

Melker Emergency Cuffed and Uncuffed Cricothyrotomy Catheter Sets

Instructions for Use

EN
4

Melker nødcricothyreotomi katetersæt med og uden cuff

Brugsanvisning

DA
5

Melker-Kanülen-Sets für Notfall-Krikothyreotomie, mit und ohne Manschette

Gebrauchsanweisung

DE
6

Σετ καθετήρα επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής Melker με και χωρίς δακτύλιο (cuff)

Οδηγίες χρήσης

EL
8

Equipos de catéter de cricotirotomía de urgencia Melker con y sin balón

Instrucciones de uso

ES
9

Sets de cathéter de Melker pour cricothyrotomie en urgence avec et sans ballonnet

Mode d'emploi

FR
11

Set con catetere cuffiato e non cuffiato per cricotirotomia d'emergenza Melker

Istruzioni per l'uso

IT
12

Melker acute cricothyreotomie kathetersets met en zonder cuff

Gebruiksaanwijzing

NL
13

Melker katetersett til akutt krikotyreotomi med og uten mansjett

Bruksanvisning

NO
15

Conjuntos de cateteres com e sem cuff para cricotirotomia de emergência Melker

Instruções de utilização

PT
16

Melker kateterset för akut krikotyreotomi med och utan kuff

Bruksanvisning

SV
18

Melker套囊式和非套囊式急诊环甲膜切开导管套装

使用说明

ZH
19



C - T - T C C S - R E V 5

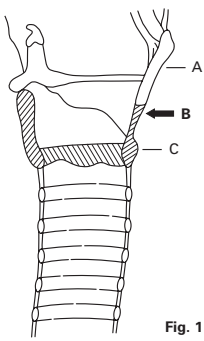


Fig. 1

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| A. Thyroid Cartilage | A. Cartilagine tiroidea |
| B. Access Site | B. Sito di accesso |
| C. Cricoid Cartilage | C. Cartilagine cricoidea |
| A. Thyreoideabrusk | A. Schilddrüsenknorpel |
| B. Indføøringssted | B. Introductieplaats |
| C. Cricoideabrusk | C. Cricoïdkraakbeen |
| A. Cartilago thyreoidea | A. Skjoldbrusk |
| B. Zugangsstelle | B. Tilgangssted |
| C. Cartilago cricoidea | C. Ringbrusk |
| A. Θυρεοειδής χόνδρος | A. Cartilagem tiróide |
| B. Σημείο προσπέλασης | B. Local de acceso |
| C. Κρικοειδής χόνδρος | C. Cartilagem cricóide |
| A. Cartilago tiroides | A. Sköldbrusk |
| B. Lugar de acceso | B. Åtkomstområde |
| C. Cartilago cricoides | C. Ringbrusk |
| A. Cartilage thyroïde | A. 甲状软骨 |
| B. Site d'accès | B. 穿刺位点 |
| C. Cartilage cricoïde | C. 环状软骨 |

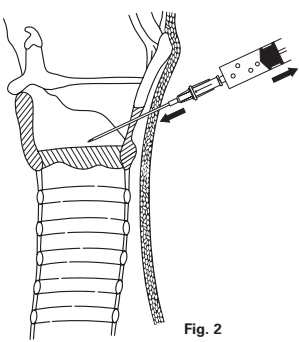


Fig. 2

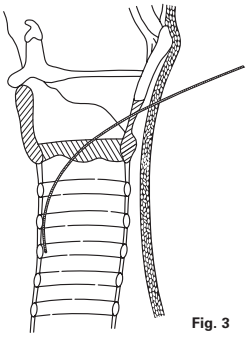
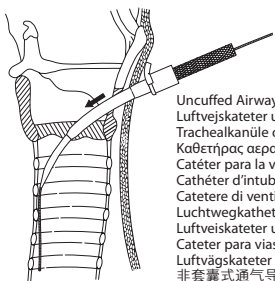
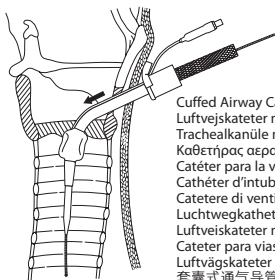


Fig. 3

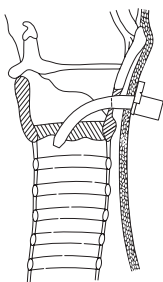


Uncuffed Airway Catheter
 Luftvejskateter uden cuff
 Trachealkanüle ohne Manschette
 Καθετήρας αεραγωγών χωρίς δακτύλιο
 Catéter para la vía aérea sin balón
 Cathéter d'intubation sans ballonnet
 Catetere di ventilazione non cuffiato
 Luchtwegkatheter zonder cuff
 Luftvejskateter uten mansjett
 Cateter para vias aéreas sem cuff
 Luftvägskateter utan kuff
 非套囊式通气导管

