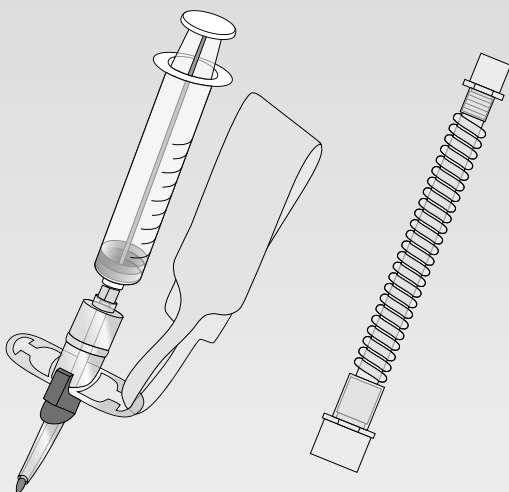




Quicktrach I

CE 0123

DE	Gebrauchsanweisung 3	LT	Naudojimo instrukcija..... 16 - 17
EN	Instructions for use 4	LV	Lietošanas instrukcija 17 - 18
BG	Инструкции за употреба 5 - 6	NL	Gebruiksaanwijzing 18 - 19
CS	Návod k použití..... 6 - 7	NO	Bruksanvisning..... 19 - 20
DA	Bruganvisning 7 - 8	PL	Instrukcja użycia..... 20 - 21
EL	Οδηγίες χρήσης..... 8 - 9	PT	Instruções de utilização 21 - 22
ES	Instrucciones de uso 9 - 10	RO	Instrucțiuni de utilizare 22 - 23
ET	Kasutamishuht 10 - 11	RU	Инструкция по применению. 23 - 24
FI	Käyttöohje 11 - 12	SK	Návod na použitie 24 - 25
FR	Manuel d'utilisation 12 - 13	SL	Navodila za uporabo 25 - 26
HR	Upute za uporabu 13 - 14	SV	Bruksanvisning..... 26 - 27
HU	Használati utasítás 14 - 15	TR	Kullanım kılavuzu 27 - 28
IT	Istruzioni per l'uso..... 15 - 16		Symbol Description..... 29 - 32

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Perkutanes Koniotomie Set zur Sicherung der Atemwege im Falle einer Obstruktion der oberen Atemwege.

Klinischer Nutzen: Beatmung eines Patienten

Patientenzielgruppe: Kinder und Erwachsene

Verwendungsort: Klinik und Prlinik inkl. militärische Anwendung

INDIKATION

Obstruktion der oberen Atemwege oder als Ultima Ratio falls alle anderen Versuche den Patienten zu beatmen gescheitert sind.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und beim Produkt aufbewahren.



- Das Produkt darf nur von einem Arzt oder von autorisiertem und ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden, welches ausreichend Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.

- Das Produkt nicht außerhalb der Patientenzielgruppe verwenden.

- Die Nadelspitze ist scharf.

- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

- Vor der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.

- Maximale Anwendungsdauer: 4 Stunden

- Beatmung durch Standardtechniken oder Heben und Senken des Brustkorbes ständig überwachen.

- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.

- Das Produkt ist MR unsicher.



- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

STERILE



- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).

- Sterilbarriersystem unmittelbar vor Anwendung visuell auf Beeinträchtigungen der Unversehrtheit überprüfen.



- Bei beschädigter Verpackung oder berschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.



SICHTKONTROLLE

- Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

ANWENDUNG

1. Kopf des Patienten berstrecken.

- Krikoidmembran (b) an der spürbaren Mulde zwischen Schildknorpel (a) und Ringknorpel (c) lokalisieren.

- Diese Stelle mit Zeigefinger und Daumen stabilisieren.

- Krikoidmembran (b) senkrecht zur Trachea punktieren.

Durch die konische Nadelspitze wird die Öffnung in die Trachea dilatiert. Eine initiale Hautinzision mit einem Skalpell kann die dabei erforderliche Kraft reduzieren.



VERSICHT

Die hintere Trachealwand kann durch zu tiefes Einstechen der Quicktrach I oder durch zu frühes Entfernen des Stoppers verletzt werden.

2.

- Die Quicktrach I in Richtung kaudal bis zum Stopper einführen.

- Mittels Spritze Luft aspirieren, um die Lage der Kanle zu lokalisieren. Eine mit z. B. normaler Kochsalzlösung vorgefllte Spritze (2 - 3 ml) kann hilfreich sein. Wenn eine Aspiration von Luft möglich ist, befindet sich die Nadelspitze in der Trachea.

3.

- Stopper von der Kanle entfernen.

4.



VERSICHT

Die Nadel dient als Führungsschiene und darf nicht weiter eingeführt werden.

- Die Nadel in Position halten und die Kanle entlang der Nadel nach vorne schieben, bis der Flansch am Hals des Patienten anliegt.

- Die Nadel entfernen und die Kanle bis zur Fixation mit dem Halsband in Position halten.

- Patienten direkt über den 15 mm Konnektor oder für mehr Flexibilität über den mitgelieferten Verlngerschlauch beatmen.

5.

- Kanle mit dem Halsband befestigen.

Die Quicktrach I ermöglicht einen temporären Atemweg und kann zur Beatmung der Lunge des Patienten verwendet werden, bis eine andere Atemwegssicherung erfolgt.

Entfernen nach der Anwendung

- Nach der Anwendung das Halsband und die Kanle entfernen.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VERSICHT

- Vor Hitze schtzen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schtzen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG



VERSICHT

- Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein.
- Die Nadelspitze ist scharf.

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Patient	Kind		Erwachsene	
Kanüle	2.0 mm I.D.		4.0 mm I.D.	
Anschluss Kanüle	15 mm A.D.			
Anschluss Verlängerungsschlauch zum Beatmungssystem	15 mm A.D.	22 mm I.D.	15 mm A.D.	22 mm I.D.

English

INTENDED USE

Percutaneous cricthyrotomy set for securing the airway in case of upper airway obstruction.

Clinical benefit: ventilation of a patient

Patient target group: children and adults

Place of use: hospital and prehospital including military use

INDICATION

Upper airway obstruction or ultima ratio if all other attempts to ventilate the patient have failed.

CONTRAINDICATION

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them with the product.



- The product must only be used by a physician or by authorized and trained medical personnel with adequate skills in the use of the product.
- Only use the product for the patient target group.
- The needle tip is sharp.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, the product must be inspected visually (see chapter "visual inspection"). A faulty product must be disposed of.
- Maximum application time: 4 hours
- Constantly monitor ventilation through standard techniques or the rising and falling of the chest.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The product is MR unsafe.



STERILE



- The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. The function of the product is impaired by reprocessing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The product is sterile (ethylene oxide).
- Visually inspect sterile barrier system for breaches of integrity immediately prior to application.
- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.

VISUAL INSPECTION

- Check the product for damage and loose particles.

A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

USE

1

- Extend the neck of the patient.
- Locate the cricothyroid membrane (b) by the palpable depression between the thyroid cartilage (a) and cricoid cartilage (c).
- Stabilise this site with index finger and thumb.
- Puncture the cricothyroid membrane (b) perpendicular to the trachea.

Due to the conical needle tip, the opening into the trachea is dilated. An initial skin incision with a scalpel could reduce the force required.



CAUTION

The posterior tracheal wall can be injured by inserting the Quicktrach I too deeply or by removing the stopper too early.

2

- Insert the Quicktrach I in caudal direction to the stopper.

- Aspirate air with the syringe to determine the position of the cannula. A syringe pre-filled with e.g. normal saline (2 - 3 ml) can be helpful. If aspiration of air is possible, the needle tip is in the trachea.

3

- Remove the stopper from the cannula.

4



CAUTION

The needle serves as a guide and must not be inserted further.

- While holding the needle in position, advance the cannula along the needle until the flange is flush with the patient's neck.
- Remove the needle, while holding the cannula in position.
- Ventilate the patient directly via the 15 mm connector or via the included extension tubing for enhanced flexibility.
- Secure the cannula with the necktape.

5

Quicktrach I provides a temporary airway and can be used to ventilate the patient's lungs until the airway can be secured by other techniques.

Removal after use

- After use, remove the necktape and the cannula.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture.

Use-by date: See product label.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL



CAUTION

- The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.
- The needle tip is sharp.

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Patient	Child		Adult	
Cannula	2.0 mm I.D.		4.0 mm I.D.	
Cannula connection	15 mm O.D.			
Connection extension tubing to breathing system	15 mm O.D.	22 mm I.D.	15 mm O.D.	22 mm I.D.

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплект за перкутанна кониотомия, предназначен за освобождаване на дихателните пътища в случай на обструкция на горните дихателни пътища.

Клинична полза: обдишване на пациент
Целева група от пациенти: деца и възрастни
Място на употреба: предклинично и клинично, включително военно приложение

ПОКАЗАНИЯ

Обструкция на горните дихателни пътища или като ultima ratio, ако всички останали опити за обдишване на пациента са неуспешни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги съхранявайте при изделието.



- Изделието трябва да се използва само от лекар или от упълномощен и обучен медицински персонал с достатъчно познания за боравене с изделието.
- Не използвайте изделието извън целевата група от пациенти.
- Върхът на иглата е остър.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителат и/или пациентът.
- Преди употреба подложете изделието на визуална проверка (вж. глава „Визуална проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.
- Максимална продължителност на употреба: 4 часа
- Следете непрекъснато обдишването чрез стандартни техники или повдигането и спадането на гръдния кош.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Изделието не е безопасно при МР.



- Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба представлява потенциална опасност от инфекция.



- Изделието е стерилно (етилево оксид).
- Непосредствено преди употреба проверете визуално стерилната бариерна система за нарушена цялост.



- При повредена опаковка или изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

- Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

УПОТРЕБА

1

- Наклонете главата на пациента максимално назад.
- Локализирайте крикотиреоидната мембрана (б) при осезаемата вдлъбнатина между щитовидния (а) и пръстеновидния (в) хрущял.
- Стабилизирайте това място с палец и показалец.
- Извършете пункция на крикотиреоидната мембрана (б), перпендикулярно на трахеята.

Отворът в трахеята се разширява от коничния връх на иглата. Първоначална инцизия на кожата със скалпел може да редуцира необходимата при това сила.



ВНИМАНИЕ

Задната трахеална стена може да бъде наранена поради твърде дълбоко въвеждане на Quicktrach I или преждевременно отстраняване на стопера.

2

- Вкарайте Quicktrach I в каудална посока до стопера.
- Аспирирайте въздух посредством спринцовка, за да локализирате положението на канюлата. Предварително напълнена напр. с обикновен физиологичен разтвор спринцовка (2 - 3 ml) може да е от полза. Когато е възможна аспирация на въздух, върхът на иглата се намира в трахеята.
- Отстранете стопера от канюлата.

3

4



ВНИМАНИЕ

Иглата служи като направляваща и не трябва да се вкарва по-дълбоко.

- Поддържайте в позиция иглата и тласнете напред канюлата по дължината на иглата, докато фланецът допре шията на пациента.
- Отстранете иглата и поддържайте в позиция канюлата с поддържащата лента до фиксацията.
- Обдишвайте пациента директно чрез конектора 15 mm или – за повече гъвкавост – чрез включения в окомплектовката на доставката удължителен маркуч.
- Закрепете канюлата с поддържащата лента.

5

Quicktrach I осигурява временен дихателен път и може да се използва за вентилация на белите дробове на пациента, докато се осигури друг начин за поддържане на проходимостта на дихателните пътища.

Отстраняване след употреба

- След употреба отстранете поддържащата лента и канюлата.

СРОК НА ГОДНОСТ

Експлоатационният живот на изделието от датата на производство е 5 години.

Срок на годност: вж. етикета на изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ



ВНИМАНИЕ

- Изделието може да е контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.
- Върхът на иглата е остър.

Използването или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Пациенти	Деца		Възрастни	
Канюла	2.0 mm вътр. диам.		4.0 mm вътр. диам.	
Връзка канюла	15 mm външ. диам.			
Връзка удължителен маркуч към системата за обдишване	15 mm външ. диам.	22 mm вътр. диам.	15 mm външ. диам.	22 mm вътр. диам.



- Възможно е да се използва само за едно използване и не може да се използва повторно или за обнова. Обнова на продукта може да бъде негативно повлияна от правилната функция на продукта. Повторно използване с себе си може да носи потенциален риск от инфекция.
- Възможно е да се използва (стерилизиран етиленоксид).
- Тъсно преди използване проверете системата за стерилни бариери, за да се избегне повреда.
- В случай на повреден обвивка или предишното използване не може да се използва продуктът.

STERILE



ВИЗУАЛНА КОНТРОЛА

- Проверете, за да се избегне повреда, че продуктът не е повреден или че не съдържа отпуснати части.

Възможно е да се използва (вж. глава „Лечение“).

