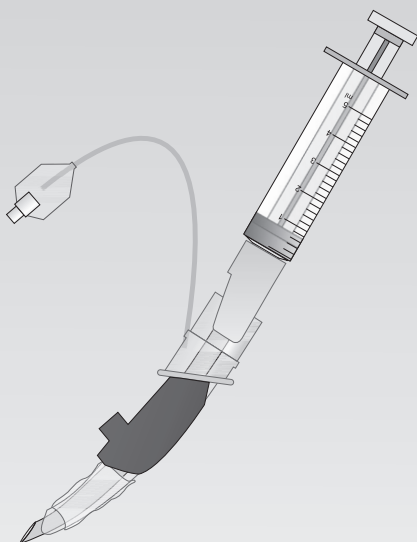


VBM Medizintechnik

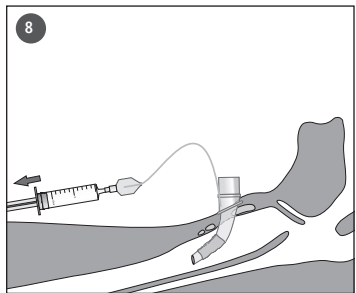
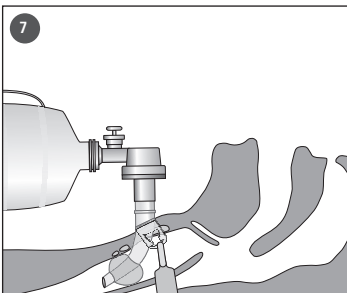
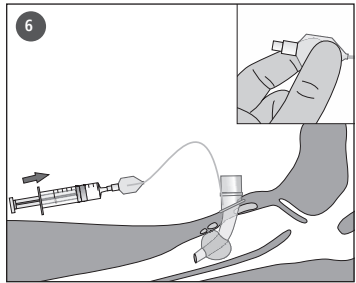
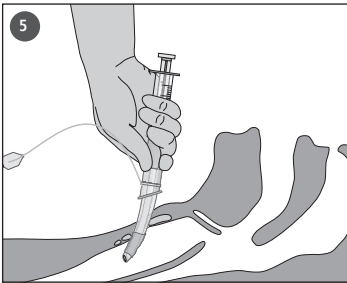
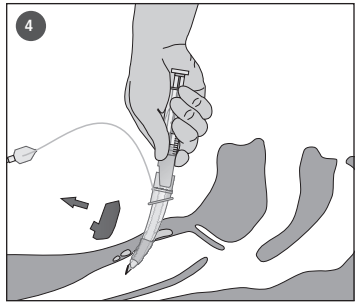
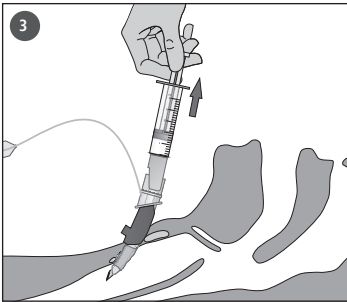
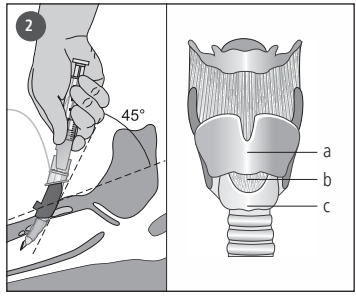
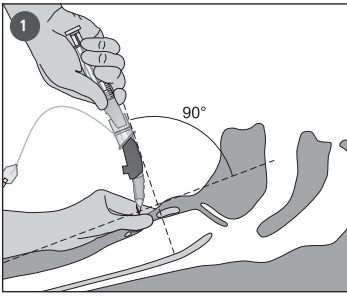


Quicktrach II

CE 0123

G7047 - 09/2023-08

DE	Quicktrach II Gebrauchsanweisung	4 - 5
EN	Quicktrach II Instructions for use	6 - 7
CS	Quicktrach II Návod k použití	8 - 9
DA	Quicktrach II Bruganvisning	10 - 11
ES	Quicktrach II Instrucciones de uso	12 - 13
FR	Quicktrach II Manuel d'utilisation	14 - 15
IT	Quicktrach II Istruzioni per l'uso	16 - 17
NL	Quicktrach II Gebruiksaanwijzing	18 - 19
PL	Quicktrach II Instrukcja użycia	20 - 21
PT	Quicktrach II Instruções de utilização	22 - 23
SV	Quicktrach II Bruksanvisning	23 - 24
TR	Quicktrach II Kullanım kılavuzu	25 - 26
	Symbol Description	26 - 27



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 Práklínik 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, das 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 zu unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle bzw. Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.