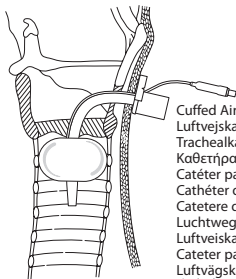


Cuffed Airway Catheter
 Luftvejskateter med cuff
 Trachealkanüle mit Manschette
 Καθετήρας αεραγωγών με δακτύλιο
 Catéter para la vía aérea con balón
 Cathéter d'intubation à ballonnet
 Catetere di ventilazione cuffiato
 Luchtwegkatheter met cuff
 Luftvejskateter med mansjett
 Cateter para vias aéreas com cuff
 Luftvägskateter med kuff
 套囊式通气导管

Fig. 4



Uncuffed Airway Catheter
 Luftvejskateter uden cuff
 Trachealkanüle ohne Manschette
 Καθετήρας αεραγωγών χωρίς δακτύλιο
 Catéter para la vía aérea sin balón
 Cathéter d'intubation sans ballonnet
 Catetere di ventilazione non cuffiato
 Luchtwegkatheter zonder cuff
 Luftvejskateter uten mansjett
 Cateter para vias aéreas sem cuff
 Luftvägskateter utan kuff
 非套囊式通气导管



Cuffed Airway Catheter
 Luftvejskateter med cuff
 Trachealkanüle mit Manschette
 Καθετήρας αεραγωγών με δακτύλιο
 Catéter para la vía aérea con balón
 Cathéter d'intubation à ballonnet
 Catetere di ventilazione cuffiato
 Luchtwegkatheter met cuff
 Luftvejskateter med mansjett
 Cateter para vias aéreas com cuff
 Luftvägskateter med kuff
 套囊式通气导管

Fig. 5

MELKER EMERGENCY CUFFED AND UNCUFFED CRICOTHYROTOMY CATHETER SETS

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

DEVICE DESCRIPTION

Melker Emergency Cuffed and Uncuffed Cricothyrotomy Catheter Sets consist of an airway catheter, scalpel, syringe, introducer needle, catheter introducer needle, wire guide and curved dilator.

NOTE: Emergency airway catheter with 6 mm inner diameter allows use of standard positive pressure ventilation techniques and will also permit spontaneous patient breathing in adults.

INTENDED USE

Melker Emergency Cuffed and Uncuffed Cricothyrotomy Catheter Sets are intended to establish emergency airway access when endotracheal intubation cannot be performed. Airway access is achieved using percutaneous entry (Seldinger) technique via the cricothyroid membrane. Subsequent dilation of the tract and tracheal entrance site permits passage of the emergency airway catheter.

CONTRAINDICATIONS

No absolute contraindications known.

WARNINGS

- The Melker Emergency Cuffed and Uncuffed Cricothyrotomy Catheter Sets are 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 emergency airway management techniques. Standard techniques for percutaneous placement of airway catheters 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

1. Identify the cricothyroid membrane between the cricoid and thyroid cartilages. (**Fig. 1**)
2. Carefully palpate the cricothyroid membrane and, while stabilizing the cartilage, make a vertical incision in the midline. **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.
6. Remove the catheter or needle, leaving the wire guide in place. (**Fig. 3**)
7. Advance the handled dilator, tapered end first, into the connector end of the airway catheter until the handle stops against the connector. **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. **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. (**Fig. 4**) **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. 5) NOTE:** An 8-10 cc 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 cc 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.

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 NØDCRICOOTHYREOTOMI KATETERSÆT MED OG UDEN CUFF

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Melker nødcricothyreotomi katetersæt med og uden cuff består af et luftvejskateter, en skalpel, en sprøjte, en indføringskanylen, en kateterindføringskanylen, en kateterleder og en buet dilatator.

BEMÆRK: Nødluftvejskateteret med en 6 mm indvendig diameter tillader brug af standardteknikker til overtryksventilation og vil også tillade spontan patientvejrtrækning hos voksne.

TILSIGTET ANVENDELSE

Melker nødcricothyreotomi katetersæt med og uden cuff er beregnet til at etablere nødluftvejsadgang, når der ikke kan foretages endotrakeal intubation. Luftvejsadgang opnås ved brug af perkutan adgangsteknik (Seldinger) via cricothyreoideamembranen. Efterfølgende dilatation af kanalen og det trakeale indgangssted tillader passage af nødluftvejskateteret.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte absolutte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Melker nødcricothyreotomi katetersæt med og uden cuff er ikke specifikt designet til pædiatriske anvendelser. 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 trombolytisk behandling

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i nødluftvejsbehandlingsteknikker. Der bør anvendes standardteknikker til perkutan anlæggelse af luftvejskateteret.
- 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

1. Identificér cricothyreoideamembranen mellem cricoidea- og thyreoideabruskene. **(Fig. 1)**
2. Palpér forsigtigt cricothyreoideamembranen og mens brusken stabiliseres, lægges en vertikal incision i midtlinien. **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 midtlinien. **(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.
 6. Fjern kateteret eller kanylen, og lad kateterlederen blive siddende. **(Fig. 3)**
 7. Før dilatatoren med håndtag frem, med den koniske ende først, ind i konnektorenden på luftvejskateteret, indtil håndtaget stopper mod konnektoren. **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. **Det er vigtigt hele tiden at visualisere den proksimale ende af kateterlederen under luftvejsindførsningsproceduren 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. **(Fig. 4) 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. 5) BEMÆRK:** Et volumen på 8-10 ml i cuff'en giver en cuff-diameter på 22-29 mm. Oppustnings- og tømningsskridtet skal ske efter lægens skøn.
ADVARSEL: Oppustning 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.

