

Control-Cric™

Directions For Use

By: **Pulmodyne®**

Product Description:

The Control-Cric™ is a Cricothyrotomy System which verifies tracheal location during a surgical airway procedure, without the need for visualization, air aspiration, or reliance of fine motor skills.

The System includes the Cric-Knife™ and Cric-Key™.

The Cric-Knife: A 10mm long dual sided blade with an integrated sliding tracheal hook.

The Cric-Key: A pre-shaped introducer that provides airway confirmation with tactile feedback from the tracheal rings, along with a soft cric-tube with cuff.

Package Contents:

- 1 Cric-Key introducer/tube
- 1 Cric-Knife with tracheal hook
- 1 Stabilizing strap
- 1 Inflation syringe
- 1 Wedge
- 1 Extension Tube

Instructions For Use:

1. A. Position patient supine and identify the cricothyroid membrane. Stabilize the larynx with thumb and middle finger with non-dominant hand.

B. Use the Cric-Knife to incise skin. A vertical skin incision from mid-thyroid cartilage to the cricoid cartilage is recommended (usually about 2 finger breadths). **In patients with a thick neck a longer incision may be needed. A horizontal skin incision may be used when landmarks are evident.**

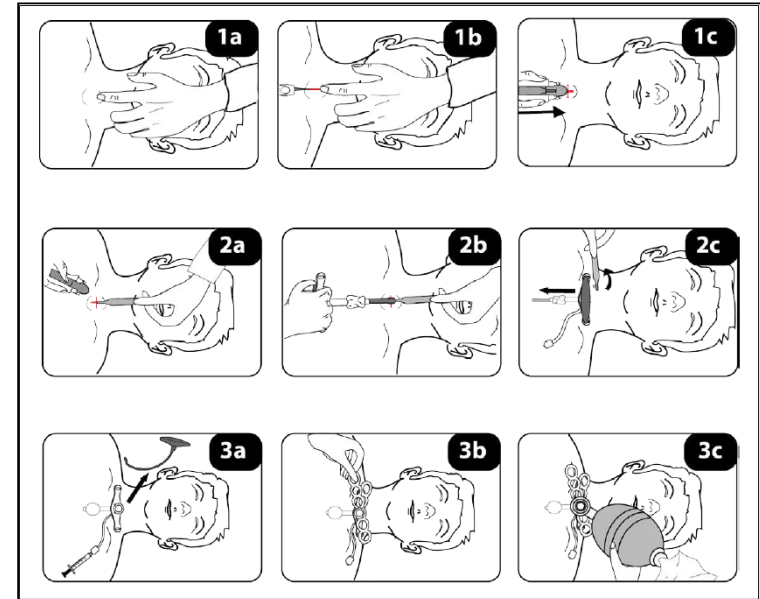
C. After palpating the cricothyroid membrane, turn the Cric-Knife to a horizontal position over the cricothyroid membrane. Push the blade downward, perpendicular to the trachea, until the blade is fully inserted and the airway is entered.
2. A. While maintaining downward force, slide the tracheal hook down the handle with your thumb until the hook is felt to enter the trachea, and it disengages from the handle. Grab the tracheal hook with the non-dominant hand, lifting up on the thyroid cartilage.

B. Insert Cric-Key through incision. Confirm placement by moving the device along anterior wall of trachea to feel for the tracheal rings. Indicators of incorrect placement could be: tenting of the skin, difficulty advancing the Cric-Key tube, or lack of tactile feedback from the tracheal rings.

C. Once placement has been confirmed, advance Cric-Key tube to the flange. Stabilize the Cric-Key tube and pivot the tracheal hook toward the patient's shoulder to remove from airway.
3. A. While stabilizing the Cric-Key tube, remove the Cric-Key introducer. Inflate the cuff until resistance is met.

B. Confirm placement. Secure with stabilizing strap.

C. Attach manual resuscitator. Ventilate and auscultate lung fields. Reassess.



Recommendations:

- Procedure is best done with the patient's head extended (if cervical spine is intact). If this is not advisable, and if two people are available, one should place both thumbs on patient's maxillae (cheekbones) and your index and middle fingers on both sides of the mandible (lower jaw) where it angles toward the ear. Apply upward pressure with your fingers without tilting the head.
- Use provided 15mm disconnect wedge to disengage attachment from 15mm connection.

Cautions:

- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- This product must be used by personnel thoroughly trained in the techniques of emergency airway management.
- Over inflation of cuff may cause cuff failure or tracheal mucosal injury.
- Dispose of Control-Cric System according to local established protocols when finished with use.

Warnings:

- Store in clean, dry conditions away from excessive heat and light.
- Consideration should be given to:
 - Distorted anatomy
 - Subcutaneous abscess
 - Hematoma
 - Post-operative scarring
 - Coagulopathies or systemic thrombolytic therapy
- Excessive force can cause injury to laryngeal cartilages.
- Scalpel and hook insertion through the cricothyroid membrane should be perpendicular to the larynx to avoid injuring the vocal cords.
- Improperly inflated cuff may result in aspiration. It is recommended to monitor the indwelling cuff pressure regularly.
- Removal of tracheal hook prior to full insertion of Cric-Key tube can result in damaged cuff.
- Horizontal skin incision may be associated with a greater risk of bleeding.
- Cuff should be filled with saline in case of altitude change.

Pulmodyne®
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241

www.pulmodyne.com

CE
2797

EC REP QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

MD



European Union

Intersurgical UAB
Tel: + 370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

Pulmodyne is a registered trademark of Pulmodyne, Inc.
Control-Cric™, Cric-Key™, and Cric-Knife™ are trademarks of Pulmodyne, Inc.

Made in the USA
www.pulmodyne.com/ip



Latex Free

Produktbeskrivelse:

Control-Cric™ er et cricokytrotomistystem, som verificerer trakealplacering under en kirurgisk luftvejsprocedure, uden behov for visualisering, luftaspiration eller finmotoriske færdigheder.

Systemet indeholder Cric-Knife™ og Cric-Key™.

Cric-Knife: Et 10 mm langt dobbeltsidet blad med en integreret glidende trakealkrog.

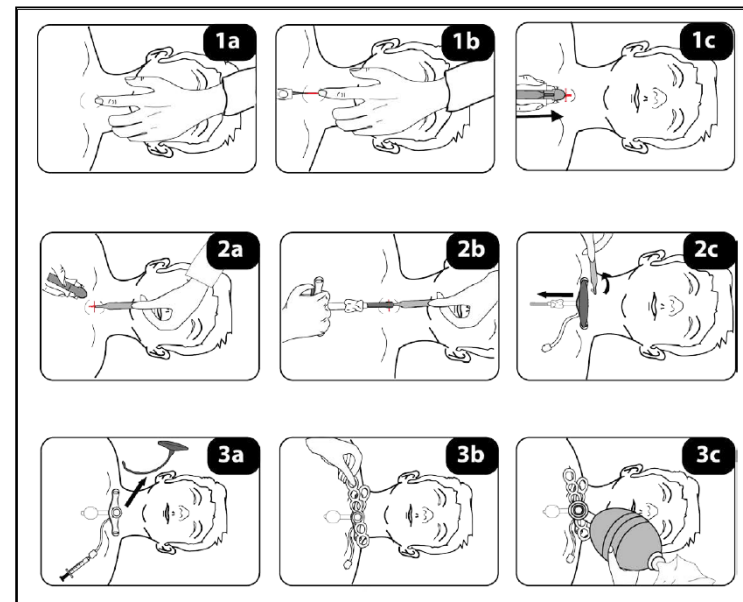
Cric-Key: En præformet introducer, der bekræfter luftvejen med taktil feedback fra trakealringene samt en blød cric-slange med manchete.

Pakkens indhold:

- 1 Cric-Key introducer/slange
- 1 Cric-Knife med trakealkrog
- 1 stabiliseringsstrop
- 1 inflationssprøjte
- 1 kile
- 1 forlængerslange

Brugsanvisning:

1. A. Anbring patienten på ryggen, og identificér cricothyroidmembranen. Stabiliserer strubehovedet med tommel- og langefinger med den ikke-dominerende hånd.
- B. Brug Cric-Knife til at skære i huden. Det anbefales at lægge et lodret snit fra midten af cartilaginis thyroideae til cricoid cartilage (normalt som bredden på to fingre). **Hos patienter med tyk hals kan det være nødvendigt at lægge et længere indsnit. Der kan anvendes et horisontalt hudindsnit i forbindelse med referencepunkter.**
- C. Efter palpering af cricothyroidmembranen skal Cric-Knife drejes til en vandret position over cricothyroidmembranen. Skub bladet nedad, vinkelret på luftrøret, indtil bladet er helt indført i luftvejen.
2. A. Skub trakealkrogen ned i håndtaget med tommelfingeren, indtil du kan mærke, at krogen kommer ind i luftrøret og frigøres fra håndtaget. Tag fat i trakealkrogen med den ikke-dominerende hånd, og løft skjoldbruskkirtlen.
- B. Indsæt Cric-Key via incision. Bekræft placeringen ved at flytte enheden langs den luftrørets forreste væg, så du kan mærke trakealringene. Indikatorer for forkert placering kunne være: udbulning af huden, problemer med fremføring af Cric-Key eller manglende taktil feedback fra trakealringene.
- C. Når placeringen er blevet bekræftet, skal du fremføre Cric-Key til flangen. Stabilisere Cric-Key, og drej trakealkrogen mod patientens skulder for at fjerne den fra luftvejene.
3. A. Under stabilisering af Cric-hovedrøret fjernes Cric-hovedintroduceren. Inflater manchetten, indtil der mærkes modstand.
- B. Bekræft placering. Fastgør med stabiliseringsstrop.
- C. Monter manuelt genoplivningsapparat. Ventilér og udfør auskultation af lungefelter. Udfør revurdering.



Anbefalinger:

- Proceduren udføres bedst med patientens hals forlænget (hvis nakken er intakt). Hvis dette ikke er tilrådeligt, og hvis der er to personer til stede, bør man placere begge tommelfingre på patientens maxilla (kindben) og pege- og langefinger på begge sider af underkæben, hvor den vinkler mod øret. Tryk opad med fingrene uden at vippe hovedet.
- Brug den medfølgende 15 mm kile til at frigøre fra 15 mm-tilslutningen.

Forsigtig!

- Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- Dette produkt skal anvendes af personale, der er grundigt uddannet i teknikker til behandling af luftvejene i nødsituationer.
- Overinflation af manchetten kan forårsage manchetfejll eller skader på trakealslimhinder.
- Entsorgen Sie das Control-Cric System nach dem Gebrauch gemäß der geltenden örtlichen Vorschriften.

Advarsler:

- Opbevares rent og tørt og væk fra overdreven varme og lys.
- Vær opmærksom på:
 - Forvrænget anatomi
 - Subkutan byld
 - Hæmatom
 - Postoperativ ardannelse
 - Koagulopati eller systemisk trompulytisk behandling
- Overdreven kraft kan forårsage skade på larynx brus.
- Indføring af skalpel og krog gennem cricothyroidmembranen skal være vinkelret på strubehovedet for at undgå at beskadige stemmebåndene.
- Forkert inflateret manchete kan resultere i aspiration. Det anbefales at monitorere det permanente manchete tryk regelmæssigt.
- Hvis trakealkrogen fjernes før fuld indføring af Cric-Key, kan det resultere i beskadigelse af manchetten.
- Vandret hudincision kan være forbundet med en større blødningsrisiko.
- Manchetten skal fyldes med saltvand i tilfælde af højdeændring.

