Tension Pneumothorax Access Kit

For Single Use Only

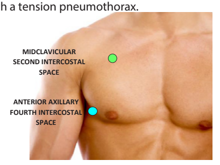
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Instructions For Trained Medical Personnel


MIDCLAVICULAR SECOND INTERCOSTAL SPACE
ANTERIOR AXILLARY FOURTH INTERCOSTAL SPACE

- The TPAK/TPAK10 is a sterile device intended for introduction into the body to facilitate removal of air from the pleural cavity in patients with a tension pneumothorax.
- Select the location for the needle/catheter to enter by identifying:
  - The second intercostal space on the anterior chest at the mid-clavicular line on the same side of the body as the injury
  - The fourth intercostal space on the anterior axillary line on the same side of the body as the injury
- Use antimicrobial solution to cleanse the needle-insertion site.
- Inspect that the safety seal is intact. If not intact, do not use the kit. With a firm grip on the TPAK/TPAK10, twist the red hex cap to break the seal, and remove cap.
- Remove the TPAK/TPAK10 needle/catheter from its case.
- Insert the needle/catheter assembly into the patient's skin in the selected location, just above the superior edge of the rib, avoiding the inferior rib edge. Direct the needle/ catheter into the intercostal space at a 90º angle to the chest wall.
  - If using mid-clavicular line, ensure that the needle entry into the chest is not medial to the nipple line and is not directed towards the heart.
  - If using anterior axillary line, ensure that the needle entry point is not inferior to the nipple
- Once the needle/catheter is properly in the pleural space, you will hear a sudden escape of air as the tension pneumothorax is decompresses - hold needle in place for 5-10 seconds.
- Remove the needle but leave the catheter in place. Secure it in a manner directed by your training.
- Monitor the patient carefully for any tension pneumothorax recurrences or respiratory distress.
- Note: Any serious incident that occurs in relation to the device shall be reported to the manufacturer and competent authority in which the user/patient is established.

Body Substance Isolation Alert

Always use appropriate body substance isolation procedures and personal protective equipment in order to prevent contact with contaminated fluids.

Caution

TPAK/TPAK10 – Tension Pneumothorax Access Kit should only be used by personnel who have received proper training on procedures for relieving a tension pneumothorax. Improper use of TPAK/TPAK10 could cause injury. Use TPAK/TPAK10 as directed by your EMS authority or by a physician.

Potential hazards of needle decompression include cardiac tamponade, life-threatening bleeding due to pulmonary artery, aorta or intercostal vessel injury, non-therapeutic insertion and potential nerve injury at insertion site. Hazards can be avoided by adhering to approved protocols, training and site placement. Failure to adhere may result in patient decompensation, injury and/or death.

Disposal

TPAK/TPAK10 is for single-use only. It is not re-usable under any circumstances. It may be used once, and then must be properly disposed. Dispose of TPAK/TPAK10 in a way that assures body substance isolation of potentially infectious substances and prevents sharps injury.

Storage

Keep TPAK/TPAK10 - Tension Penumothorax Access Kit dry. Stored in temperatures between 10º F and 140º F.

Limited Warranty

The products and components contained in this package are medical devices intended solely for use by appropriately trained healthcare professionals. TyTek Medical Inc. warrants that the products and components are free from defects in material and workmanship and fit soley for use as medical devices for the specific purpose described in the manual by trained healthcare professionals for a period of 12 months from the date of shipment by TyTek Medical Inc. Any use of the products or components beyond the specific use described in this manual or by a person not trained or legally authorized to use the products or components voids this limited warranty. EXCEPT AS SET FORTH HEREIN, TYTEK MEDICAL INC. MAKES NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE PRODUCTS OR COMPONENTS AND SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

This item sold and to be used strictly per terms and conditions at www.tytekmedical.com.

Kit d'accès avec aiguille
de décompression pour pneumothorax (TPAK)

À usage unique

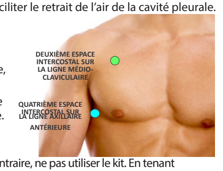
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Mode d'emploi pour le personnel médical formé


DEUXIÈME ESPACE INTERCOSTAL SUR LA LIGNE MÉDIO-CLAVICULAIRE
QUATRIÈME ESPACE INTERCOSTAL SUR LA LIGNE AXILLAIRE ANTÉRIEURE

- Le TPAK/TPAK10 est un dispositif stérile destiné à être introduit dans le corps des patients présentant un pneumothorax sous tension afin de faciliter le retrait de l'air de la cavité pleurale.
- Sélectionner le point d'insertion de l'aiguille/du cathéter en identifiant :
  - le deuxième espace intercostal sur la région antérieure du thorax sur la ligne médio-claviculaire, du même côté du corps que la blessure ;
  - le quatrième espace intercostal sur la ligne axillaire antérieure, du même côté du corps que la blessure.
- Nettoyer le site d'insertion de l'aiguille avec une solution antimicrobienne.
- Vérifier que le sceau de sécurité est intact. Dans le cas contraire, ne pas utiliser le kit. En tenant fermement le TPAK/TPAK10, tourner le capuchon hexagonal rouge pour briser le sceau, puis retirer le capuchon.
- Retirer l'aiguille/cathéter TPAK/TPAK10 du kit.
- Insérer l'ensemble aiguille/cathéter dans la peau du patient à l'emplacement choisi, juste au-dessus du bord supérieur de la côte et en évitant le bord inférieur de la côte. Diriger l'aiguille/le cathéter dans l'espace intercostal à un angle de 90º par rapport à la paroi thoracique.
  - Si la ligne médio-claviculaire est utilisée, s'assurer que l'insertion de l'aiguille dans le thorax n'est pas médiale par rapport à la ligne du mamelon et n'est pas dirigée vers le cœur.
  - Si la ligne axillaire antérieure est utilisée, s'assurer que le point d'insertion de l'aiguille n'est pas inférieur au mamelon.
- Lorsque l'ensemble aiguille/cathéter est correctement inséré dans l'espace pleural, un échappement d'air soudain se fait entendre durant la décompression du pneumothorax sous tension. Maintenir l'aiguille en place pendant cinq à dix secondes.
- Retirer l'aiguille, mais laisser le cathéter en place. Sécuriser le cathéter conformément aux procédures de l'établissement.
- Surveiller attentivement le patient pour détecter toute nouvelle tension thoracique ou toute détresse respiratoire.
- Remarque : tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente dans laquelle l'utilisateur/le patient est établi.

Alerte relative à l'isolement des substances organiques

Toujours utiliser les procédures appropriées d'isolement des substances organiques et porter l'équipement de protection individuelle adéquat pour éviter tout contact avec des fluides contaminés.

Mise en garde

Le kit d'accès avec aiguille de décompression pour pneumothorax (TPAK) ne doit être utilisé que par un personnel ayant reçu une formation adéquate sur les procédures de décompression d'un pneumothorax sous tension. Une utilisation incorrecte du TPAK/TPAK10 peut provoquer des blessures. Utiliser le TPAK/TPAK10 comme indiqué par le SAMU local ou par un médecin.

Les risques d'une décompression à l'aiguille comprennent une tamponnade cardiaque, une hémorragie potentiellement mortelle due à une lésion de l'artère pulmonaire, de l'aorte ou des vaisseaux intercostaux, une insertion non thérapeutique et une lésion nerveuse potentielle au niveau du site d'insertion. Ces risques peuvent être évités en respectant les protocoles approuvés, la formation nécessaire et l'emplacement indiqué du site. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une décompensation du patient, des blessures ou la mort.

Mise au rebut

Le TPAK/TPAK10 est à usage unique. Il n'est en aucun cas réutilisable. Il peut être utilisé une seule fois et doit ensuite être mis au rebut de manière appropriée. Mettre le TPAK/TPAK10 au rebut de manière à garantir l'isolement des substances organiques potentiellement infectieuses et à prévenir les blessures par objets tranchants.

Entreposage

Garder le kit d'accès avec aiguille de décompression pour pneumothorax (TPAK/TPAK10) au sec. Entreposer à des températures comprises entre 10 ºF et 140 ºF.

Garantie limitée

Les produits et composants contenus dans cet emballage sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de santé dûment formés. TyTek Medical Inc. garantit que les produits et composants sont exempts de tout défaut de matériau et de fabrication et qu'ils sont uniquement destinés à être utilisés en tant que dispositifs médicaux pour l'usage spécifique décrit dans le manuel par des professionnels de santé dûment formés, et ce sous 12 mois à compter de la date d'expédition par TyTek Medical Inc. Toute utilisation des produits ou composants au-delà de l'usage spécifique décrit dans ce manuel, ou par une personne non formée ou non autorisée légalement à utiliser les produits ou composants, annulera cette garantie limitée. À L'EXCEPTION DES STIPULATIONS ÉNONCÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT, TYTEK MEDICAL INC. N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, SUR LES PRODUITS OU LES COMPOSANTS ET REJETTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

Cet article est vendu et doit être utilisé strictement selon les conditions générales indiquées à l'adresse www.tytekmedical.com.

Spannungspneumothorax-Zugangskit

Ausschließlich zum Einmalgebrauch

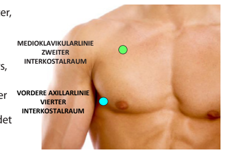
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Anweisungen für geschultes medizinisches Personal


MEDIOKLAVIKULARLINIE ZWEITER INTERKOSTALRAUM
VORDERE AXILLARLINIE VIERTER INTERKOSTALRAUM

- TPAK/TPAK10 ist ein steriles Instrument zum Einführen in den Körper, um das Entfernen von Luft aus dem Pleuraspalt bei Patienten mit Spannungspneumothorax zu erleichtern.
- Wählen Sie die Einstichstelle für die Nadel/ den Katheter, indem Sie folgende Punkte beachten:
  - Identifizieren Sie den zweiten Interkostalraum auf der Vorderseite des Brustkorbes an der Medioklavikularlinie auf derselben Seite des Körpers, auf der sich die Verletzung befindet
  - Identifizieren Sie den vierten Interkostalraum auf der Vorderseite der vorderen Axillarlinie auf derselben Seite des Körpers, auf der sich die Verletzung befindet
- Verwenden Sie eine antimikrobielle Lösung, um die Nadel-Einstichstelle zu reinigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sicherheitsverschluss intakt ist. Falls er nicht unversehrt ist, dürfen Sie den Kit nicht verwenden. Halten Sie das TPAK/TPAK10 fest, drehen Sie die rote Sechskantkappe, um das Siegel zu brechen, und entfernen Sie die Kappe.
- Nehmen Sie die TPAK/TPAK10-Nadel / -Katheter aus der Hülle.
- Führen Sie die Nadel- / Katheter-Einheit an der ausgewählten Stelle, knapp über der Oberkante der Rippe, in die Haut des Patienten ein und vermeiden Sie die untere Rippenkante. Führen Sie die Nadel / den Katheter in den Interkostalraum in einem 90º-Winkel zur Brustwand ein.
  - Falls Sie an der Medioklavikularlinie ansetzten, müssen Sie sicherstellen, dass die Nadel nicht medial zur Brustwarzenlinie in den Brustkorb eingeführt wird und nicht in Herzrichtung gerichtet ist.
  - Falls Sie an der vorderen Axillarlinie ansetzen, müssen Sie sicherstellen, dass die Nadeleinstichpunkt nicht unterhalb der Brustwarze liegt
- Sobald die Nadel / der Katheter sich ordnungsgemäß im Pleuralraum befindet, werden Sie ein plötzliches Entweichen von Luft aufgrund der Dekompression des Spannungspneumothorax hören - halten Sie die Nadel in Position für weitere 5 bis 10 Sekunden.
- Entfernen Sie die Nadel, belassen Sie jedoch den Katheter in Position. Sichern Sie den Katheter gemäß der Ausbildungsinstruktionen.
- Überwachen Sie den Patienten sorgfältig auf Wiederauftreten des Spannungspneumothoraxes oder Atemnot.
- Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der für den Benutzer/Patienten zuständigen Behörde gemeldet werden.

Körpersubstanzisolation-Warnung

Um den Kontakt mit kontaminierten Flüssigkeiten zu vermeiden, wenden Sie stets die entsprechenden Verfahren zur Isolierung von Körpersubstanzen und verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung.

Achtung

TPAK/TPAK10 - Der Spannungspneumothorax Zugangskit sollte nur vom Personal mit der entsprechenden Ausbildung zur Linderung eines Spannungspneumothorax verwendet werden. Eine unsachgemäße Verwendung des TPAK könnte zu Verletzungen führen. Verwenden Sie das TPAK/TPAK10 entsprechend den Anweisungen der EMS [Behörde für medizinische Notfalldienste] oder eines Arztes.

Die möglichen Risiken bei einer Nadeldekompression umfassen Herztamponade, lebensbedrohliche Blutungen aufgrund einer Verletzung der Lungenarterie, der Aorta oder der Interkostalgefässe, nicht-therapeutisches Einführen und mögliche Nervenverletzungen an der Nadeleinführungsstelle. Risiken können vermieden werden, wenn Sie sich an die bewährten Protokolle, die Ausbildungsanleitungen und die Einstichstelle halten. Nichtbeachtung der obigen Anweisungen kann zu Patientendekompensation, Verletzungen und / oder Tode führen.