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-KANÜLEN-SETS FÜR NOTFALL-KRIKOTHYREOTOMIE, MIT UND OHNE MANSCHETTE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Melker-Kanülen-Sets für Notfall-Krikothyreotomie, mit und ohne Manschette, bestehen aus einer Trachealkanüle, einem Skalpell, einer Spritze, einer Punktionskanüle, einer Einführhilfe für die Kanüle, einem Führungsdraht und einem gebogenen Dilator.

HINWEIS: Die Notfalltrachealkanüle mit einem Innendurchmesser von 6 mm erlaubt den Einsatz normaler Überdruckbeatmungsverfahren und bei Erwachsenen auch die Spontanatmung des Patienten.

VERWENDUNGSZWECK

Die Melker-Kanülen-Sets für Notfall-Krikothyreotomie, mit und ohne Manschette, sind für die Schaffung eines notfallmäßigen Atemwegszugangs vorgesehen, wenn eine endotracheale Intubation nicht möglich ist. Der Atemwegszugang wird durch eine perkutane Zugangstechnik (Seldinger) durch den Conus elasticus erreicht. Die anschließende Dilatation des Traktes und der Punktionsstelle der Trachea ermöglicht die Einführung der Notfalltrachealkanüle.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine absoluten Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Die Melker Kanülen-Sets für Notfall-Koniotomie mit und ohne Manschette sind nicht speziell für pädiatrische Anwendungen 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 Techniken des Notfall-Atemwegsmanagements geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Einführung von Trachealkanülen 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

1. Den Conus elasticus zwischen Cartilago cricoidea und Cartilago thyreoidea ausfindig machen. **(Abb. 1)**
2. Den Conus elasticus sorgfältig palpieren und bei gleichzeitiger Stabilisation des Knorpels einen vertikalen Einschnitt entlang der Mittellinie vornehmen. **HINWEIS:** Sicherstellen, dass der Einschnitt groß genug ist, um Dilatator 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.
6. Die Tracheal- bzw. Punktionskanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. **(Abb. 3)**
7. Den mit einem Griff versehenen Dilatator mit dem konischen Ende voran in das Anschlussende der Trachealkanüle vorschieben, bis der Griff am Anschlussstück anstößt. **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. **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. **(Abb. 4)** **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. 5)** **HINWEIS:** Ein Volumen von 8 ml bis 10 ml in der Manschette ergibt einen Manschettendurchmesser von 22 mm bis 29 mm. Das Füllen und Entleeren der Manschette erfolgt nach Ermessen des Arztes.
WARNUNG: 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.

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.

ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΚΡΙΚΟΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΟΜΗΣ MELKER ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟ (CUFF)

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

Τα σετ καθετήρα επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής Melker με και χωρίς δακτύλιο (cuff) αποτελούνται από καθετήρα αεραγωγών, νυστέρι, σύριγγα, βελόνα εισαγωγέα, βελόνα εισαγωγέα καθετήρα, συρμάτινο οδηγό και κυρτό διαστολέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας αεραγωγών επείγουσας ανάγκης με εσωτερική διάμετρο 6 mm επιτρέπει τη χρήση τυπικών τεχνικών αερισμού θετικής πίεσης και επίσης την αυτόματη αναπνοή σε ενήλικες ασθενείς.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ καθετήρα επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής Melker με και χωρίς δακτύλιο προορίζονται για επίτευξη επείγουσας πρόσβασης αεραγωγών όταν δεν είναι δυνατή η εκτέλεση ενδοτραχειακής διασωλήνωσης. Η πρόσβαση αεραγωγών επιτυγχάνεται με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger) μέσω του κρικοθυρεοειδούς υμένα. Η επακόλουθη διαστολή της οδού και της θέσης εισόδου στην τραχεία επιτρέπει τη δίοδο του καθετήρα αεραγωγού επείγουσας ανάγκης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές απόλυτες αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα σετ καθετήρα επείγουσας κρικοθυρεοειδοτομής Melker, με και χωρίς δακτύλιο, δεν έχουν 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 πήκτικότητας του αίματος ή συστηματική θρομβολυτική θεραπεία

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαχείρισης των αεραγωγών επείγουσας ανάγκης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τη διαδερμική τοποθέτηση καθετήρων αεραγωγών.
- 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