Produktbeschreibung:

Control-Cric™ ist ein Koniotomiesystem, das die Position der Luftröhre während eines chirurgischen Zugangs zu den Atemwegen verifiziert, ohne dass eine Visualisierung, eine Luftansaugung oder ausgeprägte feinmotorische Fähigkeiten erforderlich sind.

Das System umfasst Cric-Knife™ und Cric-Key™.

Das Cric-Knife: Eine 10 mm lange doppelseitige Klinge mit integriertem Schiebe-Trachealhaken.

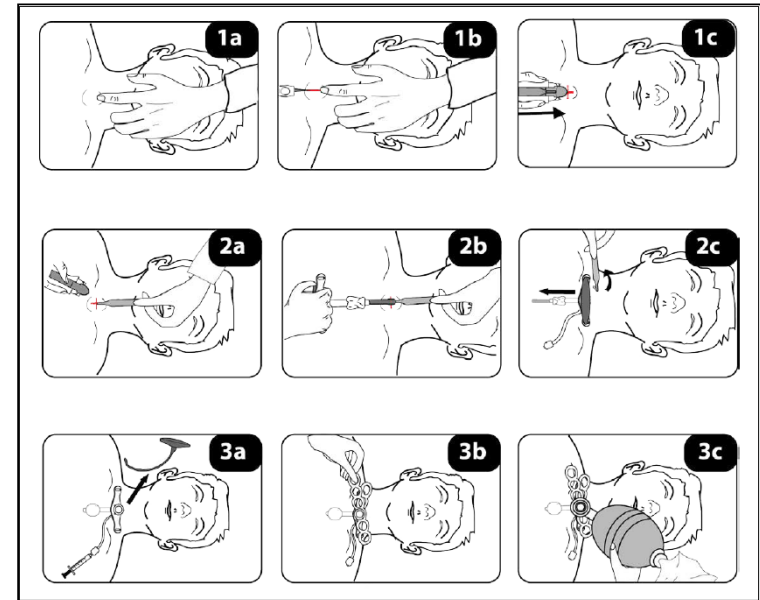
Der Cric-Key: Eine vorgeformte Einführhilfe für eine Atemwegsbestätigung mit taktiler Rückmeldung von den Trachealringen sowie einem weichen Koniotomie-Tubus mit Manschette.

Lieferumfang:

- 1 Cric-Key-Einführhilfe/Tubus
- 1 Cric-Knife mit Trachealhaken
- 1 Stabilisierungsgurt
- 1 Aufdehnungsspritze
- 1 Keil
- 1 Verlängerungsschlauch

Gebrauchsanweisung:

1. A. Positionieren Sie den Patienten in Rückenlage und identifizieren Sie die Kehlkopfmembran. Stabilisieren Sie den Kehlkopf mit Daumen und Mittelfinger Ihrer nichtdominanten Hand.
 - B. Verwenden Sie das Cric-Knife, um die Haut einzuschneiden. Ein vertikaler Hautschnitt von der Mitte des Schildknorpels zum Ringknorpel wird empfohlen (in der Regel etwa 2 Fingerbreit). **Bei Patienten mit einem dicken Hals kann ein längerer Schnitt erforderlich sein. Ein horizontaler Hautschnitt kann verwendet werden, wenn Orientierungspunkte deutlich erkennbar sind.**
 - C. Nach dem Abtasten der Kehlkopfmembran drehen Sie das Cric-Knife über der Kehlkopfmembran in eine horizontale Position. Schieben Sie die Klinge senkrecht zur Luftröhre nach unten, bis die Klinge vollständig eingeführt ist und Sie bis zur Luftröhre vorgedrungen sind.
2. A. Üben Sie weiterhin Kraft nach unten aus und schieben Sie den Trachealhaken mit dem Daumen den Griff entlang nach unten, bis der Haken spürbar in die Luftröhre eindringt und sich vom Griff löst. Greifen Sie den Trachealhaken mit der nichtdominanten Hand und heben Sie ihn am Schildknorpel an.
 - B. Führen Sie den Cric-Key durch den Schnitt ein. Bestätigen Sie die Platzierung, indem Sie das Produkt entlang der anterioren Wand der Luftröhre bewegen, sodass Sie die Trachealringe ertasten können. Indikatoren für eine falsche Platzierung können sein: Aufwölbung der Haut, Schwierigkeiten beim Vorrücken des Cric-Key-Tubus oder mangelndes taktile Rückmeldung von den Trachealringen.
 - C. Nachdem die Platzierung bestätigt wurde, führen Sie den Cric-Key-Tubus bis zum Flansch ein. Stabilisieren Sie den Cric-Key-Tubus und drehen Sie den Trachealhaken in Richtung der Schulter des Patienten, um ihn aus der Luftröhre zu entfernen.
3. A. Entfernen Sie die Cric-Key-Einführhilfe, solange Sie den Cric-Key-Tubus stabilisieren. Blasen Sie die Manschette auf, bis Sie einen Widerstand spüren.
 - B. Bestätigen Sie die Platzierung. Verwenden Sie zur Stabilisierung den Stabilisierungsgurt.
 - C. Befestigen Sie den manuellen Beatmungsbeutel. Belüften Sie und hören Sie die Lungenfelder ab. Nehmen Sie eine erneute Beurteilung vor.



Empfehlungen:

- Der Eingriff wird am besten bei gestrecktem Kopf des Patienten durchgeführt (sofern die Halswirbelsäule intakt ist). Wenn dies nicht angebracht ist und zwei Personen zur Verfügung stehen, sollte eine Person beide Daumen auf den Oberkiefer des Patienten (Wangenknochen) und die Zeige- und Mittelfinger auf beiden Seiten des Unterkiefers platzieren, an der Stelle, an der er zum Ohr abknickt. Üben Sie mit den Fingern einen Aufwärtsdruck aus, ohne den Kopf zu neigen.
- Verwenden Sie den mitgelieferten 15-mm-Trennkeil, um die Befestigung von der 15-mm-Verbindung zu lösen.

Vorsichtshinweise:

- Nach den in den USA geltenden Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt muss von Personal verwendet werden, das umfassend hinsichtlich der Techniken des Notfall-Atemwegsmanagements geschult ist.
- Ein zu starkes Aufblasen der Manschette kann die Funktion der Manschette stören oder zu Verletzungen der Trachealschleimhaut führen.
- Control-Cric systemet skal bortskaffes i henhold til lokalt etablerede protokoller efter brug.

Warnhinweise:

- Unter sauberen, trockenen Bedingungen lagern und vor übermäßiger Hitze und Licht schützen.
- Folgendes sollte berücksichtigt werden:
 - Verzerrte Anatomie
 - Subkutaner Abszess
 - Hämatom
 - Postoperative Narbenbildung
 - Gerinnungsstörungen oder systemische Thrombolysetherapie
- Übermäßige Krafteinwirkung kann zu Verletzungen der Kehlkopfknorpel führen.
- Das Einführen von Skalpell und Haken durch die Kehlkopfmembran sollte im rechten Winkel zum Kehlkopf erfolgen, um die Stimmbänder nicht zu verletzen.
- Eine ungenügend aufgeblasene Manschette kann zu einer Aspiration führen. Es wird empfohlen, den Manschettendruck regelmäßig zu prüfen.
- Das Entfernen des Trachealhakens vor dem vollständigen Einführen des Cric-Key-Tubus kann zu einer Beschädigung der Manschette führen.
- Ein horizontaler Hautschnitt kann mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden sein.
- Die Manschette sollte bei einer Änderung der Höhe mit Kochsalzlösung gefüllt werden.

Descripción del producto:

El Control-Cric™ es un sistema de cricotiroidotomía que verifica la posición traqueal durante un procedimiento quirúrgico de las vías respiratorias, sin necesidad de visualización, succión de aire o dependencia de una motricidad fina.

El sistema incluye el Cric-Knife™ y el Cric-Key™.

El Cric-Knife: se trata de un bisturí de doble filo con una longitud de 10 mm y un gancho traqueal deslizante integrado.

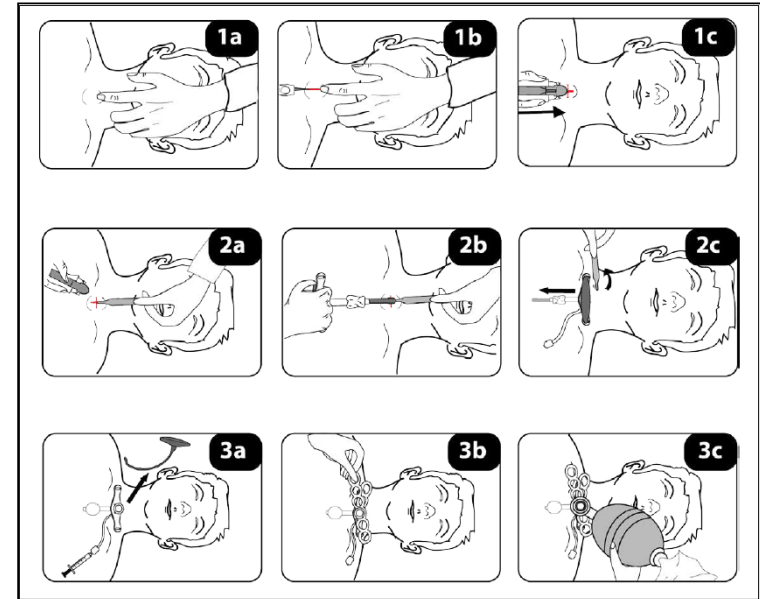
El Cric-Key: se trata de un introductor premoldeado que proporciona confirmación de las vías respiratorias con retroalimentación táctil de los anillos traqueales, junto con una cánula suave de cricotiroidotomía con manguito.

Contenido del paquete:

- 1 introductor o cánula Cric-Key
- 1 Cric-Knife con gancho traqueal
- 1 cinturón estabilizador
- 1 jeringa para insuflación
- 1 cuña
- 1 extensión de cánula

Instrucciones de uso:

1. A. Coloque al paciente en decúbito supino e identifique la membrana cricotiroides. Establezca la laringe con el pulgar y el dedo medio utilizando la mano no dominante.
 - B. Practique una incisión en la piel con el Cric-Knife. Se recomienda practicar una incisión vertical en la piel desde el centro del cartilago tiroideo hasta el cartilago cricoides (suelen ser unos 2 dedos de extensión). **En pacientes con cuello grueso, puede ser necesario practicar una incisión. Se puede practicar una incisión horizontal en la piel cuando sean evidentes los puntos de referencia.**
 - C. Después de palpar la membrana cricotiroides, gire el Cric-Knife a una posición horizontal por encima de dicha membrana. Empuje el bisturí en sentido descendente, perpendicular a la tráquea, hasta que esté completamente insertado y se haya penetrado en las vías respiratorias.
2. A. Mientras sigue aplicando fuerza descendente, deslice el gancho traqueal por el mango con el pulgar hasta sentir que el gancho entra en la tráquea y se desacopla del mango. Agarre el gancho traqueal con la mano no dominante mientras levanta el cartilago tiroides.
 - B. Inserte el Cric-Key a través de la incisión. Confirme la correcta colocación moviendo el dispositivo a lo largo de la pared anterior de la tráquea para poder palpar los anillos traqueales. Algunos indicadores de una colocación incorrecta son: recuperación lenta de la forma de la piel (tenting), dificultad para avanzar con la cánula Cric-Key o falta de retroalimentación táctil de los anillos traqueales.
 - C. Cuando se haya confirmado la colocación, haga avanzar la cánula Cric-Key hasta el reborde. Establezca la cánula Cric-Key y gire el gancho traqueal hacia el hombro del paciente para retirarlo de las vías respiratorias.
3. A. Mientras estabiliza la cánula Cric-Key, retire el introductor Cric-Key. Infle el manguito hasta que se encuentre resistencia.
 - B. Confirme que está colocado correctamente. Fijelo con el cinturón estabilizador.
 - C. Acople el respirador manual. Ventile y ausculte los campos pulmonares. Reevalúe la situación.