Entsorgung

Das TPAK/TPAK10 darf nur einmalig verwendet werden. Es ist unter keinen Umständen wiederverwendbar. Es kann einmal verwendet werden und muss dann ordnungsgemäß entsorgt werden. Sorgen Sie dafür, dass das TPAK/TPAK10 entsprechend entsorgt wird, um eine Aussetzung der Körpersubstanzen potentiell infektiöser Substanzen auszuschließen und Verletzungen durch scharfe Gegenstände zu vermeiden.

Aufbewahrung

Halten Sie das Spannungspneumothorax-Zugangskit trocken. Lagern Sie es bei Temperaturen zwischen 10º F und 140º F.

Eingeschränkte Garantie

Die in dieser Packung enthaltenen Produkte und Komponenten sind Medizinprodukte, die ausschließlich zur Verwendung durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt sind. TyTek Medical Inc. garantiert, dass die Produkte und Komponenten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind und für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum der Lieferung von TyTek medical Inc. von ausschließlich geschultem medizinischem Fachpersonal für den in diesem Handbuch beschriebenen Zweck als Medizinprodukte verwendet werden dürfen. Jegliche Verwendung der Produkte oder Komponenten über die in diesem Material beschriebene spezifische Verwendung hinaus oder die Verwendung durch eine Person, die nicht geschult oder gesetzlich zur Verwendung der Produkte oder Komponenten befugt ist, führt zum Erlöschen dieser eingeschränkten Garantie. SOFERN HIER NICHT ANDERWEITIG FESTGELEGT, ÜBERNIMMT TYTEK MEDICAL INC. KEINE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN IN BEZUG AUF DIE PRODUKTE ODER BESTANDTEILE UND SCHLIESST INSBESONDERE DIE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AUS.

Verkauf und Gebrauch dieses Artikels erfolgt ausschließlich nach den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von www.tytekmedical.com.

Kit de acceso para neumotórax a tensión

De un solo uso

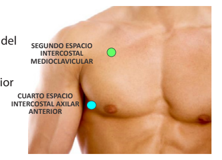
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Instrucciones para personal médico cualificado


SEGUNDO ESPACIO INTERCOSTAL MEDIOCLAVICULAR
CUARTO ESPACIO INTERCOSTAL AXILAR ANTERIOR

- TPAK/TPAK10 es un dispositivo estéril destinado a su introducción en el cuerpo con el fin de extraer el aire de la cavidad pleural en pacientes con neumotórax a tensión.
- Elija el punto de inserción del conjunto de aguja y catéter identificando:
  - el segundo espacio intercostal en la parte anterior del tórax, sobre la línea medioclavicular del mismo lado del cuerpo que la lesión.
  - el cuarto espacio intercostal en la línea axilar anterior del mismo lado del cuerpo que la lesión.
- Limpie el punto de inserción con una solución antimicrobiana.
- Verifique que el sello de seguridad esté intacto. No utilice el kit si el sello no está intacto. Sujetando firmemente el kit de acceso para neumotórax a tensión (Tension Pneumothorax Access Kit, TPAK/TPAK10),, gire el tapón hexagonal rojo hasta romper el sello y retire el tapón.
- Extraiga el conjunto de aguja y catéter TPAK/TPAK10 de la funda.
- Inserte el conjunto de aguja y catéter bajo la piel del paciente en el punto de inserción correcto, justo por encima del borde superior de la costilla y evitando el borde inferior de la costilla misma. Guíe el conjunto de aguja y catéter hacia el espacio intercostal en un ángulo de 90º con respecto a la pared torácica.
  - Si utiliza como referencia la línea medioclavicular, asegúrese de que la aguja no penetre en el pecho de forma medial con respecto a la línea mamilar y de que no apunte hacia el corazón.
  - Si utiliza como referencia la línea axilar anterior, asegúrese de que el punto de inserción de la aguja no se encuentre por debajo del pezón.
- En el momento en que el conjunto de aguja y catéter penetre correctamente en el espacio pleural, la descompresión del neumotórax a tensión provocará un repentino escape audible de aire. Mantenga la aguja correctamente colocada entre 5 y 10 segundos.
- Extraiga la aguja, pero deje colocado el catéter. Fije este según se le haya explicado en el cursillo.
- Mantenga al paciente debidamente vigilado por si se produjese dificultad respiratoria o una recurrencia del neumotórax a tensión.
- Nota: Toda incidencia grave que se produzca en relación con el producto se deberá comunicar tanto al fabricante como a la autoridad competente que corresponda al usuario o paciente.

Aviso sobre aislamiento de fluidos corporales

Evite el contacto con fluidos corporales contaminados aplicando en todo momento los procedimientos de aislamiento adecuados y utilizando equipo de protección personal.

Precaución

El producto TPAK/TPAK10 debe ser utilizado exclusivamente por personal que haya recibido la formación adecuada sobre los procedimientos de alivio de un neumotórax a tensión. El uso inadecuado del producto TPAK/TPAK10 podría causar lesiones. Utilice TPAK/TPAK10 siguiendo las indicaciones de las autoridades sanitarias pertinentes o de un médico.

Los riesgos potenciales asociados a la descompresión con aguja son los siguientes: taponamiento cardiaco, sangrado potencialmente mortal por lesión de la aorta, de una arteria pulmonar o de vasos intercostales, daños por inserción incorrecta y lesión nerviosa en el punto de inserción. Estos riesgos se pueden evitar si se cumplen tanto los protocolos de trabajo aprobados como los requisitos de formación y de aplicación del producto. Cualquier incumplimiento podría provocar una descompensación, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Desechado del producto

El producto TPAK/TPAK10 es de un solo uso. No debe reutilizarse bajo ningún concepto. Se puede utilizar una única vez, tras lo cual deberá desecharse correctamente. Deseche el producto TPAK asegurándose de aislar debidamente los fluidos corporales potencialmente infecciosos e impidiendo que el producto pueda causar lesiones por punción o corte.

Almacenamiento

El producto TPAK/TPAK10 debe guardarse en un lugar seco. a temperaturas entre -12° C y 60° C (10° F a 140° F).

Garantía limitada

Los productos y componentes incluidos en este paquete son dispositivos médicos destinados exclusivamente a profesionales médicos debidamente cualificados. TyTek Medical Inc. garantiza que los productos y componentes están libres de defectos en cuanto a materiales y mano de obra. Dichos productos y componentes solo son adecuados para su uso como dispositivos médicos y han sido diseñados específicamente para el propósito descrito en el manual correspondiente. Deberán ser utilizados exclusivamente por profesionales médicos debidamente cualificados en un plazo máximo de 12 meses contados desde la fecha de suministro por TyTek Medical Inc. Cualquier uso de los productos o componentes con un fin no especificado en este manual, o por una persona no cualificada o legalmente autorizada para usarlos, anulará esta garantía limitada. TYTEK MEDICAL INC. NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA MÁS ALLÁ DE LAS GARANTÍAS SOBRE PRODUCTOS Y COMPONENTES ESTABLECIDAS EN ESTE DOCUMENTO, Y DENIEGA ESPECÍFICAMENTE TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.

La venta y utilización de este producto se rigen estrictamente por nuestras condiciones, que pueden consultarse en www.tytekmedical.com.

Kit de acesso a pneumotórax de tensão

Para utilização única

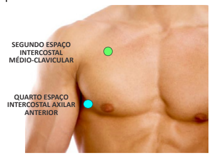
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Instruções para pessoal médico qualificado


SEGUNDO ESPAÇO INTERCOSTAL MÉDIO-CLAVICULAR
QUARTO ESPAÇO INTERCOSTAL AXILAR ANTERIOR

- TPAK/TPAK10 é um dispositivo estéril destinado à introdução no corpo para facilitar a remoção de ar da cavidade pleural em pacientes com pneumotórax de tensão.
- Selecione o ponto de introdução da agulha/cateter, identificando:
  - O segundo espaço intercostal no tórax anterior na linha médio-clavicular do mesmo lado do corpo que a lesão
  - O quarto espaço intercostal na linha axilar anterior do mesmo lado do corpo que a lesão
- Utilize uma solução antimicrobiana para limpar o local de entrada da agulha.
- Verifique se o selo de segurança está intacto. Se não estiver intacto, não utilize o kit. Segure no dispositivo TPAK/TPAK10 com firmeza, rode a tampa hexagonal vermelha para quebrar o selo e remova a tampa.
- Remova o conjunto agulha/cateter TPAK/TPAK10 da embalagem.
- Insira o conjunto agulha/cateter na pele do paciente no local selecionado, imediatamente acima do rebordo costal superior, evitando o rebordo costal inferior. Direcione a agulha/cateter para o espaço intercostal num ângulo de 90º em relação à parede torácica.
  - Se utilizar a linha medio-clavicular, certifique-se de que a entrada da agulha no peito é não medial à linha do mamilo e não está direcionada para o coração.
  - Se utilizar a linha axilar anterior, certifique-se de que o ponto de entrada da agulha não é inferior ao mamilo
- Assim que o conjunto agulha/cateter estiver devidamente colocado no espaço pleural, ouvirá uma súbita fuga de ar à medida que a tensão do pneumotórax é descomprimida. Mantenha a agulha no lugar durante 5-10 segundos.
- Remova a agulha, mas mantenha o cateter colocado. Termine o procedimento de acordo com a sua formação.
- Monitorize cuidadosamente o paciente para recorrências de pneumotórax de tensão ou dificuldades respiratórias.
- Nota: qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que se encontra o utilizador/paciente.

Alerta de isolamento de substâncias corporais

Aplique sempre procedimentos adequados de isolamento de substâncias corporais, bem como utilize equipamento de proteção pessoal para evitar o contacto com fluidos contaminados.

Aviso

TPAK/TPAK10 – O kit de acesso a pneumotórax de tensão deve ser utilizado apenas por pessoal com formação adequada sobre procedimentos para o alívio de um pneumotórax de tensão. A utilização indevida do dispositivo TPAK/TPAK10 pode provocar ferimentos. Utilize TPAK/TPAK10 tal como indicado pela autoridade dos serviços médicos de emergência ou por um médico.

Os potenciais perigos de descompressão da agulha incluem tamponamento cardíaco, hemorragia com risco de vida devido a lesão da artéria pulmonar, aorta ou vaso intercostal, inserção não terapêutica e potencial lesão nervosa no local de inserção. Os perigos podem ser evitados através do cumprimento de protocolos aprovados, formação e colocação no local. O incumprimento pode resultar em descompensação, ferimento e/ou morte do paciente.

Eliminação

O dispositivo TPAK/TPAK10 destina-se a utilização única. Não é reutilizável em nenhuma circunstância. Pode ser utilizado uma vez e depois deve ser devidamente eliminado. O dispositivo TPAK/TPAK10 deve ser eliminado de forma a assegurar o isolamento de substâncias corporais potencialmente infeciosas e evitar ferimentos provocados por material cortante.

Armazenamento

O kit TPAK/TPAK10 de acesso a pneumotórax de tensão deve ser mantido seco. Armazenado em temperaturas entre -12 ºC e 60 ºC (10 ºF e 140 ºF) .

Garantia limitada

Os produtos e componentes contidos nesta embalagem são dispositivos médicos destinados exclusivamente a serem utilizados por profissionais de saúde devidamente qualificados. A TyTek Medical Inc. garante que os produtos e componentes estão isentos de defeitos de material e de mão de obra, e são adequados apenas para utilização como dispositivos médicos para o fim específico descrito no manual, por profissionais de saúde qualificados durante um período de 12 meses a partir da data de envio pela TyTek Medical Inc. Qualquer utilização dos produtos ou componentes para além da utilização específica descrita neste manual ou por uma pessoa sem formação ou sem autorização legal para utilizar os produtos ou componentes anula esta garantia limitada. EXCETO CONFORME AQUI ESTABELECIDO, A TYTEK MEDICAL INC. NÃO DÁ OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAMENTE AOS PRODUTOS OU COMPONENTES E DECLINA ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

Este artigo é vendido e deve ser utilizado estritamente de acordo com os termos e condições indicados em www.tytekmedical.com.

