



ung **FR** Mode d'emploi de Cricath® Adult **IT** Istruzioni per l'uso di Cricath®  
Cricath® Adult **TR** Cricath® Adult kullanma talimatları **EN** Instructions for  
emploi de Cricath® **EN** Instructions for use Cricath® Adult **NL** Gebrui-  
Cricath® Adult ku**DE** Cricath® Adult Bedienungsanleitung Cricath® Adult  
ult **IT** Istruzioni p**FR** Mode d'emploi de Cricath® Adult instructie Cricath®  
nma talimatları **IT** Istruzioni per l'uso di Cricath® Adult Cricath® Adult  
l'uso di Cricath® **NL** Gebruiksaan**PT** Instruções de utilização Cricath® Adult  
structions for use **PT** Instruções de utilização Cricath® Adult **FR**  
**NL** Gebruiksaan**TR** Cricath® Adult kullanma talimatları **PT** Instruções de utilização Cricath®  
ath® Adult **DE** **ES** Instrucciones de uso de Cricath® adult e d'emploi de  
ctie Cricath® Adult **PT** Instruções de utilização Cricath® Adult **TR** Cricath®

January 2018



Instructions for use Cricath <sup>®</sup> Adult	4
Cricath <sup>®</sup> Adult Bedienungsanleitung	9
Mode d'emploi de Cricath <sup>®</sup> Adult	15
Istruzioni per l'uso di Cricath <sup>®</sup> Adult	21
Gebruiksaanwijzing Cricath <sup>®</sup> Adult	27
Instruções de utilização Cricath <sup>®</sup> Adult	33
Cricath <sup>®</sup> Adult kullanma talimatları	39
Instrucciones de uso de Cricath <sup>®</sup> adu	44

EN

DE

FR

IT

NL

PT

TR

ES

## Instruction for use Cricath Adult

Name Ventinova Medical B.V.



Product name	Cricath® Adult	Sterile	
Product logo		Single Use	
ID = Inner diameter	2.0 mm	Consult instructions for use	
Length	7 cm	Does not contain natural rubber latex	
Product number			

**Operator**

Cricath® Adult must be applied by, or under supervision of, medical personnel trained and experienced in airway management.

**Intended use**

Cricath® Adult is intended for obtaining access to the trachea when conventional intubation by mask and/or large-bore endotracheal tube cannot be performed in adult patients.

## Patient group

Adults

## Contraindications

None known

## Potential complications

- Bleeding
- Hematoma
- Catheter dislodgement
- Tissue emphysema
- Pneumomediastinum
- Oesophageal puncture

## Product description

Cricath® Adult is a cricothyrotomy catheter with a length of 7 cm and an inner diameter of 2.0 mm, introduced over a 1.8 mm needle.

## Packaging

- The packaging contains Cricath® Adult including a syringe and neck strap.
- It is packed in a peel-open package sterilized by use of ethylene oxide.
- Cricath® Adult is sterile as long as the packaging is undamaged and unopened. Do not use Cricath® Adult if any doubt exists on the integrity of the packaging.
- Store the packaged product in a dry place.
- Avoid extended exposure to light.

## Instruction for use Cricath Adult

### Required additional material

- Sterile water
- Ventilation device with male Luer connector (e.g. Ventrain®)

### Warnings and precautions

- Use Cricath® Adult only in combination with ventilators that function properly when connected to a small bore catheter, for example Ventrain®. Please refer to the user instructions of the ventilation device.
- Secure Cricath® Adult firmly during use in order to keep the catheter in position within the trachea at all times.
- Do not reinsert the needle into the catheter once the needle is withdrawn. It may damage or puncture the catheter wall.
- If possible and appropriate aseptic technique and local anesthetic should be applied.

### Instructions for use

- 1 Remove the protection tube from the catheter, fill the syringe with sterile water or saline and attach it to the catheter.
- 2 Prepare the anterior neck of the patient.
- 3 Identify the cricothyroid membrane, located between the cricoid and thyroid cartilage, by palpation (*Figure A* and *A\**).
- 4 Stabilize the trachea between thumb and index finger.
- 5 Hold the catheter at the transparent needle hub or water-filled syringe.
- 6 Insert the catheter caudad by puncturing the cricothyroid membrane with the tip of the needle (*Figure A* and *A\**). When entering the trachea, a loss of resistance can be felt.

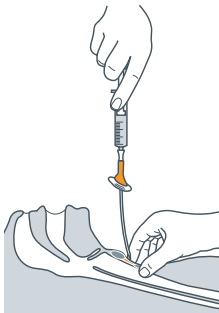


Figure A



Cricothyroid membrane

Figure A\*

- 7 Pull the plunger of the syringe to confirm the catheter position in the trachea (Figure B). Air should be aspirated.
- 8 Carefully advance only the catheter into the trachea caudad until the flange rests on the neck (Figure C).

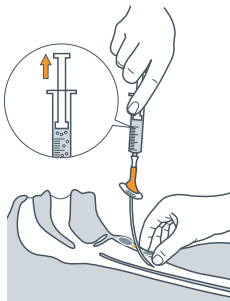


Figure B

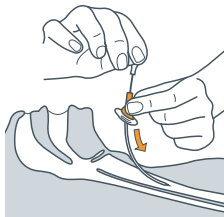


Figure C

## Instruction for use Cricath Adult

- 9 Then, remove the needle (*Figure D*). Do not reinsert the needle into the catheter once the needle is withdrawn. It may damage or puncture the catheter wall.
- 10 Attach the syringe to the catheter and aspirate again to confirm position of the catheter.
- 11 Secure the catheter with the supplied strap or other means (*Figure E*).



