

MIFU-005-002 - SU2290-002 RAPID O2 Cricothyroidotomy Procedure Set - sterile single- use

Medical device class; 2A

GMDN Code; 45926

Intended use

For use in emergency Can't Intubate, Can't Oxygenate (CICO) scenarios by anaesthetists when conventional airway management has failed and percutaneous jet ventilation is required to oxygenate the patient.

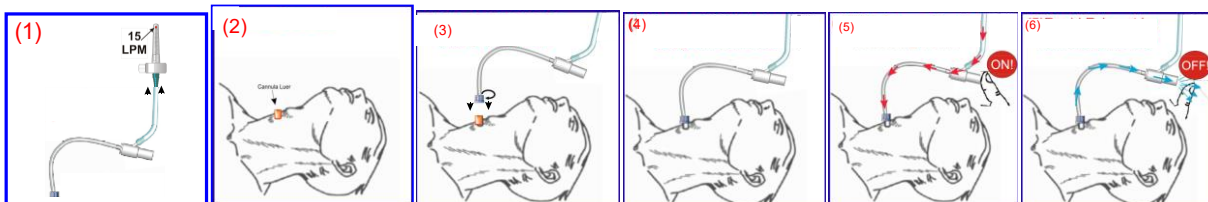
Intended user

The device intended for use by anaesthetists or other personnel qualified for emergency front-of-neck access procedures.

Intended use environment

Emergency Cricothyroidotomy used in Operating Theatres, Emergency departments, Paramedic situations where a conventional airway cannot be placed in order to provide the patient with adequate airway for oxygen and gas delivery.

Instructions for use



1. Connect the oxygen tube to the oxygen supply set to 15 LPM. Confirm that there is gas flow through the Rapid O2 device before connection to Luer on I.V. cannula.
2. Confirm position of the cricothyroid/tracheal cannula with a check aspiration.
3. Connect the Luer lock connector to the cannula and ensure it is secure using quick swivel option on the Rapid-O2
4. RapidO2 connected to cannula and flowmeter.
5. Place thumb on onto the YELLOW outlet on the rapid O2 to direct oxygen into the patient's trachea/lungs
6. **ON** Hold for 4 seconds this will deliver 1000ml , **OFF** then remove thumb to allow exhaust.
7. Wait for oxygen saturations (SaO₂) to improve and follow up with 2 second bursts (500ml) as needed to maintain oxygenation.

Recommended Standard Adult protocol from Royal Perth Hospital Studies.

Recommended Standard Adult protocol

1. After cannula insertion confirm that it is possible to freely aspirate air before attaching RapidO2
2. Connect Rapid O2 to flowmeter set at 15 l.min⁻¹ (10 l.min⁻¹ acceptable)
3. First jet: Occlude exhaust port with thumb for four seconds.
4. Wait for response.
5. Second and subsequent jets: Deliver jet of two seconds duration after SaO₂ have peaked then dropped by 5% or after 30 seconds if oxygenation inadequate.
- 6) Proceed to site large bore cuffed airway

Storage

- ⇒ Do not store at temperature or humidity in excess of the limits shown on the device label.
- ⇒ Store in clean and dry place.
- ⇒ Do not use if the package open or damaged
- ⇒ Do not store in direct sunlight

Reprocessing

DISPOSABLE FOR SINGLE PATIENT USE NOT INTENDED FOR CLEANING OR REPROCESSING

There is a risk of cross contamination if these devices are reused. They have not been validated for reprocessing or reuse.

CONTRAINDICATIONS

Due to high pressure oxygenation being required for this procedure to deliver oxygen quickly into the patient's lungs there is a risk of **barotrauma**. The design of the Rapid O2 has minimised this possibility to the lowest level possible but the user must take note of the tactile feedback at their thumb which indicates high pressure build up in lungs.

Release thumb to allow exhaust and release of pressure in the lungs.

Also check patient cannula for kink as this could also be the cause.

