

REF 100.075



1/3

Gebrauchsanweisung

Indikation:

Das preOx® sarrraH® Set ist für die Herz-Lungen-Wiederbelebung in Notfallsituationen konzipiert. Das Set ist speziell auf die Bedürfnisse im Rettungsdienst abgestimmt. Die Bestückung erfolgte in enger Zusammenarbeit mit den Seerettungsdiensten. Generell ermöglicht es die wirkungsvolle Beatmung und Herzdruckmassage unter extremen Umgebungsbedingungen. Die Komponenten des Sets erlauben die Erzielung einer größtmöglichen Pumpleistung durch die Herzdruckmassage, wenn zusätzlich eine Thoraxsaugglocke zur Wechseldruck-Herzdruckmassage (ACD-CPR) eingesetzt wird.

Beschreibung – Inhalt und Material:

Das unsterile vorkonfektionierte Set besteht aus folgenden Komponenten:

- ∨ ResQPOD™, Hauptkomponenten, Gehäuse: Polycarbonat - Kleinteile: Silikon, rostfreier Stahl
- ∨ Combitubus® Roll up Kit
 - doppelummiger 37 Ch Tubus
 - Ellbogenadapter
 - 140ml Spritze, dreiteilig
 - 12ml Spritze, dreiteilig
 - 10 Fr x 590mm Absaugkatheter für den Magen
- ∨ Einmalrasierer
- ∨ Gebrauchsanweisung

Beschreibung – Verpackungsmaterial:

Klarsichtbeutel, Karton


Entsorgung:

Die Entsorgung ist gemäß den öffentlichen und hausinternen Richtlinien durchzuführen.

Anwendungshinweis zum generellen Einsatz:

Die Anwendung der Produkte ist speziell ausgewiesenen und in der Anwendung geübten Personen vorbehalten. Die Ausbildung sollte theoretische Unterweisungen und praktische Übungen am Intubationstrainer beinhalten. Die Fertigkeiten sind, wie alle praktischen Maßnahmen der Wiederbelebung, in geeigneten Intervallen erneut zu üben.


Anwendungshinweise zur Vorbereitung des Combitubus®:

 *Nur bei Patienten mit einer Körperlänge ab 122 einsetzen.*

Überprüfung des doppeläufigen ösophageal-tracheal Tubus:

- Sicherstellen, dass der Ellbogenadapter (Winkelstück) fest auf dem kürzeren weißen Konnektor des Tubus steckt.
- Für die Dichtigkeitsprüfung des großen pharyngealen Cuffs (blauer Kontrollballon) die auf 85ml aufgezugene große Spritze mit der Kennzeichnung **1** am blauen Ventil mit der Kennzeichnung **1** verwenden.
- Für die Dichtigkeitsprüfung des kleineren ösophagealen Cuffs (weißer Kontrollballon) die auf 12ml aufgezugene kleinere Spritze mit der Kennzeichnung **2** am weißen Ventil mit der Kennzeichnung **2** verwenden.

Vorbereiten der Intubation:

- Beide Ballons mit den Blockerspritzen vollständig entleeren. Darüber hinausgehenden Sog aber unbedingt vermeiden, da dies zur Zerstörung der Ballons führen kann.
- Große Spritze Nr. **1** auf 85ml und kleine Spritze Nr. **2** auf 12ml aufziehen und bereithalten.
-  *Vorgegebene Markierung beachten!*
- Die Krümmung des Combitubus® zwischen den beiden Cuffs per Hand verstärken.
- Wasserlösliches Gleitmittel oder Flüssigkeit auf dem Tubus erleichtern das Einführen.