Recomendaciones:

- La mejor forma de realizar el procedimiento es con la cabeza del paciente extendida (si la columna cervical está intacta). En el caso de que no sea aconsejable, y si hay dos personas disponibles, una de ellas debe colocar los dos pulgares sobre los maxilares del paciente (huesos cigomáticos) y la otra debe colocar los dedos índice y medio en ambos lados de la mandíbula (maxilar inferior), donde se inclina hacia la oreja. Con los dedos, aplique presión en sentido ascendente sin inclinar la cabeza.
- Use la cuña de desconexión de 15 mm suministrada para desconectar el acoplamiento de la conexión de 15 mm.

Precauciones:

- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Este producto debe utilizarlo personal formado de manera exhaustiva en las técnicas de manipulación de urgencia de las vías respiratorias.
- Si se infla demasiado el manguito, puede funcionar incorrectamente o producirse una lesión de la mucosa traqueal.
- Cuando se termine de usar, deseche el Sistema Control-Cric de acuerdo a los protocolos locales establecidos.

Advertencias:

- Almacene el producto en condiciones limpias y secas, lejos del calor y la luz excesivos.
- Se deben tener en cuenta los siguientes factores:
 - Deformidad anatómica
 - Absceso subcutáneo
 - Hematoma
 - Deformidad cicatricial posoperatoria
 - Coagulopatías o terapia trombolítica sistémica
- Si se aplica un exceso de fuerza, pueden lesionarse los cartilagos laríngeos.
- La inserción del bisturí y del gancho a través de la membrana cricotiroides debe ser perpendicular a la laringe para evitar dañar las cuerdas vocales.
- Un manguito inflado incorrectamente puede causar succión. Se recomienda monitorizar la presión del manguito permanente con regularidad.
- Si se retira el gancho traqueal antes de insertar por completo la cánula Cric-Key, puede dañarse el manguito.
- La incisión horizontal en la piel puede estar relacionada con un mayor riesgo de hemorragia.
- El manguito debe estar lleno de solución salina en caso de cambio en la altitud.

Περιγραφή προϊόντος:

Το Control-Cric™ είναι ένα σύστημα κρικοθυρεοειδοτομής που επαληθεύει τη θέση της τραχείας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στον αεραγωγό, χωρίς να χρειάζεται απεικόνιση ή αναρρόφηση αέρα και χωρίς να εξαρτάται η επέμβαση από λεπτές κινητικές δεξιότητες.

Το σύστημα περιλαμβάνει το Cric-Knife™ και το Cric-Key™.

Το Cric-Knife: Μια διπλή λεπίδα μήκους 10 mm με ενσωματωμένο συρόμενο τραχειακό άγκιστρο.

Το Cric-Key: Ένας προδιαμορφωμένος εισαγωγέας που επιβεβαιώνει την τοποθέτηση στον αεραγωγό με την απτική αίσθηση των τραχειακών δακτυλίων, σε συνδυασμό με έναν μαλακό κρικοειδή σωλήνα που διαθέτει αεροθάλαμο.

Περιεχόμενα συσκευασίας:

- 1 εισαγωγέας/σωλήνας Cric-Key
- 1 Cric-Knife με τραχειακό άγκιστρο
- 1 μάντα σταθεροποίησης
- 1 σύριγγα διόγκωσης
- 1 σφήνα
- 1 σωλήνας επέκτασης

Οδηγίες χρήσης:

1. Α. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και εντοπίστε την κρικοθυρεοειδή μεμβράνη. Σταθεροποιήστε τον λάρυγγα με τον αντίχειρα και τον μέσο του μη κυρίαρχου χεριού σας.

B. Διενεργήστε τομή στο δέρμα με το Cric-Knife. Συνιστάται κατακόρυφη τομή του δέρματος από το μέσο του θυρεοειδούς χόνδρου έως τον κρικοειδή χόνδρο (με εύρος περίπου 2 δάκτυλα συνήθως). **Σε ασθενείς με παχύ λαιμό, ενδέχεται να χρειάζεται μακρύτερη τομή. Όταν υπάρχουν εμφανή οδηγία σημεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οριζόντια τομή του δέρματος.**

Γ. Αφού ψηλαφίσετε την κρικοθυρεοειδή μεμβράνη, θέστε το Cric-Knife σε οριζόντια θέση πάνω από την κρικοθυρεοειδή μεμβράνη. Ωθήστε τη λεπίδα προς τα κάτω, κάθετα προς την τραχεία, μέχρις ότου η λεπίδα να εισαχθεί πλήρως και να βρεθεί εντός του αεραγωγού.

2. Α. Εξακολουθώντας να ασκείτε πίεση προς τα κάτω, σύρετε με τον αντίχειρά σας το τραχειακό άγκιστρο κατά μήκος της λαβής, μέχρις ότου αισθανθείτε ότι το άγκιστρο έχει εισέλθει στην τραχεία, οπότε και θα απελευθερωθεί από τη λαβή. Πιάστε το τραχειακό άγκιστρο με το μη κυρίαρχο χέρι σας, ανυψώνοντας τον θυρεοειδή χόνδρο.

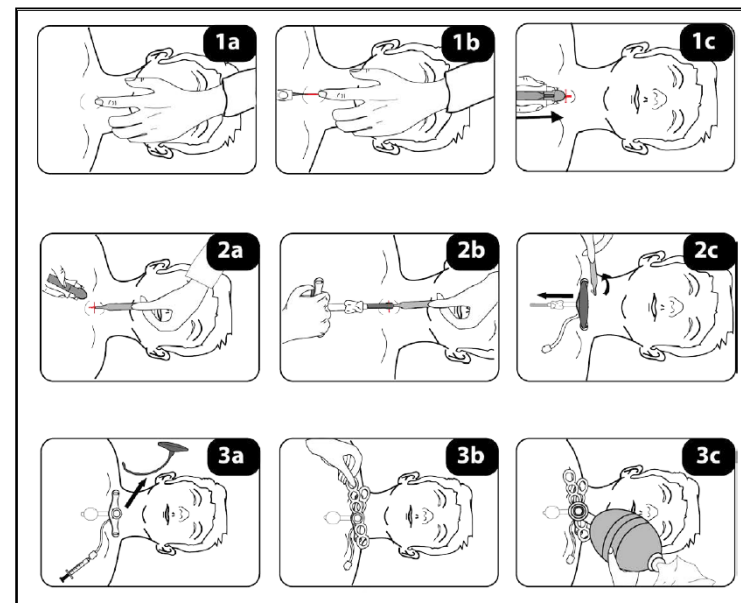
B. Εισαγάγετε το Cric-Key διαμέσου της τομής. Επιβεβαιώστε ότι η τοποθέτηση έγινε σωστά, μετακινώντας τη συσκευή κατά μήκος του πρόσθιου τοιχώματος της τραχείας για να αισθανθείτε τους τραχειακούς δακτυλίους. Ενδείξεις εσφαλμένης τοποθέτησης μπορεί να είναι οι εξής: ανύψωση του δέρματος, δυσκολία στην προώθηση του σωλήνα Cric-Key ή απουσία της απτικής αίσθησης των τραχειακών δακτυλίων.

Γ. Μόλις επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση, προωθήστε τον σωλήνα Cric-Key στο ανασηκωμένο άνοιγμα. Σταθεροποιήστε τον σωλήνα Cric-Key και στρέψτε το τραχειακό άγκιστρο προς τον ώμο του ασθενούς για να το αφαιρέσετε από τον αεραγωγό.

3. Α. Ενώσω σταθεροποιείτε τον σωλήνα Cric-Key, αφαιρέστε τον εισαγωγέα Cric-Key. Διογκώστε τον αεροθάλαμο μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.

B. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση. Στερεώστε με τον ιμάντα σταθεροποίησης.

Γ. Συνδέστε μια μη αυτόματη συσκευή ανάνηψης. Αερίστε και ακροαστείτε τα πνευμονικά πεδία. Αξιολογήστε εκ νέου.



Συστάσεις:

- Η διαδικασία είναι προτιμότερο να πραγματοποιείται με την κεφαλή του ασθενούς σε έκταση (εφόσον η αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης δεν έχει υποστεί κάκωση). Εάν κάτι τέτοιο δεν συνιστάται, και εάν υπάρχουν δύο άτομα διαθέσιμα, το ένα θα πρέπει να τοποθετήσει και τους δύο αντίχειρες στα ζυγωματικά του ασθενούς και τους δείκτες και τους μέσους στις δύο πλευρές της κάτω γνάθου, στο σημείο όπου σχηματίζεται γωνία προς την κατεύθυνση του αυτιού. Το άτομο αυτό θα ασκήσει πίεση προς τα πάνω με τα δάκτυλά του χωρίς όμως να προκαλέσει κλίση της κεφαλής.
- Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σφήνα αποσύνδεσης των 15 mm για την αποσύνδεση προσαρτημάτων από τον σύνδεσμο των 15 mm.

Συστάσεις προσοχής:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από προσωπικό επαρκώς εκπαιδευμένο στις τεχνικές επείγουσας διαχείρισης αεραγωγού.
- Η υπερβολική διόγκωση του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει βλάβη του αεροθαλάμου ή τραυματισμό του βλεννογόνου της τραχείας.
- Απορρίψτε το σύστημα Control-Cric σύμφωνα με τα τοπικά, ισχύοντα πρωτόκολλα κατά την ολοκλήρωση της χρήσης.

Προειδοποιήσεις:

- Να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό μέρος, μακριά από υπερβολική θερμότητα και φως.
- Απαιτείται προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Παραμορφωμένη ανατομία
 - Υποδόριο απόστημα
 - Αιμάτωμα
 - Μετεγχειρητικές ουλές
 - Διαταραχές πήκτικότητας ή συστηματική θρομβολυτική αγωγή
- Η άσκηση υπερβολικής πίεσης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των χόνδρων του λάρυγγα.
- Η είσοδος του νυστεριού και του άγκιστρου δια μέσου της κρικοθυρεοειδούς μεμβράνης θα πρέπει να γίνεται κάθετα προς τον λάρυγγα για να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός των φωνητικών χορδών.
- Η εσφαλμένη διόγκωση του αεροθαλάμου μπορεί να οδηγήσει σε εισρόφηση. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση της πίεσης του ενσωματωμένου αεροθαλάμου.
- Η αφαίρεση του τραχειακού άγκιστρου πριν από την πλήρη εισαγωγή του σωλήνα Cric-Key μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αεροθάλαμο.
- Η οριζόντια τομή του δέρματος μπορεί να συνοδεύεται από υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας.
- Σε περίπτωση μεταβολής του υψομέτρου, η πλήρωση του αεροθαλάμου θα πρέπει να γίνει με αλατούχο διάλυμα.

Tuotekuvaus:

Control-Cric™ on krikotyreotomiajärjestelmä, joka varmistaa henkitorven sijainnin kirurgisen hengitystietoimenpiteen aikana ilman, että tarvitaan visualisointia, ilman imemistä tai turvautumista hienomotorisiin taitoihin.

Järjestelmä sisältää Cric-Knife™- ja Cric-Key™-laitteet.

Cric-Knife: 10 mm pitkä kaksipuolinen terä, jossa on integroitu liukuva henkitorvikoukku.