Figure D



Figure E

- 12 Connect an appropriate ventilation device (e.g. Ventrain®) to the catheter (*Figure F*).

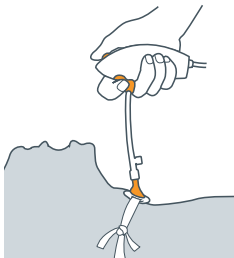


Figure F



Name Ventinova Medical B.V.



Produktname	Cricath® Adult	Steril	
Produktlogo		Einmalgebrauch	
Innendurchmesser	2.0 mm	In Bedienungsanleitung nachschlagen	
Länge	7 cm		
Produktnummer		Enthält kein Naturkautschuklatex	

### Anwender

Cricath® Adult darf nur von medizinischem Personal bzw. unter Anleitung von Personal verwendet werden, das für das Atmungsmanagement geschult ist und praktische Erfahrungen in diesem Bereich hat.

### **Verwendungszweck**

Cricath® Adult soll den Zugang zur Luftröhre ermöglichen, wenn eine konventionelle Intubation durch eine Maske und/oder großlumigen Endotrachealtubus bei erwachsenen Patienten nicht durchgeführt werden kann.

### **Patientengruppe**

Erwachsene

### **Kontraindikationen**

Keine bekannt

### **Mögliche Komplikationen**

- Blutung
- Hämatom
- Verrutschen des Katheters
- Gewebeemphysem
- Pneumomediastinum
- Punktion der Speiseröhre

### **Produktbeschreibung**

Cricath® Adult ist ein Koniotomie-Katheter mit einer Länge von 7 cm und einem Innendurchmesser von 2.0 mm, der über eine 1.8-mm-Nadel eingeführt wird.

### **Verpackung**

- In der Verpackung sind Cricath® Adult sowie eine Spritze und ein Nackenband enthalten.
- Das Gerät ist in einer Peel-Verpackung steril (Ethylenoxid-Sterilisation) verpackt.

- Cricath® Adult ist steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Verwenden Sie Cricath® Adult nicht, wenn Zweifel an der Unversehrtheit der Verpackung bestehen.
- Das verpackte Produkt muss trocken gelagert werden.
- Vermeiden Sie längere Lichteinwirkung.

### **Erforderliches Zusatzmaterial**

- Steriles Wasser
- Beatmungsgerät mit Luer-Verbindung (männlich), z. B. Ventrain®

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Den Cricath® Adult nur mit Geräten verwenden, die für die Anwendung mit kleinlumigen Kathetern geeignet sind, wie z. B. Ventrain®. Dies sollte anhand des Anleitungshandbuches des Beatmungsgerätes überprüft werden.
- Sichern Sie Cricath® Adult während der Verwendung ordnungsgemäß, damit der Katheter in der Luftröhre jederzeit richtig positioniert bleibt.
- Führen Sie die Nadel nicht erneut in den Katheter ein, nachdem sie herausgezogen wurde. Dies könnte die Katheterwand beschädigen oder punktieren.
- Wenn möglich sollte unter aseptischen Bedingungen und Lokalanästhesie gearbeitet werden.

### **Bedienungsanleitung**

- 1** Entfernen Sie den Schutzschlauch vom Katheter, füllen Sie die Spritze mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung und befestigen Sie sie am Katheter.
- 2** Bereiten Sie den vorderen Nacken des Patienten vor.

- 3 Lokalisieren Sie die zwischen Ringknorpel und Schildknorpel liegende Membran durch Abtasten (*Abbildung A und A\**).
- 4 Stabilisieren Sie die Luftröhre zwischen Daumen und Zeigefinger.
- 5 Halten Sie den Katheter am transparenten Nadelansatz oder an der mit Wasser gefüllten Spritze.
- 6 Führen Sie den Katheter nach unten ein, indem Sie die Membran mit der Nadelspitze punktieren (*Abbildung A und A\**). Beim Eintritt in die Luftröhre kann der Widerstand nachlassen.

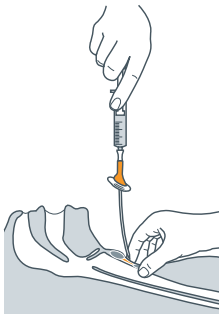


Abbildung A



Krikothyreoidale Membran

Abbildung A\*

- 7 Ziehen Sie den Spritzenkolben, um die Katheterposition in der Luftröhre zu sichern (*Abbildung B*). Dabei sollte die Luft abgesaugt werden.
- 8 Schieben Sie den Katheter nun vorsichtig in die Luftröhre, bis der Flansch auf dem Nacken liegt (*Abbildung C*).

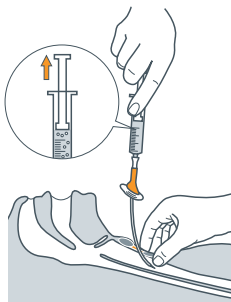


Abbildung B

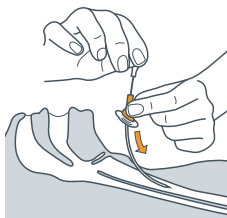


Abbildung C

- 9 Danach sollte die Nadel (Abbildung D) entfernt werden. Sobald die Nadel entfernt ist, darf diese nicht wieder in den Katheter eingeführt werden. Dies kann zu Beschädigungen an der Katheterwand führen.
- 10 Befestigen Sie die Spritze am Katheter und saugen Sie erneut Luft ab, um die Position des Katheters zu sichern.
- 11 Sichern Sie den Katheter mit dem bereitgestellten Band oder anderen Hilfsmitteln (Abbildung E).