Anwendungshinweise zum Einführen des Combitubus®:

- ⚠ Bei Abwehrreaktionen des Patienten muss der Einsatz des Tubus unterbleiben.
- Kniende oder stehende Position neben oder über dem Patienten einnehmen. ⚠
Fremdkörper (auch Zahnprothesen) aus dem Mund des Patienten entfernen.
 - Zeige- und Mittelfinger einer Hand entlang der Zungenoberfläche tief in den Mund einführen.
 - Mit der freien Hand den Combitubus® zwischen den beiden auf der Zunge liegenden Fingern so in den Mund einführen, dass die Spitze des Tubus mittig zwischen Zungengrund und Rachenhinterwand in die Tiefe gleitet. ⚠ *Sicherstellen, dass eventuell abgebrochene scharfe Zahnkanten die Cuffs beim Vorbeiführen nicht beschädigen. Tubus nicht gewaltsam einführen ggf. Position korrigieren oder neu einführen.*
 - Der Intubationsvorgang ist beendet, wenn sich die Zahnreihe zwischen den beiden Ringmarken befindet.
 - Großen proximalen Cuff mittels aufgezogener Spritze Nr. **1** am blauen Konnektor, Kennzeichnung **1** - mit 85ml Luft blocken. Die Manschette (der Cuff) füllt den Rachen aus und fixiert den Tubus in korrekter Lage.
 - Kleineren distalen Cuff mittels aufgezogener Spritze Nr. **2** am weißen Konnektor, Kennzeichnung **2** - mit 12ml Luft blocken.
- ⚠ *sicherstellen, dass der große Ballon (blauer Konnektor Nr. 1) vollständig abdichtet. Ggf. dosiert nachblocken!*

Anwendungshinweise zur Lagekontrolle des Combitubus®:

Mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit kann angenommen werden, dass die Spitze des Tubus in der Speiseröhre liegt.

Möglichkeiten der Lagekontrolle:

- Verwendung eines CO₂-Indikators
- Aufsetzen eines Sauerstoff-Demand-Ventils auf den längeren blauen Konnektor, anschließend Herzdruckmassage mittels Thoraxsaugglocke. ⚠ *Verhindert Körperbehaarung das sichere Ansaugen der Saugglocke auf der Haut, ist der beigefügte Einmalrasierer zu verwenden. Sitzt das Demandventil richtig, so wird es sich beim Hochziehen der Saugglocke hörbar öffnen und Sauerstoff in die Lungen strömen lassen.*
- Kurzer kräftiger Druck auf das Brustbein: Aus welchem Schenkel des Tubus tritt Luft aus?
- Abhören der Lungen mit dem Stethoskop. ⚠ *Dies kommt nur für Geübte unter geeigneten Umgebungsbedingungen in Frage.*

In dem deutlich selteneren Fall, dass die Spitze des Combitubus in der Luftröhre liegt, muß über den kürzeren weißen Schenkel beatmet werden.


⚠ *Die Ableitung von Mageninhalt kann - wenn erforderlich - mit dem beiliegenden Absaugkatheter erfolgen.*


Anwendungshinweise zum Einsatz des ResQPOD™:


Wird der Patient manuell (mit dem Hand-Beatmungsbeutel) oder maschinell beatmet, so wird das ResQPOD™ Ventil zwischen Combitubus® und Beatmungsbeutel eingesetzt. Es verhindert das Ein-saugen von Luft während der passiven Rückstellung des Brustkorbes nach manueller Kompression oder während der aktiven Dekompression mit der Thoraxsaugglocke. Dies führt zu einem verbesserten intrathorakalen Unterdruck und verstärkt dadurch den venösen Rückfluss. In der Folge wird eine deutlich verbesserte Pumpwirkung der Herzdruckmassage erzielt.

Anwendungshinweise zur Installation des ResQPOD™:

- Den Hand-Beatmungsbeutel oder den Beatmungsschlauch auf den Luftenlassport des ResQPOD™ aufstecken.
- Patientenport des ResQPOD™ mit dem Beatmungsschenkel des CombiTubus verbinden.
- Mit der Herzdruckmassage beginnen:
 - o Nach jeder Kompression ein vollständiges passives Entspannen des Brustkorbes zulassen oder aktiv mit einer Thoraxsaugglocke dekomprimieren (ACD-CPR).
- Verschmutzungen können aus dem ResQPOD™ ausgeschüttelt werden. Dazu ist der ResQPOD™ kurzfristig aus dem Beatmungsweg herauszunehmen. Den ResQPOD™ nicht mit Wasser ausspülen.
- Unmittelbar nach der Wiederherstellung eines Spontankreislaufs den ResQPOD™ aus dem Ventilationskreislauf entfernen und den Patienten je nach Bedarf weiterhin beatmen oder bei der Atmung unterstützen.

