

ZESTAW DO KRİKOTYROIDOTOMII – PACRIC INSTRUKCJA UŻYWANIA

Instrukcja dotyczy następującego wyrobu: REF: 30-0001

Piktogramy

	Nr katalogowy		Wytwórca		Nie zawiera ftalanów (DEHP)
	Nr serii		Unikalny identyfikator urządzenia		Wyrób medyczny
	Data produkcji		Bez lateksu		Produkt jednorazowego użytku
	Data ważności		Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją		Przechowywać w suchym miejscu
	Oznaczenie CE z nr. Jednostki Notyfikowanej		Chronić przed słońcem		Przechowywać w temperaturze 5-40°C
	Sterylizowane tlenkiem etylenu, System pojedynczej bariery sterylnej		Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone		

Opis

Krikotyroidotomia jest to inwazyjna technika stosowana w stanach nagłych jako szybki i doraźny sposób udrożnienia dróg oddechowych, które zostały zablokowane na wysokości lub powyżej szpary głośni. Zabieg laryngologiczny polega na przecięciu więzadła pierścienno-tarczowego, umieszczonego między dolnym brzegiem blaszki chrząstki tarczowatej krtani oraz górnym brzegiem łuku chrząstki pierścieniowatej krtani. Konikotomia jest postępowaniem z wyboru ze wskazań nagłych w przypadku braku możliwości wentylacji lub konwencjonalnej intubacji pacjenta, stosowana gdy wszystkie pozostałe metody zabezpieczenia drożności dróg oddechowych zawiodły. Zestaw do krikotyroidotomii jest jednorazowego użytku.

Skład zestawu

Rurka tracheostomijna rozmiar 6.0; Prowadnica „Bougie”; Strzykawka 10 ml; Skalpel N°10; Tasiemka do zamocowania rurki

Przeznaczenie

Zestaw do Krikotyroidotomii PACRIC służy do wykonania zabiegu Konikotomii (krikotyroidotomii) – inwazyjnej techniki stosowanej w stanach nagłych jako szybki i doraźny sposób udrożnienia dróg oddechowych, które zostały zablokowane na wysokości lub powyżej szpary głośni.

Wskazania

Brak możliwości wentylacji i natleniania pacjenta w stanach zagrożenia życia.

Przeciwwskazania

Brak bezwzględnych przeciwwskazań. (wiek poniżej 12 lat)

Użytkownicy

Wyrób przeznaczony jest do używania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Grupa docelowa

Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej (wiek powyżej 12 lat)

Instrukcja użycia

Przed użyciem należy upewnić się, czy zestaw jest kompletny. Zabieg krikotyroidotomii powinien wykonać anestezjolog znający tę procedurę.

Uwaga! Podczas całej procedury należy zachować spokój i próbować natleniać pacjenta

1A. Gdy nie są wyczuwalne cząstki krtani

- Stańć po lewej stronie pacjenta.
- Włożyć poduszkę pod barki pacjenta i odgiąć jego głowę
- Stabilizując krtani lewą ręką napiąć miejsce cięcia pomiędzy palcami
- Wykonać podłużne cięcie 8-10 cm w kierunku dogłowym
- Rozpreparować tkanki palcami, aż wyczuje się więzadło pierścienno-tarczowe

1B. Gdy chrząstki krtani są wyczuwalne

- Stańć po lewej stronie pacjenta
- Włożyć poduszkę pod barki pacjenta i odgiąć jego głowę
- Zidentyfikować więzadło pierścienno-tarczowe lewą ręką

2. Stabilizując krtani lewą ręką zrobić jedno poprzeczne nacięcie w więzadle

3. Obrócić skalpel ostrzem o 90° doogonowo

4. Przełożyć skalpel do lewej ręki, po czym wprowadzić prowadnicę na 10-15cm doogonowo. Następnie należy wyciągnąć skalpel

5. Wprowadzić rurkę po prowadnicy, potwierdzić jej prawidłowe położenie i zabezpieczyć jej pozycję poprzez założenie tasiemki.

Środki ostrożności

1. W żadnym przypadku nie należy doprowadzać do zatkania końcówki rurki tracheostomijnej np. zaworkiem foniacyjnym, zatyczką uszczelniającą, bądź podobnym przedmiotem

2. Chronić mankiet przed uszkodzeniem w wyniku kontaktu z ostrymi krawędziami.

3. Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PVC będzie wydzielacz toksyczne dymy, bądź się zapali w otoczeniu wzbogaconego w tlen.
4. Urządzenie nie jest odpowiednie dla chorych podczas radioterapii.
5. Nie stosować wyrobu podczas rezonansu magnetycznego (MRI).
6. W żadnym przypadku nie wolno używać w dalszym ciągu elementów zestawu, jeżeli uszkodzeniu uległa rurka, mankiet (np. pęknięcia na powierzchni, nieszczelny mankiet) lub gdy nastąpiło poluzowanie połączeń pomiędzy kolnierzem mocującym i trzonem, bądź oddzielenie się kolnierza od trzonu.

Ostrzeżenia

Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych. Zabrania się resterylizacji produktu

Powikłania

Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: zwichnięcia: krtani, tchawicy, krwawienie lub zakażenie rany odma opłucnowa, śródpiersiowa, przetoka tchawiczo-przełykowa, zatkanie rurki tracheostomijnej, zapalenie i odleżyna w obrębie tchawicy, przeciek powietrza wokół rurki tracheostomijnej, zakażenie układu oddechowego, zaburzenia oddychania i wysięk oddechowy, zmiany mięśniowe, krwotoki z krtani.