1. Αναγνωρίστε τον κρικοθυρεοειδή υμένα μεταξύ του κρικοειδούς και του θυρεοειδούς χόνδρου. **(Εικ. 1)**
2. Ψηλαφίστε προσεκτικά τον κρικοθυρεοειδή υμένα και, ενώ σταθεροποιείτε το χόνδρο, κάντε μια κατακόρυφη τομή στη μέση γραμμή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η τομή είναι επαρκώς μεγάλη, έτσι ώστε να επιτρέπεται η δίοδος 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 του αεραγωγού υπό γωνία 45 μοιρών 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 του αεραγωγού αρκετά εκατοστά.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα ή τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. **(Εικ. 3)**
7. Προωθήστε το διαστολέα με λαβή, με το κωνικό άκρο πρώτα, μέσα στο άκρο με το σύνδεσμο του καθετήρα αεραγωγών, έως ότου σταματήσει η λαβή πάνω στο σύνδεσμο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το βήμα αυτό μπορεί να εκτελεστεί πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Η χρήση λίπανσης στην

επιφάνεια του διαστολέα μπορεί να ενισχύσει την εφαρμογή και την τοποθέτηση του καθετήρα αεραγωγών.

8. Προωθήστε τη διάταξη καθετήρα αεραγωγών/διαστολέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου το εγγύς άκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει πλήρως και είναι ορατό στο άκρο της λαβής του διαστολέα. **Είναι σημαντική η συνεχής απεικόνιση του εγγύς άκρου του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής στους αεραγωγούς, έτσι 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 τον συρμάτινο οδηγό με παλινδρομική κίνηση εντελώς εντός της τραχείας. **(Εικ. 4) Προσέχετε να μην προωθήσετε το άκρο του διαστολέα πέρα από το άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός της τραχείας.**
10. Αφαιρέστε τον 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. 5) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όγκος 8-10 ml στο δακτύλιο θα αποδώσει διάμετρο δακτυλίου 22-29 mm. Η διαδικασία πλήρωσης και ξεφουσκώματος είναι στην κρίση του ιατρού.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δε 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 συνδέσμου του των 15 mm, σε κατάλληλη συσκευή αερισμού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο 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, ξηρό 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 και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPOS DE CATÉTER DE CRICOTIROTOMÍA DE URGENCIA MELKER CON Y SIN BALÓN

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los equipos de catéter de cricotirotomía de urgencia Melker con y sin balón constan de un catéter para la vía aérea, bisturí, jeringa, aguja introductora, aguja introductora de catéter, guía y dilatador curvado.

NOTA: El catéter de urgencia para la vía aérea, con un diámetro interno de 6 mm, permite utilizar las técnicas convencionales de ventilación por presión positiva y permite también la respiración espontánea en pacientes adultos.

INDICACIONES

Los equipos de catéter de cricotirotomía de urgencia Melker con y sin balón están concebidos para abrir un acceso de urgencia a la vía aérea cuando no es posible realizar una intubación endotraqueal. El acceso a la vía aérea se logra mediante una técnica de acceso percutáneo (de Seldinger), a través de la membrana cricotiroides. La dilatación posterior del lugar de entrada traqueal y del conducto permite el paso del catéter de urgencia para la vía aérea.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito contraindicaciones absolutas.

ADVERTENCIAS

- Los equipos de catéter de cricotirotomía de urgencia Melker con y sin balón no están diseñados 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 el uso de técnicas de tratamiento de urgencia de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación percutánea de catéteres para la vía aérea.
- 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

1. Identifique la membrana cricotiroidea entre los cartílagos tiroides y cricoides. **(Fig. 1)**
2. Palpe con cuidado la membrana cricotiroidea y, al tiempo que estabiliza el cartílago, realice una incisión vertical en la línea media. **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 suave y flexible de la guía a través del catéter o la aguja hasta introducir la guía varios centímetros en la vía aérea.
6. Retire el catéter o la aguja y deje la guía en su posición. **(Fig. 3)**
7. Haga avanzar el dilatador con mango, introduciendo primero el extremo cónico, a través del extremo del conector del catéter para la vía aérea hasta que el mango se detenga contra el conector. **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 del catéter para la vía aérea/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. **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/dilatador sobre la guía con un movimiento alternante (avance/retroceso) hasta introducirlo completamente en la tráquea. **(Fig. 4) Tenga cuidado de 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), continúe en el paso 12. Si está colocando un catéter para la vía aérea con balón, hinche el balón con aire con ayuda de una jeringa. **(Fig. 5) NOTA:** El balón 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 queda a elección del médico.
ADVERTENCIA: No se recomienda hinchar el balón con más de 20 ml de aire.
12. Fije el catéter para la vía aérea en su sitio de la forma habitual, con cinta adhesiva para traqueotomía.
13. Conecte el catéter para la vía aérea 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 sea 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 información sobre la bibliografía disponible, consulte al representante comercial local de Cook.