Tilgangssett for spenningspneumothorax

Kun for engangsbruk

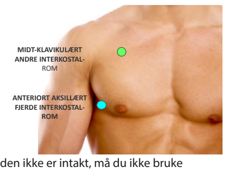
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Instruksjoner for faglært helsepersonell


MIDT-KLAVIKULÆRT ANDRE INTERKOSTAL-ROM
ANTERIORT AKSILLÆRT FJERDE INTERKOSTAL-ROM

- TPAK/TPAK10 er sterilt medisinsk utstyr indisert for innføring i kroppen for å lette fjerning av luft fra pleurahulen hos pasienter med spenningspneumothorax.
- Velg stedet hvor nålen/kateteret skal føres inn ved å identifisere:
  - det andre interkostalrommet på anteriort bryst ved midt-klavikulærlinjen på samme side av kroppen som skaden
  - det fjerde interkostalrommet på anterior aksillærlinje på samme side av kroppen som skaden
- Bruk antimikrobielle stoffer for å rense nåleinnføringsstedet.
- Kontroller at sikkerhetsforseglingen er intakt. Hvis den ikke er intakt, må du ikke bruke settet. Mens du har et fast grep om TPAK/TPAK10, vrir du den røde sekskanthetten for å bryte forseglingen og fjerner hetten.
- Ta TPAK/TPAK10-nålen/-kateteret ut av pakningen.
- Før kanylen/katetermonteringen inn i pasientens hud på valgt sted, like over den øvre kanten av ribbeinet. Unngå den nedre ribbeinkanten. Før nålen/kateteret inn i interkostalrommet i en vinkel på 90º mot brystveggen.
  - Hvis du bruker midt-klavikulærlinjen, må du sørge for at nålen ikke føres inn i brystet medialt i forhold til brystvortelinjen eller er rettet mot hjertet.
  - Hvis du bruker anterior aksillærlinje, må du sørge for at nålens inngangspunkt ikke er inferiort til brystvorten
- Når nålen/kateteret er riktig plassert i pleurarommet, kommer du til å høre et plutselig utslipp av luft når trykket i spenningspneumothoraxen reduseres – hold nålen på plass i 5–10 sekunder.
- Fjern nålen, men la kateteret være på plass. Sørg for sikring i henhold til opplæring.
- Overvåk pasienten nøye i tilfelle gjentakelse av spenningspneumothorax eller respirasjonsbesvær.
- Merk: Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den vedkommende myndigheten der brukeren/pasienten er etablert.

Vær oppmerksom at kroppssubstanser må isoleres

Bruk alltid egnede prosedyrer for isolering av kroppssubstanser og personlig verneutstyr for å hindre kontakt med kontaminerte væsker.

Viktig

TPAK/TPAK10 – Tilgangssett for spenningspneumothorax skal kun brukes av helsepersonell som har fått riktig opplæring i behandlingsprosedyrer for spenningspneumothorax. Feil bruk av TPAK/TPAK10 kan føre til skade. Bruk TPAK/TPAK10 som anvist av helsemyndighetene eller av en lege.

Potensielle farer ved nåledekompresjon omfatter hjertetamponade, livstruende blødninger på grunn av lungearterien, skade på aorta eller interkostale kar, ikke-terapeutisk innsetting og potensiell nerveskade på innføringsstedet. Farer kan unngås ved å overholde godkjente retningslinjer, opplæring og innføringssted. Unnlatelse av å følge retningslinjene kan føre til at pasienten dekompenseres, til skade, og/eller til død.

Kassering

TPAK/TPAK10 er kun til engangsbruk. Den kan ikke gjenbrukes under noen omstendigheter. Den kan brukes én gang, og må deretter kasseres på riktig måte. Kasser TPAK/TPAK10 på en måte som sikrer isolering av potensielt smittsomme kroppssubstanser og forhindrer at det oppstår skader på skarpe ting.

Oppbevaring

Oppbevar TPAK/TPAK10 – Tilgangssett for spenningspneumothorax tørt. Oppbevares i temperaturer fra -12 til 60 °C (10 til 140 °F).

Begrenset garanti

Produktene og komponentene i denne pakningen er medisinsk utstyr kun beregnet for bruk av helsepersonell med passende opplæring. TyTek Medical Inc. garanterer at produktene og komponentene er fri for defekter i materialet og utførelsen, og kun egnet for bruk som medisinsk utstyr for det spesifikke formålet beskrevet i bruksanvisningen av utdannet helsepersonell, i en periode på 12 måneder fra forsendelsesdatoen fra TyTek Medical Inc. All bruk av produktene eller komponentene utover den spesifikke bruken som er beskrevet i denne bruksanvisningen eller av en person som ikke er opplært eller lovlig autorisert til å bruke produktene eller komponentene, opphever denne begrensede garantien. UTOVER DET SOM ER LAGT FRAM HER, GIR TYTEK MEDICAL INC. INGEN ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, FOR PRODUKTENE ELLER KOMPONENTENE, OG FRASKRIVER SEG SPESIFIKT UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Denne varen skal kun selges og brukes i henhold til vilkår og betingelser på www.tytekmedical.com.

Rev 08112022a

Kit di decompressione toracica

Monouso

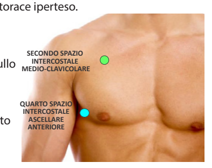
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Istruzioni per il personale medico specializzato


SECONDO SPAZIO INTERCOSTALE MEDIO-CLAVICOLARE
QUARTO SPAZIO INTERCOSTALE ASCELLARE ANTERIORE

- TPAK/TPAK10 è un dispositivo medico sterile inseribile per agevolare l'estrazione dell'aria presente nella cavità pleurica di pazienti con pneumotorace iperteso.
- Localizzare il punto di inserimento dell'ago/catetere individuando:
  - Il secondo spazio intercostale sulla parete toracica anteriore all'altezza della linea medio-clavicolare sullo stesso lato dove è rilevata la lesione
  - Il quarto spazio intercostale sulla linea ascellare anteriore sullo stesso lato dove è rilevata la lesione
- Utilizzare una soluzione antimicrobica per ripulire il sito di inserimento dell'ago.
- Verificare che il sigillo di sicurezza sia intatto. In caso contrario, non utilizzare il kit. Afferrando saldamente il TPAK/TPAK10, ruotare il tappo esagonale rosso per rompere il sigillo e rimuovere il tappo.
- Rimuovere l'ago/catetere TPAK/TPAK10 dalla relativa custodia.
- Inserire l'insieme ago/catetere nella pelle nel punto selezionato, appena al di sopra del margine superiore della costola, evitando il margine inferiore della costola superiore. Dirigere l'ago/catetere nello spazio intercostale con un angolo di 90º rispetto alla parete toracica.
  - Se si sceglie la linea mediana clavicolare, assicurarsi che il punto di inserimento nel torace non sia mediale alla linea dei capezzoli e non sia diretto verso il cuore.
  - Se si sceglie la linea ascellare anteriore, assicurarsi che il punto di inserimento non sia inferiore al capezzolo.
- Una volta che l'ago/catetere è penetrato correttamente nello spazio pleurico, si avvertirà un'improvvisa fuoriuscita di aria nel momento in cui lo pneumotorace iperteso si decomprime - mantenere l'ago in posizione per 5-10 secondi.
- Estrarre l'ago ma lasciare il catetere in posizione. Bloccarlo secondo quanto appreso durante la formazione.
- Monitorare attentamente il paziente per individuare eventuali ricorrenze dello pneumotorace iperteso o problemi nella respirazione.
- Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo andrà prontamente segnalato al produttore e alle autorità che hanno competenza territoriale sull'utente/sul paziente.

Avviso sull'isolamento dei fluidi corporei

Adottare sempre procedure adeguate di isolamento e utilizzare dispositivi di protezione individuale per prevenire il contatto con fluidi contaminati.

Avvertenza

Il kit di decompressione toracica TPAK/TPAK10 deve essere utilizzato solo da personale che abbia ricevuto una formazione adeguata sulle procedure di decompressione dello pneumotorace. L'uso improprio di TPAK/TPAK10 può provocare danni fisici. Utilizzare TPAK/TPAK10 seguendo le istruzioni fornite dalle autorità di emergenza sanitaria locali o sotto controllo medico.

I rischi potenziali derivanti dalla decompressione dell'ago includono tamponamento cardiaco, emorragia potenzialmente letale dovuta a lesione dell'arteria polmonare, dell'aorta o dei vasi intercostali, inserimento non terapeutico e possibili lesioni nervose nel punto di inserimento. Tali rischi possono essere evitati aderendo ai protocolli approvati, alle indicazioni fornite in fase di formazione e alle istruzioni sul posizionamento corretto. La mancata adesione può provocare scompensi, lesioni e/o il decesso del paziente.

Smaltimento

TPAK/TPAK10 è un dispositivo monouso. Non deve essere riutilizzato in alcuna circostanza. Può essere impiegato una sola volta e va smaltito correttamente. Smaltire TPAK/TPAK10 in maniera tale da assicurare l'isolamento dei fluidi corporei potenzialmente infetti e impedire lesioni da taglio.

Conservazione

Conservare il kit di decompressione toracica TPAK/TPAK10 in un luogo asciutto a una temperatura com-presa tra 10ºF e 140ºF.

Garanzia limitata

I prodotti e i componenti contenuti in questa confezione sono dispositivi medici il cui impiego è riservato esclusivamente a operatori sanitari adeguatamente formati. TyTek Medical Inc. garantisce che i prodotti e i componenti sono privi di difetti nei materiali e nella manodopera e idonei esclusivamente per l'utilizzo come dispositivi medici per le finalità specifiche descritte nel manuale da parte di operatori sanitari adeguatamente formati per un periodo di 12 mesi a partire dalla data di spedizione effettuata da TyTek Medical Inc. Qualsiasi utilizzo dei prodotti o componenti diverso da quello specifico descritto nel manuale o da parte di una persona non formata o legalmente autorizzata all'uso dei prodotti o componenti renderà nulla la presenta garanzia limitata. FATTO SALVO QUANTO STABILITO NEL PRESENTE DOCUMENTO, TYTEK MEDICAL INC. NON FORNISCE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, RIGUARDANTE I PRODOTTI O I COMPONENTI ED ESCLUDE NELLO SPECIFICO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

Il presente articolo, una volta acquistato, va utilizzato esclusivamente in conformità con i termini e le condizioni riportati all'indirizzo www.tytekmedical.com.

Adgangssæt til spændingspneumothorax

Kun til engangsbrug

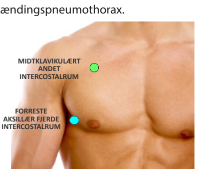
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Instruktioner til uddannet medicinsk personale


MIDTKLAVIKULÆRT ANDET INTERCOSTALRUM
FORRESTE AKSILLÆR FJERDE INTERCOSTALRUM

- TPAK/TPAK10 er en steril anordning, der er beregnet til indføring i kroppen for at lette fjernelse af luft fra pleurahulen hos patienter med en spændingspneumothorax.
- Vælg det sted, hvor nålen/kateteret skal gå ind ved at identificere:
  - Det andet interkostalrum på den forreste del af brystkassen ved midten af kravebenslinjen på samme side af kroppen som skaden
  - Det fjerde interkostalrum på den forreste akillærlinje på samme side af kroppen som skaden
- Brug antimikrobiel opløsning til at rense nåleindføringsstedet.
- Kontroller, at sikkerhedstætningen er intakt. Hvis den ikke er intakt, må sættet ikke anvendes. Du skal dreje den røde, sekskantede hætte med et fast greb om TPAK'en, for at bryde forseglingen og fjerne hætten.
- Fjern TPAK/TPAK10-nålen/kateteret fra sit hylster.
- Indsæt nålen/kateterenheden i patientens hud på det valgte sted, lige over ribbenets øverste kant og undgå den nederste ribbenkant. Før nålen/kateteret ind i interkostalrummet i en vinkel på 90º i forhold til brystvæggen.
  - Hvis der anvendes en linje midt i kravebenet, skal det sikres, at nålens indgang i brystkassen ikke er medial til brystvorte-linjen og ikke er rettet mod hjertet.
  - Hvis der anvendes en anterior axillær linje, skal det sikres, at nåleindgangspunktet ikke er lavere end brystvorten.
- Når nålen/kateteret er korrekt placeret i pleurarummet, vil du høre en pludselig luftudstrømning, når spændingspneumothoraxet dekomprimeres - hold nålen på plads i 5-10 sekunder.
- Fjern nålen, men lad kateteret sidde på plads. Sikre det på den måde, der er instrueret af din uddannelse.
- Overvåg patienten omhyggeligt for eventuelle gentagelser af spændingspneumothorax eller åndedrætsbesvær.
- Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med anordningen, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed, hvor brugeren/patienten er etableret.

Advarsel om isolering af kropsstoffer

Brug altid passende procedurer for isolering af kropsstoffer og personlige værnemidler for at forhindre kontakt med forurenede væsker.

Advarsel

TPAK/TPAK10 - Adgangssæt til spændingspneumothorax bør kun anvendes af personale, der har modtaget den rette uddannelse i procedurer til at afhjælpe en spændingspneumothorax. Ukorrekt brug af TPAK/TPAK10 kan forårsage personskade. Brug TPAK/TPAK10 som anvist af sundhedsmyndighederne eller af en læge.

Potentielle farer ved nåle-dekompression omfatter hjertetamponade, livstruende blødning på grund af skade på pulmonalarterie, aorta eller interkostalkar skade, ikke-terapeutisk indsættelse og potentiel nerveskade på indstiksstedet. Farer kan undgås ved at overholde godkendte protokoller, uddannelse og placering på stedet. Manglende overholdelse kan resultere i dekompensation af patienten, skade og/eller død.

rev.20220726

Bortskaffelse

TPAK/TPAK10 er kun til engangsbrug. Den kan under ingen omstændigheder genbruges. Det må kun bruges én gang og skal derefter bortskaffes på en forsvarlig måde. Bortskaf TPAK/TPAK10 på en måde, der sikrer isolering af potentielt smitsomme stoffer fra kroppen og forhindrer skader med skarpe instrumenter.

