

Jet-Ventilation Catheter

allow a safe and atraumatic transtracheal access for oxygenation/ventilation

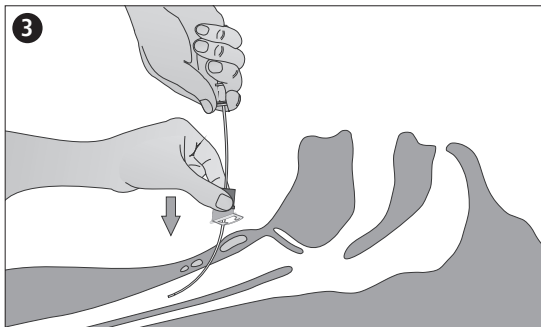
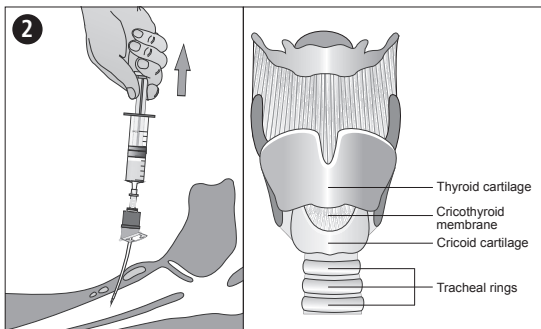
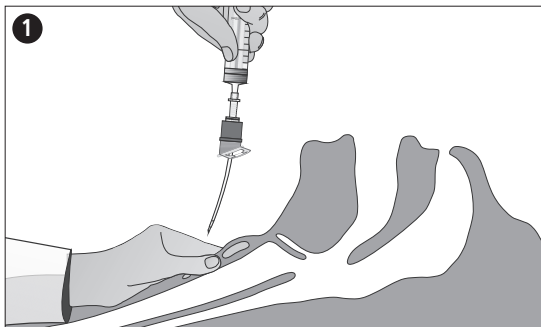
CE 0123

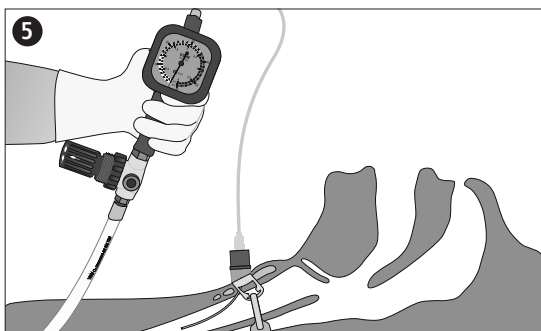
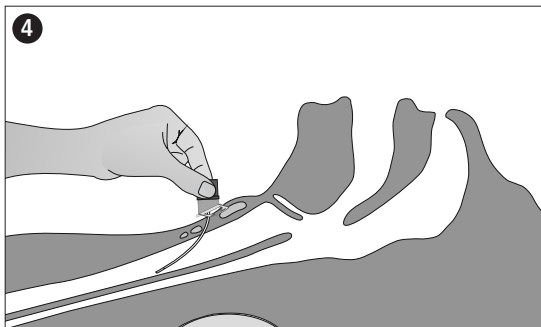
G7002 - 15/01.2016

DE	JET-VENTILATIONSKATHETER Gebrauchsanweisung	Seite 6 - 7
EN	JET-VENTILATION CATHETER Instructions for use	Page 8 - 9
DA	JET-VENTILATION KATETER Bruganvisning	Side 10 - 11
ES	CATÉTER PARA LA VENTILACIÓN JET Instrucciones de uso	Página 12 - 13
FR	CATHÉTER DE JET-VENTILATION Manuel d'utilisation	Page 14 - 15
IT	CATETERE PER LA JET VENTILATION Istruzioni d'uso	Pagina 16 - 17
NL	JET-VENTILATIE KATHETERS Gebruiksaanwijzing	Pagina 18 - 19
RU	КАТЕТЕР ВОЗДУШНЫЙ ДЛЯ СТРУЙНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ Инструкция по использованию	стр. 20 - 21
SV	JET-VENTILATION-KATETER Bruksanvisning	Sida 22 - 23
TR	JET VENTILASYON KATETERİ Kullanım kılavuzu	Sayfa 24 - 25
	General Symbol Description	Page 26 - 28

VBM Medizintechnik GmbH

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 7454 9596-0
 Fax: +4974549596-33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de





VERWENDUNGSZWECK/INDIKATION

Der sterile Jet-Ventilationskatheter ermöglicht einen sicheren und atraumatischen transtrachealen Zugang zur Oxigenierung/Beatmung mittels manuellem Jet (Manujet III) oder automatischem Hochfrequenz Jet Ventilator (HFJV).

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

Patient	Größe
Baby	16 G
Kind	14 G
Erwachsene	13 G

KONTRAINDIKATION

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur von einem Arzt verwendet werden, welcher ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Vor der Anwendung sind die Produkte einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) zu unterziehen (siehe „Sichtkontrolle“).
- Um das Risiko eines Barotraumas zu reduzieren muss der Anwender sicherstellen, dass die Expiration über die oberen Luftwege stattfindet.
- Der Jet Ventilations Katheter ist aus Teflon und ist nicht selbst brennbar. Bei der Verwendung mit Laser ist eine direkte Bestrahlung des Katheters zu vermeiden, um Beschädigungen des Katheters vorzubeugen.

- Bei Laser-Auswirkung auf den Katheter in Gegenwart von erhöhter Sauerstoffkonzentration kann sich das Gewebe des Patienten entzünden. Die Sauerstoffkonzentration im Frischgas sollte deshalb immer unter 50 % liegen.
- Beatmungswerte sind nicht mit der Beatmung durch einen geblockten Endotrachealtubus vergleichbar, da ein Teil der Beatmungsluft durch die oberen Atemwege entweicht.
- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid). Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

SICHTKONTROLLE

- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.

ANWENDUNG

- ▶ Kopf des Patienten ausreichend reklinieren. Eventuell Nacken mit einem Kissen o. Ä. unterlegen.
 - ▶ Den Jet Ventilationskatheter aus der Verpackung nehmen.

Bei routinemäßigen, klinischen Anwendungen wird empfohlen, die Punktion und Einführung des Katheters unter fiberoptischer Kontrolle durchzuführen.

- ▶ Eine Spritze auf den Katheter aufsetzen, welche als Griff und zur Identi-

fikation der Lage der Kanüle dient.

- ▶ Krikoidmembran an der spürbaren Mulde zwischen Schild- und Ringknorpel lokalisieren. Diese Stelle mit Zeigefinger und Daumen stabilisieren, da hier die Punktion erfolgt.

WARNUNG

Sobald sich die Kanüle in der Trachea befindet, darf die Metallnadel auf keinen Fall weiter nach vorne geschoben werden, um eine Perforation der Trachealhinterwand zu vermeiden.

▶ Krikoidmembran punktieren.
Eine vorherige Inzision ist aufgrund der scharfen und konischen Spitze nicht notwendig. Nach der Perforation der Krikoidmembran ist ein deutlicher Widerstandsverlust spürbar.