ПОУЗИТИ

- Заклопете пациента глава.
 - Намнете криковидна мембрана (b) в дълбока между щитовидната хрущялка (a) и прстеновата хрущялка (c).
 - Стабилизирайте това място с указателния пръст.
 - Проведете пункти криковидна мембрана (b) надясно к трахеи.

Коничният край на иглата разкъсва отвор в трахеи. Пункти се правят с помощта на скалпел, ако е необходимо.



ПОЗОР

Въвеждането на иглата с Quicktrach I дълбоко или преждевременно отстраняване на забавката може да повреди задната стена на трахеи.

- Въвеждане на иглата с Quicktrach I директно в трахеи.
 - Въвеждането на въздух в инжекционната игла контролирайте положението на иглата. Препоръчваме използване на инжекционна игла, пълнена с физиологичен разтвор (2 - 3 ml). Ако инжекционната игла не е пълна с въздух, навлиза в края на иглата в трахеи.
 - Отстранете иглата забавката.

3

4



ПОЗОР

Игла служи само като водещ, не забавяйте я дълбоко.

- Първоначално иглата в въвеждането на иглата и позиционирането на иглата по иглата докато не бъде приложена към шията на пациента.
- Въвеждането на иглата в канюла докато фиксирайте трахеалната лента в въвеждането на иглата.
- Задайте вентилацията директно през 15mm концевка или по-голяма флексивност през доставяната удължителна тръба.
- Фиксирайте канюла трахеалната лента.

Система Quicktrach I служи за временно фиксиране на дихателните пътища и може да се използва за вентилация на плик докато не бъде установена друга дихателна система.

Отстраняване по употреба

- По употреба отстранете трахеалната лента и канюла.

ЖИВОТНОСТ

Животност на продукта е 5 години от датата на производство.

Датум на употреба: вж. датум на производство

СКЛАДОВАЧЕ И ПРЕПРАВНИ ПОДМЪНКИ



ПОЗОР

- Защитайте преди високими температурите и съхранявайте в сухо.
- Защитайте преди слънчевото излъчване и светлина.
- Съхранявайте и транспортирайте в оригиналната обвивка.

Česky

ÚČEL POUŽITÍ

Perkutánní koniotomická souprava pro zajištění dýchacích cest v případě neprůchodnosti horních cest dýchacích.

Klinické využití: ventilace pacientů

Cílová populace pacientů: děti a dospělí

Místo použití: klinické i neklinické prostředí včetně použití v armádě

INDIKACE

Neprůchodnost horních cest dýchacích nebo jako krajní řešení v případě, že všechny ostatní pokusy o ventilaci pacienta selžou.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím. Uchovávejte ho společně s výrobkem.

- Výrobek smí používat pouze lékař nebo autorizovaný personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.
- Jehla má ostrý hrot.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Výrobek je třeba před každým použitím pohledem zkontrolovat (viz kapitolu „Vizuální kontrola“). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- Maximální doba používání: 4 hodiny
- Neustále monitorujte ventilaci pomocí standardních technik nebo podle zvedání a klesání hrudníku.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek je v prostředí MR nebezpečný.



LIKVIDACE



POZOR

- Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.
- Jehla má ostrý hrot.

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacient	Děti		Dospělí	
Kanyla	2.0 mm vnitřní průměr		4.0 mm vnitřní průměr	
Připojení kanyly	15 mm vnější průměr			
Připojení prodlužovací hadičky k ventilačnímu systému	15 mm vnější průměr	22 mm vnitřní průměr	15 mm vnější průměr	22 mm vnitřní průměr



- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Produktet er sterilt (ethylenoxid).

STERILE EO



VISUEL KONTROL

- Kontrollér produktet for beskadigelser og løse komponenter.

Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

ANVENDELSE

- Placer patienten med fremstrakt hals.
- Lokalisér den cricothyroide membran (b) på den følbare fordybning mellem skjoldbrusken (a) og ringbrusken (c).
- Stabilisér dette sted med pegefingern og tommelfingern.
- Punktér cricothyroideum-membranen (b) lodret i forhold til trachea.

Åbningen i trachea dilateres vha. den koniske nålespids. En indledende hudincision med en skalpel kan i den forbindelse nedbringe den krævede kraft.



FORSIGTIG

Den bageste trachealvæg kan blive læderet som følge af et for dybt stik med Quicktrach I eller som følge af for tidlig fjernelse af stopperen.

- Indfør Quicktrach I i kaudal retning indtil stopperen.
- Vha. sprøjte aspireres med luft for at lokalisere kanylens placering. En forhånds-påfyldt sprøjte (2 - 3 ml) med normal saltopløsning kan være hjælpsom. Når aspiration af luft er mulig, sidder nålespidsen i trachea.
- Fjern stopperen fra kanylen.



FORSIGTIG

Nålen har til formål at fungere som førings-skinne og må ikke føres længere ind.

- Hold nålen i position, og skub kanylen fremad langs nålen, indtil flangen ligger an mod patientens hals.
- Fjern nålen, og hold kanylen i position, indtil den fikseres med Halsbåndet.
- Ventilér patienten direkte via 15 mm-konnektoren eller via den medfølgende forlængerslange for at opnå større fleksibilitet.
- Fastgør kanylen med Halsbåndet.

Quicktrach I muliggør en midlertidig luftvej og kan anvendes til ventilation af patientens lunger, indtil der kan foretages en anden luftvejssikring.

Fjernelse efter anvendelsen

- Fjern Halsbåndet og kanylen efter anvendelsen.

LEVETID

Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.

Skal anvendes før: Se etiketten på produktet.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL

Perkutant cricothyrotomi-sæt til sikring af luftvejene i tilfælde af en obstruktion i de øvre luftveje.

Klinisk fordel: Ventilation af en patient

Patientmålgruppe: Børn og voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinik inkl. militær

INDIKATION

Obstruktion af de øvre luftveje eller som ultima ratio, såfremt alle andre forsøg på at ventilere patienten mislykkedes.

KONTRAINDIKATION

Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet, og opbevar den i nærheden af produktet.



- Produktet må kun anvendes af en læge eller af autoriseret, medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til håndteringen af produktet.
- Produktet må ikke anvendes til andre end patientmålgruppen.
- Nålespidsen er skarp.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes.
- Maksimal anvendelsesvarighed: 4 timer
- Ventilering vha. standardteknikker eller overvågning, om brystkassen hele tiden hæver og sænker sig.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er MR-usikkert.



BORTSKAFFELSE



FORSIGTIG

- Produktet kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse.
- Nålespidsen er skarp.

Det brugte eller defekte produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Patient	Barn		Voksne	
Kanyle	2.0 mm I.D.		4.0 mm I.D.	
Tilslutning kanyle	15 mm U.D.			
Tilslutning forlængerslange til ventilationssystemet	15 mm U.D.	22 mm I.D.	15 mm U.D.	22 mm I.D.

- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το προϊόν δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή/και να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (οξειδίο του αιθυλενίου).
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στείρου φραγμού αμέσως πριν από την εφαρμογή για ζημιές στην ακεραιότητά του.
- Σε περίπτωση ζημιών στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

STERILE



ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απορρίψη»).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Υπερεκτείνεται το κεφάλι του ασθενούς.
 - ▶ Εντοπίστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη (b) μέσω πίεσης ψηλάφησης μεταξύ του θυρεοειδούς χόνδρου (a) και του κρικοειδούς χόνδρου (c).
 - ▶ Σταθεροποιήστε αυτήν την περιοχή με τον δείκτη και τον αντίχειρα.
 - ▶ Τρυπήστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη (b) κάθετα προς την τραχεία.
- Με το κωνικό άκρο της βελόνας, διαστείλετε το άνοιγμα στην τραχεία. Μια αρχική τομή του δέρματος με νυστέρι μπορεί να μειώσει την απαιτούμενη δύναμη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Το οπίσθιο τοίχωμα της τραχείας μπορεί να τραυματιστεί από την πολύ βαθιά διάτρηση του Quicktrach I ή από την πολύ πρώιμη αφαίρεση του πώματος.

- ▶ Εισάγετε το Quicktrach I με ουραία κατεύθυνση μέχρι να φτάσει στο πώμα.
- ▶ Με μια σύριγγα αναρροφήστε αέρα για να εντοπίσετε τη θέση της κάνουλας. Μπορεί να είναι χρήσιμη μια σύριγγα προγεμισμένη με φυσιολογικό φυσιολογικό ορό (2 - 3 ml). Εάν είναι δυνατή η αναρρόφηση αέρα, το άκρο της βελόνας βρίσκεται στην τραχεία.
- ▶ Αφαιρέστε το πώμα από την κάνουλα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η βελόνα χρησιμεύει ως οδηγός και δεν πρέπει να εισαχθεί περαιτέρω.

- ▶ Κρατήστε τη βελόνα στη θέση της και σύρετε την κάνουλα προς τα εμπρός κατά μήκος της βελόνας, μέχρι η φλάντζα να ακουμπήσει στον λαϊμό του ασθενούς.
- ▶ Αφαιρέστε τη βελόνα και κρατήστε την κάνουλα στη θέση της μέχρι τη στερέωση με το κολάρο.
- ▶ Αερίστε τους ασθενείς απευθείας μέσω του συνδέσμου 15 mm ή για μεγαλύτερη ευελιξία μέσω του παρεχόμενου εύκαμπτου σωλήνα επέκτασης.

Ελληνικά

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σετ διαδερμικής κρικοθυρεοτομής για τη διασφάλιση του αεραγωγού σε περίπτωση απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού.

Κλινικό όφελος: Αερισμός ενός ασθενούς

Ομάδα-στόχος ασθενών: Παιδιά και ενήλικες

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό συμπεριλαμβανομένης της στρατιωτικής χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΗ

Απόφραξη του ανώτερου αεραγωγού ή ως έσχατο μέσο σε περίπτωση που όλες οι άλλες προσπάθειες αερισμού του ασθενούς έχουν αποτύχει.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες μαζί με το προϊόν.



- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό ή εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο διαθέτει επαρκή γνώση του χειρισμού του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός της ομάδας-στόχου ασθενών.
- Το άκρο της βελόνας είναι αιχμηρό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Μέγιστος χρόνος εφαρμογής: 4 ώρες
- Παρακολουθείτε συνεχώς τον αερισμό χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές ή την ανύψωση και το χαμήλωμα του θώρακα.

5 ▶ Στερεώστε την κάνουλα με το κολάρο.

Το Quicktrach I παρέχει έναν προσωρινό αεραγωγό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον αερισμό των πνευμόνων του ασθενούς έως ότου εξασφαλιστεί άλλος αεραγωγός.

Αφαίρεση μετά την εφαρμογή

- ▶ Αφαιρέστε το κολάρο και την κάνουλα μετά την εφαρμογή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή.

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.
- Το άκρο της βελόνας είναι αιχμηρό.

Ένα χρησιμοποιημένο ή ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς επίσημους κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Ασθενής	Παιδιά		Ενήλικες	
Κάνουλα	2.0 mm εσωτ. διάμετρος		4.0 mm εσωτ. διάμετρος	
Κάνουλα σύνδεσης	15 mm εξωτ. διάμετρος			
Εύκαμπτος σωλήνας επέκτασης σύνδεσης με το σύστημα αερισμού	15 mm εξωτ. διάμετρος	22 mm εσωτ. διάμετρος	15 mm εξωτ. διάμετρος	22 mm εσωτ. διάμετρος

- No usar el producto fuera del grupo objetivo de pacientes.
- La punta de la aguja está afilada.
- El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- Antes del uso inspeccionar visualmente el producto (véase el apartado "Inspección visual"). Un producto defectuoso se debe eliminar.
- Tiempo máximo de uso: 4 horas
- Vigilar continuamente la ventilación con técnicas estándar o por los movimientos de elevación y descenso de la caja torácica.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El producto no es seguro para RM.



STERILE EO



INSPECCIÓN VISUAL

- ▶ Comprobar si hay daños o partículas sueltas en el producto.

Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

USO

- ▶ Poner la cabeza del paciente en hiperextensión.
 - ▶ Localice la membrana cricotiroidea (b) a través de la depresión palpable entre el cartílago tiroideos (a) y el cartílago cricoides (c).
 - ▶ Estabilizar esta ubicación con los dedos índice y pulgar.
 - ▶ Hacer la punción vertical en la membrana cricotiroidea (b).

La punta cónica de la aguja dilata el orificio en la tráquea. Una incisión cutánea inicial con un bisturí se puede reducir la fuerza necesaria.



ATENCIÓN

La pared traqueal posterior puede resultar dañada si el Quicktrach I se introduce a demasiada profundidad, o al quitar el tope demasiado pronto.

- ▶ Introduzca el Quicktrach I hacia caudal hasta el tope.
 - ▶ Aspire el aire con la jeringa para determinar la ubicación de la cánula. Puede resultar de ayuda una jeringa precargada con, p. ej., solución salina normal (2 - 3 ml). Si es posible aspirar el aire, la punta de la aguja debe encontrarse en la tráquea.
- ▶ Retire el tope de la cánula.