Opbevaring

Opbevar TPAK/TPAK10 - Adgangssæt til spændingspneumothorax tørt. Opbevares ved temperaturer mellem 10º F og 140º F.

Begrænset garanti

Produkterne og komponenterne i denne pakke er medicinsk udstyr, der udelukkende er beregnet til brug af behørigt uddannet sundhedspersonale. TyTek Medical Inc. garanterer, at produkterne og komponenterne er fri for materielle - og fabrikationsfejl og udelukkende er egnet til brug som medicinsk udstyr til det specifikke formål, der er beskrevet i manualen, af uddannet sundhedspersonale i en periode på 12 måneder fra datoen for forsendelse fra TyTek Medical Inc. Enhver brug af produkterne eller komponenterne ud over den specifikke brug, der er beskrevet i denne manual, eller af en person, der ikke er uddannet eller ikke er lovligt autoriseret til at bruge produkterne eller komponenterne, gør denne begrænsede garanti ugyldig. BORTSET FRA DET HERI ANFØRTE, GIVER TYTEK MEDICAL INC. INGEN ANDRE GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER ANTYDEDE, VEDRØRENDE PRODUKTERNE ELLER KOMPONENTERNE OG FRASKRIVER SIG SPECIFIKT DE ANTYDEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Denne vare sælges og skal bruges strengt i henhold til vilkår og betingelser på www.tytekmedical.com.

Κιτ προσπέλασης υπό τάση πνευμοθώρακα

Για μία χρήση μόνο

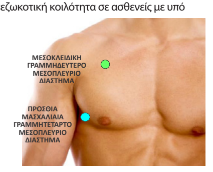
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Οδηγίες για εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό


ΜΕΣΟΚΛΕΙΔΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗΔΕΥΤΕΡΟ ΜΕΣΟΠΛΕΥΡΙΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ
ΠΡΟΣΘΙΑ ΜΑΣΧΑΛΙΑΙΑ ΓΡΑΜΜΗΤΕΤΑΡΤΟ ΜΕΣΟΠΛΕΥΡΙΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ

- Το TPAK/TPAK10 είναι μια αποστειρωμένη συσκευή που προορίζεται για εισαγωγή στο σώμα, προκειμένου να διευκολύνει την αφαίρεση αέρα από την υπεζωκοτική κοιλότητα σε ασθενείς με υπό τάση πνευμοθώρακα.
- Επιλέξτε τη θέση εισαγωγής της βελόνας/του καθετήρα εντοπίζοντας τα εξής:
  - Το δεύτερο μεσοπλεύριο διάστημα στην πρόσθια επιφάνεια του θώρακα στην ευθεία της μεσοκλειδικής γραμμής στην ίδια πλευρά του σώματος με την κάκωση
  - Το τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα στην ευθεία της πρόσθιας μασχαλιαίας γραμμής στην ίδια πλευρά του σώματος με την κάκωση
- Χρησιμοποιήστε αντιμικροβιακό διάλυμα για να καθαρίσετε την περιοχή εισαγωγής της βελόνας.
- Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση ασφάλειας είναι άθικτη. Εάν δεν είναι άθικτη, μη χρησιμοποιήσετε το κιτ. Κρατήστε σταθερά το TPAK10, περιστρέψτε το κόκκινο εξαγωνικό πώμα για να σπάσετε τη σφράγιση και αφαιρέστε το πώμα.
- Αφαιρέστε τη βελόνα/τον καθετήρα TPAK/TPAK10 από τη θήκη τους.
- Εισαγάγετε τη διάταξη βελόνας/καθετήρα στο δέρμα του ασθενούς στην επιλεγμένη θέση, ακριβώς επάνω από το άνω χείλος της πλευράς, αποφεύγοντας το κάτω χείλος της πλευράς. Κατευθύνετε τη βελόνα/τον καθετήρα μέσα στο μεσοπλεύριο διάστημα υπό γωνία 90º σε σχέση με το θωρακικό τοίχωμα.
  - Εάν χρησιμοποιείτε τη μεσοκλειδική γραμμή, βεβαιωθείτε ότι το σημείο εισόδου της βελόνας στον θώρακα δεν είναι έσω της γραμμής των θηλών και ότι η βελόνα δεν κατευθύνεται προς την καρδιά.
  - Εάν χρησιμοποιείτε την πρόσθια μασχαλιαία γραμμή, βεβαιωθείτε ότι το σημείο εισόδου της βελόνας στον θώρακα δεν είναι κάτω από τη θηλή.
- Μόλις η βελόνα/ο καθετήρας βρεθεί σωστά μέσα στον υπεζωκοτικό χώρο, θα ακούσετε μια αιφνίδια διαφυγή αέρα, καθώς ο υπό τάση πνευμοθώρακας αποσυμπιέζεται. Κρατήστε τη βελόνα στη θέση της για 5-10 δευτερόλεπτα.
- Αφαιρέστε τη βελόνα, αλλά αφήστε τον καθετήρα στη θέση του. Στερεώστε σύμφωνα με την εκπαίδευση που έχετε λάβει.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή για τυχόν επανεμφάνιση του υπό τάση πνευμοθώρακα ή της αναπνευστικής δυσχέρειας.
- Σημείωση: Τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή στην οποία εμπίπτει ο/η χρήστης/ασθενής.

Ειδοποίηση απομόνωσης από σωματικές ουσίες

Χρησιμοποιείτε πάντοτε κατάλληλες διαδικασίες απομόνωσης από σωματικές ουσίες και εξοπλισμό ατομικής προστασίας, προκειμένου να αποφύγετε την επαφή με μολυσμένα υγρά.

Προσοχή

Το Κιτ προσπέλασης υπό τάση πνευμοθώρακα – TPAK/TPAK10 θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από προσωπικό που έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση για χειρισμούς αποσυμπίεσης υπό τάση πνευμοθώρακα. Η μη ενδεδειγμένη χρήση του TPAK/TPAK10 θα μπορούσε να προκαλέσει κάκωση. Χρησιμοποιείτε το TPAK/TPAK10 σύμφωνα με τις οδηγίες της δικής σας ιατρικής υπηρεσίας έκτακτης ανάγκης ή ενός ιατρού.

Στους δυνητικούς κινδύνους της αποσυμπίεσης με βελόνα συγκαταλέγονται ο καρδιακός επιπωματισμός, η απειλητική για τη ζωή αιμορραγία λόγω κάκωσης της πνευμονικής αρτηρίας, της αορτής ή των μεσοπλεύριων αγγείων, η εισαγωγή χωρίς θεραπευτικό αποτέλεσμα και η πιθανή κάκωση του νεύρου στη θέση εισαγωγής. Οι κίνδυνοι μπορούν να αποφευχθούν με τη συμμόρφωση στα εγκεκριμένα πρωτόκολλα, στην εκπαίδευση και στις θέσεις τοποθέτησης. Αδυναμία συμμόρφωσης μπορεί να οδηγήσει σε μη αντιρροπούμενη κατάσταση του ασθενούς, κάκωση ή/και θάνατο.

Απόρριψη

Το TPAK/TPAK10 προορίζεται για μία χρήση μόνο. Δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο υπό ουδεμία περίσταση. Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μία φορά και κατόπιν πρέπει να απορριφθεί κατάλληλα. Απορρίπτετε το TPAK/TPAK10 με τρόπο που να διασφαλίζει την απομόνωση από σωματικές ουσίες αναφορικά με δυνητικά μολυσματικές ουσίες και να αποτρέπει την κάκωση από αιχμηρά αντικείμενα.

Φύλαξη

Διατηρείτε το Κιτ προσπέλασης υπό τάση πνευμοθώρακα – TPAK/TPAK10 στεγνό. Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ περίπου –12º C και 60º C (10º F και 140º F).

Περιορισμένη εγγύηση

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα που περιέχονται στην παρούσα συσκευασία είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας. Η TyTek Medical Inc. εγγυάται ότι τα προϊόντα και τα εξαρτήματα είναι ελεύθερα ελαττωμάτων σε υλικό και εργασία και αρμόζουν αποκλειστικά για χρήση ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τον συγκεκριμένο σκοπό που περιγράφεται στο εγχειρίδιο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας για μια περίοδο 12 μηνών από την ημερομηνία αποστολής από την TyTek Medical Inc. Οποιαδήποτε χρήση των προϊόντων ή των εξαρτημάτων πέραν της συγκεκριμένης χρήσης που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο ή από άτομο που δεν είναι εκπαιδευμένο ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο να χρησιμοποιεί τα προϊόντα ή τα εξαρτήματα ακυρώνει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, Η TYTEK MEDICAL INC. ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΗ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ή ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΤΙΣ ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Το παρόν αντικείμενο πωλείται και πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που αναγράφονται στον ιστότοπο www.tytekmedical.com.

Pingelise pneumotooraksi juurdepääsukomplekt

Ainult ühekordseks kasutamiseks

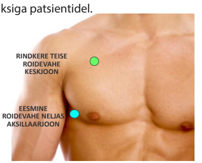
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Juhised koolitatud meditsiinipersonalile


RINDKERE TEISE ROIDEVAHE KESKJOON
EESMINE ROIDEVAHE NELJAS AKSILLAARJOON

- TPAK/TPAK10 on steriilne seade, mis on näidustatud kehasse sisestamiseks, et hõlbustada õhu eemaldamist pleuraõõnest pingelise pneumotooraksiga patsientidel.
- Valige nõela/kateetri sisestamise koht, tuvastades järgneva:
  - Rindkere eesmisel keskjoonel teine roidevahe vigastusega samal kehapoolel
  - Eesmisel aksillaarjoonel neljas roidevahe vigastusega samal kehapoolel
- Kasutage nõela sisestuskoha puhastamiseks antimikroobset lahust.
- Kontrollige, et ohutustihend oleks terve. Vastasel juhul ärge komplekti kasutage. Hoides TPAK/TPAK10 kindlalt kinni, keerake punast kuuskantkorki, et purustada tihend ja eemaldada kork.
- Eemaldage TPAK/TPAK10 nõel/kateeter selle korpusest.
- Sisestage nõela/kateetri komplekt patsiendi nahka, selleks valitud kohas, vahetult roide ülemise serva kohal, vältides roide alumist serva. Suunake nõel/kateeter rindkere seina suhtes 90° nurga all roidevahesse.
  - Rangluu keskjoone kasutamisel veenduge, et nõela sisenemine rindkeresse ei toimuks mediaalselt nibujoone suhtes ega suunaga südame poole.
  - Eesmise aksillarjoone kasutamisel veenduge, et nõela sisestuskoht ei oleks madalamal rinnanibust
- Kui nõel/kateeter on korralikult pleuraruumis, kuulete pingelise pneumotooraksi dekompressiooni ajal äkilist õhu väljavoolu – hoidke nõela 5–10 sekundit paigal.
- Eemaldage nõel, kuid jätke kateeter paigale. Kindlustage see oma koolitusel saadud juhiste järgi.
- Jälgige hoolikalt patsienti pingelise pneumotooraksi kordumise või hingamisraskuste suhtes.
- Märkus! Kõikidest seadmega seoses esinevatest tõsistest juhtumitest tuleb teatada TSI-le ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja/patsient asub.

Keha ainete isoleerimise hoiatus

Kasutage alati sobivaid keha ainete isoleerimise protseduure ja isikukaitsevahendeid, et vältida kokkupuudet saastunud vedelikega.

Ettevaatust!

TPAK/TPAK10 - pingelise pneumotooraksi juurdepääsukomplekti tohib kasutada ainult personal, kes on saanud nõuetekohase koolituse pingelise pneumotooraksi leevendamise protseduuride kohta. TPAK/TPAK10 ebakohane kasutamine võib põhjustada vigastusi. Kasutage TPAK/TPAK10 vastavalt oma kiirabiasutuse või arsti juhistele.

Nõela dekompressiooni võimalikud ohud hõlmavad südamepauna tamponaadi, eluohtlikku verejooksu kopsuarteri, aordi või roietevahelise veresoone vigastuse tõttu, mitteterapeutilist sisestamist ja võimalikku närvikahjustust sisestuskohas. Ohte saab vältida, kui järgite heaks kiidetud protokolle, väljaõpet ja paigutust. Nõuete mittejärgimine võib põhjustada patsiendi dekompensatsiooni, vigastusi ja/või surma.

Utiliseerimine

TPAK/TPAK10 on ainult ühekordseks kasutamiseks. See ei ole ühelgi juhul korduvkasutatav. Seda võib kasutada üks kord ja see tuleb seejärel nõuetekohaselt utiliseerida. Utiliseerige TPAK/TPAK10 viisil, mis tagab kehaainete isoleerimise potentsiaalselt nakkavatest ainetest ja väldib teravate esemete põhjustatud vigastusi.

Säilitamine

Hoidke TPAK/TPAK10 pingelise pneumotooraksi juurdepääsukomplekt kuiv. Säilitatakse temperatuuril vahemikus -12 ºC kuni 60 ºC (10 ºF kuni 140 ºF).