WARNINGS AND CAUTIONS

1. High pressure at the thumb exhaust port can indicate kinked cannula if this occurs, please check cannula and reset position slightly to allow it to un kink.
2. Holding the thumb for longer than appropriate can cause high pressure in lungs which can lead to **barotrauma** in extreme instance. The thumb covering the exhaust opening will indicate this to the users the pressure builds and user should be aware of overpressure.
3. Disconnect of oxygen tube or cannula. If no oxygen flow is present check all connection of oxygen tube to flow meter and cannula connection.
4. Care must be taken to avoid needle stick injury from the trocar.
5. The Rapid O2 has not been approved for use on infants below the age of 1 year.

Disposal information

The device must be disposed of using local procedures for the disposal of contaminated medical waste.

The materials are capable of being recycled.

Dispose of the trocar using sharps disposal procedure.

Ordering information:

Meditech Systems Ltd, Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England

orders@meditechsystems.co.uk Tel: +44(0)1747 821546 Fax: +44(0)1747 825038

Facebook: [@meditechsystemslimited](https://www.facebook.com/meditechsystemslimited) LinkedIn: [meditech-systems-limited](https://www.linkedin.com/company/meditech-systems-limited) Twitter: [@MeditechLtd](https://twitter.com/MeditechLtd)

EU Authorised Representative

Clowrey Consultancy

Address; White House at Bridge, Holycross Village, Thurles, County Tipperary, E41 EC65, Eire.

Tel: +44(0)7888744362






















E-mail: clowreyconsult@gmail.com

ADVERSE INCIDENT REPORTING

Adverse incidents may be reported to the Competent Authority in the country / region where the incident occurred.

This is an explanation of the symbols only, that may be found on Meditech Systems Ltd's products.

Note; these symbols may not be present on every device label

	= Single Use. The definition of single use is for use on a single patient for a single procedure.		= Manufacturer
	= Use by date		= Consult instructions for use
	= Lot or batch number.		= Keep away from sunlight
	= Device catalogue number / product code / stock		= Keep dry
	= Date of manufacture.		= Contains latex
	= Caution		= Do not use if packaging is wet or damaged.
	= Sterilised by ethylene oxide (sterile devices only)		= Contains or Presence of Phthalates.
	= Details of EU Representative		= Storage temperature limitations (sterile devices only)
	= Humidity storage limitations (sterile devices only)		= Unique device identifier
	= Do not reprocess / re-sterilise		= Latex Free
			
1639	= CE mark with notified body number		

Reference; BS EN ISO 15223-1

Swedish

Avsett användningsområde

För användning i akuta situationer med "Kan inte intubera, kan inte ventileras" (CICO) när konventionell luftvägshantering har misslyckats och perkutan jetventilation krävs för att syresätta patienten.

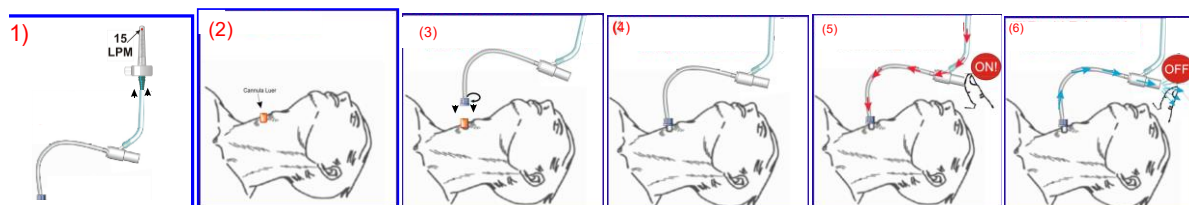
Avsedd användare

Avsedd att användas av anestesiloger eller annan personal kvalificerad för akuta front-of-neck-procedurer.

Avsedd användningsmiljö

Akut krikotyrotomi som används på operationssalar, akutmottagningar och i ambulans/prehospital miljö när en konventionell luftväg inte kan etableras för att säkerställa adekvat syre- och gasleverans.

Bruksanvisning



1. Anslut syrgasslangen till syrgaskällan inställd på 15 L/min. Bekräfta gasflöde genom Rapid O2 innan anslutning till Luer på IV-kanyl.
2. Bekräfta cricotyroid/trakealkanylens läge genom aspirationskontroll.
3. Anslut Luer-lock-kopplingen till kanylen och säkerställ att den sitter fast med snabbsvängningsfunktionen på Rapid-O2.

