: Não se recomenda a insuflação do "cuff" com mais de 20 ml.

10. Fixe da forma habitual o cateter de emergência para vias aéreas na devida posição com fita de nastro para traqueostomia.
11. Usando o respectivo conector padrão de 15 mm, ligue o cateter de emergência 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, inspecione-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 UNIVERSELLT KATETERSET FÖR KRIKOTYREOTOMI

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

PRODUKTBESKRIVNING

Melker universellt kateterset för krikotyreotomi består av komponenter och tillbehör som används både för Seldinger- och kirurgisk placering av en krikotyreotomislång.

AVSEDD ANVÄNDNING

Melker universellt kateterset för krikotyreotomi är avsett för etablering av akut luftvägsåtkomst när endotrakeal intubation inte kan utföras. Luftvägsåtkomst uppnås antingen med teknik för perkutan åtkomst (Seldinger) eller med kirurgisk teknik via membrana cricothyroidea.

KONTRAIKATIONER

Inga kända absoluta kontraindikationer.

VARNINGAR

- Melker universellt kateterset för krikotyreotomi är inte särskilt utformat för pediatrika tillämpningar. Den behandlande läkaren bör bestämma huruvida produkten ska användas på pediatrika patienter.
- 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. Akuttekniker av standardtyp för både Seldinger och kirurgisk placering av krikotyreotomislång bör tillämpas.
- 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

Seldinger-teknik

1. Identifiera membrana cricothyroidea mellan ringbrosket och sköldbrosket.
2. Palpera membrana cricothyroidea försiktigt och gör ett vertikalt snitt i mittlinjen medan brosket hålls stabilt. (**Fig. 1**) **OBS!** Se till att snittet är tillräckligt stort så att dilatatorn och luftvägskatetern kan passera.
3. Fäst den medföljande sprutan antingen vid introducernålen eller kateters introducernål och för nålen genom snittet och in i luftvägen i 45 graders vinkel mot frontalplanet i kaudal riktning i mittlinjen. (**Fig. 2**) **OBS!** Att den gått in i luftvägen kan bekräftas genom aspiration med sprutan, om sprutan aspirerar fritt.
4. Om kateters introducernål används, tar du bort sprutan och nålen medan katetern lämnas på plats. Om introducernålen används, tar du endast bort sprutan och lämnar nålen på plats.
5. För den mjuka, böjliga änden av ledaren genom katetern eller nålen och flera centimeter in i luftvägen. (**Fig. 3**)
6. Avlägsna katetern eller nålen och lämna ledaren på plats. (**Fig. 4**)
7. För in den handtagsförsedda dilatatorn med avsmalnande ände, med spetsen 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 luftvägskatetern passar in bättre och underlätta placeringen.
8. För fram luftvägskateter-/dilatatornheten över ledaren tills den proximala styva änden av ledaren är helt igenom och syns i handtagsändan av dilatatorn. (Fig. 6) **Det är viktigt att kontinuerligt visualisera ledarens proximala ände under det att den förs in i luftvägen för att hindra att den oavsiktligt försvinner i trakea.**
 9. Medan ledaren hålls kvar i sitt läge, fortsätter du att föra fram luftvägskateter-/dilatatornheten över ledaren helt in i trakea genom att röra den fram och tillbaka. **Var noggrann med att inte föra fram dilatatorns spets förbi ledarens spets inne i trakea.**
 10. Avlägsna ledaren och dilatatorn samtidigt.
 11. Om du använder en standard luftvägskateter (utan kuff), fortsätter du till steg nr 12. Om du använder en luftvägskateter med kuff, blåser du upp kuffen med luft med hjälp av en spruta. (Fig. 7) **OBS!** 8-10 ml volym i kuffen ger en kuffdiameter på 22-29 mm. Proceduren med uppblåsning och tömning sker enligt läkarens bedömning.
- WARNING: Att fylla kuffen med mer än 20 ml rekommenderas inte.**
12. Fäst luftvägskatetern på plats med trakeostomitejp enligt standardmetod.
 13. Anslut luftvägskatetern med dess 15 mm standardkoppling till en lämplig ventilator.

