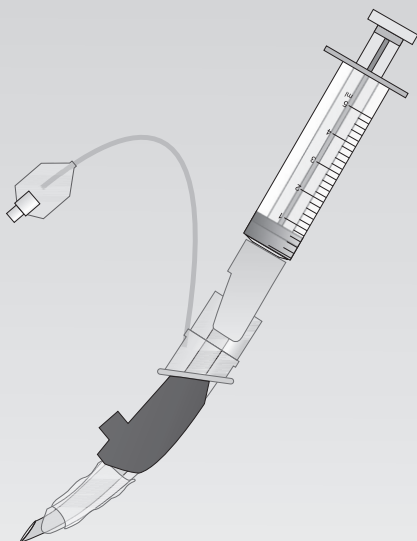


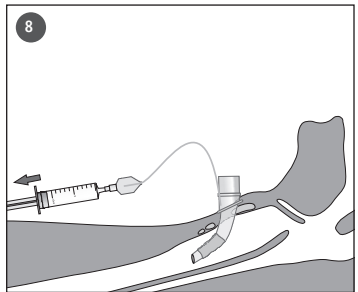
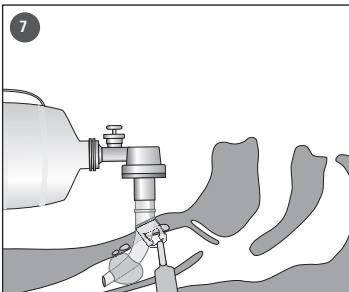
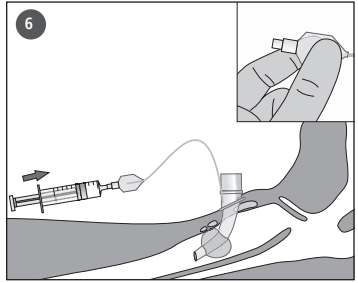
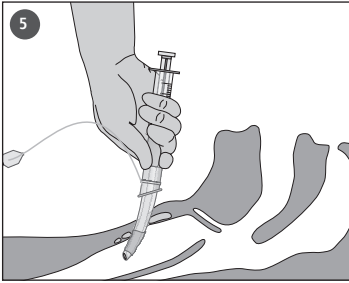
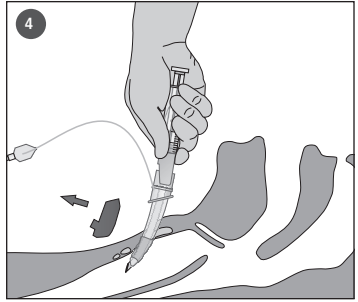
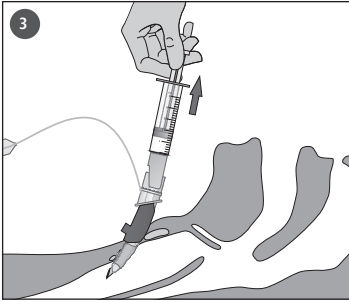
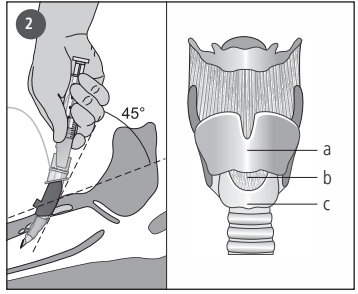
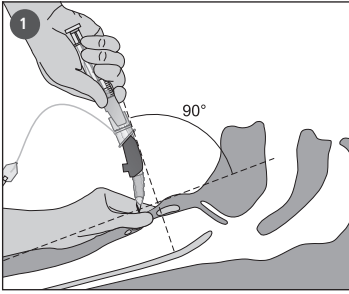
VBM Medizintechnik



Quicktrach II

CE 0123

G7047 - 09/2023-08



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	
Připevňovací 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)	

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
	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
	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.