

## Quicktrach I

---

CE 0123

# Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

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

Klinischer Nutzen: Beatmung eines Patienten

Patientenzielgruppe: Kinder und Erwachsene

Verwendungsort: Klinik und Práuklinik inkl. militárische Anwendung

## INDIKATION

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

## KONTRAINDIKATION

Keine bekannt.

## SICHERHEITSHINWEISE



Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes 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 auf Beschádigungen unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.

Maximale Anwendungsdauer: 4 Stunden

Beatmung durch Standardtechniken oder Heben und Senken des Brustkorbes stándig úberwachen.

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).



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



## SICHTKONTROLLE

Produkt auf Beschádigungen und lose Partikel untersuchen.

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

## ANWENDUNG

1 ▶ Kopf des Patienten úberstrecken.

▶ Krikoidmembran (b) an der spúrbaren Mulde zwischen Schildknorpel (a) und Ringknorpel (c) lokalisieren.

▶ Diese Stelle mit Zeigefinger und Daumen stabilisieren.

▶ Krikoidmembran (b) senkrecht zur Trachea punktieren.

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



### VORSICHT

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

2

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

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

3

▶ Stopper von der Kanüle entfernen.

4



### VORSICHT

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

▶ Die Nadel in Position halten und die Kanüle entlang der Nadel nach vorne schieben, bis der Flansch am Hals des Patienten anliegt.

▶ Die Nadel entfernen und die Kanüle bis zur Fixation mit dem Halsband in Position halten.

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

5

▶ Kanüle mit dem Halsband befestigen.

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

### Entfernen nach der Anwendung

▶ Nach der Anwendung das Halsband und die Kanüle entfernen.

## LEBENSDAUER

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

## LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



### VORSICHT

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

## ENTSORGUNG



### VORSICHT

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

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

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Patient	Kind		Erwachsene	
Nadel	2.0 mm I.D.		4.0 mm I.D.	
Anschluss Kanüle	15 mm A.D.			
Anschluss Verlängerungsschlauch zum Beatmungssystem	15 mm A.D.	22 mm I.D.	15 mm A.D.	22 mm I.D.
Gewicht (inkl. Verpackung)	140 g	140 g	145 g	145 g

<b>Verpackungseinheit</b>	1 Stück in Blisterverpackung	1 Stück im Kunststoffrohr	1 Stück in Blisterverpackung	1 Stück im Kunststoffrohr
---------------------------	------------------------------	---------------------------	------------------------------	---------------------------

## MATERIALDATEN

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

## VISUAL INSPECTION

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

## USE

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

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



### CAUTION

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

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



### CAUTION

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

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

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

### Removal after use

- ▶ After use, remove the necktape and the cannula.

## SHELF LIFE

Use-by date: See product label.

## STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



### CAUTION

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

## DISPOSAL



### CAUTION

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

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

## PRODUCT SPECIFICATIONS

<b>REF</b>	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
<b>Patient</b>	Child		Adult	
<b>Needle</b>	2.0 mm I.D.		4.0 mm I.D.	
<b>Cannula connection</b>	15 mm O.D.			

## English

### INTENDED USE

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

Clinical benefit: ventilation of a patient

Patient target group: children and adults

Place of use: hospital and prehospital including military use

### INDICATION

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

### CONTRAINDICATION

None known.

### SAFETY INSTRUCTIONS



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



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



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

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

#### MATERIAL DATA

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

## Български

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Клинична полза: обдишване на пациент

Целева група от пациенти: деца и възрастни

Място на употреба: предклинично и клинично, включително военно приложение

### ПОКАЗАНИЕ

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

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известни.

### УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



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



- Изделието трябва да се използва само от лекар или от упълномощен и обучен медицински персонал с достатъчно познания за боравене с изделието.
- Не използвайте изделието извън целевата група от пациенти.
- Върхът на иглата е остър.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди (вж. глава „Визуална проверка“). Повредено изделие не трябва да се използва.
- Максимална продължителност на употреба: 4 часа

- Следете непрекъснато обдишването чрез стандартни техники или повдигането и спадането на гръдния кош.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Изделието не е годно за МРТ.



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



- Изделието е стерилно (етиленов оксид).

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

### ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Предаване за отпадъци“).

### УПОТРЕБА

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

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



#### ВНИМАНИЕ

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

2

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

3

- ▶ Отстранете стопера от каниюлата.

