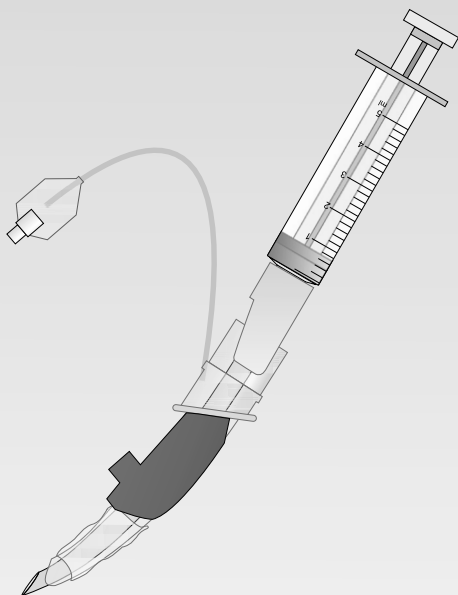
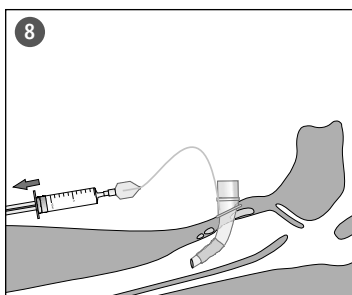
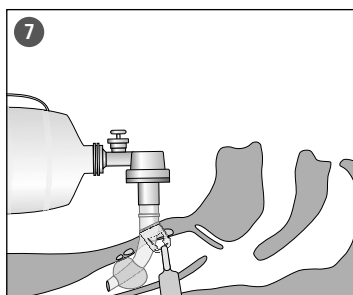
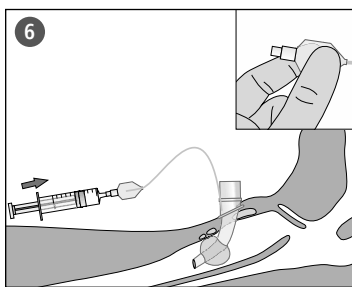
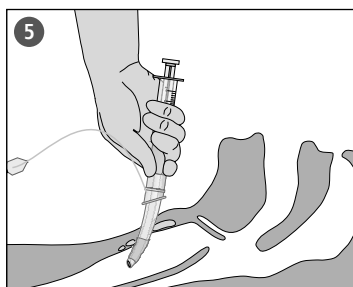
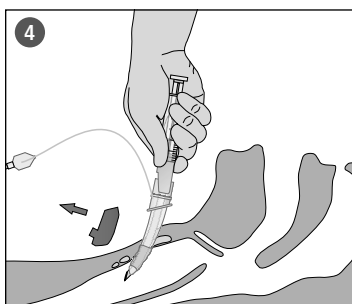
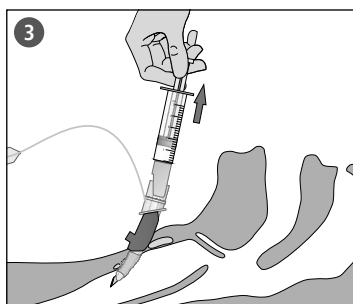
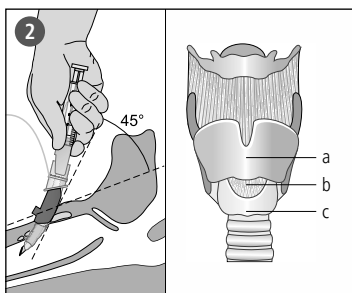
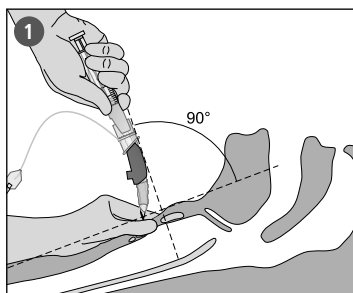




Quicktrach II

CE 0123

DE	Gebrauchsanweisung 4	LT	Naudojimo instrukcija..... 18 - 19
EN	Instructions for use 6	LV	Lietošanas instrukcija 19 - 20
BG	Инструкции за употреба 7 - 8	NL	Gebruiksaanwijzing 20 - 21
CS	Návod k použití 8 - 9	NO	Bruksanvisning..... 21 - 22
DA	Brugsanvisning 9 - 10	PL	Instrukcja użycia..... 22 - 23
EL	Οδηγίες χρήσης..... 10 - 11	PT	Instruções de utilização 23 - 24
ES	Instrucciones de uso 11 - 12	RO	Instrucțiuni de utilizare 25
ET	Kasutamisejuhised 12 - 13	RU	Инструкция по применению. 26 - 27
FI	Käyttöohje 13 - 14	SK	Návod na použitie 27 - 28
FR	Manuel d'utilisation 14 - 15	SL	Navodila za uporabo 28 - 29
HR	Upute za uporabu 15 - 16	SV	Bruksanvisning..... 29 - 30
HU	Használati utasítás 16 - 17	TR	Kullanım kılavuzu 30 - 31
IT	Istruzioni per l'uso 17 - 18		Symbol Description..... 32 - 35



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

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

Klinischer Nutzen: Beatmung eines Patienten
Patientenzielgruppe: Erwachsene

Verwendungsort: Klinik und Práuklinik inkl. militárische Anwendung

INDIKATION

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

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



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



- Das Produkt darf nur von einem Arzt oder von autorisiertem und ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Das Produkt nicht auáerhalb 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 zustándigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zustándigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis auáerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.
- Maximale Anwendungsdauer: 4 Stunden
- Den Cuff des Tubus nicht durch scharfkantige Gegenstände beschádigen.
- Beatmung durch Standardtechniken oder Heben und Senken des Brustkorbes stándig úberwachen. Im Falle von Expirationsproblemen Beatmungsfrequenz reduzieren, um die Gefahr eines Barotraumas zu verhindern.
- Es dürfen keine Ánderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Das Produkt ist MR unsicher.



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



- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).
- Sterilbarriersystem unmittelbar vor Anwendung visuell auf Beeintráchtigungen der Unversehrtheit úberprüfen.



- Bei beschádigter Verpackung oder úberschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

SICHT- UND FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Produkt auf Beschádigungen und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Ventilöffner entfernen.
- ▶ Cuff mit der Spritze belúften und auf Undichtigkeiten untersuchen.

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

- ▶ Cuff mit der Spritze entlúften.

ANWENDUNG

- 1 ▶ Kopf des Patienten úberstrecken.

- ▶ Cuff mit aufgesetzter Spritze komplett evakuieren. Spritze entfernen und zum Fúllen des Cuffs mit 10 ml Luft vorbereiten.
- ▶ Krikoidmembran an der spúrbaren Mulde zwischen Schild- und Ringknorpel lokalisieren. Diese Stelle mit Zeigefinger und Daumen stabilisieren, da hier die Punktion erfolgt.
- ▶ Krikoidmembran im 90° Winkel punktieren.

Eine vorherige Inzision ist aufgrund der scharfen und konischen Spitze nicht notwendig. Das Stoma wird hauptsächlich durch Dilatation erreicht, was auch die Gefahr von Blutungen reduziert.

- 2 ▶ Die Quicktrach II im 45° Winkel weiter nach kaudal bis zum Stopper in Richtung Trachea einfúhren.

Der Stopper hilft ein zu tiefes Einstechen und eine dadurch mögliche Perforation der hinteren Trachealwand zu verhindern.

- 3 ▶ Mittels Spritze Luft aspirieren, um die Lage der Kanüle zu lokalisieren.

Ist dies möglich, liegt die Nadelspitze in der Trachea.

Option: Sollte die Luftaspiration aufgrund eines adipösen Halses nicht möglich sein, so kann nach Entfernen des Stoppers die Metallnadel und Kunststoffkanüle weiter nach vorne geschoben werden, bis eine Luftaspiration möglich ist.

- 4 ▶ Stopper von der Kunststoffkanüle entfernen.

- 5 ▶ Kunststoffkanüle mit dem Daumen nach vorne schieben, bis der Sicherheitsclip hörbar einrastet.

Dadurch verschwindet die Spitze der Metallnadel in der Kunststoffkanüle und kann somit kein Trauma verursachen.

- ▶ Die Quicktrach II weiter einfúhren, bis die Befestigungsflange an der Haut anliegt.
- ▶ Metallnadel von der Kunststoffkanüle entfernen.

- 6 ▶ Cuff mit vorbereiteter Spritze (10 ml Luft) blocken. Ausreichender Fúlldruck durch Erasten am Kontrollballon sicherstellen.

- 7 ▶ Kunststoffkanüle mit dem beiliegenden Schaumstoffhalsband befestigen.

- ▶ Patienten direkt úber den 15 mm Konnektor oder für mehr Flexibilität úber den mitgelieferten Verlängerungsschlauch beatmen.

EXTUBATION

- 8 ▶ Vor Extubation ist der Cuff mit einer Spritze komplett zu entleeren.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes betrágt ab der Herstellung 5 Jahre.

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 sein.
- Die Nadelspitze ist scharf.

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Patient	Erwachsene	
Kanüle	4.0 mm I.D.	
Anschluss Kanüle	15 mm A.D.	
Anschluss Verlängerungsschlauch zum Beatmungssystem	22 mm I.D.	

English

INTENDED USE

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

Clinical benefit: ventilation of a patient

Patient target group: 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.

Further indications are not known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them with the product.
- The product must only be used by a physician or by authorized and trained medical personnel with adequate skills in the use of the product.
- Only use the product for the patient target group.
- The needle tip is sharp.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Prior to use, the product must be inspected visually, and a functional check must be performed (see chapter "Visual and functional check"). A faulty product must be disposed of.
- Maximum application time: 4 hours
- Avoid damage to the cuff by sharp-edged objects.
- Constantly check ventilation by standard techniques or chest movements. In case of expiration problems reduce ventilation frequency to avoid the risk of barotrauma.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The product is MR unsafe.



STERILE



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

VISUAL AND FUNCTIONAL CHECK

- Check the product for damage and loose particles.
 - Remove valve opener.
 - Inflate the cuff with the syringe and check for leaks.
- A faulty product must be disposed of (see "Disposal").
- Evacuate the cuff with the syringe.

USE

- Hyperextend the neck of the patient.
- Evacuate the cuff with the inserted syringe completely. Remove and fill syringe for inflating the cuff with 10 ml air.
- Locate the cricothyroid membrane by palpation of the depression between the thyroid and cricoid cartilage. Stabilise this point with index finger and thumb for puncture.
- Puncture the cricothyroid membrane in a 90° angle.

Due to the sharp and conical needle tip, a prior incision is not necessary. The opening of the trachea is obtained by dilation which also reduces the risk of bleeding.

- Insert the Quicktrach II caudally in a 45° angle further towards the trachea up to the stopper. The stopper helps to prevent the needle from being inserted too deep, helping to avoid a possible perforation of the rear tracheal wall.

- Aspirate air with the syringe to determine the position of the cannula.

If this is possible, the needle tip is in the trachea.

Option: Should aspiration of air be impossible because of an obese neck, then remove the stopper and carefully advance the cannula with the metal needle until it is possible to aspirate air.

- Remove the stopper from the cannula.
- Push the plastic cannula forward with the thumb until the safety clip audibly clicks into position.

This indicates that the tip of the metal needle is covered by the plastic cannula to prevent trauma.

- Further insert the Quicktrach II until the flange rests on the neck.
- Remove metal needle from the cannula.

- Inflate the cuff with the prepared syringe (10 ml air). Check for proper inflation by palpation of the pilot balloon.

- Secure the plastic cannula with the foam necktape.
- Ventilate the patient directly via the 15 mm connector or via the included extension tubing for enhanced flexibility.

EXTUBATION

- Prior to extubation deflate the cuff completely with a syringe.

SHELF LIFE

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

Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

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

DISPOSAL



CAUTION

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

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Patient	Adult	
Cannula	4.0 mm I.D.	
Cannula connection	15 mm O.D.	
Connection extension tubing to breathing system	22 mm I.D.	

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: възрастни

Място на употреба: предклинично и клинично, включително военно приложение

ПОКАЗАНИЯ

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

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



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



• Изделието трябва да се използва само от лекар или от упълномощен и обучен медицински персонал с достатъчно познания за боравене с изделието.

• Не използвайте изделието извън целевата група от пациенти.

• Върхът на иглата е остър.

• Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.

• Преди употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка, както и на функционална проверка (вж. глава „Визуална и функционална проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.

• Максимална продължителност на употреба: 4 часа

• Избягвайте повреждане на маншета на тръбата от остъроръбести предмети.

• Следете непрекъснато обдишването чрез стандартни техники или повдигането и спадането на гръдния кош. При проблеми с експирацията редуцирайте честотата на обдишване, за да предотвратите опасността от баротравма.

• По изделието не трябва да се извършват промени.



• Изделието не е безопасно при MR.



• 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).



• Непосредствено преди употреба проверете визуално стерилната бариерна система за нарушена цялост.



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



ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

► Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.

► Отстранете отварящото устройство на клапана.

► Надуйте маншета със спринцовката и проверете за лекажи.

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

► Изпуснете въздуха от маншета посредством спринцовката.

УПОТРЕБА

1 ► Наклонете главата на пациента максимално назад.

► Изсмучете изцяло въздуха от маншета с поставена спринцовката. Отстранете спринцовката и я подгответе с 10 ml въздух за пълнене на маншета.

► Локализирайте крикотиреоидната мембрана при осезаемата вдлъбнатина между щитовидния и пръстеновидния хрущял. Стабилизирайте това място с палец и показалец, тъй като тук се извършва пункцията.