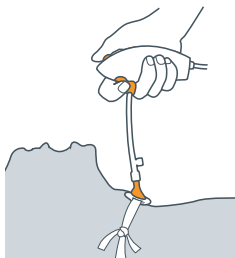


Abbildung D



Abbildung E

- 12** Schließen Sie ein geeignetes Beatmungsgerät (z. B. Ventrain®) an den Katheter an (*Abbildung F*).



*Abbildung F*

Nom Ventinova Medical B.V.



Nom du produit	Cricath® Adult	Stérile	
Logo du produit		A usage unique	
Diamètre interne	2.0 mm	Consulter le mode d'emploi	
Longueur	7 cm		
Numéro de produit		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	

### Opérateur

Cricath® Adult doit être utilisé par des membres du personnel médical formés et expérimentés dans le domaine de la gestion des voies respiratoires, ou sous la supervision de ces professionnels.

### **Indication**

Cricath® Adult permet d'accéder à la trachée d'un patient adulte lorsqu'il n'est pas possible de réaliser une intubation classique avec masque et/ou sonde endotrachéale de grand diamètre.

### **Groupe de patients**

Adultes

### **Contre-indications**

Aucune connue à ce jour

### **Complications éventuelles**

- Hémorragie
- Hématome
- Déplacement du cathéter
- Tissus Emphysemateux
- Pneumomédiastin
- Perforation de l'œsophage

### **Description du produit**

Cricath® Adult est un cathéter de coniotomie de 7 cm de longueur et de 2 mm de diamètre, doté d'une aiguille de 1.8 mm.

### **Emballage**

- L'emballage contient le produit Cricath® Adult, ainsi qu'une seringue et une sangle de cou.
- Le produit est conditionné dans un emballage avec opercule détachable, stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



- Cricath® Adult reste stérile tant que l’emballage est intact et fermé. Ne pas utiliser Cricath® Adult en cas de doute concernant l’intégrité de l’emballage.
- Eviter toute exposition prolongée à la lumière.

### Accessoires supplémentaires requis

- Eau stérile
- Dispositif de ventilation avec raccord Luer mâle (par exemple, Ventrain®)

### Mises en garde et précautions

- N’utiliser le Cricath® Adulte qu’en combinaison avec des systèmes de ventilation adaptés à des cathéters fins, par exemple le Ventrain®. Prière de se référer au manuel d’utilisation du dispositif de ventilation pour plus d’informations.
- Fixer solidement le dispositif Cricath® Adult lors de son utilisation, afin de maintenir, en permanence, le cathéter en position dans la trachée. Le déplacement du Cricath® Adult hors des voies respiratoires peut provoquer un emphysème sous-cutané.
- Ne pas réinsérer dans le cathéter une aiguille qui en a été retirée. Cela risquerait d’endommager ou de perforer la paroi du cathéter.
- Si possible, procéder avec une anesthésie locale dans un local aseptisé.

### Consignes d’utilisation

- 1 Retirer le tube de protection du cathéter, remplir la seringue d’eau stérile ou de solution saline, puis fixer la seringue au cathéter.
- 2 Préparer la partie antérieure du cou du patient.

- 3 Repérer, par palpation, la membrane crico-thyroïdienne qui se trouve entre le cartilage cricoïde et le cartilage thyroïde (*figure A and A\**).
- 4 Stabiliser la trachée entre le pouce et l'index.
- 5 Maintenir le cathéter au niveau de l'embase transparente de l'aiguille ou de la seringue remplie d'eau.
- 6 Insérer le cathéter en direction caudale, en faisant passer la pointe de l'aiguille à travers la membrane crico-thyroïdienne (*figure A and A\**). Lorsque l'aiguille pénètre la trachée, une perte de résistance peut se faire ressentir.

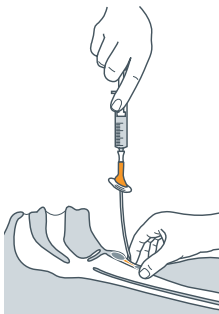


Figure A



La membrane crico-thyroïdienne

Figure A\*

- 7 Tirer sur le piston de la seringue pour vérifier le positionnement du cathéter dans la trachée (*figure B*). De l'air est alors aspiré.
- 8 Faire progresser lentement le cathéter seul dans la trachée, en direction caudale, jusqu'à ce que le bord touche le cou (*figure C*).

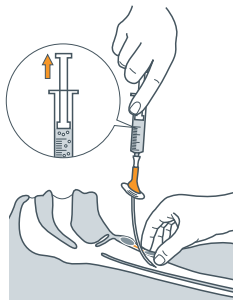


Figure B

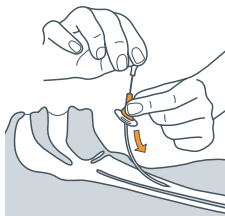


Figure C

- 9 Ensuite, retirer l'aiguille (*figure D*). Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter lorsque celle-ci a été retirée. Cela pourrait endommager voire percer la paroi du catheter.
- 10 Attacher la seringue au cathéter et aspirer à nouveau l'air pour vérifier le positionnement du cathéter.
- 11 Fixer le cathéter avec la sangle fournie ou à l'aide d'un autre moyen (*figure E*).

