

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.**

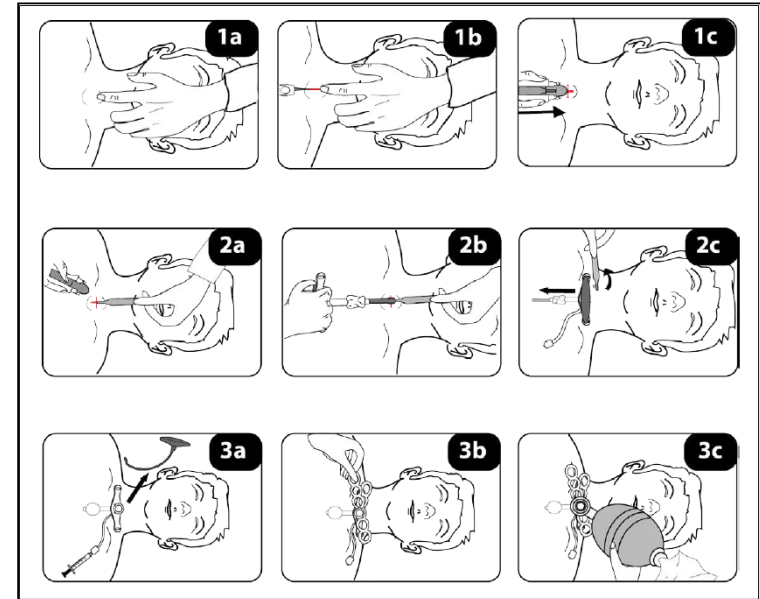
C. After palpating the cricothyroid membrane, turn the Cric-Knife to a horizontal position over the cricothyroid membrane. Push the blade downward, perpendicular to the trachea, until the blade is fully inserted and the airway is entered.
2. A. While maintaining downward force, slide the tracheal hook 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

MD

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



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

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. Chwycić haczyk tchawiczy ręką niedominującą, podnosząc go na chrząstce tarczowej.

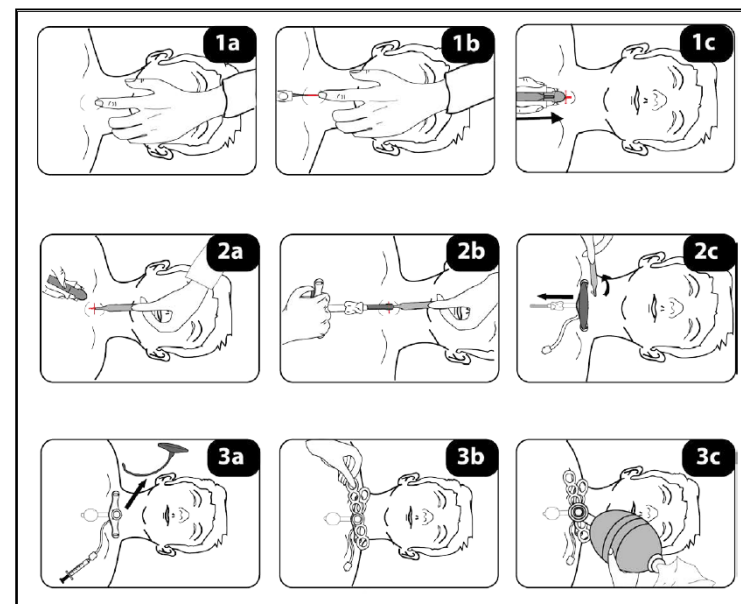
B. Wprowadzić Cric-Key przez nacięcie. Potwierdzić położenie urządzenia, przesuwając je wzdłuż ściany tchawicy, aby poczuć pierścienie tchawicy. Wskaźnikami nieprawidłowego położenia mogą być: wybrzuszenie skóry, trudności z wprowadzeniem rurki Cric-Key lub brak dotykowej informacji zwrotnej z pierścieni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

Przeostroggi:

- 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,
 - krwiak,
 - 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.