Piiratud garantii

Selles pakendis sisalduvad tooted ja komponendid on meditsiiniseadmed, mis on mõeldud kasutamiseks ainult asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajate poolt. TyTek Medical Inc. garanteerib, et tooted ja komponendid on vabad materjali- ja töödefektidest ning sobivad kasutamiseks koolitatud tervishoiutöötajate poolt meditsiiniseadmetena ainult eriotstarbel, mida on juhendis kirjeldatud, 12 kuu jooksul alates TyTek Medical Inc. poolt toodete tarnimise kuupäevast. Toodete või komponentide kasutamine käesolevas juhendis kirjeldatud konkreetsest kasutusviisist muul viisil või isiku poolt, kes ei ole läbinud koolitust või saanud seaduslikku luba selleks, et tooteid või komponente kasutada, toob kaasa selle piiratud garantii kehtetuse. VÄLJA ARVATUD SIIN TOODU, TYTEK MEDICAL INC. EI ANNA TOODETE VÕI KOMPONENTIDE SUHTES MUID SELGESÕNALISI EGA VIIDATUD GARANTIISID NING LOOBUB SPETSIIFILISELT KAUBELDAVUSE JA EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA KAUDSETE GARANTIIDE ANDMISEST.

Seda eset müüakse ja seda tuleb kasutada rangelt veebisaidilt www.tytekmedical.com leitavate tingimuste kohaselt.

ערכת גישה לחזה אויר בלחץ

לשימוש חד פעמי בלבד

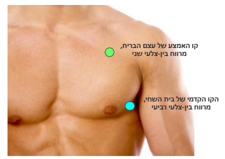
TPAK
TPAK10
14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

הוראות לצוותי רפואה מוסמכים


קו האמצע של עצם הבריח, מרווח בין-צלעי שני
הקו הקדמי של בית השחי, מרווח בין-צלעי רביעי

- המכשיר TPAK/TPAK10 הינו מכשיר סטרילי המיועד להחדרה לגוף על מנת לסייע בניקוז אוויר מחלל האדר במטופלים עם חזה אוויר בלחץ.
- יש לבחור את נקודת החדירה של המחט/קטטר על ידי זיהוי של:
  - המרווח הבין-צלעי השני בצד הקדמי של החזה, בקו האמצע של עצם הבריח, בצד הגוף הסובל מפציעה
  - המרווח הבין-צלעי הרביעי בקו הקדמי של בית השחי, בצד הגוף הסובל מפציעה
- יש להשתמש בתכשיר אנטי-בקטריאלי לחיטוי נקודת החדירה של המחט.
- יש לבדוק שהערכה סגורה וחותם הבטיחות שלם. אם החותם אינו שלם, אין להשתמש בערכה. יש לאחוז חזק בערכה, לסובב את האום האדום כדי לשבור את החותם ולהסיר את הבורג.
- יש להוציא את המחט/הקטטר מהנרתיק.
- יש להכניס את המחט/הקטטר לעור המטופל בנקודת החדירה שבחרת, מעל הקצה העליון של הצלע, תוך הימנעות ממגע בקצה התחתון של הצלע. יש לכוון את המחט למרווח הבין-צלעי בזווית של 90 מעלות לדופן בית החזה.
  - אם האינדיקציה היא קו האמצע של עצם הבריח, יש לוודא כי כניסת המחט אל בית החזה אינה מדיאלית לקו הפטמה ואינה מכוונת לעבר הלב.
  אם האינדיקציה היא הקו הקדמי של בית השחי, יש לוודא כי נקודת החדירה של המחט אינה נמוכה מהפטמה.
- ברגע שהמחט/הקטטר ממוקמים כהלכה בחלל הפלאורלי, ניתן יהיה לשמוע בריחת אויר פתאומית בזמן שחזה האויר בלחץ יורד - יש להשאיר את המחט במקום למשך 5-10 שניות.
- יש להסיר את המחט אבל להשאיר את הקטטר במקומו. יש לקבע את הקטטר כפי שלמדת בהכשרתך.
- יש לעקוב בדריכות אחרי הישנות חזה אויר בלחץ או קשיי נשימה במטופל.
- הערה: יש לדווח ליצרן והרשות המוסמכת על אירועים חמורים אשר מתרחשים כתוצאה משימוש בהתקן על ידי המשתמש/המטופל הנמצא באחריותה.

התראת בידוד חומרי גוף

יש להשתמש תמיד באמצעי בידוד חומרי הגוף המקובלים ובציוד הגנה אישי על מנת להימנע ממגע בנוזלים מזוהמים.

אזהרה

השימוש ב-TPAK - ערכת גישה לחזה אויר בלחץ,- ייעשה אך ורק על ידי אדם מוסמך שעבר את ההכשרה המתאימה בנוגע לטיפול בהקלת חזה אויר בלחץ. שימוש לא נכון ב-TPAK עלול לגרום לפציעה. השימוש ב-TPAK יהיה אך ורק על פי הנחיות שירותי רפואת החירום או הנחיות הרופא.

סיכונים בעקבות הורדת הלחץ בעזרת המחט כוללים: טמפונדה קרדיאלית, דימום מסכן חיים בעקבות פציעה של עורק הריאה, אבי העורקים, או כלי הדם הבין-צלעיים, פציעה שאינה ניתנת לריפוי במסלול המחט, ופגיעה עצבית בנקודת החדירה של המחט. ניתן למנוע סיכונים אלו על ידי הצמדות להנחיות הפרוטוקולים המאושרים, הכשרה מתאימה, ובחירת מוצלחת של נקודת החדירה. אי-הצמדות להנחיות עלולה לגרום להתדרדרות במצב המטופל, פציעה חמורה, ו/או מוות.

סילוק לאחר השימוש

TPAK מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. זו אינה ערכה לשימוש חוזר מכל סיבה שהיא. לאחר השימוש היחיד בערכה יש להשליך את הערכה כראוי. יש להשליך את הערכה בתום השימוש באופן המבטיח בידוד גוף של חומרים מזהמים פוטנציאלית ומונע פציעה ממקור חד.

אחסון

יש לשמור את TPAK - ערכת גישה לחזה אויר בלחץ - במקום יבש. אחסון בטמפרטורה בין 10°F ו-140°F מעלות צלסיוס.

אחריות מוגבלת

המוצרים והרכיבים בערכה הינם מכשירים רפואיים המיועדים לשימוש על ידי אנשי רפואה מוסמכים בלבד חברת TyTek Medical Inc. מבטיחה כי חומרי וטיב עבודת המוצרים והרכיבים אינם פגומים והם מיועדים אך ורק לשימוש כמכשור רפואי על פי ההנחיות בעלון ההדרכה על ידי אנשי רפואה מוסמכים לתקופה של 12 חודשים מתאריך המשלוח על ידי TyTek Medical Inc. שימוש במוצרים או ברכיבים באופן שאינו מתואר בעלון הדרכה זה על ידי אדם שלא עבר את ההכשרה המתאימה או שאינו מאושר באופן חוקי לעשות שימוש במוצרים או ברכיבים מבטל את אחריותה המוגבלת של החברה. מעבר לתנאים המוזכרים במסמך זה TYTEK MEDICAL INC. אינה מתחייבת, מציגה או רומזת דבר בנוגע למוצרים או הרכיבים, ובמיוחד מסירה כל התחייבות מרומזת או כל התחייבות אחרת הקשורה לסחירות המוצר והתאמתו למטרה מסויימת.

לאחר מכירת המוצר יש להשתמש בו אך ורק על פי התנאים וההנחיות המופיעים בקישור www.tytekmedical.com.

Jänniteilmarinnan purkusarja

Yksinomaan kertakäyttöinen

TPAK
TPAK10

14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310

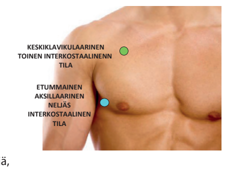
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Ohjeet koulutetulle hoitohenkilöstölle


KESKIKLAVIKULAARINEN TOINEN INTERKOSTAALINENN TILA
ETUMMAINEN AKSILLAARINEN NELJÄS INTERKOSTAALINEN TILA

- TPAK/TPAK10 on steriili laite, joka on tarkoitettu asetettavaksi kehon sisään helpottamaan ilman tyhjennystä keuhkopussista jänniteilmarinnan seurauksena.
- Valitse asetettavan neulan/katetrin sijainti etsimällä seuraavat:
  - Toinen interkostaalinen tila eturinnassa keskiklavikulaarisella linjalla samalla puolella kehoa kuin vamma
  - Neljäs interkostaalinen tila etummaisella aksillaarilinjalla samalla puolella kehoa kuin vamma
- Puhdista neulan pistokohta antimikrobisella liuoksella.
- Varmista, että turvasinetti on ehjä. Jos se ei ole ehjä, älä käytä sarjaa. Tartu JIPS:ään (Tension Pneumothorax Access Kit, TPAK) lujalla otteella, riko sinetti kiertämällä punaista kuusiokorkkia ja irrota korkki.
- Poista JIPS:n neula/katetri kotelostaan.
- Aseta neula-/katetrikokoonpano potilaan valittuun paikkaan potilaan ihossa heti kylkiluun yläreunan yläpuolelle välttäen kylkiluun alareunaa. Ohjaa neula/katetri interkostaaliseen tilaan 90 asteen kulmassa rintakehään.
  - Jos käytät keskiklavikulaarista linjaa, varmista, että neulan sisäänmenokohta rinnassa ei ole mediaalinen suhteessa nännien linjaan eikä suuntaudu sydäntä kohti.
  - Jos käytät etummaista aksillaarista linjaa, varmista, että neulan sisäänmenokohta ei ole nännin alapuolella.
- Kun neula/katetri on asetettu oikein keuhkopussinonteloon, kuulet ilman poistuvan äkillisesti jänniteilmarinnan painuessa kasaan. Pidä neulaa paikallaan 5–10 sekunnin ajan.
- Irrota neula, mutta jätä katetri paikalleen. Kiinnitä se koulutuksesi mukaisella tavalla.
- Seuraa potilasta tarkasti siltä varalta, että jänniteilmarinta uusiutuu tai hänelle tulee hengitysvaikeuksia.
- Huomautus: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle alueella, jossa käyttäjä/potilas sijaitsee.

Ruumiinnesteiden eristyshälytys

Käytä aina asianmukaisia ruumiinnesteiden eristystoimenpiteitä ja henkilökohtaisia suojavarusteita, jotta pystyt estämään kosketuksen saastuneisiin nesteisiin.

Huomio

JIPS (jänniteilmarinnan purkusarja) -sarjaa saavat käyttää vain työntekijät, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen jänniteilmarinnan lievitystoimenpiteissä. JIPS:n virheellinen käyttö voi aiheuttaa vammoja. Käytä JIPS:ää pelastusviranomaisen tai lääkärin ohjeiden mukaan.

Neulan dekompressioon liittyviä mahdollisia vaaroja ovat sydämen tamponaatio, hengenvaarallinen verenvuoto keuhkoverisuonen, aortan tai interkostaalisen verisuonen vamman vuoksi, hyödytön pistos ja mahdollinen (potential) hermovaurio pistoskohdassa. Vaarat voidaan välttää noudattamalla hyväksyttyjä protokollia, koulutusta ja kohteen sijoittelua. Jos niitä ei noudateta, voi aiheutua potilaan dekompensaatio, vamma ja/tai kuolema.

Hävittäminen

JIPS on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudelleen missään olosuhteissa. Tuotetta voidaan käyttää kerran, minkä jälkeen se on hävitettävä asianmukaisesti. Hävitä JIPS siten, että tulehdusriskin aiheuttavat aineet on eristetty ja terävistä esineistä aiheutuvat vammat estetty.

Säilytys

Pidä JIPS - jänniteilmarinnan purkusarja kuivana. Säilytetään 12–60 ºC:ssa..

Rajoitettu takuu

Tämän paketin sisältämät tuotteet ja komponentit ovat lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu yksinomaan asianmukaisesti koulutettujen terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön. TyTek Medical Inc. takaa, ettei tuotteiden ja komponenttien materiaalissa ja työn jäljessä ole vikoja ja että ne soveltuvat vain käytettäviksi lääkinnällisinä laitteina oppaassa kuvattuun tarkoitukseen koulutettujen terveydenhoidon ammattilaisten toimesta 12 kuukauden ajan siitä, kun TyTek Medical Inc. on lähettänyt tuotteen. Jos tuotteita tai komponentteja käytetään muuhun kuin tässä oppaassa kuvattuun tarkoitukseen tai niitä käyttää sellainen henkilö, jota ei ole koulutettu tai jolla ei ole oikeudellisia valtuuksia tuotteiden tai komponenttien käyttöön, tämä rajoitettu takuu mitätöityy. MUUTOIN KUIN TÄSSÄ ASIAKIRJASSA MÄÄRITETYN OSALTA TYTEK MEDICAL INC. EI ANNA MUITA NIMENOMAISIA TAI OLETETTUJA TAKUITA TUOTTEILLE TAI KOMPONENTEILLE SEKÄ SANOUTUU IRTI OLETETUISTA VAKUUTUKSISTA MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

Tämä tuote myydään ja sitä saa käyttää ainoastaan osoitteessa www.tytekmedical.com annettujen ehtojen mukaisesti.