4. RapidO2 ansluten till kanyl och flödesmätare.
5. Placera tummen på den GULA utgången på Rapid O2 för att leda syrgas till trakea/lungor.
6. PÅ: Håll i 4 sekunder — levererar ca 1000 ml. AV: Släpp tummen för att tillåta utandning.
7. Vänta tills SaO2 förbättras och följ upp med 2-sekunders pulser (ca 500 ml) vid behov.

Rekommenderat standardprotokoll för vuxna

1. Bekräfta fri aspiration före anslutning.
2. Anslut till flödesmätare 15 L/min (10 L/min acceptabelt).
3. Första jet: täck utlopp i 4 sek.
4. Vänta på respons.
5. Efterföljande jet: 2 sek efter topp och 5 % fall eller efter 30 sek vid otillräcklig syresättning.
6. Etablera bred cuffad luftväg.

Förvaring

- Förvara enligt temperatur- och fuktgränser på etiketten
- Förvara torrt och rent
- Använd ej om förpackning är öppnad eller skadad
- Skydda mot direkt solljus

Återanvändning

ENGÅNGSPRODUKT — FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS

Risk för korskontaminering. Ej validerad för återbearbetning.

Kontraindikationer

Högt syrgastrick kan orsaka barotrauma. Känn efter tryck via tumme. Släpp tummen för tryckavlastning. Kontrollera kanyl för veck.

Varningar

1. Högt tryck = veckad kanyl — justera
2. För lång tumhållning kan ge barotrauma
3. Kontrollera syrgaskopplingar vid inget flöde
4. Undvik nålstick från trokar
5. Ej för barn <1 år

Avfall

Kassera som kontaminerat medicinskt avfall.

Återvinn material vid möjlighet.

Trokar i behållare för stickande avfall.

Finnish

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu hätätilanteisiin, joissa potilasta ei voida intuboida eikä ventiloita (CICO) ja kun tavanomainen hengitystiehoito on epäonnistunut ja potilaan hapettaminen vaatii perkutaanista suihkuventilaatiota.

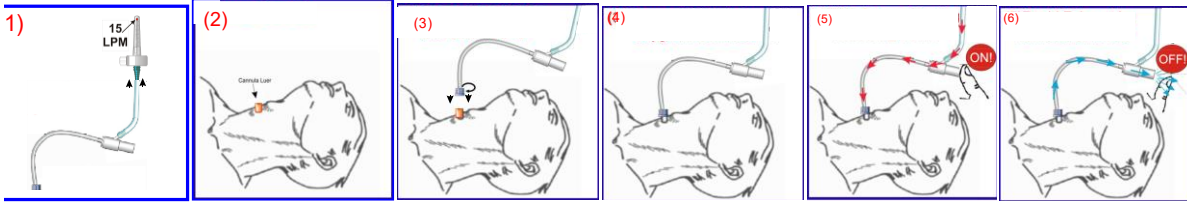
Tarkoitettu käyttäjä

Tarkoitettu anesthesiologeille tai muulle henkilöstölle, joka on pätevä hätätilanteiden etukaulatie-toimenpiteisiin.

Käyttöympäristö

Hätätilanteen krikotyreotomia käytettäväksi leikkaussaleissa, päivystyksissä ja ensihoitotilanteissa, kun tavanomaista hengitystietä ei voida asettaa potilaan riittävän hapetuksen ja kaasunsiirron turvaamiseksi.

Käyttöohje



1. Kytke happiletku 15 L/min ja varmista virtaus Rapid O2 -laitteen läpi ennen liittämistä IV-kanyylin Luer-liittimeen.
2. Vahvista cricotyreoidea/trakeakanyylin sijainti aspiraatiotestillä.
3. Kiinnitä Luer-lukitus kanyyliin ja varmista kiinnitys Rapid-O2-pikalukitustoiminnolla.
4. RapidO2 liitetty kanyyliin ja virtausmittariin.
5. Aseta peukalo KELTASEEN ulostuloon ohjatakseksi happi trakeaan/keuhkoihin.
6. PIDÄ 4 sek (≈1000 ml), vapauta peukalo uloshengitystä varten.
7. Odota SaO2-nousua ja jatka 2 sek pulssella (≈500 ml) tarpeen mukaan.