ATENCIÓN

La aguja sirve de guía y no se debe introducir a más profundidad.

- ▶ Mantener la aguja en posición y deslizar la cánula hacia adelante a lo largo de la aguja hasta que el fijador se encuentre sobre la garganta del paciente.
- ▶ Retire la aguja y manteniendo la cánula en posición hasta la fijación con el collarín.

Español

USO PREVISTO

Kit de cricotirotomía percutánea para asegurar la vía aérea en caso de obstrucción de la vía aérea superior.

Beneficios clínicos: ventilación de un paciente

Grupo objetivo de pacientes: niños y adultos

Lugar de utilización: hospital y prehospitalario incluido el uso militar

INDICACIÓN

Obstrucción de la vía aérea superior, o como último recurso en caso de que todos los demás intentos de ventilación del paciente hayan fracasado.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto y guárdelas junto a él.



- El producto solo lo debe utilizar un médico o personal sanitario autorizado, debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.

- ▶ Ventile al paciente directamente a través del conector de 15 mm o, para una mayor flexibilidad, a través del tubo de prolongación proporcionado.
- 5 ▶ Asegure la cánula con el collarín.

El Quicktrach I hace posible una vía aérea provisional y puede usarse para ventilar los pulmones del paciente hasta que la vía aérea se pueda asegurar mediante otras técnicas.

Retirada después del uso

- ▶ Retire el collarín y la cánula después del uso.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Fecha de caducidad: ver etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE


ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN


ATENCIÓN

- El producto puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.
- La punta de la aguja está afilada.

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo a las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Paciente	Niño		Adulto	
Cánula	2.0 mm D.I.		4.0 mm D.I.	
Conexión de la cánula	15 mm D.E.			
Conexión del tubo de prolongación para la conexión al sistema de ventilación	15 mm D.E.	22 mm D.I.	15 mm D.E.	22 mm D.I.



- Seadet tohib kasutada üksnes arst või volitatud ja väljaõpetatud meditsiiniiline personal, kellel on piisavad teadmised seadmega ümberkäimiseks.
- Toode ei tohi kasutada väljaspool patsientide sihtrühma.
- Nõelateravik on teravad.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne kasutamist tehke tootele visuaalne kontroll (vaata peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudustega toote peab andma jäätmekäitlusse.
- Maksimaalne kasutusaeg: 4 tundi
- Jälgida pidevalt kunstlikku hingamist standardtehnikat või rinnakorvi tõstmise ja langetamise teel.
- Toode ei tohi muuta.
- Toode võib põhjustada MR-häiringuid.



STERILE EO



VISUAALNE KONTROLL

- ▶ Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi. Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitus").

KASUTAMINE

- ▶ Kallutage patsiendi pead tahapoole.
 - ▶ Lokaliseerida sörmuskõhre membraan (b) tuntavas lohus kilpnäärme kõhre (a) ja sörmuskõhre (c) vahel.
 - ▶ Stabiliseerida koht nimetissõrme ja põidlagi.
 - ▶ Punkteerida sörmuskõhre membraani (b) vertikaalselt hingetoru.
- Koonilise nõelateravikuga laiendatakse asva hingetoru. Seejuures võib esmane nahalõige skalpelliga vähendada vajalikku jõudu.



ETTEVAATUST

Tagumine hingetoru võib saada vigastada Quicktrach I liiga sügaval sisestamisel või stopperi liiga kiirel eemaldamisel.

- ▶ Viia Quicktrach I sisse kaudaalses suunas kuni stopperini.
 - ▶ Süstete abil õhku sisestada, et lokaliseerida kanüülide asukoht. Kasulikuks võib osutuda nt tavalise söögisoolalahusega eeltäidetud süste (2 - 3 ml). Kui on võimalik sisestada õhku, asub nõelateravik hingetorus.
- ▶ Eemaldada stopper kanüülilt.



ETTEVAATUST

Nõela ülesanne on juhtvahend ja seda ei tohi edasi sisse viia.

- ▶ Hoida nõela positsioonis ja nihutada kanüüli edasi kuni toruäärrik asub patsiendi kõril.
- ▶ Eemaldada nõel ja hoida kanüüli õiges asendis kuni fikseerimiseni kaelarihmal.
- ▶ Teha patsiendile kunstlikku hingamist otse üle 15 mm konnektori või enama paindlikkuse huvides kaastarnitud pikendusvooliku abil.

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

Nahakaadne koniotoomia komplekt hingamisteede kindlustamiseks ülemiste hingamisteede obstruktsiooni korral. Kliiniline kasutusotstarve: patsiendile kunstliku hingamise tegemine

Patsientide sihtrühm: lapsed ja täiskasvanud

Kasutuskohad: kliinilises ja erakorralises meditsiini olukorras, sh sõjaväeline rakendamine

NÄIDUSTUS

Ülemiste hingamisteede obstruktsioon või viimase abinõuna juhul, kui on ebaõnnestunud kõik muud katsed teha patsiendile kunstlikku hingamist.

VASTUNÄIDUSTUS

Pole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne kasutamist lugege hoolikalt toote kasutusjuhendit, järgida seda ja säilitada seda toote juures.

5 ▶ Kinnitada kanüül kaelarihmaga.

Quicktrach I võimaldab ajutist hingamisteed ja seda toodet saab kasutada patsiendile kunstliku hingamise tegemiseks, kuni jõutakse muu hingamisteedkinnitustamiseni.

Kasutusjärgne kõrvaldamine

- ▶ Pärast kasutamist eemaldada kaelarihm ja kanüül.

KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat.

Kõlblik kuni: vaata toote etiketti.

LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED



ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

JÄÄTMEKÄITLUS



ETTEVAATUST

- Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.
- Nõelateravik on teravad.

Kasutatud või puudustega toode tuleb kohaldatavate riigisest ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Patsient	Laps		Täiskasvanu	
Kanüül	2.0 mm siseläbimõõt.		4.0 mm siseläbimõõt	
Lisatud kanüül	15 mm välisläbimõõt			
Lisatud pikendusvoolik kunstliku hingamise tegemise süsteemi juurde	15 mm välisläbimõõt	22 mm siseläbimõõt	15 mm välisläbimõõt	22 mm siseläbimõõt



STERILE



SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

- ▶ Tarkista laite vaurioiden ja irtosien osien varalta. Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

KÄYTTÖ

- ▶ Taivuta potilaan päätä taaksepäin.
 - ▶ Etsi membrana cricothyroidea (b) kilpiruston (a) ja sormusruston (c) välissä sijaitsevassa ja tunnustelemalla havaittavissa olevassa painaumassa.
 - ▶ Stabiilo tämä kohta etusormen ja peukalon avulla.
 - ▶ Punktoi membrana cricothyroidea (b) kohtisuoraan suhteessa henkitorveen.

Laajenna henkitorveen tehtyä aukkoa kartiomaisella neulankärjellä. Skalpelliga ensin tehty ihoavalo voi auttaa vähentämään siihen tarvittavaa voimaa.



HUOMIO

Quicktrach I -laitteen vienti liian syväle tai pysäyttimen poistaminen liian aikaisin voi johtaa henkitorven takaseinämän vaurioitumiseen.

- ▶ Työnnä Quicktrach I -laitetta kaudaaliseen suuntaan pysäyttimeen saakka.
 - ▶ Paikanna kanyyliin sijainti aspiroimalla ruiskulla ilmaa. Esim. normaalilla keittosuolaliuoksella esitaytetystä ruiskusta (2 - 3 ml) voi olla tähän apua. Jos ilman aspiroiminen on mahdollista, neulankärki sijaitsee henkitorvessa.
- ▶ Poista pysäytin kanyylista.



HUOMIO

Neula toimii ohjauskiskona, eikä sitä saa työntää pidemmälle.

- ▶ Pidä neula paikallaan ja työnnä kanyyliä neulan myötäisesti eteenpäin, kunnes laippa on potilaan kaulaa vasten.
- ▶ Poista neula ja pidä kanyyliä paikallaan, kunnes se on kiinnitetty kaulanauhahan kanssa.
- ▶ Ventiloit potilasta suoraan 15 mm:n liittimellä tai enemmän joustavuutta mahdollistavalla ja mukana toimitetulla pidennysletkulla.
- ▶ Kiinnitä kanyyli kaulanauhalla.

Quicktrach I mahdollistaa väliaikaisen hengitystien, ja sitä voidaan käyttää potilaan keuhkojen ventilointiin muun hengitystien varmistamiseen saakka.

Poistaminen käytön jälkeen

- ▶ Poista kaulanauha ja kanyyli käytön jälkeen.

Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS

Perkutaaniline koniotomia hengitysteiden turvaamisen ülähengitysteiden obstruktiolanteessa.

Kliiniline hyöty: potilaan ventilointi

Kohdepotilasryhmä: lapsed ja aikuiset

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu, mukaan lukien käyttö stotilaslääketieteessä

KÄYTTÖAIHEET

Ülähengitysteiden obstruktio tai viimeisenä keinona, jos muut potilaan ventilointiiritykset epäonnistuvad.

VASTA-AIHEET

Ei tunnetu.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen laiteen käyttöä, noudata niitä hoolikaltiselti ja säilytä niitä laiteen välitõmmäss lähisyydssä.



- Laitetta saa käyttää vain lääkäri tai laillistettu ja koolutettu lääketieteelliline henkilökuuta, jolla on riitõttõvõt laiteen käsittelyä koskevõt tiedot.
- Älä käytõt tuotetta kohdepotilasryhmõn ulkopuolella.
- Neulankärki on terõvõ.

KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

**HUOMIO**

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HÄVITTÄMINEN

**HUOMIO**

- Laitte voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.
- Neulankärki on terävä.

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten lakisääteiden määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Potilas	Lapset		Aikuiset	
Kanyyli	Sisähalk. 2.0 mm		Sisähalk. 4.0 mm	
Kanyylin liittäntä	Ulkohalk. 15 mm			
Pidennys- letkun liittäminen ventilointijär- jestelmään	Ulko- halk. 15 mm	Sisähalk. 22 mm	Ulko- halk. 15 mm	Sisähalk. 22 mm

Français

USAGE PRÉVU

Kit de coniotomie percutanée destiné à sécuriser les voies aériennes en cas d'obstruction des voies aériennes supérieures.

Avantage clinique : ventilation d'un patient

Groupe cible de patients : enfants et adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique ou utilisation militaire

INDICATION

Obstruction des voies aériennes supérieures du patient ou dernier recours en cas d'échec de toutes les autres tentatives de ventilation du patient.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

 Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif, le respecter et le conserver à proximité du dispositif.

-  Ce dispositif doit uniquement être utilisé par un médecin ou du personnel médical dûment habilité et formé ayant une connaissance suffisante de la manipulation du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif en dehors du groupe cible de patients.
- La pointe de l'aiguille est acérée.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

- Avant toute utilisation, soumettre le dispositif à un contrôle visuel (voir chapitre « Contrôle visuel »). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.
- Durée d'utilisation maximale : 4 heures
- Surveiller constamment la ventilation par les techniques standards ou en observant les mouvements ascendant et descendant du thorax.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Ce dispositif est n'est pas compatible avec l'IRM.



STERILE EO



CONTRÔLE VISUEL

- Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommages ni de particules libres.

Un dispositif défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

UTILISATION

- Mettre la tête du patient en hyperextension.
- Localiser la membrane cricothyroïdienne (b) au niveau du creux palpable entre le cartilage thyroïde (a) et le cartilage cricoïde (c).
- Stabiliser cet endroit à l'aide de l'index et du pouce.
- Percer la membrane cricothyroïdienne (b) perpendiculairement à la structure trachéale.

La pointe conique de l'aiguille dilate l'ouverture dans la structure trachéale. Une incision initiale de la peau avec un scalpel peut réduire la force nécessaire.



ATTENTION

La paroi trachéale postérieure peut être lésée si le Quicktrach I est enfoncé trop profondément ou si la butée est retirée trop tôt.

- Insérer le Quicktrach I dans le sens caudal jusqu'à la butée.
- Utiliser une seringue pour aspirer l'air afin de localiser la position de l'aiguille. Une seringue pré-remplie avec, par exemple, une solution saline normale (2 - 3 ml) peut être utile. Si l'aspiration d'air est possible, la pointe de l'aiguille est dans la structure trachéale.
- Retirer la butée de la canule.



ATTENTION

L'aiguille sert de guide et ne doit pas être insérée plus en profondeur.

- Maintenir l'aiguille en position et faire glisser la canule vers l'avant le long de l'aiguille jusqu'à ce que la collerette de fixation soit contre le cou du patient.
- Retirer l'aiguille et maintenir la canule en position jusqu'à la fixation avec la lanière.
- Ventiler le patient directement via le connecteur de 15 mm ou, pour plus de flexibilité, via le tube d'extension fourni.
- Sécuriser la canule au moyen de la lanière.