• Maximale Anwendungsdauer: 4 Stunden

• Den Cuff 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 nicht MRT tauglich.



• Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung 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 Ertasten 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	
Nadel	4.0 mm I.D.	
Anschluss Kanüle	15 mm A.D.	
Anschluss Verlängerungsschlauch zum Beatmungssystem	22 mm I.D.	
Gewicht (inkl. Verpackung)	144 g	170 g
Verpackungseinheit	1 Stück in Blisterverpackung	1 Stück im Kunststoffrohr

MATERIALDATEN

Kanüle inkl. Cuff	TPU, ABS, PUR, PVC	
Stopper	Silikon	
Nadel	Edelstahl	
Befestigungsflange	EVA	
Sicherheitsclip	PC	
Spritzen	PP, IR	
Schaumstoffhalsband	Schaumstoff	PUR, PA
	Klettverschluss	PES, PP
Ventilöffner	ABS	
Verlängerungsschlauch	PP, POE (TPO)	

English

INTENDED USE

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

Clinical benefit: ventilation of a patient

Patient target group: 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 may only be used by a physician or authorised and trained medical personnel who have sufficient knowledge in handling the product.
- Only use the product for the patient target group.
- The needle tip is sharp.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- 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 not be used.
- 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 not suitable for MRI.



- 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.

STERILE



- 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	
Needle	4.0 mm I.D.	
Cannula connection	15 mm O.D.	
Connection extension tubing to breathing system	22 mm I.D.	
Weight (incl. packaging)	144 g (4.63 oz)	170 g (5.47 oz)
Packaging unit	1 pc in blister pack	1 pc in plastic tube

MATERIAL DATA

Cannula incl. cuff	TPU, ABS, PUR, PVC	
Stopper	Silicone	
Needle	Stainless steel	
Flange	EVA	
Safety clip	PC	
Syringes	PP, IR	
Necktape	Foam	PUR, PA
	Hook and loop fastener	PES, PP
Valve opener	ABS	
Extension tubing	PP, POE (TPO)	

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 se nesmí používat.

Maximální doba používání: 4 hodiny

Dbejte na to, abyste manžetu 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 barotraumaty.

Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.



Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.



Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani 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 kapitola „Likvidace“).

► Manžetu odvzdušněte stříkačkou.

POUŽITÍ

1 ► Zakloňte pacientovi hlavu.

► K manžetě připojte injekční stříkačku a vysajte z ní veškerý vzduch. Odpojte injekční stříkačku a připravte si 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 příruka 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 ► Připevňte 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.

Použitelné do: viz štítek na výrobku.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světelnými zdroji.
- 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	
Jehla	4,0 mm vnitřní průměr	
Připojení kanyly	15 mm vnější průměr	
Připojení prodlužovací hadičky k ventilačnímu systému	22 mm vnitřní průměr	
Hmotnost (včetně obalu)	144 g	170 g
Obsah balení	1 ks v blistrovém balení	1 ks v plastové trubičce

ÚDAJE O MATERIÁLU

Kanyla včetně manžety	TPU, ABS, PUR, PVC	
Zarážka	Silikon	
Jehla	Ušlechtilá ocel	
Připeňovací příruba	EVA	
Bezpečnostní svorka	PC	
Injekční stříkačky	PP, IR	
Pěnová páska na krk	Pěnová hmota	PUR, PA
	Suchý zip	PES, PP
Pojistka ventilu	ABS	
Prodlužovací hadička	PP, POE (TPO)	

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL

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.

KONTRAIKATION

Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



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



Produktet må kun anvendes af en læge eller af autoriseret, medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til håndteringen af produktet.

Produktet må ikke anvendes til andre end patientmålgruppen.

Nålespidsen er skarp.

Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten 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 den 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" respektive "Funktionskontrol"). Et mangelfuldt produkt må ikke anvendes.