SETS DE CATHÉTER DE MELKER POUR CRICOTHYROTOMIE EN URGENCE AVEC ET SANS BALLONNET

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

Les sets de cathéter de Melker pour cricothyrotomie en urgence avec et sans ballonnet comprennent un cathéter d'intubation, un scalpel, une seringue, une aiguille d'introduction, une aiguille d'introduction de cathéter, un guide et un dilateur courbe.

REMARQUE : Un cathéter d'intubation d'urgence d'un diamètre interne de 6 mm permet l'utilisation de techniques de ventilation à pression positive normale ainsi que la respiration spontanée chez les patients adultes.

UTILISATION

Les sets de cathéter de Melker pour cricothyrotomie en urgence avec et sans ballonnet ont pour but d'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 la méthode d'abord percutané de Seldinger par la membrane cricothyroïdienne. La dilatation ultérieure du tractus et du site d'introduction trachéal permet de faire passer le cathéter d'intubation d'urgence.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication absolue connue.

AVERTISSEMENTS

- Les sets de cathéter de Melker pour cricothyrotomie en urgence avec et sans ballonnet ne sont pas spécifiquement conçus pour les utilisations pédiatriques. Il appartient au médecin traitant de décider si une utilisation chez un patient pédiatrique est appropriée.
- Tenir compte des états médicaux et anatomiques suivantes :
 - Anatomie modifiée
 - Abscesses 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 de contrôle des voies aériennes en urgence. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de pose de cathéters d'intubation par voie percutanée.
- 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

1. Repérer la membrane cricothyroïdienne entre les cartilages cricoïde et thyroïde. (**Fig. 1**)
2. Palper précautionneusement la membrane cricothyroïdienne et, tout en stabilisant le cartilage, pratiquer une incision verticale au centre. **REMARQUE :** Veiller à ce que l'incision soit de taille suffisante pour permettre le passage du dilateur et du cathéter d'intubation.
3. 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, au centre. (**Fig. 2**) **REMARQUE :** On peut vérifier la pénétration dans les voies aériennes par aspiration libre par la seringue.
4. 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.
5. Pousser l'extrémité souple du guide le long du cathéter ou de l'aiguille et dans les voies aériennes sur plusieurs centimètres.
6. Retirer le cathéter ou l'aiguille et laisser le guide en place. (**Fig. 3**)
7. Pousser le dilateur à poignée par son extrémité conique dans l'extrémité à connecteur du cathéter d'intubation jusqu'à ce que la poignée bute contre le connecteur. **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-dilateur 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 dilataleur. **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-dilataleur sur le guide avec un mouvement alternatif jusqu'à ce qu'il se trouve complètement dans la trachée. **(Fig. 4) Veiller à ne pas pousser l'extrémité du dilataleur au-delà de celle du guide dans la trachée.**
10. Retirer simultanément le guide et le dilataleur.
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. 5) REMARQUE :** Un volume de 8 à 10 ml dans le ballonnet produit un diamètre de ballonnet de 22 à 29 mm. Il revient 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.

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 ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET CON CATETERE CUFFIATO E NON 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

I set con catetere cuffiato e non cuffiato per cricotirotomia d'emergenza Melker sono composti da un catetere di ventilazione, un bisturi, una siringa, un ago introduttore, un ago introduttore con catetere, una guida e un dilatare curvo.

NOTA - Il catetere di ventilazione d'emergenza con diametro interno di 6 mm consente l'uso di tecniche standard di ventilazione a pressione positiva e permette inoltre la respirazione spontanea dei pazienti adulti.

USO PREVISTO

I set con catetere cuffiato e non cuffiato per cricotirotomia d'emergenza Melker sono previsti per ottenere 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) attraverso la membrana cricotiroidea. La successiva dilatazione del tratto e del sito di accesso alla trachea consente il passaggio del catetere di ventilazione d'emergenza.

CONTROINDICAZIONI

Non è nota alcuna controindicazione assoluta.

AVVERTENZE

- I set con catetere cuffiato e non cuffiato per cricotirotomia d'emergenza Melker non sono specificamente progettati per applicazioni pediatriche. L'idoneità del dispositivo all'uso su pazienti pediatriche 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 tecniche di gestione della ventilazione d'emergenza. Il posizionamento

percutaneo dei cateteri di ventilazione prevede l'impiego di tecniche 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.
- Ogniquale volta possibile e opportuno nel contesto della procedura, adottare una tecnica asettica e praticare l'anestesia locale.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare la membrana cricotiroidea tra le cartilagini cricoidea e tiroidea. **(Fig. 1)**
2. Palpare con cautela la membrana cricotiroidea e, stabilizzando la cartilagine, praticare un'incisione verticale in corrispondenza della linea mediana. **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 con 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 con 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.
6. Rimuovere il catetere o l'ago, lasciando la guida in posizione. **(Fig. 3)**
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. **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. **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. **(Fig. 4) 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. 5) 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 più di 20 ml d'aria.
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.