Le Quicktrach I établit une voie aérienne temporaire et peut être utilisé pour ventiler les poumons du patient jusqu'à ce qu'une voie aérienne puisse être sécurisée par d'autres techniques.

Retrait après l'utilisation

- ▶ Retirer la lanière et la canule après l'utilisation.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la date de fabrication.

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



ATTENTION

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ÉLIMINATION



ATTENTION

- Le dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.
- La pointe de l'aiguille est acérée.

Un dispositif usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Patient	Enfant		Adulte	
Canule	D.I. 2.0 mm		D.I. 4.0 mm	
Raccord de canule	D.E. 15 mm			
Raccord du tube d'extension au circuit respiratoire	D.E. 15 mm	D.I. 22 mm	D.E. 15 mm	D.I. 22 mm

- Prije uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (pogledati poglavlje "Vizualna provjera"). Neispravan proizvod mora se zbrinuti.
- Maksimalno vrijeme uporabe: 4 sata
- Ventilacija pacijenta standardnim tehnikama ili podizanje i spuštanje prsnog koša moraju se neprekidno nadzirati.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Proizvod nije siguran za MR.



- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.
- Proizvod je sterilan (etilen-oksidi).
- Neposredno prije uporabe vizualno provjerite je li sustav sterilne barijere oštećen.
- Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

STERILE EO



VIZUALNA PROVJERA

- ▶ Provjeriti ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.

Neispravan proizvod mora se zbrinuti (pogledati poglavlje "Zbrinjavanje").

PRIMJENA

- ▶ Zabacite glavu pacijenta unazad.
- ▶ Pronađite krikoidnu membranu (b) napipavanjem udubljenja između tiroidne (a) i krikoidne (c) hrskavice.
- ▶ Stabilizirajte to mjesto kažiprstom i palcem.
- ▶ Punktirajte krikoidnu membranu (b) okomito prema dušniku.

Koničnim vrhom igle proširit će se otvor u dušniku. Početnom incizijom kože skalpelom možete smanjiti silu koja je za to neophodna.



OPREZ

Predubokim ubadanjem proizvodom Quicktrach I ili preranim uklanjanjem graničnika može se ozlijediti stražnja stijenka dušnika.

- ▶ Uvedite Quicktrach I u kaudalnom smjeru sve do graničnika.
- ▶ Špricom aspirirajte zrak da biste odredili položaj kanile. U tome Vam može pomoći šprica napunjena normalnom fiziološkom otopinom (2 - 3 ml). Ako je aspiracija zraka moguća, vrh igle se nalazi u dušniku.

- ▶ Uklonite graničnik s kanile.

4



OPREZ

Igla služi kao vodilica i ne smije se dublje umetati.

- ▶ Držeći iglu u tom položaju, gurajte kanilu uzduž igle sve dok prirubnica ne nalegne na vrat pacijenta.
- ▶ Izvučite iglu i držite kanilu u postignutom položaju sve dok je ne učvrstite vratnom trakom.
- ▶ Ventilirajte pacijenta izravno preko priključka od 15 mm ili, radi veće fleksibilnosti, preko produžnog crijeva isporučenog uz proizvod.
- ▶ Pričvrstite kanilu vratnom trakom.

Quicktrach I omogućuje uspostavljanje privremenog dišnog puta i može se primijeniti za ventilaciju pluća pacijenta do osiguranja dišnog puta drugim načinom.

Uklanjanje nakon primjene

- ▶ Nakon primjene uklonite vratnu traku i kanilu.

VIJEK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.

Upotrebljivo do: pogledati naljepnicu proizvoda.

Hrvatski

NAMJENA

Komplet za perkutanu koniotomiju radi osiguranja dišnih putova u slučaju opstrukcije gornjih dišnih putova.

Klinička korist: ventilacija pacijenta

Ciljna grupa pacijenata: djeca i odrasli

Mjesto primjene: klinika i pretklinika uklj. vojnu uporabu

INDIKACIJE

Opstrukcija gornjih dišnih putova ili kao krajnja mjera ako ne uspiju svi drugi pokušaji davanja umjetnog disanja pacijentu.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte se njihova sadržaja i čuvajte ih pored proizvoda.
- Proizvod smije primjenjivati samo liječnik ili ovlašteno i medicinski obrazovano osoblje koje ima dovoljno znanja o načinu primjene ovog proizvoda.
- Proizvod se ne smije primjenjivati izvan definirane ciljne grupe pacijenata.
- Vrh igle je oštar.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

ZBRINJAVANJE

OPREZ

- Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.
- Vrh igle je oštar.

Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim državnim i međunarodnim zakonskim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacijent	Dijete		Odrasli	
Kanila	2.0 mm U.P.		4.0 mm U.P.	
Priključak kanile	15 mm V.P.			
Priključak produžnog crijeva prema sustavu za ventilaciju	15 mm V.P.	22 mm U.P.	15 mm V.P.	22 mm U.P.

- Lélegeztetés szabványos technikákkal, vagy a mellkas emelkedésének és süllyedésének folyamatos figyelése.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A termék MR-környezetben nem biztonságos.



STERILE



SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.
- A hibás terméket hulladékként kell kezelni (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

HASZNÁLAT

- Igazítsa megfeszített helyzetbe a beteg fejét.
- Lokalizálja a membrana cricothyroideat (b) az ádámcsutka (a) és a gyűrűporc (c) közötti érezhető mélyedésben.
- Mutatóujja és hüvelykujja segítségével stabilizálja ezt a helyet.
- Szúrja át a membrana cricothyroideat (b) a légcsőre merőlegesen.

A légcsőben a nyílás a kúpos tűheggyel tágítható. Egy szike segítségével ejtett kezdeti bőrmetszéssel csökkenthető az ehhez szükséges erő.



FIGYELEM

A Quicktrach I túl mélyre való beszúrása vagy az ütköző túl korai eltávolítása miatt a légcső hátsó fala megsérülhet.

- Vezesse be a Quicktrach I-et kaudális irányban, egészen az ütközőig.
- Szívjon fel levegőt fecskendővel a kanült helyzetének lokalizálásához. Egy pl. normál sóoldattal előre megtöltött fecskendő (2 - 3 ml) segítségére lehet ebben. Ha lehetséges levegőt felszívni, akkor a tű hegye a légcsőben van.
- Távolítsa el az ütközőt a kanülről.



FIGYELEM

A tű vezetősínként szolgál, és nem szabad tovább bevezetni.

- Tartsa meg a tűt a helyén, és csúsztassa előre a kanült a tű mentén, amíg a perem a beteg nyakának nem támaszkodik.
- Távolítsa el a tűt, és tartsa meg a kanült a helyén a nyakpánttal történő rögzítésig.
- Lélegeztesse a beteget közvetlenül a 15 mm-es csatlakozón keresztül, vagy a nagyobb rugalmasság érdekében a mellékelt hosszabbító tömlő segítségével.
- Rögzítse a kanült a nyakpánttal.

A Quicktrach I lehetővé teszi ideiglenes légút kialakítását, és használható a beteg lélegeztetésére, amíg a légút más módon történő biztosítása meg nem történik.

Eltávolítás a használat után

- Használat után távolítsa el a nyakpántot és a kanült.

ÉLETTARTAM

A termék élettartama a gyártástól számított 5 év. Felhasználható: lásd a termék címkéjét.

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Perkután gégemetszéshez való készlet a légutak biztosítására, a felső légutak elzáródása esetén.

Klinikai felhasználás: beteg lélegeztetése

Betegcélcsoport: gyermekek és felnőttek

Felhasználási hely: klinika és preklinika, beleértve a katonai alkalmazást is

JAVALLAT

A felső légutak elzáródása esetén vagy végső lehetőségként, ha a beteg lélegeztetésére irányuló minden más kísérlet hibaválónak bizonyult.

ELLENJAVALLAT

Nem ismert.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és tárolja mindig a termék közelében.



- A terméket csak olyan orvos, ill. felhatalmazással rendelkező, képzett egészségügyi szakember használhatja, aki megfelelő ismeretekkel bír a termék használatával kapcsolatban.
- A betegcélcsoporton kívül ne használja a terméket.
- A tű hegye éles.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A felhasználás előtt a terméket szemrevételezéssel ellenőrizni kell (lásd a „Szemrevételezés ellenőrzés” című fejezetet). A hibás terméket hulladékként kell kezelni.
- A használat maximális időtartama: 4 óra

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól távol tartandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS



FIGYELEM

- A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anyagokkal szennyezett lehet.
- A tű hegye éles.

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását a hatályos nemzeti és nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Betegcsoport	Gyermek		Felnőttek	
Kanül	2.0 mm-es belső átmérő		4.0 mm-es belső átmérő	
Kanülcsatlakozó	15 mm-es külső átmérő			
A lélegeztetőrendszerhez kapcsolódó hosszabbító tömlő csatlakozója	15 mm-es külső átmérő	22 mm-es belső átmérő	15 mm-es külső átmérő	22 mm-es belső átmérő

Italiano

DESTINAZIONE D'USO

Kit per cricotirotomia percutanea concepito per garantire la via aerea in caso di ostruzione delle vie aeree superiori. Beneficio clinico: ventilazione di un paziente. Pazienti destinatari: bambini e adulti. Luogo d'impiego: clinico e preclinico, compreso uso in ambito militare.

INDICAZIONI

Ostruzione delle vie aeree superiori o come "ultima ratio" in caso di fallimento di tutti gli altri tentativi di ventilare il paziente.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle insieme al prodotto.



- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico o da personale con formazione medica autorizzato e formato allo scopo, che sia in possesso di sufficienti conoscenze nell'impiego del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto su pazienti diversi dai pazienti destinatari.
- La punta dell'ago è affilata.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso, sottoporre il prodotto a controllo visivo (vedere il capitolo "Controllo visivo"). Un eventuale prodotto difettoso deve essere smaltito.

- Durata di utilizzo massima: 4 ore
- Monitorare costantemente la ventilazione mediante tecniche standard oppure osservando i movimenti di sollevamento e abbassamento del torace.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto non è compatibile con RM.



STERILE



CONTROLLO VISIVO

- Verificare che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.

Un prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

USO

- Iperestendere la testa del paziente.
- Localizzare la membrana cricotiroidea (b) mediante palpazione dello spazio tra la cartilagine tiroidea (a) e la cartilagine cricoide (c).
- Stabilizzare questa zona con l'indice e il pollice.
- Praticare la puntura attraverso la membrana cricotiroidea (b) perpendicolarmente alla trachea.

Mediante la punta conica dell'ago si dilata l'apertura nella trachea. Un'incisione cutanea praticata inizialmente con un bisturi consente di ridurre la forza necessaria per questa operazione.



ATTENZIONE

La parete tracheale posteriore può subire lesioni a causa di un inserimento troppo profondo di Quicktrach I o di una rimozione troppo precoce dello stopper.

- Inserire Quicktrach I in senso caudale fino allo stopper.
- Aspirare aria con la siringa per localizzare la posizione della cannula. Può essere utile una siringa priemipita, ad esempio, con normale soluzione fisiologica (2 - 3 ml). Se si aspira aria, significa che la punta dell'ago si trova all'interno della trachea.
- Rimuovere lo stopper dalla cannula.

3

4



ATTENZIONE

L'ago funge solo da guida e non deve essere inserito ulteriormente.

- Tenere l'ago in posizione e fare avanzare la cannula lungo l'ago finché la flangia non arriva a contatto con il collo del paziente.
- Rimuovere l'ago e tenere la cannula in posizione fino al fissaggio con l'apposita fascia di fissaggio.
- Eseguire la ventilazione del paziente direttamente tramite il connettore da 15 mm oppure, per una maggiore flessibilità con il tubo di estensione in dotazione.
- Fermare la cannula con la fascia di fissaggio.

Quicktrach I consente una via aerea temporanea e può essere utilizzato per la ventilazione dei polmoni del paziente finché non viene eseguita un'altra tecnica per garantire la via aerea.

Rimozione dopo l'uso

- Dopo l'uso rimuovere la fascia di fissaggio e la cannula.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione. Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO



ATTENZIONE

- Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.
- La punta dell'ago è affilata.

Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Paziente	Bambino		Adulto	
Cannula	2.0 mm D.I.		4.0 mm D.I.	
Attacco cannula	15 mm D.E.			
Attacco tubo di estensione al sistema di ventilazione	15 mm D.E.	22 mm D.I.	15 mm D.E.	22 mm D.I.

- Ilgžiausia naudojimo trukmė: 4 valandos
- Visą laiką kontroliuokite ventiliavimą standartiniais metodais arba stebėdami krūtinės ląstos pakilimą ir nusileidimą.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Produktas yra MR nesaugus.



STERILE



VIZUALI PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvusių dalių.