4



#### ВНИМАНИЕ

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

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

**5** ▶ Закрепете каниюлата с поддържащата лента.

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

**Отстраняване след употреба**

- ▶ След употреба отстранете поддържащата лента и каниюлата.

**СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност: вж. етикета на изделието.

**УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ**

**ВНИМАНИЕ**

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

**ИЗХВЪРЛЯНЕ**

**ВНИМАНИЕ**

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

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

**СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО**

<b>REF</b>	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
<b>Пациенти</b>	Деца		Възрастни	
<b>Игла</b>	2,0 mm вътр. диам.		4,0 mm вътр. диам.	
<b>Връзка каниюла</b>	15 mm вън. диам			
<b>Връзка удължителен маркуч към системата за обдишване</b>	15 mm вън. диам	22 mm вътр. диам	15 mm вън. диам	22 mm вътр. диам
<b>Тегло (вкл. опаковка)</b>	140 g	140 g	145 g	145 g
<b>Опаковъчна единица</b>	1 бр. в блистер	1 бр. в пластмасова тръба	1 бр. в блистер	1 бр. в пластмасова тръба

**ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ**

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

**Česky**

**ÚČEL POUŽITÍ**

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

Klinické využití: ventilace pacientů

Cílová populace pacientů: děti a dospělí

Místo použití: klinické i neklinické prostředí včetně použití v armádě

**INDIKACE**

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

**KONTRAINDIKACE**

Žádné nejsou známy.

**BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**



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



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

Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.

Jehla má ostrý hrot.

Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.

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

Maximální doba používání: 4 hodiny

Neustále monitorujte ventilaci pomocí standardních technik nebo podle zvedání a klesání hrudníku.

Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.

Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.



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



Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).



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



**VIZUÁLNÍ KONTROLA**

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

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

**POUŽITÍ**



▶ Zakloňte hlavu pacienta.

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

▶ Stabilizujte toto místo ukazováčkem a palcem.

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

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

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

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

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

3 ▶ Odstraňte z kanyly zarážku.

**POZOR**  
Jehla slouží pouze jako vodič, nezavádějte ji hlouběji.

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

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

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

5 ▶ Fixujte kanylu krční páskou.

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

#### Odstranění po použití

▶ Po použití odstraňte krční pásku a kanylu.

#### ZIVOTNOST

Použitelné do: viz štítek na výrobku

#### SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

**POZOR**

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

#### LIKVIDACE

**POZOR**

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

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

#### SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	30-04-002-1	30-04-902-1	30-04-004-1	30-04-904-1
Pacient	Děti		Dospělí	
Jehla	2,0 mm vnitřní průměr		4,0 mm vnitřní průměr	
Připojení kanyly	15 mm vnější průměr			
Připojení prodlužovací hadičky k ventilačním systémům	15 mm vnější průměr	22 mm vnitřní průměr	15 mm vnější průměr	22 mm vnitřní průměr
Hmotnost (včetně obalu)	140 g	140 g	145 g	145 g
Obsah balení	1 ks v blistrovém balení	1 ks v plastové trubičce	1 ks v blistrovém balení	1 ks v plastové trubičce

#### ÚDAJE O MATERIÁLU

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

## Dansk

#### ANVENDELSESFORMÅL

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

Klinisk nytte: Ventilation af en patient

Patientmålgruppe: Børn og voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinik inkl. militær

#### INDIKATION

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

#### KONTRAINDIKATION

Ingen kendte.

#### SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

• Produktet må ikke anvendes uden for patientmålgruppen.

• Nålespidsen er skarp.

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

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

• Maksimal anvendelsesvarighed: 4 timer

• Ventilering vha. standardteknikker eller overvågning, om brystkassen hele tiden hæver og sænker sig.

• Der må ikke foretages ændringer på produktet.

• Produktet er ikke MR-egnet.

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

• Produktet er sterilt (ethylenoxid).

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



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

## POUŽITIE

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

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



### UPOZORNENIE

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

- 2 ▶ Zaveďte pomôcku Quicktrach I kaudálne až po zátku.
  - ▶ Na lokalizáciu polohy kanyly natiahnite striekačku vzduch. Nápomocná môže byť striekačka vopred naplnená napr. fyziologickým roztokom (2 - 3 ml). Ak je možné natiahnuť vzduch, hrot ihly sa nachádza v trachei.
- 3 ▶ Zátku odstráňte z kanyly.

4



### UPOZORNENIE

Ihla slúži ako vodiaca pomôcka a nesmie sa zavádzať ďalej.