 Als Option können mittels des roten Schalters am ResQPOD Ventilations-Taktgeber-Lämpchen aktiviert werden. Diese blinken 10 x pro Minute und geben dem Helfer eine Orientierung für die - gemäß Richtlinienempfehlung - einzuhaltende Beatmungsfrequenz beim intubierten Patienten.

 Eine übermäßige Ventilationsfrequenz reduziert die Wirksamkeit der Herzdruckmassage und des ResQPOD™. Patienten mit 10 - maximal 1,5 Sekunden dauernden Inspirationen pro Minute beatmen.

 Der elektronische Ventilations- Taktgeber arbeitet völlig unabhängig von der mechanischen Funktion des ResQPOD™.

Sicherheitshinweis:

Die Sicherheit des ResQPOD™ ist für Schwangere und Personen unter 18 Jahren nicht nachgewiesen.

Kontraindikationen:

1. Patienten mit intaktem Würgereflex
2. Patienten mit bekannter Ösophagus-Erkrankung
3. Patienten, die ätzende Substanzen verschluckt haben
4. Patienten mit einer Körperlänge unter 122 cm
5. Patienten, die auf Einführung des Tubus mit Beiß- oder Schluckreflexen reagieren
6. Patienten bei denen eine Herz-Lungen-Reanimation nicht indiziert ist.
7. Patienten mit Puls oder spontaner Atmung.

Behandlungseinheit zur raschen, sicheren Intubation und zum sofortigen Beginn einer effektiven Herzdruckmassage in Notfallsituationen nach Herz- Kreislaufstillstand



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des preOx® sarrraH® Sets sorgfältig.



REF 100.075



1/3

Instructions for use

Indication:

The preOx® sarrraH® set is designed for cardiopulmonary resuscitation in emergency situations. This set is specifically adapted to the requirements of rescue services. Its contents were chosen in close co-operation with sea rescue services. In general, it allows an effective ventilation and cardiac massage under extreme environmental conditions. The components of the set offer a maximum pump performance by cardiac massage if a thoracic suction plunger for alternating cardiac massage (ACD-CPR) is applied additionally.

Description – contents and materials:

The non-sterile preconfected and preassembled set consists of the following components:

- ∇ ResQPOD™, primary components, housing: polycarbonate – small parts: silicone, stainless steel
- ∇ Combitubus® roll up kit
 - dual lumen 37 Ch tube
 - elbow adapter
 - 140ml three-part syringe
 - 12ml three-part syringe
 - 10 Fr x 590mm gastric suction catheter
- ∇ disposable razor
- ∇ instructions for use

Description – packaging materials:

transparent pouch, cardboard carton

Disposal:

Dispose in accordance with local and internal directives.

Instructions and warnings concerning general use:

The products should be used by specially trained and skilled persons only. Training should include theoretical instructions as well as practical exercises on the intubation trainer. Skills should be re-trained in appropriate intervals same as all practical measurements of resuscitation.


Instructions and warnings concerning the preparation of the Combitubus®:

Use the product only on patients above 122cm body height.

Inspection of the dual lumen esophageal/tracheal tube:

- Make sure the elbow adapter (angled piece) is firmly seated onto the shorter white connector of the tube.
- For leak testing of the large pharyngeal cuff (blue control balloon) use the large syringe filled to 85ml and marked **1** with the blue valve marked **1**.
- For leak testing of the smaller esophageal cuffs (white control balloon) use the smaller syringe filled to 12ml and marked **2** with the white valve marked **2**.

Preparing intubation:

- Completely evacuate both balloons using the inflation syringes. Avoid by all means any additional suction as this may cause destruction of the balloon.
- Aspirate the large syringe **#1** to 85ml and the small syringe **#2** to 12ml and keep ready for use.  *Please mind the marking!*
- The curvature of the Combitubus® between the two cuffs can manually be intensified.
- Water-soluble lubricants or fluids on the tube facilitate insertion.