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

NAUDOJIMAS

- ▶ Atloškite paciento galvą.

- ▶ Juntamoje įduboje tarp skydinės kremzlės (a) ir žiedinės kremzlės (c) suraskite krikotiroidinę membrą (b).
- ▶ Stabilizuokite šią vietą rodomuoju pirštu ir nykščiu.
- ▶ Statmenai trachėjai pradurkite krikotiroidinę membrą (b).

Kūgio pavidalo adatos smaigaliu anga trachėjoje praplečiama. Pradinė odos įpjova skalpeliu gali sumažinti tam reikalingą jėgą.



ATSARGIAI

Per giliai įdūrus „Quicktrach I“ arba per anksti nuėmus stabdiklį galima sužaloti užpakalinę trachėjos sienelę.

- ▶ Kaudaline kryptimi iki stabdiklio įstumkite „Quicktrach I“.
- ▶ Švirkštu pūskite orą, kad nustatytumėte kaniulės padėtį. Patogu naudoti, pvz., švirkštą su įprastu valgomosios druskos tirpalu (2 - 3 ml). Jei įpjūti oro galima, vadinasi, adatos smaigalys yra trachėjoje.
- ▶ Nuimkite nuo kaniulės stabdiklį.



ATSARGIAI

Adata naudojama kaip kreipiamoji ir jos giliai įstumti negalima.

- ▶ Laikykite adatą esamoje padėtyje ir stumkite kaniulę palei adatą pirmyn, kol jungė priglus prie paciento kaklo.
- ▶ Ištraukite adatą ir laikykite kaniulę toje padėtyje, kol užfiksuosite apykakle.
- ▶ Ventiliuokite pacientą tiesiogiai per 15 mm jungtį arba, siekdami didesnio lankstumo, per pridėtą ilginimo žarną.
- ▶ Pritvirtinkite kaniulę apykakle.

„Quicktrach I“ suformuoja laikiną kvėpavimo taką ir gali būti naudojama paciento plaučiams ventiliuoti, kol kvėpavimo takai bus atverti kitaip.

Pašalinimas panaudojus

- ▶ Panaudoję pašalinkite apykaklę ir kaniulę.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo.

Tinka naudoti iki: žr. gaminio etiketę

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Perkutaninės krikotirotomijos rinkinys, skirtas kvėpavimo takams atverti esant viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijai. Klinikinė paskirtis: dirbtinis paciento ventiliavimas

Tikslinė pacientų grupė: vaikai ir suaugusieji

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės vietos, įskaitant naudojimą karinėms reikmėms

INDIKACIJOS

Viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija arba kaip paskutinė priemonė, jei visi kiti bandymai ventiliuoti pacientą nepavyko.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NUORODOS

- 
- Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją, ją vadovaukitės ir laikykite ją kartu su gaminiu.
 - Gaminį gali naudoti tik gydytojas arba įgaliotas ir išmokytas medicinos personalas, turintis pakankamai žinių apie gaminio naudojimą.
 - Nenaudokite gaminio ne tikslinei pacientų grupei.
 - Adatos smaigalys aštrus.
 - Naudojotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudojotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
 - Prieš naudodami gaminį jį apžiūrėkite (žr. skyrių „Vizuali patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĀLYGOS



ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS



ATSARGIAI

- Gaminys gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.
- Adatos smaigalys aštrus.

Panaudotas arba nekokybiškas gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacientas	Vaikas		Suaugusysis	
Kaniulė	2.0 mm vid. sk.		4.0 mm vid. sk.	
Kaniulės jungtis	15 mm išor. sk.			
Ilginimo žarnos jungtis prie ventiliavimo sistemos	15 mm išor. sk.	22 mm vid. sk.	15 mm išor. sk.	22 mm vid. sk.

Latviski

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Perkutāns koniotomijas komplekts, kas paredzēts elpceļu nodrošināšanai augšējo elpceļu aizsprostojuma gadījumā. Klinikais pielietojums: pacienta elpināšana. Pacientu mērķa grupa: bērni un pieaugušie. Izmantošanas vieta: slimnīca, pacientu uzņemšanas nodaļa, arī militārā joma.

INDIKĀCIJA

Augšējo elpceļu aizsprostojuma gadījumā vai kā pēdējais līdzeklis, ja visi pārējie pacienta elpināšanas mēģinājumi nav izdevušies.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- 
- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus; uzglabājiet to izstrādājuma tuvumā.
 - Izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsti vai pilnvaroti un apmācīti medicīnas personāls, kam ir pietiekamas zināšanas par rīkošanos ar šo izstrādājumu.
 - Izmantojiet izstrādājumu tikai norādītajai pacientu mērķa grupai.
 - Adatas gals ir ass.
 - Par visiem nopietnājiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
 - Pirms lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli (skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude"). Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina.
 - Maksimālais lietojuma ilgums: 4 stundas



- Nepārtraukti jākontrolē elpošana ar standartā metožu vai krūškurvja pacelšanās un nolaišanās palīdzību.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums nav MR drošs.



- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.
- Izstrādājums ir sterils (etilēnoksisds).
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilās barjeras sistēmu, vai tā ir ne bojāta.
- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.

STERILE



VIZUĀLA PĀRBAUDE

- Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vajūgu daļu.

Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

LIETOJUMS

- Paceliet pacienta galvu.
 - Lokalizējiet krikoidmembrānu (b) nospriegotu starp vairogdziedzeri (a) un gredzenveida skrimšļiem (c).
 - Stabilizējiet šo zonu ar rādītārpirkstu un īkšķi.
 - Punktējiet krikoidmembrānu (b) vertikāli pret traheju.

Ar konisko adatas galu atvere trahejā tiek paplašināta. Sākotnēja ādas incīzija ar skalpeli var mazināt šajā gadījumā nepieciešamo spēku.



UZMANĪBU

Ievietojot Quicktrach I pārāk dziļi vai ņemot aizturi pārāk agri, var savainot aizmugurējo trahejas sienību.

- Ievadiet Quicktrach I kaudālā virzienā līdz aizturim.
 - Ar šļirci veiciet gaisa aspirāciju, lai lokalizētu kanulas pozīciju. Var izmantot, piemēram, ar parasto fizioloģisko šķidrumu uzpildītu šļirci (2 - 3 ml). Ja ir iespējama gaisa aspirācija, adatas gals atrodas trahejā.
- Noņemiet aizturi no kanulas.



UZMANĪBU

Adatu paredzēta vadīšanai un to nedrīkst ievadīt tālāk.

- Turiet adatu pozīcijā un bidiet kanulu gar adatu tālāk uz priekšu, līdz atloks ir pie pacienta kakla.
- Izņemiet adatu un turiet kanulu pozīcijā, līdz tā tiek nofiksēta ar kakla apsēju.
- Elpiniet pacientu tieši ar 15 mm savienotāju vai – labākai elastībai – ar komplektā iekļauto pagarinājuma caurulīti.
- Nostipriniet kanulu ar kakla apsēju.

Quicktrach I paredzēts pagaidu elpināšanai, un to var izmantot pacienta plaušu elpināšanai, līdz ir iespējams elpceļus nodrošināt citā veidā.

Izņemšana pēc lietošanas

- Pēc lietošanas noņemiet kakla apsēju un izņemiet kanulu.

DARBMŪŽA ILGUMS

Izstrādājuma darbmužs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS
NOSACĪJUMI



UZMANĪBU

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

UTILIZĀCIJA



UZMANĪBU

- Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.
- Aduatas gals ir ass.

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacients	Bērns		Pieaugušie	
Kanula	2.0 mm iekš. diam.		4.0 mm iekš. diam.	
Kanulas pieslēgums	15 mm ār. diam.			
Pagarinājuma caurulītes pieslēgums pie elpināšanas sistēmas	15 mm ār. diam.	22 mm iekš. diam.	15 mm ār. diam.	22 mm iekš. diam.



VISUELE CONTROLE

- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen en losse deeltjes.

Een product dat gebreken vertoont, moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

GEBRUIK

- ▶ Overstrek het hoofd van de patiënt.
 - ▶ Lokaliseer het cricoidemembraan (b) in de palpabele groef tussen het schild- (a) en het ringkraakbeen (c).
 - ▶ Stabiliseer deze plek met duim en vingersvinger.
 - ▶ Prik het cricoidemembraan (b) loodrecht ten opzichte van de trachea aan.

Door de conische naaldpunt wordt de opening in de trachea verwijd. Een initiële huidincisie met een scalpel kan de hierbij vereiste kracht reduceren.



LET OP

De achterste tracheawand kan door te diep insteken van de Quicktrach I of door te vroeg verwijderen van de stopper worden beschadigd.

- ▶ Breng de Quicktrach I in caudale richting tot aan de stopper in.
- ▶ Aspireer lucht met een injectiespuit om de locatie van de canule te bepalen. Een injectiespuit gevuld met bijv. een normale zoutoplossing (2 - 3 ml) kan hierbij van nut zijn. Indien aspiratie van lucht mogelijk is, bevindt de punt van de naald zich in de trachea.
- ▶ Verwijder de stopper van de canule.



LET OP

De naald dient als geleiderail en mag niet verder worden ingebracht.

- ▶ Houd de naald op zijn plaats en schuif de canule langs de naald naar voren, totdat de flens tegen de hals van de patiënt ligt.
- ▶ Verwijder de naald en houd de canule op zijn plaats totdat deze met de kraag wordt gefixeerd.
- ▶ Beadem de patiënt rechtstreeks via de 15 mm-connector, of voor meer flexibiliteit via de bijgeleverde verlengslang.
- ▶ Bevestig de canule met behulp van de kraag.

De Quicktrach I zorgt voor een tijdelijke luchtweg en kan worden gebruikt om de longen van de patiënt te beademen totdat een andere luchtweg is gewaarborgd.

Na gebruik verwijderen

- ▶ Verwijder na gebruik de kraag en canule.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum.

Te gebruiken tot: zie etiket van het product.

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

Percutane coniotomieset ter bescherming van de luchtwegen in geval van obstructie van de bovenste luchtwegen. Klinisch voordeel: beademing van een patiënt. Patiëntendoelgroep: kinderen en volwassenen. Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek, incl. militair gebruik.

INDICATIE

Obstructie van de bovenste luchtwegen of als ultima ratio wanneer alle andere pogingen tot het beademen van de patiënt zijn mislukt.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VEILIGHEIDSISTRUCTIES



- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, leef deze na en bewaar ze bij het product.
- Het product mag alleen worden gebruikt door een arts of door bevoegd en opgeleid medisch personeel dat beschikt over voldoende kennis in de omgang met dit product.
- Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.
- De punt van de naald is scherp.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Voor gebruik dient het product aan een visuele controle te worden onderworpen (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Een product met gebreken dient te worden verwijderd.
- Maximale gebruiksduur: 4 uur
- Bewaak met behulp van standaardtechnieken of via het omhoog- en omlaaggaan van de borstkas voortdurend de beademing.

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT



LET OP

- Beschermen tegen hitte en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

VERWIJDERING



LET OP

- Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.
- De punt van de naald is scherp.

Verwijder het gebruikte of defecte product in overeenstemming met de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Patiënt	Kind		Volwassene	
Canule	2.0 mm binnendiameter		4.0 mm binnendiameter	
Koppeling canule	15 mm buitendiameter			
Verbinding verlengslang met beade- mingssysteem	15 mm buiten- diameter	22 mm binnen- diameter	15 mm buiten- diameter	22 mm binnen- diameter

- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Produktet er ikke MR-sikkert.
- Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller reprocesseres. Reprosesering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.
- Produktet er sterilt (etylenoksid).
- Kontroller visuelt det sterile barriersystemet for skader og integritet umiddelbart før bruk.
- Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato må produktet ikke brukes.

VISUELL KONTROLL

- Undersøk produktet for skader og løse partikler. Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapitlet "Avfallshåndtering").

BRUK

- Strekk hodet til pasienten godt bakover.
- Finn krikoidmembranen (b) på den merkbare for-dypningen mellom strupehodets skjoldbrusk (a) og ringbrusk (c).
- Stabiliser dette stedet med pekefingeren og tom-melen.
- Punkter krikoidmembranen (b) loddrett i forhold til trakea.

Ved hjelp av den koniske nålespissen dilateres åpningen inn i trakea. I denne sammenheng kan en incisjon i huden med en skalpell innledningsvis redusere kraften som er nødvendig.



FORSIKTIG

Dersom Quicktrach I stikkes for dypt inn, eller dersom stopperen fjernes for tidlig, kan den bakre trakealveggen bli skadet.

- Før Quicktrach I inn til stopperen i kaudal retning.
- Sug inn luft med sprøyten for å lokalisere kanylens plassering. En ferdigfylt sprøyte med f.eks. normal NaCl-løsning (2 - 3 ml) kan være til hjelp. Når det er mulig å suge inn luft, befinner nålespissen seg i trakea.
- Fjern stopperen fra kanylen.