► Извършете пункция на крикотиреоидната мембрана под ъгъл от 90°.

Предварителна инцизия не е необходима поради острия коничен връх. Стомата се достига главно чрез дилатация, като това редуцира също опасността от кървене.

2 ► Вкарайте Quicktrach II под ъгъл от 45° каудално до стопера в посока към трахеята.

Стоперът помага за предотвратяване на твърде дълбоко вкарване и евентуална перфорация на задната трахеална стена впоследствие.

3 ► Аспирирайте въздух посредством спринцовка, за да локализирате положението на канюлата.

Ако това е възможно, върхът на иглата се намира в трахеята.

Опция: Ако не е възможна аспирация на въздух поради затлъстял врат, след отстраняване на стопера металната игла и пластмасовата канюла могат да се вкарат допълнително напред така, че да е възможна аспирация на въздух.

4 ► Отстранете стопера от пластмасовата канюла.

5 ► Тласнете напред пластмасовата канюла с палец, докато предпазният клипс се фиксира осезаемо.

Така върхът на металната игла се скрива в пластмасовата канюла и не може да причини травма.

► Вкарайте напред Quicktrach II, докато флапчетът за закрепване допре кожата.

► Отстранете металната игла от пластмасовата канюла.

6 ► Блокирайте маншета с подготвената спринцовка (10 ml въздух). Проверете за достатъчно надуване чрез опипване на контролния балон.

7 ► Закрепете пластмасовата канюла посредством приложената лента за шия от порест материал.

► Обдишвайте пациента директно чрез конектора 15 mm или – за повече гъвкавост – чрез включения в окомплектовката на доставката удължителен маркуч.

ЕКСТУБИРАНЕ

8 ► Преди екстубиране изпуснете изцяло маншета със спринцовка.

СРОК НА ГОДНОСТ

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

Срок на годност: вж. етикета на изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ



ВНИМАНИЕ

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

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

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Пациенти	Възрастни	
Канюла	4.0 mm вътр. диам.	
Връзка канюла	15 mm външ. диам.	
Връзка удължителен маркуч към системата за обдишване	22 mm вътр. диам.	

Česky

ÚČEL POUŽITÍ

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

Klinické využití: ventilace pacientů

Cílová populace pacientů: dospělí

Místo použití: klinické i neklinické prostředí včetně použití v armádě

INDIKACE

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

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



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



- Výrobek smí používat pouze lékař nebo autorizovaný personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.
- Jehla má ostrý hrot.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před použitím výrobek pohledem zkontrolujte a ověřte také jeho funkčnost (viz kapitola „Vizuální kontrola a kontrola funkčnosti“). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- Maximální doba používání: 4 hodiny

- Dbejte na to, abyste manžetu tubusu nepoškodili ostrými předměty.
- Neustále monitorujte ventilaci pomocí standardních technik nebo podle zvedání a klesání hrudníku. Při potížích s výdechem snižte frekvenci ventilace a zabraňte tak nebezpečí barotraumatů.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek je v prostředí MR nebezpečný.



- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani obnovován. Obnovou výrobku může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.



- Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).



- Těsně před použitím zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda je stále neporušený.



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



VIZUÁLNÍ KONTROLA A KONTROLA FUNKČNOSTI

- Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený nebo zda neobsahuje uvolněné části.
- Odstraňte pojistku ventilu.
- Nafoukněte manžetu stříkačkou a zkontrolujte těsnost manžety.

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

- Manžetu odvzdušněte stříkačkou.

POUŽITÍ

- 1 ► Zakloňte pacientovi hlavu.

- K manžetě připojte injekční stříkačku a vysajte z ní veškerý vzduch. Odpojte injekční stříkačku a natáhněte do ní 10 ml vzduchu k naplnění manžety.
- Nahmatejte krikoidní membránu v prohlubni mezi štítnou chrupavkou a prstencovou chrupavkou. Stabilizujte toto místo ukazováčkem a palcem, protože v tomto místě provádíte punkci.
- Proveďte punkci krikoidní membrány svisle (pod úhlem 90°).

Díky ostrému kónickému zakončení injekční stříkačky není nutné provádět nejprve incizi. Stoma se vytvoří především dilatací, což zároveň snižuje riziko krvácení.

- 2 ► Zavádějte jehlu soupravy Quicktrach II pod úhlem 45° kaudálně ve směru trachey až po zarážku. Zarážka brání příliš hlubokému zavedení a možné perforaci zadní stěny trachey.

- 3 ► Natažením vzduchu do injekční stříkačky zkontrolujte polohu kanyly.

Pokud lze vzduch natáhnout, nachází se hrot injekční stříkačky v trachei.

Varianta: Pokud vzduch nelze kvůli adipóznímu krku natáhnout, je možné po odstranění zarážky kovovou jehlu a plastovou kanylu zavádět hlouběji, dokud se nepodaří vzduch natáhnout.

- 4 ► Odstraňte z plastové kanyly zarážku.

- 5 ► Palcem tlačte na plastovou kanylu dopředu, dokud slyšitelně nezacvakne pojistná svorka.

Hrot kovové jehly zajede do plastové kanyly a nebude moci pacienta už poranit.

- Pokračujte v zavádění soupravy Quicktrach II, dokud se připevňovací příruba nebude dotýkat kůže.

- Vytáhněte z plastové kanyly kovovou jehlu.

- 6 ► Zablokujte manžetu vzduchem z připravené injekční stříkačky (10 ml). Pohmatem na kontrolním balónku zkontrolujte, zda je naplněná na dostatečný tlak.

- 7 ► Připevněte plastovou kanylu přiloženou pěnovou páskou na krk.

- Zahajte ventilaci přímo přes 15mm koncovku nebo pro větší flexibilitu přes dodávanou prodlužovací hadičku.

EXTUBACE

- 8 ▶ Před extubací manžetu zcela vyprázdněte injekční stříkačkou.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

Datum spotřeby: viz štítek na výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte 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	30-10-004-1	30-10-904-1
Pacient	Dospělí	
Kanyla	4.0 mm vnitřní průměr	
Připojení kanyly	15 mm vnější průměr	
Připojení prodlužovací hadičky k ventilačnímu systému	22 mm vnitřní průměr	

Dansk

ANVENDELSFORMÅL

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

Klinisk fordel: Ventilation af en patient

Patientmålgruppe: Voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinik inkl. militær

INDIKATION

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

KONTRAINDIKATION

Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet, og opbevar den i nærheden af produktet.
- Produktet må kun anvendes af en læge eller af autoriseret, medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til håndteringen af produktet.
- Produktet må ikke anvendes til andre end patientmålgruppen.
- Nålespiden er skarp.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt for skader, og dets funktion skal kontrolleres (se kapitlet "Visuel kontrol og funktionskontrol"). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes.

- Maksimal anvendelsesvarighed: 4 timer
- Cuffen i tubus må ikke blive beskadiget af skarpe genstande.
- Ventilering vha. standardteknikker eller overvågning, om brystkassen hele tiden hæver og sænker sig. I tilfælde af ekspirationsproblemer reduceres respirationsfrekvensen for at forhindre risiko for et barotraume.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er MR-usikkert.



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



- Produktet er steril (ethylenoxid).
- Kontrollér det sterile barriersystem visuelt umiddelbart før anvendelsen, om det er intakt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

VISUEL KONTROL OG FUNKTIONSKONTROL

- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser og løse komponenter.
- ▶ Fjern ventilåbneren.
- ▶ Cuffen med sprøjten ventileres og kontrolleres for utætheder.

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

- ▶ Tøm cuffen for luft med sprøjten.

ANVENDELSE

- ▶ Placer patienten med fremstrakt hals.
 - ▶ Evakuer cuffen med påsat sprøjte fuldstændigt. Fjern sprøjten, og klargør den med 10 ml luft til fyldning af cuffen.
 - ▶ Lokalisér den cricothyroide membran på den palperbare fordybning mellem skjold- og ringbrusken. Stabilisér dette sted med pegefingern og tommelfingern, da punkturen skal udføres her.
 - ▶ Punkter cricothyroideum-membranen i en vinkel på 90°.
 - Det er ikke nødvendigt med en forudgående incision pga. den skarpe og koniske spids. Stoma nås hovedsagelig ved dilatation, som også reducerer risikoen for blødninger.
 - ▶ Indfør Quicktrach II i en vinkel på 45° i kaudal retning til stopperen, der vender mod trachea. Stopperen sørger for, at der ikke stikkes for dybt, og dermed forhindrer den en mulig perforation af den bageste trakealvæg.
 - ▶ Vha. sprøjte aspireres med luft for at lokalisere kanylens placering.
 - Hvis dette er muligt, sidder nålespiden i trachea.
 - Option: Såfremt det ikke er muligt at udføre luftaspiration på grund af en adipøs hals, kan metalnålen og plastkanylen - efter at have fjernet stopperen - skubbes længere frem, indtil det er muligt at foretage en luftaspiration.
 - ▶ Fjern stopperen fra plastkanylen.
 - ▶ Skub plastkanylen fremad med tommelfingern, indtil sikkerhedsclipsen går hørbart i indgreb.
- Derved forsvinder spidsen af metalnålen i plastkanylen og kan således ikke udløse et traume.
- ▶ Før Quicktrach II længere ind, indtil fastgørelsesflangen ligger tæt mod huden.
 - ▶ Metalnål fjernes fra plastkanylen.
 - ▶ Blæs cuffen op med klargjort sprøjte (10 ml luft). Sørg for tilstrækkeligt påfyldningstryk ved at palpere på kontrolballonen.
 - ▶ Plastkanylen fastgøres med det medleverede skumnakkebånd.

- Ventilér patienten direkte via 15 mm-konnektoren eller via den medfølgende forlængerslange for at opnå større fleksibilitet.

ΕΚΣΤUBATION

- 8** ► Inden der foretages en ekstubation, skal cuffen med sprøjten tømmes fuldstændigt.

LEVETID

Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.

Skal anvendes før: Se etiketten på produktet.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

FORSIGTIG

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

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	30-10-004-1	30-10-904-1
Patient	Voksne	
Kanyle	4.0 mm I.D.	
Tilslutning kanyle	15 mm U.D.	
Tilslutning forlængerslange til ventilationssystemet	22 mm I.D.	

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: 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.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

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, το οποίο διαθέτει επαρκή γνώση του χειρισμού του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός της ομάδας-στόχου ασθενών.
- Το άκρο της βελόνας είναι αιχμηρό.

- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά εάν πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Μείνιστος χρόνος εφαρμογής: 4 ώρες
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον αεροθάλαμο του σωλήνα από αιχμηρά αντικείμενα.
- Παρακολουθείτε συνεχώς τον αερισμό χρησιμοποιώντας τις συνήθειες τεχνικές ή την ανύψωση και το χαμήλωμα του θώρακα. Σε περίπτωση προβλημάτων εκπνοής, μειώστε τη συχνότητα αερισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο βαροτραύματος.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το προϊόν δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή/και να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (οξειδίο του αιθυλενίου).
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στείρου φραγμού αμέσως πριν από την εφαρμογή για ζημιές στην ακεραιότητά του.
- Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.
- Αφαιρέστε τη διάταξη ανοίγματος βαλβίδας.
- Διογκώστε τον αεροθάλαμο με τη σύριγγα και ελέγξτε για διαρροές.

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

- Αποδιογκώστε τον αεροθάλαμο με τη σύριγγα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- Υπερεκτείνετε το κεφάλι του ασθενούς.
 - Εκκενώστε τον αεροθάλαμο τελείως με την τοποθετημένη σύριγγα. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προετοιμάστε την για την πλήρωση του αεροθαλάμου με 10 ml αέρα.
 - Εντοπίστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη στο ψηλαφητό κοίλωμα μεταξύ του θυρεοειδούς χόνδρου και του κρικοειδούς χόνδρου. Σταθεροποιήστε αυτήν την περιοχή με τον δείκτη και τον αντίχειρα, καθώς σε αυτό το σημείο θα γίνει η παρακέντηση.
 - Τρυπήστε την κρικοθυρεοειδική μεμβράνη σε γωνία 90°.
- Δεν απαιτείται προηγούμενη τομή, χάρη στο αιχμηρό και κωνικό άκρο. Το στόμιο επιτυγχάνεται κυρίως μέσω διαστολής, η οποία μειώνει επίσης τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Εισάγετε το Quicktrach II σε γωνία 45° περαιτέρω ουραία μέχρι να φτάσει στο πώμα προς την κατεύθυνση της τραχείας.

Το πώμα βοηθά στην αποφυγή υπερβολικά βαθιάς διείσδυσης και πιθανής διάτρησης του οπίσθιου τοιχώματος της τραχείας.

- 3 ▶ Με μια σύριγγα αναρροφήστε αέρα για να εντοπίσετε τη θέση της κάνουλας.

Εάν αυτό είναι δυνατό, το άκρο της βελόνας βρίσκεται στην τραχεία.

Επιλογή: Εάν η αναρρόφηση αέρα δεν είναι δυνατή λόγω παχύσαρκου λαιμού, μετά την αφαίρεση του πώματος, η μεταλλική βελόνα και η πλαστική κάνουλα μπορούν να προωθηθούν περαιτέρω προς τα εμπρός, έως ότου καταστεί δυνατή η αναρρόφηση αέρα.

- 4 ▶ Αφαιρέστε το πώμα από την πλαστική κάνουλα.

