

Quicktrach I

CE 0123

DE	QUICKTRACH I Gebrauchsanweisung 3 - 4	LT	QUICKTRACH I Naudojimo instrukcija..... 17 - 18
EN	QUICKTRACH I Instructions for use..... 4 - 5	LV	QUICKTRACH I Lietošanas instrukcija 19 - 20
BG	QUICKTRACH I Инструкции за употреба 5 - 6	NL	QUICKTRACH I Gebruiksaanwijzing 20 - 21
CS	QUICKTRACH I Návod k použití..... 6 - 7	NO	QUICKTRACH I Bruksanvisning..... 21 - 22
DA	QUICKTRACH I Bruganvisning 7 - 8	PL	QUICKTRACH I Instrukcja użycia..... 22 - 23
EL	QUICKTRACH I Οδηγίες χρήσης..... 8 - 10	PT	QUICKTRACH I Instruções de utilização 23 - 24
ES	QUICKTRACH I Instrucciones de uso 10 - 11	RO	QUICKTRACH I Instrucțiuni de utilizare 24 - 25
ET	QUICKTRACH I Kasutamisujuhised..... 11 - 12	RU	QUICKTRACH I Инструкция по применению. 25 - 27
FI	QUICKTRACH I Käyttöohje 12 - 13	SK	QUICKTRACH I Návod na použitie 27 - 28
FR	QUICKTRACH I Manuel d'utilisation 13 - 14	SL	QUICKTRACH I Navodila za uporabo 28 - 29
HR	QUICKTRACH I Upute za uporabu 14 - 15	SV	QUICKTRACH I Bruksanvisning..... 29 - 30
HU	QUICKTRACH I Használati utasítás 15 - 16	TR	QUICKTRACH I Kullanım kılavuzu 30 - 31
IT	QUICKTRACH I Istruzioni per l'uso..... 16 - 17		SYMBOL DESCRIPTION 32 - 35

VBM Medizintechnik GmbH

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 74 54 / 95 96 0
 Fax: +49 74 54 / 95 96 33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de

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 Präklinik 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, das ausreichende 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-Mitgliedstaats 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 auf Beschädigungen unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet 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 nicht MRT tauglich.



- 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.



- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).



- Bei beschädigter Verpackung oder uberschriftetem 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

- Kopf des Patienten überstrecken.
 - 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.



VORSICHT

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 Kanüle zu lokalisieren. Eine mit z. B. normaler Kochsalzlösung vorgefullte 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 Kanüle entfernen.

4



VORSICHT

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

- Die Nadel in Position halten und die Kanüle entlang der Nadel nach vorne schieben, bis der Flansch am Hals des Patienten anliegt.
- Die Nadel entfernen und die Kanüle bis zur Fixation mit dem Halsband in Position halten.
- Patienten direkt über den 15 mm Konnektor oder für mehr Flexibilität über den mitgelieferten Verlängerungsschlauch beatmen.
- Kanüle mit dem Halsband befestigen.

5

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 Kanüle entfernen.

LEBENSDAUER

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG



VORSICHT

- Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert werden.
- 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	
Nadel	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.
Gewicht (inkl. Verpackung)	140 g	140 g	145 g	145 g

Verpackungseinheit	1 Stück in Blisterverpackung	1 Stück im Kunststoffrohr	1 Stück in Blisterverpackung	1 Stück im Kunststoffrohr
---------------------------	------------------------------	---------------------------	------------------------------	---------------------------

MATERIALDATEN

Kanüle	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), EVA (Ethylen-Vinylacetat-Copolymere)		
Stopper	ASA (Acrylnitril-Styrol-Acrylat)		
Nadel	Edelstahl		
Spritze	PP (Polypropylen)		
Halsband	Schaumstoff	Innenseite: PU (Polyurethan), Außenseite: PA (Polyamid)	
	Klettverschluss	PES (Polyester), PP (Polypropylen)	
Verlängerungsschlauch	30-04-002-1, 30-04-004-1: Silikon		
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (Polypropylen)		

VISUAL INSPECTION

- ▶ Check the product for damage and loose particles. A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

USE

- ▶ 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.

- ▶ 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.
- ▶ Remove the stopper from the cannula.



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.

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

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	
Needle	2.0 mm I.D.		4.0 mm I.D.	
Cannula connection	15 mm O.D.			

English

INTENDED USE

Percutaneous cricothyrotomy 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 may only be used by a physician or authorised and trained medical personnel who have sufficient knowledge in handling 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 for damages (see "Visual inspection"). A faulty product must not be used.
- 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 not suitable for MRI.



- 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).



- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.



REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Connection extension tubing to breathing system	15 mm O.D.	22 mm I.D.	15 mm O.D.	22 mm I.D.
Weight (incl. packaging)	140 g	140 g	145 g	145 g
Packaging unit	1 pc in blister pack	1 pc in plastic tube	1 pc in blister pack	1 pc in plastic tube

MATERIAL DATA

Cannula	ABS (acrylonitrile butadiene styrene), EVA (ethylene vinyl acetate copolymers)	
Stopper	ASA (acrylonitrile styrene acrylate)	
Needle	Stainless steel	
Syringe	PP (polypropylene)	
Necktape	Foam	Inside: PU (polyurethane), outside: PA (polyamide)
	Hook and loop fastener	PES (polyester), PP (polypropylene)
Extension tubing	30-04-002-1, 30-04-004-1: Silicone	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polypropylene)	

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

ПОКАЗАНИЕ

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 държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди (вж. глава „Визуална проверка“). Повредено изделие не трябва да се използва.
- 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 годно за МРТ.



- 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 (етиленов оксид).

- 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 „Предаване за отпадъци“).

УПОТРЕБА

- ▶ 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.

3

- ▶ Отстранете стопера от канюлата.

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.

5 ▶ Закрепете каниюлата с поддържащата лента.

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 каниюлата.

СРОК НА ГОДНОСТ

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 се замърси с потенциално инфекциозни вещества от човешки производ.
- Върхът на иглата е остър.

Използваното 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	
Игла	2,0 mm вътр. диам.		4,0 mm вътр. диам.	
Връзка каниюла	15 mm вън. диам			
Връзка удължителен маркуч към системата за обдишване	15 mm вън. диам	22 mm вътр. диам	15 mm вън. диам	22 mm вътр. диам
Тегло (вкл. опаковка)	140 g	140 g	145 g	145 g
Опаковъчна единица	1 бр. в блистер	1 бр. в пластмасова тръба	1 бр. в блистер	1 бр. в пластмасова тръба

ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

Каниюла	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирен), EVA (съполимери на етилена и винилацетата)	
Стопер	ASA (акрилонитрил-стирен-акрилат)	
Игла	Нерждаема стомана	
Спринцовка	PP (полипропилен)	
Поддържаща лента	Пенопласт	Вътрешна страна: PU (полиуретан), външна страна: PA (полиамид)
	Лепенка тип „велкро“	PES (полиестер), PP (полипропилен)
Удължителен маркуч	30-04-002-1, 30-04-004-1: силикон	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (полипропилен)	

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 případech, 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. Ukládejte ho společně s výrobkem.



• Výrobek smí používat pouze lékař nebo autorizovaný personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho užíváním.

• Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.

• Jehla má ostrý hrot.

• Uživatel a/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 a/nebo pacient své sídlo či bydliště.

• Výrobek je třeba před každým použitím vizuálně zkontrolovat, zda nevykazuje poškození (viz kapitola „Vizuální kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.

• 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 není vhodný pro magnetickou rezonanci.



• Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani připravován na opětovné použití. Přípravou výrobku na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.



• Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).

• V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.



VIZUÁLNÍ KONTROLA

▶ Zkontrolujte, zda tubus není poškozený a nejsou v něm volné částičky.

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

POUŽITÍ



▶ Zakloňte hlavu pacienta.

▶ Nahmatejte krikoidní membránu (b) v prohlubni mezi štítnou chrupavkou (a) a prstencovou chrupavkou (c).

▶ Stabilizujte toto místo ukazováčkem a palcem.