Uwagi

Przechowywać w temperaturze 5-40°C, w ciemnym, suchym miejscu. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania. Nie stosować po upływie daty ważności.

Postępowanie ze zużytym wyrobem

Zużyte wyroby medyczne, których dotyczy niniejsza instrukcja, należy usuwać zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

Odpowiedzialność – wskazówki prawne

Wyroby firmy SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość. Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją stosowania przed użyciem zestawu do krikotyroidotomii. Wyrobami produkowanymi przez SUMI może posługiwać się tylko wykwalifikowany personel medyczny.

Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym użytkowaniem wyrobu, niezgodnie z przeznaczeniem i instrukcją używania. W przypadku reklamacji lub zaistnienia incydentu medycznego należy zachować wyrób medyczny wraz z opakowaniem bezpośrednim. Wskazane jest także sporządzenie dokumentacji fotograficznej. Każdy poważny incydent, który miał miejsce, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.




















SUMI sp. z o.o. sp. k.
Drobiańska 35, 05-070 Sulejówek, Polska
tel/fax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Ed. 01. 18.05.2024
IFU/ZDKT/02

CRICOTHYROTOMY SET – PACRIC INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use refer to product REF 30-0001

Pictograms:

	Catalogue number		Manufacturer		Free from phthalates (incl. DEHP)
	Batch code		Unique device identifier		Medical device
	Date of manufacture		Free from latex		Do not re-use
	Use-by date		Consult instructions for use		Keep dry
	CE marking with Notified Body no.		Keep away from sunlight		Temperature limit 5-40°C
	Sterilized using ethylene oxide, Single sterile barrier system		Do not use if packaging is damaged		

Description

Cricothyrotomy is an invasive technique used in the emergency conditions as a quick and immediate manner of restoring patency of the airways, which have been subjected to the airway obstruction at the height or above the rima glottidis. The laryngological procedure consists in an incision of the cricothyroid ligament, located between an inferior margin of lamina of the larynx thyroid cartilage and a superior margin of the arch of the larynx cricoid cartilage. Cricothyrotomy is a procedure of choice if there are the emergency indications in case of a lack of the possibilities of a ventilation or a conventional intubation of the patient, used when all other methods of the airway management failed to be effective. Cricothyrotomy set is a single-use device.

Kit components

Tracheostomy tube size 6.0; Bougie introducer; 10 ml syringe; Scalpel N°10; Strap for tracheostomy tube

Intendent use

Cricothyrotomy set - PACRIC is used to perform the cricotomy procedure– an invasive technique used in emergencies as a quick and ad hoc way to clear airways that have been blocked at or above the glottis gap.

Indications

Inability to ventilate and oxygenate the patient in life-threatening conditions.

Contraindications

No absolute contraindications (age under 12 years)

Users

Healthcare professionals.

Target group

Patients requiring mechanical ventilation (age over 12 years)

Instructions for use

Before use, ensure whether a set is complete. Cricothyrotomy should be performed by an anaesthesiologist familiar with the procedure.

Warning! During the whole procedure you should remain calm and try to oxygenate the patient.

1A. Impalpable cricothyroid membrane

- Stand on the left side of the patient
- Place a pillow under the patient's shoulders and position his head to extend neck.
- Using left hand to stabilize larynx, tense the place of incision between your fingers
- Make a 8-10cm vertical incision, caudad to cephalad
- Use blunt dissection with fingers of both hands to separate tissues until you identify the cricothyroid membrane

1B. Palpable cricothyroid membrane

- Stand on the left side of the patient
- Place a pillow under the patient's shoulders and position his head to extend neck.
- Identify the cricothyroid membrane with left hand

- Using left hand to stabilize larynx, make a transverse stab incision through cricothyroid membrane
- Turn blade through 90° (sharp edge caudally)
- Hold the scalpel with your left hand. Insert the bougie introducer to 10-15cm, caudad
- Slide the tracheostomy tube along the guide, confirm the correct placement of the tube and secure its position with the strap.

Precautions

- Under no circumstances the end of the tracheostomy tube should be occluded, for example with speaking valve, decannulation cap or a similar object.
- Protect the cuff from damage due to contact with sharp edges

- Avoid a contact with the electrosurgical electrodes or laser radiation, because PVC will emit the toxic fumes or will cause an ignition of the air enriched with oxygen.
- The medical device is not proper for the patients during the radiotherapy.
- Do not use during the Magnetic Resonance Imaging (MRI).
- Under no circumstances you should continue to use kit components if the tracheostomy tube or the cuff has been damaged (e.g. cracks on the surface, a leaky cuff) or when there is loosening of connections between the flange and the tube, or if the flange separates from the tube.

Warnings

Because of a risk of infection of airways with some hospital strains that are treatment resistant, the current approved medical procedures and techniques should be observed. The tube is exclusively for single use.

Complications

Observance of the current approved medical techniques and performing of a procedure by qualified medical personnel reduces down to a minimum possibility of complications e.g.: stenosis of larynx, trachea, bleeding or infection of a wound mediastinal emphysema, tracheal and esophageal fistula, occlusion of the tracheostomy tube, infection and decubitus ulcer within a windpipe, leak of air around the tracheostomy tube, infection of respiratory system, dyspnoea and respiratory effort, inflammation of tracheal and bronchial coats, haemorrhages from larynx.