- 5 ▶ Ωθήστε την πλαστική κάνουλα προς τα εμπρός με τον αντίχειρα, μέχρι το κλιπ ασφαλείας να ασφαλίσει με έναν χαρακτηριστικό ήχο.

Με τον τρόπο αυτό, το άκρο της μεταλλικής βελόνας εξαφανίζεται μέσα στην πλαστική κάνουλα και δεν μπορεί να προκαλέσει τραύμα.

- ▶ Συνεχίστε να εισάγετε το Quicktrach II μέχρι η φλάντζα στερέωσης να ακουμπήσει στο δέρμα.

- ▶ Αφαιρέστε τη μεταλλική βελόνα από την πλαστική κάνουλα.

- 6 ▶ Διογκώστε τον αεροθάλαμο με την προετοιμασμένη σύριγγα (10 ml αέρα). Διασφαλίστε επαρκή πίεση πλήρωσης μέσω ψηλάφησης του μπαλονιού ελέγχου.

- 7 ▶ Στερεώστε την πλαστική κάνουλα με το παρεχόμενο κολάρο από αφρώδες υλικό.

- ▶ Αερίστε τους ασθενείς απευθείας μέσω του συνδέσμου 15 mm ή για μεγαλύτερη ευελιξία μέσω του παρεχόμενου εύκαμπτου σωλήνα επέκτασης.

ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗ

- 8 ▶ Πριν από την αποσωλήνωση, ο αεροθάλαμος πρέπει να αποδιογκωθεί πλήρως με μια σύριγγα.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Ασθενής	Ενήλικες	
Κάνουλα	4.0 mm εσωτ. διάμετρος	
Κάνουλα σύνδεσης	15 mm εξωτ. διάμετρος	
Εύκαμπτος σωλήνας επέκτασης σύνδεσης με το σύστημα αερισμού	22 mm εσωτ. διάμετρος	

Español

USO PREVISTO

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

Beneficios clínicos: ventilación de un paciente

Grupo objetivo de pacientes: adultos

Lugar de utilización: hospital y prehospitalario incluido el uso militar

INDICACIÓN

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

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

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

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

- No usar el producto fuera del grupo objetivo de pacientes.

- La punta de la aguja está afilada.

- El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.

- Antes del uso se debe hacer una inspección visual del producto, así como un control de su funcionamiento (véanse los apartados "Control visual y de funcionamiento"). Un producto defectuoso se debe eliminar.

- Tiempo máximo de uso: 4 horas

- No dañar el balón del tubo con objetos de bordes afilados.

- Vigilar continuamente la ventilación con técnicas estándar o por los movimientos de elevación y descenso de la caja torácica. Si surgen problemas de espiración, reduzca la frecuencia de ventilación para evitar el riesgo de un barotrauma.

- No se deben realizar modificaciones en el producto.

- El producto no es seguro para RM.



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

- El producto es estéril (óxido de etileno).

- Comprobar visualmente si el sistema de barrera estéril está intacto inmediatamente antes del uso.

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

COMPROBACIÓN VISUAL Y DE FUNCIONAMIENTO

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

- ▶ Retire el abridor de válvula.

- ▶ Infle el balón con la jeringa y compruebe si presenta fugas.

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

- ▶ Desinfele el balón con una jeringa.

USO

- 1 ▶ Poner la cabeza del paciente en hiperextensión.
- ▶ Evacuar completamente el balón con la jeringa montada. Quitar la jeringa y hacer los preparativos para llenar el balón con 10 ml de aire.
- ▶ Localizar la membrana cricotiroidea entre los cartílagos tiroideos y cricoides. Estabilizar el punto de entrada con los dedos pulgar e índice, puesto que será el lugar de la punción.
- ▶ Hacer la punción en la membrana cricotiroidea en un ángulo de 90°.
- No es necesario hacer una incisión previa, porque la punta está afilada y es cónica. El estoma se consigue principalmente mediante dilatación, lo que reduce también el riesgo de hemorragias.

- 2 ▶ Avanzar el Quicktrach II en un ángulo de 45° hacia caudal hasta el tope, en dirección a la tráquea.
- El tope ayuda a evitar una inserción demasiado profunda y, de este modo, una posible perforación de la pared traqueal posterior.

- 3 ▶ Aspire el aire con la jeringa para ubicar la posición de la cánula.
- Si esto es posible, la punta de la aguja debe estar en la tráquea.

Opción: si la aspiración de aire no es posible debido a un cuello adiposo, la aguja metálica y la cánula de plástico pueden seguir deslizándose hacia delante después de retirar el tope hasta que sea posible la aspiración del aire.

- 4 ▶ Retire el tope de la cánula de plástico.
- 5 ▶ Desplazar la cánula de plástico hacia delante con el pulgar hasta que el clip de seguridad encaje de manera audible.

De este modo la punta de la aguja metálica desaparece en el interior de la cánula de plástico y se evita que pueda producirse un traumatismo.

- ▶ Seguir introduciendo el Quicktrach II hasta que el fijador este alineado al cuello del paciente.
- ▶ Retirar la aguja metálica de la cánula de plástico.
- 6 ▶ Bloquear el balón con la jeringa preparada (10 ml de aire). Palpar el balón de control para comprobar que la presión de inflado es suficiente.
- 7 ▶ Asegure la cánula con el collarín.

- ▶ Ventile al paciente directamente a través del conector de 15 mm o, a través del tubo de extensión incluido para una mayor flexibilidad.

EXTUBACIÓN

- 8 ▶ Antes de la extubación es preciso vaciar completamente el balón con una jeringa.

VIDA ÚTIL

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

Fecha de caducidad: ver etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

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

ELIMINACIÓN



ATENCIÓN

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

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Paciente	Adulto	
Cánula	4.0 mm D.I.	
Conexión de la cánula	15 mm D.E.	
Conexión del tubo de prolongación para la conexión al sistema de ventilación	22 mm D.I.	

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

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

Patsientide sihtrühm: täiskasvanud
Kasutuskohd: kliinilises ja erakorralise meditsiini olukorras, sh sõjaväeline rakendamine

NÄIDUSTUS

Ülemiste hingamisteede obstruktsioon või viimase abinõuna juhul, kui on ebaõnnestunud kõik muud katsed teha patsiendile kunstlikku hingamist.
Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUS

Pole teada.

OHUTUSJUHISED

- Enne kasutamist lugeda hoolega toote kasutusjuhendit, järgida seda ja säilitada seda toote juures.
- Seadet tohib kasutada üksnes arst või volitatud väljaõpetatud meditsiiniline personal, kellel on piisavad teadmised seadmega ümberkäimiseks.
- Toodet ei tohi kasutada väljaspool patsientide sihtrühma.
- Nõelateravik on teravad.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne toote kasutuselevõtmist tuleb visuaalselt kontrollida, kas tootel esineb kahjustusi (pragusid, rebendeid jms), ning teha sellele toimivuskontroll (vt peatükke "Visuaalne kontroll" ja "Toimivuskontroll"). Puudustega toote peab andma jäätmekäitlusele.
- Maksimaalne kasutusaeg: 4 tundi
- Ärge kahjustage toru mansetti teravaservaliste esemetega.
- Jälgida pidevalt kunstlikku hingamist standardtehnikka või rinnakorvi tõstmise ja langetamise teel. Ekspiratsooniprobleemide korral vähendage õhuga täitmise sagedust, et vältida barotrauma ohtu.
- Toodet ei tohi muuta.
- Toode võib põhjustada MR-häiringuid.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.
- Toode on steriilne (etüleenoksiid).
- Kontrollige vahetult enne kasutamist visuaalselt steriilse barjäärisüsteemi kahjustamatust.



STERILIZED





- Kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähta-
aja korral ei tohi toodet kasutada.

VISUAALNE JA TOIMIVUSKONTROLL

- ▶ Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.
- ▶ Eemaldage klapi avaja.
- ▶ Täitke mansett süstla abil õhuga ja uurige, ega ei ole ebatihedusi.

Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata pea-
tükkki "Jäätmekäitlus").

- ▶ Eemaldage mansetist süstla abil täielikult õhk.

KASUTAMINE

- ▶ Kallutage patsiendi pead tahapoole.
 - ▶ Tühjendage mansett süstla abil täielikult. Eemaldage süstla ja valmistuge manseti täitmiseks 10 ml õhuga.
 - ▶ Lokaliseerige krikoidimembraan kilpnäärme ja krikoidi kõhre vahelises tuntavas õnsuses. Stabiiliseerige see punkt nimetissõrme ja pöidlaga, sest just siin toimub punktsioon.
 - ▶ Punkteerige krikoidimembraani 90° nurga all.
 Tänu teravale ja koonilisele otsale ei ole eelnev sisselõige vajalik. Stooma saavutatakse peamiselt laiendamise teel, mis vähendab ka verejooksu ohtu.
- ▶ Juhtige Quicktrach II edasi kaudaalselt 45° nurga all kuni tõkestini hingetoru suunas. Tõkesti aitab vältida liigset sisestamist ja hingetoru tagumise seina võimalikku perforatsiooni.
- ▶ Süstete abil õhku sisestada, et lokaliseerida kanüülide asukoht. Kui see on võimalik, jääb nōela ots hingetoru sisse. Lisavarustus: kui õhu sissevõtmine ei ole võimalik rasvunud kaela tõttu, võib metallnōela ja plastkanüüli pärast tõkesti eemaldamist edasi lükata, kuni õhu sissevõtmine on võimalik.
- ▶ Eemaldage tõkesti plastkanüülit.
- ▶ Lükake plastkanüüli pöidlaga ettepoole, kuni kuulete, kuidas turvaklamber kuuldavalt kinni klõpsab. See tähendab, et metallnōela ots liigub plastkanüüli sisse ja ei saa tekitada traumasid.
 - ▶ Jätake Quicktrach II sisestamist, kuni kinnitussäärik puutub kokku nahaga.
 - ▶ Eemaldage metallnael plastkanüülist.
- ▶ Blokeerige mansett ettevalmistatud süstlaga (10 ml õhku). Veenduge kontrollballooni katsumise teel piisava täitmiseõhu tagamisest.
- ▶ Kinnitage plastkanüül kaasasoleva vahtplastist kaelarihmaga.
 - ▶ Teha patsiendile kunstlikku hingamist otse üle 15 mm konnektori või enama paindlikkuse huvides kaastarnitud pikendusvooliku abil.

EKSTUBATSIOON

- ▶ Enne ekstubatsiooni tuleb mansett süstlaga täielikult tühjendada.

KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat.

Kõlblik kuni: vaata toote etiketti.

LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED

ETTEVAATUST

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

JÄÄTMEKÄITLUS

ETTEVAATUST

- Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpärilolu ainetega.
- Nōlateravik on terav.

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

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Patsient	Täiskasvanu	
Kanüül	4.0 mm siseläbimõõt	
Lisatud kanüül	15 mm välisläbimõõt	
Lisatud pikendusvooliku kunstliku hingamise tegemise süsteemi juurde	22 mm siseläbimõõt	

Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS

Perkutaaninen koniotomia hengitysteiden turvaamiseen ylähengitysteiden obstruktiolanteessa.

Kliininen hyöty: potilaan ventilointi

Kohdepotilasryhmä: aikuiset

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu, mukaan lukien käyttö sotilaslääkietieteessä

KÄYTTÖAIHEET

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

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

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 tuotetta kohdepotilasryhmän ulkopuolella.
- Neulankärki on terävä.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Laite on tarkastettava ennen käyttöä silmämääräisesti, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta Silmämääräinen ja toimintatarkastus). Viallinen tuote on hävitettävä.
- Käytön enimmäiskesto: 4 tuntia
- Älä vahingoita putken kalvosinta terävillä esineillä.
- Valvo ventilointia jatkuvasti vakiotekniikoilla tai seuraamalla rintakehän nousua ja laskua. Eksi-piraatio-ongelmissa pienennä ventiloititihedyyttä mahdollisen barotrauman estämiseksi.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tuote ei ole MK-turvallinen.



- Laite on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Laitteen uudelleen käsittely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.
- Laite on steriili (etyleenioksidi).
- Tarkista steriilin estojärjestelmän eheys silmämääräisesti välittömästi ennen käyttöä.
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laitetta ei saa käyttää.

SILMÄMÄÄRÄINEN JA TOIMINTATARKASTUS

- ▶ Tarkista laite vaurioiden ja irtosaisten osien varalta.
 - ▶ Poista venttiilinavaaja.
 - ▶ Täytä kalvosin ilmalla ruiskua käyttämällä ja tutki vuotojen varalta.
- Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").
- ▶ Tyhjennä kalvosin ruiskulla.

KÄYTTÖ

- ▶ Taivuta potilaan päätä taaksepäin.
 - ▶ Tyhjennä kalvosin kokonaan paikalleen asetetulla ruiskulla. Poista ruisku ja valmistele se 10 ml ilmalla kalvosimen täyttämiseksi.
 - ▶ Etsi membrana cricothyroidea kilven ja sormusruston välissä sijaitsevassa ja tunnustelemalla havaittavissa olevassa painaumassa. Stabiloi tämä kohta etusormen ja peukalon avulla, sillä punktio tehdään tässä kohdassa.
 - ▶ Punktoi membrana cricothyroidea 90°:n kulmassa. Edeltävää viiltoa ei vaadita terävän ja kartiomaisen kärjen ansiosta. Stooma saavutetaan pääasiassa dilataation ansiosta, mikä vähentää myös verenvuotojen riskiä.
- ▶ Työnnä Quicktrach II 45°:n kulmassa edelleen kaudaalisesti pysäyttimeen saakka henkitorven suuntaan.