Maksimal anvendelsesvarighed: 4 timer

Cuffen 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 ikke MR-egnet.



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



Produktet er steril (ethylenoxid).



Kontroller det sterile barrieresystem 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 defekt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

▶ Tøm cuffen for luft med sprøjten.

ANVENDELSE

1 ▶ Placér patienten med fremstrakt hals.

▶ Evakuér cuffen med påsat sprøjte fuldstændigt. Fjern sprøjten, og til forberedelse fyldes cuffen med 10 ml luft.

▶ Lokalisér den cricothyroide membran på den palperbare fordybning mellem skjold- og ringbrusken. Stabilisér dette sted med pegefingern og tommelfingern, da punkturen skal udføres her.

▶ Punktér 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.

2 ▶ 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 derved forhindrer den en mulig perforation af den bageste trakealvæg.

3 ▶ Vha. sprøjte aspireres med luft for at lokalisere kanylens placering.

Hvis dette er muligt, sidder nålespidsen 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.

4 ▶ Fjern stopperen fra plastkanylen.

5 ▶ 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.

6 ▶ Blæs cuffen op med klargjort sprøjte (10 ml luft). Sørg for tilstrækkeligt påfyldningsstryk ved at palpere på kontrolballonen.

7 ▶ Plastkanylen fastgøres med det medleverede skumnakkebånd.

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

EKSTUBATION

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	
Nål	4,0 mm I.D.	
Tilslutning kanyle	15 mm U.D.	
Tilslutning forlængerslange til ventilations-systemet	22 mm I.D.	
Vægt (inkl. emballage)	144 g	170 g
Emballerings-enhed	1 stk. i blister-pakning	1 stk. i plastrør

MATERIALEDATA

Kanyle inkl. cuff	TPU, ABS, PUR, PVC	
Stopper	Silikone	
Nål	Rustfrit stål	
Fastgørelses-flange	EVA	
Sikkerhedsclips	PC	
Sprøjter	PP, IR	
Nakkebånd af skummateriale	Skummateriale	PUR, PA
	Burrebånd	PES, PP
Ventilåbner	ABS	
Forlængerslange	PP, POE (TPO)	

Español

USO PREVISTO

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

Beneficios clínicos: ventilación de un paciente

Grupo objetivo de pacientes: adultos

Lugar de uso: hospital y preclínica incl. aplicación militar

INDICACIÓN

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

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



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



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

• No usar el producto fuera del grupo de pacientes.

• La punta de la aguja está afilada.

• El usuario 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 "Inspección visual" o "Control de funcionamiento"). Si el producto está defectuoso, no se debe utilizar.

• Tiempo máximo de uso: 4 horas

• No dañar el manguito 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 apto para la RM.



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

ESTÉRIL



• El producto es estéril (óxido de etileno).

• Inmediatamente antes del uso, comprobar visualmente si el sistema de barrera estéril está intacto.



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



COMPROBACIÓN VISUAL Y DE FUNCIONAMIENTO

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

► Retire el abridor de válvula.

► Infle el manguito con la jeringa y compruebe si presenta fugas.

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

► Desinfele el manguito con una jeringa.

USO

1 ► Poner la cabeza del paciente en hiperextensión.

► Evacuar completamente el manguito con la jeringa montada. Quitar la jeringa y hacer los preparativos para llenar el manguito 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 ► Aspirar el aire con la jeringa para ubicar la situación del catéter.

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 el catéter de plástico pueden seguir deslizándose hacia delante después de retirar el tope hasta que sea posible la aspiración del aire.

4 ► Retirar el tope del catéter de plástico.

5 ► Desplazar el catéter 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 del catéter de plástico y se evita que pueda producirse un traumatismo.

► Seguir introduciendo el Quicktrach II hasta que la aleta de fijación se encuentre sobre la piel.

► Retirar la aguja metálica del catéter de plástico.

6 ► Bloquear el manguito con la jeringa preparada (10 ml de aire). Palpar el balón de control para comprobar que la presión de inflado es suficiente.

7 ► Asegurar el catéter de plástico con el collarín de espuma incluido.

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

EXTUBACIÓN

8 ► Antes de la extubación es preciso vaciar completamente el manguito con una jeringa.