▶ Proveďte punkci krikoidní membrány (b) svisele k trachei.

Kónickým hrotem jehly roztáhněte otvor v trachei. Punkci lze provést snáze, pokud kůži skalpelem naříznete.

**POZOR**

Zavedení jehly soupravy Quicktrach I příliš hluboko nebo předčasným odstraněním zarážky můžete poranit zadní stěnu trachey.

2 ▶ Zaveďte jehlu soupravy Quicktrach I kaudálním směrem až po zarážku.

▶ Natažením vzduchu do injekční stříkačky zkontrolujte polohu kanyly. Doporučujeme použít např. injekční stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem (2 - 3 ml). Pokud lze injekční stříkačkou nasát vzduch, nachází se hrot jehly v trachei.

3 ▶ Odstraňte z kanyly zarážku.

4

**POZOR**

Jehla slouží pouze jako vodič, nezavádějte ji hlouběji.

▶ Přidržíte jehlu v zavedené poloze a posouvejte kanylu po jehle dopředu až k přírubě na pacientově krku.

▶ Vytáhněte jehlu a kanylu až do fixace přidržíte krční páskou v zavedené poloze.

▶ Zahajte ventilaci přímo přes 15 mm konektor nebo pro větší flexibilitu přes dodávanou prodlužovací hadičku.

5 ▶ Fixujte kanylu krční páskou.

Souprava Quicktrach I slouží k dočasnému zajištění dýchacích cest a může být použita k ventilaci plic do doby, než bude zajištěna jiná dýchací cesta.

Odstranění po použití

▶ Po použití odstraňte krční pásku a kanylu.

ŽIVOTNOST

Použitelné do: viz štítek na výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY**POZOR**

- Chrňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chrňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

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	
Jehla	2,0 mm vnitřní průměr		4,0 mm vnitřní průměr	
Připojení kanyly	15 mm vnější průměr			
Připojení prodlužovací hadičky k ventilačním systémům	15 mm vnější průměr	22 mm vnitřní průměr	15 mm vnější průměr	22 mm vnitřní průměr
Hmotnost (včetně obalu)	140 g	140 g	145 g	145 g
Obsah balení	1 ks v blistrovém balení	1 ks v plastové trubičce	1 ks v blistrovém balení	1 ks v plastové trubičce

ÚDAJE O MATERIÁLU

Kanyla	ABS (akrylnitril-butadien-styrol), EVA (ethylen-vinylacetát-kopolymer)	
Zarážka	ASA (akrylnitril-styrol-akrylát)	
Jehla	Ušlechtilá ocel	
Injekční stříkačka	PP (polypropylen)	
Krční páska	Pěnová hmota	Vnitřní strana: PU (polyuretan), vnější strana: PA (polyamid)
	Suchý zip	PES (polyester), PP (polypropylen)
Prodlužovací hadička	30-04-002-1, 30-04-004-1: silikon	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polypropylen)	

Dansk**ANVENDELSESFORMÅL**

Perkutant cricothyrotomi-sæt til sikring af luftvejene i tilfælde af øvre luftvejsobstruktion.

Klinisk nytte: 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 mislykkes.

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 uden for patientmålgruppen.

• Nålespidsen er skarp.

• Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).

• Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt for beskadigelser (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et mangelfuldt produkt må ikke anvendes.

• 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 ikke MR-egnet.



• Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller genbehandles igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en genbehandling. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.



• Produktet er sterilt (ethylenoxid).



• Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.



VISUEL KONTROL

▶ Kontrollér produktet for beskadigelser og løse partikler. Et defekt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

ANVENDELSE

- ▶ Placér 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 målespids. 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 med 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

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.

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	
Nål	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.
Vægt (inkl. emballage)	140 g	140 g	145 g	145 g
Emballerings-enhed	1 stk. i blister-pakning	1 stk. i plaster	1 stk. i blister-pakning	1 stk. i plaster

MATERIALEDATA

Kanyle	ABS (akrylnitril-butadien-styrol), EVA (ethylen-vinylacetat-copolymer)	
Stopper	ASA (akrylnitril-styrol-akrylat)	
Nål	Rustfrit stål	
Sprøjte	PP (polypropylen)	
Halsbånd	Skummaterialer	Inderside: PU (polyurethan), yderside: PA (polyimid)
	Burrebånd	PES (polyester), PP (polypropylen)
Forlængerslange	30-04-002-1, 30-04-004-1: Silikone	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polypropylen)	

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 τις μαζί με το προϊόν.



- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό ή εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό με 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), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

- Πριν τη χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Μέγιστος χρόνος εφαρμογής: 4 ώρες
- Παρακολουθείτε συνεχώς τον αερισμό χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές ή την ανύψωση και το χαμηλόμα του θώρακα.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο 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 (οξειδίω του αιθυλενίου).
- Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

STERILE EO



ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Υπερεκτείνετε το κεφάλι του ασθενούς.
 - ▶ Εντοπίστε την κρικοθυροειδική μεμβράνη (b) μέσω πίεσης ψηλάφησης μεταξύ του θυροειδούς χόνδρου (a) και του κρικοειδούς χόνδρου (c).
 - ▶ Σταθεροποιήστε αυτήν την περιοχή με τον δείκτη και τον αντίχειρα.
 - ▶ Τρυπήστε την κρικοθυροειδική μεμβράνη (b) κάθεται 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 πύματος.

- ▶ Εισάγετε το Quicktrach I με ουραία κατεύθυνση μέχρι να φτάσει στο πύμα.
 - ▶ 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 πύμα 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 λαιμό 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.

- ▶ 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

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. • Το άκρο της βελόνας είναι αιχμηρό.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Ασθενής	Παιδιά		Ενήλικες	
Βελόνα	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
Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)	140 g	140 g	145 g	145 g
Μονάδα συσκευασίας	1 τεμάχιο σε συσκευασία κυψέλης	1 τεμάχιο σε πλαστικό σωλήνα	1 τεμάχιο σε συσκευασία κυψέλης	1 τεμάχιο σε πλαστικό σωλήνα

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

Κάνουλα	ABS (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο), EVA (συμπολυμερή αιθυλενίου-οξικού βινυλίου)	
Πύμα	ASA (ακρυλονιτρίλιο-ακρυλικό στυρένιο)	
Βελόνα	Ανοξειδωτος χάλυβας	
Σύριγγα	PP (πολυπροπυλένιο)	
Κολάρο	Αφρώδες	Εσωτερική πλευρά: PU (πολυουρεθάνη), εξωτερική πλευρά: PA (πολυαμιδίο)
	Κλείστρο βέλκρο	PES (πολυεστέρας), PP (πολυπροπυλένιο)

Εύκαμπος σωλήνας επέκτασης	30-04-002-1, 30-04-004-1: Σιλικόνη
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (πολυπροπυλένιο)

Español

USO PREVISTO

Kit de cricotrotomía percutánea para asegurar las vías respiratorias en caso de obstrucción de las vías respiratorias superiores.

Beneficios clínicos: ventilación de un paciente

Grupo objetivo de pacientes: niños y adultos

Lugar de uso: hospital y preclínica incl. aplicación militar

INDICACIÓN

Obstrucción de las vías respiratorias superiores, o como último recurso en caso de que todos los demás intentos de ventilación del paciente hayan fracasado.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



Lea y siga cuidadosamente 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 y debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.

- No usar el producto fuera del grupo de pacientes.

- La punta de la aguja está afilada.

- El usuario y/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 y/o paciente.

- Antes del uso, el producto se debe inspeccionar visualmente para comprobar si está dañado (véase el apartado "Inspección visual"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.

- 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 apto para la RM.



- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.



- El producto es estéril (óxido de etileno).

STERILE EO

- El producto no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.



INSPECCIÓN VISUAL

- Compruebe si hay daños o partículas sueltas en el producto.

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

USO

- Ponga la cabeza del paciente en hiperextensión.
 - Localizar la membrana cricotiroides (b) entre los cartílagos tiroideos (a) y cricoides (c).
 - Estabilizar esta ubicación con los dedos índice y pulgar.