Pysäytin estää viennin liian syvälle ja siitä aiheutuvan mahdollisen henkitorven takaseinämän puhkaisun.
- ▶ Paikanna kanyyliin sijainti aspiroimalla ruiskulla ilmaa.

Jos tämä on mahdollista, neulankärki on henkitorvessa. Vaihtoehto: Jos aspirointi ei ole mahdollista liian lihavan kaulan vuoksi, pysäyttimen poistamisen jälkeen metallineula ja muovikanyyli voidaan työntää pidemmälle, kunnes aspiraatio on mahdollista.
- ▶ Poista pysäytin muovikanyylista.
- ▶ Työnnä muovikanyyli peukalolla eteen, kunnes turvaklipsi lukkiutuu kuuluvasti.

Näin metallineulan kärki häviää muovikanyyliin eikä se voi aiheuttaa vaurioita.
- ▶ Työnnä Quicktrach II pidemmälle, kunnes kiinnitys-laippa on kiinni ihossa.
- ▶ Poista metallineula muovikanyylista.
- ▶ Sulje kalvosin esivalmistetulla ruiskulla (10 ml ilmaa). Varmista riittävä täyttöpaine tarkastusbal-longissa.
- ▶ Kiinnitä muovikanyyli oheisella vaahtomuovisella kaulanauhalla.
- ▶ Ventiloi potilasta suoraan 15 mm:n liittimellä tai enemmän joustavuutta mahdollistavalla ja mukana toimitetulla pidennysletkulla.

EKSTUBAATIO

- ▶ Tyhjennä kalvosin kokonaan ruiskulla ennen ekstubaatiota.

KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET



HUOMIO

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

HÄVITTÄMINEN



HUOMIO

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

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

TUOTETIEDOT

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Potilas	Aikuiset	
Kanyyli	Sisähalk. 4.0 mm	
Kanyylin liitäntä	Ulkoalk. 15 mm	
Pidennysletkun liittäminen venttiilijärjestelmään	Sisähalk. 22 mm	

Français

USAGE PRÉVU

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

Avantage clinique : ventilation d'un patient

Groupe cible de patients : adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique ou utilisation militaire

INDICATION

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

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



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



- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par un médecin ou du personnel médical dûment habilité et formé ayant une connaissance suffisante de la manipulation du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif en dehors du groupe cible de patients.
- La pointe de l'aiguille est acérée.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel et à un contrôle fonctionnel du dispositif (voir le chapitre « Contrôles fonctionnels et visuels »). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.
- Durée d'utilisation maximale : 4 heures
- Ne pas endommager le ballonnet gonflable de la sonde avec des objets tranchants.
- Surveiller constamment la ventilation par les techniques standards ou en observant les mouvements ascendant et descendant du thorax. En cas de problèmes d'expiration, réduire la fréquence ventilatoire pour éviter tout risque de barotraumatisme.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Ce dispositif est n'est pas compatible avec l'IRM.



- Ce dispositif est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout traitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.



- Le dispositif est stérile (oxyde d'éthylène).
- Effectuer un contrôle visuel du système de barrière stérile juste avant l'utilisation pour s'assurer qu'il est intact.



- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

CONTRÔLES FONCTIONNELS ET VISUELS

- Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommages ni de particules libres.
- Retirer la soupape pour valve.
- Gonfler le ballonnet avec la seringue et vérifier s'il comporte des fuites.

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

- Dégonfler le ballonnet à l'aide de la seringue.

UTILISATION

- Mettre la tête du patient en hyperextension.
 - Dégonfler complètement le ballonnet avec la seringue en place. Retirer la seringue et la préparer en vue du remplissage du ballonnet avec 10 ml d'air.
 - Localiser la membrane cricothyroïdienne au niveau du creux palpable entre le cartilage thyroïde et le cartilage cricoïde. Stabiliser cet endroit pour la ponction à l'aide de l'index et du pouce.
 - Percer la membrane cricothyroïdienne (b) perpendiculairement à la structure trachéale.

En raison de la pointe acérée et conique, une incision préalable n'est pas nécessaire. La stomie est principalement obtenue par dilatation, ce qui réduit également le risque de saignements.

- Insérer le Quicktrach II selon un angle de 45° dans le sens caudal jusqu'à la butée en direction de la trachée.

La butée prévient une insertion trop profonde pouvant entraîner une perforation éventuelle de la paroi trachéale postérieure.

- Utiliser une seringue pour aspirer l'air afin de localiser la position de l'aiguille.

Si cela est possible, la pointe de l'aiguille est dans la structure trachéale.

Option : si l'aspiration d'air s'avère impossible en raison d'un tissu adipeux au niveau du cou, l'aiguille métallique et la canule en plastique peuvent, après retrait de la butée, être avancées davantage jusqu'à ce qu'une aspiration de l'air soit possible.

- Retirer la butée de la canule en plastique.
- Avancer la canule en plastique avec le pouce jusqu'à ce que le clip de sécurité s'encliquette.

La pointe de l'aiguille métallique se rétracte ainsi dans la canule en plastique et ne risque plus de provoquer un traumatisme.

- Continuer d'introduire le Quicktrach II jusqu'à ce que la collerette de fixation repose sur la peau.
- Retirer l'aiguille métallique de la canule en plastique.
- Gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue préparée (10 ml d'air). Vérifier le gonflage correct en palpant au niveau du ballon de contrôle.
- Sécuriser la canule au moyen de la lanière.

- Ventiler le patient directement via le connecteur de 15 mm ou, pour plus de flexibilité, via le tube d'extension fourni.

EXTUBATION

- Avant l'extubation, le ballonnet doit être entièrement dégonflé à l'aide d'une seringue.

DURÉE DE VIE

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

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



ATTENTION

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

ÉLIMINATION



ATTENTION

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

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Patient	Adulte	
Canule	D.I. 4.0 mm	
Raccord de canule	D.E. 15 mm	
Raccord du tube d'extension au circuit respiratoire	D.I. 22 mm	

Hrvatski

NAMJENA

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

Klinička korist: ventilacija pacijenta

Ciljna grupa pacijenata: 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. Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte se njihova sadržaja i čuvajte ih pored proizvoda.



- Proizvod smije primjenjivati samo liječnik ili ovlašteno i medicinski obrazovano osoblje koje ima dovoljno znanja o načinu primjene ovog proizvoda.
- Proizvod se ne smije primjenjivati izvan definirane kliničke grupe pacijenata.
- Vrh igle je oštar.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti i podvrgnuti provjeri funkcioniranja (pogledajte poglavlje "Vizualna kontrola i kontrola funkcije"). Neispravan proizvod mora se zbrinuti.
- Maksimalno vrijeme uporabe: 4 sata
- Balon tubusa ne smije se oštetiti predmetima s oštrim bridovima.
- Ventilacija pacijenta standardnim tehnikama ili podizanje i spuštanje prsnog koša moraju se neprekidno nadzirati. U slučaju problema s izdisanjem mora se smanjiti brzina ventilacije kako bi se eliminirala opasnost od barotraume.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Proizvod nije siguran za MR.





- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.
- Proizvod je sterilan (etilen-oksidi).

STERILNO



- Neposredno prije uporabe vizualno provjerite je li sustav sterilne barijere oštećen.
- Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

VIZUALNA KONTROLA I KONTROLA FUNKCIJE

- ▶ Provjeriti ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
- ▶ Otvorite otvarač ventila.
- ▶ Špricom napuštite balon i provjerite ispušta li negdje zrak. Neispravan proizvod mora se zbrinuti (pogledati poglavlje "Zbrinjavanje").
- ▶ Uz pomoć šprice ispuštite balon.

PRIMJENA

- ▶ Zabacite glavu pacijenta unazad.
 - ▶ Uz pomoć postavljene šprice potpuno ispraznite balon. Izvadite špricu i pripremite s 10 ml zraka radi punjenja balona.
 - ▶ Pronađite krikoidnu membranu napipavanjem udubljenja između tiroidne i krikoidne hrskavice. Stabilizirajte to meko kažiprstom i palcem jer se tu obavlja funkcija.
 - ▶ Punktirajte krikoidnu membranu pod kutom od 90°. Prethodna incizija nije potrebna jer je vrh oštar i konusan. Do stome se uglavnom pristupa dilatacijom, čime se također smanjuje opasnost od krvarenja.
- ▶ Quicktrach II pod kutom od 45° dalje uvodite kaudalno u smjeru dušnika sve do graničnika.

Graničnik vam pomaže u sprečavanju predebokog ubadanja koje bi moglo dovesti do perforacije stražnje stijenke dušnika.

- ▶ Špricom aspirirajte zrak da biste odredili položaj kanile.

Ako je to moguće, vrh igle treba se nalaziti u dušniku.

Opcija: Ako aspiracija zraka nije moguća zbog pretilog vrata, nakon uklanjanja graničnika možete dublje gurati metalnu iglu i plastičnu kanilu sve dok aspiracija zraka ne bude moguća.

- ▶ Uklonite graničnik s plastične kanile.
- ▶ Palcem gurajte plastičnu kanilu prema naprijed dok sigurnosna kopčica čujno ne škljocne.

To znači da je vrh metalne igle potpuno ušao u plastičnu kanilu i ne može uzrokovati nikakvu traumu.

- ▶ Nastavite umetati Quicktrach II dok rubni prsten ne nalegne na kožu.
- ▶ Uklonite metalnu iglu iz plastične kanile.
- ▶ Blokirate balon pripremljenom špricom (10 ml zraka). Uvjerite se da ste napuhivanjem postigli potreban tlak tako što ćete opipati kontrolni balon.
- ▶ Pričvrstite plastičnu kanilu priloženom ogrlicom od pjenastog materijala.
- ▶ Ventilirajte pacijenta izravno preko priključka od 15 mm ili, radi veće fleksibilnosti, preko produžnog crijeva ispušnog uz proizvod.

EKSTUBACIJA

- ▶ Prije ekstubacije morate potpuno isprazniti balon primjenom šprice.

VIJEK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.

Upotrijebljivo do: pogledati 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 državnim i međunarodnim zakonskim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Pacijent	Odrasli	
Kanila	4.0 mm U.P.	
Priključak kanile	15 mm V.P.	
Priključak produžnog crijeva prema sustavu za ventilaciju	22 mm U.P.	

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

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

Klinikai felhasználás: beteg lélegeztetése

Betegcélcsoport: felnőtt

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

JAVALLAT

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

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLAT

Nem ismert.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



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



- A terméket csak olyan orvos, ill. felhatalmazással rendelkező, képzett egészségügyi szakember használhatja, aki megfelelő ismeretekkel bír a termék használatával kapcsolatban.

- A betegcélcsoporton kívül ne használja a terméket.

- A tű hegye éles.

- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.

- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.), valamint működési ellenőrzésnek kell alávetni (lásd a „Szemrevételezés és működési ellenőrzés” című fejezetet). A hibás terméket hulladékként kell kezelni.

- A használat maximális időtartama: 4 óra
- Ne sértse fel a tubus mandzsettáját éles szélű tárgyakkal.
- Lélegeztetés szabványos technikákkal, vagy a mellkas emelkedésének és süllyedésének folyamatos figyelése. Expirációs problémák esetén csökkentse a lélegeztetés frekvenciáját, hogy elkerülje a barotrauma veszélyét.
- A terméken tilos módosításokat végezni.



- A termék MR-környezetben nem biztonságos.



- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy újrafelhasználásra előkészíteni. Az újrafelhasználásra történő előkészítés káros hatással van a termék működésére. Az újrafelhasználás a fertőzés potenciális kockázatával jár.

STERILE



- A termék steril (etilén-oxiddal sterilizálva).
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgátrendszer sértetlenségét közvetlenül a használat előtt.
- Sérült csomagolás esetén vagy a lejárat dátumon túl a termék nem használható.



SZEMREVÉTELEZÉS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.
- ▶ Távolítsa el a szelepnitőt.
- ▶ Fújja fel a mandzsettát a fecskendővel, és ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás.

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

- ▶ Eressze le a mandzsettát a fecskendő segítségével.

HASZNÁLAT

- 1 Igazítsa megfeszített helyzetbe a beteg fejét.
 - ▶ Üritse ki teljesen a mandzsettát a csatlakoztatott fecskendő segítségével. Távolítsa el a fecskendőt és készítse elő a mandzsetta 10 ml levegővel való feltöltéséhez.
 - ▶ Lokalizálja a membrana cricothyroideat az ádám-csutka és a gyűrűporc közötti érezhető mélyedésben. A mutatóujja és a hüvelykujja segítségével stabilizálja ezt a helyet, mivel itt történik majd a szúrás.
 - ▶ Szúrja át merőlegesen a membrana cricothyroideat. Az éles és kúpos hegy miatt nem szükséges előzetes bemetszés. A sztóma elsősorban dilatációval érhető el, ami a vérzés kockázatát is csökkenti.
- 2 Vezesse be a Quicktrach II-t 45° fokos szögben kauális irányban a trachea felé egészen az ütközőig. A ütköző segít megelőzni a túl mély behatolást és az ezzel járó hátsólégcsőfal-perforációt.
- 3 Szívjon fel levegőt fecskendővel a kanül helyzetének lokalizálásához. Ha ez lehetséges, akkor a tű hegye a légcsőben helyezkedik el.