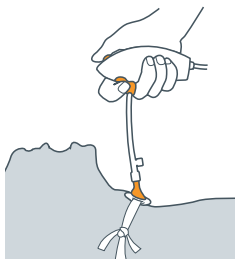


Figure D



Figure E

- 12** Raccorder un dispositif de ventilation adéquat (par exemple, Ventrain®) au cathéter (*figure F*).



*Figure F*

Nome Ventinova Medical B.V.



Nome del prodotto	Cricath® Adult	Sterile	
Logo del prodotto		Monouso	
Diametro interno	2.0 mm	Consultare le istruzioni per l'uso	
Lunghezza	7 cm	Non contiene lattice di gomma naturale	
Codice prodotto			

### Operatore

Cricath® Adult deve essere applicato da personale medico addestrato ed esperto nel trattamento delle vie respiratorie, o sotto la sua diretta supervisione.

### **Finalità d'uso**

Cricath® Adult è concepito per ottenere accesso alla trachea nel caso in cui non sia possibile praticare una normale intubazione tramite maschera e/o un tubo endotracheale di grande diametro nei pazienti adulti.

### **Gruppo di pazienti**

Adulti

### **Controindicazioni**

Nessuna nota

### **Possibili complicazioni**

- Emorragia
- Ematoma
- Spostamento del catetere
- Enfisema dei tessuti
- Pneumomediastino
- Foratura dell'esofago

### **Descrizione del prodotto**

Cricath® Adult è un catetere per cricotirotomia di 7 cm di larghezza e 2.0 mm di diametro interno, introdotto attraverso un ago da 1.8 mm.

### **Confezione**

- La confezione contiene Cricath® Adult, una siringa e una fascetta per il collo.
- Il prodotto è fornito sterilizzato con ossido di etilene in confezioni chiuse con una striscia adesiva.

- Cricath® Adult è sterile se la confezione è integra e sigillata. Non usare Cricath® Adult in caso di dubbi sull'integrità della confezione.
- Conservare il prodotto confezionato in un luogo asciutto.
- Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

### **Materiali supplementari richiesti**

- Acqua sterile
- Dispositivo di ventilazione con connettore Luer maschio (ad es. Ventrain®)

### **Avvertenze e precauzioni**

- Utilizzare Cricath® Adulti solo in combinazione con ventilatori che funzionino adeguatamente quando collegati ad un catetere di piccolo diametro, per esempio Ventrain®. Fare riferimento alle istruzioni d'uso del device di ventilazione.
- Durante l'uso, fissare saldamente Cricath® Adult in modo che resti fermo all'interno della trachea.
- Una volta rimosso, non reinserire l'ago nel catetere onde evitare di danneggiare o forare la parete del catetere.
- Se possibile ed appropriato, si dovrebbe utilizzare una tecnica asettica con anestetico locale.

### **Istruzioni per l'uso**

- 1** Rimuovere il tubo di protezione dal catetere, riempire la siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica e fissarla al catetere.
- 2** Preparare la parte anteriore del collo del paziente.

- 3 Individuare la membrana cricotiroidica, tra la cartilagine cricoidea e tiroidea, mediante palpazione (*Figura A e A\**).
- 4 Stabilizzare la trachea tra il pollice e l'indice.
- 5 Tenere il catetere in corrispondenza del raccordo trasparente dell'ago o della siringa riempita con acqua.
- 6 Inserire il catetere caudalmente forando la membrana cricotiroidica con la punta dell'ago (*Figura A e A\**). Durante l'accesso tracheale è possibile avvertire una perdita di resistenza.

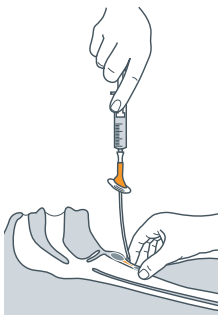


Figura A



Membrana cricotiroidica

Figura A\*

- 7 Tirare lo stantuffo della siringa per confermare la posizione del catetere nella trachea (*Figura B*) aspirando aria.
- 8 Spingere delicatamente facendo avanzare solo il catetere nella trachea caudalmente fino a quando la flangia non si arresta sul collo (*Figura C*).



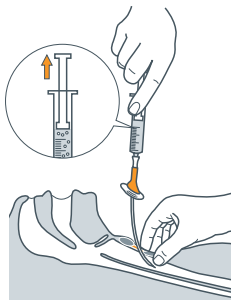


Figura B

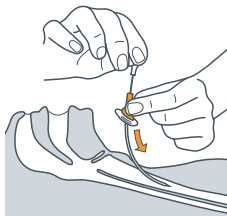


Figura C

- 9 A questo punto, rimuovere l'ago (Figura D). Non reinserire l'ago nel catetere una volta che l'ago è stato ritirato. Potrebbe danneggiare o forare la parete del catetere.
- 10 Fissare la siringa al catetere e aspirare nuovamente per confermare la posizione del catetere.
- 11 Fissare il catetere con la fascetta fornita o con altro dispositivo appropriato (Figura E).