VIDA ÚTIL

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

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN



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

ELIMINACIÓN



ATENCIÓN

- El producto 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 con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Paciente	Adultos	
Aguja	4,0 mm D.I.	
Conexión del catéter	15 mm D.E.	
Conexión del tubo de prolongación al sistema de ventilación	22 mm D.I.	
Peso (incl. envase)	144 g	170 g
Unidad de envasado	1 unidad en blíster	1 unidad en tubo de plástico

DATOS SOBRE LOS MATERIALES

Catéter incl. el manguito	TPU, ABS, PUR, PVC	
Tope	Silicona	
Aguja	Acero fino	
Aleta de fijación	EVA	
Clip de seguridad	PC	
Jeringas	PP, IR	
Collarín de espuma	Espuma	PUR, PA
	Cierre de gancho	PES, PP
Abridor de válvula	ABS	
Tubo de prolongación	PP, POE (TPO)	

Français

USAGE PRÉVU

Set de coniotomie percutanée prévu pour assurer l'ouverture des voies respiratoires en cas d'obstruction des voies respiratoires supérieures.

Avantage clinique : ventilation d'un patient

Groupe cible de patients : adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique ou utilisation militaire

INDICATION

Obstruction des voies respiratoires supérieures ou comme instrument de dernier recours si toutes les autres tentatives de mise sous respiration artificielle du patient ont échoué.

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 produit.



• Ce dispositif doit uniquement être utilisé par un médecin ou du personnel médical dûment habilité et formé ayant une connaissance suffisante de la manipulation du dispositif.

• Ne pas utiliser le produit en dehors du groupe cible de patients.

• La pointe de l'aiguille est acérée.

• L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

• Avant l'utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif et à un contrôle fonctionnel (voir les chapitres « Contrôle visuel » et « Contrôles fonctionnels »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.

• Durée d'utilisation maximale : 4 heures

• Ne pas endommager le ballonnet avec des objets tranchants.

• Surveiller constamment la respiration 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.

• Non compatible avec l'IRM.



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

STERILE EO



• 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 produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.

▶ Retirer le connecteur pour valve.

▶ Gonfler avec la seringue le ballonnet et vérifier s'il comporte des fuites.

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

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

UTILISATION

1 ▶ 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 selon un angle de 90°.

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

2 ▶ 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 arrière.

3 ▶ Utiliser une seringue pour aspirer l'air afin de localiser la position de la canule.

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

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.

4 ▶ Retirer la butée de la canule en plastique.

5 ▶ Avancer la canule en plastique avec le pouce jusqu'à ce que le clip de sécurité s'encliquette.

La pointe de l'aiguille métallique s'enfonce 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 bride de fixation repose sur la peau.

▶ Retirer l'aiguille métallique de la canule en plastique.

6 ▶ Bloquer le ballonnet à l'aide de la seringue préparée (10 ml d'air). Garantir une pression de remplissage suffisante en palpant au niveau du ballonnet de contrôle.

7 ▶ Fixer la canule en plastique avec le collier en mousse joint.

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

EXTUBATION

8 ▶ Avant l'extubation, le ballonnet doit être entièrement vidé à l'aide d'une seringue.

DURÉE DE VIE

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

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du produit.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



ATTENTION

• Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.

• Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.

• Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ÉLIMINATION



ATTENTION

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

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Patient	Adultes	
Aiguille	D.I. 4.0 mm	
Raccord de canule	D.E. 15 mm	
Raccord du tube d'extension au circuit respiratoire	D.I. 22 mm	
Poids (emballage compris)	144 g	170 g
Unité de conditionnement	1 pièce en emballage blister	1 pièce en tuyau plastique

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Canule avec ballonnet	TPU, ABS, PUR, PVC	
Butée	Silicone	
Aiguille	Acier inoxydable	
Bride de fixation	EVA	
Clip de sécurité	PC	
Seringues	PP, IR	
Collier en mousse	Mousse	PUR, PA
	Bande auto-agrippante	PES, PP
Connecteur pour valve	ABS	
Tube d'extension	PP, POE (TPO)	

DESTINAZIONE D'USO

Kit per cricotirotonomia percutanea concepito per garantire la ventilazione 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.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



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



• Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico o da personale autorizzato con formazione medica e sufficiente conoscenza nell'uso 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"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.