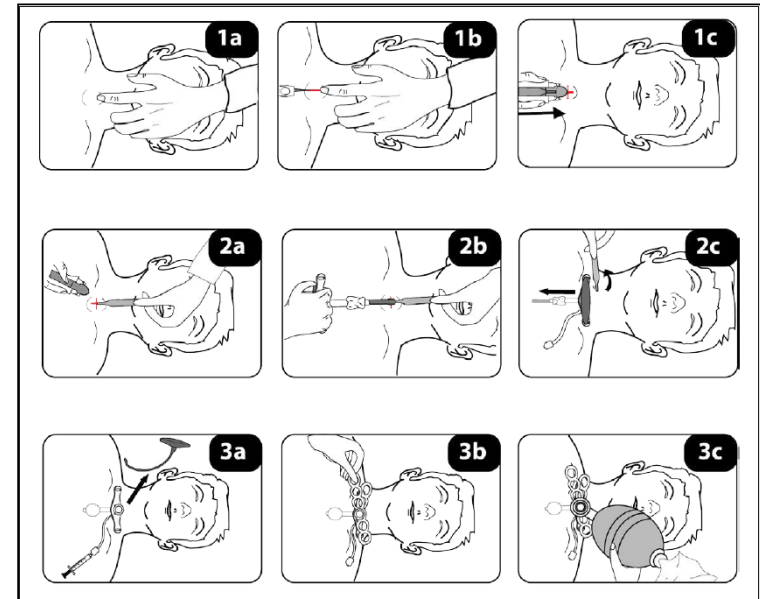
Cric-Key: Valmiiksi muotoiltu sisäänviejä, joka tarjoaa ilmatien varmistuksen taktiisella palautteella henkitorven renkaista, sekä pehmeä Cric-letku käänteen kanssa.

Pakkauksen sisältö:

- 1 Cric-Key-sisäänviejä/-letku
- 1 Cric-Knife henkitorven koukun kanssa
- 1 kiinnityshihna
- 1 täyttöruiisku
- 1 kiila
- 1 jatkoletku

Käyttöohjeet:

1. A. Aseta potilas selälleen ja paikallista henkitorven ja kilpirauhasen kalvo. Vakauta kurkunpää ei-hallitsevan käden peukalolla ja keskisormella.
 - B. Leikkaa iho Cric-Knife-veitsellä. On suositeltavaa tehdä pystysuora viilto kilpirauhasen keskiosan rustosta rengasrustoon (yleensä noin kaksi sormenleveyttä). **Potilailla, joilla on paksu niska, voidaan tarvita pidempi viilto. Vaakasuuraa ihon viiltoa voidaan käyttää, kun maamerkit ovat selviä.**
 - C. Kun olet palpoinut henkitorven ja kilpirauhasen kalvon, käännä Cric-Knife-veitsi vaakasuraan asentoon kalvon päälle. Työnnä veistä alaspäin kohtisuorassa henkitorven suhteen, kunnes veitsi on täysin sisällä ilmatiessä.
2. A. Säilytä alaspäin työntävä voima ja liu'uta henkitorven koukkuja alas kahvaa myöten peukalolla, kunnes tunnet koukun olevan henkitorvessa ja se irtaoo kahvasta. Tartu henkitorven koukkuun ei-hallitsevalla kädellä ja nosta kilpirauhasen rustoa.
 - B. Työnnä Cric-Key viillon läpi. Varmista sijoitus siirtämällä laitetta pitkin kilpirauhasen anteriorista seinämästä niin, että tunnet henkitorven renkaat. Seuraavat voivat olla merkkejä väärästä sijoituksesta: ihon poimuttuminen, vaikeus Cric-Key-letkun eteenpäin viemisessä tai henkitorven renkaiden antaman taktiilisen palautteen puuttuminen.
 - C. Kun sijoitus on varmistettu, vie Cric-Key-letku laippaan. Vakauta Cric-Key-letku ja käännä henkitorven koukku kohti potilaan olkapäätä ilmatiestä poistamiseksi.
3. A. Samalla kun vakautat Cric-Key-letkua, poista Cric-Key-sisäänviejä. Täytä käännettä, kunnes tunnet vastusta.
 - B. Varmista sijoitus. Kiinnitä vakautushihnalla.
 - C. Liitä manuaalinen hengityskone. Tuuleta ja auskultoi keuhkot. Arvioi uudelleen.



Suosituksset:

- Toimenpide on parasta suorittaa potilaan pää ojennettuna (jos kaularanka on vahingoittamaton). Jos tämä ei ole suositeltavaa ja läsnä on kaksi henkilöä, toisen pitää laittaa molemmat peukalot potilaan yläleuanluiden alle ja etu- tai keskisormet alaleukaluun molemmille puolille kohtaan, jossa se kääntyy kohti korvia. Kohdista sormilla painetta ylöspäin kallistamatta päätä.
- Käytä toimitettua 15 mm erotuskiilaa laitteen irrottamiseen 15 mm liitännästä.

Tärkeät huomautukset:

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai toinen henkilö lääkärin määräyksestä.
- Tätä tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet perusteellisen koulutuksen hätäilmatien hallintaan.
- Käänteen liiallinen täyttö voi aiheuttaa käänteen toimintahäiriön tai henkitorven limakalvon vahingoittumisen.
- Control-Cric-järjestelmä on käytön jälkeen hävitettävä paikallisten protokollien mukaan.

Varoitukset:

- Säilytä puhtaassa, kuivassa paikassa etäällä lämmönlähteistä ja suojassa valolta.
- Huomioi seuraavat seikat:
 - Poikkeava anatomia
 - Ihonalainen paise
 - Verenpurkauma
 - Toimenpiteen jälkeinen arpeutuminen
 - Koagulopatiat tai systeeminen trombolyyttinen hoito
- Liiallinen voima voi vahingoittaa kurkunpään rustoja.
- Veitsi ja koukku pitää työntää henkitorven ja kilpirauhasen kalvon läpi kohtisuorassa kurkunpään suhteen, jotta äänijänteet eivät vahingoitu.
- Väärin täytetty käänte voi aiheuttaa aspiraation. On suositeltavaa seurata käänteen painetta säännöllisesti.
- Henkitorven koukun poistaminen, ennen kuin Cric-Key-letku on paikallaan, voi vahingoittaa käännettä.
- Vaakasuraan ihoviiltoon saattaa liittyä suurempi verenvuodon riski.
- Käänte pitää täyttää suolaliuoksella korkeuden muutoksen tapauksessa.

Description du produit :

Le Control-Cric™ est un système de cricothyroïdectomie qui permet de vérifier l'emplacement de la trachée au cours d'une intervention chirurgicale des voies respiratoires, sans qu'il soit nécessaire de visualiser, d'aspirer de l'air ou de se fier aux habiletés motrices fines.

Le système comprend le Cric-Knife™ et le Cric-Key™.

Cric-Knife : lame double face de 10 mm de long avec crochet trachéal couissant intégré.

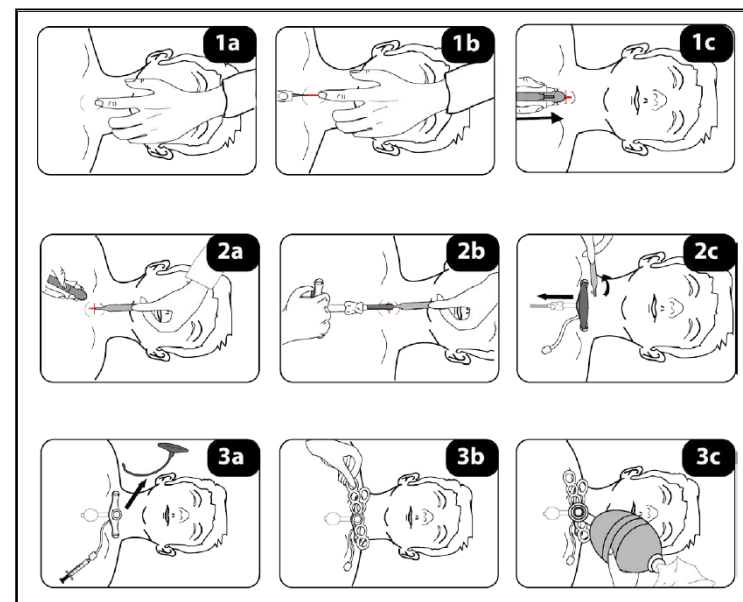
Cric-Key : introducteur préformé fournissant une confirmation des voies respiratoires par retour tactile des anneaux trachéaux, ainsi qu'un tube cric souple avec collerette.

Contenu de l'emballage :

- 1 tube/introducteur Cric-Key
- 1 Cric-Knife avec crochet trachéal
- 1 sangle de stabilisation
- 1 seringue d'inflation
- 1 cale
- 1 tube d'extension

Mode d'emploi :

1. A. Positionnez le patient sur le dos et identifiez la membrane cricothyroïdienne. Stabilisez le larynx avec le pouce et le majeur de votre main non dominante.
 - B. Utilisez le Cric-Knife pour inciser la peau. Une incision cutanée verticale, du cartilage de la moitié de la thyroïde au cartilage cricoïde, est recommandée (habituellement environ 2 doigts de largeur). **Chez les patients dont le cou est épais, une incision plus longue peut s'avérer nécessaire. Une incision cutanée horizontale peut être pratiquée lorsque des repères sont visibles.**
 - C. Après avoir palpé la membrane cricothyroïdienne, tournez le Cric-Knife en position horizontale sur la membrane cricothyroïdienne. Poussez la lame vers le bas, perpendiculairement à la trachée, jusqu'à ce que la lame soit complètement insérée et que les voies respiratoires soient ouvertes.
2. A. Tout en maintenant une force vers le bas, faites glisser le crochet trachéal vers le bas de la poignée avec votre pouce jusqu'à ce que vous sentiez que le crochet pénètre dans la trachée et qu'il se dégage de la poignée. Saisissez le crochet trachéal avec la main non dominante, en soulevant le cartilage thyroïdien.
 - B. Insérez le Cric-Key dans l'incision. Confirmez le positionnement en déplaçant l'appareil le long de la paroi antérieure de la trachée pour détecter la présence des anneaux trachéaux. Les indicateurs d'un mauvais positionnement peuvent être les suivants : décollement de la peau, difficulté à avancer le tube Cric-Key ou manque de retour tactile des anneaux trachéaux.
 - C. Une fois la mise en place confirmée, avancez le tube Cric-Key jusqu'à la bride. Stabilisez le tube Cric-Key et faites pivoter le crochet trachéal vers l'épaule du patient pour le dégager des voies respiratoires.
3. A. Tout en stabilisant le tube Cric-Key, retirez l'introducteur Cric-Key. Gonflez le brassard jusqu'à ce que la résistance soit atteinte.
 - B. Confirmez le placement. Fixez à l'aide de la sangle stabilisatrice.
 - C. Attachez le réanimateur manuel. Ventilez et auscultez les champs pulmonaires. Réévaluez.



Recommandations :

- L'intervention se fait de préférence avec la tête du patient étendue (si la colonne cervicale est intacte). Si ce n'est pas possible et si deux personnes sont disponibles, l'une des personnes place ses deux pouces sur les maxillaires du patient (pommettes) et vous, vous placez votre index et votre majeur des deux côtés de la mandibule (mâchoire inférieure) à l'endroit où elle est orientée vers l'oreille. Appliquez une pression vers le haut avec les doigts sans incliner la tête.
- Utilisez la cale de débranchement de 15 mm fournie pour débrancher l'accessoire de la connexion de 15 mm.

Précautions :

- La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Ce produit doit être utilisé par du personnel ayant reçu une formation approfondie sur les techniques de gestion des voies respiratoires d'urgence.
- Un gonflement excessif du brassard peut provoquer une défaillance du brassard ou une lésion de la muqueuse trachéale.
- Après utilisation, mettre au rebut le système Control-Cric conformément aux protocoles en vigueur localement.