Opció: Ha az elhízott nyak miatt nem lehetséges a levegő aspirációja, akkor az ütköző eltávolítása után a fémtűt és a műanyag kanült tovább lehet tolni előre, amíg lehetségessé nem válik a levegő aspirációja.
- 4 Távolítsa el az ütközőt a műanyag kanülről.
- 5 A műanyag kanült hüvelykujjal tolja előre, amíg a biztonságú kapocs hallhatóan be nem kattan. Ezáltal a fémtű hegye eltűnik a műanyag kanülben, és nem okozhat traumát.
 - ▶ Vezesse be tovább a Quicktrach II-t, amíg a rögzítő-perem a bőrhez nem ér.
 - ▶ Távolítsa el a fémtűt a műanyag kanülről.
- 6 A mandzsettát az előkészített fecskendővel (10 ml) töltsé fel. A kontrollballon megtapintásával ellenőrizze, hogy a töltési nyomás megfelelő-e.
- 7 A műanyag kanült a mellékelt habszivacs nyakpántal rögzítse.
 - ▶ Lélegeztesse a beteget közvetlenül a 15 mm-es csatlakozón keresztül, vagy a nagyobb rugalmasság érdekében a mellékelt hosszabbító tömlő segítségével.

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

EXTUBÁCIÓ

- 8 ▶ Extubáció előtt fecskendő segítségével teljesen ürítse ki a mandzsettát.

ÉLETTARTAM

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

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM

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

ÁRTALMATLANÍTÁS



FIGYELEM

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

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

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Betegcsoport	Felnőttek	
Kanül	4.0 mm-es belső átmérő	
Kanülcsatlakozó	15 mm-es külső átmérő	
A lélegeztetőrendszerekhez kapcsolódó hosszabbító tömlő csatlakozója	22 mm-es belső átmérő	

Italiano

DESTINAZIONE D'USO

Kit per cricotomia percutanea concepito per garantire la via aerea in caso di ostruzione delle vie aeree superiori. Beneficio clinico: ventilazione di un paziente

Pazienti destinatari: 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.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle insieme al prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico o da personale con formazione medica autorizzato e formato allo scopo, che sia in possesso di sufficienti conoscenze nell'impiego del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto su pazienti diversi dai pazienti destinatari.
- La punta dell'ago è affilata.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso sottoporre il prodotto ad un controllo visivo e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo visivo" e "Controllo funzionale"). Un eventuale prodotto difettoso deve essere smaltito.
- Durata di utilizzo massima: 4 ore
- Non danneggiare la cuffia del tubo con oggetti appuntiti.



- Monitorare costantemente la ventilazione mediante tecniche standard oppure osservando i movimenti di sollevamento e abbassamento del torace. In caso di problemi espiratori ridurre la frequenza di ventilazione per evitare il rischio di barotrauma.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto non è compatibile con 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).
- Prima dell'uso controllare visivamente che il sistema di barriera sterile sia integro.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato oppure se è stata superata la data di scadenza.

CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

- ▶ Verificare che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.
- ▶ Rimuovere l'aprilavola.
- ▶ Gonfiare la cuffia con la siringa e verificare che non presenti perdite.

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

- ▶ Sgonfiare la cuffia con la siringa.

USO

- ▶ Iperestendere la testa del paziente.
 - ▶ Sgonfiare completamente la cuffia con la siringa applicata. Rimuovere la siringa e prepararla con 10 ml d'aria per riempire la cuffia.
 - ▶ Localizzare la membrana cricotiroidea mediante palpazione dello spazio tra la cartilagine tiroidea e la cartilagine cricoide. Stabilizzare questa zona con l'indice e il pollice per eseguire la puntura.
 - ▶ Praticare la puntura attraverso la membrana cricotiroidea ad un angolo di 90°.

Non è necessario praticare prima un'incisione grazie alla punta affilata e conica. Lo stoma viene principalmente ottenuto tramite dilatazione, riducendo così anche il rischio di sanguinamenti.

- ▶ Inserire ulteriormente il Quicktrach II ad un angolo di 45° in senso caudale fino allo stopper in direzione della trachea.

Lo stopper aiuta a evitare un inserimento troppo profondo e a prevenire una possibile perforazione della parete tracheale posteriore.

- ▶ Aspirare aria con la siringa per localizzare la posizione della cannula.

Se ciò è possibile, significa che la punta dell'ago si trova all'interno della trachea.

Opzione: se risulta impossibile aspirare aria a causa di un collo adiposo, rimuovere lo stopper e spingere più avanti l'ago di metallo e la cannula di plastica fino ad aspirare aria.

- ▶ Rimuovere lo stopper dalla cannula di plastica.
- ▶ Spingere in avanti la cannula di plastica con il pollice, fino ad udire lo scatto della clip di sicurezza. In questo modo la punta dell'ago di metallo scompare nella cannula di plastica, evitando di causare traumi.
 - ▶ Continuare ad inserire Quicktrach II fino a quando la flangia di fissaggio aderisce alla cute.
 - ▶ Rimuovere l'ago di metallo dalla cannula di plastica.
- ▶ Gonfiare la cuffia con la siringa preparata (10 ml di aria). Controllare che il gonfiaggio della cuffia sia sufficiente mediante palpazione del palloncino di controllo.
- ▶ Fermare la cannula di plastica con la fascia di fissaggio in dotazione.

- ▶ Eseguire la ventilazione del paziente direttamente tramite il connettore da 15 mm oppure, per una maggiore flessibilità, con il tubo di estensione in dotazione.

ESTUBAZIONE

- ▶ Prima dell'estubazione sgonfiare completamente la cuffia con una siringa.

DURATA DEL PRODOTTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

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

SMALTIMENTO



ATTENZIONE

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

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Paziente	Adulto	
Cannula	4.0 mm D.I.	
Attacco cannula	15 mm D.E.	
Attacco tubo di estensione al sistema di ventilazione	22 mm D.I.	

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Perkutaninės krikotrotomijos rinkinys, skirtas kvėpavimo takams atverti esant viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijai. Klinikinė paskirtis: dirbtinis paciento ventiliavimas. Tikslinė pacientų grupė: suaugusieji. Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės vietos, įskaitant naudojimą karinėms reikmėms.

INDIKACIJOS

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

Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NUORODOS

- 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.
- Nenaudokite gaminio ne tikslinei pacientų grupe.
- 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 gaminio susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Prieš naudodami gaminį vizualiai jį apžiūrėkite ir patikrinkite jo veikimą (žr. skyrių „Vizuali ir veikimo patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.
- Ilgiausia naudojimo trukmė: 4 valandos
- Nepažeiskite vamzdelio manžetės aštriais daiktais.
- Visą laiką kontroliuokite ventiliavimą standartiniais metodais arba stebėdami krūtinės ląstos pakilimą ir nusileidimą. Esant iškvėpimo sutrikimams, sumažinkite ventiliacijos dažnį, kad išvengtumėte barotraumos pavojaus.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Produktas yra MR nesaugus.



STERILIUOJAMA



- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.
- Gaminys yra sterilus (etileno oksidas).
- Prieš pat naudojimą vizualiai patikrinkite, ar sterili barjerinė sistema nepažeista.
- Jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.

VIZUALINĖ IR FUNKCINĖ PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvinusių dalių.
- ▶ Pašalinkite vožtuvo atidariklį.
- ▶ Švirkštu pripūskite į manžetę oro ir patikrinkite, ar ji sandari.

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

- ▶ Švirkštu išleiskite orą iš manžetės.

NAUDOJIMAS

- ▶ Atloškite paciento galvą.
 - ▶ Manžetę visiškai ištuštinkite naudodamiesi pritvirtintu švirkštu. Išimkite švirkštą ir paruoškite pildyti manžetę 10 ml oro.
 - ▶ Juntamoje įduboje tarp skydliaukės ir žiedinės kremzlės suraskite krikoidinę membraną. Stabilizuokite šią vietą rodomuoju pirštu ir nykščiu, nes būtent šioje vietoje bus daromas dūris.
 - ▶ 90° kampu pradurkite krikoidinę membraną.
- ▶ Dėl aštrios ir kūgio formos viršūnės, išankstinio įpjovimo daryti nebūtina. Stoma suformuojama daugiausiai plečiant, o tai taip pat sumažina kraujavimo riziką.
- ▶ Įveskite Quicktrach II 45° kampu, toliau į apačią (kaudaliai) link trachėjos, kol sustos ties kamščiu. Kamštis padeda apsaugoti nuo per gilaus dūrio ir galima užpakalinės trachėjos sienelės pradūrimo.
- ▶ Švirkštu pūskite orą, kad nustatytumėte kaniulės padėtį. Jei tai pavyksta, adatos galiukas atsiduria trachėjoje. Variantas: jei oro aspiracija neįmanoma dėl nutukusio kaklo, pašalinus kamštį, metalinę adatą ir plastikinę kaniulę galima stumti toliau į priekį, kol bus galima atlikti oro aspiraciją.
- ▶ Nuimkite kamštį nuo plastikinės kaniulės.
- ▶ Nykščiu stumkite plastikinę kaniulę į priekį, kol išgirsite, kaip užsifiksavo apsauginis spaustukas. Taip metalinės adatos galiukas pasislėps plastikinėje kaniulėje ir negalės sukelti traumos.
- ▶ Toliau kiškite Quicktrach II, kol tvirtinimo jungė priglus prie odos.
- ▶ Nuimkite metalinę adatą nuo plastikinės kaniulės.

- ▶ Užblokuokite manžetę su paruoštu švirkštu (10 ml oro). Užtikrinkite pakankamą pripūtimo slėgį, apčiuopdami kontrolinį balioną.
- ▶ Pritvirtinkite plastikinę kaniulę pridėdamu putplasčio antkakliu.
 - ▶ Ventiliuokite pacientą tiesiogiai per 15 mm jungtį arba, siekdami didesnio lankstumo, per pridėtą ilginimo žarną.

EKSTUBACIJA

- ▶ Prieš ekstubaciją, švirkštu visiškai ištuštinkite manžetę.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo.

Tinka 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 potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.
- Adatos smaigalys aštrus.

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

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Pacientas	Suaugusysis	
Kaniulė	4.0 mm vid. sk.	
Kaniulės jungtis	15 mm išor. sk.	
Ilginimo žarnos jungtis prie ventiliavimo sistemos	22 mm vid. sk.	

Latviski

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Perkutāns koniotomijas komplekts, kas paredzēts elpceļu nodrošināšanai augšējo elpceļu aizsprostojuma gadījumā. Klīniskais pielietojums: pacienta elpināšana. Pacientu mērķa grupa: 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. Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus; uzglabājiet to izstrādājuma tuvumā.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsti vai pilnvaroti un apmācīti medicīnas personāls, kam ir pietiekamas zināšanas par rīkošanas ar šo izstrādājumu.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai norādītajai pacientu mērķa grupai.
- Adatas gals ir ass.



- Par visiem nopietnājiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Ikreiz pirms izstrādājuma lietošanas vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, kā arī veiciet darbības pārbaudi (skatīt nodaļu "Vizuāla un darbības pārbaude"). Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina.
- Maksimālais lietojuma ilgums: 4 stundas
- Nesabojājiet caurules manšeti ar asiem priekšmetiem.

- Nepārtraukti jākontrolē elpošana ar standarta metožu vai krūškurvja pacelšanās un nolaišanās palīdzību. Ja rodas izelpošanas problēmas, samaziniet elpināšanas frekvenci, lai nepieļautu barotraumas risku.

- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums nav MR drošs.



STERILE



- 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).

- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilās barjeras sistēmu, vai tā ir nebojāta.

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

VIZUĀLĀ UN DARBĪBAS PĀRBAUDE

- ▶ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vaļīgu daļu.
- ▶ Noņemiet vārsta atvērēju.
- ▶ Izmantojiet šļirci, lai atbrīvotu manšeti un pārbaudītu, vai nav noplūdes.

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

- ▶ Ar šļirci atgaisojiet manšeti.

LIETOJUMS

- ▶ Paceliet pacienta galvu.
 - ▶ Ar uzliktu šļirci pilnībā izsūciet gaisu no manšetes. Noņemiet šļirci un sagatavojieties manšetes papildīšanai ar 10 ml gaisa.
 - ▶ Atrodiet gredzenskrīmsļa membrānu sajūtamajā iedobē starp vairogskrimslī un gredzenskrīmsli. Stabilizējiet šo zonu ar rādītājpirkstu un iekšji, jo šajā vietā notiks punkcija.
 - ▶ Punktējiet gredzenskrīmsļa membrānu 90° leņķī.
- Tā kā gals ir ass un konisks, iepriekšēja incīzija nav vajadzīga. Stoma tiek sasniegta galvenokārt ar dilatāciju, kas arī samazina asiņošanas risku.

- ▶ Virziet Quicktrach II tālāk 45° leņķī kaudāli trahejas virzienā līdz aizturim.

Aizturis palīdz novērst pārāk dziļu ievietošanu un tādējādi arī aizmugurējās traheālās sienas iespējamo perforāciju.

- ▶ Ar šļirci veiciet gaisa aspirāciju, lai lokalizētu kanulas pozīciju.

Ja tas ir iespējams, adatas gals atrodas trahejā.

Izvēles variants: ja gaisa aspirācija adipozā kakla dēļ nav iespējama, tad pēc aiztura noņemšanas metāla adatu un plastmasas kanulu var virzīt tālāk uz priekšu, līdz gaisa aspirācija ir iespējama.

- ▶ No plastmasas kanulas noņemiet aizturi.

- ▶ Plastmasas kanulu ar iekšji virziet uz priekšu, līdz drošības klipsis ar dzirdamu troksni nofikšējas.

Tad metāla adatas gals pazūd plastmasas kanulā un nevar radīt traumu.