• Durata di utilizzo massima: 4 ore

• Non danneggiare la cuffia con oggetti appuntiti.

• Monitorare costantemente la ventilazione con tecniche di routine 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 idoneo per RM.



• Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il condizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.



• Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).



• Prima dell'utilizzo controllare visivamente che il sistema di barriera sterile sia integro.



• Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata 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'apivalvola.

▶ Gonfiare la cuffia con la siringa e verificare che non presenti perdite.

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

▶ Sgonfiare la cuffia con la siringa.

USO

1 ▶ Iperestendere il 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. Mantenere il punto individuato 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 sagomata dell'ago. Lo stoma si crea essenzialmente per dilatazione, riducendo così anche il rischio di sanguinamenti.

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

Lo stopper contribuisce ad impedire un inserimento troppo profondo e la conseguente possibile perforazione della parete tracheale posteriore.

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

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

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

4 ▶ Rimuovere lo stopper dalla cannula di plastica.

5 ▶ 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.

6 ▶ Gonfiare la cuffia con la siringa preparata (10 ml di aria). Controllare che la pressione di riempimento sia sufficiente mediante palpazione del palloncino di controllo.

7 ▶ Fissare la cannula di plastica con la fascia di fissaggio.

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

ESTUBAZIONE

8 ▶ 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	Adulti	
Ago	4,0 mm D.I.	
Attacco cannula	15 mm D.E.	
Attacco tubo di prolunga al sistema di ventilazione	22 mm D.I.	
Peso (incl. imballaggio)	144 g	170 g
Confezione	1 pz. in blister	1 pz. in tubo di plastica

DATI SUI MATERIALI

Cannula incl. cuffia	TPU, ABS, PUR, PVC	
Stopper	Silicone	
Ago	Acciaio inox	
Flangia di fissaggio	EVA	
Clip di sicurezza	PC	
Siringhe	PP, IR	
Fascia di fissaggio	Materiale espanso	PUR, PA
	Chiusura a strappo	PES, PP
Aprivalvola	ABS	
Tubo di prolunga	PP, POE (TPO)	

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.

VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES



- 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 bevoegd en opgeleid medisch personeel dat over voldoende kennis van de hantering van het product beschikt.

- Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.

- De punt van de naald is scherp.

- De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige voorvallen die verband houden met het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de 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 de patiënt is gevestigd.

- Vóór gebruik moet het product worden onderworpen aan een visuele inspectie en functiecontrole (zie hoofdstuk "Visuele inspectie en functiecontrole"). Een product dat gebreken vertoont, mag niet worden gebruikt.

- Maximale gebruiksduur: 4 uur
- Beschadig de cuff niet met scherpe voorwerpen.
- 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 niet geschikt voor MRI.



- 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.

STERIEEL



- Het product is steriel (ethyleenoxide).
- Inspecteer het steriele barrièresysteem onmiddellijk voorafgaand aan gebruik visueel op aantastingsintegriteit.



- 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 met gebreken moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

- ▶ Ontlucht de cuff met behulp van de spuit.

GEBRUIK

- ▶ 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 cricoïdmembraan 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 cricoïdmembraan 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.

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product.


VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT



LET OP

- Tegen hitte beschermen 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.

Voer gebruikte producten of producten met gebreken af in

overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Patiënt	Volwassenen	
Naald	4,0 mm binnendiameter	
Koppeling canule	15 mm buitendiameter	
Verbinding verlengslang met beademingssysteem	22 mm binnendiameter	
Gewicht (incl. verpakking)	144 g	170 g
Verpakkingseenheid	1 stuk in blisterverpakking	1 stuk in kunststof koker

MATERIAALGEGEVENS

Canule incl. cuff	TPU, ABS, PUR, PVC	
Stopper	Silicone	
Naald	Roestvrij staal	
Bevestigingsflens	EVA	
Veiligheidsclip	PC	
Spuiten	PP, IR	
Schuimrubberen kraag	Schuimrubber	PUR, PA
	Klittenbandsluiting	PES, PP
Ventielopener	ABS	
Verlengslang	PP, POE (TPO)	

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, przestrzegając 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 rozdział „Kontrola wzrokowa” lub „Kontrola działania”). Nie używać wadliwego produktu.