Aikuisten suositusprotokolla

1. Varmista vapaa aspiratio ennen liittämistä.
2. Virtausmittari 15 L/min (10 L/min hyväksyttävä).
3. Ensimmäinen suihku 4 sek.
4. Odota vaste.
5. Seuraavat: 2 sek huipun jälkeen ja 5% lasku tai 30 sek jos riittämätön.
6. Avaa suurempi cuffattu hengitystie.

Säilytys

- Noudata etiketin lämpö- ja kosteusrajoja
- Säilytä puhtaassa ja kuivassa
- Älä käytä jos pakkaus avattu tai vaurioitunut
- Ei suoraa auringonvaloa

Kertakäyttöisyys

KERTAKÄYTTÖINEN — EI SAA PUHDISTAA TAI UUSIOKÄYTTÄÄ
Ristikontaminaation riski. Ei validoitu uudelleenkäyttöön.

Vasta-aiheet

Korkea paine voi aiheuttaa barotraumaa. Seuraa sormituntumaa. Vapauta peukalo paineen poistamiseksi. Tarkista kanyylin mutkat.

Varoitukset

1. Korkea paine = mutka kanyylissä — säädä
2. Pitkä peukalopito → barotraumariski
3. Tarkista liitännät jos ei virtausta
4. Varo neulapistoja
5. Ei alle 1-vuotiaille

Hävitys

Hävitä sairaalajätesääntöjen mukaisesti.
Materiaalit kierrätettävissä.
Trokaari teräville jätteille.

Norwegian

Tiltenkt bruk

Til bruk i akutte "Kan ikke intubere, kan ikke oksygenere" (CICO)-situasjoner når konvensjonell luftveishåndtering har mislyktes og perkutan jet-ventilasjon er nødvendig for å oksygenere pasienten.

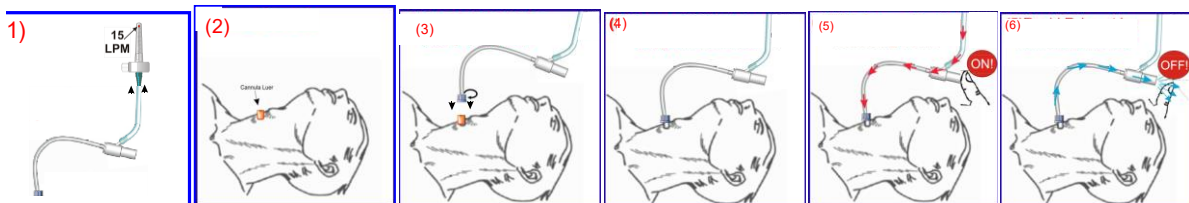
Tiltenkt bruker

Beregnet for anestesileger eller annet kvalifisert personell som kan utføre akutte front-of-neck-tilganger.

Bruksmiljø

Akutt krikotyrotomi for bruk på operasjonsstuer, akuttmottak og prehospitalt/paramedisinsk når konvensjonell luftvei ikke kan etableres for å sikre tilstrekkelig oksygen- og gasslevering.

Bruksanvisning



1. Koble oksygenlange til 15 L/min og bekreft flow gjennom RapidO2 før tilkobling til Luer på IV-kanyle.
2. Bekreft plassering av cricothyroid/trakealkanyle ved aspirasjon.
3. Fest Luer-lock til kanyle, bruk hurtig-svivel på Rapid-O2.
4. RapidO2 kobles til kanyle og flowmeter.
5. Tommel på GUL port for å styre oksygen til trakea/lunger.
6. Hold i 4 sek (≈ 1000 ml), slipp for utlufting.
7. Vent på SaO₂-økning, fortsett med 2 sek pulser (≈ 500 ml) ved behov.

Voksenprotokoll

1. Bekreft fri aspirasjon før tilkobling.
2. Flowmeter 15 L/min (10 L/min ok).
3. Første jet 4 sek.
4. Vent på respons.
5. Neste: 2 sek etter topp og 5% fall, eller etter 30 sek.
6. Etabler stor cuffet luftvei.