FORSIKTIG

Nålen fungerer som ledeskinne og må ikke føres lenger inn.

- Hold nålen i posisjon og skyv kanylen fram langs nålen helt til flensen ligger mot pasientens hals.
- Fjern nålen og hold kanylen i posisjon til den fikse-res med halsbåndet.
- Ventilér pasienten direkte via den 15 mm koblingen eller via den inkluderte forlengesslangen for å få mer fleksibilitet.
- Fest kanylen med halsbåndet.

Quicktrach I muliggjør en midlertidig luftvei og kan brukes til å ventilere pasientens lunge, helt til det skjer en annen sikring av luftveien.

Fjerning etter bruk

- Fjern halsbåndet og kanylen etter bruk.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato. Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i den originale emballasjen.

Norsk

BRUKSFORMÅL

Perkutan koniotomistett til sikring av luftveiene i tilfelle en obstruksjon av de øvre luftveiene.
Klinisk nytteverdi: ventilering av en pasient
Pasientmålgruppe: barn og voksne
Brukssted: sykehus og pre-sykehus, herunder militær anvendelse

INDIKASJON

Obstruksjon av de øvre luftveiene, eller som siste utvei hvis alle andre forsøk på å ventilere pasienten ikke har lyktes.

KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER

- 
- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og oppbevar den i nærheten av produktet.
 - Produktet skal bare brukes av lege eller autorisert og medisinsk utdannet personale som har tilstrekkelige kunnskaper om håndtering av produktet.
 - Produktet skal ikke brukes utenfor pasientmålgruppen.
 - Nålespissen er skarp.
 - Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
 - Før bruk skal det utføres visuell kontroll av produktet (se kapitlet "Visuell kontroll"). Et mangelfullt produkt må kasseres.
 - Maksimalt anvendelsestid: 4 timer
 - Ventilering ved hjelp av standardteknikker eller heving og senking av brystkassen.

AVFALLSHÅNDTERING



FORSIKTIG

- Produktet kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav.
- Nålespissen er skarp.

Et brukt eller mangelfullt produkt må kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pasient	Barn		Voksne	
Kanyle	2.0 mm innvendig Ø		4.0 mm innvendig Ø	
Tilkobling av kanyle	15 mm utvendig Ø			
Tilkobling av forlengel- sesslange til ventilerings- system	15 mm utven- dig Ø	22 mm innven- dig Ø	15 mm utven- dig Ø	22 mm innven- dig Ø



STERILE



- Produkt nie jest bezpieczny w środowisku MR.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać reprociesowaniu. Reprociesowanie ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.
- Produkt jest sterylny (sterylizowany tlenkiem etylenu).
- Bezpośrednio przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej pod kątem naruszenia integralności.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.

KONTROLA WZROKOWA

- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych części stałych.

Wadliwy produkt musi być poddany utylizacji (patrz punkt „Utylizacja”).

SPOSÓB UŻYCIA

- ▶ Odchylić głowę pacjenta do tyłu.
 - ▶ Zlokalizować błonę pierścienno-tarczową (b) przy wyczuwalnym zagłębieniu między chrząstką tarczową (a) a chrząstką pierścieniową (c).
 - ▶ Ustabilizować to miejsce palcem wskazującym i kciukiem.
 - ▶ Błonę pierścienno-tarczową (b) nakłuć prostopadłe do tchawicy.

Stożkowa końcówka igły rozszerza otwór do tchawicy. Wstępne nacięcie skóry skalpelem może zmniejszyć wymaganą siłę.



OSTROŻNIE

Tylna ściana tchawicy może zostać uszkodzona przez zbyt głębokie wkłucie Quicktrach I lub zbyt wczesne usunięcie ogranicznika.

- ▶ Wprowadzać Quicktrach I w kierunku ogonowym aż do ogranicznika.
 - ▶ Zassać powietrze strzykawką, aby zlokalizować położenie kaniuli. Pomocna może być strzykawka wstępnie wypełniona np. normalnym roztworem soli fizjologicznej (2 - 3 ml). Jeśli możliwa jest aspiracja powietrza, końcówka igły znajduje się w tchawicy.
- ▶ Usunąć ogranicznik z kaniuli.



OSTROŻNIE

Igła służy jako prowadnica i nie wolno wprowadzać jej dalej.

- ▶ Utrzymywać igłę w miejscu i przesuwając kaniulę do przodu wzdłuż igły, aż kołnierz znajdzie się przy szyi pacjenta.
- ▶ Usunąć igłę i przytrzymać kaniulę w miejscu do momentu jej przymocowania opaską mocującą.
- ▶ Wentylować pacjenta bezpośrednio przez 15 mm łącznik lub przez dołączony przewód przedłużający w celu uzyskania większej elastyczności.
- ▶ Przymocować kaniulę opaską mocującą.

Quicktrach I umożliwia tymczasowe udrożnienie dróg oddechowych i może służyć do wentylacji płuc pacjenta do czasu zabezpieczenia innej drogi oddechowej.

Usunięcie po zastosowaniu

- ▶ Po zastosowaniu usunąć opaskę mocującą i kaniulę.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji. Termin ważności: patrz etykieta produktu.

Polski

PRZEZNACZENIE

Przeglądny zestaw do konikotomii do zabezpieczenia drożności dróg oddechowych w przypadku niedrożności górnych dróg oddechowych.

Korzyść kliniczna: wentylacja pacjenta

Grupa docelowa pacjentów: dzieci i dorośli

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne, w tym zastosowanie wojskowe

WSKAZANIA

Niedrożność górnych dróg oddechowych lub jako ostateczny środek w przypadku niepowodzenia wszystkich pozostałych prób wentylacji pacjenta.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Dokładnie przeczytać instrukcję użycia przed zastosowaniem produktu, przestrzegać jej i przechowywać ją razem z produktem.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub upoważniony i przeszkolony personel medyczny, który posiada odpowiednią wiedzę z zakresu jego użytkowania.
- Nie stosować produktu u pacjentów spoza grupy docelowej.
- Końcówka igły jest ostra.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt wzrokowo (patrz punkt „Kontrola wzrokowa”). W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja.
- Maksymalny czas zastosowania: 4 godziny
- Należy stale monitorować wentylację przy użyciu standardowych technik przez kontrolę unoszenia się i opadania klatki piersiowej.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

UTYLIZACJA



OSTROŻNIE

- Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.
- Końcówka igły jest ostra.

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacjent	Dziecko		Dorosły	
Kaniula	2.0 mm śr. wewn.		4.0 mm śr. wewn.	
Złącze kaniuli	15 mm śr. zewn.			
Podłączenie przewodu przedłużającego do systemu do wentylacji	15 mm śr. zewn.	22 mm śr. wewn.	15 mm śr. zewn.	22 mm śr. wewn.

Português

FINALIDADE

Kit de cricotiroidotomia percutânea para contenção das vias respiratórias em caso de obstrução das vias aéreas superiores.

Vantagens clínicas: ventilação de um paciente

Grupo de doentes-alvo: crianças e adultos

Local de utilização: clínico e pré-clínico incluindo aplicação militar

INDICAÇÕES

Obstrução das vias aéreas superiores ou, em último recurso, depois de as restantes tentativas para ventilar o paciente terem falhado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- 
- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto e guarde-as junto a este.
- 
- O produto só pode ser utilizado por médicos ou por pessoal médico autorizado, com a devida formação e que possua conhecimentos suficientes sobre a sua utilização.
 - Não usar o produto fora do grupo de doentes-alvo.
 - A ponta da agulha é afiada.
 - O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
 - Antes da utilização, proceder ao controlo visual do produto (ver capítulo "Controlo visual"). Um produto com defeitos tem de ser eliminado.
 - Duração máxima de utilização: 4 horas

- Supervisione constantemente a respiração recorrendo a técnicas padrão ou observando o movimento do tórax.
 - Não podem ser realizadas alterações no produto.
 - O produto é inseguro para RM.
- 
- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
 - O produto é estéril (óxido de etileno).
- 
- Imediatamente antes da utilização, verificar visualmente se o sistema de barreira estéril não está comprometido.
 - Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.
- 
- 

CONTROLO VISUAL

- Inspeccionar o produto quanto a danos e partículas soltas.

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

APLICAÇÃO

- Distenda a cabeça do paciente.
 - Localize a membrana cricotiroideia (b) por palpação da depressão entre a tiroide (a) e a cricoide (c).
 - Estabilize o ponto com os dedos polegar e indicador.
 - Perfure a membrana cricotiroideia (b) perpendicularmente à traqueia.
- A abertura na traqueia dilata-se por ação da ponta cônica da agulha. Uma incisão inicial com um bisturi pode reduzir a força necessária.



CUIDADO

Uma perfuração demasiado profunda do Quicktrach I ou uma remoção precipitada do travão pode causar lesões na parede posterior da traqueia.

- Insira o Quicktrach I na direção caudal até ao travão.
- Aspire o ar com a seringa para determinar a posição da cânula. Poderá ser útil recorrer a uma seringa pré-cheia com, p. ex., soro fisiológico normal (2 - 3 ml). Se for possível aspirar ar, é sinal de que a ponta da agulha está na traqueia.
- Retire o travão da cânula.



CUIDADO

A agulha serve de guia e não pode ser introduzida mais profundamente.

- Mantenha a agulha na devida posição e empurre a cânula para a frente ao longo da agulha até o flange assentar na garganta do paciente.
- Retire a agulha e mantenha a cânula na devida posição até à fixação ao colar.
- Ventile o paciente diretamente através do conector de 15 mm ou, para maior flexibilidade, através do tubo de extensão incluído.
- Fixe a cânula ao colar.

O Quicktrach I permite uma via respiratória temporária e pode ser usado para ventilação dos pulmões do paciente até que seja assegurada outra via respiratória.

Remoção depois da aplicação

- Depois da aplicação, retire o colar e a cânula.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de produção.
Válido até: ver etiqueta do produto.

CONDIȚIUN DE TRANSPORTE E DE CONSERVAȚIUN



CUIDADO

- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

ELIMINAȚIUN



CUIDADO

- O produto pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.
- A ponta da agulha é afiada.

Os produtos usados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

ESPECIFICAȚIUN DO PRODUTO

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Paciente	Criança		Adultos	
Cânula	Diâm. int. 2.0 mm		Diâm. int. 4.0 mm	
Ligação da cânula	Diâm. ext. 15 mm			
Ligação do tubo de extensão ao sistema de ventilação	Diâm. ext. 15 mm	Diâm. int. 22 mm	Diâm. ext. 15 mm	Diâm. int. 22 mm



- MonitorizaȚiun în permanenȚa respiraȚiun prin tehnici standard sau observând ridicarea și coborârea cutiei toracice.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Produsul nu prezintă siguranȚa la IRM.
- Produsul este de unică folosinȚa și nu trebuie reutilizat și/sau reprocessat. FuncȚiun produsului este afectată prin reprocessare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.
- InspectaȚiun vizual sistemul de barieră sterilă imediat înainte de utilizare pentru a vedea dacă integritatea sa este deteriorată.
- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.

CONTROL VIZUAL

- ▶ ExaminaȚiun produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.
- Un produs defect trebuie eliminat (consultaȚiun capitolul „Eliminare”).

UTILIZARE

- ▶ DeplasaȚi mult în spate capul pacientului.
 - ▶ LocalizaȚiun membrana cricotiroidiană (b) la depresiunea palpabilă dintre cartilajul tiroid (a) și cartilajul cricoid (c).
 - ▶ StabilizaȚiun acest punct cu degetul arătător și degetul mare.
 - ▶ PuncȚionaȚiun membrana cricotiroidiană (b) perpendicular pe trahee.

Vârful conic al acului permite dilatarea deschiderii din trahee. Realizarea unei incizii iniȚiale a pielii cu un scalpel poate reduce forȚa necesară în acest sens.

Română

SCOPUL UTILIZĂRII

Set de cricotirotomie pentru protejarea căilor respiratorii în cazul unei obstrucȚii a căilor respiratorii superioare. Beneficiu clinic: ventilaȚiun pacientului Grupul țintă de pacienȚi: copii și adulȚi Locul utilizării: clinic și preclinic, inclusiv utilizare militară

INDICAȚIE

ObstrucȚia căilor respiratorii superioare sau ca ultimă soluȚie dacă toate celelalte încercări de respiraȚie pentru pacient au eșuat.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiȚi cu atenȚie și respectaȚi instrucȚiunile de utilizare și păs-traȚi-le în apropierea produsului.



- Produsul poate fi folosit doar de către un medic sau de către personal medical autorizat și instruit, care dispune de suficiente cunoștinȚe în ceea ce privește modul de utilizare a produsului.
- Nu utilizaȚiun produsul pentru pacienȚi din afara grupului țintă de pacienȚi.
- Vârful acului este ascuȚit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spaȚiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Produsul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare (consultaȚiun capitolul „Control vizual”). Un produs defect trebuie eliminat.
- Durată maximă de utilizare: 4 ore



PRECAUȚIE

Peretele posterior al traheii poate fi lezat dacă se introduce prea adânc Quicktrach I sau dacă se îndepărtează prea devreme opritorul.