Maksymalny czas zastosowania: 4 godziny

Nie uszkodzić maskietu 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 nadaje się do stosowania podczas badania MRI.



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.

Napełnić maskiet powietrzem za pomocą strzykawki i sprawdzić go pod kątem nieszczelności.

Konieczna jest utylizacja wadliwego produktu (patrz punkt „Utylizacja”).

► Strzykawką usunąć powietrze z maskietu.

SPOSÓB UŻYCIA

1 ► Odchylić głowę pacjenta do tyłu.

► Całkowicie opróżnić maskiet z założoną strzykawką. Usunąć strzykawkę i przygotować 10 ml powietrza do napełnienia maskietu.

► 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°. Wczesniejsze nacięcie nie jest konieczne ze względu na ostrą końcówkę o stożkowatym kształcie. Otwór uzyskuje się głównie poprzez rozszerzenie, co zmniejsza również ryzyko krwawień.

2 ► 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.

3 ► 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.

4 ► Usunąć ogranicznik z plastikowej kaniuli.

5 ► Wsuwać plastikową kaniulę do przodu kciukiem aż do słyszalnego zatrzaśnięcia zacisku zabezpieczającego.

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

► Wprowadzać dalej Quicktrach II, aż kołnierzyk mocujący znajdzie się przy skórze.

► Usunąć metalową igłę z plastikowej kaniuli.

6 ► Zablokować maskiet przy użyciu przygotowanej strzykawki (10 ml powietrza). Zapewnić wystarczające ciśnienie napełniania poprzez uciskanie balonika kontrolnego.

7 ► Przymocować plastikową kaniulę dołączoną piankową taśmą szynją.

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

EKTUBACJA

8 ► Przed ekstubacją należy całkowicie opróżnić maskiet 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
<ul style="list-style-type: none">• Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.• Końcówka igły jest ostra.

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

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Pacjent	Dorośli	
Igła	4,0 mm śr. wewn.	
Złącze kaniuli	15 mm śr. zewn.	
Podłączenie przewodu przedłużającego do systemu do wentylacji	22 mm śr. wewn.	
Masa (z opakowaniem)	144 g	170 g
Jednostka opakowania	1 szt. w blisterze	1 szt. w tubie z tworzywa sztucznego

DANE MATERIAŁOWE

Kaniula z mankietem	TPU, ABS, PUR, PVC	
Ogranicznik	Silikon	
Igła	Stal szlachetna	
Kołnierz mocujący	EVA	
Zacisk zabezpieczający	PC	
Strzykawki	PP, IR	
Piankowa taśma szyjna	Pianka	PUR, PA
	Zapięcie na rzep	PES, PP
Otwieracz zaworu	ABS	
Przewód przedłużający	PP, POE (TPO)	

Português

FINALIDADE

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

Vantagens clínicas: ventilação de um paciente

Grupo de 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 doentes-alvo.

• A ponta da agulha é afiada.

• O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.

• Antes da utilização 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 não pode ser utilizado.

• Duração máxima de utilização: 4 horas

• Não danifique o balão 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 não é adequado para utilização em ressonância magnética.



• O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.



• O produto é estéril (óxido de etileno).



• 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

1 ▶ Distenda a cabeça do paciente.

▶ Esvazie completamente o balão com a seringa. Retirar a seringa e deixá-la preparada para depois inflar o balão com 10 ml de ar.

▶ Localize a membrana cricotiroideia por palpação da depressão entre a tireoide e a cricoide. Estabilize o ponto de entrada com os dedos polegar e indicador para perfurar.

▶ Perfure a membrana cricotiroideia 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.

2 ▶ 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.

3 ▶ 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.

4 ▶ Retire o travão da cânula.

5 ▶ 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.

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

7 ▶ 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

8 ▶ 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	
Agulha	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	
Peso (incluindo embalagem)	144 g	170 g
Unidades por embalagem	1 unidade em embalagem de blister	1 unidade em tubo de plástico

DADOS DO MATERIAL

Cânula incluindo balão	TPU, ABS, PUR, PVC	
Travão	Silicone	
Agulha	Aço inoxidável	
Rebordo de fixação	EVA	
Mola de segurança	PC	
Seringas	PP, IR	
Fita de espuma para o pescoço	Espuma	PUR, PA
	Fecho Velcro	PES, PP
Abridor de válvula	ABS	
Tubo de extensão	PP, POE (TPO)	

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Klinisk nytta: Ventilering av 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 ventilera 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, som har tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.