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 CRICOTHYREOTOMIE KATHETERSETS MET EN ZONDER 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

Melker acute cricothyreotomie kathetersets met en zonder cuff bestaan uit een luchtwegkatheter, een scalpel, een spuit, een introductienaald, een katheterintroductienaald, een voerdraad en een gebogen dilatator.

N.B.: Met de acute luchtwegkatheter met een binnendiameter van 6 mm is toepassing van standaard positievedrukbeademings-technieken mogelijk, evenals spontane ademhaling door volwassen patiënten.

BEOOGD GEBRUIK

Melker acute cricothyreotomie kathetersets met en zonder cuff zijn bestemd voor het in noodsituaties toegang tot de luchtwegen verkrijgen wanneer endotracheale intubatie niet mogelijk is. Toegang tot de luchtwegen wordt verkregen met percutane introductie (Seldinger-techniek) via het membrana cricothyroidea. Na dilatatie van het traject en de toegang tot de trachea is passage van de acute luchtwegkatheter mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen absolute contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De Melker acute cricothyreotomiekathetersets met en zonder cuff zijn niet speciaal ontworpen voor toepassing bij kinderen. 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 dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met acute luchtwegmanagementtechnieken. Er dienen standaardtechnieken voor het percutaan plaatsen van luchtwegkatheters te worden toegepast.
- 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

1. Stel vast waar het membrana cricothyroidea zich tussen het cricoïd- en het schildklierkraakbeen bevindt. **(Afb. 1)**
2. Palpeer het membrana cricothyroidea zorgvuldig, stabiliseer het kraakbeen en maak een verticale incisie in de middellijn. **N.B.:** 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)** **N.B.:** 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.
6. Verwijder de katheter of de naald, maar houd de voerdraad op zijn plaats. **(Afb. 3)**
7. Voer de dilatator met de handgreep op (het tapse uiteinde eerst) in het connectoruiteinde van de luchtwegkatheter tot de handgreep tegen de connector aanligt. **N.B.:** 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 de luchtwegkatheter/dilatator-assemblage over de voerdraad op tot het proximale stugge uiteinde van de voerdraad geheel door en zichtbaar bij de handgreep van de dilatator ligt. **Het is belangrijk het proximale uiteinde van de voerdraad tijdens de inbrengprocedure continu te observeren om te voorkomen dat de voerdraad per ongeluk in de trachea verloren gaat.**
9. Houd de voerdraad in positie en voer de luchtwegkatheter/dilatator-assemblage met een heen en weer gaande beweging verder op over de voerdraad tot de assemblage geheel in de trachea ligt. **(Afb. 4)** **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 standaard luchtwegkatheter (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. 5)**

N.B.: Wanneer de cuff met 8-10 ml lucht wordt geïnflateerd, krijgt de cuff een 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 standaard wijze met tracheostomie-tape.
13. Sluit de luchtwegkatheter met de standaard 15 mm connector 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.

NORSK

MELKER KATETERSETT TIL AKUTT KRIKOTYREOTOMI MED OG UTEN MANSJETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Melker katetersett til akutt krikotyreotomi med og uten mansjett består av et luftveiskateter, en skalpell, en sprøyte, en innføringsnål, en kateterinnføringsnål, en ledevaier og en buet dilatator.

MERKNAD: Luftveiskateter til akuttbehandling med 6 mm indre diameter muliggjør bruk av standard ventileringssteknikker med overtrykk og også spontan pasientåndedrett hos voksne.

TILTENKT BRUK

Melker katetersett til akutt krikotyreotomi med og uten mansjett er beregnet på å etablere akutt luftveistilgang når det ikke kan utføres endotrakeal intubering. Luftveistilgang oppnås ved hjelp av perkutan inngangsteknikk (Seldinger-teknikk) via den krikotyreotide membranen. Påfølgende dilatering av traktus og trakealt tilgangssted vil muliggjøre passasje av luftveiskatetre til akuttbehandling.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen absolutte kontraindikasjoner er kjent.

ADVARSLER

- Melker katetersett til akutt krikotyreotomi med og uten mansjett er ikke spesielt utformet for pediatrisk bruk. Bruk med pediatriske pasienter bestemmes av ansvarlig lege.
- Følgende medisinske og anatomiske tilstander må vurderes:
 - Forvrengt anatomi
 - Subkutan abscess
 - Hematom
 - Postoperativ arrdannelse/bestråling
 - Koagulopati eller systemisk trombolytisk terapi

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger med opplæring i og erfaring med akutteknikker for luftveistilgang. Standardteknikker for perkutan plassering av luftveiskatetre skal benyttes.
- Pasienter som trenger krikotyreotomi, kan ha signifikant spinalskade. Hos pasienter med signifikant traume skal halsryggraden om mulig immobiliseres gjennom hele prosedyren.
- Der det er mulig og egnet skal det benyttes aseptisk teknikk og lokalanestesi for prosedyren.