- ▶ IntroduceȚi Quicktrach I în direcȚie caudală, până la opritor.
- ▶ AspiraȚi aerul cu seringă pentru a localiza poziȚia canulei. S-ar putea dovedi utilă o seringă umplută în prealabil cu o cantitate de soluȚie salină normală (2 - 3 ml). Dacă este posibilă aspirarea aerului, vârful acului se află în trahee.
- ▶ ScoateȚi opritorul din canulă.



PRECAUȚIE

Acul are rol de șină de ghidare și nu trebuie introdus mai departe.

- ▶ MenȚineȚi acul în poziȚie și împingeȚi în față canula de-a lungul acului până când flanșa se așază pe gâtul pacientului.
- ▶ ScoateȚi acul și menȚineȚi canula în poziȚie până se fixează cu colierul.
- ▶ VentilaȚiun pacientul direct prin conectorul de 15 mm sau, pentru mai multă flexibilitate, prin furtunul de extensie livrat.
- ▶ FixaȚi canula cu colierul.

Quicktrach I face posibilă o cale respiratorie temporară și poate fi folosit pentru ventilaȚiun plămânilor pacientului până când se asigură o altă cale respiratorie.

Îndepărtare după utilizare

- ▶ După utilizare, scoateȚi colierul și canula.

DURATA DE FOLOSIRE

Durata de viaȚa a produsului este de 5 ani de la data fabricaȚiei.

Data expirării: consultaȚiun eticheta produsului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

ELIMINARE



PRECAUȚIE

- Produsul poate fi contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană.
- Vârful acului este ascuțit.

Produsul folosit sau deteriorat trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacient	copil		adult	
Canulă	2.0 mm diam. int.		4.0 mm diam. int.	
Conectarea canulei	15 mm diam. ext.			
Conectarea furtunului de extensie la sistemul de ventilatie	15 mm diam. ext.	22 mm diam. int.	15 mm diam. ext.	22 mm diam. int.



- Перед использованием изделие должно пройти визуальный контроль (см. раздел «Визуальный контроль»). Дефектное изделие подлежит утилизации.
- Максимальная длительность применения: 4 часа.
- Постоянно контролировать ИВЛ стандартными методами или наблюдая за подниманием и опусканием грудной клетки.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие небезопасно при МРТ.

- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.
- Изделие стерилизовано (этиленоксидом).
- Непосредственно перед применением следует визуально проверить целостность стерильной барьерной системы.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Запрокинуть голову пациента.
 - ▶ Нащупать под кожей перстневидную мембрану (b) в углублении между щитовидным (a) и перстневидным (c) хрящами.
 - ▶ Стабилизировать эту точку указательным и большим пальцем.
 - ▶ Осуществить пункцию перстневидной мембраны (b) перпендикулярно трахее.
- За счёт конической формы кончика иглы отверстие расширяется внутрь трахеи. При этом предварительный разрез кожи скальпелем может уменьшить необходимое усилие.



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение задней стенки трахеи при слишком глубоком введении Quicktrach I или преждевременном удалении ограничителя.

- ▶ Ввести Quicktrach I книзу до ограничителя.
- ▶ При помощи шприца втянуть воздух, чтобы локализовать расположение канюли. В этом может помочь шприц, заполненный обычным физраствором (2 - 3 мл). Если аспирация воздуха возможна, значит, кончик иглы находится в трахее.
- ▶ Отсоединить ограничитель от канюли.



ОСТОРОЖНО

Игла служит в качестве направляющей для введения, запрещается использовать её далее.

- ▶ Удерживая иглу в нужном положении, продвигать канюлю вперёд вдоль иглы, пока фланец не будет прилегать к горлу пациента.

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для чрескожной коникотомии служит для обеспечения проходимости дыхательных путей в случае обструкции верхних дыхательных путей. Клиническая польза: обеспечение ИВЛ пациента. Целевая группа пациентов: дети и взрослые. Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь, включая военное применение.

ПОКАЗАНИЯ

Обструкция верхних дыхательных путей или в качестве крайней меры, если все другие попытки поддержать дыхание пациента искусственным путем оказались неудачными.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



Внимательно прочитать инструкцию перед использованием изделия и хранить её вместе с изделием.



- Изделие разрешается использовать только врачам и уполномоченному, специально обученному медперсоналу, обладающему достаточными знаниями по обращению с изделием.
- Использовать изделие только у пациентов из целевой группы.
- Кончик иглы острый.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.

- ▶ Удалить иглу и удерживать канюлю в правильном положении до фиксации шейной лентой.
- ▶ Проводить ИВЛ пациента непосредственно через 15 мм коннектор или — для большей свободы движений — через прилагаемую удлинительную трубку.
- ▶ Закрепить канюлю шейной лентой.

5

Quicktrach I обеспечивает временный дыхательный путь и может применяться для ИВЛ пациента до обеспечения проходимости дыхательных путей другими средствами.

Удаление после использования

- ▶ Удалить шейную ленту и канюлю после использования.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Использовать до: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ



ОСТОРОЖНО

- Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.
- Кончик иглы острый.

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Пациент	Дети		Взрослые	
Канюля	внутр. диам. 2.0 мм		внутр. диам. 4.0 мм	
Соединение канюли	внешн. диам. 15 мм			
Соединение удлинительной трубки для системы ИВЛ	внешн. диам. 15 мм	внутр. диам. 22 мм	внешн. диам. 15 мм	внутр. диам. 22 мм

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím tejto pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte ho spolu s pomôckou.
- Pomôcku môže používať len lekár alebo autorizovaný a medicínsky vyškolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.
- Špička ihly je ostrá.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred použitím pomôcky vizuálne skontrolujte (pozri časť „Vizuálna kontrola“). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.
- Maximálna doba používania: 4 hodiny
- Nepretržite sledujte ventiláciu pomocou štandardných techník alebo podľa dvíhania a klesania hrudného koša.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Pomôcka nie je bezpečná v prostredí MR.



STERILE EO



ВИЗУАЛНА КТРОЛА

- ▶ Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje voľné častice.

Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

ПОУЖИТІЕ

- ▶ Zahňte hlavu pacienta.
- ▶ Lokalizujte krikoidnú membránu (b) na hmatateľnej priehlbine medzi štítnou chrupavkou (a) a prstenčovou chrupavkou (c).
- ▶ Toto miesto stabilizujte ukazovákom a palcom.
- ▶ Krikoidnú membránu (b) prepichnete kolmo na tracheu.

Kónickým hrotom ihly sa rozšíri otvor do trachey. Počiatkový rez pokožky skalpelom môže pritom znížiť potrebnú silu.



POZOR

Príliš hlbokým vpichnutím pomôcky Quicktrach I alebo príliš skorým odstránením zátky sa môže poraniť zadná tracheálna stena.

2

- ▶ Zaveďte pomôcku Quicktrach I kaudálne až po zátku.

- ▶ Na lokalizáciu polohy kanyly natiahnite striekačku vzduch. Nápomocná môže byť striekačka vopred naplnená napr. fyziologickým roztokom (2 - 3 ml). Ak je možné natiahnuť vzduch, hrot ihly sa nachádza v trachei.

3

- ▶ Zátku odstráňte z kanyly.

4



POZOR

Ihla slúži ako vodiaca pomôcka a nesmie sa zavádzať ďalej.

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA

Súprava na perkutánnu koniotómiu na zaistenie dýchacích ciest v prípade obštrukcie horných dýchacích ciest.

Klinické využitie: ventilácia pacienta

Cieľová skupina pacientov: deti a dospelí

Miesto použitia: v nemocnici a záchranárstve, vrátane vojenského použitia

INDIKÁCIA

Obštrukcia horných dýchacích ciest alebo ako posledný pokus, ak zlyhali všetky ostatné pokusy o ventiláciu pacienta.

KONTRAINDIKÁCIA

Žiadna nie je známa.

- ▶ Držite ihlu na mieste a posúvajte kanylu dopredu pozdĺž ihly, až kým lemovaný okraj neprilieha ku krku pacienta.
- ▶ Odstráňte ihlu a držte kanylu na mieste až do fixácie pomocou fixačnej pásky.
- ▶ Ventilujte pacienta priamo pomocou 15 mm konektora alebo pomocou dodanej predĺžovacej trubice pre väčšiu flexibilitu.
- ▶ Kanylu upevnite fixačnou páskou.

5

Quicktrach I umožňuje dočasný dýchací priechod a môže sa použiť na ventiláciu pľúc pacienta, kým sa nevykoná iné zaistenie dýchacích ciest.

Odstánenie po použití

- ▶ Po použití odstráňte fixačný pás a kanylu.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



POZOR

- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Skladujte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA



POZOR

- Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.
- Špička ihly je ostrá.

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacient	Dieťa		Dospelí	
Kanyla	2.0 mm vnút. priem.		4.0 mm vnút. priem.	
Konektor kanyly	15 mm vonk. priem.			
Konektor predĺžovacej hadice k ventilačnému systému	15 mm vonk. priem.	22 mm vnút. priem.	15 mm vonk. priem.	22 mm vnút. priem.



STERILE



VIZUALNI PREGLED

- ▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

UPORABA

- ▶ Glavo pacienta nagnite nazaj.
- ▶ Določite položaj krikoidne membrane (b) na zaznamni vdolbini med tiroidnim (a) in krikoidnim hrustancem (c).
- ▶ To mesto stabilizirajte s kazalcem in palcem.
- ▶ Krikoidno membrano (b) punktirajte pravokotno na sapnik.

S konusno konico igle se odprtna in sapnik dilatira. Predhodna incizija kože s skalpelom lahko pri tem zmanjša moč, ki je potrebna pri tem postopku.



POZOR

Če pripomoček Quicktrach I zabodete pregloboko ali če prezgodaj odstranite ustavljalik, lahko poškodujete zadnjo steno sapnika.

2

- ▶ Pripomoček Quicktrach I vstavite v kavdalni smeri do ustavljalnika.
- ▶ Z brizgo aspirirajte zrak, da lahko lokalizirate položaj kanile. V pomoč vam je lahko npr. brizga, napolnjena z običajno fiziološko raztopino (2 - 3 ml). Ko je aspiracija zraka možna, je konica igle v sapniku.
- ▶ Ustavljalik odstranite s kanile.

3

4



POZOR

Igla se uporablja kot vodilo in je ni dovoljeno vstavljati še naprej.

- ▶ Iglo držite na mestu in kanilo potisnite naprej po igli, dokler se prirobnica ne dotakne vratu pacienta.
- ▶ Odstranite iglo in kanilo držite na mestu, dokler je ne fiksirate z ovratnim trakom.
- ▶ Pacienta začnite takoj predihavati prek 15-mm priključka ali, za več fleksibilnosti, prek priloženega cevnega podaljška.

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Perkutani komplet za koniotomijo za zagotovitev dihalne poti v primeru obstrukcije zgornjih dihal. Klinična uporaba: predihavanje bolnika. Ciljna skupina pacientov: otroci in odrasli. Kraj uporabe: klinika in nujna medicinska pomoč, vklj. z uporabo v vojski.

INDIKACIJA

Obstrukcije zgornjih dihal oz. kot ukrep ultima ratio, če so bili izvedeni vsi drugi poskusi za vzpostavitev predihavanja pacienta.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte ter shranite poleg izdelka.



- Izdelek sme uporabljati le zdravnik ali pooblaščen in usposobljen medicinski osebje, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.

- 5 ▶ Kanilo fiksirajte z ovratnim trakom.

Pripomoček Quicktrach I omogoča začasno dihalno pot in se lahko uporablja za predihavanje pljuč pacienta, dokler ni zagotovljena druga dihalna pot.

Odstranjevanje po uporabi

- ▶ Po uporabi odstranite ovratni trak in kanilo.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba izdelka je 5 let od izdelave.

Uporabno do: Glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

ODLAGANJE MED ODPADKE



POZOR

- Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.
- Konica igle je ostra.

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacient	Otrok		Odrasel	
Kanila	notr. premer 2.0 mm		notr. premer 4.0 mm	
Priključek kanile	zun. premer 15 mm			
Priključek cevnege podaljška na sistem za predihavanje	zun. premer 15 mm	notr. premer 22 mm	zun. premer 15 mm	notr. premer 22 mm

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Perkutant koniotomiset för att säkra fria andningsvägar vid obstruktion i de övre luftvägarna.

Klinisk nytta: ventilering av patienter

Patientmålgrupper: barn och vuxna

Användningsplats: kliniskt och prekliniskt, inkl. militär användning

INDIKATION

Obstruktion i de övre luftvägarna eller som sista utväg om alla andra försök att ventilera patienten har misslyckats.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Före användning av produkten ska du läsa bruksanvisningen noggrant, följ den och förvara den i närheten av produkten.