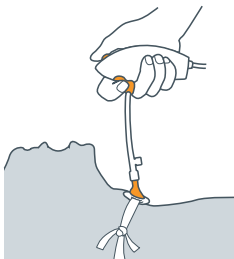


Figura D



Figura E

- 12** Collegare un dispositivo di ventilazione appropriato (ad es. Ventrain®) al catetere (*Figura F*).



*Figura F*

Naam Ventinova Medical B.V.



---

Productnaam	Cricath® Adult	Steriel	<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO
STERILE	EO				
Product logo		Eenmalig gebruik			
ID = binnendiameter	2.0 mm	Raadpleeg de gebruiksinstructies			
Lengte	7 cm	Bevat geen natuurlijke latex rubbers			
Product nummer	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF			
REF					

---

### **Gebruiker**

Cricath® Adult dient gebruikt te worden door, of onder toezicht van, medisch personeel dat getraind is en ervaring heeft met beademing.

### **Beoogd gebruik**

Cricath® Adult is bedoeld voor het toegang krijgen tot de trachea wanneer conventionele intubatie door middel van een masker of endotracheale buis niet mogelijk is.

### **Patiëntengroep**

Volwassenen

### **Contra-indicaties**

Onbekend

### **Mogelijke complicaties**

- Bloeding
- Hematomen
- Dislocatie van de katheter
- Emfyseem van het weefsel
- Pneumomediastinum
- Oesofageale punctie

### **Productbeschrijving**

Cricath® Adult is een transtracheale katheter met een lengte van 7 cm en een binnendiameter van 2.0 mm, ingebracht over een 1.8 mm naald.

### **Verpakking**

- De verpakking bevat Cricath® Adult inclusief een spuit en een nekband.
- Het product is verpakt in een eenvoudig open te trekken verpakking, gesteriliseerd met ethyleenoxide.

- Cricath® Adult is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gebruik Cricath® niet indien er twijfel bestaat over de integriteit van de verpakking.
- Bewaar het verpakte product op een droge plaats.
- Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

### **Benodigd extra materiaal**

- Steriel water
- Beademingsapparaat met een male Luer connector (bijv. Ventrain®)

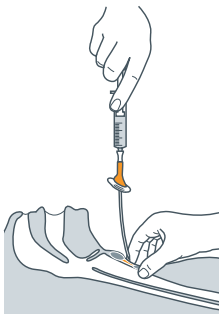
### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

- Gebruik Cricath® Adult alleen in combinatie met een beademingsapparaat dat geschikt is voor gebruik in combinatie met een katheter met smalle diameter.
- Bevestig Cricath® Adult stevig tijdens gebruik om de katheter ten alle tijde in de juiste positie in the trachea te houden. Dislocatie van Cricath® Adult in de luchtweg kan subcutaan emfyseem veroorzaken.
- De naald mag niet opnieuw in de katheter worden aangebracht als de naald daar eenmaal uit verwijderd is, omdat anders de wand van de katheter kan worden beschadigd of gepuncteerd.
- Wanneer dit mogelijk en van toepassing is, dienen aseptische technieken en lokale anesthesie bij deze procedure te worden toegepast.

### **Gebruiksaanwijzingen**

- 1** Verwijder de beschermhuls van de katheter, vul de spuit met steriel water of een zoutoplossing en bevestig deze aan de katheter.
- 2** Maak de hals van de patient gereed.

- 3 Identificeer het cricothyroïdeuze membraan tussen de cartilago cricoïdea en de cartilago thyroïdea door middel van palpatie (*Figuur A* en *A\**).
- 4 Stabiliseer de trachea tussen duim en wijsvinger.
- 5 Houd de katheter vast aan de transparante hub van de naald of aan de met water gevulde spuit.
- 6 Breng de katheter in caudale richting in door met de katheter-tip (*Figuur A* and *A\**) het cricoïde membraan aan te prikken. Op het moment van entree in de trachea neemt de weerstand af.



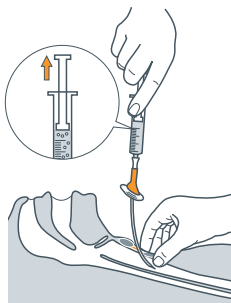
*Figuur A*



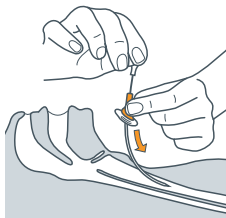
*Cricothyroid membraan*

*Figuur A\**

- 7 Trek de plunjer van de spuit terug om zo de juiste positie van de naald te bevestigen (*Figuur B*). Er moet lucht worden aangezogen.
- 8 Schuif alleen de katheter caudaal op tot de flange op de hals rust (*Figuur C*).



Figuur B



Figuur C

- 9 Verwijder de naald (Figuur D). De naald mag niet opnieuw in de katheter worden aangebracht als de naald daar eenmaal uit verwijderd is, omdat anders de wand van de katheter kan worden gepuncteerd.
- 10 Maak de spuit nu vast aan de katheter en aspireer opnieuw om te bevestigen dat de katheter goed gepositioneerd is.
- 11 Zet de katheter vast met de bijgevoegde nekband of op een andere manier (Figuur E).

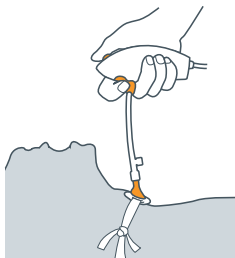


Figuur D



Figuur E

- 12** Sluit een passend beademingsapparaat (bijv. Ventrain®) aan op de katheter (*Figuur F*).