- 2** ▶ Mittels Spritze Luft aspirieren, um die Lage der Kanüle zu lokalisieren.
Ist dies möglich, liegt die Nadelspitze in der Trachea. Die Metallnadel auf keinen Fall weiter einführen.

- 3** ▶ Kunststoffkanüle über die Metallnadel nach kaudal schieben, bis die Befestigungsflange an der Haut anliegt.

Die Metallnadel dient dabei als Führungsschiene und verhindert ein Abknicken der Kunststoffkanüle.

- 4** ▶ Metallnadel nun entfernen. Zur Sicherheit eine erneute Lagekontrolle durch Luftaspiration mittels Spritze durchführen. Gegebenenfalls Spritze mit 2 - 3 ml steriler Kochsalzlösung befüllen.

VORSICHT

- ▶ Kanüle mit Halsband gut fixieren, um ein Abknicken oder eine Dislokation zu vermeiden.
- ▶ Im Falle eines Abknickens den Katheter entfernen, entsorgen und erneuern.

5 VORSICHT

- ▶ Katheterlage vor dem Jetten klinisch kontrollieren. Im Zweifelsfall nicht jetten!

- ▶ Patienten über Luer-Lock Verbindungsschlauch an manuelles oder automatisches Jet-Beatmungsgerät anschließen.

Über den 15 mm Konnektor der Kanüle kann im Notfall zur Oxigenierung auch ein Narkose-Kreisteil angeschlossen werden (bei eingestelltem Sauerstoff-Flow das Überdruckventil entsprechend der Atembeutelöffnung des Narkosegerätes schließen).

LEBENSDAUER

Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

English

INTENDED USE/INDICATION

The sterile Jet-Ventilation Catheter allows a safe and atraumatic transtracheal access for oxygenation/ventilation with a manual jet (Manujet III) or an automatic High Frequency Jet Ventilator (HFJV).

Further indications are not known.

Patient	Size
Infant	16 G
Child	14 G
Adult	13 G

CONTRAINDICATIONS

Not known.

SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by a physician with adequate skills in the use of the product.
- Before use, the products must be inspected visually for damages (cracks, breakage, etc.), according to chapter "Visual check".
- The user must ensure that expiration takes place via the upper airways to reduce the risk of barotrauma.
- The Jet-Ventilation Catheter is made of teflon and not flammable by itself. If used with laser avoid direct contact of the laser beam with the catheter to prevent damage of the catheter.
- Laser impact of the catheter in the presence of elevated O₂ concentration may result in ignition of patient tissue. O₂ concentration in fresh gas should always be below 50 %.

- Ventilation values cannot be compared with the ventilation via a cuffed endotracheal tube due to the loss of air through the upper airway.
- The product is for single use and must not be reprocessed. Reprocessing influences the function of the product. Any reuse involves the potential risk for cross contamination.
- The product is sterile (ethylene oxide). The product must not be used if the packaging is damaged or the shelf life has elapsed.

VISUAL CHECK

- ▶ Check the product for damage and loose particles.

USE

- ▶ Hyperextend the head of the patient. It might be helpful to place a pillow under the patient's neck.
- ▶ Remove the Jet-Ventilation Catheter from the packaging.

For routine clinical use, we recommend to puncture and insert the catheter only under fiberoptic control.

- ▶ A syringe, attached to the catheter, serves as a handle and for identification for correct positioning of the catheter.
- ▶ Locate the cricothyroid membrane by palpation of the depression between the thyroid and cricoid cartilage. Stabilize this point with index finger and thumb for puncture.

WARNING

As soon as the catheter is located in the trachea, the metal needle must not be introduced further to avoid perforation of the rear tracheal wall.

▶ Puncture the cricothyroid membrane. Because of the sharp tip and conical shape of the needle, an incision is not necessary. After perforation of the cricothyroid membrane, a loss of resistance can be felt.

- 2 ▶ Aspirate air with the syringe to determine the position of the catheter.

If this is possible, the needle is in the trachea. The metal needle must not be introduced further.

- 3 ▶ Push the catheter forward along the needle until the flange rests on the neck.

The metal needle serves as a guide and prevents kinking of the catheter.

- 4 ▶ Now the metal needle can be removed. For safety reasons, check the correct positioning again by aspiration of air via a syringe. If applicable, fill the syringe with 2 - 3 ml sterile saline solution.

CAUTION

- ▶ Secure the catheter safely with the necktape to prevent kinking or dislocation.
- ▶ In case of kinking remove the catheter, reject and replace with a new one.

5 CAUTION

- ▶ Clinically confirm position on the catheter before jetting. If in doubt do not jet!

- ▶ Connect the patient via the Luer Lock connecting tube to the manual jet or the automatic jet ventilator.

The 15 mm connector of the catheter allows connection of a breathing circuit to oxygenate in emergencies (with adjusted flow close the valve according to the volume of the rebreathing bag of the ventilator).

SHELF LIFE

Expiry date: See product label.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

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

DISPOSAL

Used or damaged products must be disposed in accordance with the applicable national and international regulations.

ANVENDELSESFØRMÅL/INDIKATIONER

Det sterile Jet-Ventilation kateter tillader sikker og atraumatisk transtrakeal adgang med henblik på oxygenering/ventilation med en manuel jet (Manujet III) eller en automatisk High Frequency Jet Ventilator (HFJV).

Yderligere indikationer er ikke kendte.

Patienten	Størrelse
Baby	16 G
Barn	14 G
Voksne	13 G

KONTRAINDIKATIONER

Ukendte.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Læs brugsvejledningen omhyggeligt igennem før brug af produktet og overhold den.
- Produktet må kun anvendes af en læge, der råder over tilstrækkeligt kendskab til omgangen med produktet.
- Før brug, skal produktet inspiceres visuelt for ødelæggelser (revner, afbrækninger, osv.), i henhold til kapitlet "Visuel kontrol".
- Brugeren skal sikre, at eksspiration finder sted via de øvre luftveje, for at nedsætte risikoen for barotraume.
- Jet-Ventilation kateteret er fremstillet af teflon og er ikke i sig selv brandfarligt. Hvis det anvendes sammen med laser, skal direkte kontakt med laserstrålen undgås for at forebygge beskadigelse af kateteret.

- Hvis laserstrålen rammer kateteret i tilstedeværelse af forhøjet O₂-koncentration, kan det medføre antændelse af patientens væv. O₂-koncentrationen i frisk gas skal altid være under 50 %.
- Ventilationsværdier kan ikke sammenlignes med ventilation via en endotrakealtube med cuff på grund af tab af luft gennem de øvre luftveje.
- Produktet er et engangsprodukt og må ikke blive genbehandlet. Genbehandling influerer på funktionen af produktet. Enhver form for flergangsbrug øger potentielt risikoen for krydskontaminering.
- Produktet er sterilt (ethylenoxid). Produktet må ikke anvendes hvis pakningen er ødelagt eller holdbarhedstiden er overskredet.

VISUAL KONTROL

- ▶ Kontroller produktet for ødelæggelser og løse partikler.