Notes

The set should be stored in 5-40°C, in a dark, dry place. Do not use in if package is damaged. Do not use after the expiry date.

Disposal

After use, dispose of this device in accordance with applicable national regulations on medical waste disposal.

Responsibility – legal guidelines

Products manufactured by SUMI undergo physical, biological and chemical tests. This fact allows to use them safely and guarantees top quality. It is recommended to thoroughly acquaint the instruction for use prior to use of the cricothyrotomy set. SUMI shall not bear responsibility for consequences caused by using the cricothyrotomy set contrary to their intended use or instructions for use. In the event of a complaint or an occurrence of a medical incident, keep the medical device with its immediate packaging. Photographic documentation is also recommended. Every medical incident have to be reported to the manufacturer and National Competent Authority



SUMI sp. z o.o. sp. k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Poland
tel/fax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Ed. 01. 18.05.2024
IFU/ZDKT/02

KIT DE CRICOTIROIDOTOMÍA – PACRIC INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Las instrucciones se aplican al siguiente producto: REF: 30-0001

Pictogramas:

	N.º de catálogo		Fabricante		Sin ftalatos (DEHP)
	N.º de serie		Identificador único del dispositivo		Producto sanitario
	Fecha de fabricación		Sin látex		Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad		Lea las instrucciones antes de usar		Almacenar en un lugar seco.
	Marcado CE con el n.º del Organismo notificado		Proteger del sol		Almacenar a temperatura 5 a 40 °C
	Esterilizado por óxido de etileno, Sistema de barrera estéril única		No utilizar si el envase está dañado		

Descripción

La cricotiroidotomía es una técnica invasiva empleada en situaciones de emergencia de un solo uso. para desobstruir las vías respiratorias cuando estas se encuentran bloqueadas a nivel de, o por encima de, la glotis. El procedimiento otorrinolaringológico consiste en seccionar el ligamento cricotiroideo, situado entre el borde inferior de la lámina del cartilago tiroideo y el borde superior del arco del cartilago cricoides. La conicotomía es el procedimiento de elección en situaciones de urgencia cuando no es posible ventilar ni intubar al paciente por métodos convencionales, y cuando todas las demás técnicas de aseguramiento de la vía aérea han fracasado. El kit de cricotidotomía es de un solo uso.

El kit incluye

Cánula de traqueostomía, tamaño 6,0; guía «Bougie»; jeringa de 10 ml; bisturí N.º 10; Cinta para la fijación de la cánula.

Uso previsto

El kit de cricotidectomía PACRIC se utiliza para realizar una conicotomía (cricotidectomía), una técnica invasiva utilizada en situaciones de emergencia como forma rápida y urgente de despejar las vías respiratorias que se han obstruido en la hendidura glótica o por encima de ella.

Indicaciones

Imposible ventilar y oxigenar al paciente en condiciones de riesgo vital.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas. (menores de 12 años)

Usuarios

El producto está destinado a ser utilizado por personal médico cualificado.

Grupo objetivo

Pacientes que requieren ventilación mecánica (mayores de 12 años).

Instrucciones de uso

Asegúrese de que el kit está completo antes de utilizarlo. La cricotidotomía debe realizarla un anestésista familiarizado con el procedimiento.

¡Importante! Mantenga la calma durante todo el procedimiento e intente oxigenar al paciente

1A. Cuando no se palpan las estructuras laríngeas

- Colóquese a la izquierda del paciente.
- Coloque la almohada bajo los hombros del paciente e incline su cabeza.
- Sujetando la laringe con la mano izquierda, tense la zona de incisión entre los dedos.
- Realice una incisión longitudinal de 8–10 cm en dirección craneal.
- Separe los tejidos con los dedos hasta palpar el ligamento cricotiroideo.

1B. Cuando las estructuras laríngeas son palpables

- Colóquese a la izquierda del paciente.
 - Coloque la almohada bajo los hombros del paciente e incline su cabeza.
 - Identifique el ligamento anular-discal con la mano izquierda.
2. Estabilizando la laringe con la mano izquierda, haga una incisión transversal en el ligamento.
 3. Gire el bisturí 90° en dirección caudal.
 4. Pase el bisturí a la mano izquierda y, a continuación, introduzca la guía 10 a 15 cm en dirección caudal. Ahora retire el bisturí.
 5. Introduzca la cánula sobre la guía, confirmar su correcta posición y asegurarla mediante la cinta de fijación..

Medidas de precaución

1. En ningún caso debe obstruirse la punta de la cánula de traqueostomía, por

- ejemplo, con una válvula fonatoria, un tapón o un objeto similar.
2. Proteja el balón contra daños provocados por el contacto con bordes afilados.
3. Debe evitarse el contacto con electrodos electroquirúrgicos o con el haz láser, ya que el PVC puede liberar humos tóxicos o incluso inflamarse en un entorno enriquecido con oxígeno.
4. El dispositivo no es adecuado para pacientes sometidos a radioterapia.
5. No utilizar el producto durante una resonancia magnética (RM).
6. No deben seguir utilizándose en ningún caso los componentes del kit si la cánula, el balón (por ejemplo, presencia de fisuras o fuga), o la unión entre la brida de fijación y el tubo han sufrido daños, aflojamiento o separación.