- ▶ Virziet tālāk Quicktrach II, līdz stiprinājuma atloks pieskaras pie ādas.

- ▶ No plastmasas kanulas izņemiet metāla adatu.

- ▶ Nobloķējiet manšeti ar sagatavoto šļirci (10 ml gaisa). Taustot kontroles balonu, pārliecinieties par pietiekamu uzpildes spiedienu.
- ▶ Nostipriniet plastmasas kanulu ar komplektam pievienoto kakla apsēju no porolona.
 - ▶ Elpiniet pacientu tieši ar 15 mm savienotāju vai – labākai elastībai – ar komplektā iekļauto pagarinājuma cauruli.

EKSTUBĀCIJA

- ▶ Pirms ekstubācijas pilnībā jāiztukšo manšete, izmantojot šļirci.

DARBMŪŽA ILGUMS

Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU

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

UTILIZĀCIJA



UZMANĪBU

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

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

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Pacients	Pieaugušie	
Kanula	4.0 mm iekš. diam.	
Kanulas pieslēgums	15 mm ār. diam.	
Pagarinājuma caurulītes pieslēgums pie elpināšanas sistēmas	22 mm iekš. diam.	

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: 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.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VEILIGHEIDSISTRUCTIES



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



- Het product mag alleen worden gebruikt door een arts of door bevoegd en opgeleid medisch personeel dat beschikt over voldoende kennis in de omgang met dit product.
- Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.
- De punt van de naald is scherp.

- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Vóór gebruik moet het product worden onderworpen aan een visuele inspectie en functiecontrole (zie hoofdstuk "Visuele inspectie en functiecontrole"). Een product met gebreken dient te worden verwijderd.
- Maximale gebruiksduur: 4 uur
- De cuff van de tube mag niet beschadigd raken door voorwerpen met scherpe randen.
- Bewaak met behulp van standaardtechnieken of via het omhoog- en omlaaggaan van de borstkas voortdurend de beademing. Verminder bij problemen met de uitademing de beademingsfrequentie om het risico op barotrauma te voorkomen.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Het product is MRI-onveilig.



STERILE



- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voor hergebruik worden voorbereid. Voorbereiding voor hergebruik heeft een nadelige invloed op de werking van het product. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.
- Het product is steriel (ethyleenoxide).
- Inspecteer het steriele barrièresysteem onmiddellijk voorafgaand aan gebruik visueel op aangetaste integriteit.
- Wanneer de verpakking beschadigd of de vervaldatum verstreken is, mag het product niet worden gebruikt.

VISUELE INSPECTIE EN FUNCTIECONTROLE

- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen en losse deeltjes.
- ▶ Verwijder de ventielopener.
- ▶ Belucht de cuff met behulp van de spuit en controleer deze op lekkages.

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

- ▶ Ontlucht de cuff met behulp van de spuit.

GBRUIK

- ▶ Overstrek het hoofd van de patiënt.
 - ▶ Leeg de cuff volledig met behulp van de bevestigde spuit. Verwijder de spuit en prepareer deze voor het vullen van de cuff met 10 ml lucht.
 - ▶ Lokaliseer het cricoidmembraan in de palpabele groef tussen het schild- en het ringkraakbeen. Stabiliseer dit punt met uw wijsvinger en duim, daar hier de punctie wordt uitgevoerd.
 - ▶ Prik het cricoidmembraan in een hoek van 90° aan. Een voorafgaande incisie is vanwege de scherpe en conische punt niet noodzakelijk. De stoma wordt voornamelijk door dilatatie tot stand gebracht, hetgeen ook het gevaar van bloedingen vermindert.
- ▶ Breng de Quicktrach II verder in caudale richting onder een hoek van 45° tot aan de stopper in de richting van de trachea in.

De stopper helpt om een te diepe punctie en mogelijke perforatie van de achterste tracheawand te voorkomen.
- ▶ Aspireer lucht met een injectiespuit om de locatie van de canule te bepalen.

Indien dit mogelijk is, bevindt de punt van de naald zich in de trachea.

Optie: indien luchtaspiratie vanwege een corpulente hals niet mogelijk is, kunnen de metalen naald en kunststof canule na het verwijderen van de stopper verder naar voren worden geschoven, totdat luchtaspiratie mogelijk is.

- ▶ Verwijder de stopper van de kunststof canule.
- ▶ Schuif de kunststof canule met uw duim naar voren totdat u hoort dat de veiligheidsclip vastklikt.

Hierdoor verdwijnt de punt van de metalen naald in de kunststof canule en kan deze zodoende geen trauma veroorzaken.

 - ▶ Ga door met het inbrengen van de Quicktrach II tot de bevestigingsflens op de huid aanligt.
 - ▶ Verwijder de metalen naald uit de kunststof canule.
- ▶ Blokkeer de cuff met een geprepareerde spuit (10 ml lucht). Waarborg voldoende vuldruk door aan de controleballon te voelen.
- ▶ Bevestig de kunststof canule met de bijgeleverde schuimrubberen kraag.
 - ▶ Beadem de patiënt rechtstreeks via de 15 mm-connector, of voor meer flexibiliteit via de bijgeleverde verlengslang.

EXTUBATIE

- ▶ Vóór extubatie dient de cuff met behulp van een spuit volledig te worden geleegd.

LEVENSDUUR

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

Te gebruiken tot: zie etiket van het product.

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

LET OP

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

VERWIJDERING

LET OP

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

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

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Patiënt	Volwassene	
Canule	4.0 mm binnendiameter	
Koppeling canule	15 mm buitendiameter	
Verbinding verlengslang met beademingsstelsel	22 mm binnendiameter	

Norsk

BRUKSFORMÅL

Perkutant koniotomiset til sikring av luftveiene i tilfelle en obstruksjon av de øvre luftveiene.

Klinisk nytteverdi: ventilering av en pasient

Målpasientgruppe: 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.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

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).
- Før bruk av produktet må det utføres en visuell kontroll og en funksjonskontroll (se kapittel "Visuell kontroll og funksjonskontroll"). Et mangelfullt produkt må kasseres.
- Maksimalt anvendelsestid: 4 timer
- Mansjetten på tubusen må ikke skades av gjenstander med skarpe kanter.
- Ventilering ved hjelp av standardteknikker eller heving og senking av brystkassen. Ved problemer med ekspirasjonen skal ventileringsskuffen reduseres for å hindre fare for barotraume.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Produktet er ikke MR-sikkert.



STERILE



VISUELL KONTROLL OG FUNKSJONSKONTROLL

- Undersøk produktet for skader og løse partikler.
- Fjern ventilåpneren.
- Luft mansjetten med sprøyten og kontroller den med hensyn til lekkasje.

Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapitlet "Avfallshåndtering").

- Luft mansjetten med sprøyten.

BRUK

- Strekk hodet til pasienten godt bakover.
 - Evakuer mansjetten fullstendig med påsatt sprøyte. Fjern sprøyten og klargjør 10 ml luft for å fylle sprøyten.
 - Lokaliser krikoidmembranen i den merkbare fordypningen mellom skjoldbrusk og ringbrusk. Stabiliser dette stedet med pekefingeren og tommelen ettersom det er her punksjonen finner sted.
 - Punkter krikoidmembranen i 90° vinkel.Takket være den skarpe og koniske spissen er incisjon på forhånd ikke nødvendig. Stoma nås i hovedsak gjennom dilatasjon, noe som også reduserer faren for blødninger.
 - Før Quicktrach II i 45° vinkel videre inn til stopperen mot trakea i kaudal retning.
- Stopperen bidrar til å forhindre at det stikkes for dypt, og at bakre trakealvegg dermed perforeres.
- Sug inn luft med sprøyten for å lokalisere kanylens plassering.

Når dette er mulig, befinner nålespissen seg i trakea.

Alternativ: Dersom aspirasjon av luft ikke er mulig på grunn av en adipøs hals, kan metallnålen og plastkanylen skyves fram igjen etter at stopperen er fjernet, helt til aspirasjon av luft er mulig.

- Fjern stopperen fra plastkanylen.
- Skyv plastkanylen fram helt til sikkerhetsklipset går hørbart i lås.

Dermed forsvinner metallnålens spiss i plastkanylen og kan ikke forårsake traume.

 - Før Quicktrach II videre inn helt til festeflensen ligger inntil huden.
 - Fjern metallnålen fra plastkanylen.
- Blokker mansjetten med den klargjorte sprøyten (10 ml luft). Sikre tilstrekkelig fylletrykk ved å føle på kontrollballongen.
- Fest plastkanylen med det vedlagte skumgummihalsbåndet.
 - Ventiler pasienten direkte via den 15 mm koblingen eller via den inkluderte forlengingsslangen for å få mer fleksibilitet.

EKSTUBERING

- Før ekstubering skal mansjetten tømmes helt med en sprøyte.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato.

Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

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

AVFALLSHÅNDTERING



FORSIKTIG

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

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

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Pasient	Voksne	
Kanyle	4.0 mm innvendig Ø	
Tilkobling av kanyle	15 mm utvendig Ø	
Tilkobling av forlengingsslange til ventileringssystem	22 mm innvendig Ø	

Polski

PRZEZNACZENIE

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

Korzyść kliniczna: wentylacja pacjenta

Grupa docelowa pacjentów: dorośli

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

WSKAZANIA

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

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Dokładnie przeczytać instrukcję użycia przed zastosowaniem produktu, przestrzegać jej i przechowywać ją razem z produktem.



- Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub upoważniony i przeszkolony personel medyczny, który posiada odpowiednią wiedzę z zakresu jego użytkowania.
- Nie stosować produktu u pacjentów spoza grupy docelowej.
- Końcówka igły jest ostra.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem konieczne jest dokonanie wzrokowej kontroli produktu oraz sprawdzenie jego działania (patrz punkt „Kontrola wzrokowa i kontrola działania”). W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja.
- Maksymalny czas zastosowania: 4 godziny
- Nie uszkodzić mankietu rurki przedmiotami o ostrych krawędziach.
- Należy stale monitorować wentylację przy użyciu standardowych technik przez kontrolę unoszenia się i opadania klatki piersiowej. W przypadku problemów z wydechem zmniejszyć częstotliwość wentylacji, aby uniknąć ryzyka urazu ciśnieniowego.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.
- Produkt nie jest bezpieczny w środowisku MR.



STERILIZED



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

KONTROLA WZROKOWA I KONTROLA DZIAŁANIA

- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych części stałych.
- ▶ Usunąć otwieracz zaworu.
- ▶ Napęlić mankiet powietrzem za pomocą strzykawki i sprawdzić go pod kątem nieszczelności.

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

- ▶ Strzykawką usunąć powietrze z mankieta.

SPOSÓB UŻYCIA

- ▶ Odchylić głowę pacjenta do tyłu.
 - ▶ Całkowicie opróżnić mankiety z założoną strzykawką. Usunąć strzykawkę i przygotować 10 ml powietrza do napełnienia mankieta.
 - ▶ Zlokalizować błonę pierścienno-tarczową przy wyczuwalnym zagłębieniu między chrząstką tarczową a pierścieniową. Ustabilizować to miejsce palcem wskazującym i kciukiem, ponieważ będzie tam wykonane wkłucie.
 - ▶ Nakłuć błonę pierścienno-tarczową pod kątem 90°. Wcześniejsze nacięcie nie jest konieczne ze względu na ostrą końcówkę o stożkowatym kształcie. Otwór uzyskuje się głównie poprzez rozszerzenie, co zmniejsza również ryzyko krwawień.
- ▶ Wprowadzać Quicktrach II pod kątem 45° dalej kaudalnie aż do ogranicznika w kierunku tchawicy. Ogranicznik zapobiega zbyt głębokiemu wkłuciu i potencjalnej perforacji tylnej ściany tchawicy.

- ▶ Zassać powietrze strzykawką, aby zlokalizować położenie kaniuli.

W miarę możliwości końcówka igły powinna znajdować się w tchawicy.

Opcja: Jeśli aspiracja powietrza nie jest możliwa z powodu otłuszczenia szyi, po usunięciu ogranicznika można nadal wprowadzać do przodu metalową igłę i plastikową kaniulę, aby umożliwić aspirację.

- ▶ Usunąć ogranicznik z plastikowej kaniuli.
- ▶ Wsuwać plastikową kaniulę do przodu kciukiem aż do słyszalnego zatrzaśnięcia zacisku zabezpieczającego.

Dzięki temu plastikowa kaniula osłoni końcówkę metalowej igły, zapobiegając urazom.

- ▶ Wprowadzać dalej Quicktrach II, aż kołnierz mocujący znajdzie się przy skórze.

- ▶ Usunąć metalową igłę z plastikowej kaniuli.

- ▶ Zablokować mankiet przy użyciu przygotowanej strzykawki (10 ml powietrza). Zapewnić wystarczające ciśnienie napełniania poprzez uciskanie balonika kontrolnego.

- ▶ Przymocować plastikową kaniulę dołączoną piankową taśmą szyjną.

- ▶ Wentylować pacjenta bezpośrednio przez 15 mm łącznik lub przez dołączony przewód przedłużający w celu uzyskania większej elastyczności.

EKSTUBACJA

- ▶ Przed ekstubacją należy całkowicie opróżnić mankiety strzykawką.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.

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.

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Pacjent	Dorośli	
Kaniula	4.0 mm śr. wewn.	
Złącze kaniuli	15 mm śr. zewn.	
Podłączenie przewodu przedłużającego do systemu do wentylacji	22 mm śr. wewn.	