- Hacer la punción vertical en la membrana cricotiroides (b).

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



ATENCIÓN

La pared traqueal anterior puede resultar dañada por una punción demasiado profunda del Quicktrach I, o por una retirada demasiado temprana del tope.

- Introducir el Quicktrach I hacia caudal hasta el tope.

- Aspirar el aire con la jeringa para ubicar la situación del catéter. Puede resultar de ayuda una jeringa precargada con, p. ej., solución salina normal (2 - 3 ml). Cuando sea posible la aspiración del aire, la punta de la aguja debe encontrarse en la tráquea.

- Retirar el tope del catéter.

-



ATENCIÓN

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

- Mantener la aguja en posición y deslizar el catéter hacia adelante a lo largo de la aguja hasta que el fijador se encuentre sobre la garganta del paciente.

- Retirar la aguja y mantener el catéter en posición hasta la fijación con el collarín.

- Ventilar al paciente directamente a través del conector de 15 mm o, para una mayor flexibilidad, a través del tubo de prolongación proporcionado.

- Asegurar el catéter con el collarín.

El Quicktrach I hace posible una vía respiratoria provisional, y se puede usar para la ventilación pulmonar hasta que se asegure otra vía aérea.

Retirada después del uso

- Retirar el collarín y el catéter después del uso.

VIDA ÚTIL

Utilizable hasta: 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 se puede contaminar con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.
- La punta de la aguja está afilada.

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo con 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	Niños		Adultos	
Aguja	2,0 mm D.I.		4,0 mm D.I.	
Conexión del catéter	15 mm D.E.			
Conexión del tubo de prolongación al sistema de ventilación	15 mm D.E.	22 mm D.I.	15 mm D.E.	22 mm D.I.
Peso (incl. envase)	140 g	140 g	145 g	145 g

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Unidad de envasado	1 unidad en blister	1 unidad en tubo de plástico	1 unidad en blister	1 unidad en tubo de plástico

DATOS DE LOS MATERIALES

Catéter	ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), EVA (etileno vinil acetato)	
Tope	ASA (acrilonitrilo estireno acrilato)	
Aguja	Acero fino	
Jeringa	PP (polipropileno)	
Collarín	Espuma	Cara interna: PU (poliuretano), cara externa: PA (poliamida)
	Cierre de gancho	PES (poliéster), PP (polipropileno)
Tubo de prolongación	30-04-002-1, 30-04-004-1: silicona	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropileno)	

STERILIZADO



- Toode on steriilne (etüleenoksiid).
- Kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähtaaja korral ei tohi toodet kasutada.



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 põidlagaga.
 - ▶ Punkteerida sörmuskõhre membraani (b) vertikaalselt hingetoru.

Koonilise nõelateravikuga laiendatakse asva hingetorus. Seejuures võib esmane nahalõige skalpelliga vähendada vajalikku jõudu.



ETTEVAATUST

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

- ▶ Vii Quicktrach I sisse kaudaalse suunas kuni stopperini.
 - ▶ Süstete abil õhku sisestada, et lokaliseerida kanüülilise asukoht. Kasulikku võib osutada 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 toruäärik asub patsiendi kõrlil.
- ▶ 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.
- ▶ Kinnitada kanüül kaelarihmaga.

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

Kasutusjärgne kõrvaldamine

- ▶ Pärast kasutamist eemaldada kaelarihm ja kanüül.

KASUTUSKESTUS

Kõlblik kuni: vt toote etiketti.

LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISINGIMUSED



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 ja skalpell on teravad.

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

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

Nahakaudne 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 lugeda hoolega toote kasutusjuhendit, järgida seda ja säilitada seda toote juures.



• Seadet tohib kasutada üksnes arst või volitatud ja väljaõpetatud meditsiiniiline personal, kellel on piisavad teadmised seadmega ümberkäimiseks.

• Tooted ei tohi kasutada väljaspool patsientide sihtrühma.

• Nõelateravik ja skalpell on teravad.

• Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsisest 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 tuleb toodet visuaalselt kontrollida (vaata peatükki "Visuaalne kontroll"). Defekset toodet ei tohi kasutada.

• Maksimaalne kasutusaeg: 4 tundi

• Jälgida pidevalt kunstlikku hingamist standardtehnikaga või rinnakorvi tõstmise ja langetamise teel.

• Tooted ei tohi muuta.

• Seade ei ole kõlblik MRT jaoks.



• Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine käteb endas nakkuse ohu potentsiaali.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Patsient	Laps		Täiskasvanu	
Nõel	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
Kaal (k.a pakend)	140 g	140 g	145 g	145 g
Pakkeühik	1 ese mullpakendis	1 ese sünteetilisest aineest torus	1 ese mullpakendis	1 ese sünteetilisest aineest torus

MATERJALI ANDMED

Kanüüle	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), EVA (Ethylen-Vinylacetat-Copolymere)		
Stopper	ASA (Acrylnitril-Styrol-Acrylat)		
Nõel	Roostevaba teras		
Süstal	PP (polüpropüleen)		
Kaelarihm	Vahtmaterjal	Sisekülg: PU (polüuretaan), väliskülg: PA (polüamiid)	
	Takjaskinnitus	PES (polüester) PP (polüpropüleen)	
Pikendusvoolik	30-04-002-1, 30-04-004-1: siilkoon		
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polüpropüleenid)		

Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS

Perkutaaniline koniotoomia hingistusteiden turvaamiseen ylähengistysteiden obstruktiolaitteena.

Kliininen hyöty: potilaan ventilointi

Kohdepotilasryhmä: lapset ja aikuiset

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu, mukaan lukien käyttö sotilaslääkietieteissä

KÄYTTÖAIHEET

Ylähengistysteiden obstruktio tai viimeisenä keinona, jos muut potilaan ventilointiyritykset epäonnistuvat.

VASTA-AIHEET

Ei tunnetta.

TURVALLISUUSOHJEITA



Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä niitä laitteen välittömässä läheisyydessä.



- Laitetta saa käyttää vain lääkäri tai laillistettu ja koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, jolla on riittävät laitteen käsittelyä koskevat tiedot.
- Älä käytä laitetta kohdepotilasryhmän ulkopuolella.
- Neulankärki on terävä.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikesta laitteen käytön yhteydessä ilmeneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

- Laitte on tarkastettava silmämääräisesti aina ennen käyttöä vaurioiden varalta (katso luku "Silmämääräinen tarkastus"). Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
- Käytön enimmäiskesto: 4 tuntia
- Valvo ventilointia jatkuvasti vakiotekniikoilla tai seuraamalla rintakehän nousua ja laskua.
- Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Laitte ei sovellu käytettäväksi magneettikuvausksessa.
- Laitte on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Laitteen uudelleenkäsitteily vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiotaaraan.
- Laitte on steriili (etyleneoksidiksi).
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laitetta ei saa käyttää.



STERILE EO



SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

Tarkista laite vaurioiden ja irtosien varalta. Viallinen laite 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.
 - Stabiloi tämä kohta etusormen ja peukalon avulla.
 - Punktoi membrana cricothyroidea (b) kohtisuoraan suhteessa henkitorveen.

Laajenna henkitorveen tehtyä aukkoa kartiomaisella neulankärjellä. Skalpellilla ensin tehty ihoviilto voi auttaa vähentämään siihen tarvittavaa voimaa.



HUOMIO

Quicktrach I -laitteen vienti liian syvälle 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 esitäytetystä 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.
- Ventiloipotilasta 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.

KÄYTTÖAIKA

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso laitteen etiketti.