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

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

### Odstránenie po použití

- ▶ Po použití odstráňte fixačný pás a kanylu.

## ŽIVOTNOSŤ

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky.

## SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



### UPOZORNENIE

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

## LIKVIDÁCIA



### UPOZORNENIE

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

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

## SPECIFIKÁCIE POMÔCKY

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

## Slovenčina

### ÚČEL POUŽITIA

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

Klinické využitie: ventilácia pacienta

Cieľová skupina pacientov: deti a dospelí

Miesto použitia: v nemocnici a záchranárstve, vrátane vojen-ského použitia

### INDIKÁCIA

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

### KONTRAINDIKÁCIA

Žiadne nie sú známe.

### BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím tejto pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte ho spolu s pomôckou.



- Pomôcku môže používať len lekár alebo autorizovaný a medicínsky vyškolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.

- Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.

- Špička ihly je ostrá.

- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

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

- Maximálna doba používania: 4 hodiny

- Nepretržite sledujte ventiláciu pomocou štandardných techník alebo podľa dvíhania a klesania hrudného koša.

- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.

- Pomôcka nie je vhodná na vyšetrenie MRT.



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

STERILE EO



- Pomôcka je sterilná (etylénoxid).

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



### VIZUÁLNA KONTROLA

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

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

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

## ÚDAJE O MATERIÁLOCH

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



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



- Izdelek je sterilien (etilenoksid).



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



## VIZUALNI PREGLED

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

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

## UPORABA

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

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



### POZOR

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

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



### POZOR

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

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

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

### Odstranjevanje po uporabi

- ▶ Po uporabi odstranite ovratni trak in kanilo.

## ŽIVLJENJSKA DOBA

Uporabno do: glejte etiketo izdelka.

## POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



### POZOR

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

## ODLAGANJE MED ODPADKE



### POZOR

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

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

## Slovenščina

### PREDVIDENA UPORABA

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

Klinična uporaba: predihavanje bolnika

Ciljna skupina pacientov: otroci in odrasli

Kraj uporabe: klinika in nujna medicinska pomoč, vklj. z uporabo v vojski

### INDIKACIJA

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

### KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

### VARNOSTNI NAPOTKI



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



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



## SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

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

## PODATKI O MATERIALIH

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

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



STERILE



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

## VISUELL KONTROLL

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

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

## ANVÄNDNING

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

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



### FÖRSIKTIGHET

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

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



### FÖRSIKTIGHET

Nålen fungerar som ledskena och får inte föras in längre.

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

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

### Borttagning efter användning

- ▶ Efter användningen ska halsbandet och kanylen tas bort.

## LIVSLÄNGD

Utgångsdatum: se produktetiketten.

## Svenska

### AVSEDD ANVÄNDNING

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

Klinisk nytta: Ventilering av patienter

Patientmålgrupper: barn och vuxna

Användningsplats: Kliniskt och prekliniskt, inkl. militär användning

### INDIKATION

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

### KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

### SÄKERHETSANVISNINGAR
















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






- Produkten får endast användas av läkare eller auktoriserad personal med medicinsk utbildning, som har tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.
- Använd inte produkten till annat än den avsedda patientmålgruppen.
- Nålspetsen är vass.
- Alla allvariga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Symbol Description

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

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

	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry <b>BG - Да се съхранява на сухо място</b> CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa</p>	<p>FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausioje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu</p>	<p>PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat <b>RU - Хранить в сухом месте</b> SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras tørt TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable <b>BG - Негодно за МРТ</b> CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel EL - Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ES - No compatible ET - MRT jaoks mitteköblik FI - MK-vaarallinen</p>	<p>FR - Incompatibilité IRM HR - Nije prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt nem alkalmazható IT - Non idoneo per RM LT - Nesuderinamas su MRT LV - Nav piemērots magnētiskai rezonansei NL - MRI ongeschikt NO - Ikke MR-kompatibel PL - Brak kompatybilności z MRI</p>	<p>PT - Não apto para utilização em RM RO - Incompatibil RMN <b>RU - Не пригоден для МРТ</b> SK - Nevhodné pre MRT SL - Ni primerno za MRI SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir</p>
	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. <b>BG - Вниманието: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.</b> CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalsete piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.</p>	<p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim saveznom zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem: Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.</p>	<p>PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. <b>RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.</b> SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravnik. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>

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