Tenziós penumothorax leszívó készlet

Kizárólag egyszer használatos

TPAK
TPAK10

14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310

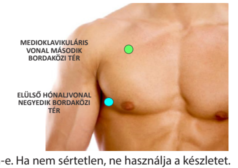
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Használati utasítás képzett egészségügyi személyzetnek


MEDIOKLAVIKULÁRIS VONAL MÁSODIK BORDAKÖZI TÉR
ELÜLSŐ HÓNALJVONAL NEGYEDIK BORDAKÖZI TÉR

- A TPAK/TPAK10 egy steril eszköz, mely a szervezetbe való bejuttatásra szolgál, hogy megkönnyítse a pleurális üregből történő levegő eltávolítását tenziós pneumothoraxban szenvedő betegeknél.
- Válassza ki a tű/katéter behatolási helyét az alábbiak beazonosításával:
  - A második bordaközi tér a mellkas elülső részén, a medioklavikuláris vonalnál a test sérüléssel azonos oldalán.
  - A negyedik bordaközi tér az elülső hónaljvonalon a test sérüléssel azonos oldalán
- Használjon antimikrobiális oldatot a tűszúrás helyének tisztításához.
- Ellenőrizze, hogy a biztonsági tapasztás sértetlen-e. Ha nem sértetlen, ne használja a készletet. Egy erőteljes mozdulattal csavarja el a piros hatszögletű kupakot a TPAK/TPAK10 eszközön, hogy elszakítsa a tapasztást, és vegye le a kupakot.
- Vegye ki a TPAK/TPAK10 tűt/katétert a tokjából.
- Vezesse be a tűt/katétert a páciens bőrébe a kiválasztott helyre, közvetlenül a borda felső széle fölé, elkerülve a borda alsó szélét. Irányítsa a tűt/katétert a bordaközi térbe 90º-os szögben a mellkasfalhoz képest.
  - Ha a kulcscsont középső vonalát használja, ügyeljen arra, hogy a tűbemenet a mellkasba nem mediális a mellbimbóvonalhoz képest, és nem a szív felé irányul.
  - Ha elülső hónaljvonalat használ, ügyeljen arra, hogy a tű bemeneti pontja ne legyen alacsonyabb a mellbimbónál.
- Miután a tű/katéter megfelelően a pleurális térben van, hallani fogja, ahogy a levegő hirtelen elszökik, mivel a pneumothorax feszültsége megszűnik – tartsa a tűt a helyén 5–10 másodpercig.
- Húzza ki a tűt, de a katétert hagyja a helyén. Rögzítse a képzés által meghatározott módon.
- Gondosan figyelje meg a beteget, hogy nem újul-e ki a tenziós pneumothorax, vagy nem következik-e be légzési nehézség.
- Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg székhelye szerinti illetékes hatóságnak.

Testizolációs figyelmeztetés

Mindig használjon megfelelő testizolációs eljárásokat és egyéni védőfelszerelést, hogy megakadályozza a szennyezett folyadékokkal való érintkezést.

Figyelmeztetés

A TPAK/TPAK10 – tenziós pneumothorax leszívó készlet kizárólag olyan személyek által használható, akik megfelelő képzést kaptak a tenziós pneumothorax kezelésére vonatkozó eljárásokról. A TPAK/TPAK10 helytelen használata sérülést okozhat. Használja a TPAK/TPAK10 eszközt az EMS hatósága vagy egy orvos utasításainak megfelelően.

A tűvel végzett dekompresszió lehetséges veszélyei közé tartozik a szívtamponád, az életveszélyes vérzés a pulmonáris artériát, az aortát vagy a bordaközi eret ért sérülés miatt, a nem terápiás behelyezés és a lehetséges idegsérülés a szúrás helyén. A veszélyek a jóváhagyott protokollok, a képzés és a megfelelő szúrási hely betartásával elkerülhetők. Ezek elmulasztása a beteg dekompenzációjához, sérüléshez és/vagy halálhoz vezethet.

Ártalmatlanítás

A TPAK/TPAK10 kizárólag egyszer használatos eszköz. Semmilyen körülmények között nem használható fel újra. Egyszer használható, majd megfelelően ártalmatlanítani kell. A TPAK/TPAK10 eszközt úgy ártalmatlanítsa, hogy biztosítsa a test izolálását a potenciálisan fertőző anyagoktól és megakadályozza az éles tárgyak által okozott sérülést.

Tárolás

Tartsa a TPAK/TPAK10 - tenziós penumothorax leszívó készletet szárazon. Tárolja –12,2 °C és 60 °C (10 °F–140 °F) közötti hőmérsékleten.

Korlátozott jótállás

A csomagban található termékek és alkatrészek olyan orvostechnikai eszközök, amelyeket kizárólag megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatnak. A TyTek Medical Inc. szavatolja, hogy a termékek és alkatrészek anyag- és gyártási hibáktól mentesek, és kizárólag orvostechnikai eszközként való használatra alkalmasak, a kézikönyvben leírt speciális célra, képzett egészségügyi szakemberek által, a TyTek Medical Inc általi kiszállítás dátumától számított 12 hónapig. A termékek vagy alkatrészek bármely, a jelen kézikönyvben leírt konkrét felhasználáson túli vagy olyan személy általi használata, aki nem képzett vagy nem törvényesen felhatalmazott a termékek vagy alkatrészek használatára, érvényteleníti ezt a korlátozott jótállást. AZ ITT MEGHATÁROZOTTAK KIVÉTELÉVEL, A TYTEK MEDICAL INC. NEM VÁLLAL EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST A TERMÉKEKRE VAGY ALKATRÉSZEKRE VONATKOZÓAN, ÉS KIFEJEZETTEN ELUTASÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST.

Ez a tétel szigorúan a www.tytekmedical.com webhelyen található szerződési feltételek szerint kerül értékesítésre, és azoknak megfelelően használandó.

Spriedzes pneimotoraksa piekļuves komplekts

Tikai vienreizējai lietošanai

TPAK
TPAK10

14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310

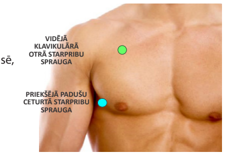
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Norādījumi apmācītam medicīnas personālam


VIDĒJĀ KLAVIKULĀRĀ OTRĀ STARPRIBU SPRAUGA
PRIEKŠĒJĀ PADUŠU CETURTĀ STARPRIBU SPRAUGA

- TPAK/TPAK10 ir sterila ierīce, kas paredzēta ievadīšanai ķermenī, lai atvieglotu gaisa izvadīšanu no pleiras dobuma pacientiem ar spriedzes pneimotoraksu.
- Izvēlieties adatas/katetra ievadīšanas vietu, identificējot:
  - otro starpribu spraugu priekšējā krūškurvī pie vidējās klavikulārās līnijas tajā pašā ķermeņa pusē, kurā ir trauma;
  - ceturto starpribu spraugu uz priekšējās padušu līnijas tajā pašā ķermeņa pusē, kurā ir trauma.
- Lai attīrītu adatas ievadīšanas vietu, izmantojiet antimikrobo šķīdumu.
- Pārbaudiet, vai drošības aizslēgs ir neskarts. Neizmantojiet komplektu, ja tas ir bojāts. Stingri satverot TPAK/TPAK10, pagrieziet sarkano sešstūra vāciņu, lai pārplēstu aizslēgu, un noņemiet vāciņu.
- Izņemiet TPAK/TPAK10 adatu/katetru no tās/tā ietvara.
- Ievietojiet adatas/katetra ierīci pacienta ādā izvēlētajā vietā tieši virs ribas augšējās malas, izvairoties no apakšējās ribas malas. Virziet adatu/ katetru starpribu spraugā 90º leņķī pret krūškurvja sienu.
  - Ja tiek izmantota vidējā klavikulārā līnija, pārliecinieties, vai adatas ievadīšana krūškurvī nav mediāla pret krūšgalu līniju un nav vērsta sirds virzienā.
  - Ja tiek izmantota priekšējā padušu līnija, pārliecinieties, vai adatas ievadīšanas punkts nav zemāks par krūšgalu
- Kad adata/katetrs ir atbilstoši pleiras dobumā, jūs dzirdēsiet pēkšņu gaisa izplūdi, samazinoties spriedzes pneimotoraksa spiedienam – turiet adatu nekustīgu 5—10 sekundes.
- Izņemiet adatu, bet atstājiet katetru vietā. Nostipriniet to veidā, kā norādīts jūsu apmācība.
- Rūpīgi novērojiet pacientu, vai nav spriedzes pneimotoraksa atkārtošanās vai elpošanas traucējumu.
- Piezīme: Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kurā lietotājs/pacients ir reģistrēts.

Brīdinājums par ķermeņa vielu izolāciju

Vienmēr izmantojiet atbilstošas ķermeņa vielu izolācijas procedūras un individuālos aizsardzības līdzekļus, lai novērstu saskari ar piesārņotiem šķidrumiem.

Uzmanību

TPAK/TPAK10 – spriedzes pneimotoraksa piekļuves komplektu drīkst izmantot tikai personāls, kas atbilstoši apmācīts veikt procedūras, lai novērstu spriedzes pneimotoraksu. Nepareiza TPAK/TPAK10 izmantošana var radīt traumas. Izmantojiet TPAK/TPAK10 atbilstoši savas neatliekamās medicīniskās palīdzības iestādes vai ārsta norādījumiem.

Potenciālie adatas dekompresijas riski ietver sirds tamponādi, dzīvībai bīstamu asiņošanu plaušu artērijas, aortas vai starpribu asinsvadu traumas dēļ, neterapeitisku ievadīšanu un iespējamu nervu traumu ievadīšanas vietā. Riskus var novērst, ievērojot apstiprinātos protokolus, apmācību un ievadīšanas vietu. To neievērošana var izraisīt pacienta dekompensāciju, traumu un/vai nāvi.

Likvidēšana

TPAK/TPAK10 ir tikai vienreizējai lietošanai. Tā nekādos apstākļos nav izmantojama atkārtoti. To var izmantot vienu reizi, un pēc tam tā pareizi jālikvidē. Likvidējiet TPAK/TPAK10 tādā veidā, kas nodrošina ķermeņa vielu izolāciju no potenciāli infekciozām vielām un novērš traumas ar asiem priekšmetiem.

Uzglabāšana

Glabājiet TPAK/TPAK10 – spriedzes pneimotoraksa piekļuves komplektu sausu. Uzglabāšana temperatūrā no -12 ºC līdz 60 ºC (10 ºF līdz 140 ºF).

Ierobežota garantija

Šajā iepakojumā iekļautie produkti un komponenti ir medicīnas ierīces, kas paredzētas izmantošanai vienīgi atbilstoši apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem. TyTek Medical Inc. garantē, ka produkti un komponenti ir bez materiālu un ražošanas defektiem un ir piemēroti tikai apmācītu veselības aprūpes speciālistu izmantošanai kā medicīnas ierīces konkrētajam nolūkam, kas aprakstīts rokasgrāmatā, 12 mēnešu periodā no dienas, kad tos izsūta TyTek Medical Inc. Jebkura produktu vai komponentu izmantošana, kas nav aprakstīta šajā rokasgrāmatā vai ja tos izmanto persona, kura nav apmācīta vai likumīgi pilnvarota izmantot produktus vai komponentus, anulē šo ierobežoto garantiju. IZŅEMOT ŠEIT MINĒTO, TYTEK MEDICAL INC. NESNIEDZ NEKĀDAS CITAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ PRODUKTIEM VAI KOMPONENTIEM UN ĪPAŠI ATSAKĀS NO NETIEŠĀM GARANTIJĀM ATTIECĪBU UZ TIRGOJAMĪBU UN ATBILSTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM.

Šī prece tiek pārdota un izmantojama stingri saskaņā ar noteikumiem un nosacījumiem vietnē www.tytekmedical.com.