Mises en garde :

- Entreposer dans un endroit propre et sec, à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.
- Prendre en considération les éléments suivants :
 - Anatomie déformée
 - Abscès sous-cutané
 - Hématome
 - Cicatrisation post-opératoire
 - Coagulopathies ou traitement thrombolytique systémique
- Une force excessive peut causer des lésions au niveau des cartilages du larynx.
- L'insertion du scalpel et du crochet à travers la membrane cricothyroïdienne doit être perpendiculaire au larynx pour éviter de blesser les cordes vocales.
- Un brassard mal gonflé peut entraîner une aspiration. Il est recommandé de surveiller régulièrement la pression interne du brassard.
- Le retrait du crochet trachéal avant l'insertion complète du tube Cric-Key peut endommager le brassard.
- L'incision cutanée horizontale peut être associée à un risque accru de saignement.
- Le brassard doit être rempli de solution saline en cas de changement d'altitude.

Descrizione del prodotto:

Control-Cric™ è un sistema di cricotiroidotomia che consente di verificare la posizione della trachea durante una procedura chirurgica alle vie aeree, senza dover vedere la zona, aspirare l'aria o fare affidamento su capacità motorie fini.

Il sistema include Cric-Knife™ e Cric-Key™.

Cric-Knife: lama bifacciale lunga 10 mm con uncino tracheale scorrevole integrato.

Cric-Key: un introduttore sagomato che fornisce la conferma delle vie aeree con palpazione dagli anelli tracheali, unitamente a una cannula morbida con cuffia.

Contenuto della confezione:

- 1 introduttore/tubo cannula Cric-Key
- 1 Cric-Knife con uncino tracheale
- 1 cinghia di stabilizzazione
- 1 siringa di gonfiaggio
- 1 cuneo
- 1 cannula di prolunga

Istruzioni per l'uso:

1. A. Mettere il paziente in posizione supina e identificare la membrana cricotiroidea. Stabilizzare la laringe con il pollice e il dito medio con la mano non dominante.

B. Utilizzare Cric-Knife per incidere la pelle. Si consiglia di praticare un'incisione verticale della pelle dal centro della cartilagine tiroidea alla cartilagine cricoide (in genere circa 2 dita di larghezza). **In pazienti con un collo spesso, potrebbe essere necessario effettuare un'incisione più lunga. L'incisione cutanea orizzontale può essere praticata solo quando i punti di riferimento sono evidenti.**

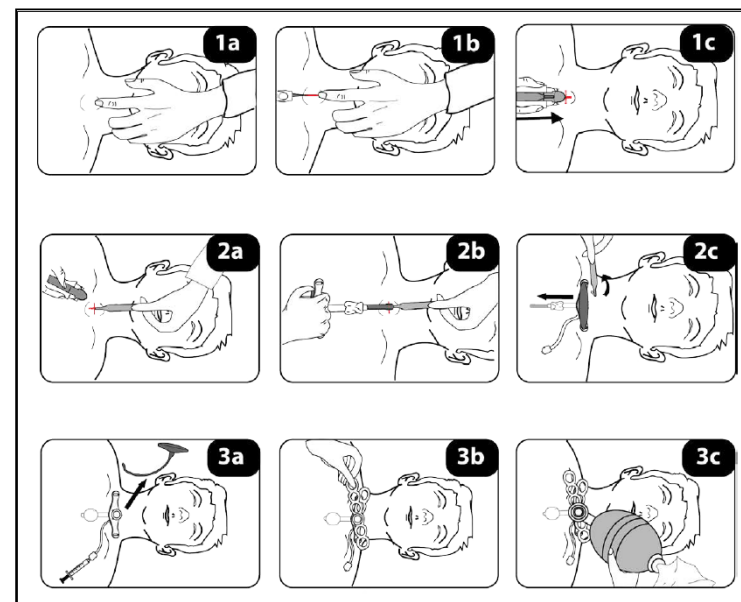
C. Dopo avere eseguito la palpazione della membrana cricotiroidea, girare Cric-Knife in posizione orizzontale sopra la membrana cricotiroidea. Spingere la lama verso il basso, perpendicolarmente alla trachea, fino a quando la lama è completamente inserita e le vie aeree sono accessibili.
2. A. Continuando a esercitare una certa forza verso il basso, far scorrere l'uncino tracheale verso il basso con il pollice fino a quando non si percepisce che l'uncino è entrato nella trachea e si sgancia dal manipolo. Afferrare l'uncino tracheale con la mano non dominante, sollevando la cartilagine tiroidea.

B. Inserire Cric-Key attraverso l'incisione. Confermare il posizionamento spostando il dispositivo lungo la parete anteriore della trachea per sentire gli anelli tracheali. Indicatori di un errato posizionamento potrebbero essere: tensione della pelle, difficoltà di avanzamento della cannula di Cric-Key o mancanza di identificazione degli anelli tracheali mediante palpazione.

C. Una volta confermato il posizionamento, far avanzare la cannula di Cric-Key fino alla flangia. Stabilizzare la cannula Cric-Key e ruotare l'uncino tracheale verso la spalla del paziente per rimuoverlo dalle vie aeree.
3. A. Mentre si stabilizza la cannula Cric-Key, rimuovere l'introduttore Cric-Key. Gonfiare la cuffia fino a che si incontra resistenza.

B. Confermare il posizionamento. Fissare con la cinghia stabilizzatrice.

C. Collegare il rianimatore manuale. Ventilare e auscultare i campi polmonari. Rivalutare.



Raccomandazioni:

- Per favorire la corretta esecuzione della procedura, estendere il più possibile il collo del paziente (se la colonna vertebrale è integra). Se non è praticabile, e se sono disponibili due persone, una delle due dovrebbe posizionare entrambi i pollici sulla mascella del paziente (zigomi) e indice e dito medio su entrambi i lati della mandibola (mandibola inferiore) dove si inclina verso l'orecchio. Applicare una pressione verso l'alto con le dita senza inclinare la testa.
- Utilizzare il cuneo per separazione da 15 mm in dotazione per scogliere l'accessorio da un attacco da 15 mm.

Attenzione:

- La legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da personale accuratamente addestrato nelle tecniche di gestione delle vie aeree in casi di emergenza.
- Se la cuffia viene gonfiata in misura eccessiva, si rischia la rottura della cuffia o lesioni della mucosa tracheale.
- Smaltire il sistema Control-Cric in conformità ai protocolli stabiliti in loco una volta terminato il suo utilizzo.

Avvertenze:

- Conservare in un ambiente pulito e asciutto, lontano da fonti di calore e luce eccessiva.
- Prendere in considerazione i seguenti fattori:
 - Anatomia distorta
 - Ascesso sottocutaneo
 - Ematoma
 - Cicatrici post-operatorie
 - Coagulopatie o terapia trombolitica sistemica
- Una forza eccessiva può causare lesioni alle cartilagini laringee.
- L'inserimento del bisturi e dell'uncino attraverso la membrana cricotiroidea dovrebbe essere perpendicolare alla laringe per evitare lesioni alle corde vocali.
- Se la cuffia non viene gonfiata in modo corretto, si rischia l'aspirazione. Si raccomanda di monitorare regolarmente la pressione interna della cuffia.
- La rimozione dell'uncino tracheale prima dell'inserimento completo della cannula Cric-Key può causare danni alla cuffia.
- L'incisione orizzontale della pelle può essere associata ad un maggiore rischio di sanguinamento.
- La cuffia deve essere riempita con soluzione fisiologica in caso di cambiamento di altitudine.

Productomschrijving:

De Control-Cric™ is een cricothyrotomiesysteem dat de tracheale locatie tijdens een chirurgische luchtwegprocedure controleert, waarbij er geen visualisatie, luchtafzuiging of fijne motorische vaardigheden vereist zijn.

Het systeem omvat de Cric-Knife™ en Cric-Key™.

Het Cric-Knife: Een 10 mm lang dubbelzijdig mesje met een geïntegreerde tracheale haak.

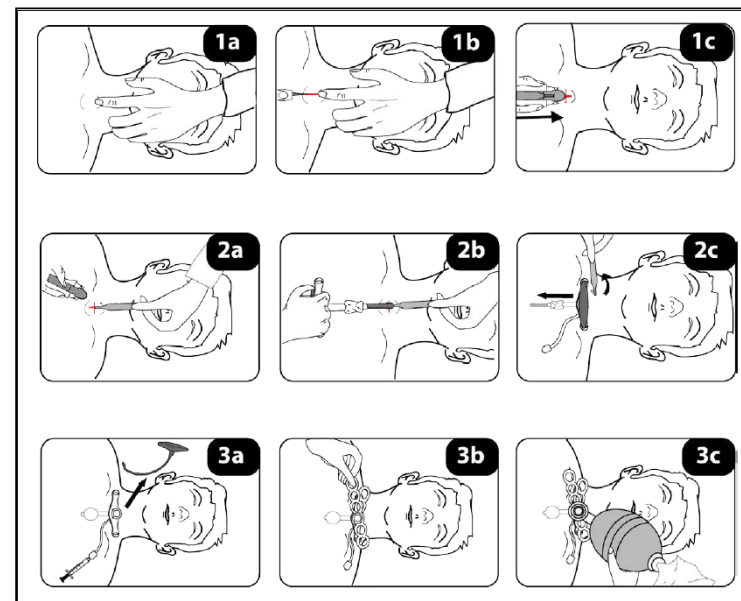
De Cric-Key: Een gevormde introducer die de luchtweg bevestigt met voelbare terugkoppeling van de tracheale ringen samen met een zachte Cric-slang met manchet.

Inhoud van de verpakking:

- 1 Cric-Key-introducer/slang
- 1 Cric-Knife met tracheale haak
- 1 stabilisatieband
- 1 injectiespuit
- 1 wig
- 1 verlengsling

Gebruiksaanwijzing:

1. A. Plaats de patiënt op zijn rug en identificeer het cricothyroïde membraan. Stabiliseer het strottenhoofd met de duim en middelvinger van de niet-dominante hand.
 - B. Gebruik de Cric-Knife om in de huid te snijden. Het wordt aanbevolen om een verticale huidincisie in het midden van het schildkraakbeen tot het ringkraakbeen (meestal ongeveer 2 vingerbreedten) te maken. **Voor patiënten met een brede nek kan een grotere incisie nodig zijn. Er kan een horizontale huidincisie worden gemaakt bij duidelijk zichtbare oriëntatiepunten.**
 - C. Nadat u het cricothyroïde membraan hebt gepalpeerd, draait u de Cric-Knife in een horizontale positie over het cricothyroïde membraan. Duw het mesje naar beneden, loodrecht op de luchtpijp, totdat het mesje volledig is ingebracht en binnen de luchtweg is gekomen.
2. A. Terwijl u naar beneden blijft duwen, schuift u de tracheale haak met uw duim van de handgreep af totdat u voelt dat de haak de luchtpijp binnenkomt en deze loskomt van de hendel. Pak de tracheale haak vast met de niet-dominante hand en til het schildkraakbeen op.
 - B. Breng de Cric-Key naar binnen via de incisie. Bevestig de plaatsing door het hulpmiddel langs de voorwand van de luchtpijp te bewegen om de tracheale ringen te voelen. Indicatoren voor een verkeerde plaatsing zijn onder andere: huid die rechtop blijft staan, problemen bij het naar voren duwen van de Cric-Key-slang of geen voelbare terugkoppeling van de tracheale ringen.
 - C. Zodra het apparaat stevig bevestigd is, duwt u de Cric-Key-slang naar de flens. Stabiliseer de Cric-Key-slang en draai de tracheale haak naar de schouder van de patiënt om deze uit de luchtweg te verwijderen.
3. A. Terwijl u de Cric-Key-slang stabiliseert, verwijdert u de Cric-Key-introducer. Blaas de manchet op tot de weerstand is bereikt.
 - B. Bevestig de plaatsing. Zet vast met de stabilisatieband.
 - C. Bevestig het handmatige beademingsapparaat. Ventileer en ausculteer de longvelden. Opnieuw beoordelen.