SÄILYTYKSI- JA KULJETUSOLOSUHTEET

HUOMIO

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

HÄVITTÄMINEN

HUOMIO

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

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



LAITETIEDOT

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Potilas	Lapset		Aikuiset	
Neula	Sisähalk. 2,0 mm		Sisähalk. 4,0 mm	
Kanyylin liitäntä	Ulkohalk. 15 mm			
Pidennysletkun liittäminen ventiloitijärjestelmään	Ulkohalk. 15 mm	Sisähalk. 22 mm	Ulkohalk. 15 mm	Sisähalk. 22 mm
Paino (sis. pakkaus)	140 g	140 g	145 g	145 g
Pakkausyksikkö	1 kpl läpipainopakkauksessa	1 kpl muoviputkessa	1 kpl läpipainopakkauksessa	1 kpl muoviputkessa

MATERIAALITIEDOT

Kanyyli	ABS (akryliintriilibutadienistyreeni), EVA (etyleenin ja vinyylisetaatin kopolymeeri)	
Pysäytin	ASA (akryliintriitistystyreeniakrylaatti)	
Neula	Ruostumaton teräs	
Ruisku	PP (polypropeeni)	
Kaulanauha	Vaahto-muovi	Sisäpuoli: PU (polyuretaani), ulkopuoli: PA (polyamidi)
	Kiinnikkeet	PES (polyesteri), PP (polypropeeni)
Pidennysletku	30-04-002-1, 30-04-004-1: Silikoni	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polypropeeni)	

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

-  Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif, le respecter et le conserver à proximité du produit.
-  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 produit 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 pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (voir chapitre « Contrôle visuel »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- Durée d'utilisation maximale : 4 heures
- Surveiller constamment la respiration par les techniques standard ou en observant les mouvements ascendant et descendant du thorax.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Non compatible avec l'IRM.



STERILE EO



CONTRÔLE VISUEL

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

Un produit 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 trachée.

La pointe conique de l'aiguille dilate l'ouverture dans la trachée. 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 retiré 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 la canule. 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 trachée.
- Retirer la butée de la canule.

ATTENTION

L'aiguille sert de rail de guidage et ne doit pas être insérée plus loin.

Français

USAGE PRÉVU

Set de coniotomie percutanée prévu pour assurer l'ouverture des voies respiratoires en cas d'obstruction des voies respiratoires 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 respiratoires supérieures ou comme instrument de dernier recours si toutes les autres tentatives de mise sous respiration artificielle du patient ont échoué.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication connue.

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, pridržavajući se njihova sadržaja i čuvajte ih pored proizvoda.

Proizvod smije primjenjivati samo liječnik ili ovlašteno i medicinski obrazovano osoblje dovoljno upućeno u način njegove primjene.

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 medicinskog 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 boravište.

Prije uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (pogledajte poglavlje "Vizualna kontrola"). Neispravan se proizvod ne smije upotrebljavati.

Maksimalno vrijeme uporabe: 4 sata

Ventilacija pacijenta standardnim tehnikama ili podizanje i spužanje prsnog koša moraju se neprekidno nadzirati.

Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.

Proizvod nije prikladan za MRT.



Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Obradivanje proizvoda negativno utječe na njegovu funkciju. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.



Proizvod je sterilan (etilen-oksidi).



Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.



VIZUALNA PROVJERA

► Provjerite ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.

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

PRIMJENA

1 ► Zabacite glavu pacijenta prema natrag.

► Pronađite krikoidnu membranu (b) napipavanjem udubljenja između tiroidne (a) i krikoidne (c) hrskavice.

► Stabilizirajte to mjesto kažiprstom i palcem.

► Puntkirajte 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.

► Maintenir l'aiguille en position et faire glisser la canule vers l'avant le long de l'aiguille jusqu'à ce que la collerette soit contre le cou du patient.

► Retirer l'aiguille et maintenir la canule en position jusqu'à la fixation avec la lanière.

► Ventiler les patients directement via le connecteur de 15 mm ou, pour plus de flexibilité, via le tube d'extension fourni.

5 ► Fixer la canule à 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 autre voie aérienne soit sécurisée.

Retrait après l'utilisation

► Retirer la lanière et la canule après l'utilisation.

DURÉE DE VIE

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du produit.

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

Un produit 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	
Aiguille	D.I. 2.0 mm		D.I. 4.0 mm	
Raccord de canule	D.E. 15 mm			
Raccord du tube d'extension au système de ventilation artificielle	D.E. 15 mm	D.I. 22 mm	D.E. 15 mm	D.I. 22 mm
Poids (emballage compris)	140 g	140 g	145 g	145 g
Unité de conditionnement	1 pièce en emballage blister	1 pièce en tuyau plastique	1 pièce en emballage blister	1 pièce en tuyau plastique

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Canule	ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène), EVA (copolymère éthylène-acétate de vinyle)	
Butée	ASA (acrylonitrile-styrène-acrylate)	
Aiguille	Acier inoxydable	
Seringue	PP (polypropylène)	
Lanière	Mousse	Face intérieure : PU (polyuréthane), face extérieure : PA (polyamide)
	Lanière auto-agrippante	PES (polyester), PP (polypropylène)
Tube d'extension	30-04-002-1, 30-04-004-1 : silicone	
	30-04-902-1, 30-04-904-1 : PP (polypropylène)	

- 2 ▶ 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.
- 3 ▶ 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.
- ▶ Izvucite 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.

- 5 ▶ 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.

ROK TRAJANJA


Upotrebljivo do: pogledajte naljepnicu proizvoda.

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 nacionalnim 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	
Igla	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.
Težina (uklj. pakiranje)	140 g	140 g	145 g	145 g
Jedinica pakiranja	1 komad u blister pakiranju	1 komad u plastičnoj cijevi	1 komad u blister pakiranju	1 komad u plastičnoj cijevi

PODACI O MATERIJALU

Kanila	ABS (akrilnitril-butadien-stirol), EVA (etilen-vinilacetat-kopolimer)
Graničnik	ASA (akrilnitril-stirol-akrilat)
Igla	Plemeniti čelik
Šprica	PP (polipropilen)

Vratna traka	Pjenasti materijal	Unutarnja strana: PU (poliuretan), vanjska strana: PA (poliamid)
	Čičak zatvarač	PES (poliester), PP (polipropilen)
Produžno crijevo	30-04-002-1, 30-04-004-1: silikon	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropilen)	

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

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

Klinikai előny: beteg lélegeztetése

Betegcélcsoport: gyermekek és felnőttek

Felhasználási hely: klinikai és preklinikai, beleértve a katonai alkalmazást

JAVALLAT

A felső légutak elzáródása, vagy végső lehetőségként, ha a beteg lélegeztetésére irányuló minden más kísérlet hiábavalónak 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 és képzettséggel rendelkező egészségügyi személyzet használhatja, aki megfelelő tudással rendelkezik a termék használatával kapcsolatban.

- A betegcélcsoporton kívül ne használja a terméket más betegek esetében.

- 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 (ill. ameny nyben az esemény az EU-n kívül történik, az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.

- A terméket használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni a sérülésmentességéről (lásd a „Szemrevételezés” című fejezetet). Hibás termék nem használható.

- A használat maximális időtartama: 4 óra

- Lélegeztetés szabványos technikákkal, vagy a melkas emelkedésének és süllyedésének folyamatos figyelése.

- A terméken tilos módosításokat végezni.

- A termék nem MR-kompatibilis.



- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy arra előkészíteni. Az ismételt használatra történő előkészítés károsan befolyásolja a termék működését. Az újrafelhasználás növeli a fertőzés kockázatát.



- A termék steril (etilén-oxid).

- Sérült csomagolás esetén vagy a lejáratú dátumon túl a termék nem használható.



SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.

A hibás terméket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

HASZNÁLAT

- ▶ Igazítsa túlfeszített 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.
 - ▶ Szűrja át a membrana cricothyroideat (b) a légsőre merőlegesen.

A légsőben a nyílás a kúpos tüheggel 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 légső hátsó fala megsérülhet.