*Figuur F*



Nome Ventinova Medical B.V.



Nome do produto	Cricath® Adult	Esterilizado	
Logótipo do produto		Utilização única	
Diâmetro interno	2.0 mm	Consulte as instruções de utilização	
Comprimento	7 cm	Não contém látex de borracha natural:	
Número do produto			

### Operador

O cateter Cricath® Adult só deve ser aplicado por (ou sob a supervisão de) pessoal médico com formação adequada e com experiência na gestão das vias respiratórias.

### **Utilização pretendida**

O cateter Cricath® Adult destina-se a obter acesso à traqueia nos casos em que não é possível realizar a intubação convencional por máscara e/ou tubo endotraqueal de grande diâmetro.

### **Grupo de doentes**

Adultos

### **Contra-indicações**

Não são conhecidas contra-indicações

### **Complicações potenciais**

- Hemorragia
- Hematoma
- Migração do cateter
- Enfisema (subcutâneo) tecidual
- Pneumomediastino
- Fístula traqueoesofágica

### **Descrição do produto**

O cateter Cricath® Adult é um cateter para cricotirotomia com 7 cm de comprimento e um diâmetro interno de 2.0 mm, introduzido sobre uma agulha de 1.8 mm.

### **Embalagem**

- A embalagem contém o cateter Cricath® Adult, incluindo uma seringa e uma faixa de pescoço.
- A embalagem apresenta uma abertura de tipo “peel-open” (descolável) e é esterilizada por óxido de etileno.

- O cateter Cricath® Adult está esterilizado enquanto a embalagem estiver íntegra e por abrir. Não utilizar Cricath® Adult se existirem quaisquer dúvidas quanto à integridade da embalagem.
- Evitar a exposição prolongada à luz.

### **Materiais adicionais necessários**

- Água esterilizada
- Dispositivo de ventilação com conector Luer macho (por ex., Ventrain®).

### **Avisos e precauções**

- Utilizar Cricath® Adult apenas em associação com ventiladores que funcionem correctamente quando conectados com um cateter de pequeno calibre. Deverão ser levados em consideração os avisos, precauções e instruções de utilização do dispositivo de ventilação utilizado em combinação com o cateter Cricath Adult.
- Fixe firmemente o cateter Cricath® Adult durante a utilização, de modo a manter sempre o cateter na devida posição dentro da traqueia. A migração do cateter Cricath® Adult das vias respiratórias poderá resultar em enfisema subcutâneo.
- Depois de retirar a agulha do cateter, não volte a inseri-la no mesmo. Tal poderá danificar ou furar a parede do cateter.
- Se possível e apropriado deve ser utilizada anestesia e técnica asséptica.

### Instruções de utilização

- 1 Retire o tubo protector do cateter, encha a seringa com água esterilizada ou soro fisiológico e fixe-a ao cateter.
- 2 Prepare o pescoço anterior do doente.
- 3 Por palpação, identifique a membrana cricotireóide, localizada entre a cartilagem cricóide e tireóide, (*figura A e A\**).
- 4 Estabilize a traqueia entre o polegar e o dedo indicador.
- 5 Segure no cateter pelo eixo da agulha transparente ou pela seringa cheia de água.
- 6 Insira a porção caudal do cateter puncionando a membrana cricotireóide com a ponta da agulha (*figura A e A\**). Ao entrar na traqueia, pode ser sentida uma perda de resistência.
- 7 Puxe o êmbolo da seringa para confirmar a posição do cateter na traqueia (*figura B*). Ar deve ser aspirado.

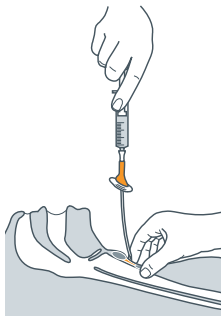


Figura A



Cricothyroid membraan

Figura A\*

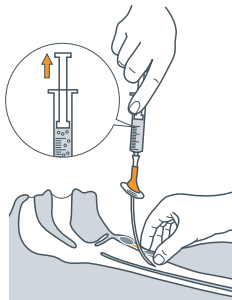


Figura B

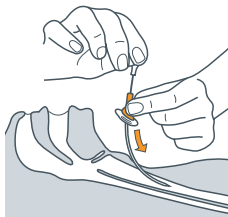


Figura C

- 8 Avance cuidadosamente apenas o cateter para dentro da porção caudal da traqueia até a flange assentar no pescoço (figura C).
- 9 Em seguida, retire a agulha (figura D). Não reinsira a agulha dentro do cateter quando este tenha sido retirada. Isso pode danificar ou quebrar o paroi do cateter.
- 10 Fixe a seringa ao cateter e aspire novamente para confirmar a posição do cateter.
- 11 Fixe o cateter com a faixa fornecida ou de outra forma (figura E).

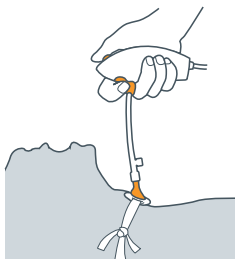


Figura D



Figura E

- 12** Ligue um dispositivo de ventilação apropriado (por ex., Ventrain<sup>®</sup>) ao cateter (*figura F*).



*Figura F*

İsim Ventinova Medical B.V.