Aanbevelingen:

- De procedure kan het beste worden uitgevoerd als de patiënt het hoofd en de nek recht houdt (als de nekwerfcolom intact is). Wanneer dit niet raadzaam is en er twee personen beschikbaar zijn, moet de ander beide duimen op het bovenkaakbeen (jukbeenderen) van de patiënt plaatsen en moet u uw wijs- en middelvingers aan weerszijden van de mandibula (onderkaak) in de richting van het oor plaatsen. Oefen met uw vingers opwaartse druk uit zonder het hoofd op te tillen.
- Gebruik de meegeleverde wig van 15 mm om het hulpstuk los te koppelen van de aansluiting van 15 mm.

Let op:

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend aan of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door personeel dat beschikt over uitgebreide kennis van technieken voor acuut luchtwegbeheer.
- Overmatig oppompen van de manchet kan leiden tot verminderde prestaties of het tracheale slijmvlies beschadigen.
- Het Control-Cric Systeem na gebruik verwijderen volgens de plaatselijke voorschriften.

Waarschuwingen:

- Bewaren in schone, droge omstandigheden, uit de buurt van overmatige hitte en licht.
- Er moet rekening worden gehouden met de volgende punten:
 - Vervormde anatomie
 - Onderhuidse abces
 - Hematoom
 - Postoperatieve littekens
 - Coagulopathieën of systemische trombolytische therapie
- Overmatige kracht kan het kraakbeen van het strottenhoofd beschadigen.
- Het inbrengen van het scalpel en de haak door het cricothyroïde membraan moet loodrecht op het strottenhoofd, om te voorkomen dat de stembanden beschadigd raken.
- Onjuist opgeblazen manchet kan leiden tot aspiratie. Het wordt aanbevolen om de druk van de binnenste manchet regelmatig te controleren.
- Het verwijderen van de tracheale haak voordat de Cric-Key-slang volledig is ingebracht, kan de manchet beschadigen.
- Horizontale huidincisies kunnen gepaard gaan met een groter risico op bloedingen.
- De manchet moet worden gevuld met zoutoplossing bij een hoogterandering.

Produktbeskrivelse:

Control-Cric™ er et koniotosystem som verifiserer trakealplassering under en kirurgisk luftveisprosedyre, uten behov for visualisering, luftaspirasjon eller å være avhengig av finmotorikk.

Systemet inneholder Cric-Knife™ og Cric-Key™.

Cric-Knife: Et tosidig blad på 10 mm med en integrert skyvbar trakealkrok.

Cric-Key: En forhåndsformet innfører som gir luftveiskreftelse med taktil tilbakemelding fra trakealringene, sammen med en myk Cric-tube med mansjett.

Innhold i pakken:

- 1 Cric-Key-innfører/-tube
- 1 Cric-Knife med trakealkrok
- 1 stabiliserende stropp
- 1 oppblåsingsprøyte
- 1 kile
- 1 forlengelsestube

Bruksanvisning:

1. A. Legg pasienten i ryggleie og finn membrana cricothyroidea. Stabiliser strupehodet med tommelen og langfingeren med ikke-dominerende hånd.

B. Bruk Cric-Knife til å lage et snitt i huden. Det anbefales et vertikalt hudsnitt fra midten av skjoldbrusken til ringbrusken (vanligvis omtrent to fingerbredder). **Hos pasienter med tykk hals kan det være nødvendig med et lengre snitt. Et horisontalt hudsnitt kan brukes når referansepunkter er åpenbare.**

C. Etter palpering av membrana cricothyroidea, vrir du Cric-Knife til en horisontal posisjon over membrana cricothyroidea. Skyv bladet nedover, perpendikulært langs trakea, til bladet er satt helt inn i luftveiene.

2. A. Mens du opprettholder nedadgående kraft, skyver du trakealkroken nedover håndtaket med tommelen til kroken går inn i trakea og det kobles fra håndtaket. Ta tak i trakealkroken med den ikke-dominerende hånden, og løft opp skjoldbrusken.

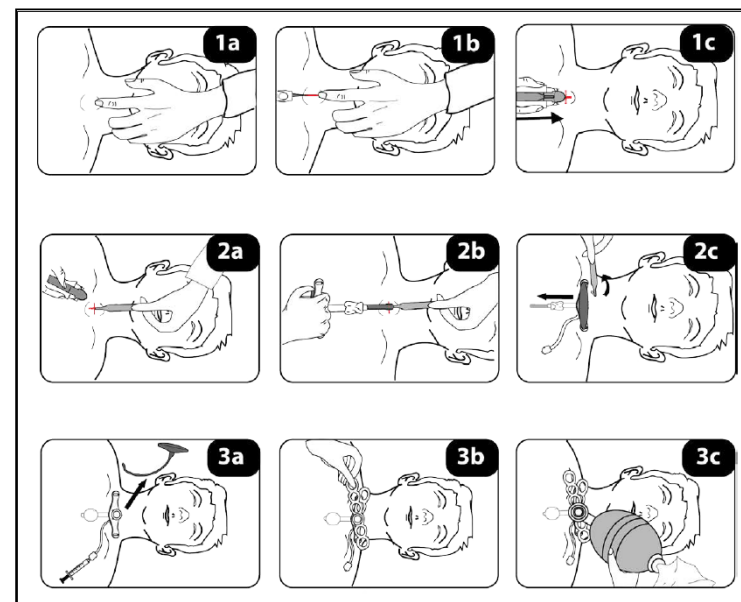
B. Før Cric-Key inn i snittet. Bekreft plassering ved å flytte enheten langs trakeas fremre vegg for å kjenne trakealringene. Indikatorer på feil plassering kan være: langsom tilbaketrekkning av huden, problemer med innføring av Cric-Key eller mangel på taktil tilbakemelding fra trakealringene.

C. Når plasseringen er bekreftet, fører du Cric-Key-tuben inn til flensen. Stabiliser Cric-Key-tuben og drei trakealkroken mot pasientens skulder for å flytte den vekk fra luftveiene.

3. A. Fjern Cric-Key-innføringsanordningen samtidig som du stabiliserer Cric-Key-tuben. Blås opp mansjetten til du kjenner motstand.

B. Bekreft plassering. Sikre med stabiliserende stropp.

C. Fest manuell ballong. Ventiler og auskultur lungefelter. Vurder på nytt.



Anbefalinger:

- Prosedyren utføres best når pasientens hals er strukket ut (hvis cervicalcolumna er intakt). Hvis dette ikke er tilrådelig, og hvis to personer kan hjelpe til, bør man plassere begge tommer på pasientens maksille (kinnben) og peke- og langfingerne på begge sider av mandiblen (underkjeven) der den vinkles mot øret. Påfør trykk oppover med fingrene uten å vippe hodet.
- Bruk den medfølgende frakoblingskilen på 15 mm for å løsne tilbehøret fra 15 mm tilkoblingen.

Forsiktighetsregler:

- Føderal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning av en lege.
- Dette produktet må brukes av personell som er grundig opplært i teknikker for håndtering av nødluftveier.
- Overdreven oppblåsing av mansjetten kan forårsake mansjettsvikt eller skade på slimhinnene i trakea.
- Kasser Control-Cric-systemet i henhold til fastsatte lokale protokoller når det ikke skal brukes mer.

Advarsler:

- Oppbevares i rene, tørre forhold et stykke unna overdreven varme og lys.
- Det bør tas hensyn til:
 - forvrengt anatomi
 - subkutan abscess
 - hematom
 - postoperativ arrdannelse
 - koagulopati eller systemisk trombolytisk behandling
- Overdreven kraft kan forårsake skade på brus i strupehodet.
- Innsetting av skalpell og krok gjennom membrana cricothyroidea, må være perpendikulært langs strupehodet for å unngå skade på stemmebånd.
- En mansjett som er oppblåst feil, kan føre til aspirasjon. Det anbefales å overvåke trykket i mansjetten regelmessig.
- Fjerning av trakealkroken før fullstendig innsetting av Cric-Key-tuben kan føre til skadet mansjett.
- Horisontalt hudsnitt kan medføre en større risiko for blødning.
- Mansjetten bør fylles med saltløsning i tilfelle høydenivået endres.



Opis produktu:

Control-Cric™ to system krikotyreotomijny, który weryfikuje położenie tchawicy podczas zabiegu chirurgicznego w obrębie dróg oddechowych bez potrzeby wizualizacji, aspiracji powietrza ani polegania na doskonałych umiejętnościach motorycznych.

System zawiera Cric-Knife™ i Cric-Key™.

Cric-Knife: Dwustronne ostrze o długości 10 mm z wbudowanym przesuwającym hakiem tchawiczym.

Cric-Key: Formowany przewodnik, który zapewnia potwierdzenie drogi oddechowej dzięki dotykowej informacji zwrotnej z pierścieni tchawicy, wraz z miękką rurką krikotyreotomijną z mankietem.

Zawartość opakowania:

- 1 introduktor/rurka Cric-Key
- 1 Cric-Knife z haczykiem tchawiczym
- 1 pasek stabilizujący
- 1 strzykawka inflacyjna
- 1 klin
- 1 przedłużacz rurki

Instrukcja obsługi:

1.A. Położyć pacjenta na plecach i zidentyfikować błonę pierścienno-tarczową. Ustabilizować krtań kciukiem i palcem środkowym ręki niedominującej.

B. Użyć Cric-Knife do nacięcia skóry. Zaleca się wykonanie pionowego nacięcia skóry od środkowej części chrząstki tarczowej do chrząstki pierścieniowej (zwykle na szerokość około 2 palców). **W przypadku pacjentów z grubszą szyją konieczne może być dłuższe nacięcie. Poziome nacięcie skóry może być stosowane, gdy punkty orientacyjne są wyraźnie widoczne.**

C. Po wymacaniu błony pierścienno-tarczowej należy obrócić Cric-Knife do pozycji poziomej nad błoną pierścienno-tarczową. Pchnąć ostrze w dół, prostopadłe do tchawicy do momentu, kiedy ostrze zostanie całkowicie wprowadzone i przedostanie się do dróg oddechowych.

2.A. Kontynuując przyciskanie do dołu, przesuwając kciukiem haczyk tchawiczy w dół uchwytu do momentu, kiedy w sposób wyczuwalny dotrze on do tchawicy i odłączy się od uchwytu. Chwyć haczyk tchawiczy ręką niedominującą, podnosząc go na chrząstce tarczowej.