• Använd inte produkten till annat än den avsedda patientmålgruppen.

• Nälspetsen är vass.

• Alla allvariga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.

• Före användning av produkten måste du kontrollera visuellt att den är oskadad och genomföra en funktionskontroll (se avsnittet "Visuell kontroll" eller "Funktionskontroll"). En defekt produkt får inte användas.

• Maximal tid för användning: 4 timmar


• Kuffen får inte skadas av vassa föremål.


• 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-kompatibel.



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

 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

1 ► 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 krikoidbrosket. Stabilisera stället med tumme och pekfinger för punktion.
- ▶ Punktera membrana krikothyroidea vinkelrätt mot trakea.

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

- 2 ▶ 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.

- 3 ▶ 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.

- 4 ▶ Ta bort stoppet från plastkanylen.
- 5 ▶ 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.

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

- 7 ▶ Fäst plastkanylen med det medföljande skumplasthalsbandet.

- ▶ Ventilera patienten direkt via kopplingen på 15 mm eller via den medföljande förlängningsslangen för mer flexibilitet.

EXTUBERING

- 8 ▶ Före extubering ska kuffen tömmas helt med en spruta.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

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

KASSERING



FÖRSIKTIGHET

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

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	30-10-004-1	30-10-904-1
Patient	Vuxna	
Nål	4,0 mm ID	
Kanylkoppling	15 mm YD	
Förlängningsslangens koppling till ventilerings-systemet	22 mm ID	
Vikt (inkl. förpackning)	144 g	170 g
Förpackningsenhet	1 styck i blisterförpackning	1 styck i plaströr

MATERIALDATA

Kanyl inkl. kuff	TPU, ABS, PUR, PVC	
Stopp	Silikon	
Nål	Rostfritt stål	
Fästfläns	EVA	
Säkerhetsclips	PC	
Sprutor	PP, IR	
Skumplasthalsband	Skumplast	PUR, PA
	Kardborreband	PES, PP
Ventilöppnare	ABS	
Förlängnings-slang	PP, POE (TPO)	

Türkçe

KULLANIM AMACI

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

Klinik fayda: Hastanın solunumu

Hasta hedef grubu: 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 kullanımını 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 kontrol" ve/veya "Fonksiyon kontrolü"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.

• Maksimum uygulama süresi: 4 saat

• Kaf, keskin kenarlı nesnelere hasarlanmamalıdır.

• Standart tekniklerle ya da göğüs kafesinin kalkıp imesini izleyerek solunumu sürekli denetleyin. Nefes verme sorunları görülürse, barotrauma tehlikesini önlemek için solunum frekansını düşürün.

• Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.

• Ürün MR için uygun 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.



• 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 sızırdırma olup olmadığını kontrol edin.

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

► Kafın havasını enjektörle tümüyle boşaltın.

UYGULAMA

1 ► Hastanın kafasını arkaya doğru gerin.

► Kafı enjektör yerleştirilerek tümüyle boşaltın. Enjektörü çıkarın ve kafı 10 ml hava ile doldurmak için hazırlayın.

► Tiroid kıkırdağı ile krikoid kıkırdağı arasındaki hissedilir çukurda krikoid membranı lokalize edin. Buradan ponksiyon uygulanacağından, bu yeri işaret parmağı ve başparmakla stabilize edin.

► Krikoid membrana 90° açıyla ponksiyon uygulayın. Uçun keskin ve konik olması nedeniyle, önceden bir kesi yapılmasına gerek yoktur. Stomaya dilatasyon yoluyla ulaşılması, kanama tehlikesini de azaltır.

2 ► 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.

3 ► Kanülü lokalize etmek için enjektörle hava aspire edin.

Bu işlem başarılı olduysa, iğnenin ucu trakeanın içinde demektir.

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

4 ► Stoperi plastik kanülden çıkarın.