Įtampos pneumotorakso prieigos rinkinys

Vienkartinio naudojimo

TPAK
TPAK10

14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310

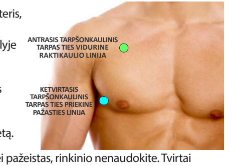
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nurodymai išmokytiems medicinos darbuotojams


ANTRASIS TARPŠONKAULINIS TARPAS TIES VIDURINE RAKTIKAULIO LINIJA
KETVIRTASIS TARPŠONKAULINIS TARPAS TIES PRIEKINE PAŽASTIES LINIJA

- TPAK ir TPAK10 yra sterilios priemonės, skirtos įvesti į kūną, kad būtų lengviau pašalinti orą iš pleuros ertmės įtampos pneumotoraksą turintiems pacientams.
- Pasirinkite vietą, į kurią bus įvedama adata arba kateteris, nustatydami:
  - antrąjį tarpšonkaulinį tarpą priekinėje krūtinės dalyje ties vidurine raktikaulio linija toje pačioje kūno pusėje, kurioje įvyko sužalojimas;
  - ketvirtąjį tarpšonkaulinį tarpą priekinėje pažasties linijoje toje pačioje kūno pusėje, kurioje įvyko sužalojimas.
- Antimikrobiniu tirpalu nuvalykite adatos įvedimo vietą.
- Patikrinkite, ar nepažeistas apsauginis sandariklis. Jei pažeistas, rinkinio nenaudokite. Tvirtai laikydami TPAK arba TPAK10, pasukite raudoną šešiakampį dangtelį, kad sulaužytumėte sandariklį, ir nuimkite dangtelį.
- Išimkite TPAK arba TPAK10 adatą arba kateterį iš dėklo.
- Adatos arba kateterio mazgą įveskite į paciento odą pasirinktoje vietoje, šiek tiek aukščiau viršutinio šonkaulio krašto, vengdami apatinio šonkaulio krašto. Adatą arba kateterį nukreipkite į tarpšonkaulinį tarpą 90º kampu į krūtinės ląstos sienelę.
  - Jei pasirinkote vidurinę raktikaulio liniją, įsitikinkite, kad adata į krūtinę įvesta nemedialiai nuo spenelių linijos ir nėra nukreipta į širdį.
  - Jei pasirinkote priekinę pažasties liniją, įsitikinkite, kad adatos įvedimo vieta nėra žemiau spenelio.
- Kai adata arba kateteris bus tinkamai įvesti į pleuros ertmę, išgirsite staigų oro išsiveržimą, nes atliekama įtampos pneumotorakso dekompresija – palaikykite adatą vietoje 5–10 sekundžių.
- Ištraukite adatą, bet palikite kateterį vietoje. Pritvirtinkite jį taip, kaip buvo nurodyta mokymo metu.
- Atidžiai stebėkite pacientą, ar nepasikartoja įtampos pneumotorakso požymiai arba ar nėra kvėpavimo sutrikimų.
- Pastaba. Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus pranešama gamintojui ir tos šalies, kurioje yra įsisteigęs naudotojas arba gyvena pacientas, kompetentingai tarnybai.

Perspėjimas dėl apsaugos priemonių

Visada naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones, kad išvengtumėte sąlyčio su užterštais skysčiais.

Dėmesio!

TPAK arba TPAK10 įtampos pneumotorakso prieigos rinkinį turi naudoti tik darbuotojai, tinkamai išmokyti atlikti įtampos pneumotorakso šalinimo procedūras. Netinkamai naudojant TPAK ir TPAK10 galima sukelti sužalojimą. TPAK ir TPAK10 naudokite taip, kaip nurodė jūsų skubiosios pagalbos tarnyba arba gydytojas.

Galimi dekompresijos adata keliami pavojai: širdies tamponada, gyvybei pavojingas kraujavimas dėl plaučių arterijos, aortos ar tarpšonkaulinės kraujagyslės sužalojimo, neterapinis įvedimas ir galimas nervų sužalojimas įvedimo vietoje. Pavojų galima išvengti laikantis patvirtintų protokolų, mokymo ir vietos parinkimo reikalavimų. Šių reikalavimų nesilaikymas gali sukelti paciento dekompensaciją, sužalojimą ir (arba) mirtį.

Šalinimas

TPAK ir TPAK10 rinkiniai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jokiomis aplinkybėmis jų negalima naudoti pakartotinai. Juos galima naudoti vieną kartą, o paskui reikia tinkamai pašalinti. TPAK ir TPAK10 šalinkite taip, kad būtų užtikrinta apsauga nuo galimai užkrečiamų medžiagų ir būtų išvengta sužalojimų aštriais įrankiais.

Laikymas

TPAK arba TPAK10 įtampos pneumotorakso prieigos rinkinį laikykite sausai. Laikykite nuo –12 iki 60 ºC (nuo 10 iki 140 ºF) temperatūroje.

Ribotoji garantija

Šioje pakuotėje esantys gaminiai ir komponentai yra medicinos priemonės, skirtos naudoti tik tinkamai išmokytiems sveikatos priežiūros specialistams. „TyTek Medical Inc.“ garantuoja, kad gaminiai ir komponentai yra be medžiagų ir gamybos defektų ir yra tinkami naudoti tik kaip medicinos priemonės, kurias pagal instrukcijoje aprašytą paskirtį naudoja išmokyti sveikatos priežiūros specialistai, 12 mėnesių nuo „TyTek Medical Inc.“ išsiuntimo dienos. Bet koks gaminių ar komponentų naudojimas ne pagal šioje instrukcijoje nurodytą konkrečią paskirtį arba asmens, kuris nėra išmokytas ar teisiškai įgaliotas naudoti gaminius ar komponentus, naudojimas panaikina šią ribotąją garantiją. IŠSKYRUS TAI, KAS ČIA NURODYTA, „TYTEK MEDICAL INC.“ NESUTEIKIA JOKIŲ KITŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU GAMINIAIS AR KOMPONENTAIS, IR KONKREČIAI ATSISAKO NUMANOMŲ TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJŲ.

Ši prekė parduodama ir turi būti naudojama griežtai pagal sąlygas, pateiktas www.tytekmedical.com.

Toegangsset spanningspneumothorax

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

TPAK
TPAK10

14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310

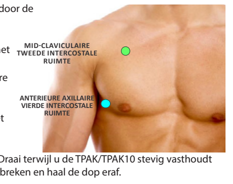
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Instructies voor opgeleide zorgverleners


MID-CLAVICULAIRE TWEEDE INTERCOSTALE RUIMTE
ANTERIEURE AXILLAIRE VIERDE INTERCOSTALE RUIMTE

- De TPAK/TPAK10 is een steriel hulpmiddel dat bestemd is voor inbrenging in het lichaam om de door een spanningspneumothorax veroorzaakte lucht uit de pleuraholte te verwijderen.
- Kies de plek waar de naald dient te worden ingebracht door de volgende locaties vast te stellen:
  - De tweede intercostale ruimte op de anterieure borstkas bij de mid-claviculaire lijn aan de kant van het lichaam waar het letsel zich bevindt.
  - De vierde intercostale ruimte op de anterieure axillaire lijn aan de kant van het lichaam waar het letsel zich bevindt.
- Reinig de plek waar de naald zal worden ingebracht met een antibacteriële oplossing.
- Controleer of de veiligheidsverzegeling intact is. Gebruik de set niet indien de verzegeling niet intact is. Draai terwijl u de TPAK/TPAK10 stevig vasthoudt aan de rode zeshoekige dop om de verzegeling te doorbreken en haal de dop eraf.
- Haal de TPAK-/TPAK10-naald/katheter uit zijn omhulsel.
- Breng de naald/katheterset in op de geselecteerde locatie, net boven de superieure rand van de rib. Vermijd de inferieure rand van de rib. Voer de naald/katheter onder een hoek van 90º in de borstkaswand op in de intercostale ruimte.
  - Zorg er, bij gebruik van de mid-claviculaire lijn, voor dat de naald niet mediaal aan de tepellijn en niet richting het hart wordt ingebracht.
  - Zorg er, bij gebruik van de anterieure axillaire lijn, voor dat de naald niet inferieur aan de tepel wordt ingebracht.
- Zodra de naald/katheter zich volledig in de pleuraholte bevindt, hoort u een plotselinge ontsnapping van lucht terwijl de druk in de klaplong wordt afgelaten. Houd de naald 5-10 seconden op zijn plaats.
- Verwijder de naald maar houd de katheter op zijn plaats. Zet deze vast volgens de manier die u is aangeleerd.
- Houd in de gaten of er niet opnieuw een spanningspneumothorax ontstaat en of de patiënt goed kan blijven ademhalen.
- Opmerking: Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

Waarschuwing met betrekking tot de isolatie van lichaamsvloeistoffen

Houd altijd geschikte procedures voor de isolatie van lichaamsvloeistoffen aan en maak gebruik van beschermende kleding om contact met verontreinigde vloeistoffen te voorkomen.

Waarschuwing

De TPAK/TPAK10 toegangsset spanningspneumothorax mag alleen door medewerkers worden gebruikt die zijn opgeleid in procedures voor het aflaten van lucht uit een klaplong. Onjuist gebruik van de TPAK/TPAK10 kan letsel veroorzaken. Gebruik de TPAK/TPAK10 volgens de aanwijzingen van ambulancepersoneel of een arts.

Mogelijke gevaren van naalddecompressie zijn onder andere harttamponade, levensbedreigende bloedingen vanwege letsel aan de longslagader, aorta of intercostale vaten, niet-therapeutische inbrenging en mogelijk zenuwletsel op de inbrengplaats. Gevaren kunnen worden vermeden door de goedgekeurde protocollen en training te volgen en de juiste inbrengplaats aan te houden. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit decompensatie, letsel en/of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

Afvoer

TPAK/TPAK10 is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gebruikt. Het hulpmiddel mag één keer worden gebruikt en moet vervolgens op de juiste wijze worden afgevoerd. Voer de TPAK/TPAK10 zodanig af dat lichaamsvloeistoffen die mogelijk infectueuze stoffen bevatten, geïsoleerd zijn en letsel door scherpe objecten wordt voorkomen.

Opslag

Sla TPAK/TPAK10 toegangsset spanningspneumothorax op in een droge omgeving. Opslaan bij een temperatuur tussen de -12,2 °C en 60 °C (10 °F en 140 °F).

Beperkte garantie

De producten en onderdelen in deze verpakking zijn medische hulpmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik door zorgverleners die een toepasselijke opleiding hebben gevolgd. TyTek Medical Inc. garandeert dat de producten en onderdelen geen materiaal- en fabricagefouten bevatten en uitsluitend geschikt zijn voor gebruik als medische hulpmiddelen door opgeleide zorgverleners voor het in de handleiding beschreven specifieke beoogde doel gedurende een periode van 12 maanden vanaf de datum van verzending door TyTek Medical Inc. Als de producten of onderdelen op enige andere wijze worden gebruikt dan het in deze handleiding omschreven gebruik, of door een persoon die niet opgeleid of wettelijk bevoegd is om de producten of onderdelen te gebruiken, vervalt deze beperkte garantie. TYTEK MEDICAL INC. GEEFT MET UITZONDERING VAN WAT HIERIN UITEENGEZET IS GEEN ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, MET BETREKKING TOT DE PRODUCTEN OF ONDERDELEN, EN WIJST IN HET BIJZONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF.

Dit item moet strikt volgens de algemene voorwaarden op www.tytekmedical.com worden verkocht en gebruikt.

Zestaw dostępowy do odmy prężnej

Wyłącznie do jednorazowego użytku

TPAK
TPAK10

14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310

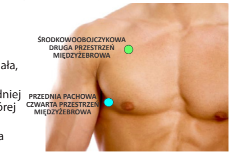
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Instrukcje dla przeszkolonego personelu medycznego


ŚRODKOWOOBOJCZYKOWA DRUGA PRZESTRZEŃ MIĘDZYŻEBROWA
PRZEDNIA PACHOWA CZWARTA PRZESTRZEŃ MIĘDZYŻEBROWA

- TPAK/TPAK10 jest jałowym wyrobem przeznaczonym do wprowadzenia do ciała w celu pomocy w usunięciu powietrza z jamy opłucnej u pacjentów z odmą prężną.
- Wybrać lokalizację wprowadzenia igły/cewnika poprzez identyfikację:
  - drugiej przestrzeni międzyżebrowej na przedniej ścianie klatki piersiowej przy linii środkowoobojczykowej po tej samej stronie ciała, po której występuje uraz.
  - czwartej przestrzeni międzyżebrowej na przedniej pachowej linii po tej samej stronie ciała, po której występuje uraz.
- Użyć antybakteryjnego roztworu do oczyszczenia miejsca wkłucia igły.
- Sprawdzić, czy zabezpieczenie jest nienaruszone. Jeśli jest uszkodzone, nie należy używać zestawu. Chwycić mocno TPAK/TPAK10, przekręcić sześciokątną nakrętkę, aby złamać zabezpieczenie, i usunąć nakrętkę.
- Wyjąć igłę/cewnik TPAK/TPAK10 z opakowania.
- Wprowadzić zespół igły/cewnika przez skórę pacjenta do wybranej lokalizacji powyżej górnego krańca żebra, unikając dolnego krańca żebra. Skierować igłę w kierunku przestrzeni międzyżebrowej pod kątem 90° do ściany klatki piersiowej.
  - W przypadku wykorzystywania linii środkowoobojczykowej zapewnić, aby wkłucie nie było środkowe w stronę linii gruczołu sutkowego ani w kierunku serca.
  - W przypadku wykorzystywania linii pachowej upewnić się, że miejsce wkłucia igły jest na dole gruczołu sutkowego.
- Kiedy igła/cewnik znajdzie się w przestrzeni opłucnowej, będzie można usłyszeć nagłą ucieczkę powietrza, ponieważ odma prężna zostanie poddana dekompresji – przytrzymać igłę w miejscu przez 5–10 sekund.
- Usunąć igłę, ale pozostawić w miejscu cewnik. Zabezpieczyć w sposób pokazany na szkoleniu.
- Monitorować pacjenta pod kątem nawrotów odmy prężnej lub niewydolności oddechowej.
- Uwaga: Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik/pacjent zamieszkuje.

Ostrzeżenie o izolacji substancji organizmu

Zawsze używać odpowiednich procedur izolacji substancji organizmu oraz środków ochrony indywidualnej, aby zapobiec kontaktowi z zanieczyszczonymi płynami.