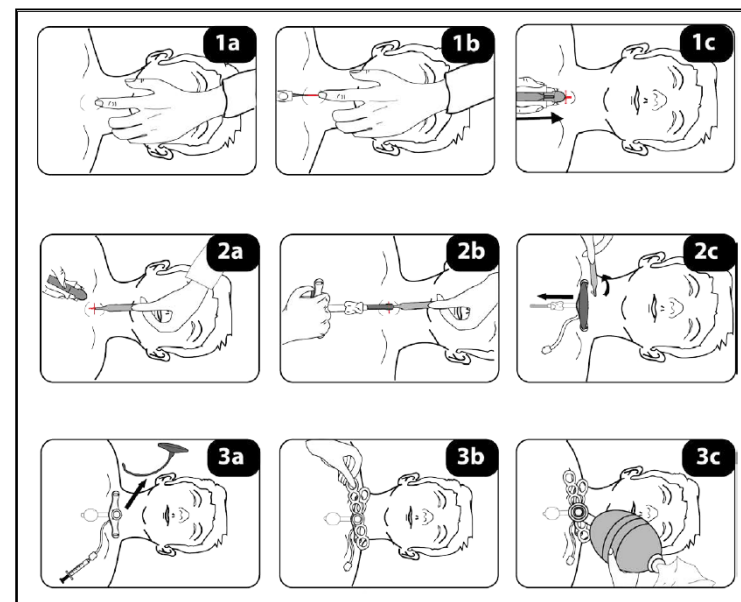
B. Wprowadzić Cric-Key przez nacięcie. Potwierdzić położenie urządzenia, przesuwając je wzdłuż ściany tchawicy, aby poczuć pierścienie tchawicy. Wskaźnikami nieprawidłowego położenia mogą być: wybrzuszenie skóry, trudności z wprowadzeniem rurki Cric-Key lub brak dotykowej informacji zwrotnej z pierścieni tchawicy.

C. Po potwierdzeniu umieszczenia należy wprowadzić rurkę Cric-Key do kołnierza. Ustabilizować rurkę Cric-Key i nachylić haczyk tchawiczy w kierunku barku pacjenta, aby usunąć go z dróg oddechowych.

3.A. Utrzymując stabilizację rurki Cric-Key, należy wyjąć introduktor Cric-Key. Napęlić mankiet do momentu wystąpienia oporu.

B. Potwierdzić umieszczenie. Zabezpieczyć paskiem stabilizującym.

C. Podłączyć ręczny resuscytator. Wentylować i osłuchiwać pola płucne. Ponowić ocenę.



Zalecenia:

- Zabieg najlepiej wykonać przy wyprostowanej szyi pacjenta (jeśli kręgosłup szyjny jest nienaruszony). Jeśli nie jest to wskazane i jeśli dostępne są dwie osoby, należy położyć oba kciuki na szczęcie górnej pacjenta (kości policzkowe), a palce wskazujące i środkowe po obu stronach żuchwy (szczęki dolnej) w miejscu, w którym zagina się ona do ucha. Zastosować ręczny ucisk palcami w kierunku ku górze, unikając przechylenia głowy.
- Należy użyć dostarczonego klina odłączającego 15 mm, aby rozłączyć połączenie 15 mm.

Przeostrog:

- Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Produkt ten musi być używany przez personel dokładnie przeszkolony w zakresie technik postępowania w obrębie dróg oddechowych w sytuacjach nagłych.
- Nadmierne napęlenie mankieta może spowodować jego uszkodzenie lub uszkodzenie błony śluzowej tchawicy.
- Po zakończeniu użytkowania system Control-Cric należy zutylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi protokołami.

Ostrzeżenia:

- Przechowywać w czystym, suchym miejscu, z dala od źródeł nadmiernego ciepła i światła.
- Należy uwzględnić:
 - nietypową budowę anatomiczną,
 - ropień podskórny,
 - krwiał,
 - blizny pooperacyjne,
 - zaburzenia krzepnięcia lub ustrojowe leczenie trombolityczne.
- Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie chrząstek krtani.
- Wprowadzenie skalpela i haczyka przez błonę pierścienno-tarczową powinno odbyć się prostopadłe do krtani, aby uniknąć uszkodzenia strun głosowych.
- Nieprawidłowo napęlniony mankiet może doprowadzić do zachłyśnięcia. Zaleca się regularne monitorowanie ciśnienia w założonym na stałe mankiecie.
- Wyjęcie haczyka tchawiczego przed całkowitym wprowadzeniem rurki Cric-Key może doprowadzić do uszkodzenia mankieta.
- Poziome nacięcie skóry może wiązać się z większym ryzykiem krwawienia.
- W przypadku zmiany wysokości n.p.m. mankiet powinien zostać napęlniony solą fizjologiczną.

Descrição do produto:

O Control-Cric™ é um Sistema de Cricotomia que verifica a localização traqueal durante um procedimento cirúrgico na via aérea, sem a necessidade de visualização, aspiração de ar ou confiança nas aptidões motoras finas.

O Sistema inclui Cric-Knife™ e Cric-Key™.

O Cric-Knife: uma lâmina bilateral de 10 mm de comprimento com um gancho traqueal deslizante integrado.

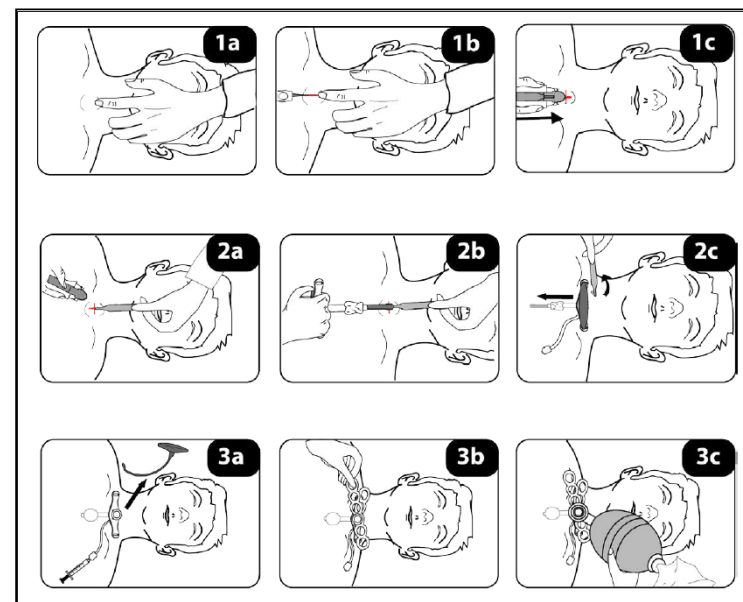
O Cric-Key: um introdutor pré-formado que proporciona a confirmação da via aérea com feedback tátil dos anéis traqueais, juntamente com um crico-tubo mole com balão.

Conteúdo da embalagem:

- 1 Introdutor/tubo Cric-Key
- 1 Cric-Knife com gancho traqueal
- 1 Fita estabilizadora
- 1 Seringa de insuflação
- 1 Cunha
- 1 Tubo extensor

Instruções de utilização:

1. Coloque o doente em posição supina e identifique a membrana cricotiróide. Estabilize a laringe com o polegar e o dedo médio, com a mão não dominante.
 - A. Utilize a Cric-Knife para fazer uma incisão na pele. Recomenda-se uma incisão cutânea vertical desde o meio da cartilagem tiróide até à cartilagem cricóide (geralmente um espaço de 2 dedos). **Nos doentes com um pescoço grosso, pode ser necessária uma incisão mais longa. Pode utilizar-se uma incisão cutânea horizontal quando os marcos espaciais são evidentes.**
 - C. Após palpar a membrana cricotiróide, rode a Cric-Knife para uma posição horizontal sobre a membrana cricotiróide. Faça pressão com a lâmina para baixo, perpendicularmente à traqueia, até a lâmina estar completamente inserida e entrar na via aérea.
2. A. Enquanto mantém uma força no sentido descendente, faça deslizar o gancho traqueal para baixo ao longo da pega com o polegar, até sentir o gancho a entrar na traqueia e este se soltar da pega. Agarre no gancho traqueal com a mão não dominante, levantando a cartilagem tiroideial.
 - A. Insira a Cric-Key através da incisão. Confirme o posicionamento deslocando o dispositivo ao longo da parede anterior da traqueia para sentir os anéis traqueais. Os indicadores de posicionamento incorreto podem ser: a pele formar uma tenda, ter dificuldade em fazer avançar o tubo Cric-Key ou ausência de feedback tátil dos anéis traqueais.
 - C. Uma vez confirmado o posicionamento, faça avançar o tubo Cric-Key até ao retalho. Estabilize o tubo Cric-Key e gire o gancho traqueal no sentido do ombro do doente, para o remover das vias aéreas.
3. A. Ao mesmo tempo que estabiliza o tubo Cric-Key, remova o introdutor Cric-Key. Insufla o balão até encontrar resistência.
 - A. Confirme o posicionamento. Prenda com a fita estabilizadora.
 - C. Fixe o ressuscitador manual. Ventile e ausculte os campos pulmonares. Reavalie.



Recomendações:

- O procedimento faz-se melhor com o pescoço do doente em extensão (se a coluna cervical estiver intacta). Se tal não for aconselhável, e se houver duas pessoas disponíveis, uma deverá colocar ambos os polegares nas maxilas (ossos das bochechas) do doente e outra deverá colocar os dedos indicador e médio de ambos os lados da mandíbula (maxilar inferior), no local onde esta forma um ângulo em direção ao ouvido. Esta segunda pessoa deverá aplicar pressão no sentido ascendente com os dedos, sem inclinar a cabeça.
- Utilize a cunha de separação de 15 mm para soltar a ligação da conexão de 15 mm.

Atenção:

- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
- Este produto terá de ser utilizado por pessoal com a devida formação nas técnicas de gestão de emergência das vias aéreas.
- A insuflação excessiva do balão pode causar falha no balão ou lesões na mucosa traqueal.
- Elimine o sistema Control-Cric, de acordo com os protocolos locais estabelecidos, no fim de cada utilização.

Advertências:

- Armazenar em local limpo e seco, protegido do calor e da luz em excesso.
- Deve ter-se em consideração:
 - Distorções na anatomia
 - Abscesso subcutâneo
 - Hematoma
 - Cicatrizes pós-operatórias
 - Coagulopatias ou terapêutica trombolítica sistémica
- A força excessiva pode causar lesões nas cartilagens da laringe.
- A inserção do bisturi e do gancho através da membrana cricotiróide deve ser perpendicular à laringe para evitar lesões nas cordas vocais.
- O balão inadequadamente insuflado pode resultar em aspiração. Recomenda-se a monitorização regular da pressão do balão colocado.
- A remoção do gancho traqueal antes da inserção completa do tubo Cric-Key pode resultar num balão danificado.
- A incisão cutânea horizontal pode estar associada a um maior risco de hemorragia.
- O balão deve encher-se com soro fisiológico caso haja uma alteração de altitude.



Produktbeskrivning:

Control-Cric™ är ett koniotomisystem som verifierar trakealplats under ett kirurgiskt luftvägsingrepp utan behov av visualisering, luftaspiration eller förlitande på finmotoriska färdigheter.

Systemet innehåller Cric-Knife™ och Cric-Key™.

Cric-Knife: Ett 10 mm långt dubbelsidigt blad med en integrerad glidande trakealkrok.

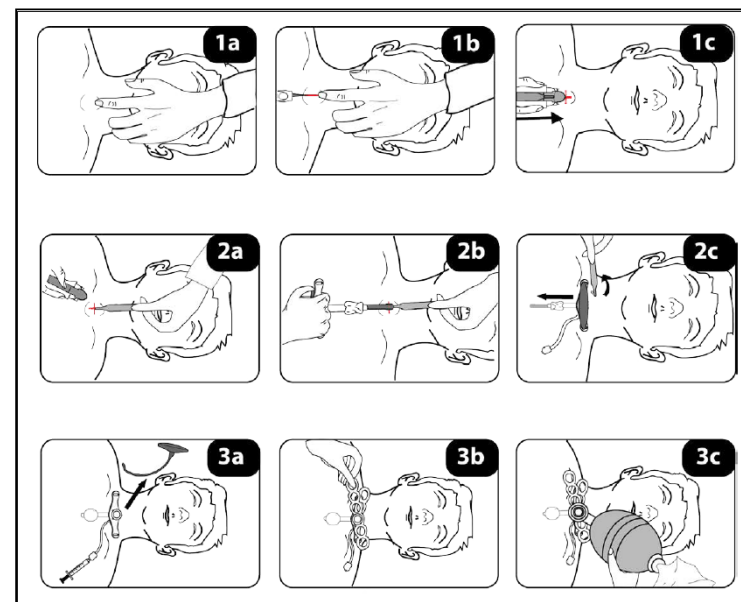
Cric-Key: En förformad introducer som ger luftvägsbekräftelse med taktill återkoppling från trakealringarna, tillsammans med en mjuk Cric-slang med kuff.