Português

FINALIDADE

Kit de cricotriodontomia percutânea para contenção das vias respiratórias em caso de obstrução das vias aéreas superiores. Vantagens clínicas: ventilação de um paciente

Grupo de pacientes: 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.
Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto e guarde-as junto a este.
- O produto só pode ser utilizado por médicos ou por pessoal médico autorizado, com a devida formação e que possua conhecimentos suficientes sobre a sua utilização.
- Não usar o produto fora do grupo de doente-salvo.
- A ponta da agulha é afiada.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes da utilização do produto, este deve ser submetido a um controlo visual, bem como a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo visual e de funcionamento"). Um produto com defeitos tem de ser eliminado.
- Duração máxima de utilização: 4 horas
- Não danifique o balão do tubo com objetos afiados.
- Supervisione constantemente a respiração recorrendo a técnicas padrão ou observando o movimento do tórax. No caso de problemas de expiração, reduza a frequência da respiração para impedir o perigo de um barotrauma.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- O produto é inseguro para RM.



STERILIZED



- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- O produto é estéril (óxido de etileno).
- Imediatamente antes da utilização, verificar visualmente se o sistema de barreira estéril não está comprometido.
- Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

CONTROLO VISUAL E DE FUNCIONAMENTO

- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos e partículas soltas.
- ▶ Remova o abridor de válvula.
- ▶ Insufle o balão com a ponta e inspecione-o relativamente a fugas.

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

- ▶ Esvazie o balão com a seringa.

APLICAÇÃO

- ▶ Distenda a cabeça do paciente.
- ▶ Esvazie completamente o balão com a seringa. Retirar a seringa e deixá-la preparada com 10 ml de ar para depois insuflar o balão.
- ▶ Localize a membrana cricotiroidoideia por palpação da depressão entre a tiroide e a cricoide. Estabilize o ponto de entrada com os dedos polegar e indicador para perfurar.
- ▶ Perfure a membrana cricotiroidoideia num ângulo de 90°.

Não é necessário efetuar incisão prévia com o bisturi uma vez que a agulha tem ponta afiada e cônica. A abertura da traqueia é obtida por dilatação da pele o que reduz o risco de hemorragia.

- ▶ Continue a inserir o Quicktrach II na direção caudal, num ângulo de 45°, através da traqueia até ao travão.

O travão impede um avanço muito profundo da agulha, reduzindo assim o risco de perfuração da parede posterior da traqueia.

- ▶ Aspire o ar com a seringa para determinar a posição da cânula.

Se for possível aspirar ar, é sinal de que a ponta da agulha está na traqueia.

Opção: se a aspiração do ar não for possível por se tratar de um pescoço muito obeso, retire o travão e continue a avançar a cânula de plástico com a agulha metálica até que seja possível aspirar ar.

- ▶ Retire o travão da cânula de plástico.

- ▶ Empurre a cânula de plástico para a frente com o polegar até a mola de segurança emitir um clique.

Agora, a ponta da agulha metálica estará coberta pela cânula de plástico, protegendo assim a traqueia contra traumas.

- ▶ Continue a empurrar o Quicktrach II até que o rebordo de fixação assente na pele.

- ▶ Retire a agulha metálica da cânula de plástico.

- ▶ Infle o balão com a seringa preparada (10 ml de ar). Controle a pressão mediante palpação no balão de controlo.

- ▶ Fixe a cânula de plástico com a fita de espuma para o pescoço fornecida.

- ▶ Ventile o paciente diretamente através do conector de 15 mm ou, para maior flexibilidade, através do tubo de extensão incluído.

EXTUBAÇÃO

- ▶ Antes da extubação, esvazie completamente o balão com uma seringa.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de produção.

Válido até: ver etiqueta do produto.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO

**CUIDADO**

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

ELIMINAÇÃO

**CUIDADO**

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

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Paciente	Adultos	
Cânula	Diâm. int. 4.0 mm	
Ligação da cânula	Diâm. ext. 15 mm	
Ligação do tubo de extensão ao sistema de ventilação	Diâm. int. 22 mm	

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: 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.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

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 supus unui control vizual, precum și unui control funcțional (consultați capitolul „Control vizual și funcțional”). Un produs defect trebuie eliminat.
- Durată maximă de utilizare: 4 ore
- Evitați deteriorarea manșetei tubului de către obiecte cu muchii ascuțite.
- Monitorizați în permanență respirația prin tehnici standard sau observând ridicarea și coborârea cutiei toracice. În cazul apariției unor probleme de expirație, reduceți frecvența ventilației pentru a preveni riscul de barotraumă.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Produsul nu prezintă siguranță la IRM.



STERILIZARE



CONTROLUL VIZUAL ȘI VERIFICAREA FUNCȚIONALĂ

- Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.
- Scoateți deschizătorul de supapă.
- Umflați manșeta cu siringa și verificați dacă există neetanșeități.

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

- Dezumflați manșeta folosind o seringă.

UTILIZARE

- ▶ Deplasați mult în spate capul pacientului.
- ▶ Dezumflați manșeta complet folosind siringa atașată. Scoateți siringa și pregătiți-o pentru umplerea manșonului cu 10 ml de aer.

- ▶ Localizați membrana cricoidiană la depresiunea palpabilă dintre cartilajul tiroid și cartilajul cricoid. Stabilizați acest punct cu degetul arătător și degetul mare, întrucât aici se va efectua puncția.
- ▶ Funcționează membrana cricoidiană la un unghi de 90°.

Având în vedere vârful ascuțit și conic, nu este necesară o incizie prealabilă. Stoma se realizează în principal prin dilatare, ceea ce reduce și riscul hemoragiei.

- ▶ Introduceți Quicktrach II în unghi de 45°, în direcție caudală, până la opritor, în direcția traheei.

Opritorul ajută la prevenirea penetrării prea profunde și a posibilei perforări a peretelui posterior al traheei.

- ▶ Aspirați aerul cu siringa pentru a localiza poziția canulei.

Dacă acest lucru este posibil, vârful acului se află în trahee.

Opțiune: dacă aspirarea aerului nu este posibilă din cauza unui gât adipos, după îndepărtarea opritorului, acul metalic și canula din plastic pot fi împinse mai departe în față până când este posibilă aspirarea aerului.

- ▶ Scoateți opritorul din canula de plastic.

- ▶ Împingeți canula de plastic cu degetul mare până când clema de siguranță se fixează în poziție cu un clic.

Astfel, vârful acului metalic dispare în canula de plastic și nu poate cauza traumatisme.

- ▶ Continuați să introduceți Quicktrach II până când flansa de fixare se lipește de piele.
- ▶ Scoateți acul metalic din canula de plastic.

- ▶ Blocați manșeta cu siringa pregătită (10 ml aer). Asigurați-vă că presiunea de umplere este suficientă verificând balonul de control.

- ▶ Fixați canula de plastic cu colierul de spumă atașat.

- ▶ Ventilați pacientul direct prin conectorul de 15 mm sau, pentru mai multă flexibilitate, prin furtunul de extensie livrat.

SCOATEREA TUBULUI

- ▶ Înainte de scoaterea tubului, manșeta trebuie golită complet cu ajutorul unei seringi.

DURATA DE FOLOSIRE

Durata de viață a produsului este de 5 ani de la data fabricației.

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	30-10-004-1	30-10-904-1
Pacient	adult	
Canulă	4.0 mm diam. int.	
Conectarea canulei	15 mm diam. ext.	
Conectarea furtunului de extensie la sistemul de ventilație	22 mm diam. int.	

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: 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. Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



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



Изделие разрешается использовать только врачам и уполномоченному, специально обученному медперсоналу, обладающему достаточными знаниями по обращению с изделием.

Использовать изделие только у пациентов из целевой группы.

Кончик иглы острый.

Пользователь и/или пациент должен сообщить обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.

Перед применением провести визуальный контроль и функциональную проверку изделия (см. раздел «Визуальный контроль и функциональная проверка»). Дефектное изделие подлежит утилизации.

Максимальная длительность применения: 4 часа.

Не допускать повреждения манжеты трахеальной трубки острыми предметами.

Постоянно контролировать ИВЛ стандартными методами или наблюдая за поднятием и опусканием грудной клетки. В случае затруднений с выдохом снизить частоту ИВЛ во избежание опасности баротравмы.

Запрещается вносить изменения в изделие.



Изделие небезопасно при МРТ.



Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.



Изделие стерилизовано (этиленоксидом).



Непосредственно перед применением следует визуально проверить целостность стерильной барьерной системы.



Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.



ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

► Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.

► Удалить открыватель клапана.

► Надуть манжету с помощью шприца и проверить на герметичность.

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

► Выпустить воздух из манжеты при помощи шприца.

ПРИМЕНЕНИЕ

1 ► Запрокинуть голову пациента.

► Полностью выпустить воздух из манжеты, установив шприц. Удалить шприц и набрать в него 10 мл воздуха для заполнения манжеты.

► Нащупать под кожей перстневидную мембрану в углублении между щитовидным и перстневидным хрящами. Поскольку пункцию нужно осуществить здесь, зафиксируйте эту точку при помощи указательного и большого пальца.

► Осуществить пункцию перстневидной мембраны под углом 90°.

Ввиду наличия острого конического кончика предварительный разрез не требуется. Стома достигается преимущественно путём дилатации, что также снижает риск кровотечений.

2 ► Ввести Quicktrach II под углом 45° далее в каудальном направлении в направлении трахеи до ограничителя.

Ограничитель помогает предотвратить слишком глубокий прокол и, как следствие этого, риск перфорации задней стенки трахеи.

3 ► При помощи шприца втянуть воздух, чтобы локализовать расположение канюли.

Если это возможно, значит, остриё иглы расположено в трахее.

Опция: если аспирация воздуха невозможна вследствие ожирения шеи, можно удалить ограничитель и продвигать металлическую иглу и пластмассовую канюлю далее вперёд, пока не будет достигаться аспирация воздуха.

4 ► Снять ограничитель с пластмассовой канюли.

5 ► Большим пальцем проталкивать пластмассовую канюлю вперёд, пока не защёлкнется предохранительный зажим.

Благодаря этому кончик металлической иглы скрывается в пластмассовой канюле и не может вызвать травму.

► Вводить Quicktrach II дальше, пока крепёжный фланец не будет прилегать к коже.

► Снять иглу с пластмассовой канюли.

6 ► Надуть манжету с помощью подготовленного шприца (10 мл воздуха). Убедиться в достаточном давлении, прощупав контрольный баллон.

7 ► Закрепить пластмассовую канюлю прилагаемым шейным фиксатором из пенистого материала.

► Проводить ИВЛ пациента непосредственно через 15 мм коннектор или — для большей свободы движений — через прилагаемую удлинительную трубку.

ЭКСТУБАЦИЯ

8 ► Перед экстубацией полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Использовать до: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

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

УТИЛИЗАЦИЯ



ОСТОРОЖНО

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

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Пациент	Взрослые	
Канюля	внутр. диам. 4.0 мм	
Соединение канюли	внешн. диам. 15 мм	
Соединение удлинительной трубки для системы ИВЛ	внутр. диам. 22 мм	

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA

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

Klinické využitie: ventilácia pacienta

Cieľová skupina pacientov: dospelé osoby

Miesto použitia: v nemocnici a záchranárstve, vrátane vojenského použitia

INDIKÁCIA

Obštrukcia horných dýchacích ciest alebo ako posledný pokus, ak zlyhali všetky ostatné pokusy o ventiláciu pacienta. Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIA

Žiadna nie je známa.

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 nutné pomôcku vizuálne skontrolovať a musí sa vykonať kontrola funkčnosti (pozri časť „Vizuálna kontrola a kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.
- Maximálna doba používania: 4 hodiny
- Manžetu tubusu nepoškodte predmetmi s ostrými hranami.

- Nepretŕžite sledujte ventiláciu pomocou štandardných techník alebo podľa dvíhania a klesania hrudného koša. V prípade problémov s výdychom znížte frekvenciu ventilácie, aby ste zabránili riziku barotraumy.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Pomôcka nie je bezpečná v prostredí MR.



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



- Pomôcka je sterilná (etylénoxid).

- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry z hľadiska poškodenia jeho celistvosti.



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

VIZUÁLNA KONTROLA A KONTROLA FUNKČNOSTI

- Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje voľné častice.
- Odstráňte otvárač ventilu.
- Manžetu zavzdušnite pomocou striekačky a skontrolujte, či je tesná.

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

- Pomocou striekačky odvzdušnite manžetu.

POUŽITIE

- 1 ► Zahňte hlavu pacienta.

- Úplne vyprázdňte manžetu s nasadenou striekačkou. Odstráňte striekačku a pripravte naplnenie manžety 10 ml vzduchu.
- Lokalizujte krikoidnú membránu na hmatateľnej priehlbine medzi štítnou chrupavkou a prstencovou chrupavkou. Toto miesto stabilizujte ukazovákom a palcom, pretože tu sa uskutočňuje punkcia.
- Prepichnete krikoidnú membránu pod 90° uhlom.

Vďaka ostrému a kónickému hrotu nie je potrebný predchádzajúci rez. Stóma sa dosahuje najmä dilatáciou, čo tiež znižuje riziko krvácania.

- 2 ► Zavádzajte Quicktrach II ďalej kaudálne pod 45° uhlom až po zátku v smere trachey.

Zátka pomáha zabrániť príliš hlbokému vpichnutiu a prípadnej perforácii zadnej tracheálnej steny.

- 3 ► Na lokalizáciu polohy kanyly natiahnite striekačkovú vzduch.

Ak je to možné, hrot ihly leží v trachei.