Kirurgisk teknik

1. Identifiera membrana cricothyroidea mellan ringbrosket och sköldbrosket.
 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 lägre kanten på membrana cricothyroidea. (Fig. 8) Pefingret kan flyttas åt sidan eller bevaras i såret för palpering av den lägre kanten av ringbrosket och styrning av skalpellen till membranet. Om ett lågt snitt utförs i membrana cricothyroidea undviks högt sittande kärl i området, vilka ligger på tvären i membranets överdel.
 4. För in trakealhaken i tvärgående riktning. Efter införing skall kranial sträckning tillämpas i ringbroskets lägre kant. (Fig. 9)
 5. För in Trousseau-dilatatorn ett kort stycke i snittet och vidga öppningen vertikalt. (Fig. 10)
 6. För in den handtagsförsedda dilatatorn med trubbig spets, med den trubbiga änden först, i luftvägskateterns kopplingsände tills handtaget stannar mot kopplingen. (Fig. 11) **VAR FÖRSIKTIG: Använd endast dilatator med trubbig spets för det kirurgiska förfarandet.**
- 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 den akuta luftvägsåtkomstenheten med kuff mellan bladen på Trousseau-dilatatorn och in i luftvägarna. När enheten passerar mellan bladen skall Trousseau-dilatatorn roteras 90 grader moturs så att bladen ligger i längsgående riktning i luftvägarna, för att underlätta passage av luftvägsenheten. (Fig. 12)
 8. För in den akuta luftvägsåtkomstenheten med kuff fullständigt. Avlägsna dilatatorn och instrumenten. (Fig. 13)
 9. Blås upp kuffen med en spruta; 8-10 ml volym i kuffen innebär en kuffdiameter på 22-29 mm. (Fig. 7) Proceduren med uppblåsning och tömning sker enligt läkarens bedömning.
- WARNING: Att fylla kuffen med mer än 20 ml rekommenderas inte.**
10. Fixera den akuta luftvägskatetern på plats med trakeostomibandet på sedvanligt sätt.
 11. Anslut den akuta luftvägskatetern med dess 15 mm standardkoppling till en lämplig ventilator.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade engångsförpackningar. 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.

中文

MELKER通用环甲膜切开导管套装

注意:美国联邦法律限定本器械仅由医师(或其他有合法执照的医务工作者)销售或凭医嘱销售。

器械描述

Melker通用环甲膜切开导管套装包含用于Seldinger技术和外科置放环甲膜切开导管的各组件和配件。

适用范围

Melker通用环甲膜切开导管套装用于无法实施气管插管的情况下建立紧急气道通路。气道通路的建立采用环甲膜经皮下通路(Seldinger)技术或环甲膜外科技术完成。

禁忌证

没有已知的绝对禁忌证。

警告

- Melker通用环甲膜切开导管套装并非专门针对儿科应用而设计。其是否可用于儿科患者，应由主治医师决定。
- 应考虑以下医学及解剖情况：
 - 解剖结构扭曲
 - 皮下脓肿
 - 血肿
 - 术后疤痕形成/射线照射
 - 凝血性疾病或全身性溶栓治疗

注意事项

- 本产品仅供接受过适当的急诊通气技术培训并具有经验的医师使用。应采用放置Seldinger或外科环甲膜切开的标准急诊技术。
- 需要环甲膜切开的患者可能会有重大的脊髓损伤。对于存在重大损伤患者，如果可能的话，在整个手术期间，应固定其颈椎。
- 在任何可能和适当的情况下，请采用无菌技术和局部麻醉剂进行手术。