5 ► Güvenlik klipsi tık sesiyle 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.

6 ► Kafı hazırlanmış enjektörle (10 ml hava) bloke edin. Kontrol balonuna dokunarak yeterli dolum basıncı olduğundan emin olun.

7 ► Plastik kanülü, ürünle birlikte verilen köpük boyunlukla yerine sabitleyin.

► Hastaya doğrudan 15 mm konektör üzerinden veya daha fazla esneklik için ürünle birlikte verilen uzatma hortumu üzerinden hava sağlayın.

EKSTÜBASYON

8 ► Kaf, ekstübasyonundan önce bir enjektör yardımıyla tümüyle boşaltılmalıdır.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve 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	
İğne	4,0 mm iç çap	
Kanül bağlantısı	15 mm dış çap	
Ventilasyon sistemine uzatma hortumu bağlantısı	22 mm iç çap	
Ağırlık (ambalaj dahil)	144 g	170 g
Ürün adedi	1 adet blister ambalajda	1 adet plastik tüpün içinde

MALZEME BİLGİLERİ

Kanül (kaf dahil)	TPU, ABS, PUR, PVC	
Stoper	Silikon	
İğne	Paslanmaz çelik	
Tespit flanşı	EVA	
Güvenlik klipsi	PC	
Enjektörler	PP, IR	
Köpük boyunluk	Köpük	PUR, PA
	Cırt bant	PES, PP
Valf açıcı	ABS	
Uzatma hortumu	PP, POE (TPO)	

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr	ES - Producto sanitario FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - Medisch hulpmiddel	PL - Wyrób medyczny PT - Dispositivo médico SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce DA - Producent	ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbricante NL - Fabrikant	PL - Producent PT - Fabricante SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato	ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum	PL - Data produkcji PT - Data de fabrico SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza NL - Te gebruiken tot	PL - Data ważności PT - Válido até SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer	ES - Número de artículo FR - Numéro d'article IT - Numero articolo NL - Artikelnummer	PL - Numer artykułu PT - N.º do artigo SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
LOT	DE - Charge EN - Batch code CS - Číslo šarže DA - Batchkode	ES - Código de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto NL - Batchcode	PL - Kod partii PT - Código do lote SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le manuel d'utilisation IT - Rispettare le istruzioni per l'uso NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen	PL - Przestrzegać instrukcji użycia PT - Cumpra as instruções de utilização SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor DA - OBS	ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione NL - Let op	PL - Uwaga PT - Atenção SV - Observera TR - Dikkat

STERILE	DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid	ES - Esterilizado por óxido de etileno FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato con ossido di etilene NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide	PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu PT - Esterilizado com óxido de etileno SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	DE - Einfaches Sterilbarrieresystem EN - Single sterile barrier system CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry DA - System med enkelt steril barriere	ES - Sistema de barrera estéril única FR - Système de barrière stérile unique IT - Sistema di barriera sterile singola NL - Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière	PL - System pojedynczej bariery sterylnej PT - Sistema de barreira única estéril SV - System med enkel sterilbarriär TR - Tekli steril bariyer sistemi
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges	ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare NL - Niet opnieuw gebruiken	PL - Nie używać ponownie PT - Não reutilizar SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	ES - No utilizar si el envase está dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.	PL - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone. PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys	ES - Proteger de la luz solar FR - Protéger de la lumière du soleil IT - Conservare al riparo dalla luce solare NL - Beschermen tegen zonlicht	PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym PT - Proteger da luz solar SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt	ES - Guardar en lugar seco FR - Conserver au sec IT - Conservare in luogo asciutto NL - Droog bewaren	PL - Przechowywać w suchym miejscu PT - Conservar em local seco SV - Förvaras tørt TR - Kuru depolayın
	DE - MRT untauglich EN - MRI unsafe CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel	ES - RM no compatible FR - Incompatibilité IRM IT - Non idoneo per RM NL - MRI ongeschikt	PL - Brak kompatybilności z MRI PT - Não apto para utilização em RM SV - MR-farlig TR - MRI için uygun değildir
	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. 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 federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.	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. FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. 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. 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.	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. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ.	ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. NL - CE-mærking met identificatienummer van de aangemelde instantie.	PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. PT - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.

Intended to be left blank.