Voliteľne: Ak nasatie vzduchu nie je možné z dôvodu adipózneho krku, kovovú ihlu a plastovú kanylu možno po odstránení zátky posunúť ďalej dopredu, až kým nebude možné nasáť vzduch.

- 4 ► Odstráňte zátku z plastovej kanyly.

- 5 ► Palcom tlačte plastovú kanylu dopredu, kým bezpečnostná svorka počutelné nezapadne.

To znamená, že hrot kovovej ihly sa vsunul do plastovej kanyly a nemôže spôsobiť žiadne poranenie.

- Pokračujte vo zavádzaní Quicktrach II, kým upevňovací lem neprilíha k pokožke.

- Odstráňte kovovú ihlu z plastovej kanyly.

- 6 ► Zablokujte manžetu s pripravenou striekačkou (10 ml vzduchu). Hmatom na kontrolnom balóniku sa presvedčte o dostatočnom tlaku naplnenia.

- 7 ► Pripevnite plastovú kanylu pomocou priloženej penovej fixačnej pásky.

- Ventilujte pacienta priamo pomocou 15 mm konektora alebo pomocou dodanej predlžovacej trubice pre väčšiu flexibilitu.

EXTUBÁCIA

- 8 ► Pred extubáciou sa musí manžeta úplne vyprázdniť pomocou striekačky.

ŽIVOTNOST

Životnost pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.

Dátum expirácie: pozri na štítiku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

**POZOR**

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

LIKVIDÁCIA

**POZOR**

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

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

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Pacient	Dospelí	
Kanyla	4.0 mm vnút. priem.	
Konektor kanyly	15 mm vonk. priem.	
Konektor predlžovacej hadice k ventilačnému systému	22 mm vnút. priem.	

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Perkutani komplet za koniotomijo za zagotovitev dihalne poti v primeru obstrukcije zgornjih dihal.

Klinična uporaba: predihavanje bolnika

Ciljna skupina bolnikov: 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.

Druge indikacije niso znane.

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 ostrá.
 - Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
 - Pred vsako uporabo izdelka vizualno pregledajte »Vizualni pregled in pregled delovanja«. Izdelek z napako je treba zavreči.
 - Najdaljše trajanje uporabe: 4 uri
 - Manšete tubusa ne poškodujte z ostrimi predmeti.

- Stalno spremljajte predihavanje s standardnimi tehnikami oziroma dviganje in spuščanje prsnega koša. V primeru težav z izdihom zmanjšajte frekvenco predihavanja, da preprečite nevarnost barotravme.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Izdelek ni varen za uporabo z MR.



- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša tveganje za okužbo.

STERILE



- Izdelek je sterilen (etilenoksid).



- Tik pred uporabo vizualno pregledajte sistem sterilne pregrade in potrdite njegovo neoporečnost.



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



VIZUALNI PREGLED IN PREGLED DELOVANJA

- ▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.
- ▶ Odstranite odpiralo ventila.
- ▶ Manšeto z brizgo napolnite z zrakom in preverite tesnjenje.

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

- ▶ Manšeto izpraznite z brizgo.

UPORABA

- ▶ Glavo pacienta nagnite nazaj.

- ▶ Do konca izpraznite manšeto z nameščeno brizgo. Odstranite brizgo in za polnjenje manšete pripravite 10 ml zraka.

- ▶ Določite položaj krikoidne membrane na zaznavni vdolbini med tiroidnim in krikoidnim hrustancem. To mesto stabilizirajte s kazalcem in palcem, saj se na tem mestu izvede punkcija.
- ▶ Krikoidno membrano punktirajte pod kotom 90° glede na sapnik.

Zaradi ostre konice predhoden rez ni potreben. Stoma se doseže predvsem z dilatacijo, kar zmanjša tudi nevarnost krvavitve.

- ▶ Pripomoček Quicktrach II vstavite pod kotom 45° v kavdalni smeri do ustavljalnika v smeri sapnika.

Ustavljalnik preprečuje preglobok vboj in s tem možnost perforacije zadnje stene sapnika.

- ▶ Z brizgo aspirirajte zrak, da lahko lokalizirate položaj kanile.

Če je to mogoče, konica igle leži v sapniku.

Možnost: Če zaradi adipoznega vratu aspiracija zraka ni mogoča, je po odstranitvi ustavljalnika kovinsko iglo in plastično kanilo mogoče potisniti naprej, tako da se aspiracija zraka omogoči.

- ▶ Ustavljalnik odstranite s plastične kanile.

- ▶ Plastično kanilo s palcem potisnite naprej, da se varnostna zaponka slišno zaskoči.

Tako se konica kovinske igle skrije v plastični kanili in ne more povzročiti poškodb.

- ▶ Nadaljujte z vstavljanjem pripomočka Quicktrach II, dokler prirobnica za namestitev ne leži na koži.

- ▶ Iz plastične kanile odstranite kovinsko iglo.

- ▶ Manšeto blokirajte s pripravljenno brizgo (10 ml zraka). Preverite, ali je polnilni tlak zadosten, tako da otirate kontrolni balon.

- ▶ Plastično kanilo pritrdite s priloženim penastim ovratnikom.

- ▶ Pacienta začnite takoj predihavati prek 15-mm priključka ali, za več fleksibilnosti, prek priloženega cevnega podaljška.

EKSTUBACIJA

- ▶ Pred ekstubacijo z brizgo popolnoma izpraznite manšeto.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba izdelka je 5 let od izdelave.

Uporabno do: Glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ

**POZOR**

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

**POZOR**

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

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

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Pacient	Odrasel	
Kanila	notr. premer 4.0 mm	
Priključek kanile	zun. premer 15 mm	
Priključek cevnege podaljška na sistem za predihavanje	notr. premer 22 mm	

- Övervaka ständigt andningen med standardmetoder eller kontrollera att bröstkorgen höjs och sänks. Minska ventileringsfrekvensen vid problem med utandningen – det eliminerar risken för barotrauma.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Produkten är inte MR-säker.



- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas och/eller reprocesseras. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.

STERILIZED



- Produkten är steriliserad (etylenoxid).
- Kontrollera före användning att sterilbarriärsystemet är oskadat.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.



VISUELL KONTROLL OCH FUNKTIONSKONTROLL

- Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.
 - Ta bort ventilöppnaren.
 - Fyll kuffen med luft från sprutan och se om den läcker.
- En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kasserings").
- Töm kuffen med hjälp av sprutan.

ANVÄNDNING

- Sträck upp patientens huvud.
- Töm kuffen helt med hjälp av den kopplade sprutan. Ta bort sprutan och förbered den för fyllning av kuffen med 10 ml luft.
- Lokalisera membrana krikothyroidea vid den kända sänkan mellan sköld- och krikoidbrösket. Stabilisera stället med tumme och pekfinger för punktion.
- Punktera membrana krikothyroidea vinkelrätt mot trakea.

Spetsen är vass och konisk, så inget förberedande insnitt behövs. Stomatit skapas huvudsakligen genom utvidgning. Det gör att risken för blödning minskar.

- För in Quicktrach II längre i 45° vinkel kaudalt i luftstrupens riktning till stoppet.
- Stoppet hjälper till att förhindra för djupt införande med risk för perforering av luftstrupens bakre vägg.
- För att lokalisera kanylen aspirerar du luft med en spruta.

Om det går, befinner sig nålspetsen i trakea.

Alternativt: Om luftaspirering inte går på grund av adipös hals, går det att ta bort stoppet så att metallnålen och plastkanylen kan skjuts in längre, tills det går att aspirera luft.

- Ta bort stoppet från plastkanylen.
- Skjut fram plastkanylen med tummen tills du hör att säkerhetsclipset klickar på plats.

Då försvinner metallnålens spets in i plastkanylen så att den inte kan orsaka trauma.

- För in Quicktrach II längre tills fästflänsen ligger an mot huden.
- Ta bort metallnålen från plastkanylen.

- Blockera kuffen med den förberedda sprutan (10 ml luft). Kontrollera fyllningstrycket genom att känna på kontrollballongen.

- Fäst plastkanylen med det medföljande skumplasthalsbandet.
- Ventiler patienten direkt via kopplingen på 15 mm eller via den medföljande förlängningsslangen för mer flexibilitet.

EXTUBERING

- Före extubering ska kuffen tömmas helt med en spruta.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten.

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Klinisk nytta: ventileringsav patienter

Patientmålgrupp: vuxna

Användningsplats: kliniskt och prekliniskt, inkl. militär användning

INDIKATION

Obstruktion i de övre luftvägarna eller som sista utväg om alla andra försök att ventiler patienten har misslyckats. Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Före användning av produkten ska du läsa bruksanvisningen noggrant, följ den och förvara den i närheten av produkten.
- Produkten får endast användas av läkare eller auktoriserad personal med medicinsk utbildning och som har tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.
- Använd inte produkten till annat än den avsedda patientmålgruppen.
- Nålspetsen är vass.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Före användning av produkten måste du kontrollera visuellt att den är oskadad och genomföra en funktionskontroll (se avsnittet "Funktionskontroll"). En felaktig produkt måste kasseras.
- Maximal tid för användning: 4 timmar
- Kuffen på tuben får inte skadas av vassa föremål.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

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

KASSERING



FÖRSIKTIGHET

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

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Patient	Vuxna	
Kanyl	4.0 mm ID	
Kanylkoppling	15 mm YD	
Förlängningsslangens koppling till ventileringsystemet	22 mm ID	

- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün MR güvenli değildir.



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



- Ürün sterilidir (etilen oksit).
- Kullanımdan hemen önce steril bariyer sisteminde herhangi bir bütünlük bozulması olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Ambalajın hasarlı veya son kullanım tarihinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

GÖRSEL VE İŞLEVSEL KONTROL

- Üründe hasar veya gevşek parçacık olup olmadığını kontrol edin.
- Valf açıcıyı çıkarın.
- Kafın içine enjektör ile hava doldurun ve herhangi bir sızırdıma olup olmadığını kontrol edin.

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

- Kafın havasını enjektörle tümüyle boşaltın.

UYGULAMA

- Hastanın kafasını arkaya doğru gerin.

- Kafı enjektör yerleştirerek tümüyle boşaltın. Enjektörü çıkarın ve kafı 10 ml hava ile doldurmak için hazırlayın.
- Tiroid kıkırdığı ile krikoid kıkırdığı arasındaki hissedilir çukurda krikoid membranı lokalize edin. Buradan ponksiyon uygulanacağından, bu yeri işaret parmağı ve başparmakla stabilize edin.
- Krikoid membrana 90° açıyla ponksiyon uygulayın.

Ucun keskin ve konik olması nedeniyle, önceden bir insizyon yapılmasına gerek yoktur. Stomaya dilatasyon yoluyla ulaşılması, kanama tehlikesini de azaltır.

- Quicktrach II'yi 45° açıyla trakeaya doğru, stopere gelinceye kadar kaudal yönde ilerletin. Stoper, ürünün fazla derine batmasını ve böylece arka trakea duvarında olası bir delinmeyi önleyecektir.
- Kanülü lokalize etmek için enjektörle hava aspire edin.

Bu işlem başarılı olduysa, iğnenin ucu trakeanın içinde demektir.

Opsiyon: Adipoz boyun nedeniyle hava aspirasyonu yapılamıyorsa, stoper çıkarıldıktan sonra metal iğne ve plastik kanül, hava aspirasyonu sağlanıncaya kadar daha ileriye itilebilir.

- Stoperi plastik kanülden çıkarın.

- Güvenlik klipsi tık sesine yerine oturuncaya kadar, plastik kanülü başparmağınızla öne doğru itin.

Böylece metal iğnenin ucu plastik kanülün içinde kaybolacak ve herhangi bir travmaya yol açmayacaktır.

- Quicktrach II'yi tespit flanşı deriye dayanıncaya kadar ileri doğru itin.
- Metal iğneyi plastik kanülden çıkarın.
- Kafı hazırlanmış enjektörle (10 ml hava) bloke edin. Kontrol balonuna dokunarak yeterli dolum basıncı olduğundan emin olun.
- Plastik kanülü, ürünle birlikte verilen köpük boyutlukla yerleştirin.
- Hastaya doğrudan 15 mm konektör üzerinden veya daha fazla esneklik için ürünle birlikte verilen uzatma hortumu üzerinden hava sağlayın.

EKSTÜBASYON

- Kaf, ekstübasyondan önce bir enjektör yardımıyla tümüyle boşaltılmalıdır.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

Türkçe

KULLANIM AMACI

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

Klinik fayda: Hastanın solunumu

Hasta hedef grubu: 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.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYON

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve kılavuzu ürünün yanında saklayın.



- Ürün yalnızca bir doktor tarafından veya ürünün kullanımı konusunda yeterli bilgiye sahip yetkili ve 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 olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Kullanımdan önce ürün hasar açısından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Görsel ve işlevsel kontrol"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.
- Maksimum uygulama süresi: 4 saat
- Keskin kenarlı nesnelerin tüp kafına hasar vermemesini sağlayın.
- Standart tekniklerle ya da göğüs kafesinin kalkıp inmesini izleyerek solunumu sürekli denetleyin. Nefes verme sorunları görülürse, barotrauma tehlikesini önlemek için solunum frekansını düşürün.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

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

İMHA



DİKKAT

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

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

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Hasta	Yetişkin	
Kanül	4.0 mm iç çap	
Kanül bağlantısı	15 mm dış çap	
Ventilasyon sistemine uzatma hortumu bağlantısı	22 mm iç çap	

Symbol Description

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

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

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

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

Intended to be left blank.