BRUKSANVISNING

1. Identifiser den krikotyreoide membranen mellom ringbrusk og skjoldbrusk. (**Fig. 1**)
2. Palper forsiktig den krikotyreoide membranen og, mens du stabiliserer brusken, lag et vertikal innsnitt i midtlinjen. **MERKNAD:** Sørg for at innsnittet er stort nok til å muliggjøre passasje av dilatatoren og luftveiskateteret.
3. Fest den medfølgende sprøyten til enten innføringsnålen eller kateterinnføringsnålen, og før nålen frem gjennom innsnittet og inn i luftveien i en 45 graders vinkel på frontalplanet i caudal retning i midtlinjen. (**Fig. 2**) **MERKNAD:** Inngang til luftveien kan bekreftes ved å aspirere på sprøyten og få fri luftretur.

4. Hvis du bruker kateterinnføringsnålen, skal du fjerne sprøyten og nålen mens du lar kateteret stå på plass. Hvis du bruker innføringsnålen, skal du fjerne kun sprøyten mens du lar nålen stå på plass.
5. Før den myke, bøyelige enden av ledevaieren gjennom kateteret eller nålen og flere centimeter inn i luftveien.
6. Fjern kateteret eller nålen mens du lar ledevaieren stå på plass. **(Fig. 3)**
7. Før frem dilatatorene med håndtaket, den koniske enden først, inn i koblingsenden av luftveiskateteret inntil håndtaket stopper mot koblingen. **MERKNAD:** Dette trinnet kan utføres før prosedyren starter. Bruk av smøremiddel på overflaten av dilatatorene kan forbedre passformen og forenkle plasseringen av luftveiskateteret.
8. Før frem luftveiskateter/dilatator-enheten over ledevaieren inntil den proksimale stive enden av ledevaieren er ført helt gjennom og er synlig ved håndtaksenden av dilatatorene. **Det er viktig å kontinuerlig visualisere den proksimale enden av ledevaieren under innføringsprosedyren i luftveiene for å unngå utilsiktet tap av ledevaieren inn i luftrøret.**
9. Oppretthold ledevaierens posisjon og fortsett å føre luftveiskateter/dilatator-enheten over ledevaieren med en frem- og tilbakegående bevegelse helt inn i luftrøret. **(Fig. 4) Vær forsiktig så du ikke fører spissen på dilatatorene forbi spissen på ledevaieren innenfor luftrøret.**
10. Fjern ledevaieren og dilatatorene samtidig.
11. Hvis du plasserer et standard luftveiskateter (uten mansjett), skal du gå til trinn 12. Hvis du plasserer et luftveiskateter med mansjett, skal mansjetten fylles med luft ved hjelp av en sprøyte. **(Fig. 5) MERKNAD:** Et 8–10 ml volum i mansjetten vil gi en mansjettdiameter på 22–29 mm. Fylle- og tømmeprosedyren utføres etter legens skjønn. **ADVARSEL: Det er ikke anbefalt å fylle mansjetten med mer enn 20 ml.**
12. Fest luftveiskateteret på plass med et stykke trakeostomiteip på standard vis.
13. Koble luftveiskateteret, med den standard 15 mm koblingen, til et egnet ventilatoranordning.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

PORTUGUÊS

CONJUNTOS DE CATETERES COM E SEM CUFF PARA CRICOTIROTOMIA DE EMERGÊNCIA MELKER

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os conjuntos de cateteres com e sem cuff para cricotirotomia de emergência Melker são constituídos por um cateter para vias aéreas, um bisturi, uma seringa, uma agulha introdutora, uma agulha introdutora de cateter, um fio guia e um dilatador curvo.

NOTA: O cateter para vias aéreas de emergência com um diâmetro interno de 6 mm possibilita a utilização de técnicas de ventilação por pressão positiva convencionais, embora também permita a respiração espontânea em doentes adultos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de cateteres com e sem cuff para cricotirotomia de emergência Melker estão indicados para o estabelecimento de um acesso de emergência às vias aéreas quando não é possível efectuar a intubação endotraqueal. O acesso às vias aéreas é feito por via percutânea (técnica de Seldinger) através da membrana cricotiroideia. A subsequente dilatação do trajecto e do local de entrada traqueal permite a passagem do cateter para vias aéreas de emergência.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas contra-indicações absolutas.

ADVERTÊNCIAS

- Os conjuntos de cateteres Melker com e sem cuff para cricotirotomia de emergência não foram especificamente concebidos 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 sistêmica.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de emergência para resolução de problemas nas vias aéreas. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação percutânea de cateteres para vias aéreas.
- 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

1. Identifique a membrana cricotiroideia, situada entre as cartilagens cricóide e tiróide. **(Fig. 1)**
2. Palpe cautelosamente a membrana cricotiroideia e faça uma incisão vertical na linha média, enquanto estabiliza a cartilagem. **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.
6. Retire o cateter ou a agulha, deixando o fio guia colocado. **(Fig. 3)**
7. Avance o dilatador com manípulo, com a extremidade cônica primeiro, para dentro da extremidade com conector do cateter para vias aéreas até o manípulo parar contra o conector. **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 manípulo. **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. **(Fig. 4) 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. 5) NOTA:** Um volume de 8 a 10 ml no cuff resultará num 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.