- ▶ Vezesse be a Quicktrach I-et kaudális irányban, egészen az ütközőig.
 - ▶ Szívjon fel levegőt fecskendővel a kanül helyzetének lokalizálásához. Egy pl. normál sóoldattal előre megtöltött fecskendő (2 - 3 ml) segítségével lehet ebben. Ha lehetséges levegőt felszívni, akkor a tű hegye a légsőben 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

Felhasználható: lásd a termék címkéjén.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM

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

ÁRTALMATLANÍTÁS



FIGYELEM

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

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Beteg	Gyermek		Felnőttek	
Tű	2,0 mm-es belső átmérő		4,0 mm-es belső átmérő	
Kanülcsatlakozó	15 mm-es külső átmérő			
A lélegeztető-rendszerhez kapcsolódó hosszabbító tömlő csatlakozója	15 mm-es külső átmérő	22 mm-es belső átmérő	15 mm-es külső átmérő	22 mm-es belső átmérő
Tömeg (csomagolással együtt)	140 g	140 g	145 g	145 g
Csomagolási egység	1 darab buborék-fóliában	1 darab műanyag csőben	1 darab buborék-fóliában	1 darab műanyag csőben

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

Kanül	ABS (akrilonitril-butadién-sztirol), EVA (etilén-vinil-acetát-kopolimer)	
Ütköző	ASA (akrilonitril-sztirol-akrilát)	
Tű	Rozsdamentes acél	
Fecskendő	PP (polipropilén)	
Nyakpánt	Habosított műanyag	Belső oldal: PU (poliuretán), külső oldal: PA (poliamid)
	Tépjózár	PES (poliészter), PP (polipropilén)
Hosszabbító tömlő	30-04-002-1, 30-04-004-1: szilikon	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropilén)	

Italiano

DESTINAZIONE D'USO

Kit per cricotomioma percuteanea concepito per garantire la ventilazione 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.

AVVERTENZE 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, 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 per verificare che non sia danneggiato (vedere il capitolo "Controllo visivo"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- Durata di utilizzo massima: 4 ore
- Monitorare costantemente la ventilazione con tecniche di routine oppure osservando i movimenti di sollevamento e abbassamento del torace.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto non è idoneo per RM.



STERILE



- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

CONTROLLO VISIVO

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

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (v. capitolo "Smaltimento").

USO

- ▶ Iperestendere il testa del paziente.
 - ▶ Localizzare la membrana cricotiroidica (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 cricotiroidica (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 preimpiegata, 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.



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.
- ▶ Eseguire la ventilazione del paziente direttamente tramite il connettore da 15 mm oppure, per una maggiore libertà, con il tubo di prolunga in dotazione.
- ▶ Fermare la cannula con la fascia di fissaggio.

Quicktrach I consente di realizzare una via aerea temporanea e può essere utilizzato per la ventilazione dei polmoni del paziente finché non viene eseguita un'altra manovra di stabilizzazione delle vie aeree.

Rimozione dopo l'uso

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

DURATA DEL PRODOTTO

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere 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	Bambini		Adulti	
Ago	2,0 mm D.I.		4,0 mm D.I.	
Attacco cannula	15 mm D.E.			
Attacco tubo di prolunga al sistema di ventilazione	15 mm D.E.	22 mm D.I.	15 mm D.E.	22 mm D.I.
Peso (incl. imballaggio)	140 g	140 g	145 g	145 g
Confezione	1 pz. in blister	1 pz. in tubo di plastica	1 pz. in blister	1 pz. in tubo di plastica

DATI SUI MATERIALI

Cannula	ABS (acrilonitrile butadiene stirene), EVA (copolimeri di etilene vinilacetato)	
Stopper	ASA (acrilonitrile stirene acrilato)	
Ago	Acciaio inox	
Siringa	PP (polipropilene)	
Fascia di fissaggio	Materiale espanso	Lato interno: PU (poliuretano), lato esterno: PA (poliammide)
	Chiusura a strappo	PES (poliestere), PP (polipropilene)
Tubo di prolunga	30-04-002-1, 30-04-004-1: silicone	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropilene)	

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Perkutaninis krikotitromijos rinkinys, skirtas kvėpavimo takams atverti esant viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijai. Klinikinė nauda: dirbtinis paciento ventilavimas Tikslinė pacientų grupė: vaikai ir suaugusieji Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės vietos, įskaitant karinį naudojimą

INDIKACIJOS

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

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



• Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją, ja vadovaukitės ir laikykite ją kartu su gaminiu.



• Gaminį gali naudoti tik gydytojas arba įgaliotas ir išmokytas medicinos personalas, turintis pakankamai žinių apie gaminio naudojimą.

• Gaminio nenaudokite nenumatyti pacientų grupei.

• Adatos smaigalys aštrus.

• Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).

• Prieš naudojant gaminį, reikia jį apžiūrėti, ar nėra pažeistas (žr. skyrių „Vizualinė patikra“). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.

• Ilgiausia naudojimo trukmė: 4 valandos

• Visą laiką kontroliuokite ventiliavimą standartiniais metodais arba stebėdami krūtinės ląstos pakilimą ir nusileidimą.

• Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.

• Gaminys netinka naudoti su MRT.



• Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti pakartotinai. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.



• Gaminys yra sterilus (etileno oksidas).



• Jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.



VIZUALI PATIKRA

▶ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvinusių dalių.

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

NAUDOJIMAS

1 ▶ Atloškite paciento galvą.

▶ Juntamoje įduboje tarp skydinės kremzlės (a) ir žiedinės kremzlės (c) suraskite krikotiroidinę membraną (b).

▶ Stabilizuokite šią vietą rodomuoju pirštu ir nykščiu.
▶ Statmenai trachėjai pradurkite krikotiroidinę membraną (b).

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



ATSARGIAI

Per giliai įdūrus „Quicktrach 1“ arba per anksti nuėmus stabdiklį galima sužaloti užpakalinę trachėjos sienelę.

2 ▶ Kaudalinę kryptimi iki stabdiklio įstumkite „Quicktrach 1“.

▶ Švirkštu pūskite orą, kad nustatytumėte kaniulės padėtį. Patogu naudoti, pvz., švirkštą su įprastu valgomosios druskos tirpalu (2 - 3 ml). Jei įpūsti oro galima, vadinasi, adatos smaigalys yra trachėjoje.

3 ▶ Nuimkite nuo kaniulės stabdiklį.



ATSARGIAI

Adata naudojama kaip kreipiamoji ir jos giliau 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 apykaklę.

▶ Ventiliuokite pacientą tiesiogiai per 15 mm jungtį arba, siekdami didesnio lankstumo, per pridėtą ilginimo žarną.

5 ▶ Pritvirtinkite kaniulę apykakle.

„Quicktrach 1“ 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

Galima naudoti iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



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 žmogaus kilmės infekcinėmis 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	
Adata	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.
Svoris (su pakuote)	140 g	140 g	145 g	145 g
Vienetų pakuotėje	1 vnt. lizdinėje pakuotėje	1 vnt. plastikiniame vamzdyje	1 vnt. lizdinėje pakuotėje	1 vnt. plastikiniame vamzdyje

MEDŽIAGOS DUOMENYS

Kaniulė	ABS (akrilnitrilo butadieno stirenas), EVA (etileno-vinilacetato kopolimerai)	
Stabdiklis	ASA (akrilnitrilo stireno akrilatas)	
Adata	Nerūdijantysis plienas	
Švirkštas	PP (polipropilenas)	
Apykaklė	Putplastis	Vidinė pusė: PU (poliuretanas), išorinė pusė: PA (poliamidas)
	Lipdukas	PES (poliesteris), PP (polipropilenas)
Ilginimo žarna	30-04-002-1, 30-04-004-1: silikonas	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropilenas)	

Latviski

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Perkutāns koniotomijas komplekts, kas paredzēts elpceļu nodrošināšanai augšējo elpceļu aizsprostojuma gadījumā.

Kliniskais 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 ārsts vai pilnvarots un apmācīts medicīnas personāls, kam ir pietiekamas zināšanas par rīkošanos ar to.

Izmantojiet izstrādājumu tikai norādītajai pacientu mērķa grupai.

Adatas gals ir ass.

Par visiem nopietnajiem 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, pārlicinoties, ka tam nav bojājumu (skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.

Maksimālais lietojuma ilgums: 4 stundas

Nepārtraukti jākontrolē elpošana ar standarta metožu vai krūškurvja pacelšanās nolaišanās palīdzību.

Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.

Izstrādājums nav piemērots magnētiskajai rezonansei.



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 (etilēnoksīds).



Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.



VIZUĀLA PĀRBAUDE

Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vajīgu daļu.

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

LIETOJUMS

1 Paceliet pacienta galvu.

- Lokalizējiet krikoidmembrānu (b) nospiegot starp vairogdziedzera (a) un gredzenveida skrimšļiem (c).
- Stabilizējiet šo zonu ar rādītājpirkstu 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 noņemot aizturi pārāk agri, var savainot aizmurgurejo trahejas sienīgu.

2 Ievadiet Quicktrach I kaudālā virzienā līdz aizturim.

Ar šļirci veiciet gaisa aspirāciju, lai lokalizētu kanulas pozīciju. Var izmantot, piemēram, ar parasto fizioloģisko šķīdumu uzpildītu šļirci (2 - 3 ml). Ja ir iespējama gaisa aspirācija, adatas gals atrodas trahejā.

3 Noņemiet aizturi no kanulas.

4



UZMANĪBU

Adata paredzēta vadišanai un to nedrīkst ievadīt tālāk.

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

5

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 apspēju un izņemiet kanulu.

DARBMŪŽA ILGUMS

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.
- Adatas gals ir ass.

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamajiem 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	
Adata	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.
Svars (ar iepakojumu)	140 g	140 g	145 g	145 g
Iepakojuma vienība	1 gab. kontūriepakojumā	1 gab. plastmasas caurulītē	1 gab. kontūriepakojumā	1 gab. plastmasas caurulītē

MATERIĀLU DATI

Kanula	ABS (akrilnitrilbutadiēnstirols), EVA (etilēnvinilacetāta kopolimērs)	
Aizturis	ASA (akrilnitrilstirolakrilāts)	
Adata	Nerūsējošais tērauds	
Uzgalis	PP (polipropilēns)	
Kakla apsējs	Putuplasts	lekšpuse: PU (poliuretāns), ārpuse: PA (poliamids)
	Līpošā lente	PES (poliesters), PP (polipropilēns)
Pagarinājuma caurulīte	30-04-002-1, 30-04-004-1: silikons	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropilēns)	

VISUELE CONTROLE

- ▶ Controleer het product op beschadigingen en losse deeltjes.

Voer gebrekkige producten af (zie hoofdstuk "Afvoeren als afval").

GEBRUIK

- ▶ Overstrek het hoofd van de patiënt.
 - ▶ Localiseer het cricoïdemembraan (b) in de palpabele groef tussen het schild- (a) en het ringkraakbeen (c).
 - ▶ Stabiliseer deze plek met duim en wijsvinger.
 - ▶ Prik het cricoïdemembraan (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 voorgevuld 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 meegeleverde 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 beadememen totdat een andere luchtweg is gewaarborgd.

Na gebruik verwijderen

- ▶ Verwijder na gebruik de kraag en canule.

LEVENSDUUR

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN



LET OP

- Beschermen tegen warmte en op een droge plaats bewaren.
- Niet blootstellen aan zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

AFVOER



LET OP

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

Voer het gebruikte of gebrekkige product af in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen.

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.

VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES



- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, leef deze na en bewaar deze bij het product.



- Het product mag alleen door een arts of door bevoegd en opgeleid medisch personeel, dat voldoende kennis over de omgang met dit product heeft, worden gebruikt.
- Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.
- De punt van de naald is scherp.
- De gebruiker en/of patiënt moet(en) alle ernstige voorvallen die in verband met het product plaatsvinden, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Onderwerp het product voor gebruik aan een visuele controle (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Een gebrekkig product mag niet worden gebruikt.
- Maximale gebruiksduur: 4 uur
- Bewaak met behulp van standaardtechnieken of het omhoog- en omlaagbrengen van de borstkas voortdurend de beademing.
- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Het product is niet geschikt voor MRI.



- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voorbereid voor hergebruik. Voorbereiding voor hergebruik heeft een nadelige invloed op de werking van het product. Hergebruik gaat gepaard met een potentieel infectierisico.
- Het product is steriel (ethyleenoxide).



- Als de verpakking beschadigd is of de vervaldatum is verstreken, mag het product niet meer worden gebruikt.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Patiënt	Kind		Volwassene	
Naald	2,0 mm binnendiameter		4,0 mm binnendiameter	
Koppeling canule	15 mm buitendiameter			
Verbinding verlengslang met beademingsstelsel	15 mm buitendiameter	22 mm binnendiameter	15 mm buitendiameter	22 mm binnendiameter
Gewicht (incl. verpakking)	140 g	140 g	145 g	145 g
Verpakkingseenheid	1 stuk in blisterverpakking	1 stuk in kunststof koker	1 stuk in blisterverpakking	1 stuk in kunststof koker

MATERIAALGEGEVENS

Canule	ABS (acrylnitril-butadieen-styreen), EVA (ethylene-vinylacetaat-copolymer)	
Stopper	ASA (acrylnitril-styreen-acrylaat)	
Naald	Roestvrij staal	
Spuut	PP (polypropyleen)	
Kraag	Schuimstof	Binnenzijde: PU (polyurethaan), buitenzijde: PA (polyamide)
	Klittenbandsluiting	PES (polyester), PP (Polypropyleen)
Verlengslang	30-04-002-1, 30-04-004-1: silicone	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polypropyleen)	

- Før bruk skal det utføres visuell kontroll av produktet for skader (se kapittel "Visuell kontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.
- Maksimalt anvendelsestid: 4 timer
- Ventilering ved hjelp av standardteknikker eller heving og senking av brystkassen.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Produktet egner seg ikke til MR.



STERILE EO



- 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).

- 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 over hodet til pasienten.
 - ▶ Finn krikoidmembranen (b) på den merkbare fordypningen mellom strupehodets skjoldbrusk (a) og ringbrusk (c).
 - ▶ Stabiliser dette stedet med pekefingeren og tommelen.
 - ▶ 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 sug inn luft, befinner nålespissen seg i trakea.
- ▶ Fjern stopperen fra kanylen.



FORSIKTIG

Nålen fungerer som ledeskinn 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 fikses med Halsbåndet.
 - ▶ Ventilér pasienten direkte via den 15 mm koblingen eller via den inkluderte forlengelsesslangen 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

Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet.

Norsk

BRUKSFORMÅL

Perkutan koniotomsett 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 brukeren og/eller pasienten oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).

Português

FINALIDADE

Kit de cricotoirotomia 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 use o produto fora do grupo de doentes-alvo.

• A ponta da agulha é afiada.

• O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar quaisquer incidentes 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 está/estão estabelecido(s).

• Antes da utilização, o produto deve ser sujeito a um controlo visual quanto a danos (ver capítulo "Controlo visual"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.

• 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 não é adequado para utilização em ressonância magnética.



• 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).



• 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

1 ► Distenda a cabeça do paciente.

► Localize a membrana cricotoirotomia (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 cricotoirotomia (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.

► Utrzymywać igłę w miejscu i przesuwać kaniulę do przodu wzdłuż igły, aż kołnierzyk znajdzie się przy szyi pacjenta.

► Usunąć igłę i przytrzymać kaniulę w miejscu do momentu jej przymocowania opaską mocującą.

► Wentylować pacjenta bezpośrednio przez 15 mm łącznikiem lub dla większej elastyczności przez dołączony przewód przedłużający.

5 ► 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

Termin ważności: patrz etykieta 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.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacjent	Dziecko		Dorośli	
Igła	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.
Masa (z opakowaniem)	140 g	140 g	145 g	145 g
Jednostka opakowania	1 szt. w blisterze	1 szt. w tubie z tworzywa sztucznego	1 szt. w blisterze	1 szt. w tubie z tworzywa sztucznego

DANE MATERIAŁOWE

Kaniula	ABS (akrylonitryl-butadien-styren), EVA (kopolimer etylenu i octanu winylu)
Ogranicznik	ASA (akrylonitryl-styren-akrylan)
Igła	Stal szlachetna
Strzykawka	PP (polipropylen)
Opaska mocująca	Pianka
	Strona wewnętrzna: PU (poliuretan), strona zewnętrzna: PA (poliamid)
	Zapięcie na rzep
	PES (poliester), PP (polipropylen)
Przewód przedłużający	30-04-002-1, 30-04-004-1: silikon
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropylen)

**CUIDADO**

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

- 2 ▶ 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.