Advertencias

Debido al riesgo de infección de las vías respiratorias, deben seguirse los procedimientos y técnicas médicos aceptados actualmente. Queda prohibida la reesterilización del producto.

Complicaciones

El cumplimiento de las técnicas médicas aceptadas y la realización del procedimiento por personal sanitario cualificado reduce al mínimo el riesgo de complicaciones tales como: estenosis laríngea y traqueal, hemorragia o infección de la herida, neumotórax, neumomediastino, fistula traqueoesofágica, obstrucción de la cánula de traqueostomía, inflamación y úlcera por presión en la tráquea, fuga de aire alrededor de la cánula de traqueostomía, infección del aparato respiratorio, alteraciones respiratorias y del esfuerzo respiratorio, cambios musculares, hemorragias laríngeas.

Comentarios

Conservar a 5 a 40 °C, en lugar oscuro y seco. No utilizar en caso de daño del envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Eliminación del producto usado

Elimine los productos sanitarios usados a los que se aplica este manual de acuerdo con la normativa nacional aplicable a la gestión de residuos sanitarios.

Responsabilidad: indicaciones legales

Los productos de SUMI se someten a pruebas físicas, biológicas y químicas. Esto permite su uso seguro y garantiza su máxima calidad. Se recomienda leer detenidamente las instrucciones de utilización antes de utilizar el conjunto para cricotiroidotomía. Los productos fabricados por SUMI solo deben ser manipulados por personal médico cualificado. SUMI no se hace responsable de las consecuencias derivadas de un uso inadecuado, el producto no se ajuste al uso previsto y a las instrucciones de utilización. En caso de reclamación o de producirse un incidente médico, debe conservarse el producto sanitario junto con su envase primario. También es aconsejable la documentación fotográfica. Cualquier incidente grave que se haya producido debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.




















SUMI sp. z o.o. sp. k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Polonia
tel/fax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Ed. 01. 18.05.2024
IFU/ZDKT/02

KIT DE CRICOTHYROIDOTOMIE – PACRIC MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi s'applique au dispositif suivant : RÉF. : 30-0001

Pictogrammes:

	Numéro de référence		Fabriquant		Ne contient pas de phtalates (DEHP)
	Numéro de série		Identifiant unique du dispositif		Dispositif médical
	Date de fabrication		Ne contient pas de latex		À usage unique
	Date limite d'utilisation		Consulter le mode d'emploi avant l'utilisation		Conserver au sec
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.		Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Conserver à une température comprise entre 5 °C et 40 °C
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Système de barrière stérile unique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Description

La cricothyroïdotomie est une technique invasive utilisée dans les situations d'urgence comme un moyen rapide et urgent pour dégager les voies respiratoires qui sont obstruées au niveau ou au-dessus de la fente de la glotte. Une intervention laryngée consiste à sectionner le ligament cricothyroïdien, situé entre le bord inférieur de la plaque du cartilage thyroïde du larynx et le bord supérieur de l'arc du cartilage cricoïde du larynx. La cricothyroïdotomie est la procédure de choix pour les indications d'urgence lorsque la ventilation ou l'intubation conventionnelle du patient n'est pas possible, et elle est utilisée lorsque toutes les autres méthodes de sécurisation des voies respiratoires ont échoué. Le kit de cricothyroïdotomie est à usage unique.

L'ensemble comprend

Tube de trachéotomie de taille 6.0 ; Fil guide sous forme de bougie ; Seringue de 10 ml ; Scalpel N° 10 ; Ruban adhésif pour la fixation du tube

Usage prévu

Le kit de cricothyroïdotomie PACRIC est utilisé pour réaliser une conicotomie (cricothyroïdotomie), une technique invasive utilisée dans les situations d'urgence pour dégager rapidement les voies respiratoires obstruées au niveau ou au-dessus de la fente de la glotte.

Indications d'utilisation

Impossibilité de ventiler et d'oxygéner le patient en danger de mort.

Contre-indications

Aucune contre-indication absolue. (enfants de moins de 12 ans)

Utilisateurs

Le dispositif est destiné à être utilisé par du personnel médical qualifié.

Groupe cible

Patients nécessitant une ventilation mécanique (âgés de plus de 12 ans)

Mode d'emploi

Assurez-vous que le kit est complet avant de l'utiliser. La cricothyroïdotomie doit être pratiquée par un anesthésiste familiarisé avec cette procédure.

Attention ! Restez calme tout au long de la procédure et essayez d'oxygéner le patient.

1A. Lorsque vous ne sentez pas de cartilages du larynx

- Positionnez-vous du côté gauche du patient.
- Placez l'oreiller sous les épaules du patient et penchez sa tête en arrière.
- En stabilisant le larynx avec la main gauche, serrez la zone d'incision entre les doigts.
- Pratiquez une incision longitudinale de 8 à 10 cm vers le haut.
- Disséquez les tissus avec les doigts jusqu'à ce que vous puissiez sentir le ligament cricothyroïdien.