Ürün adı	Cricath® Adult	Steril	<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO
STERILE	EO				
Ürün logosu		Tek Kullanımlık			
İç çap	2.0 mm	Kullanma talimatlarına bakın			
Uzunluk	7 cm	Doğal kauçuk lateks içermez			
Ürün numarası	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF			
REF					

### Operatör

Cricath® Adult havayolu yönetimi konusunda eğitim almış ve deneyimli personel tarafından veya böyle bir personelin gözetimi altında uygulanmalıdır.

### Kullanım amacı

Cricath® Adult yetişkin hastalarda maske ve/veya geniş çaplı endotrakeal tüp ile konvansiyonel intübasyon uygulanamadığında trakeaya erişmek için kullanılır.

### Hasta grubu

Yetişkinler

### **Kontra endikasyonları**

Bilinen yok

### **Potansiyel komplikasyonlar**

- Kanama
- Hematoma
- Kateterin yerinden çıkması
- Doku Amfizemi Pnömomedyasten
- Yemek borusu delinmesi

### **Ürün açıklaması**

Cricath® Adult 1.8 mm iğne ile uygulanan 7 cm uzunluğunda ve 2.0 mm iç çapında krikotiroidotomi kateteridir.

### **Ambalaj**

- Ambalajın içinde şırınga ve boyun askısı ile birlikte Cricath® Adult bulunur.
- Etilen oksit ile steril edilmiştir ve yırtılarak açılan ambalaj içindedir.
- Ambalaj hasar görmedikçe veya açılmadıkça Cricath® Adult sterildir. Ambalajın hasarsızlığı konusunda şüpheniz varsa Cricath® Adult'ı kullanmayın.
- Ambalajlı ürünü oda sıcaklığında, kuru bir yerde muhafaza edin.
- Işığa uzun süre maruz kalmasından kaçının.

### **Gerekli ilave malzeme**

- Steril su
- Erkek Luer konektöre sahip solunum cihazı (örn. Ventrain®)

### **Uyarılar ve önlemler**

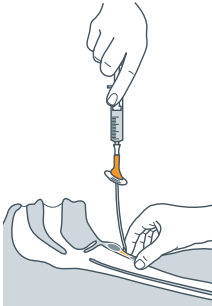
- Cricath® Adult ufak çaplı kateterlerle düzgün çalışan ventilatörler ile birlikte kullanılmalıdır, örneğin Ventrain®. Lütfen ventilatörün kullanım kılavuzuna başvurunuz.



- Kateteri trakea içinde sürekli olarak doğru pozisyonda tutmak için Cricath® Adult'ı sıkıca sabitleyin.
- İğne bir kez geri çekildiğinde, iğneyi katetere tekrar sokmayın. Kateter duvarına hasar verebilir veya delebilir.
- Eğer mümkün ve uygun ise, aseptik tekniği ve lokal anestetik uygulanmalıdır.

### Kullanma talimatları

- 1 Kateterin koruyucu tüpünü çıkartın, şırıngayı steril su veya salin ile doldurun ve katetere takın.
- 2 Hastanın boynunun ön kısmını hazırlayın.
- 3 Krikoid ve troid kıkırdak arasındaki krikoid membranı dokunarak bulun (şekil A ve A\*).
- 4 Trakeayı baş parmak ve işaret parmağı arasında sabitleyin.
- 5 Kateteri şeffaf iğne göbeği veya su dolu şırıngadan tutun.
- 6 İğnenin ucu ile krikotrioid membranı delerek kateteri içeri yerleştirin (şekil A ve A\*). Trakeaya girerken direnç kaybı hissedilebilir.



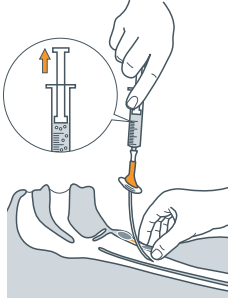
şekil A



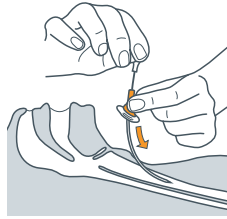
Krikotrioid membran

şekil A\*

- 7 Kateterin trakea içindeki pozisyonunu doğrulamak için şırınganın pistonunu çekin (şekil B). Hava aspire olmalıdır.
- 8 Flanş boyna yaslanıncaya kadar sadece kateteri trakea içinde dik-katle ilerletin (şekil C).



şekil B



şekil C

- 9 Sonra, iğneyi çıkartın (şekil D). İğne çıkartıldıktan sonra tekrar kateterin içine yerleştirmeyiniz. Kateter duvarını delebilir veya hasar verebilir.
- 10 Şırıngayı katetere takın ve kateterin pozisyonunu doğrulamak için tekrar aspire edin.
- 11 Kateteri ürünle birlikte verilen boyun askısı veya diğer yollarla sabitleyin (şekil E).

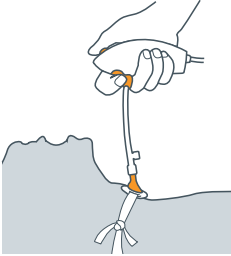


şekil D



şekil E

**12** Katetere uygun bir solunum cihaz (örn. Ventrain®) bağlayın (şekil F).



şekil F

## Instrucciones de uso de Cricath adu

Nombre Ventinova Medical B.V.