- 3 ▶ 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 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

Válido até: ver etiqueta do produto.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE**CUIDADO**

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

ELIMINAÇÃO**CUIDADO**

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

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Paciente	Criança		Adultos	
Agulha	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
Peso (incluindo embalagem)	140 g	140 g	145 g	145 g
Unidades por embalagem	1 unidade em embalagem de blister	1 unidade em tubo de plástico	1 unidade em embalagem de blister	1 unidade em tubo de plástico

DADOS DO MATERIAL

Cânula	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), EVA (copolímeros de etileno-acetato de vinilo)	
Travão	ASA (acrilonitrilo estireno acrilato)	
Agulha	Aço inoxidável	
Seringa	PP (polipropileno)	
Colar	Espuma	Interior: PU (poliuretano), exterior: PA (poliamida)
	Fecho Velcro	PES (poliéster) PP (polipropileno)
Tubo de extensão	30-04-002-1, 30-04-004-1: silicone	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropileno)	

Română**SCOPUL UTILIZĂRII**

Set de cricototomie pentru protejarea căilor respiratorii în cazul unei obstrucții a căilor respiratorii superioare.

Beneficiu clinic: ventilația 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 păstrați-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 utilizați 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.

• Înainte de utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a se detecta eventuale deteriorări (consultați capitolul „Control vizual”). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.

• Durată maximă de utilizare: 4 ore

• Monitorizați în permanență respirația prin tehnici standard sau observând ridicarea și coborârea cutiei toracice.

• Nu se permite modificarea produsului.

• Produsul nu este compatibil RMN.



• Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau reprocessat. Funcția produsului este afectată prin reprocessare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucșate.



• Produsul este steril (oxid de etilenă).



• Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.



CONTROL VIZUAL

- ▶ Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.

Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

UTILIZARE

- ▶ Deplasați mult în spate capul pacientului.
 - ▶ Localizați membrana cricotiroidiană (b) la depresiunea palpabilă dintre cartilajul tiroid (a) și cartilajul cricoid (c).
 - ▶ Stabilizați acest punct cu degetul arătător și degetul mare.
 - ▶ Puncționați 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.



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.
 - ▶ Ventilați 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 ventilația plămânilor pacientului până când se asigură o altă cale respiratorie.

Îndepărtarea după utilizare

- ▶ După utilizare, scoateți colierul și canula.

DURATA DE FOLOSIRE

Data expirării: consultați 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	
Ac	2.0 mm diam. int.		4.0 mm diam. int.	
Conectarea canulei	15 mm diam. ext.			
Conectarea furtunului de extensie la sistemul de ventilație	15 mm diam. ext.	22 mm diam. int.	15 mm diam. ext.	22 mm diam. int.
Greutate (incl. ambalaj)	140 g	140 g	145 g	145 g
Unitate de ambalaj	1 buc. în blister	1 buc. în tub de plastic	1 buc. în blister	1 buc. în tub de plastic

DATE PRIVIND MATERIALELE

Canulă	ABS (acrilonitril-butadien-stirol), EVA (copolimer etilen-acetat de vinil)	
Opritor	ASA (acrilat de acrilonitril-stiren)	
Ac	Oțel superior	
Seringă	PP (polipropilenă)	
Colier	Burete	Interior: PU (poliuretan), exterior: PA (poliamidă)
	Fixare cu arici	PES (poliester), PP (polipropilenă)
Furtun de extensie	30-04-002-1, 30-04-004-1: silicon	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropilenă)	

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 прочитайте 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 компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.

- Перед использованием изделие должно пройти визуальный контроль на наличие повреждений (см. раздел «Визуальный контроль»). Запрещается использовать изделие, имеющее дефекты.
- Максимальная длительность применения: 4 часа.
- Постоянно контролировать ИВЛ стандартными методами или наблюдая за подниманием и опусканием грудной клетки.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие не подходит для МРТ.



STERILE EO



- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно влияет на функциональность изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.
- Изделие стерилизовано (этиленоксидом).
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакреплённых 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.

- ▶ 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 ГОДНОСТИ

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			
Игла	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				
Масса (с упаковкой)	140 г	140 г	145 г	145 г				
Упаковочная единица	1 шт. в блистерной упаковке	1 шт. в пластмассовом тубусе	1 шт. в блистерной упаковке	1 шт. в пластмассовом тубусе				

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Канюля	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол), EVA (сополимеры этиленвинилацетата)
Ограничитель	ASA (акрилонитрил-стирол-акрилат)
Игла	Нержавеющая сталь
Шприц	PP (полипропилен)

Шейная лента	Вспененный материал	Внутренняя сторона: PU (полиуретан), наружная сторона: PA (полиамид)
	Застёжка	PES (полиэстер), PP (полипропилен)
Удлинительная трубка	30-04-002-1, 30-04-004-1:	силикон
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (полипропилен)	

POUŽITIE

- 1 ▶ Prehnite hlavu pacienta.
 - ▶ Lokalizujte krikoidnú membránu (b) na hmatateľnej priehlbine medzi štitnou 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.



UPOZORNENIE

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



UPOZORNENIE

Ihla slúži ako vodiaca pomôcka a nesmie sa zavádzať ďalej.

- ▶ Držte 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 predžvovacej trubice pre väčšiu flexibilitu.
- 5 ▶ Kanylu upevnite fixačnou páskou.

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

Odstránenie po použití

- ▶ Po použití odstráňte fixačný pás a kanylu.

ŽIVOTNOSŤ

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



UPOZORNENIE

- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA



UPOZORNENIE

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

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

SPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacient	Dieťa		Dospelí	
Ihla	2,0 mm vnút. priem.		4,0 mm vnút. priem.	
Konektor kanyly	15 mm vonk. priem.			

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 vojen-ského použitia

INDIKÁCIA

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

KONTRAINDIKÁCIA

Žiadne nie sú známe.

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 je potrebné pomôcku vizuálne skontrolovať na poškodenia (pozri časť „Vizuálna kontrola“). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.

- 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 vhodná na vyšetrenie MRT.



- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane používať ani spracovávať. Opakovaným spracovaním sa zhoršuje funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.

STERILE EO



- Pomôcka je sterilná (etylénoxid).

- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.



VIZUÁLNA KONTROLA

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

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

Konektor predlžovacej hadice k ventilačnemu sistemu	15 mm vonk. priem.	22 mm vnút. priem.	15 mm vonk. priem.	22 mm vnút. priem.
Hmotnosť (vrát. balenia)	140 g	140 g	145 g	145 g
Jednotkové množstvo v balení	1 ks v blistrovom balení	1 ks v plastovej rúrke	1 ks v blistrovom balení	1 ks v plastovej rúrke

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

Kanyla	ABS (akrylnitrilbutadiénstýrol), EVA (etylénvinylacetátový kopolymér)		
Zátka	ASA (akrylnitril-stýrol-akrylát)		
Ihla	ušfachtilá oceľ		
Injekčná striekačka	PP (polypropylén)		
Fixačná páska	Pena	Vnútrotná strana: PU (polyuretán), vonkajšia strana: PA (polyamid)	
	Suchý zips	PES (polyester), PP (polypropylén)	
Predlžovacia hadica	30-04-002-1, 30-04-004-1: silikón		
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polypropylén)		



• Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocessirati. Reprocessiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša morebitno tveganje za okužbo.



• Izdelek je sterilien (etilenoksid).



• Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.



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 zaznavni 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 odprtina v 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 ustavljalnik, lahko poškodujete zadnjo steno sapnika.

- Pripomoček Quicktrach I vstavite v kavalni 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.
- Ustavljalnik odstranite s kanile.