ANVENDELSE

- ▶ Patientens hoved hyperekstenderes. Det kan være en hjælp at anbringe en pude under patientens nakke.
 - ▶ Tag Jet-Ventilation kateteret ud af pakken.

Til rutinemæssig brug anbefaler vi, at punktur og indføring af kateteret kun foretages under fiberoptisk kontrol.

- ▶ En sprøjte, som er fastgjort til kateteret, tjener som håndtag og til identifikation af den korrekte position for kateteret.
- ▶ Membrana cricothyreoidea lokaliseres ved palpation. Dette punkt sta-

biliseres med pege- og tommelfinger med henblik på punktur.

ADVARSEL

Så snart kateteret befinder sig i trakea, må metalnålen ikke føres længere ind for at undgå perforation af trakeas bagvæg.

▶ Punktér membrana cricothyreoidea.

Nålens skarpe spids og koniske facon gør incision overflødig. Efter perforation af membrana cricothyreoidea kan der mærkes et tab af modstand.

2 ▶ Aspirér luft med sprøjten for at bestemme kateterets position.

Hvis det er muligt, er nålen i trakea. Metalnålen må ikke føres længere ind.

3 ▶ Skub kateteret frem langs nålen, indtil flangen hviler på halsen.

Metalnålen tjener som guide og forebygger, at kateteret knækker.

4 ▶ Metalnålen kan nu fjernes. For en sikkerheds skyld, controller den korrekte position igen ved at aspirere luft via sprøjten. Om muligt, fyld sprøjten med 2 - 3 ml steril saltvandsopløsning.

FORSIGTIG

▶ Fastgør kateteret forsvarligt med halstapen for at forebygge knæk eller forskydning.

▶ Hvis der er knæk på kateteret, skal det fjernes, kasseres og udskiftes med et nyt.

5 FORSIGTIG

▶ Bekræft positionen klinisk på kateteret før anvendelse af jet. I tvivlstilfælde må jetten ikke anvendes!

▶ Tilslut patienten via slangen med luerlock-konnektor til den manuelle jet eller den automatiske Jet-Ventilator.

Kateterets 15 mm konnektor tillader tilslutning af et respirationskredsløb til akut oxygenering (luk med justeret flow ventilator ifølge ventilatorens genåndningsposes volumen).

HOLDBARHED

Udløbstid: Se produktlabel.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

- Beskyttes mod varme og opbevares et tørt sted.
- Beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Opbevares og transporteres i den originale emballage.

BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale, lovmæssige bestemmelser.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El catéter para la ventilación jet estéril permite un acceso transtraqueal seguro y atraumático y sirve para la oxigenación/ventilación mediante un aparato de ventilación jet manual (Manujet III) o automático de alta frecuencia.

No se conocen otras indicaciones.

Patient	Dimensiones
Bebé	16 G
Niño	14 G
Adulto	13 G

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

NOTAS SOBRE SEGURIDAD

- Lea detenidamente y siga las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto sólo puede ser utilizado por un médico, que tiene un conocimiento suficiente del producto.
- Antes de usar, realizar una inspección visual para detectar posibles daños (grietas, rotura, etc.), ver "Inspección visual".
- El usuario tiene que asegurar la expiración por la vía aérea superior para reducir el riesgo de barotrauma.
- El catéter de ventilación jet esta fabricado de teflón y es incombustible. Durante el uso simultaneo con laser, se debe evitar el contacto directo con el rayo laser, ya que el laser puede dañar el catéter.
- El impacto del laser sobre el catéter en presencia de una concentración elevada de oxígeno puede provocar una inflamación en el tejido del paciente. La concentración de oxígeno con el gas fresco debe de estar siempre por debajo del 50 %.

- Los valores de ventilación no pueden ser comparados con la ventilación vía tubo endotraqueal con balón debido a la pérdida de aire por la vía aérea superior.
- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. El reacondicionamiento del producto perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un potencial de riesgo de infección.
- El producto es estéril (óxido de etileno). El producto no debe utilizarse en caso de que el embalaje esté dañado o haya pasado la fecha de caducidad.

INSPECCIÓN VISUAL

- ▶ Comprobar si hay daños y partículas sueltas.

USO

- ▶ Poner la cabeza del paciente en hiperextensión cervical. La colocación de una almohada en la nuca del paciente puede ser muy útil.
 - ▶ Sacar el catéter del embalaje.
- Para el uso rutinario en clínica es recomendable usar un fibroscopio durante la punción y la inserción del catéter.
- ▶ Una jeringa colocada al catéter sirve de empuñadura y para la identificación de la posición del catéter.
 - ▶ Localizar la membrana cricotiroides entre los cartílagos tiroideos y cricoides. Estabilizar el punto de entrada con los dedos pulgar e índice.

ADVERTENCIA

Una vez que el catéter se encuentre en la tráquea, la aguja de metal no puede ser avanzada más hacia dentro, para evitar así una perforación de la parte posterior de la tráquea.

- ▶ Hacer la punción en la membrana cricotiroides.

La incisión con el bisturí no es necesaria gracias a la punta especial de la aguja. Después de pasar la membrana cricotiroides la resistencia desaparece.

- ▶ Para localizar la posición de la cánula aspirar aire con la jeringa.

Si es posible la aspiración de aire, esto significa que la aguja se encuentra en la tráquea. En este caso no seguir avanzando con la aguja.

- ▶ Mantener la aguja firme y avanzar solamente el catéter sobre la aguja hasta quedar firme al cuello.

La aguja sirve como guía y protege el catéter para que no se doble.

- ▶ Retirar la aguja. Por seguridad comprobar de nuevo la posición mediante aspiración con una jeringa. De ser necesario llenar la jeringa con 2 - 3 ml de solución salina.

ATENCIÓN

- ▶ Fijar el catéter bien con el collarín, para evitar un descolocamiento.
- ▶ En caso de que se doble el catéter, retirarlo y reemplazarlo por uno nuevo.

5 ATENCIÓN

- ▶ Confirmar clínicamente la posición el catéter antes de ventilar. En caso de dudas no ventilar!

- ▶ Conectar la cánula mediante un tubo de conexión luer lock a un aparato de ventilación jet manual o automático.

El conector de 15 mm del catéter permite colocar un circuito de ventilación para la oxigenación del paciente en emergencia (con el flujo ajustado cerrar la válvula del ventilador en acuerdo al volumen de la bolsa de anestesia).

VIDA ÚTIL

Fecha de caducidad: Ver en la etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Guardar en un lugar seco y protegido del calor.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las directivas nacionales e internacionales aplicables.

USAGE/INDICATION

Le Cathéter de Jet-Ventilation stérile est un dispositif sûr et atraumatique permettant un abord trans-trachéal pour l'oxygénation et/ou la ventilation avec l'injecteur manuel (Manu-jet III) ou le ventilateur de Jet automatique à haute fréquence (HFJV).

Autres indications ne sont pas connues.

Patient	Taille
Bébé	16 G
Enfant	14 G
Adultes	13 G

CONTRE-INDICATION

Aucune connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par un médecin disposant de connaissances suffisantes pour l'utilisation du dispositif.
- Avant utilisation, les dispositifs doivent être soumis à un contrôle visuel pour prévenir tous dommages (voir « Contrôle visuel »).
- L'utilisateur doit s'assurer que l'expiration du patient s'effectue correctement pour réduire le risque de baro-traumatisme.
- Le cathéter de Jet-Ventilation est en téflon non inflammable. S'il est utilisé simultanément avec un laser, il faut éviter le contact direct du « laser beam » avec le cathéter afin d'éviter de l'endommager.

- L'impact du laser sur le cathéter en présence d'une concentration élevée d'O₂ peut provoquer l'inflammation des tissus du patient. La concentration en O₂ dans les gaz frais doit toujours être inférieure à 50 %.
- Les valeurs de ventilation ne peuvent pas être comparées à celles issues d'une ventilation au moyen d'une sonde Endotrachéale en particulier par le fait des fuites par les voies aériennes supérieures.
- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être nettoyé. Le fonctionnement du produit est altéré par le nettoyage. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Le produit est stérile (oxyde d'éthylène). Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou la date de péremption est dépassée.

CONTRÔLE VISUEL

- ▶ Vérifier que les produits sont exempts de détérioration et de particules libres.

UTILISATION

- 1 ▶ Bien incliner la tête du patient vers l'arrière (hyperextension). Éventuellement mettre un coussin sous la nuque.
 - ▶ Retirer le Cathéter de Jet-Ventilation de la boîte.

En utilisation en routine clinique, nous recommandons de pratiquer la ponction et l'insertion du cathéter sous fibroscope.

- ▶ Brancher la seringue au cathéter qui sert donc de manche et pour l'identification du positionnement du

cathéter.

- ▶ Localiser la membrane cricothyroïdienne en sentant la dépression entre le cartilage thyroïdien et le cartilage cricoïde. Stabiliser cet endroit entre l'index et le pouce pour la ponction.

AVERTISSEMENT

Dès que le cathéter est dans la trachée, l'aiguille métallique ne doit pas être insérée plus profondément afin d'éviter une perforation de la paroi postérieure de la trachée.

- ▶ Ponctionner la membrane cricothyroïdienne.

L'aiguille permet l'incision préalable grâce à son embout effilé et à sa forme conique. Après la perforation de la membrane cricothyroïdienne la résistance disparaît.

- 2** ▶ Pour localiser la position du cathéter aspirer l'air avec la seringue.

Si cela est possible, la canule est placée correctement dans la trachée. Il ne faut pas avancer l'aiguille métallique plus profondément.

- 3** ▶ Faire glisser le cathéter en plastique le long de l'aiguille jusqu'à la garde.

L'aiguille sert de guide et évite que le cathéter en plastique ne soit plié.

- 4** ▶ Maintenant retirer l'aiguille métallique. A des fins de sécurité, effectuer une nouvelle vérification de la position du cathéter en aspirant de l'air avec la seringue. Le cas échéant, utiliser une seringue remplie avec 2 - 3 ml de sérum physiologique.

ATTENTION

- ▶ Bien fixer le cathéter avec la lanière afin d'éviter une plicature ou une mauvaise position.
- ▶ En cas de plicature, retirer la canule, jeter et remplacer par une nouvelle.

5 ATTENTION

- ▶ Vérifier cliniquement la position du cathéter avant de pratiquer la jet. En cas de doutes ne pas ventiler.

- ▶ Brancher le patient par le tube de connexion Luer Lock au jet manuel ou automatique.

Possibilité de brancher un circuit par le raccord 15 mm du cathéter pour oxygéner le patient en urgence (ajuster le débit et fermer la valve selon le volume du ballon d'anesthésie du ventilateur).

DURÉE DE VIE

Date de péremption: Voir étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT

- 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.

MISE AU REBUT

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI

Il catetere sterile per la Jet-Ventilation permette l'accesso transtracheale sicuro ed atraumatico per l'ossigenazione/ventilazione mediante un apparecchio manuale (Manujet III) o ad alta frequenza (HFJV).

Non sono note ulteriori indicazioni.

Paziente	Dimensione
Neonato	16 G
Bambini	14 G
Adulti	13 G

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto può essere utilizzato solo da un medico che ha sufficiente conoscenza sull'uso del prodotto.
- Prima dell'utilizzo è necessario controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, rotture, etc.). Vedi "Controllo visivo".
- L'utilizzatore deve assicurarsi che l'espiazione avvenga attraverso le vie aeree superiori per ridurre il rischio di barotrauma.
- Il catetere per Jet-Ventilation è realizzato in teflon e non è autocombustibile. Se usato in associazione al laser, evitare il contatto diretto tra il fascio laser ed il catetere stesso per evitare eventuali danni.

- L'impatto laser sul catetere in presenza di elevate concentrazioni di O₂ può attivare l'accensione tissutale del paziente. La concentrazione di O₂ nei gas freschi deve essere sempre inferiore al 50 %.
- I valori di ventilazione non possono essere confrontati con la ventilazione attraverso un tubo endotracheale cuffiato a causa della perdita di aria attraverso le vie aeree superiori.
- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene). Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

CONTROLLO VISIVO

- ▶ Verificare la presenza di danni e particelle staccate.

USO

- 1 ▶ Iperestendere la testa del paziente. Potrebbe essere utile posizionare un indumento sotto il capo.
 - ▶ Estrarre il catetere per la Jet-Ventilation dalla confezione.

Per l'uso di routine, raccomandiamo di eseguire la puntazione e l'inserimento soltanto sotto controllo a fibre ottiche.

- ▶ Una siringa montata sul catetere serve all'utilizzatore come impugnatura e per eseguire il controllo della posizione.

- ▶ Localizzare la membrana cricotiroidea mediante palpazione della cavità tra cartilagine cricoidea e cartilagine tiroidea. Stabilizzare questo punto con indice e pollice per la punzione.

AVVERTENZA

Dopo aver posizionato il catetere in trachea, prestare attenzione affinché l'ago cannula non venga spinto ulteriormente in profondità poiché la parete tracheale posteriore potrebbe essere perforata.

- ▶ Eseguire la punzione della membrana cricotiroidea.

L'estremità del catetere, particolarmente affilata, permette l'inserimento senza previa incisione con il bisturi. Dopo aver eseguito la punzione della membrana cricotiroidea la resistenza diminuisce.

- 2** ▶ Eseguire un'aspirazione mediante la siringa per controllare la posizione.

Se viene aspirata aria significa che la punta dell'ago si trova in trachea. Non spingere ulteriormente l'ago in avanti.

- 3** ▶ Spingere quindi il catetere in direzione caudale affinché la flangia si appoggi alla cute del paziente.

L'ago cannula serve da guida per evitare che il catetere si pieghi.

- 4** ▶ Estrarre l'ago cannula. Per sicurezza eseguire nuovamente un controllo di posizione mediante aspirazione d'aria con la siringa. Eventualmente riempire la siringa con 2 - 3 ml di soluzione fisiologica sterile.

ATTENZIONE

- ▶ Fissare bene il catetere mediante la fascetta di fissaggio per impedire una dislocazione accidentale o eventuali schiacciamenti.
- ▶ Nel caso di ingiunzione del catetere rimosso, eliminare e sostituire.

5 **ATTENZIONE**

- ▶ Confermare clinicamente la posizione del catetere prima di jet. Nel caso de dubbio no ventilare!

- ▶ Collegare il tubo di collegamento con attacco Luer Lock ad un apparecchio per Jet-Ventilation manuale o automatico.

Grazie al connettore da 15 mm presente sul catetere è anche possibile collegare un sistema di respirazione per l'ossigenazione del paziente in emergenza (regolare il flusso e chiudere la valvola rispetto al volume del pallone ventilatorio del respiratore).

DURATA DEL PRODOTTO

Data di scadenza: Vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

DOEL VAN GEBRUIK/INDICATIE

De sterile Jet-ventilatiekatheter maakt een veilige en atraumatische transtracheale toegang voor de oxyginering/beademing d.m.v. de manuele Jet (Manujet III) of automatische hoogfrequentie Jet Ventilator (HFJV) mogelijk.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

Patiënt	Grootte
Baby	16 G
Kind	14 G
Volwassene	13 G

CONTRA-INDICATIE

Niet bekend.

VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- Gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig lezen en opvolgen.
- Het product mag alleen door een arts gebruikt worden, die voldoende kennis heeft betreffende het gebruik van dit product.
- Voor het gebruik moeten de producten door een visuele controle op beschadigingen (Scheuren, breuk etc.) worden gecontroleerd (zie "Visuele controle").
- Om het risico van een Barotrauma te reduceren moet de gebruiker garanderen, dat de expiratie via de bovenste luchtwegen plaatsvindt.
- De Jet ventilatie katheter is van teflon en is niet zelf ontbrandbaar. Bij het gebruik met laser moet een directe bestraling van de katheter worden vermeden om beschadigingen van de katheter te voorkomen.

- Bij laserinwerking op de katheter in bijzijn van een verhoogde zuurstofconcentratie kan het weefsel van de patiënt zich ontsteken. De zuurstofconcentratie in het versgas zou daarom altijd onder 50 % moeten liggen.
- Beademingswaarden zijn niet vergelijkbaar met de beademing door een gecuffte endotrachealtube, omdat een deel van de beademingslucht door de bovenste ademwegen ontsnapt.
- Het product is voor eenmalig gebruik bestemd en mag niet weer gebruikt worden. De functie van het product wordt door hergebruik benadeeld. Hergebruik kan zorgen voor het gevaar van kruisinfectie.
- Het product is steriel (Ethyleen oxide). Bij beschadigde verpakking of verlopen steriliteitsdatum mag het product niet gebruikt worden.

VISUELE CONTROLE

- ▶ Product op beschadigingen en losse delen onderzoeken.

GBRUIK

- ▶ Indien mogelijk het hoofd van de patiënt in hyperextensie plaatsen. Eventueel een kussen o.i.d. onder de nek plaatsen.
 - ▶ De Jet ventilatiekatheter uit de verpakking nemen.

Bij routinematig, klinisch gebruik wordt aanbevolen de punctie en invoer van de katheter onder fiberoptische controle uit te voeren.

- ▶ Een injectiespuit plaatsen op de katheter, die als handgreep en als

identificatie van de positie van de canule dient.

- ▶ Lokaliseer het cricothyroid membraan door palpatie van het kuiltje tussen het thyroid- en cricoid kraakbeen. Stabiliseer deze plaats m.b.v. wijsvinger en duim voor punctie.

WAARSCHUWING

Zo gauw als de canule zich in de trachea bevindt, mag de metalen naald in geen geval verder naar voren worden geschoven om een perforatie van de trachea achterwand te vermijden.

- ▶ Cricoidmembraam doorprikken.

Een incisie vooraf is op grond van de scherpte en conische naaldpunt niet nodig. Na de perforatie van het cricoidmembraan is een duidelijke vermindering van de weerstand merkbaar.

- ▶ **2** Aspireer lucht m.b.v. de spuit om de positie van de canule te lokaliseren.

Als aspiratie mogelijk is geeft dit aan dat de naald in de trachea ligt. De metalen naald in geen geval verder invoeren.

- ▶ **3** De kunststofcanule over de metalen naald naar caudaal schuiven, totdat de bevestigingsflens op de huid rust.

De metalen naald dient hierbij als geleider en verhindert een knikken van de kunststofcanule.

- ▶ **4** De metalen naald nu verwijderen. Voor de zekerheid een nieuwe controle door luchtaspiratie d.m.v. spuit uitvoeren. Indien nodig spuit met 2 - 3 ml steriele zoutoplossing vullen.

VOORZICHTIG

- ▶ Canule goed fixeren met halsband om een omknikken of een dislocatie te vermijden.
- ▶ In het geval van een omknikken de katheter verwijderen, vernietigen en vernieuwen.

5 VOORZICHTIG

- ▶ Katheter positie voor het Jetten klinisch controleren. In geval van twijfel niet jetten!

- ▶ Patiënt via de Luer-Lock verbindings-slang op het manueel of automatisch Jet-beademings-apparaat aansluiten.

Via de 15 mm connector van de canule kan in geval van nood voor de oxygenering ook op een beademingssysteem aangesloten worden (bij ingestelde zuurstof-flow het overdrukventiel overeenkomend met de beademingsballon-vulling van het narcoseapparaat sluiten).

LEVENSDUUR

Verlooptdatum: zie etiket van het product.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

- Tegen hitte beschermen en droog opslaan.
- Tegen zonlicht en lichtbronnen beschermen.
- In de originele verpakking opslaan en voeren.

VERNIETIGING

De gebruikte of beschadigde producten moeten volgens de gebruikelijke nationale en internationale wettelijke voorschriften worden vernietigd.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Стерильный Катетер воздушный для струйной вентиляции обеспечивает безопасный и атравматичный транстрахеальный доступ для оксигенации/вентиляции с использованием Устройства для подачи газовой смеси - ручной системы струйной вентиляции (Manujet III) или автоматической системы высокочастотной струйной вентиляции (HFJV).

Другие показания не известны.

Пациент	Размер
Ребенка	16 G
Детей	14 G
Взрослых	13 G

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед применением этого изделия внимательно прочитайте инструкцию по использованию и соблюдайте её.
- Изделие имеет право использовать только врач, имеющий достаточные знания по обращению с изделием.
- Перед использованием необходимо проверить на отсутствие повреждений (трещин, изломов и т.д.) согласно пункту «Предварительный осмотр».
- Стерильный катетер воздушный для струйной вентиляции обеспечивает безопасный и атравматичный транстрахеальный доступ для оксигенации/вентиляции с использованием Устройства для подачи газовой смеси - ручной системы струйной вентиляции (Manujet III) или автоматической системы высокочастотной струйной вентиляции (HFJV).

- Катетер воздушный для струйной вентиляции выполнен из тефлона и сам по себе негорюч. При совместном использовании с лазером избегайте попадания луча лазера на катетер во избежание повреждения катетера.
- Попадание луча лазера на катетер в условиях повышенной концентрации O_2 может привести к воспламенению тканей тела пациента. Концентрация O_2 в подаваемом газе должна быть меньше 50 %.
- В связи с потерями воздуха через верхние дыхательные пути приведенные параметры вентиляции не следует сопоставлять с параметрами вентиляции через эндотрахеальную трубку с манжетой.
- Изделие предназначено для одноразового применения; запрещается подвергать его повторной обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе изделия. Повторное использование несет опасность инфекции.
- Продукт стерилизован (с использованием этиленоксида). Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения даты истечения срока годности.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ОСМОТР

- ▶ Проверьте изделие на наличие повреждений и отсутствующих деталей.

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Расположите голову пациента в положении гипервытяжения. Может быть полезно подложить под шею пациента подушку.
- ▶ Выньте катетер воздушный для струйной вентиляции из упаковки.

При плановом клиническом применении настоятельно рекомендуется выполнять

пункцию и вводить катетер под оптоволоконным контролем.

- ▶ Определите положение крикотиреоидной мембраны пальпацией углубления между щитовидной железой и перстневидным хрящом. Зафиксируйте эту точку указательным и большим пальцами для пункции.
- ▶ Присоединенный к катетеру шприц служит рукояткой и применяется для подтверждения правильности положения катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После того как катетер введен в трахею, необходимо исключить дальнейшее продвижение металлической иглы во избежание перфорации задней стенки трахеи.

- ▶ Выполните пункцию крикотиреоидной мембраны.

Поскольку игла имеет острый конец и коническую форму, разрез не требуется. После прокола крикотиреоидной мембраны ощущается уменьшение сопротивления.

- 2** ▶ Подтвердите положение катетера путем аспирации воздуха шприцем.

Если аспирация возможна, игла находится в трахее. Продвигать металлическую иглу дальше нельзя.

- 3** ▶ Сдвигайте катетер по игле, пока фла-нец не упрется в шею.

Металлическая игла служит проводником и предотвращает перегиб катетера.

- 4** ▶ После этого металлическую иглу можно вынуть. Убедитесь в правильном позиционировании катетера вторично путем аспирации воздуха шприцем. Так же, можно использовать 2 - 3мл стерильного физиологического раствора.

ОСТОРОЖНО

- ▶ Надежно закрепите катетер шейным держателем, чтобы исключить пере-кручивание и смещение.
- ▶ В случае перекручивания удалите катетер, выбросьте его и установите новый.

5 ОСТОРОЖНО

- ▶ Прежде чем начинать струйную вентиляцию, подтвердите клиниче-ски положение катетера. В случае сомнений не начинайте вентиляцию!

- ▶ Присоедините пациента с помощью удлинительной линии с соединителем луер-лок к Устройству для подачи газовой смеси - системе ручной или автоматической струйной вентиляции.

15-миллиметровый переходник катетера позволяет подключить дыхательный кон-тур для оксигенации в критических ситуа-циях (после регулировки подачи закройте клапан в соответствии с объемом дыха-тельного мешка дыхательного аппарата).

СРОК ГОДНОСТИ

Годеи до: См. на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИ-РОВКИ

- Беречь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Беречь от солнечного и источников света.
- Хранить и транспортировать в оригиналь-ной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации в соответствии с приме-нимыми национальными и международными законодательными нормами.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Steriler Jet Ventilation Catheter möjliggör en säker och atraumatisk transtracheal väg för oxygenisering/ventilation med manuell jetventilator (Manujet III) eller automatiskt högfrekvent Jetventilator (HFJV).

Inga andra kända indikationer.

Patienten	Storlek
Baby	16 G
Barn	14 G
Vuxen	13 G

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant innan produkten används, och följ bruksanvisningen.
- Produkten får endast användas av läkare som har tillräcklig kännedom om hur produkten hanteras.
- Före användning måste produkten kontrolleras visuellt för skador (sprickor, skador mm) i enlighet med kapitel "Visuell kontroll".
- Användaren måste försäkra sig om att ventilation kan ske via den övre luftvägen för att reducera risken för barotrauma.
- Jet-Ventilationskatetern är tillverkad av teflon och inte brandfarlig i sig själv. Om den används med laser, undvik direkt kontakt med laserströmmen för att undvika skador på katetern.

- Laser mot katetern tillsammans med hög O₂ koncentration kan resultera i antändning av vävnad. O₂ koncentrationen i andningsluften skall alltid vara under 50 %.
- Effektiviteten på ventilationen kan inte jämföras med ventilation via Endotrachealtub på grund av förlust av luft via den övre luftvägen.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte rekonditioneras. Även produktens funktion påverkas av rekonditionering. Vid återanvändning finns risk för infektion.
- Produkten är steril (etylen oxid). Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om förbrukningsdatumet har passerats.

VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontrollera produkten så inga lösa partiklar eller skador finns.

ANVÄNDNING

- ▶ Patienten i ryggläge med bakåtböjt huvud. Det kan underlätta att lägga en kudde under patientens nacke.
- ▶ Ta ut Jet Ventilation Cathetern ur dess förpackning.

Vid rutinartat kliniskt bruk rekommenderas att man punkterar och inför katetern under fiberoptisk kontroll.

- ▶ En spruta kopplad till katetern fungerar som handtag och underlättar identifikation av kateters läge.
- ▶ Lokalisera cricoidmembranet genom att palpera fram mellanrummet mellan sköldbrösket och cricoidbrösket. Stabilisera denna punkt med pek-

finger och tummen.

VARNING

Så snart kanylen konstaterats vara i trachea får inte metallnålen föras in längre. Detta för att undvika perforation av tracheas bakvägg.

▶ Punktera cricothyroidmembranet.

Nålens form och slipning gör att ingen hudincision behövs. Efter perforationen av cricothyroidmembranet känns ett minskat motstånd.

2 ▶ Kontrollera läget genom att aspirera luft med den medföljande sprutan.

Om detta är möjligt ligger kanylen rätt. Metallnålen får efter detta inte föras in längre.

3 ▶ För plastkanylen över metallkanylen med venflonteknik tills kopplingen vilar mot huden.

Metallkanylen fungerar som guide och förhindrar knickning.

4 ▶ Metallkanylen kan nu dras ut. För säkerhets skull, kontrollera åter korrekt position genom aspiration av luft via spruta. I förekommande fall fyll spruta med 2 - 3 ml sterilt vatten.

OBSERVERA

▶ Fixera kanylen säkert med det medföljande nackbandet för att undvika dislokation och knickning.

▶ Om kateter knickar skall den avlägsnas, kasseras och ersättas med en ny.

5 OBSERVERA

▶ Katetern läge ska kontrolleras kliniskt innan jetventilation startas. Jetventilera inte om det råder tveksamhet.

▶ Koppla patienten via Luer Lockkopplingen till en manuell eller automatisk jetventilator.

Det finns dessutom möjlighet att i akutfall koppla till en andningscirkel för att oxygenisera patienten via 15 mm kopplingen (med justerat flöde stäng ventilen i förhållande till volymen på ventilatorns andningsballong).

HÅLLBARHETSTID

Utgångsdatum: Se produktmärkning.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationell och internationell lag.

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLAR

Steril Jet Ventilasyon Kateteri, bir manuel jet (Manujet III) veya otomatik bir Yüksek Frekanslı Jet Ventilator (HFJV) ile gerçekleştirilecek oksijenizasyon/ventilasyon prosedüründe güvenli ve atravmatik bir transtrakeal erişim sağlar.

Daha fazla endikasyonlar bilinmemektedir.

Hasta	Boyutu
Bebekler	16 G
Çocuklar	14 G
Erişkin	13 G

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor.

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu itinayla okuyun ve izleyin.
- Ürün sadece doktor tarafından kullanılabilir, lakin ürün ile yeterli bilgiye sahip ise.
- Kullanımdan önce ürünlerde hasar (çatlak, yırtık, vs.) olup olmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir ("Görsel kontrol" bkz.)
- Kullanıcı, barotrauma riskini azaltmak için, üst solunum yolları vasıtasıyla ekspirasyonun gerçekleştiğinden emin olmalıdır.
- Jet Ventilasyon Kateteri teflondan yapılmış olup, kendi başına yanıcı değildir. Lazerle birlikte kullanılması halinde, kateterin hasar görmesini önlemek için lazer ışını ile kateterin doğrudan temasından kaçınınız.
- Yüksek O₂ konsantrasyonu varlığında kateterin lazer etkisi, hastada dokuların yanmasına yol açabilir. Taze gazdaki O₂ konsantrasyonu daima %50'nin altında olmalıdır.

- Ventilasyon değerleri, üst hava yolundan kaybedilen hava nedeniyle kafalı bir Endotrakeal Tüpüle gerçekleştirilen ventilasyonla kıyaslanamaz.
- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmaz, yeniden işleme tabi tutulduğunda fonksiyonu bozulur. Tekrar kullanılması enfeksiyon riskini beraberinde getirir.
- Ürün sterildir (etilen oksit). Ambalaj hasarlı ya da son kullanma tarihi geçmiş ise, ürünün kullanılmaması gerekir.

GÖRSEL KONTROL

- ▶ Ürünleri hasara ve gevşek parçacıklara karşı inceleyin.

UYGULAMA

- ▶ Hastanın başını iyice uzatın. Hastanın boynunun altına bir yastık yerleştirmek yararlı olabilir.
 - ▶ Jet Ventilasyon Kateterini ambalajından çıkartın.
- Rutin klinik kullanım açısından ponksiyonu ve kateterin yerleştirilmesini yalnızca fiber optik kontrol altında yapmanızı tavsiye ederiz.
- ▶ Katetere takılmış bir şırınga sap işlevi görür ve kateterin doğru konumlandırılması için belirleyici rol oynar.
 - ▶ Tiroid ile krikoid kıkırdak arasındaki çöküntünün palpasyonu ile krikotiroid membranın yerini belirleyin. Ponksiyon için bu noktayı işaret parmağı ve başparmak ile sabitleyin.

UYARI

Kateterin trakeaya yerleştirilmesiyle birlikte, arka trakeal duvarın perforasyonunu önlemek için metal iğnenin daha fazla ilerletilmesinden kaçınılmalıdır.

► Krikotiroid membrana ponksiyon yapın.

İğnenin keskin ucu ve konik şekli sayesinde kesi yapmak gerekmez. Krikotiroid membranın perforasyonundan sonra bir direnç kaybı hissedilebilir.

2 ► Kateterin konumunu belirlemek için şırıngadan hava aspire edin.

Bu mümkün oluyorsa, iğne trakeaya girmiş demektir. Metal iğne daha fazla ilerletilmemelidir.

3 ► Flanş boyna oturana kadar kateteri iğne boyunca ileri doğru itin.

Metal iğne bir kılavuz işlevi görür ve kateterin bükülmesini önler.

4 ► Metal iğne artık çıkarılabilir. Güvenlik için tekrar pozisyon kontrolü yapınız, bunun için şırınga ile hava aspirasyon uygulayın. Gerekirse şırınga yi steril tuzlu su ile 2 - 3 ml doldurun.

DİKKAT

► Bükülmesini veya yer değiştirmesini önlemek için kateteri boyun bantıyla güvenli bir biçimde sabitleyin.

► Bükülme olması halinde kateteri çıkartıp, atın ve yeni bir kateterle değiştirin.

5 DİKKAT

► Püskürtme işleminden önce kateterin konumunu klinik olarak doğrulayın. Şüpheniz varsa püskürtme yapmayın!

► Hastayı Luer Loklu bağlantı hortumuyla manuel jete veya otomatik jet ventilatöre bağlayın.

Kateterin 15 mm'lik konnektörü acil durumlarda oksijenizasyon için bir solunum devresinin bağlanmasını sağlar (ayarlı akım ventilatörün solunum torbasının hacmine göre valfi kapatır).

ÖMÜR

Son kullanma tarihi: Ürünün etiketine bakınız.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



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







İMHA EDİLMESİ











Kullanılmış veya hasarlı olan ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal direktiflere uygun şekilde imha edilmelidir.

GENERAL SYMBOL DESCRIPTION

Product-related symbol on the label

	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce DA - Producent	ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbricante NL - Fabrikant	PT - Fabricante RU - Производителъ 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	PT - Data de fabrico RU - Дата изготовления SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Expiry date CS - Datum expirace DA - Kan anvendes til	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza NL - Te gebruiken tot	PT - Válido até RU - Использовать до SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Article number CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer	ES - Número de artículo FR - Référence IT - Numero articolo NL - Artikelnummer	PT - N.º do artigo RU - Каталожный номер SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Chargencode EN - Batch code CS - Číslo šarže DA - Batchkode	ES - Código de lote FR - Code de lot IT - Numero di lotto NL - LOT-nummer	PT - Código do lote RU - Код партии SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Seriennummer EN - Serial number CS - Sériové číslo DA - Serienummer	ES - Número de serie FR - Numéro de série IT - Numero di serie NL - Serienummer	PT - N.º de série RU - Серийный номер SV - Serienummer TR - Seri numarası
	DE - Gewicht/Größe EN - Weight/Height CS - Hmotnost/Výška DA - Vægt/Højde	ES - Peso/Tamaño FR - Taille/Poids IT - Peso/Misura NL - Gewicht/Maat	PT - Tamanho/Peso RU - Рост/Вес SV - Längd/Vikt TR - Kilo/Boy
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Observe instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití DA - Brugsanvisningen overholdes	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le mode d'emploi IT - Rispettare le istruzioni per l'uso NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen	PT - Cumpra as instruções de utilização RU - Придерживайтесь инструкции по использованию SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor DA - OBS	ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione NL - Attentie	PT - Atenção RU - Внимание! SV - Observera TR - Dikkat
	DE - MRT tauglich EN - MRI safe CS - Použití při MRI vhodné DA - MR-kompatibel	ES - RM compatible FR - Compatibilité IRM IT - Idoneo a RMN NL - MRI geschikt	PT - Apto para utilização em RM RU - Пригодно для МРТ SV - MR-säker TR - MRT için uygundur
	DE - MRT bedingt tauglich EN - MRI conditional CS - Použití při MRI s omezením DA - Betinget MR-kompatibel	ES - RM condicionalmente compatible FR - Compatibilité conditionnelle IRM IT - Idoneo limitatamente a RMN NL - MRI voorwaardelijk geschikt	PT - Apto para utilização em RM em determinadas condições RU - Ограниченно годен для МРТ SV - MR-villkorlig TR - MRT için şartla bağlı uygundur