---

Nombre del producto	Cricath® Adultos	Estéril	<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO
STERILE	EO				
Logo del producto	The Cricath logo features the word "cricath" in a lowercase, orange, sans-serif font. The letters are connected by two curved lines that sweep upwards and then downwards, creating a sense of motion or a stylized 'C' shape.	Un solo uso	A circular icon with a diagonal slash through it, indicating single use.		
DI =	2,0 mm	Consulte las instrucciones de uso	An icon of an open book with a lowercase letter 'i' inside, representing instructions or information.		
Diámetro interior		No contiene látex de caucho natural:	A circular icon with a diagonal slash through it and the word "Latex" written inside, indicating the absence of natural latex.		
Longitud	7 cm				
Número de producto:	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF			
REF					

---

### Usuario

Cricath Adultos debe ser utilizado por personal médico formado y experimentado en el control de las vías respiratorias o bajo la supervisión de este.

### **Uso previsto**

Cricath Adultos está ideado para obtener acceso a la tráquea en casos en los que no puede realizarse una intubación convencional con mascarilla y/o tubo endotraqueal grande en pacientes adultos.

### **Grupo de pacientes**

Adultos

### **Contraindicaciones**

No se han descrito

### **Posibles complicaciones**

- Hemorragia
- Hematoma
- Desplazamiento del catéter
- Enfisema en los tejidos
- Neumomediastino
- Punción esofágica

### **Descripción del producto**

Cricath Adultos es un catéter de cricotirotomía que mide 7 cm y tiene un diámetro interior de 2,0 mm, introducido sobre una aguja de 1,8 mm.

### **Embalaje**

- El embalaje contiene un Cricath Adultos e incluye una jeringa y una correa de cuello.
- Viene envasado en un paquete sellado y esterilizado con óxido de etileno.

- Cricath Adultos permanece estéril mientras el envase esté sin abrir y sin dañar. No utilice Cricath Adultos si existe cualquier duda sobre la integridad del embalaje.
- Almacene el producto embalado en un lugar seco.
- Evite una exposición prolongada a la luz.

### Material adicional necesario

- Agua estéril
- Dispositivo de ventilación con un conector Luer macho (p. ej., Ventrain).

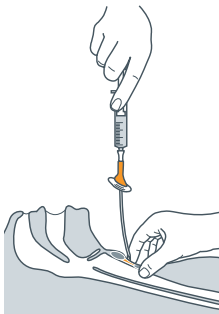
### Advertencias y precauciones

- Utilice Cricath Adultos únicamente en combinación con respiradores que funcionen correctamente al conectarse a un catéter pequeño, por ejemplo Ventrain. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de ventilación.
- Sujete el Cricath Adultos con firmeza durante su uso para mantener el catéter en posición dentro de la tráquea en todo momento.
- No vuelva a introducir la aguja en el catéter después de sacarla. Puede dañar o perforar la pared del catéter.
- Si es posible y adecuado, deben aplicarse una técnica aséptica y anestesia local.

### Instrucciones de uso

- 1 Extraiga el tubo protector del catéter, llene la jeringa con agua estéril o solución salina y acóplela al catéter.
- 2 Prepare la región anterior del cuello del paciente.
- 3 Identifique la membrana cricotiroides, ubicada entre el cartílago cricoides y el tiroides, mediante palpación (*figuras A y A\**).

- 4 Estabilice la tráquea entre el pulgar y el dedo índice.
- 5 Sujete el catéter por el conector transparente de la aguja o la jeringa llena de agua.
- 6 Introduzca el catéter inferiormente perforando la membrana crico-tiroidea con la punta de la aguja (*figuras A y A\**). Al entrar en la tráquea, notará una pérdida de resistencia.



*Figura A*



*Membrana crico-tiroidea*

*Figura A\**

- 7 Tire del émbolo de la jeringa para confirmar la posición del catéter en la tráquea (*figura B*). Deberá aspirarse aire.
- 8 Haga avanzar con cuidado únicamente el catéter hacia la tráquea inferiormente hasta que el reborde quede apoyado sobre el cuello (*figura C*).

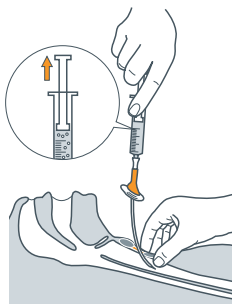


Figura B

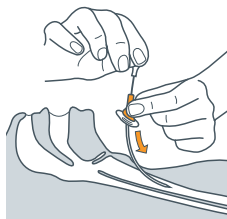


Figura C

- 9 Entonces retire la aguja (*figura D*). No vuelva a introducir la aguja en el catéter después de sacarla. Puede dañar o perforar la pared del catéter.
- 10 Acople la jeringa al catéter y aspire de nuevo para confirmar la posición del catéter.
- 11 Fije el catéter con la correa que se incluye o mediante otro método (*figura E*).



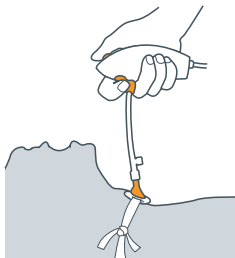
Figura D



Figura E



- 12** Conecte un dispositivo de ventilación (p. ej., Ventrain) adecuado al catéter (*figura F*).



*Figura F*



MSS037.03

[www.ventinova.nl](http://www.ventinova.nl)



0344

**Ventinova Medical B.V.** 5652 BJ Eindhoven **T** +31 (0)40 751 60 20  
**P** Meerenakkerplein 7 The Netherlands **E** info@ventinova.nl