1B. Lorsque vous sentez les cartilages du larynx

- Positionnez-vous du côté gauche du patient.
 - Placez l'oreiller sous les épaules du patient et penchez sa tête en arrière.
 - Identifiez le ligament cricothyroïdien avec la main gauche.
2. En stabilisant le larynx avec la main gauche, pratiquez une incision transversale dans le ligament.
 3. Tournez la lame du scalpel de 90° vers le bas.
 4. Passez le scalpel dans la main gauche, puis insérez le fil guide à une profondeur de 10 à 15 cm vers le bas. Ensuite, sortez le scalpel.
 5. Insérez le tube le long du fil guide, assurez-vous que sa position est correcte et sécurisez-la en attachant le ruban.

Précautions

1. L'extrémité de la sonde de trachéotomie ne doit en aucun cas être obstruée, par exemple par une valve de phonation, un bouchon d'étanchéité ou un objet similaire.
2. Protégez le ballonnet contre les dommages causés par le contact avec des arêtes tranchantes
3. Il faut éviter tout contact avec des électrodes électrochirurgicales ou des faisceaux laser, car le PVC émet des fumées toxiques ou s'enflamme dans un environnement enrichi en oxygène.
4. Le dispositif ne convient pas aux patients lors des radiothérapies.
5. Ne pas utiliser le dispositif pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
6. Les composants du kit ne doivent en aucun cas être utilisés si le tube ou le ballonnet est endommagé (par exemple, les fissures à la surface, la manque d'étanchéité du ballonnet) ou si les connexions entre la bride de serrage et la tige se desserrent ou si la bride se sépare de la tige.

Avertissements

En raison du risque d'infection des voies respiratoires, les procédures et les techniques médicales actuellement reconnues doivent être respectées. La restérilisation du dispositif est interdite.

Complications

Le respect des techniques médicales reconnues et l'exécution de la procédure par un personnel médical qualifié minimisent le risque de complications telles que la sténose du larynx ou de la trachée, le saignement ou l'infection de la plaie, le pneumothorax, le pneumomédiastin, la fistule trachéo-œsophagienne, l'obstruction du tube de trachéotomie, l'inflammation et l'ulcère de décubitus dans la trachée, la fuite d'air autour du tube, l'infection respiratoire, la détresse respiratoire et l'effort respiratoire, les modifications musculaires, les hémorragies dans l'hypopharynx.

Remarques

Conserver à une température comprise entre 5 °C et 40 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Élimination du dispositif usagé

Les dispositifs médicaux usagés auxquels ce mode d'emploi s'applique, doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales applicables en matière de gestion des déchets médicaux.

Responsabilité – indications juridiques

Les dispositifs de la société SUMI sont soumis à des essais physiques, biologiques et chimiques. Cela permet de les utiliser en toute sécurité et de leur garantir une qualité optimale. Il est recommandé de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le kit de cricothyroïdotomie. Les dispositifs fabriqués par la société SUMI ne peuvent être manipulés que par du personnel médical qualifié. La société SUMI décline toute responsabilité pour les conséquences d'une mauvaise utilisation du dispositif, non conforme à son usage prévu et au mode d'emploi. En cas de plainte ou d'incident médical, le dispositif médical doit être conservé avec son emballage primaire. Une documentation photographique est également conseillée. Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.





SUMI sp. z o.o. sp. k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejów, Pologne
tel/fax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Ed. 01. 18.05.2024
IFU/ZDKT/02

SET CRICOTYROTOMIA – PACRIC ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono al COD 30-0001

Pittogrammi:

	Numero di catalogo		Produttore r		Privo di ftalati (incluso DEHP)
	Codice di lotto		Identificatore unico del dispositivo		Dispositivo medico
	Data di fabbricazione		Privo di lattice		Non riutilizzare
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere asciutto
	Marcatura CE con numero dell'Ente Notificato		Tenere lontano dalla luce solare		Limite di temperatura 5-40°C
	Sterilizzato con ossido di etilene, Sistema di barriera sterile singolo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		

Descrizione

La cricotirotomia è una tecnica invasiva utilizzata in condizioni di emergenza come un metodo rapido e immediato per ripristinare la pervietà delle vie aeree, quando queste sono ostruite a livello o sopra la rima glottidea. La procedura laringologica consiste nell'incisione del legamento cricotiroideo, situato tra il margine inferiore della lamina della cartilagine tiroidea della laringe e il margine superiore dell'arco della cartilagine cricoide della laringe. La cricotirotomia è la procedura di scelta quando ci sono indicazioni di emergenza in caso di mancanza di possibilità di ventilazione o intubazione convenzionale del paziente, utilizzata quando tutte le altre modalità di gestione delle vie aeree non sono risultate efficaci. Il set per cricotirotomia è un dispositivo monouso.

Componenti del Kit

Cannula Tracheostomica mis.6.0; Introduttore Bougie; siringa 10 ml; Bisturi N.10; Fascetta per cannula tracheostomica

Uso previsto

Il set per cricotirotomia - PACRIC viene utilizzato per eseguire la procedura di cricotirotomia, una tecnica invasiva utilizzata in situazioni di emergenza come un metodo rapido e ad hoc per liberare le vie aeree che sono state ostruite a livello o sopra la rima glottidea.

Indicazioni

Impossibilità di ventilare e ossigenare il paziente in condizioni di pericolo di vita.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni assolute (età inferiore ai 12 anni)

Utilizzatori

Professionisti Sanitari.

Target group

Pazienti che necessitano di ventilazione meccanica (età superiore ai 12 anni)

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, verificare che il set sia completo.

La cricotirotomia deve essere eseguita da un anestesista esperto nella procedura.