Instructions and warnings concerning insertion of the Combitubus®:

- ⚠ Do not use the tube in case of defensive reactions of the patient.
- Kneel or stand by the side of or above the patient. ⚠ Remove any foreign bodies including dentures from the patient's mouth.
 - Insert index and middle finger of one hand along the tongue surface deeply into the mouth of the patient.
 - Insert the Combitubus® with your free hand between your two fingers on the tongue into the patient's mouth so that the tube tip slides centrally into the depth between the root of the tongue and the pharyngeal back wall. ⚠ Take care that potentially broken sharp tooth edges will not damage the cuffs while being passed by. Do not advance the tube by force. If necessary, correct its position or reinsert.
 - The intubation process is finished if the row of teeth is situated between the two ring marks.
 - Inflate the large proximal cuff using the aspirated syringe #1 at the blue connector (marked 1) with 85ml of air. The cuff will fill up the pharynx thus securing the tube in a correct position.
 - Inflate the distal cuff using the aspirated syringe #2 at the white connector (marked 2) with 12ml of air.
- ⚠ Make sure the large balloon (blue connector #1) gives a perfect sealing. If necessary, carefully inflate further in small doses!

Instructions and warnings concerning placement control of the Combitubus®:

The tip of the tube is very likely to be positioned in the esophagus.

How to check the placement:

- Using a CO₂ indicator
- Placing a demand oxygen valve onto the longitudinal blue connector with subsequent cardiac massage by aid of the thoracic plunger. ⚠ If body hair impedes a safe adherence of the suction plunger onto the skin, use the attached disposable razor for shaving. If the demand valve is seated properly, it will audibly open upon lifting the plunger while air penetrates into the lungs.
- Short and strong pressure onto the breastbone: From which leg of the tube does air come out?
- Auscultating the lungs by stethoscope. ⚠ This should only be done by experienced persons under suitable environmental conditions.

In the very rare case that the tip of the Combitubus has been placed in the trachea, ventilation must be done via the shorter white leg of the tube.


⚠ If required, sampling gastric contents can be done using the attached suction catheter.


Instructions and warnings concerning the ResQPOD™:


When the patient is ventilated manually (by means of a hand operated respiration bag) or mechanically, the ResQPOD™ valve is positioned between the Combitubus® and the ventilation bag. This avoids suctioning air during the passive reset of the chest after manual decompression or during active decompression using the thoracic plunger. This will lead to improved intrathoracic negative pressure hence intensifying venous reflux. Subsequently, a significantly improved pump effect of the cardiac massage is achieved.

Instructions and warnings concerning the set-up of the ResQPOD™:

- Connect the manual respiration bag or the ventilation tube to the air inlet port of the ResQPOD™.
- Connect the patient port of the ResQPOD™ to the ventilation leg of the CombiTubus.
- Start cardiac massage:
 - o After each compression, allow complete passive relaxation of the thorax or decompress actively using the thoracic plunger (ACD-CPR).
- Impurities can be shook out of the ResQPOD™. To do so, the ResQPOD™ has to be taken out of the respiration path for a short time. Do not rinse the ResQPOD™ with water.
- Immediately after restoring the spontaneous circulation, remove the ResQPOD™ from the ventilating circuit and continue ventilating the patient or assist respiration as seen fit.

 Another option is activating ventilation pulse generator lamps using the red switch at the ResQPOD. These will flash approx. ten times per minute conveying the operator orientation with regard to the ventilation sequences of intubated patients according to directional recommendation.

 An excessive ventilation frequency will reduce the efficacy of cardiac massage and of the ResQPOD™. Ventilate the patient with 10 inspiration cycles per minute of 1.5 seconds duration maximum.

 Operation of the electronic ventilation pulse generator is totally independent of the mechanical functions of des ResQPOD™.

Safety warning:

Safety of the ResQPOD™ has not been evidenced on pregnant women and individuals aged under 18.

Contraindications:

8. Patients with intact gag reflex
9. Patients with known esophageal disease
10. Patients after swallowing caustic substances
11. Patients of body lengths less than 122cm
12. Patients responding to intubation by biting or swallowing reflexes
13. Patients with no indication of a cardiopulmonary resuscitation
14. Patients with pulse or spontaneous respiration

The purpose of this treatment unit is a quick and safe intubation as well as an immediate initiation of an effective cardiac massage in emergency cases, after cardiac arrest/circulatory standstill.



Please read instructions carefully prior to using the preOx® sarraH® Set