POZOR

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

- Iglo držite na mestu in kanilo potisnite naprej po igli, dokler prirobnica ne leži na 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.
- 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

Uporabno do: glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- 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.

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.
- Izdelka ne uporabljajte pri osebah, ki ne spadajo v ciljno skupino pacientov.
- Konica igle je ostra.
- Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred uporabo izdelka vizualno pregledajte glede poškodb (glejte poglavje »Vizualni pregled«). Če ima izdelek pomanjkljivosti, ga ne smete uporabiti.
- Najdaljše trajanje uporabe: 4 uri
- Stalno spremljajte predihavanje s standardnimi tehnikami oziroma dviganje in spuščanje prsnega koša.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Izdelek ni primeren za uporabo z magnetnorezonančno tomografijo (MRT).



SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacient	Otrok		Odrasel	
Igla	notr. premer 2,0 mm		notr. premer 4,0 mm	
Priključek kanile	zun. premer 15 mm			
Priključek cevnega podaljška na sistem za predihavanje	zun. premer 15 mm	notr. premer 22 mm	zun. premer 15 mm	notr. premer 22 mm
Masa (vklj. z embalažo)	140 g	140 g	145 g	145 g
Enota pakiranja	1 kos v pretisnem omotu	1 kos v plastični cevi	1 kos v pretisnem omotu	1 kos v plastični cevi

PODATKI O MATERIALIH

Kanila	ABS (akrilnitril-butadien-stirol), EVA (etilen-vinilacetat-kopolimer)	
Ustavljajnik	ASA (akrilnitril-stirol-akrilat)	
Igla	Nerjavno jeklo	
Brizga	PP (polipropilen)	
Ovratni trak	Pena	Notranja stran: PU (poliuretan), zunanja stran: PA (poliamid)
	Sprijemalna trakova (ježek)	PES (poliester), PP (polipropilen)
Cevni podaljšek	30-04-002-1, 30-04-004-1: silikon	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropilen)	

- Före användning ska kontrolleras visuellt att produkten är oskadad (se avsnittet "Visuell kontroll"). En defekt produkt får inte användas.
- Maximal tid för användning: 4 timmar
- Övervaka ständigt andningen med standard-metoder eller kontrollera att bröstkorgen höjs och sänks.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Produkten är inte kompatibel med MRT.



STERILE



- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas och/eller reprocesseras. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.
- Produkten är steril (etylenoxid).
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.

VISUELL KONTROLL

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

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

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

Utgångsdatum: se produktetiketten.

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



- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den i närheten av produkten.



- Produkten får endast användas av läkare eller auktoriserad personal med medicinsk utbildning, 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 etablerad.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

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

KASSERING



FÖRSIKTIGHET

- Produkten kan kontamineras 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	
Nål	2,0 mm I.D.		4,0 mm I.D.	
Kanylkoppling	15 mm Y.D.			
Förlängnings-slangens koppling till ventileringssystemet	15 mm Y.D.	22 mm I.D.	15 mm Y.D.	22 mm I.D.
Vikt (inkl. förpackning)	140 g	140 g	145 g	145 g
Förpacknings-enhet	1 styck i blister-förpackning	1 styck i plaströr	1 styck i blister-förpackning	1 styck i plaströr

MATERIALDATA

Kanyl	ABS (akrylnitrilbutadienstyren), EVA (etylenvinylacetatsampolymerer)	
Stopp	ASA (akrylnitrilstyrenakrylat)	
Nål	Rostfritt stål	
Spruta	PP (polypropylen)	
Halsband	Skumplast	Inside: PU (polyuretan), utsida: PA (polyamid)
	Kardborre-band	PES (polyester), PP (polypropylen)
Förlängnings-slang	30-04-002-1, 30-04-004-1: silikon	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polypropylen)	

Türkçe

KULLANIM AMACI

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

KONTRENDİKASYONLAR

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 eğitilmiş 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 advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Uygulamadan önce üründe hasar olup olmadığına dair bir görsel kontrol yapılmalıdır (bkz. Bölüm "Görsel kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Maksimum uygulama süresi: 4 saat
- Standart tekniklerle ya da göğüs kafesinin kalkıp inmesini izleyerek solunumu sürekli denetleyin.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün MR için uygun değildir.



- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya işlenmemelidir. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Ürün sterilidir (etilen oksit).
- Ambalajın hasarlı veya son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.



GÖRSEL KONTROL

- Üründe hasar veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.

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

UYGULAMA

- Hastanın kafasını arkaya doğru gerin.
 - Tiroid kıkırdağı (a) ile krikoid kıkırdağı (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 çıkarn.



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.

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

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

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

İMHA



DİKKAT

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

Kullanılmış veya kusurlu ürün yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.









ÜRÜN ÖZELLİKLERİ






REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Hasta	Çocuk		Yetişkin	
İğne	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
Ağırlık (ambalaj dahil)	140 g	140 g	145 g	145 g
Ürün adedi	1 adet blister ambalajda	1 adet plastik tüpün içinde	1 adet blister ambalajda	1 adet plastik tüpün içinde




MALZEME BİLGİLERİ

Kanül	ABS (akrilonitril bütadien stiren), EVA (etilen vinil asetat kopolimeri)	
Stoper	ASA (akrilonitril stiren akrilat)	
İğne	Paslanmaz çelik	
Enjektör	PP (polipropilen)	
Boyun bandı	Köpük	İç taraf: PU (poliüretan), Dış taraf: PA (polyamid)
	Cırt bant	PES (polyester), PP (polipropilen)
Uzatma hortumu	30-04-002-1, 30-04-004-1: silikon	
	30-04-902-1, 30-04-904-1: PP (polipropilen)	

Symbol Description

	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 - Mediciniska 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 - Fabbriicante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produzent 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 - Kõlblik 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 - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	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
	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 - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamjuhust 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 - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte 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 οξειδιο 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-dioxidál 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 edilmiş tir
	DE - Einzelnes Sterilbarrieresystem EN - Single sterile barrier system BG - Единична стерилна преградна система CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry DA - System med enkelt steril barriere EL - Σύστημα μονού στείρου φραγμού ES - Sistema de barrera estéril único ET - Üks steriilne kaitsemeetod FI - Erillinen steriilisuojusjärjestelmä	FR - Système de barrière stérile unique HR - Jednostruki sustav sterilne barijere HU - Egyszeres sterilgát-rendszer IT - Sistema di barriera sterile singolo LT - Atskira sterilaus barjero sistema LV - Atsevišķā sterilā barjersistēma NL - Enkelvoudig steriel barrièresysteem NO - Enkelt sterilt barrieresystem PL - System pojedynczej bariery sterylnej	PT - Sistema único de barreira estéril RO - Sistem individual de barieră sterilă RU - Одиночная стерильная барьерная система SK - Systém jednej sterilnej bariéry SL - Enojni sistem sterilne pregrade SV - Enkelt sterilbarriärsystem 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 käytä, 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 поврежденной 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 ürünüleri 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 - Zaštiti 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

	<p>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 - Säilytettävä kuivassa</p>	<p>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</p>	<p>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 tørt TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable BG - Негодно за МРТ CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel EL - Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ES - No compatible ET - MRT jaoks mitteköblik FI - MK-vaarallinen</p>	<p>FR - Incompatibilité IRM HR - Nije prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt nem alkalmazható IT - Non idoneo per RM LT - Nesuderinamas su MRT LV - Nav piemērots magnētiskai rezonansei NL - MRI ongeschikt NO - Ikke MR-kompatibel PL - Brak kompatybilności z MRI</p>	<p>PT - Não apto para utilização em RM RO - Incompatibil RMN RU - Не пригоден для МРТ SK - Nevhodné pre MRT SL - Ni primerno za MRI SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir</p>
	<p>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 - Вниманието: 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 ordinerings 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 föderaalsete piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.</p>	<p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim saveznom 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 ārsts, attiecas federālie 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 begrensningene 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.</p>	<p>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 - Precauție: 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 ürünü satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>

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