使用说明

Seldinger技术

1. 找出环状软骨和甲状软骨之间的环甲膜。
2. 仔细触摸环甲膜，固定软骨，在环甲膜中线做一垂直切口。(图1) 备注：请确保切口足够大，以容许扩张器和通气导管通过。
3. 将随附的注射器接到导入针或套管针上，并在中线上，以朝尾部方向，用相对于额平面45度的角度将针通过切口送入气道。(图2) 备注：可通过抽吸注射器时能自由吸取空气来确认针已进入气道。
4. 如果使用套管针，取下注射器和针，将导管留在原位。如果使用导入针，仅取下注射器，将针留在原位。
5. 将导丝柔软端通过导管或针往前送入气道几厘米。(图3)
6. 拔出导管或导入针，将导丝留在原位。(图4)
7. 将带锥形头的把手式扩张器(锥形端朝前)往前送入通气导管连接器端，直至把手顶住连接器为止。(图5) 备注：这一步可在手术开始前进行。对扩张器表面进行润滑可改善通气导管的插接与置放。
8. 沿导丝推送通气导管/扩张器组件，直至导丝硬质近端完全通过并露出扩张器把手端。(图6) 在气道插入手术过程中，始终保持导丝近端的可视性是很重要的，以防止导丝意外脱入气管。
9. 保持导丝位置不变，沿导丝往前继续推送通气导管/扩张器组件，通过往复动作使之完全进入气管。注意不要将扩张器末端推过气管内导丝末端。
10. 同时取出导丝和扩张器。
11. 如果置放的是标准(非套囊式)通气导管，请接着进行第12步操作。如果置放的是套囊式通气导管，请用注射器注入空气充盈套囊。(图7) 备注：向套囊内充注8-10 ml空气可产生22-29 mm套囊直径。充盈和缩扁操作由医师酌情决定。
警告：建议充盈套囊不要超过20 ml。
12. 以标准方式用气管造口术胶带将通气导管固定于合适位置。
13. 用标准的15 mm通气导管连接器将通气导管连接到合适的通气装置上。

外科技术

1. 找出环状软骨和甲状软骨之间的环甲膜。
2. 牢固地固定喉部位置，往下做一个垂直的中线皮肤切口，直至抵达喉部结构的深度。(图1)
3. 在环甲膜下边附近做一个水平的膜切口。(图8) 可以用食指在伤口旁边或置于伤口内触摸甲状软骨的下缘，以引导手术刀片切向环甲膜。环甲软骨下位切口可以避免伤及环甲软骨上部血管(该血管横跨环甲膜上部附近位置)。
4. 插入气管钩，横跨定位。插入之后，往头部方向牵引至甲状软骨的下部边缘。(图9)
5. 将Trousseau扩张器短距离插入切口，并垂直扩大开口。(图10)
6. 将带钝性头的把手式扩张器(钝性头端朝前)往前送入通气导管连接器端，直至把手顶住连接器为止。(图11)
注意：外科操作中仅使用钝性头扩张器。
备注：这一步可在手术开始前进行。对扩张器表面进行润滑可改善紧急通气导管的插接与置放。
7. 在Trousseau扩张器叶片之间插入带套囊的紧急气道通路组件，使之进入气道。当组件通过叶片时，逆时针方向旋转Trousseau扩张器90度，将叶片纵向定位于气道，以便于气道组件通行。(图12)
8. 完全插入带套囊的紧急气道通路组件。取出扩张器及各器械。(图13)
9. 使用注射器充盈套囊；套囊内8-10 ml容积可以形成22-29 mm的套囊直径。(图7) 充盈和缩扁操作由医师酌情决定。
警告：建议充盈套囊不要超过20 ml。
10. 用气管造口术布质胶带以标准方式将紧急通气导管固定到位。
11. 用标准的15 mm通气导管连接器将紧急通气导管连接到合适的通气装置上。

供货方式

采用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装供货。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下 从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和(或)其发表的文献撰写而成的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

乾燥したところに保存してください

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

直射日光を避けてください

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland