

DE Perkutanes Einführbesteck – Gebrauchsanweisung

Verwendungsweck
Die **Einführbestecke** der Firma PHS Medical GmbH sind steriles Zubehör, das ausschließlich für die Einführung der intravasalen Katheter verwendet wird, die in den subcutan implantierbaren Portsystemen von PHS Medical GmbH enthalten sind. Das Produkt unterstützt den Arzt bei der Implantation des PHS Medical Portsystems durch ein minimal invasives Verfahren, die sogenannte Seldinger-Technik. Die Dauer der Anwendung hängt von der Operationsdauer ab und kann zwischen fünf und 30 Minuten betragen. Es stehen verschiedene **Einführbestecke** zur Verfügung. Das passende Einführbesteck wird vom behandelnden Arzt je nach benötigter Kathetergröße ausgewählt. **(siehe Tabelle unten)**

Inhalt des perkutanen Einführbestecks

- Punktionkanüle (Seldinger-Kanüle)
- 10 ml-Spritze mit Luer-Slip
- Führungsdraht mit Dispenser und Einführhilfe
- Spillscheule mit Dilator
- Tunneler

Lagerungsbedingungen

Das Produkt muss trocken, staubgeschützt, trocken sowie frei von Umgezielfer gelagert werden. Das Produkt muss vor Beschädigungen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden. Die Lagertemperatur sollte zwischen 5 °C und 35 °C (+41 °F bis +95 °F) liegen.

Indikation

Die **Einführbestecke** von PHS Medical GmbH sind Medizinprodukte, die bei Bedarf zur Implantation von durch PHS Medical GmbH vertriebenen Portsystemen verwendet werden können. Die Portsysteme bieten einen permanenten Zugang zum zentralvenösen Gefäßsystem und werden z. B. zur Applikation gegenüberlebenswichtiger Medikamente wie Chemotherapeutika, zur Langzeitinfusionstherapie oder zur parenteralen Ernährung eingesetzt.

Kontraindikationen

Die Anwendung der **Einführbestecke** kann unter folgenden Bedingungen kontraindiziert sein:

- Vorliegen einer schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung
- Vorliegen einer oder mehrerer Gefäßverschlüsse
- Thorakale Bestrahlungen
- Vorliegen einer Infektion, Bakteriämie oder Sepsitämie
- Vorliegen oder Verdacht auf Allergien oder Unverträglichkeiten gegen die verwendeten Materialien
- Vorangegangene Venenenthosomen oder chirurgische Eingriffe an oder nahe der Stelle der geplanten Verwendung

WARNHINWEISE:

- Dieses Verfahren darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die darin eingehend geschult wurden.
- Bei dem Produkt-Beutel, der das Tray mit den Komponenten beinhaltet, handelt es sich um ein Sterilbarrieresystem. Wenn die äußere Falttschachtel geöffnet wird, ist die Sterilität nicht mehr gegeben. Bei der äußeren Falttschachtel handelt es sich um einen zusätzlichen Schutz dieses Sterilbarrieresystems.
- Zum einmaligen Gebrauch am Patienten. VERWENDEN Sie das Produkt NICHT WIEDER.
- Reststerilisieren Sie das Produkt NICHT.
- Nach dem Gebrauch muss das Produkt entsprechend den Vorschriften Ihrer Einrichtung für die Entsorgung von potenziell biogefährdenden Materialien entsorgt werden.
- Während der Venenpunktion muss darauf geachtet werden, dass keine Luft in die Vene gelangt (z. B. Trendelenburg-Lage zur Luftembolieprophylaxe).
- „Pinch-Off“: Es wurde nachgewiesen und in der Literatur vielfach beschrieben, dass die inkorrekte Platzierung des Katheters im sogenannten kostoklavikulären Winkel zu einer „Abklemmung“ des Katheters führen kann. Sieh Sie daher vorsichtig, wenn Sie den Katheter in der Schlüsselbeinvene platzieren. Stellen Sie sicher, dass der Katheterverlauf außerhalb der Vene nicht im Bereich des Schlüsselpunktes von Schlüsselbein und erster Rippe liegt. (Abb. 15)
- Der Führungsdraht muss vor der Anwendung geprüft werden. Im Falle einer Deformation muss dieser verworfen werden. Versuchen Sie NICHT, einen geknickten oder verbogenen Führungsdraht wieder gerade zu biegen.
- Kommen es während des Einsatzes zu einer Deformation des Führungsdrahts, muss dieser verworfen werden. Verwenden Sie für die Prozedur einen neuen Führungsdraht.
- Das Produkt darf nicht verändert werden.
- Dieses Produkt ist nicht MR-kompatibel, da es hierbei zu einer Überhitzung oder unkontrollierter Bewegung des Führungsdrahtes kommen kann.
- Lösungen, die Alkohol oder Aceton enthalten, dürfen NICHT verwendet werden. Sie können die Eigenschaften der Kunststoffteile beeinträchtigen und zu einer Beschädigung des Produkts führen.

Gebrauchsanleitung

- Punktionkanüle, Spillscheule und Führungsdraht mit beiliegender Spritze über die jeweiligen Luer-Lock-Anschlüsse mit steriler Kochsalzlösung spülen, um die Durchgängigkeit zu prüfen und die Gleiteigenschaft des Führungsdrahtes zu verbessern.
- Den Patienten idealerweise in Kopf-tief-Lage bringen, wobei das Gesicht von der vorsehehenen Stelle der Venenpunktion abgewandt sein sollte.
- Den Punktionsort vorbereiten (Haut reinigen und desinfizieren).
- Umgebung des Punktionsortes mit Lochtuch abdecken.
- Beiliegende Spritze zu 1/3 bis ca. ¼ mit steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, entlüften und die Punktionkanüle aufsetzen.
- Vene punktieren. (Abb. 1)



FR Kit d'introducteur percutané – Mode d'emploi

Utilisation prévue

Les **kits d'introducteur** de PHS Medical GmbH sont des dispositifs stériles utilisés exclusivement pour l'insertion de cathétèrs intravasculaires dans les systèmes de cathéter à usage cutané à chambre implantable de PHS Medical. Ils aident le médecin à implanter le système de cathéter de PHS Medical dans le cadre d'une intervention mini-invasive, connue sous le nom de technique de Seldinger. La durée d'utilisation dépend de celle de l'intervention et peut varier entre 5 et 30 minutes. Différents d'introducteurs sont disponibles. Le médecin traitant choisit le dispositif approprié en fonction de la taille de cathéter nécessaire.

(voir tableau ci-dessous)

Contenu du kit d'introducteur percutané

- Aiguille de ponction (Seldinger)
- Seringue 10 ml avec Luer Slip
- Fil-guide avec distributeur et redresseur avec pousse-guide
- Gaine fractionnée avec dilateur
- Tunnélisateur

Conditions de stockage

Stockez le produit dans un endroit propre, sec, à l'abri de la poussière et exempt de vermine. Protéger le produit de tout dommage et de la lumière directe du soleil. La température de stockage doit être comprise entre 5 °C et 35 °C (+41 °F à +95 °F).

Indication

Les **kits d'introducteur** de PHS Medical GmbH sont des dispositifs médicaux pouvant être utilisés pour l'implantation des systèmes de cathéter commerciaux par l'entreprise, le cas échéant, des systèmes de cathéter utilisés au système. Ils aident le médecin à implanter le système par exemple employés pour administrer des médicaments susceptibles d'irriter le système vasculaire, tels que les agents chimiothérapeutiques, pour le traitement par perfusion à long terme ou l'alimentation parentérale.

Contre-indications

L'utilisation des **kits d'introducteur** peut être contre-indiquée dans les cas suivants:

- en cas de bronchopneumopathie chronique obstructive sévère
- en cas d'occlusion vasculaire chronique ou suspectée
- en cas d'irradiation de la région thoracique
- en cas d'infection, de bactériémie ou de septicémie
- en cas d'allergie ou d'intolérance connue ou suspectée à l'un des composants utilisés
- en cas d'antécédents de thrombose veineuse ou d'interventions chirurgicales au niveau ou à proximité du site d'insertion prévu

MISES EN GARDE:

- Cette procédure doit être effectuée uniquement par des médecins dûment formés.
- Le sethet en Tyvek qui entoure le plateau avec des composants est un système de barrière stérile. S'il est endommagé ou ouvert, la stérilité n'est plus garantie. La boîte pliante extérieure constitue une protection supplémentaire de ce système de barrière stérile.
- Prévu pour un usage unique chez le patient. NE PAS RÉUTILISER le dispositif.
- NE PAS restériliser le dispositif.
- Après usage, éliminer le dispositif conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement concerné pour l'élimination des produits biologiques potentiellement dangereux.
- Pendant toute la procédure de ponction veineuse, veiller à empêcher l'air de pénétrer dans la veine (par ex. position de Trendelenburg pour prévenir toute embolie gazeuse).
- „Pinch-Off“: Il a été démontré et décrit de diverses manières dans la littérature qu'un positionnement incorrect du cathéter dans l'angle costo-claviculaire peut entraîner le „Pinch-Off“ du cathéter. Faire preuve de prudence lors du positionnement du cathéter dans la veine sous-claviculaire. Veiller à ce que le trajet du cathéter en dehors de la veine ne passe pas entre la jointure de la clavicule et la première côte. (Fig. 15)
- Inspecter le fil-guide avant utilisation. Léliminer en cas de déformation. NE PAS tenter de redresser un fil-guide plié ou tordu.
- Éliminer le fil-guide s'il est déformé pendant l'intervention. Utiliser un nouveau fil-guide pour la procédure.
- Ne pas modifier le dispositif.
- Le dispositif est incompatible avec des examens par RM et peut causer une surchauffe ou un déplacement incontrôlé du fil-guide.
- NE PAS utiliser de solutions contenant de l'alcool ou de l'acétone. Elles peuvent affecter les propriétés des composants plastiques résultant de la dégradation du dispositif.

Mode d'emploi

- Rincer l'aiguille de ponction, la gaine fractionnée et le fil-guide avec une solution saline stérile à l'aide de la seringue fournie, via les raccords Luer Lock correspondants, afin de vérifier la perméabilité et d'améliorer les propriétés de glissement du fil-guide.
- Placer le patient en position de Trendelenburg, la tête tournée dans le sens opposé au site de ponction veineuse prévu.
- Préparer le site de ponction (nettoyer et désinfecter la peau).
- Placer un tissu troué autour du site de ponction.
- Remplir la seringue fournie de solution saline stérile jusqu'au tiers, éliminer l'air et mettre en place l'aiguille de ponction.
- Réaliser la ponction veineuse. (Fig. 1)

Attention! Wenn ein Gefäß (tragen verletzt oder durchstochen wird, die Kanüle zurückziehen und ggf. mehrere Minuten manuellen Druck auf die Stelle ausüben. Wenn der Pleuraraum intragen punktiert wird, die Kanüle zurückziehen und überprüfen, ob ein Pneumo- bzw. Hämothorax vorliegt.

- Zur Kontrolle des Punktionserfolges Blut aspirieren. [Abb. 2]
- Spritze von der Punktionkanüle abziehen. [Abb. 3]
- Schutzkappe von der Einführhilfe des Führungsdrahtes abziehen und werfen.
- Nun die aus der Einführhilfe herausragende Spitze bis an die Spitze der Einführhilfe hinten zurückziehen. [Abb. 4]; Einführhilfe in den Luer-Ansatz der Punktionkanüle stecken und anschließend den Führungsdraht durch die Kanüle in die Vene bis zum Zielort einführen. [Abb. 5]; Einführhilfe und Dispenser entfernen. [Abb. 6]

Attention! Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahtes Widerstand spürbar ist, die Ursache hierfür durchleuchtung ermitteln, bevor der Draht weiter vorgesetzt wird. Den Führungsdraht NICHT drehen oder zurückziehen, wenn deutlicher Widerstand zu spüren ist. Muss das Verfahren abgebrochen werden, muss zunächst die Punktionkanüle durch Zurückziehen über den Draht entfernt werden, bevor der Draht zurückgezogen werden kann.

Attention! Da Führungsdrähte konstruktionsbedingt empfindlich und zerbrechlich sind, müssen sie besonders sorgfältig gehandhabt werden.

- Führungsdraht fixieren und Punktionkanüle vorsichtig über den Führungsdraht zurückziehen und entfernen. [Abb. 7]

Attention! Führungsdraht NIE über die positionierte Punktionkanüle zurückziehen! Dies kann zu einer Beschädigung des Führungsdrahtes führen!

- Unter Umständen kann eine kleine Inzision an der Punktionsstelle für den nachfolgenden Schritt (Hautschnitt der Spillscheule) hilfreich sein. [Abb. 8]

Attention! Vor Verwendung die Verriegelung des Dilators mit der Spalthülse prüfen (45°-Bajonet-Verschluss!)

- Die Spillscheule mit dem Dilator über den Führungsdraht schieben. Diese danach leicht gegen den Winkel von ca. 10° bis 45° zur Hautoberfläche mit einer leichten Drehbewegung durch die Haut und in das Gefäß einführen. Durch diese Drehbewegung lässt sich die Spillscheule mit Dilator leichter und reibungsloser in die Haut einführen. [Abb. 9]

- Das Anbringen einer Klemme am proximalen Ende des Führungsdrahtes verhindert, dass der Führungsdraht versehentlich vollständig in den Patienten eingeführt wird.
- Die Spillscheule festhalten, den Führungsdraht zurückziehen und entfernen, danach den Dilator entriegeln, herausziehen und entfernen. [Abb. 10]
- Attention!** Die Öffnung der Spillscheule mit einer Fingerkuppe verschließen, um Bluterstaus oder eine Luftaspiration zu vermeiden. [Abb. 11]
- Den Katheter durch die Spillscheule in die Vene vorschleiben. [Abb. 12]
- Attention!** Beim Einführen des Katheters über die v. subclavia den Hinweis „Pinch-Off“ im Abschnitt „Warnhinweise“ beachten!
- Nach Platzierung des Katheters die korrekte Lage der Katheterspitze mittels Durchleuchtung oder in anderer geeigneter Form kontrollieren.
- Die beiden Griffe der Spillscheule beidhändig fassen. Diese nun vom Körper weg brechen, um die Spillscheule zu spalten. [Abb. 13]
- Spillscheule durch Auseinanderziehen der Griffteile weiter spalten und unter gleichzeitigem Herausziehen entfernen. [Abb. 14]

Verwendung des Tunnelers:

- Den Katheter mit dem stufig abgesetzten Ende des Tunnelers verbinden.
- Den Katheter subkutan bis zum Zielort tuneln.
- Attention!** Schädigung von Haut, Knochen und umliegenden Organen vermeiden! **Attention!** Knick-, Quetschungen und Verletzungen innerhalb des später verwendeten Katheterabschnitts vermeiden.
- Den Katheter vom Tunneler trennen und den Anweisungen zur Verwendung des Port-systems folgen.

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

- Beschädigung des Führungsdrahtes
- Vorzeitiger Bruch oder Knick der Spillscheule
- Luftembolie
- Embolie durch das Medizinprodukt
- Oklusion des Medizinprodukts
- Dislokation des Medizinprodukts
- Hämatombildung
- Pneumothorax
- Hämatothorax und/oder Verletzung des Plexus brachialis
- Lungenembolie
- Sepsis
- Gefäßtrauma
- Thrombose

Hinweise: Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse sowohl PHS Medical als auch den zuständigen Behörden!



EN Percutaneous Introducer Set - Instructions for use

Intended use

The **Introducer sets** of PHS Medical GmbH are sterile accessories used exclusively for the insertion of the intravascular catheters included in the subcutaneously implantable port systems of PHS Medical GmbH.

The product is used to assist the physician in implanting the PHS Medical port systems through a minimally invasive procedure known as the Seldinger technique. The duration of use depends on the duration of the surgery and can range from five to 30 minutes. Different **introducer sets** are available. The appropriate set is selected by the attending physician depending on the catheter size required.

(see table below)

Contents of the percutaneous introducer set

- Puncture cannula (Seldinger cannula)
- 10ml syringe with Luer-Slip
- Guidewire with dispenser and insertion aid
- Split-sheath with dilator
- Tunneler

Storage conditions

The product must be stored clean, dust-protected, dry and free from pests. The product must be stored in such a way that it is protected from damage and direct sunlight. The storage temperature should be between 5 and 35 °C (+41 °F to +95 °F).

Indication

The **Introducer sets** from PHS Medical GmbH are medical devices that can be used, if required, for the implantation of port systems distributed by PHS Medical GmbH. Portsystems provide permanent access to the central venous vascular system and are used, for example, for the application of vaso-stimulant drugs such as chemotherapeutic agents, for long-term infusion therapy or for parenteral nutrition.

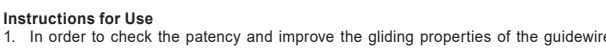
Contraindications

The use of **Introducer Sets** may be contraindicated under the following conditions:

- Presence of severe chronic obstructive pulmonary disease
- Presence or suspected presence of vascular occlusion
- Thoracic irradiation
- Known infection, bacteraemia or septicemia
- Presence or suspicion of allergies or intolerance to materials used in the procedure
- Previous venous thrombosis or surgical procedures at or near the site of intended use

WARNINGS:

- This procedure may only be performed by physicians who have been thoroughly trained in it.
- The Tyvek bag containing the tray with the components is a sterile barrier system. If it is damaged or opened, sterility is no longer ensured. The outer folding box is an additional protection for this sterile barrier system.
- For single use on patients. DO NOT REUSE.
- DO NOT resterilize.
- After use, dispose of the product in accordance with your facility's regulations for the disposal of potentially biohazardous materials.
- During venipuncture, care must be taken to prevent air from entering the vein (e.g., Trendelenburg position for air embolism prophylaxis).
- „Pinch-Off“: It has been proven and widely described in the literature that incorrect placement of the catheter in the so-called costoclavicular angle can lead to a „pinch-off“ of the catheter. Therefore, use caution when placing the catheter in the subclavian vein. Make sure that the catheter course outside the vein is not in the area of the intersection of the clavicle and the first rib. (Fig. 15)
- The guidewire must be checked before use. In case of deformation, discard it. DO NOT attempt to straighten a kinked or bent guidewire.
- Never make an attempt to straighten the redresser during the procedure. It must be discarded. Use a new guidewire for the procedure.
- The product must not be modified.
- This product is incompatible with MRI examinations, as overheating or uncontrolled movement of the guidewire may occur.
- Solutions containing alcohol or acetone must NOT be used. They may affect the properties of the plastic parts and cause damage to the product.



Instructions for Use

- In order to check the patency and improve the gliding properties of the guidewire, flush the puncture cannula, split sheath and guidewire with sterile saline solution via the respective luer lock connections using the syringe provided.
- Ideally, place the patient in the head down position with the face facing away from the intended venipuncture site.
- Preparation of the puncture site (cleaning, skin disinfection).
- Cover the area around the puncture site with a perforated surgical drape.
- Fill the enclosed syringe 1/3 to approx. 1/2 full with sterile physiological saline solution, vent and attach the puncture needle.
- Puncture the vein. (Fig. 1)



IT Set per introduzione percutanea –Istruzioni per l'uso

Uso previsto

I **set per introduzione percutanea** della ditta PHS Medical GmbH sono accessori sterili da utilizzare esclusivamente per l'inserimento dei cateteri endovascolari contenuti nei sistemi di cateteri port subcutanei impiantabili di PHS Medical GmbH. Il dispositivo viene utilizzato dal medico per l'impianto del sistema port di PHS Medical con tecnica mini-invasiva, nota anche come tecnica di Seldinger. La durata di utilizzo dipende dalla durata dell'intervento e può variare da cinque a 30 minuti. Sono disponibili vari set per **introduzione percutanea**. Il set per introduzione percutanea adeguato viene scelto dal medico curante in base alla dimensione del catetere di cui ha bisogno. **(vedi tabella sotto)**

Contenuto del set per introduzione percutanea

- Aggo-cannula (cannula di Seldinger)
- Siringa da 10 ml con Luer-Slip
- Filo guida con dispenser e mandrino „thumb-fee“
- Gaina frazionata con dilatatore
- Tunnellizzatore

Condizioni di conservazione

Il dispositivo deve essere conservato pulito, al riparo dalla polvere, asciutto e in ambiente privo di parassiti. Il dispositivo deve essere conservato protetto da eventuali danni e dalla luce diretta del sole. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra 5 °C e 35 °C (+41 °F a +95 °F).

Indicazioni

I **set per introduzione percutanea** di PHS Medical GmbH sono dispositivi medici che possono essere utilizzati, se necessario, per l'impianto dei sistemi port distribuiti da PHS Medical GmbH. I sistemi port offrono un accesso permanente al sistema vascolare venoso centrale e sono utilizzati ad. per, per l'applicazione di medicinali irritanti per i vasi come i chemioterapici, per la terapia infusionale a lungo termine o per l'alimentazione parenterale.

Controindicazioni

L'impiego dei **set per introduzione percutanea** può essere controindicato in caso di:

- Broncopenumopatia cronica ostruttiva severa
- Pazienti con ostruzione vascolare nota o sospetta
- Irradiazione del torace
- Presenza di infezione, batteriemia o setticemia
- Allergie o intolleranze, note o sospette, ai materiali utilizzati
- Progressa trombosi venosa o pregresse procedure chirurgiche in corrispondenza o in prossimità della sede di applicazione prevista

AVVERTENZE:

- Questa procedura può essere eseguita esclusivamente da medici appositamente addestrati.
- L'utilizzo di una busta in Tyvek, che contiene il vassoio con le componenti, è garanzia di un sistema di barriera sterile. Se la busta è danneggiata o aperta, la sterilità non è più garantita. L'uso di un confezionamento secondario esterno è garanzia di ulteriore protezione di questo sistema di barriera.
- Monouso. NON RIUTILIZZARE il dispositivo.
- NON ristertilizzare il dispositivo.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in conformità con le procedure di smaltimento previste nella propria struttura per i materiali a potenziale rischio biologico.
- Durante l'intera procedura di venipuntura, accertarsi che non venga aspirata aria nella vena (ad es. posizione di Trendelenburg per la prevenzione di una embolia gassosa).
- „Pinch-Off“: è stato dimostrato e più volte descritto in letteratura che il posizionamento errato del catetere nel cosiddetto angolo costo-clavicolare può causare „Pinch-Off“ del catetere. Occorre quindi usare cautela durante l'inserimento del catetere nella vena succlavia. Assicurarsi che il catetere all'esterno della vena non passi nel punto di congiunzione fra la clavicola e la prima costola. (Fig. 15)
- Ispezionare il filo guida prima dell'utilizzo ed eliminarlo in caso di deformità. NON provare a raddrizzare un filo guida piegato o attorcigliato.
- Un filo guida che si deforma durante l'intervento deve essere eliminato. Per la procedura utilizzare un filo guida nuovo.
- Il dispositivo non deve essere modificato.
- Questo dispositivo è incompatibile con gli esami di RM e può causare un surriscaldamento o uno spostamento incontrollato del filo guida.
- NON usare soluzioni che contengano alcool o acetone. Possono alterare le proprietà delle componenti in plastica con conseguente danneggiamento del dispositivo.

Istruzioni per l'uso

- Lavare ago-cannula, split-sheath e filo guida facendo scorrere soluzione salina sterile attraverso i rispettivi connettori Luer-Loock, per verificare la pervietà e migliorare la scorrevolezza del filo guida.
- Abbassare, se possibile, la testa del paziente, con il viso girato dalla parte opposta rispetto al sito di venipuntura prevista.
- Preparare il sito di venipuntura (pulire e disinfettare la cute).
- Circondare il sito di venipuntura con un tessuto perforato.
- Preparare le site di poncion (nettoyer et désinfecter la peau).
- Placare la zona di poncion con una garza in dotazione con soluzione fisiologica sterile, spurgare l'aria e collegarla all'ago-cannula.
- Eseguire la venipuntura. (Fig. 1)

Caution! If a vessel is iatrogenically injured or punctured, withdraw the cannula and apply manual pressure to the site for several minutes if necessary. If the pleural space is punctured iatrogenically, withdraw the cannula and check for pneumothorax or hemothorax.

- Aspirate blood to verify the success of the puncture. (Fig. 2)
- Remove the syringe from the puncture needle. (Fig. 3)
- Remove the protective cap from the guidewire insertion aid and discard it. Now pull back the lip protruding from the insertion aid flush to the disc of the insertion aid. (Fig. 4); Attach the insertion aid to the Luer hub of the puncture cannula and then insert the guidewire through the cannula into the vein to the target site. (Fig. 5); Remove the insertion aid and dispenser. (Fig. 6)
- Caution!** If you encounter resistance when advancing or retracting the guidewire, determine the cause by X-ray imaging, before the wire is further advanced or retracted. If the guidewire if significant resistance is felt. If the procedure must be aborted, first remove the puncture needle by pulling it back over the wire before the wire can be retracted.
- Caution!** Since guidewires are sensitive and fragile due to their design, they must be handled with particular care.
- Secure the guidewire and carefully pull the puncture needle back over the guidewire and remove it. (Fig. 7)
- Caution!** NEVER pull the guidewire back over the positioned puncture needle! This may damage the guidewire and enfeather. (Fig. 7)
- In some circumstances, a small incision at the puncture site may be helpful for the subsequent step (skin passage of the split sheath). (Fig. 8)

Caution!

Caution! Check the locking of the dilator with the split-sheath (45° bayonet lock)!

- Slide the split-sheath with the dilator over the guidewire. Then insert it through the skin and into the vessel at an angle of approx. 10° -45° to the skin surface with a slight twisting motion. This twisting motion makes it easier and smoother to insert the split sheath with dilator into the skin. (Fig. 9)
- Attach a clamp to the proximal end of the guidewire prevents the guidewire from being inadvertently fully inserted into the patient.
- Hold the split-sheath, pull back and remove the guidewire, then unlock, pull out and remove the dilator. (Fig. 10)

Caution! Close the opening of the split-sheath with a fingertip to prevent blood loss or air aspiration. (Fig. 11)

- Advance the catheter through the split-sheath into the vein. (Fig. 12)

Caution! When inserting the catheter via the subclavian vein, observe the note „Pinch-Off“ in the „Warnings“ section.

- After placing the catheter, verify the correct position of the catheter tip by fluoroscopy or other suitable means
- Grasp the two handles of the split-sheath with both hands. Now break them away from you to split the lock. (Fig. 13)
- Further split the sheath by pulling the handle wings apart and remove the sheath while pulling it out at the same time. (Fig. 14)

Use of the Tunneler:

- Connect the catheter to the barbed end of the tunneler.
- Tunnel the catheter subcutaneously to the target site.
- Caution!** Avoid damaging skin, bones and surrounding organs!
- Caution!** Avoid kinks, bruises and injuries within along the later used catheter section.
- Disconnect the catheter from the tunneler and follow the instructions for using the port system.

Residual risks and undesirable effects

- Damage to the guidewire
- Premature breakage or kinking of the split-sheath
- Air embolism
- Embolism through the medical device
- Occlusion of the medical device
- Dislocation of the medical device
- Hematoma formation
- Pneumothorax
- Hemothorax and/or brachial plexus injury
- Pulmonary embolism
- Sepsis
- Vascular trauma
- Thrombosis

Note: Please report serious incidents to PHS Medical as well as to the responsible authorities!



Attenzione! Quando un vaso subisce una lesione o una perforazione di natura iatrogena, estrarre la cannula ed esercitare una pressione manuale sul sito di puntura per diversi minuti. In caso di accesso allo spazio pleurico per cause di natura iatrogena, estrarre la cannula ed esaminare il paziente per escludere un eventuale pneumo o emotorace.

- Aspirare sangue per verificare che la venipuntura sia avvenuta regolarmente. (Fig. 2)
- Retrare la siringa dall'ago-cannula. (Fig. 3)
- Staccare il cappuccio di protezione dal mandrino „thumb-fee“ del filo guida ed eliminarlo. Retrare la punta che sporge dal mandrino fino a farla combaciare con la punta del mandrino. (Fig. 4); spingere il mandrino nel connettore Luer dell'ago-cannula, quindi inserire il filo guida nella vena attraverso la cannula facendo avanzare fino al punto target. (Fig. 5); rimuovere il mandrino. (Fig. 6)
- Attenzione!** Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o l'estrazione del filo guida, determinare la causa tramite fluoroscopia, prima di continuare la procedura. NON ruotare o estrarre il filo guida, se si avverte una resistenza significativa. Se si deve interrompere la procedura, prima di poter rimuovere il filo guida, occorre in primo luogo rimuovere l'ago-cannula facendo scorrere il filo guida attraverso la cute e nel vaso.
- Attenzione!** Se la resistenza è forte, prima di continuare la procedura, NON ruotare o estrarre il filo guida, se si avverte una resistenza significativa. Se si deve interrompere la procedura, prima di poter rimuovere il filo guida, occorre in primo luogo rimuovere l'ago-cannula facendo scorrere il filo guida attraverso la cute e nel vaso.
- Attenzione!** I fili guida sono strutturalmente delicati e fragili, vanno quindi maneggiati con particolare cautela.
- fissare il filo guida ed estrarre e rimuovere l'ago-cannula facendo scorrere sul filo guida. (Fig. 7)

Attenzione! NON rimuovere MAI il filo guida attraverso l'ago-cannula posizionato! Ciò può provocare un danno al filo guida!

Per la fase successiva (penetrazione nella cute della split-sheath) può eventualmente essere utile praticare una piccola incisione nel sito di puntura. (Fig. 8)

Attenzione! Prima dell'utilizzo controllare il meccanismo di blocco del dilatatore con split-sheath (innesto a baionetta 45°)!

- Far

(GR)
Σετ διαδερμικής εισαγωγής – Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση
Τα σετ εισαγωγής της εταιρείας PHS Medical GmbH είναι αποστειρωμένα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την εισαγωγή ενδοαγγειακών καθεήτρων που περιέχονται στα υποδόρια εμφυτεύσιμα συστήματα τύπου Port της PHS Medical GmbH. Το προϊόν υποστηρίζει τον ιατρό στην εμφύτευση του συστήματος τύπου Port της PHS Medical μέσα μιας ελάχιστης επεμβατικής τεχνικής, που αναφέρεται ως «Τεχνική Seldinger». Η διάρκεια της εφαρμογής εξαρτάται από τη διάρκεια της επέμβασης και μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ πέντε και 30 λεπτών. Διατίθενται διάφορα σετ εισαγωγής. Το κατάλληλο σετ εισαγωγής επιλέγεται από τον θεράποντα ιατρό ανάλογα με το μέγεθος του απαιτούμενου καθεήτρου.
(Βλέπε πίνακα παρακάτω)

Περιεχόμενα του σετ διαδερμικής εισαγωγής
• Κάνουλα παρακέντησης (βέλωνα εισαγωγής Seldinger)
• Σύριγγα 10 ml με Luer-Slip
• Οδηγό σύρμα με διανεμτήρα και εισαγωγέα
• Αποσχιζόμενο θήκας (Split sheath) με διαστολέα
• Εργαλείο σφραγιολόισης (Tunneler)

Συνθήκες αποθήκευσης
Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο καθαρό, προστατευμένο από τη σκόνη, στεγνό και απαλλαγμένο από επιβλαβείς οργανισμούς. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται προστατευμένο από ζημιές και άμεσο ηλιακό φως. Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5 °C και 35 °C (+41 °F έως +95 °F).

Ενδείξη
Τα σετ εισαγωγής της PHS Medical GmbH είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα να οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση των συστημάτων τύπου Port που περιέχονται από την PHS Medical GmbH, εφόσον απαιτείται. Τα συστήματα τύπου Port παρέχουν μόνιμη πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό αγγειακό σύστημα και χρησιμοποιούνται π.χ. για τη χορήγηση ενδοφλέβιων για τα συχνά φαρμάκων, όπως χημειοθεραπευτικών παραγόντων, για μακροχρόνια θεραπεία έγχυσης ή για παρεντερική διατροφή.

Αντενδείξεις
Η χρήση των σετ εισαγωγής μπορεί να αντενδείκνυται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
• Παρουσία σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
• Παρουσία ή υποψία αγγειακής απόφραξης
• Ακτινοβολία στον θώρακα
• Παρουσία λοιμώδους ρακτιριασμός ή σηψαιμίας
• Παρουσία ή υποψία αλλεργίας ή δυσανεξίας στα χρησιμοποιούμενα υλικά
• Προηγούμενη φλεβική θρόμβωση ή χειρουργική επέμβαση στο σημείο ή κοντά στο σημείο της σχεδιαζόμενης χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
• Αυτή η διαδικασία επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί διεξάγοντας σε αυτή.
• Η θήκη Tynvek που περιέχει τον δίσκο με τα εξαρτήματα αποτελεί σύστημα στείρου φραγμού. Εάν υποστεί ζημιά ή ανοίξει, η στείρωση δεν είναι πλέον εξασφαλισμένη. Το εξωτερικό πυσσολόγιο κομπί αποτελεί πρόσθετη προστασία αυτού του συστήματος στείρου φραγμού.
• Για εφάπαξ χρήση στον ασθενή ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το προϊόν.
• ΜΗΝ επαναστερωώσετε το προϊόν.
• Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του θρόμβωτος σας για την απόρριψη δυναμικά βιολογικά επικινδύνων υλικών.
• Κατά τη διάρκεια της φλεβοκέντησης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην εισέλθει αέρας στη φλέβα (π.χ. θέση Trendelenburg για προφύλαξη από εμβολή αέρα).
• «Pinch-Off»: Έχει δοθεί και περιγραφή ποικιλοτρόπως στη βιβλιογραφία ότι η εσφαλμένη τοποθέτηση του καθεήτρου στην πλευροκλειδική γωνία μπορεί να οδηγήσει σε «συμπίεση» του καθεήτρου. Ως εκ τούτου, να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του καθεήτρου στην υποκλειδική φλέβα. Διασφαλίστε ότι η διαδρομή του καθεήτρου εκτός της φλέβας δεν περνά από τη συμβολή της κλειδας και του πρώτου πλευρού. [Εικ. 15]
• Το οδηγό σύρμα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση παραμόρφωσης, πρέπει να απορρίπτεται. ΜΗΝ επιχειρήσετε να ισιώσετε ξανά ένα οδηγό σύρμα που έχει συρταστεί ή έχει λυγίσει.
• Εάν παρουσιάσει παραμόρφωση το οδηγό σύρματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να απορριφθεί. Χρησιμοποιήστε ένα νέο οδηγό σύρμα για τη διαδικασία.
• Το προϊόν δεν πρέπει να τροποποιηθεί.
• Αυτό το προϊόν δεν είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση ή ανεξέλεγκτη κίνηση του οδηγού σύρματος.
• ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη ή ακετόνη. Αυτά μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών μερών και να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν.

Οδηγίες χρήσης
1. Εκτινάξτε την κάνουλα παρακέντησης, το αποσχιζόμενο θήκας και το οδηγό σύρμα με στείρο φυσιολογικό ορό μέσω των αντίστοιχων συνδέσμων Luer-Lock χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, προκειμένου να ελέγξετε τη βεβαιότητα και να βελτιστείτε τις ιδιότητες αλδήθησης του οδηγού σύρματος.
2. Ισχυρικά, τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση με το κεφάλι προς τα κάτω με το πρόσωπο στραμμένο μακριά από το προβλεπόμενο σημείο φλεβοκέντησης.
3. Προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης (καθαρίστε και απολυμάνετε το δέρμα).
4. Κολάψτε την περιοχή γύρω από το σημείο της παρακέντησης με ούαο.
5. Γυρίστε την παρεχόμενη σύριγγα κατά 1/3 έως περίπου 1/2 με στείρο φυσιολογικό ορό, αποσπείρατε και τοποθετήστε την κάνουλα παρακέντησης.
6. Πραγματοποιήστε φλεβοκέντηση [Εικ. 1]

Ενδείξεις
1. Εξτινάξτε την κάνουλα παρακέντησης, το αποσχιζόμενο θήκας και το οδηγό σύρμα με στείρο φυσιολογικό ορό μέσω των αντίστοιχων συνδέσμων Luer-Lock χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, προκειμένου να ελέγξετε τη βεβαιότητα και να βελτιστείτε τις ιδιότητες αλδήθησης του οδηγού σύρματος.
2. Ισχυρικά, τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση με το κεφάλι προς τα κάτω με το πρόσωπο στραμμένο μακριά από το προβλεπόμενο σημείο φλεβοκέντησης.
3. Προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης (καθαρίστε και απολυμάνετε το δέρμα).
4. Κολάψτε την περιοχή γύρω από το σημείο της παρακέντησης με ούαο.
5. Γυρίστε την παρεχόμενη σύριγγα κατά 1/3 έως περίπου 1/2 με στείρο φυσιολογικό ορό, αποσπείρατε και τοποθετήστε την κάνουλα παρακέντησης.
6. Πραγματοποιήστε φλεβοκέντηση [Εικ. 1]

(RU)
Набор для чрескожного введения – Инструкция по применению

Цель применения
Наборы для введения фирмы PHS Medical GmbH представляют собой стерильные принадлежности, применяемые исключительно для введения внутривенных катетеров, которые входят в состав имплантируемых порт-систем PHS Medical GmbH. Изделие облегчает врачу имплантацию порт-системы PHS Medical блгадаря малоинвазивной методике – так называемой технике Сельдингера. Длительность применения зависит от продолжительности операции и может составлять от пяти до 30 минут. Предлагаются различные **наборы для введения**. Подходящий вариант набора подбирается врачом в зависимости от нужного размера катетера. **(см. таблицу ниже)**

Состав набора для чрескожного введения
• Пункционная канюля (канюля Сельдингера)
• Шприц 10 мл с наконечником Luer-Slip
• Проводник с диспенсером и интродьюсером
• Расщепляемая оболочка с дилататором
• Туннелер

Условия хранения
Изделие должно храниться в чистом, сухом месте без пыли и вредителей. Во время хранения оберегать изделие от повреждений и воздействия прямого солнечного света. Хранить при температуре от 5 до 35 °C (от +41 до +95 °F).

Показания к применению
Наборы для введения PHS Medical GmbH представляют собой медицинские изделия, которые при необходимости можно использовать для имплантации порт-систем, реализуемых компаниями PHS Medical GmbH. Порт-системы обеспечивают постоянный доступ к системе центральных вен и применяются, например, для введения раздражающих сосуды препаратов, таких как химиопрепараты, для длительной инфузионной терапии или парентерального питания.

Противопоказания
Применение **наборов для введения** может быть противопоказано в перечисленных ниже ситуациях.
• Тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких
• Непроходимость сосудов или подозрение на нев
• Облучение грудной клетки
• Наличие инфекции, бактериемии или септицемии
• Подтвержденные или предполагаемые аллергии или несовместимость с применяемыми материалами
• Предшествующие тромбозы вен или хирургические вмешательства в месте планируемого применения или вблизи него

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
• Данная процедура должна выполняться только врачами, прошедшими надлежащее обучение.
• Пакет Tynvek, содержащий лоток с компонентами, является стерильной барьерной системой. В случае его повреждения или вскрытия стерильность более не гарантируется. Наружная картонная упаковка представляет собой дополнительную защиту этой стерильной барьерной системы.
• Для однократного применения у пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие ПОВТОРНО.
• НЕ стерилизовать изделие повторно.
• После использования утилизировать изделие в соответствии с протоколами вашего учреждения по устранинию потенциально биологически опасных материалов.
• Во время венекунии убедиться, что в вену не попадает воздух (например, обеспечить положение Тренделенбурга для профилактики воздушной эмболии).
• «Pinch-Off»: ранее было подтверждено и многократно описано в литературе, что неправильное размещение катетера в реберно-ключичном треугольнике может приводить к «застреванию» катетера. Поэтому проявляйте осторожность при размещении катетера в подключичной вене. Убедитесь, что катетер не пройдет снаружи вены в области пересечения ключицы и первого ребра. [Рис. 15]
• Проводник следует проверить перед применением. При наличии деформации его следует выбросить. НЕ пытайтесь снова выпрямить погнутый или искривленный проводник.
• В случае деформации проводника во время операции его следует выбросить. Используйте новый проводник для продолжения процедуры.
• Запрещается модифицировать изделие.
• Данное изделие несовместимо с МРТ, так как в воде этой процедуры может возникнуть перегрев или неконтролируемое смещение проводника.
• НЕЛЬЗЯ использовать растворы, содержащие спирт или уксетон. Они могут отрицательно воздействовать на свойства пластмассовых деталей и привести к повреждению изделия.

Указания по применению
1. С помощью прилагаемого шприца промыть пункционную канюлю, расщепляемую оболочку и проводник стерильным соевым раствором через соответствующие наконечники Luer-Lock, чтобы проверить проходимость и улучшить свойства скольжения проводника.
2. Желательно поместить пациента в положение Тренделенбурга, лицом от предполагаемого места венекунии.
3. Подготовить место венекунии (очистить и дезинфицировать кожу).
4. Облать венекунии покрыть стерильной салфеткой со специальным отверстием.
5. Заполнить прилагаемый шприц стерильным физиологическим раствором примерно на 1/3 – 1/2, удалить из него воздух и надеть пункционную канюлю.
6. Провести пункцию вены. [Рис. 1]

Примечание! В случае ятрогенного повреждения или прокалывания сосуда отвести канюлю назад и при неохб, несколько минут размять пострадавший участок рукой. При ятрогенной пункции плевральной камеры отвести назад канюлю и проверить, не возник ли пневмо- или гемоторакс.
7. Для контроля правильности венекунии произвести забор крови. [Рис. 2]
8. Отсоединить шприц от пункционной канюли. [Рис. 3]
9. Снять защитный колпачок с интродьюсера проводника и выборщить. Кончик, выступающий из интродьюсера, отводится назад до тех пор, пока он не окажется на одном уровне с кончиком интродьюсера. [Рис. 4], вставить интродьюсер в наконечник Luer пункционной канюли и затем ввести проводник через канюлю в вену к месту назначения [Рис. 5]; удалить интродьюсер и диспенсер. [Рис. 6]
Внимание! Если при продвижении или отведении проводника чувствуются сопротивление, определить причину путем рентгеноскопии, прежде чем продолжать процедуру. НЕЛЬЗЯ вращать или отводить проводник, если ощущается значительное сопротивление. При необходимости прерывания процедуры следует вначале удалить пункционную канюлю, отвек ее через проводник, прежде чем отводить сам проводник.
Внимание! Ввиду чувствительной и хрупкой конструкции проводников следует обращаться с ними с особой осторожностью.
10. Зафиксировать проводник и осторожно отвести и удалить пункционную канюлю через проводник. [Рис. 7]
Внимание! ЗАПРЕЩАЕТСЯ отводить проводник через установленную пункционную канюлю! Это может привести к повреждению проводника!
11. В некоторых случаях может быть целесообразно сделать небольшой надрез в месте пункции для проведения следующего этапа (введение расщепляемой оболочки через кожу). [Рис. 8]
Внимание! Перед применением проверить фиксацию дилататора расщепляемой оболочки (байонетный замок 45°).
12. Задвинуть расщепляемую оболочку с дилататором по проводнику. Затем легким вращательным движением ввести оболочку через кожу к сосуд под углом примерно от 10° до 45° к поверхности кожи. Вращательное движение позволяет расщепляемой оболочке с дилататором легче войти в кожу. [Рис. 9]
Размещение зажима на проксимальном конце проводника препятствует тому, чтобы проводник был по ошибке полностью введен в тело пациента.
13. Удерживая расщепляемую оболочку, отвести и удалить проводник, затем разблокировать дилататор, навлечь и удалить. [Рис. 10]
Внимание! Кончиком пальца закрыть отверстие в расщепляемой оболочке во избежание кровотечения и аспирации воздуха. [Рис. 11]
14. Продвинуть катетер в вену через расщепляемую оболочку. [Рис. 12]
Внимание! При введении катетера через подключичную вену **соблюдать** примечание «Pinch-Off» в разделе «Предупреждения».
15. После размещения катетера проверить правильность расположения кончика катетера путем рентгеноскопии или иным адекватным способом.
16. Встать двумя руками за обе ручки расщепляемой оболочки и отломать их в сторону от корпуса, чтобы расщепить оболочку. [Рис. 13]
17. Разводя язычки ручек, еще дальше расщепить оболочку и вытянуть ее наружу. [Рис. 14]

Использование туннелера:
18. Соединить катетер с концом туннелера, снабженного ступенчатыми уступами.
19. Подкожно туннелировать катетер к месту назначения.
Внимание! Не допускать повреждения кожи, костей и прилегающих органов!
Внимание! Не допускать заломов, сдавливания и повреждения используемого поздние участка катетера.
20. Отсоединить катетер от туннелера и следовать инструкциям по использованию порт-системы.

Остаточные риски и нежелательные эффекты
• Повреждение проводника
• Преждевременная помпика или залом расщепляемой оболочки
• Воздушная эмболия
• Эмболия из-за использования медицинского изделия
• Осложнения медицинского изделия
• Смещение медицинского изделия
• Образование гематом
• Пневмоторакс
• Гемоторакс или/и повреждение плечевого сплетения
• Легочная эмболия
• Сепсис
• Травма сосудов
• Тромбоз

Примечание: о любых серьезных происшествиях следует сообщать в PHS Medical и в ответственные инстанции!

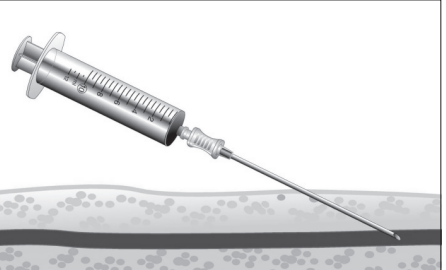


Fig. / Abb. / Еик. 1

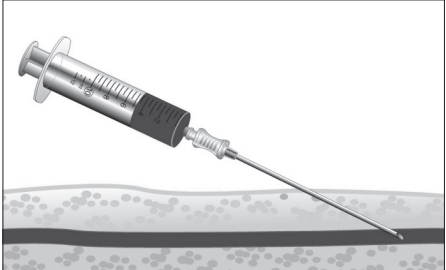


Fig. / Abb. / Еик. 2

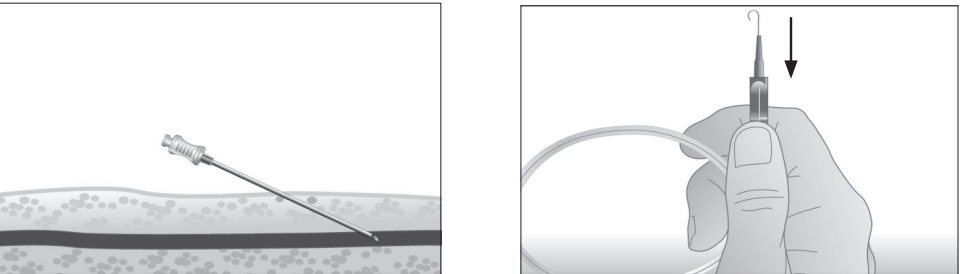


Fig. / Abb. / Еик. 3

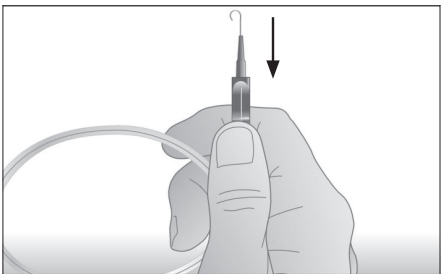


Fig. / Abb. / Еик. 4
(exemplarische Ansicht, Spitze kann ggf. abweichen/
Sample image, tip may vary)

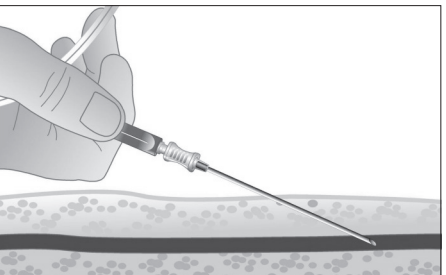


Fig. / Abb. / Еик. 5

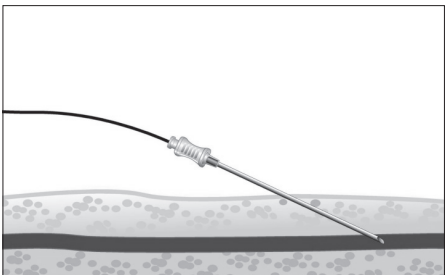


Fig. / Abb. / Еик. 6

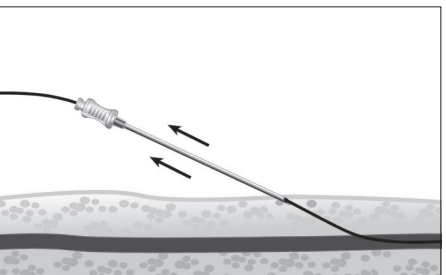


Fig. / Abb. / Еик. 7

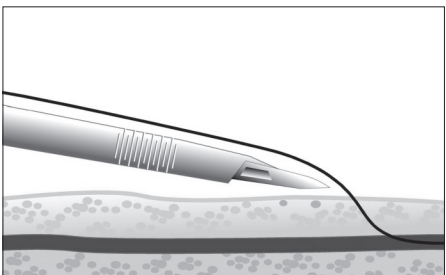


Fig. / Abb. / Еик. 8

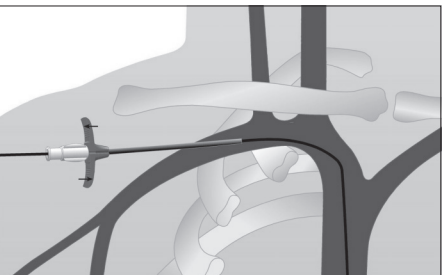


Fig. / Abb. / Еик. 9

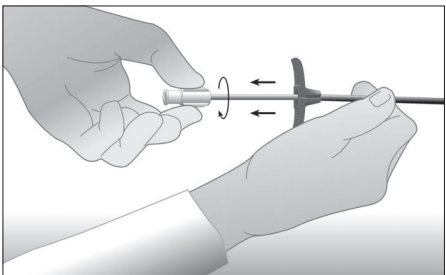


Fig. / Abb. / Еик. 10

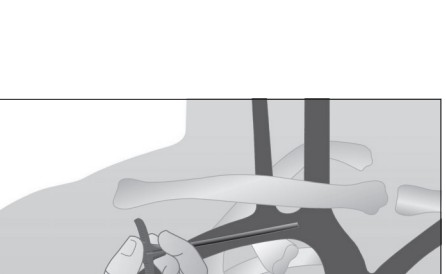


Fig. / Abb. / Еик. 11

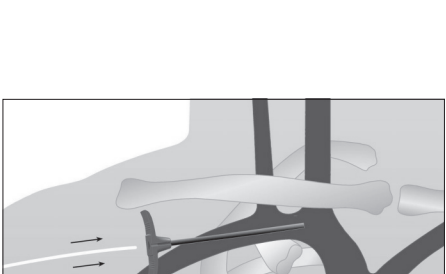


Fig. / Abb. / Еик. 12



Fig. / Abb. / Еик. 13

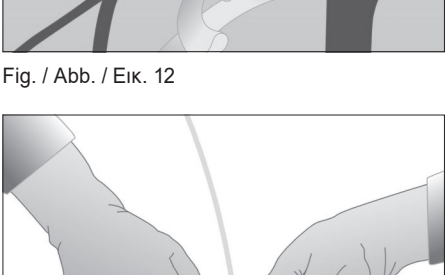


Fig. / Abb. / Еик. 14

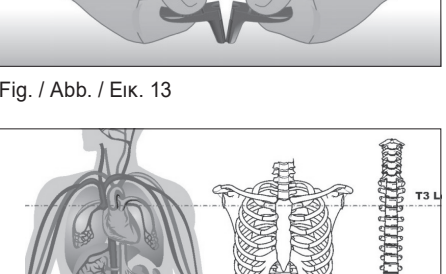


Fig. / Abb. / Еик. 15

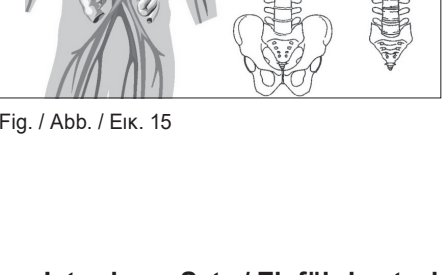


Fig. / Abb. / Еик. 16



Fig. / Abb. / Еик. 17

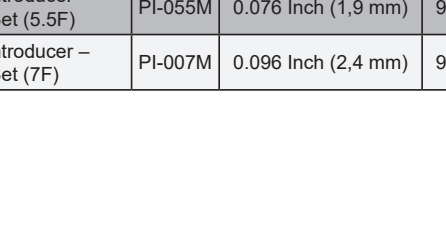


Fig. / Abb. / Еик. 18



Fig. / Abb. / Еик. 19

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible

Symbol Erklärung
(XX) = nicht MR-kompatibel

Symbol Explanation
(XX) = not MR compatible