Attenzione! Durante tutta la procedura, è fondamentale rimanere calmi e cercare di ossigenare il paziente.

1A. Membrana cricotiroidea impalpabile

- Posizionarsi sul lato sinistro del paziente
- Mettere un cuscino sotto le spalle del paziente e posizionare la testa per estendere il collo.
- Usando la mano sinistra per stabilizzare la laringe, tendere il punto di incisione tra le dita
- Fare un'incisione verticale di 8-10 cm, da caudale a cefalica
- Eseguire una dissezione blanda con le dita di entrambe le mani per separare i tessuti fino a identificare la membrana cricotiroidea

1B. Membrana cricotiroidea impalpabile

- Posizionarsi sul lato sinistro del paziente
- Mettere un cuscino sotto le spalle del paziente e posizionare la testa per estendere il collo
- Identificare la membrana cricotiroidea con la mano sinistra

6. Usando la mano sinistra per stabilizzare la laringe, fare un'incisione trasversale attraverso la membrana cricotiroidea

7. Ruotare la lama di 90° (bordo tagliente verso il basso)

8. Tenere il bisturi con la mano sinistra. Inserire l'introduttore bougie per 10-15 cm, in direzione caudale.

9. Far scivolare la cannula tracheostomica lungo la guida, confermare il posizionamento corretto della cannula e fissarla con la fascetta.

Precauzioni

7. In nessun caso l'estremità della cannula tracheostomica deve essere occlusa, ad esempio con una valvola fonatoria, un tappo per decannulazione o un oggetto simile.
8. Proteggere la cuffia da danni causati dal contatto con bordi taglienti.
9. Evitare il contatto con gli elettrodi elettrochirurgici o le radiazioni laser, poiché il PVC emetterebbe fumi tossici o potrebbe causare l'accensione dell'aria arricchita di ossigeno.
10. Il dispositivo medico non è adatto per i pazienti durante la radioterapia.
11. Non utilizzare durante la Risonanza Magnetica (RM).
12. In nessun caso si deve continuare a utilizzare i componenti del kit se la cannula tracheostomica o la cuffia sono danneggiati (ad esempio crepe sulla superficie, cuffia che perde), o se vi è allentamento delle connessioni tra la flangia e la cannula, o se la flangia si separa dalla cannula.

Avvertenze

A causa del rischio di infezione delle vie aeree con alcuni ceppi ospedalieri resistenti al trattamento, devono essere osservate le attuali procedure e tecniche mediche approvate. La cannula è esclusivamente monouso.

Complicazioni

L'osservanza delle tecniche mediche approvate e l'esecuzione della procedura da parte di personale medico qualificato riducono al minimo la possibilità di complicazioni, ad esempio: stenosi della laringe, trachea, emorragia o infezione della ferita, enfisema mediastinico, fistola tracheo-esofagea, ostruzione della cannula tracheostomica, infezione e ulcera da decubito nella trachea, fuoriuscita d'aria intorno alla cannula tracheostomica, infezione del sistema respiratorio, dispnea e sforzo respiratorio, infiammazione delle mucose tracheali e bronchiali, emorragie dalla laringe.

Note

Il set deve essere conservato tra i 5 e i 40°C, in un luogo buio e asciutto. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità con le normative nazionali applicabili per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Responsabilità – Linee guida legali

I prodotti fabbricati da SUMI sono sottoposti a test fisici, biologici e chimici. Questo garantisce la sicurezza del loro utilizzo e assicura la massima qualità. Si consiglia di familiarizzare accuratamente con le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il set per cricotirotomia. SUMI non si assume la responsabilità per le conseguenze derivanti dall'uso del set per cricotirotomia contrario all'uso previsto o alle istruzioni per l'uso. In caso di reclamo o di un incidente medico, conservare il dispositivo medico con la sua confezione immediata. È inoltre consigliata la documentazione fotografica. Ogni incidente medico deve essere segnalato al produttore e all'Autorità Competente Nazionale.



SUMI sp. z o.o. sp. k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Poland
tel/fax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl






Ed. 01. 18.05.2024
IFU/ZDKT/02

NO

PACRIC KRIKOTIROIDOTOMI SETT – BRUKSANVISNING

Disse instruksjonene gjelder for følgende enhet: Ref.: 30-0001

Piktogrammer:

	Katalognummer		Produsent		Uten ftalater (DEHP)
	Batchnummer		Unik enhetsidentifikator		Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato		Lateksfri		Til engangsbruk
	Utløpsdato		Bruksanvisningen skal leses nøye før bruk.		Oppbevares på et tørt sted
	CE-merking med tilsynsorganets nummer		Beskyttes mot sollys		Oppbevares ved temperaturer mellom 5-40°C
	Sterilisert med etylenoksid, enkelt sterilt barriersystem		Ikke bruk, hvis emballasjen er skadet		

Beskrivelse

Krikotiroidotomi er en invasiv teknikk som brukes i nødssituasjoner som en rask og umiddelbar metode for å åpne luftveier som har blitt blokkert ved eller over glottis. Den laryngologiske prosedyren innebærer å kutte krikotiroid-ligamentet som ligger mellom den nedre kanten av laryngeal skjoldbruskbrusk og den øvre kanten av buen av ringbrusken. Koniotomi er den foretrukne nødprosedyren når ventilasjon eller konvensjonell intubasjon er umulig, og brukes når alle andre metoder for å sikre pasientens luftveier har mislyktes. Krikotiroidotomi-settet er beregnet på engangsbruk.