- Produkten får endast användas av läkare eller auktoriserad personal med medicinsk utbildning och som har tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.
- Använd inte produkten till annat än den avsedda patientmålgruppen.
- Nålspetsen är vass.

- Alla allvariga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Före användning ska produkten kontrolleras visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll"). En felaktig produkt måste kasseras.
- Maximal tid för användning: 4 timmar
- Övervaka ständigt andningen med standardmetoder eller kontrollera att bröstkorgen höjs och sänks.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Produkten är inte MR-säker.



STERILE EO



VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

ANVÄNDNING

- ▶ Sträck upp patientens huvud.
- ▶ Lokalisera membrana krikothyroidea (b) vid den kännbara sänkan mellan sköldbrusket (a) och krikoidbrusket (c).
- ▶ Stabilisera stället med tumme och pekfinger.
- ▶ Punktera krikoidmembranet (b) vinkelrätt mot trakea.

Den koniska nålspetsen dilaterar öppningen i trakea. Ett initialt hudinsnitt med en skalpell kan minska den kraft som krävs.



FÖRSIKTIGHET

Bakre trakeaväggen kan skadas om Quicktrach I sticks in för djupt eller om stoppet tas bort för tidigt.

- ▶ För in Quicktrach I i kaudal riktning till stoppet.
- ▶ För att lokalisera kanylen aspirerar du luft med en spruta. En spruta som t.ex. förfyllts med 2 - 3 ml vanlig koksaltlösning kan vara till hjälp. Om det går att aspirera luft, befinner sig nålspetsen i trakea.
- ▶ Ta bort stoppet från kanylen.



FÖRSIKTIGHET

Nålen fungerar som ledskena och får inte föras in längre.

- ▶ Håll nålen i läge och skjut fram kanylen längs nålen tills flänsen ligger an mot patientens hals.
- ▶ Ta bort nålen och håll kanylen på plats tills den fixerats med halsbandet.
- ▶ Ventilera patienten direkt via kopplingen på 15 mm eller via den medföljande förlängningsslangen för mer flexibilitet.
- ▶ Fäst kanylen med halsbandet.

Med Quicktrach I går det att skapa en tillfällig luftväg som kan användas till ventilering av patienten, tills en annan metod kan säkra andningsvägen.

Borttagning efter användning

- Efter användningen ska halsbandet och kanylen tas bort.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

KASSERING



FÖRSIKTIGHET

- Produkten kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.
- Nålspetsen är vass.

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Patient	Barn		Vuxna	
Kanyl	2.0 mm ID		4.0 mm ID	
Kanylkoppling	15 mm YD			
Förlängnings-slangens koppling till ventilerings-systemet	15 mm YD	22 mm ID	15 mm YD	22 mm ID

- Standart tekniklerle ya da göğüs kafesinin kalkıp inmesini izleyerek solunumu sürekli denetleyin.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün MR güvenli değildir.



STERILE EO



- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işlemeye tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

- Ürün sterilidir (etilen oksit).
- Kullanımdan hemen önce steril bariyer sisteminde herhangi bir bütünlük bozulması olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.

- Ambalajın hasarlı veya son kullanım tarihinin aşılması olduğu durumlarda ürün kullanılamazdır.

GÖRSEL KONTROL

- Üründe hasar veya gevşek parçacık olup olmadığını kontrol edin.

Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

UYGULAMA

- Hastanın kafasını arkaya doğru gerin.
- Tiroid kıvrıma (a) ile krikoid kıvrıma (c) arasındaki hissedilir çukurda krikoid membranı (b) lokalize edin.
- Bu yeri işaret parmağı ve başparmakla stabilize edin.
- Krikoid membrana (b) trakeaya dik açıyla ponksiyon uygulayın.

Konik iğne ucu ile trakeadaki açıklık genişletilir. Başlangıçta bir bisturi ile cilt insizyonu yapılması bunun için gereken kuvveti azaltabilir.



DİKKAT

Quicktrach I çok derine sokulursa veya stoper çok erken çıkarılırsa, arka trakeal duvarda yaralanma oluşabilir.

- Quicktrach I'i stopere gelinceye kadar kaudal yönde ilerletin.
- Kanülü lokalize etmek için enjektörle hava aspire edin. Örneğin normal salin solüsyonu ile önceden doldurulmuş bir enjektör (2 - 3 ml) yardımcı olabilir. Hava aspire edilebiliyorsa, iğnenin ucu trakeanın içinde demektir.
- Stoperi kanülden çıkarın.



DİKKAT

İğne kılavuz görevi görür ve daha fazla ilerletilmemelidir.

- İğneyi yerinde tutun ve flanş hastanın boynuna yerleşinceye kadar kanülü iğne boyunca ileri doğru itin.
- İğneyi çıkarın ve kanülü sabitlenene kadar boyun bandı ile yerinde tutun.
- Hastaya doğrudan 15 mm konektör üzerinden veya daha fazla esneklik için ürünle birlikte verilen uzatma hortumu üzerinden hava sağlayın.
- Kanülü boyun bandıyla sabitleyin.

5

Quicktrach I geçici bir hava yolu sağlar ve başka bir hava yolu koruması sağlanıncaya kadar hastanın akciğerlerini havalandırmak için kullanılabilir.

Uygulamadan sonra çıkarma

- Uygulamadan sonra boyun bandını ve kanülü çıkarın.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

Türkçe

KULLANIM AMACI

Üst solunum yollarının tıkanması durumunda solunum yollarını güvence altına almak için kullanılan perkütan koniotomi seti.

Klinik fayda: Hastanın solunumu

Hasta hedef grubu: Çocuklar ve yetişkinler

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi (askeri kullanım dahil)

ENDİKASYON

Üst solunum yollarının tıkanması durumunda ya da solunumu sağlamaya yönelik tüm girişimlerin başarısız kaldığı hastalarda son çare olarak kullanılır.

KONTRENDİKASYON

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve kılavuzu ürünün yanında saklayın.
- Ürün yalnızca bir doktor tarafından veya ürünün kullanımı konusunda yeterli bilgiye sahip yetkili ve eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir.
- Ürünü hedef hasta grubu dışında kullanmayın.
- İğnenin ucu keskindir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Uygulamadan önce üründe bir görsel kontrol yapılmalıdır (bakınız Bölüm "Görsel kontrol"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.
- Maksimum uygulama süresi: 4 saat

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve taşıyın.

İMHA



DİKKAT

- Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.
- İğnenin ucu keskindir.

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Hasta	Çocuk		Yetişkin	
Kanül	2.0 mm iç çap		4.0 mm iç çap	
Kanül bağlantısı	15 mm dış çap			
Ventilasyon sistemine uzatma hortumu bağlantısı	15 mm dış çap	22 mm iç çap	15 mm dış çap	22 mm iç çap

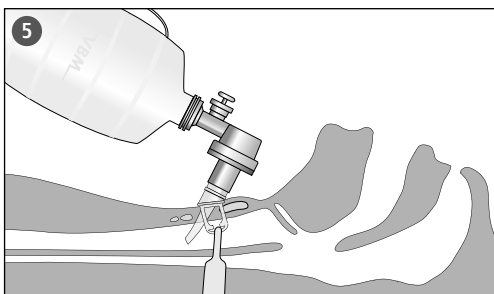
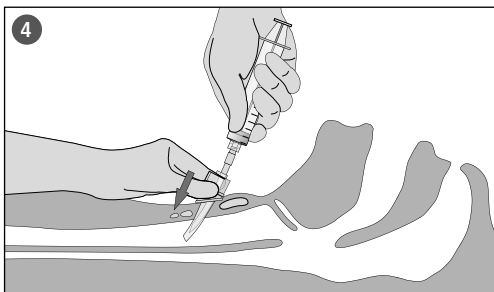
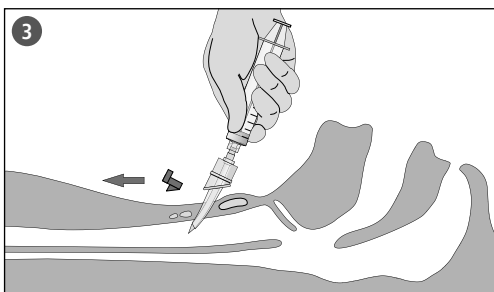
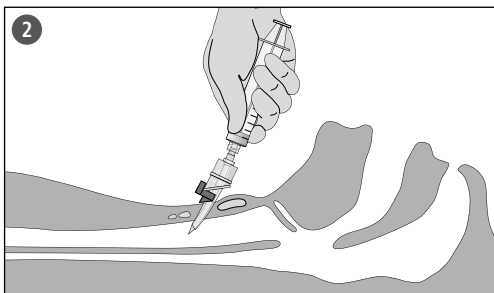
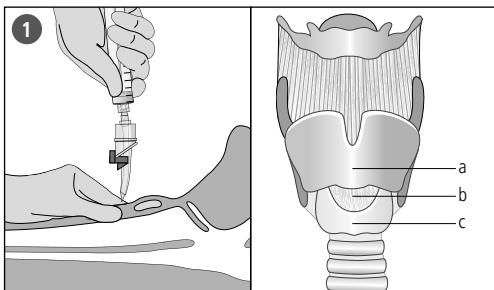
Symbol Description

MD	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivä	FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji	PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kölblilik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Data ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použiteľné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Каталогный номер SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
LOT	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός партиδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Seguir las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishist FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykites naudojimo instrukcijas LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдыть инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upošteвайте navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību NL - Let op NO - OBS PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat

	DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide BG - Стерилизирано с етиленов оксид CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου ES - Esterilizado por óxido de etileno ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga FI - Steriloitu etyleenioksidilla	FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Sterilizálva ethylen-dioxiddal IT - Sterilizzato con ossido di etilene LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide NO - Sterilisert med etylenoksid PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu	PT - Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă RU - Стерилизовано этиленоксидом SK - Sterilizované etylénoxidom SL - Sterilizirano z etilenoksidom SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	DE - Einfaches Sterilbarrieresystem EN - Single sterile barrier system BG - Единична стерилна бариерна система CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry DA - System med enkelt steril barriere EL - Σύστημα μονού στείρου φραγμού ES - Sistema de barrera estéril única ET - Ühekordne steriilne kaitsemeetod FI - Yksinkertainen steriili estejärjestelmä	FR - Simple système de barrière stérile HR - Sustav jednostruke sterilne barijere HU - Egyszeres steril határolórendszer IT - Sistema di barriera sterile singola LT - Vieno sterilaus barjero sistema LV - Sistēma ar vienu sterilo barjeru NL - Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière NO - Enkelt steril barrieresystem PL - System pojedynczej bariery sterylnej	PT - Sistema de barreira única estéril RO - Sistem cu barieră sterilă unică RU - Одинарная стерильная барьерная система SK - Systém s jednou sterilnou bariérou SL - Sistem enojne sterilne pregrade SV - System med enkel sterilbarriär TR - Tekli steril bariyer sistemi
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen	FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie	PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. BG - Да не се използва при повредена опаковка. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage. FI - Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena. HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė. LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet. PL - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.	PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. RU - Не использовать при повреждённой упаковке. SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený. SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - Да се пази от слънчева светлина CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta	FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti HU - Naptól védve tárolandó IT - Conservare al riparo dalla luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Sargāt no saules gaismas NL - Beschermen tegen zonlicht NO - Beskyttes mot sollys PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym	PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare RU - Беречь от солнечного света SK - Chránite pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun

	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilyttävä kuivassa	FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausioje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu	PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın
	DE - MR unsicher EN - MR unsafe BG - Не е безопасно в МР среда CS - Nebezpečné v prostředí MR DA - MR-usikker EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία ES - No adecuado para RM ET - Ei ole MR-kindel FI - Ei turvallinen magneettikuva- uk sessa	FR - non IRM compatible HR - Nije sigurna za MR HU - MR-környezetben nem biztonságos IT - Non compatibile con RM LT - MR nesuderinama LV - Nav piemērots MR NL - MR-onveilig NO - Ikke MR-sikker PL - Produkt niebezpieczny w środkowisku MRI	PT - Não adequado para RM RO - Fără siguranță RM RU - Небезопасно для МРТ SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí MR SL - Ni varno za MR SV - Inte MR-säker TR - MR Güvenli Değil
	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerer af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaiasta. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce dispositif par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim savezrim zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem: Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālās tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensninger i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precăuție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

 0123	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. ES - Marcaje CE con número de identificación del lugar denominado. ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.	FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato. LT - CE ženklimas su notifikuotosios įstaigos identifikacinio numeriu. LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer. PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.	PT - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado. RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska. SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglšenega organa. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.
--	--	--	---



Intended to be left blank.