	<p>DE - MRT untauglich EN - MRI unsafe CS - Použití při MRI nevhodné DA - MR-inkompatibel</p>	<p>ES - RM no compatible FR - Incompatibilité IRM IT - Non idoneo a RMN NL - MRI ongeschikt</p>	<p>PT - Não apto para utilização em RM RU - Не пригоден для МРТ 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. CS - Prodej a předepisování tohoto výrobku lékařem podléhá omezení federálních zákonů. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. Kun til USA og Canada.</p>	<p>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: le leggi federali limitano la vendita del dispositivo su richiesta di o su ordine di un medico. Solo per Stati Uniti e Canada. NL - Waarschuwing: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts. Alleen voor de VS en Canada.</p>	<p>PT - Atenção: A legislação federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico. Apenas para E.U.A. e Canadá. RU - Осторожно: Продажа или выписывание данного продукта врачом ограничиваются федеральными законами. Положение действительно только для США и Канады. SV - Försiktighet: Amerikansk lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på beställning från läkare. Enbart för USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasalarnın öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
	<p>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 pakningen er beskadiget.</p>	<p>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 als verpakking beschadigd is.</p>	<p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RU - Не использовать при нарушении целостности упаковок. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.</p>
	<p>DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilised using ethylene oxide CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid</p>	<p>ES - Esterilizado por óxido de etileno FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato con ossido di etilene NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide</p>	<p>PT - Esterilizado com óxido de etileno RU - Стерилизовано с использованием этиленоксида SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p>
	<p>DE - Unsteril EN - Non-sterile CS - Není sterilní DA - Usteril</p>	<p>ES - No estéril FR - Non stérile IT - Non sterile NL - Niet-steriel</p>	<p>PT - Não estéril RU - Изделие не стерильно SV - Osteril TR - Steril değil</p>
	<p>DE - Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum. EN - Non-sterile product, packed in a clean-room. CS - Nesterilní výrobek balený v čistém prostoru. DA - Usterilt produkt, pakket i renrum.</p>	<p>ES - Producto no estéril, envasado en entorno limpio. FR - Produit non stérile, emballé en salle blanche. IT - Prodotto non sterile, confezionato in ambiente controllato. NL - Niet-steriel product, verpakt in cleanroom.</p>	<p>PT - Produto não estéril, embalado em sala limpa. RU - Нестерильное изделие, упаковано в чистом помещении. SV - Osterilt produkt, förpackad i renrum. TR - Steril olmayan ürün, temiz odada ambalajlanmıştır.</p>

	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 voor hergebruik	PT - Não reutilizar RU - Не использовать повторно SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten. EN - Keep away from sunlight and heat. CS - Chraňte před slunečním světlem a teplem. DA - Holdes væk fra sollys og varme.	ES - Proteger de la luz solar y el calor. FR - Éloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur. IT - Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore. NL - Tegen zonlicht en warmte beschermen.	PT - Manter afastado da luz solar e do calor. RU - Не допускать попадания солнечного света; хранить вдали от источников тепла. SV - Skyddas från solljus och värme. TR - Güneş ışınlarına ve sıcaklığa karşı koruyun.
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt	ES - Guardar en lugar seco FR - Stocker dans un endroit sec IT - Conservare in luogo asciutto NL - Droog bewaren	PT - Conservar em local seco RU - Хранить в сухом месте SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın
	DE - Temperaturbegrenzung EN - Temperature limit CS - Teplotní rozmezi DA - Temperaturbegrænsning	ES - Limitación de temperatura FR - Limites de température IT - Limite di temperatura NL - Temperatuurlimiet	PT - Limite de temperatura RU - Температурное ограничение SV - Temperatur, gränser TR - Sıcaklık limiti
	DE - Luftfeuchte, Begrenzung EN - Air humidity, limit CS - Vlhkost vzduchu, rozmezi DA - Luftfugtighed, begrænsning	ES - Humedad del aire, limitación FR - Humidité de l'air, limites IT - Umidità dell'aria, limite NL - Luchtvochtigheid, limiet	PT - Humidade do ar, limite RU - Ограничение по относительной влажности воздуха SV - Luftfuktighet, gränser TR - Hava nemli, limit
	DE - Luftdruck, Begrenzung EN - Air pressure, limit CS - Tlak vzduchu, rozmezi DA - Lufttryk, begrænsning	ES - Presión del aire, limitación FR - Pression de l'air, limites IT - Pressione atmosferica, limite NL - Luchtdruk, limiet	PT - Pressão atmosférica, limite RU - Ограничение по атмосферному давлению SV - Lufttryck, gränser TR - Hava basıncı, limit
	DE - Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex. EN - Natural rubber latex contained or present. CS - Obsahuje přírodní kaučuk nebo se vyrábí v jeho přítomnosti. DA - Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilætex.	ES - Contiene o hay presencia de látex de caucho natural. FR - Contient du ou présence de latex de caoutchouc naturel. IT - Contiene o presenta tracce di lattice di gomma naturale. NL - Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex.	PT - Contém ou tem presença de látex de borracha natural. RU - Содержит или может содержать латекс натурального каучука. SV - Innehåller eller kan innehålla naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur.
	DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturlatex. EN - Manufactured without the use of natural latex. CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku. DA - Fremstillet uden brug af naturlætex.	ES - Fabricado sin la utilización de látex natural. FR - Fabriqué sans utiliser de latex. IT - Fabbricato senza lattice naturale. NL - Geproduceerd zonder natuurlijk latex.	PT - Fabricado sem recurso a látex natural. RU - Производится без использования натурального латекса. SV - Tillverkat utan användning av naturlætex. TR - Doğal lateks kullanılmadan üretilmiştir.
	DE - Enthält Phthalate (DEHP) EN - Contains phthalates (DEHP) CS - Obsahuje ftaláty (DEHP) DA - Indeholder ftalater (DEHP)	ES - Contiene ftalatos (DEHP) FR - Contient du phtalate (DEHP) IT - Contiene ftalati (DEHP) NL - Bevat ftalaten (DEHP)	PT - Contém ftalatos (DEHP) RU - Содержит фталаты (DEHP) SV - Innehåller ftalater (DEHP) TR - Fitalatlar (DEHP) içerir
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE Marking CS - CE-značka DA - CE-mærkning	ES - Marca CE FR - Marquage CE IT - Marchio CE NL - CE marking	PT - Marcação CE RU - Маркировка CE SV - CE-märkning TR - CE sembolü