Settinnhold

Trakeostomirør størrelse 6,0; "Bougie"-guide; 10 ml sprøyte; skalpell nr. 10; festeteip for rør

Bruksområde

PACRIC-krikotiroidotomi-settet er beregnet for å utføre krikotiroidotomi-prosedyren – en invasiv teknikk som brukes i nødsituasjoner som en rask og umiddelbar måte å åpne luftveien som har blitt blokkert ved eller over glottis.

Indikasjoner

Ventilasjon og oksygenering av pasienten er ikke mulig i livstruende situasjoner.

Kontraindikasjoner

Ingen absolutte kontraindikasjoner. (barn under 12 år)

Brukere

Dette produktet er beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.

Målgruppe

Pasienter som trenger mekanisk ventilasjon (over 12 år)

Bruksanvisning

Før bruk, sørg for at settet er komplett. En krikotiroidotomi bør utføres av en anestesilege som er kjent med denne prosedyren.

OBS! Forbli rolig og forsøk å oksygenere pasienten gjennom hele prosedyren.

1A. Hvis strupehode-partiklene kan ikke kjennes:

- Stå på pasientens venstre side.
- Plasser en pute under pasientens skuldre og vipp hodet
- Stabiliser strupehodet med venstre hånd og legg spenning på snittstedet mellom fingrene
- Lag et langsgående snitt på 8–10 cm, kranialt.
- Spre vevet med fingrene til du kan føle krikotiroid-ligamentet

1B. Hvis strupehode-partiklene kan kjennes:

- Stå på pasientens venstre side
- Plasser en pute under pasientens skuldre og vipp hodet
- Føl krikotiroid-ligamentet med din venstre hånd

2. Mens du stabiliserer strupehodet med venstre hånd, lag et tverrgående snitt i ligamentet
3. Roter skalpellbladet 90° kaudalt
4. Ta skalpellen med din venstre hånd og før inn styretråden 10–15 cm kaudalt. Trekk deretter ut skalpellen
5. Før inn røret langs styretråden, bekreft at det er i riktig posisjon og fest det ved å legge et bånd.

Sikkerhetstiltak

1. Under ingen omstendigheter skal spissen av trakeostomituben bli tett, f.eks. med en fonasjonsventil, forseglingshette eller en lignende gjenstand
2. Beskytt mansjettene mot skade forårsaket av kontakt med skarpe kanter.
3. Unngå kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller laserlys, da PVC vil avgis giftig gass eller antennes i et oksygenberiket miljø.
4. Utstyret er ikke egnet for pasienter som gjennomgår strålebehandling.
5. Ikke bruk produktet under magnetisk resonansavbildning (MR).

6. Komponentene i settet skal under ingen omstendigheter fortsettes å brukes hvis tuben eller mansjettene er skadet (f.eks. sprekker i overflaten, en lekkende mansjett), eller hvis forbindelsene mellom monteringsflensen og skaffet har blitt løse, eller hvis flensen har løsnet fra skaffet.

Advarsel

På grunn av risikoen for luftveisinfeksjon, må gjeldende aksepterte medisinske prosedyrer og teknikker følges. Dette produktet må ikke steriliseres på nytt.

Komplikasjoner

Overholdelse av gjeldende aksepterte medisinske teknikker og prosedyren utført av kvalifisert medisinsk personell, minimerer risikoen for komplikasjoner som: strupehode- og trakealstenose, blødning eller sårinfeksjon, pneumotoraks, mediastinalt emfysem, trakeosofageal fistel, obstruksjon av trakealtuben, betennelse og trykksår i luftrøret, luftlekkasje rundt trakeostomituben, luftveisinfeksjon, pustevansker og pusteanstrengelse, muskelforandringer og blødning i strupehodet.

Merknader

Oppbevares ved 5–40 °C på et mørkt og tørt sted. Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

Avhending

Brukt medisinsk utstyr som beskrives i denne bruksanvisningen, skal kastes i samsvar med gjeldende nasjonale forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.

Ansvar – juridisk veiledning

SUMI-produktene gjennomgår fysisk, biologisk og kjemisk testing. Dette sikrer sikker bruk og garanterer høyeste kvalitet. Dette garanterer sikker bruk og høyeste kvalitet. SUMI-produktene skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell. Det anbefales at du leser bruksanvisningen nøye før du bruker krikotiroidotomi-settet produktet, i strid med tiltenkt bruk og bruksanvisningen. Ved klager eller medisinske hendelser, skal det oppbevares det medisinske utstyret og dets indre emballasje. Det anbefales også fotografisk dokumentasjon. Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til produsenten og relevant myndighet i medlemsstaten.