Förpackningens innehåll:

- 1 Cric-Key-introducer/slang
- 1 Cric-Knife med trakealkrok
- 1 stabiliseringsrem
- 1 Fyllningspruta
- 1 Kil
- 1 Förlängnings slang

Bruksanvisning:

1. A. Placera patienten i ryggläge och identifiera krikotyroidmembranet. Stabilisera struphuvudet med tummen och långfingeret med den icke dominerande handen.
 - B. Använd Cric-Knife för att göra ett snitt i huden. Ett vertikalt hudsnitt från mitten av sköldkörtelbrosk till krikoidalbrosk rekommenderas (vanligtvis ca 2 fingerbredder). **Hos patienter med tjock hals kan ett längre snitt behövas. Ett horisontellt hudsnitt kan användas när landmärken är uppenbara.**
 - C. Efter palpering av krikotyroidmembranet vrider du Cric-Knife till ett horisontellt läge över krikotyroidmembranet. Skjut bladet nedåt, vinkelrätt mot luftstrupen, tills bladet är helt införd och du har kommit in i luftvägen.
2. A. Medan du upprätthåller den nedåtriktade kraften skjuter du trakealkroken nedåt för handtaget med tummen tills det känns att kroken kommer in i luftstrupen och den lossnar från handtaget. Ta tag i trakealkroken med den icke dominerande handen och lyft upp sköldkörtelbrosket.
 - B. För in Cric-Key genom snittet. Bekräfta placeringen genom att flytta enheten längs luftstrupens anteriora vägg för att känna efter trakealringarna. Indikatorer för felaktig placering kan vara: upphöjningar i huden, svårighet att föra fram Cric-Key-slangen eller brist på taktill återkoppling från trakealringarna.
 - C. När placering har bekräftats för du fram Cric-Key-slangen till flänsen. Stabilisera Cric-Key-slangen och vrid trakealkroken mot patientens axel för att avlägsna från luftvägen.
3. A. Ta bort Cric-Key-introducern medan du stabiliserar Cric-Key-slangen. Blåsa upp kuffen tills motstånd möts.
 - B. Bekräfta placeringen. Sätt fast med stabiliseringsremmen.
 - C. Fäst den manuella återupplivningsenheten. Ventilera och auskultera lungfälten. Omvärdera.



Rekommendationer:

- Ingreppet görs bäst med patientens hals utsträckt (om den cervikala ryggraden är intakt). Om det inte är tillrädligt, och om två personer är tillgängliga, ska man placera båda tummarna på patientens maxillae (kindben) och dina pek- och långfinger på båda sidor av mandibeln (underkäken) där den vinklar mot örat. Applicera tryck uppåt med fingrarna utan att luta huvudet.
- Använd den medföljande 15 mm bortkopplingskilen för att koppla bort fästet från 15 mm-anslutningen.

Försiktighetsmeddelanden:

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Denna produkt får endast användas av personal med grundlig utbildning i tekniker för akut luftvägshantering.
- Överfyllning av kuffen kan orsaka fel på kuffen eller trakeal slemhinneskada.
- Kassera Control-Cric-systemet efter användning i enlighet med lokala regler och föreskrifter.

Varningar:

- Förvara under rena, torra förhållanden på avstånd från överdriven värme och ljus.
- Hänsyn ska tas till:
 - Förvrängd anatomi
 - Subkutan abscess
 - Hematom
 - Postoperativ ärrbildning
 - Koagulopati eller systemisk trombolytisk behandling
- Överdriven kraft kan orsaka skada på struphuvudbrosk.
- Införande av skalpell och krok genom krikotyroidmembranet ska ske vinkelrätt mot struphuvudet för att undvika skada på stämbanden.
- Felaktigt fylld kuff kan leda till aspiration. Det rekommenderas att regelbundet övervaka det kvarvarande kufftrycket.
- Avlägsnande av trakealkroken före fullständig införing av Cric-Key-slangen kan leda till skada på kuffen.
- Horisontellt hudsnitt kan vara förknippat med större risk för blödning.
- Kuffen ska fyllas med saltlösning i händelse av altitudförändring.

Ürün Açıklaması:

Control-Cric™; görüntüleme, hava aspirasyonu veya ince motor becerilerin kullanılmasına gerek kalmadan cerrahi bir hava yolu prosedüründe trakeanın yerinin tespit edilmesine yardımcı olan bir Krikotirotomi Sistemidir.

Sistem, Cric-Knife™ ve Cric-Key™ ürünlerini içerir.

Cric-Knife: Entegre bir kayar trakeal kancaya sahip 10 mm uzunluğunda çift taraflı bir bıçaktır.

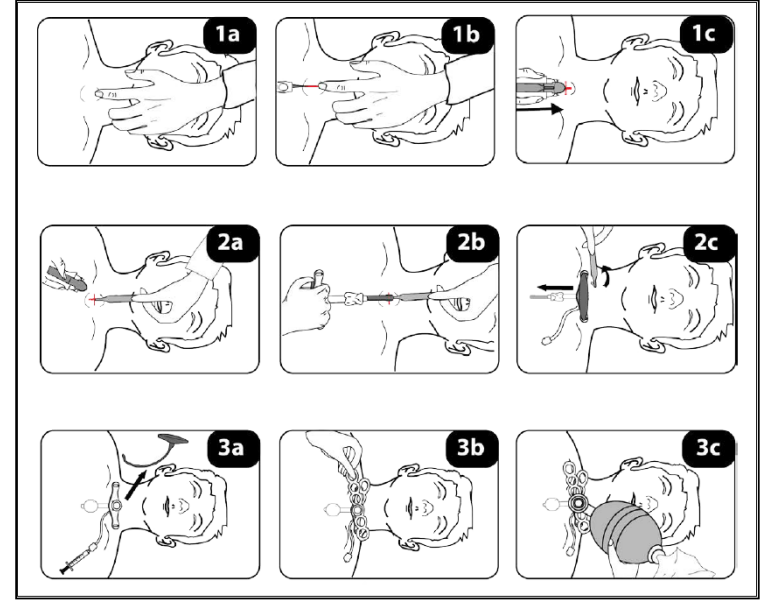
Cric-Key: Manşonlu yumuşak bir krikotirotomi tüpüyle birlikte trakeal halkalardan dokunma yoluyla alınan geri bildirimle hava yolunun doğrulanmasını sağlayan, önceden şekillendirilmiş bir introdüserdir.

Ambalaj İçeriği:

- 1 adet Cric-Key introdüser/tüp
- 1 adet trakeal kancalı Cric-Knife
- 1 Sabitleme kayışı
- 1 adet Şişirme şiringası
- 1 adet Kama
- 1 adet Uzatma Tüpü

Kullanım Talimatları:

- A. Hastayı sırtüstü yatırın ve krikotiroid membranı bulun. Larenksi, baskın olmayan elinizin baş ve orta parmağıyla sabitleyin.**
 - Cric-Knife'ı kullanarak deriyi kesin. Tiroid kıkırdağın ortasından krikoid kıkırdağına kadar (yaklaşık 2 parmak eninde) dikey bir deri kesisi önerilir. **Kalın boyunlu hastalarda daha uzun bir kesi gerekli olabilir. Uygulama noktalarının belirgin olduğu durumlarda, deride yatay bir kesi de yapılabilir.**
 - Krikotiroid membranı el ile muayene ettikten sonra Cric-Knife'ı krikotiroid membran üzerinde yatay konuma getirin. Bıçağın tamamen yerleşmesine ve hava yoluna girilmesine kadar bıçağı, trakeaya dik bir şekilde aşağı itin.
- A. Aşağı yönlü kuvvet uygularken kancanın trakeaya girdiği hissedilince ve saptan ayrılıncaya kadar trakeal kancayı başparmağınızla sapından aşağı kaydırın. Trakeal kancayı, baskın olmayan elinizle tutarak tiroid kıkırdağını kaldırın.**
 - Cric-Key'i kesi boyunca yerleştirin. Trakeal halkaları hissetmek için cihazı trakeanın ön duvarı boyunca hareket ettirerek cihazın yerleştiğini doğrulayın. Hatalı yerleşim göstergeleri arasında derinin çadır şeklinde kalkması, Cric-Key tüpünü ilerletmede zorlanma veya trakeal halkalardan geri bildirim gelmemesi olabilir.
 - Yerleştirme teyit edildikten sonra Cric-Key tüpünü flaşa ilerletin. Cric-Key tüpünü sabitleyin ve kancayı hastanın omzuna doğru döndürerek hava yolundan çıkarın.
- A. Cric-Key tüpünü sabitleirken Cric-Key introdüserini çıkarın. Dirençle karşılaşıncaya kadar manşonu şişirin.**
 - Cihazın yerleştiğinden emin olun. Sabitleme kayışıyla sabitleyin.
 - Manuel suni solunum cihazını takın. Akciğer alanlarını havalandırın ve dinleyin. Yeniden değerlendirin.



Öneriler:

- Bu prosedürü yapmanın en iyi yolu (servikal omur zarar görmemişse) hastanın boyununun uzatılarak yapılmasıdır. Bunun önerilmemesi ve iki kişinin mevcut olması durumunda, her iki başparmak hastanın üst çenesine (elmacık kemiği), işaret parmağı ve orta parmak da çene kemiğine (alt çene), kulağa doğru açı oluşturacak biçimde yerleştirilmesi gerekir. Başı yatırmadan yukarı doğru baskı uygulayın.
- Eklentiyi 15 mm bağlantıdan ayırmak için ürünle birlikte verilen 15 mm bağlantı kesme kamasını kullanın.

Dikkat edilmesi gerekenler:

- Federal Kanunlar (ABD), bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin verir.
- Bu ürün, acil hava yolu yönetimi konusunda kapsamlı bir eğitim görmüş personel tarafından kullanılmalıdır.
- Manşonun aşırı şişirilmesi, manşonun bozulmasına veya trakeal mukozal yaralanmaya yol açabilir.
- Kullanımı bittiğinde Control-Cric Sistemini belirlenen yerel protokollere göre imha edin.

Uyarılar:

- Aşırı ısı ve ışıktan uzakta, temiz ve kuru bir ortamda saklayın.
- Şunlara dikkat edilmelidir:
 - Anatomik bozukluk
 - Deri altı apseleri
 - Hematom
 - Ameliyat sonrası yara oluşumu
 - Pıhtılaşma bozuklukları veya sistemik trombolitik tedavi
- Aşırı kuvvet, larenks kıkırdağında yaralanmaya yol açabilir.
- Ses tellerinin zarar görmesini önlemek amacıyla neşter ve kancanın krikotiroid membrandan larenkse dik yerleştirilmesi gerekir.
- Manşonun hatalı şişirilmesi, aspirasyona yol açabilir. Kalıcı manşon basıncının düzenli olarak takip edilmesi önerilir.
- Cric-Key tüpün tamamen yerleştirilmesinden önce trakeal kancanın çıkarılması, manşonun zarar görmesine yol açabilir.
- Yatay deri kesisinde daha yüksek kanama riski olabilir.
- Rakım değişikliğinde manşona salin doldurulmalıdır.