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.

MELKER KATETERSET FÖR AKUT KRIKOTYREOTOMI MED OCH UTAN KUFF

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

PRODUKTBESKRIVNING

Melker kateterset för akut krikotyreotomi med och utan kuff består av en luftvägskateter, skalpell, spruta, introducernål, introducernål för kateter, ledare och böjd dilatator.

OBS! Luftvägskateter för akutfall med 6 mm inre diameter gör det möjligt att använda standard ventilationstekniker med positivt tryck och medger också spontan andning hos vuxna patienter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Melker kateterset för akut krikotyreotomi med och utan kuff är avsedda för att etablera akut luftvägsåtkomst när endotrakeal intubering inte kan utföras. Luftvägsåtkomsten uppnås genom perkutan åtkomstteknik (av Seldinger-typ) via membrana cricothyroidea. Därpåföljande dilatation av luftvägen och platsen för ingången i trakea ger rum för luftvägskatetern för akutfall att passera.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända absoluta kontraindikationer.

VARNINGAR

- Melker kateterset för akut krikotyreotomi med och utan kuff är inte särskilt utformade 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 för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för akut luftvägshantering. Standardteknik för perkutan placering av luftvägskatetrar bör 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

1. Identifiera membrana cricothyroidea mellan ringbrasket och sköldbrasket. **(Fig. 1)**
2. Palpera membrana cricothyroidea försiktigt och gör ett vertikalt snitt i mittlinjen medan brosket hålls stabilt. **OBS!** Se till att snittet är tillräckligt stort så att dilatatorn och luftvägskatetern kan passera.
3. Fäst den medföljande sprutan antingen vid introducernålen eller kateterns 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 kateterns 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.
6. Avlägsna katetern eller nålen och lämna ledaren på plats. **(Fig. 3)**
7. För den handtagsförsedda dilatatorn med den avsmalnande änden först in i luftvägskateterns kopplingsände tills handtaget stannar mot kopplingen. **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. **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. **(Fig. 4)** **Var noggrann med att inte föra fram dilatatorns spets förbi ledarens spets inne i trakea.**
10. Avlägsna ledaren och dilatatorn samtidigt.

- 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. 5) **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 blåsa upp kuffen med mer än 20 ml rekommenderas inte.
- Fäst luftvägskatetern på plats med trakeostomitejp enligt standardmetod.
- Anslut luftvägskatetern med dess 15 mm standardkoppling till en lämplig ventilator.

LEVERANSFORM

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

中文

MELKER套囊式和非套囊式急诊环甲膜切开导管套装

警告：美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务人员）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Melker套囊式和非套囊式急诊环甲膜切开导管套装包括一根通气导管、一只手术刀片、一支注射器、一根导入针、一根套管针、一根导丝和一只曲式扩张器。

备注：内径6 mm的紧急通气导管可容许采用标准的正压通气技术，亦可以让成人患者进行自主呼吸。

适用范围

Melker套囊式和非套囊式急诊环甲膜切开导管套装用于在不能进行气管内插管的情况下建立紧急气道通路。气道通路是采用经环甲膜皮下通路（Seldinger）技术完成的。后续的气道及气管通路位点的扩张可允许紧急通气导管的通行。

禁忌证

没有已知的绝对禁忌证。

警告

- Melker套囊式和非套囊式急诊环甲膜切开导管套装并非专为儿科患者所设计。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

- 本产品供接受过紧急通气管理技术培训并有相关技术经验的医师使用。应采用经皮放置通气导管的标准技法进行操作。
- 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。
- 只要可行且合适，采用局部麻醉和无菌技术进行手术。

使用说明

- 找出环状软骨和甲状软骨之间的环甲膜。(图 1)
- 仔细触摸环甲膜，固定软骨，在环甲膜中线做一垂直切口。**备注：**请确保切口足够大，以容许扩张器和通气导管通过。
- 将随附的注射器接到导入针或套管针上，并以45度角将针通过切口送入气道，使之在中线以尾部方向抵达额平面。(图 2) **备注：**可以通过抽吸注射器时能自由吸取空气来确认针已进入气道。
- 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。
- 将导丝柔软端通过导管或针往前送入气道几厘米。
- 拔出导管或导入针，将导丝留在原位。(图 3)
- 将带把手的扩张器（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。**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。
- 沿导丝推送通气导管/扩张器组件，直至导丝近硬端完全通过并露出扩张器把手端。**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。**
- 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。(图 4) **注意不要将扩张器末端推过气管内导丝末端。**
- 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 5) 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。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装。供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品是无菌的，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）其发表的文献撰写的。请向本地 Cook 公司销售代表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
Droog houden
Oppbevares tørt
Oppbevares tørt
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
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevares utenfor direkte sollys
Oppbevares utenfor direkte sollys
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

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