SUMI sp. z o.o. sp. k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Polen
tlf./fax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Utg. 01. 18.05.2024
IFU/ZDKT/02

НАБОР ДЛЯ КРИКОТИРОИДОТОМИИ – PACRIC ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция относится к следующему изделию: РЕФ. 30-0001

Пиктограммы:

	№ по каталогу		Производитель		Не содержит фталатов (DEHP)
	Серия №		Уникальный идентификатор устройства		Медицинское изделие
	Дата изготовления		Без латекса		Изделие одноразового использования
	Дата окончания срока действия		Перед использованием прочитать инструкцию		Хранить в сухом месте
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа		Защищать от солнца		Хранить при температуре 5-40°C
	Стерилизация окисью этилена, единая стерильная барьерная система		Не использовать, если упаковка повреждена		

Описание

Крикотироидотомия - инвазивный метод, используемый в экстренных ситуациях как быстрый и неотложный способ очистки дыхательных путей, которые заблокированы на уровне или выше голосовой щели. ЛОР-процедура включает в себя рассечение крикотироидной мембраны, расположенной между нижним краем щитовидного хряща гортани и верхним краем дуги перстневидного хряща гортани. Коникотомия – процедура выбора при экстренных показаниях, когда вентиляция или обычная интубация пациента невозможна, применяется, когда все другие методы обеспечения проходимости дыхательных путей оказались безуспешными. Набор для крикотироидотомии является одноразовым.

Состав набора

Трахеостомическая трубка, размер 6,0; стилет „Bougie“; Шприц 10 мл; Скальпель №10; Тесьма для крепления трубки

Назначение

Набор для крикотироидотомии PACRIC используется для проведения коникотомии (крикотироидотомии) – инвазивного метода, применяемого в экстренных ситуациях как быстрый и экстренный способ очистить дыхательные пути, заблокированные в голосовой щели или выше нее.

Показания

Невозможность вентиляции и насыщения кислородом пациента в условиях, угрожающих жизни.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний нет. (возраст до 12 лет)

Пользователи

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Целевая группа

Пациенты, нуждающиеся в механической вентиляции легких (возраст старше 12 лет)

Инструкция по применению

Перед использованием убедитесь, что набор полностью укомплектован. Процедуру крикотироидотомии должен выполнять анестезиолог, знакомый с этой процедурой.

Внимание! Сохраняйте спокойствие на протяжении всей процедуры и старайтесь насыщать пациента кислородом

1А. Когда хрящи гортани не пальпируются

- Встаньте слева от пациента.
- Положите подушку под плечи пациента и наклоните его голову.
- Стабилизируя гортань левой рукой, натяните место разреза между пальцами
- Сделайте продольный разрез длиной 8-10 см в направлении головы
- Пальцами раздвигайте ткани до тех пор, пока не будет прощупана кольцевидно-дисковая связка

1В. Когда хрящи гортани пальпируются

- Встаньте слева от пациента
 - Положите подушку под плечи пациента и наклоните его голову.
 - Определите перстнещитовидную связку левой рукой
2. Стабилизируя гортань левой рукой, сделайте один поперечный разрез в связке
 3. Поверните лезвие скальпеля на 90° каудально
 4. Переложите скальпель в левую руку, затем введите стилет на 10-15 см каудальнее. Затем извлеките скальпель.
 5. Вставьте трубку по стилету, проверьте правильность ее положения и закрепите ее тесьмой.

Меры предосторожности

1. Ни в коем случае нельзя вызывать закупоривания кончика трахеостомической трубки, например, фонационным клапаном, уплотнительной заглушкой или аналогичным предметом
2. Защитите манжету от повреждений при контакте с острыми краями.
3. Следует избегать контакта с электрохирургическими электродами или лазерными лучами, так как ПВХ выделяет токсичные пары или воспламеняется в обогащенной кислородом среде.
4. Устройство не подходит для пациентов, проходящих радиотерапию.
5. Не используйте изделие во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).
6. Ни в коем случае не продолжайте использовать компоненты набора, если трубка или манжета повреждены (например, трещины на поверхности, протекание манжеты) или если ослаблены соединения между крепежным фланцем и стержнем или фланец отделен от стержня.

Предупреждения

В связи с риском инфекции дыхательных путей необходимо соблюдать общепринятые медицинские процедуры и методы. Повторная стерилизация изделия запрещена

Осложнения

Соблюдение современных общепринятых медицинских методик и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму возможность возникновения таких осложнений, как стеноз гортани, трахеи, кровотечение или раневая инфекция плевмоторакс, средостение, трахеозофагеальный свищ, непроходимость трахеостомической трубки, воспаление и декубитная язва в трахее, утка воздуха вокруг трахеостомической трубки, респираторная инфекция, нарушение дыхания и дыхательное усилие, мышечные изменения, кровотечение в гортани.

Примечания

Хранить при температуре 5-40°C, в темном, сухом месте. Не используйте, если упаковка повреждена. Не используйте после истечения срока годности.

Обращение с использованным продуктом

Утилизируйте использованные медицинские изделия, к которым относится данная инструкция, в соответствии с действующими правилами утилизации медицинских отходов в данной стране.

Ответственность – правовые нормы

Изделия компании SUMI проходят физические, биологические и химические тесты. Это позволяет использовать их безопасно и гарантирует высочайшее качество. Перед использованием набора для крикотироидотомии рекомендуется внимательно прочитать инструкцию по применению. С изделиями, произведенными компанией SUMI, может работать только квалифицированный медицинский персонал. Компания SUMI не несет ответственности за последствия неправильного использования изделия, не в соответствии с его назначением и инструкцией по применению. В случае жалобы или медицинского инцидента медицинское изделие должно быть сохранено вместе с его непосредственной упаковкой. Также рекомендуется использовать фотодокументацию. О любом серьезном происшествии следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.



SUMI sp. z o.o. sp. k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Польша
тел./факс (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Вып. 01. 18.05.2024
IFU/ZDKT/02