Lagring

- Følg etikettgrenser for temp/fukt
- Oppbevar tørt og rent
- Ikke bruk hvis emballasje åpnet/skadet
- Ikke i direkte sollys

Engangsbruk

ENGANGS — IKKE FOR GJENBRUK

Risiko for krysskontaminasjon. Ikke validert for repossessering.

Kontraindikasjoner

Høyt trykk → risiko for barotraume. Føl trykk med tommel. Slipp for avlastning. Sjekk for knekk i kanyle.

Advarsler

1. Høyt trykk = knekk
2. Lang tommelhold → barotraume
3. Sjekk koblinger ved ingen flow
4. Unngå stikkskader

5. Ikke til spedbarn <1 år

Avfall

Kast som medisinsk risikoavfall.

Materialer kan resirkuleres.

Trokar kasseres i beholder for skarpe objekter.

Danish

Tilsigtet anvendelse

Til brug i akutte "Kan ikke intubere, kan ikke ilte" (CICO)-situationer, hvor konventionel luftvejshåndtering er mislykket, og perkutan jet-ventilation er nødvendig for at ilte patienten.

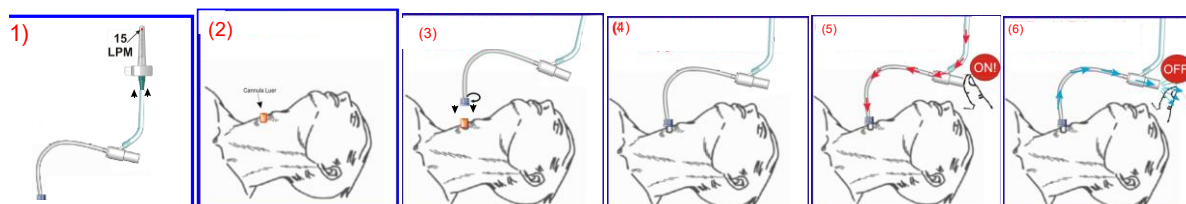
Tilsigtet bruger

Beregnet til brug af anæstesilæger eller andet kvalificeret personale med kompetence i akutte front-of-neck-procedurer.

Tilsigtet anvendelsesmiljø

Akut krikotyreotomi til brug på operationsstuer, akutmodtagelser og præhospital/ambulancesituationer, hvor en konventionel luftvej ikke kan etableres til at sikre tilstrækkelig ilt- og gaslevering.

Brugsanvisning



1. Tilslut iltslangen til 15 L/min og bekræft flow gennem RapidO2 før tilslutning til Luer på IV-kanyle.
2. Bekræft placering af cricothyroidea/trakealkanyle med aspirationstest.
3. Fastgør Luer-lock til kanyle med hurtig-drej funktion på Rapid-O2.
4. RapidO2 tilsluttet kanyle og flowmeter.
5. Tommel på GUL udgang for at lede ilt til trachea/lunger.
6. Hold 4 sek (≈ 1000 ml), slip for udluftning.
7. Vent på forbedret SaO₂, fortsæt med 2 sek pulser (≈ 500 ml) efter behov.

Standard voksenprotokol

1. Bekræft fri aspiration før tilslutning.
2. Flowmeter 15 L/min (10 L/min acceptabelt).
3. Første jet 4 sek.
4. Vent respons.
5. Næste: 2 sek efter peak og 5% fald, eller efter 30 sek.
6. Etabler stor cuffet luftvej.

Opbevaring

- Følg temp/fugt-grænser
- Opbevar rent og tørt
- Brug ikke hvis emballage åbnet/skadet
- Ikke i direkte sollys

Genbrug

ENGANGSPRODUKT — MÅ IKKE GENBRUGES

Risiko for krydskontamination. Ikke valideret til genbehandling.

Kontraindikationer

Højt tryk → risiko for barotraume. Føl modstand med tommel. Slip for trykaflastning. Kontroller for knæk.

Advarsler

1. Højt tryk = knæk
2. Lang tommelhold → barotraume
3. Tjek forbindelser ved manglende flow
4. Undgå nålestik
5. Ikke til børn <1 år

Bortskaffelse

Bortskaffes som kontamineret klinisk affald.

Materialer kan genanvendes.

Trokar i kanyleboks.