Uwaga

TPAK/TPAK10 – zestaw dostępowy do odmy prężnej powinien być używany jedynie przez personel, który przeszedł odpowiednie szkolenie z zakresu procedur zmniejszania ciśnienia podczas odmy prężnej. Niewłaściwe użytkowanie TPAK/TPAK10 może spowodować uraz. Używać TPAK/TPAK10 zgodnie ze wskazaniami organu EMS lub lekarza.

Potencjalne niebezpieczeństwo dekompresji igłowej obejmuje tamponadę serca, krwawienie zagrażające życiu z powodu urazu tętnicy płucnej, aorty lub naczynia międzyżebrowego, nielecznicze wprowadzenie oraz potencjalne uszkodzenie nerwu w miejscu wkłucia. Niebezpieczeństw można uniknąć poprzez stosowanie się do zatwierdzonych protokołów i szkoleń. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może doprowadzić do obrażeń ciała, urazu lub śmierci pacjenta.

Utylizacja

TPAK/TPAK10 przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie pod żadnym pozorem. Można wykorzystać go jeden raz, a następnie odpowiednio zutylizować. Zutylizować TPAK/TPAK10 w sposób, który zapewnia izolację substancji organizmu od potencjalnie zakażonych substancji oraz zapobiega urazom z wykorzystaniem ostrych przedmiotów.

Przechowywanie

Przechowywać TPAK/TPAK10 – zestaw dostępowy do odmy prężnej w suchym miejscu. Przechowywać w temperaturze od –12°C do 60°C (10°F–140°F).

Ograniczona gwarancja

Produkty i komponenty zawarte w opakowaniu są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do użytku jedynie przez przeszkolony personel medyczny. Firma TyTek Medical Inc. zapewnia, że produkty i komponenty nie mają wad materiałowych i powstałych podczas produkcji oraz że spełniają kryteria wyrobu medycznego i mogą być użyte zgodnie z przeznaczeniem opisanym w instrukcji przez przeszkolony personel medyczny przez okres 12 miesięcy od daty wysyłki przez firmę TyTek Medical Inc. Wszelkie użycie produktów lub komponentów niezgodne z przeznaczeniem opisanym w instrukcji lub przez osobą nieprzeszkoloną lub niedopuszczoną prawnie do użytku produktów lub komponentów unieważnia ograniczoną gwarancję. Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW OKREŚLONYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE FIRMA TYTEK MEDICAL INC. NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DOROZUMIANYCH, DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW LUB KOMPONENTÓW I W SZCZEGÓLNOŚCI WYŁĄCZA DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Niniejszy produkt musi być sprzedawany i używany ściśle według warunków zawartych na stronie www.tytekmedical.com.

Přístupová souprava pro tenzní pneumotorax

Pouze k jednorázovému použití

TPAK
TPAK10

14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310

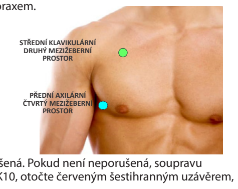
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Pokyny pro vyškolený zdravotnický personál


STŘEDNÍ KLAVIKULÁRNÍ DRUHÝ MEZIŽEBERNÍ PROSTOR
PŘEDNÍ AXILÁRNÍ ČTVRTÝ MEZIŽEBERNÍ PROSTOR

- TPAK/TPAK10 je sterilní zařízení určené k zavedení do těla pro usnadnění odstranění vzduchu z pleurální dutiny u pacientů s tenzním pneumotoraxem.
- Identifikováním vyberte místo, do kterého se má jehla/katetr zavést:
  - Druhý mezižeberní prostor na přední straně hrudníku v polovině klíční čáry na stejné straně těla, jako je zranění
  - Čtvrtý mezižeberní prostor na přední axilární čáře na stejné straně těla, jako je zranění
- K očištění místa vpichu jehly použijte antimikrobiální roztok.
- Zkontrolujte, zda je bezpečnostní plomba neporušená. Pokud není neporušená, soupravu nepoužívejte. Pevně uchopte soupravu TPAK/TPAK10, otočte červeným šestihranným uzávěrem, abyste porušili těsnění, a uzávěr sejměte.
- Vyjměte jehlu/katetr TPAK/TPAK10 z pouzdra.
- Zaveďte sestavu jehly/katetru do kůže pacienta na zvolené místo těsně nad horní okraj žebra, vyhněte se dolnímu okraji žebra. Nasměrujte jehlu/katetr do mezižeberního prostoru v úhlu 90º vůči hrudní stěně.
  - Pokud používáte střední klíční čáru, zajistěte, aby vstup jehly do hrudníku nebyl mediálně od linie bradavky a nesměřoval k srdci.
  - Pokud používáte přední axilární linii, zajistěte, aby místo vstupu jehly nebylo inferiorní vůči bradavce.
- Jakmile je jehla/katetr správně v pleurálním prostoru, uslyšíte náhlý únik vzduchu při dekompresi tenzního pneumotoraxu – jehlu držte na místě po dobu 5–10 sekund.
- Vyjměte jehlu, ale katetr ponechte na místě. Zajistěte jej způsobem, jak jste byli proškoleni.
- Pečlivě sledujte pacienta, zda se tenzní pneumotorax neopakuje nebo zda nedochází k dechové tísni.
- Poznámka: Jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu, pod který uživatel/pacient spadá.

Upozornění na izolaci tělních tekutin

Vždy používejte vhodné postupy izolace tělních tekutin a osobní ochranné prostředky pro zabránění kontaktu s kontaminovanými tekutinami.

Upozornění

Přístupovou soupravu pro tenzní pneumotorax TPAK/TPAK10 by měl používat pouze personál, který byl řádně vyškolen v postupech uvolňování tenzního pneumotoraxu. Nesprávné použití TPAK/TPAK10 by mohlo způsobit zranění. TPAK/TPAK10 používejte podle pokynů orgánu záchranné služby nebo lékaře.

Potenciální nebezpečí při dekompresi jehlou zahrnuje srdeční tamponádu, život ohrožující krvácení v důsledku poranění plicní tepny, aorty nebo mezižeberních cév, neterapeutické zavedení a možné poranění nervů v místě zavedení. Nebezpečí lze předejít dodržováním schválených protokolů, proškolením a na základě místa vpichu. Nedodržení může mít za následek dekompenzaci, zranění a/nebo smrt pacienta.

Likvidace

TPAK/TPAK10 je určen pouze k jednorázovému použití. V žádném případě jej nelze použít opakovaně. Může být použit pouze jednou a poté musí být řádně zlikvidován. TPAK/TPAK10 zlikvidujte způsobem, který zajistí izolaci potenciálně infekčních látek od těla a zabrání poranění ostrými předměty.

Skladování

Přístupovou soupravu pro tenzní pneumotorax TPAK/TPAK10 uchovávejte v suchu. Skladujte při teplotách od –12 ºC do 60 ºC (od 10º F do 140º F).

Omezená záruka

Výrobky a součásti obsažené v tomto balení jsou zdravotnické prostředky určené výhradně pro použití náležitě vyškolenými zdravotnickými pracovníky. Společnost TyTek Medical Inc. zaručuje, že výrobky a součásti jsou bez vad materiálu a zpracování a jsou vhodné výhradně pro použití jako zdravotnické prostředky pro konkrétní účel popsaný v návodu vyškolenými zdravotnickými pracovníky po dobu 12 měsíců od data odeslání společností TyTek Medical Inc. Jakékoli použití výrobků nebo součástí nad rámec specifického použití popsaného v této příručce nebo použití osobou, která není proškolena nebo není zákonem oprávněna výrobky nebo součásti používat, ruší platnost této omezené záruky. S VÝJIMKOU PŘÍPADŮ UVEDENÝCH V TOMTO DOKUMENTU SPOLEČNOSTI TYTEK MEDICAL INC. NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKŮ NEBO SOUČÁSTÍ A VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

Toto zboží je prodáváno a používáno výhradně v souladu s podmínkami uvedenými na adrese www.tytekmedical.com.

Súprava na vytvorenie prístupu k tenznému pneumotoraxu

Len na jedno použitie

TPAK
TPAK10

14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310

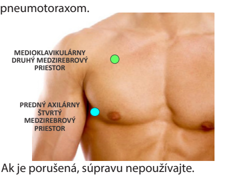
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Pokyny pre školený zdravotnícky personál


MEDIOKLAVIKULÁRNY DRUHÝ MEDZIREBROVÝ PRIESTOR
PREDNÝ AXILÁRNY ŠTVRTÝ MEDZIREBROVÝ PRIESTOR

- Súprava TPAK/TPAK10 je sterilná pomôcka určená na zavedenie do tela na uľahčenie odvodu vzduchu z pleurálnej dutiny u pacientov s tenzným pneumotoraxom.
- Pri výbere miesta zavedenia ihly/katétra identifikujte nasledujúce:
  - druhý medzirebrový priestor na prednej strane hrudníka v úrovni medioklavikulárnej čiary na rovnakej strane tela ako poranenie,
  - štvrtý medzirebrový priestor na prednej axilárnej čiare na rovnakej strane tela ako poranenie.
- Vyčistite miesto zavedenia ihly pomocou antimikrobiálneho roztoku.
- Skontrolujte, či je bezpečnostná pečať neporušená. Ak je porušená, súpravu nepoužívajte. Pevne uchopte súpravu TPAK/TPAK10 a otočením červeného šesťhranného uzáveru zlomte pečať a odstráňte uzáver.
- Vyberte ihlu/katéter súpravy TPAK/TPAK10 z puzdra.
- Zaveďte zostavu ihly/katétra do kože pacienta na vybranom mieste, tesne nad horným okrajom rebra, pričom sa vyhnite spodnému okraju rebra. Nasmerujte ihlu/katéter do medzirebrového priestoru pod 90° uhlom k hrudnej stene.
  - Ak používate medioklavikulárnu čiaru, zaistite, aby zavedenie ihly do hrudníka nebolo mediálne k bradavkovej čiare a nesmerovalo k srdcu.
  - Ak používate prednú axilárnu čiaru, zaistite, aby vstupný bod ihly nebol pod bradavkou.
- Po správnom zavedení ihly/katétra do pleurálneho priestoru budete počuť náhly únik vzduchu pri dekompresii tenzného pneumotoraxu – podržte ihlu na mieste 5 – 10 sekúnd.
- Vyberte ihlu, ale katéter nechajte na mieste. Zabezpečte ho podľa pokynov získaných v rámci školenia.
- Pozorne sledujte, či sa u pacienta znova neobjaví tenzný pneumotorax alebo respiračná tieseň.
- Poznámka: Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa má oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu, v ktorom je používateľ/pacient registrovaný.

Upozornenie na izoláciu telesných látok

Aby ste zabránili kontaktu s kontaminovanými tekutinami, vždy používajte vhodné postupy izolácie telesných látok a osobné ochranné prostriedky.

Upozornenie

TPAK/TPAK10 – Súpravu na vytvorenie prístupu k tenznému pneumotoraxu smie používať iba personál, ktorý absolvoval vhodné školenie o postupoch na uvoľnenie tenzného pneumotoraxu. Nesprávne použitie súpravy TPAK/TPAK10 môže spôsobiť poranenie. Súpravu TPAK/TPAK10 používajte podľa pokynov pohotovostnej zdravotnej služby (Emergency Medical Services, EMS) alebo lekára.

Medzi potenciálne riziká dekompresie ihlou patrí tamponáda srdca, život ohrozujúce krvácanie v dôsledku poranenia pľúcnej tepny, aorty alebo medzirebrových ciev, neterapeutické zavedenie a potenciálne poranenie nervov v mieste zavedenia. Rizikám je možné zabrániť dodržiavaním schválených protokolov, preškolením a na základe správneho miesta vpichu. Nedodržanie pokynov môže viesť k dekompresii, poraneniu a/alebo smrti pacienta.

Likvidácia

Súprava TPAK/TPAK10 je iba na jedno použitie. Za žiadnych okolností ju nie je možné používať opakovane. Súpravu je možné použiť raz a potom sa musí riadne zlikvidovať. Zlikviduje súpravu TPAK/TPAK10 spôsobom, ktorý zabezpečí izoláciu potenciálne infekčných telesných látok a zabráni poraneniu ostrými predmetmi.

Skladovanie

Súpravu na vytvorenie prístupu k tenznému pneumotoraxu TPAK/TPAK10 uchovávajte v suchu. Uchovávajte pri teplotách v rozmedzí –12 ºC až 60 ºC (10 ºF až 140 ºF).

Obmedzená záruka

Výrobky a komponenty obsiahnuté v tomto balení sú zdravotnícke pomôcky určené výlučne na používanie príslušne vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi. Spoločnosť TyTek Medical Inc. zaručuje, že výrobky a komponenty sú bez materiálových a výrobných chýb a sú vhodné výlučne na použitie ako zdravotnícke pomôcky na konkrétny účel opísaný v príručke vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi po dobu 12 mesiacov od dátumu odoslania spoločnosťou TyTek Medical Inc. Akékoľvek použitie výrobkov alebo komponentov nad rámec špecifického použitia opísaného v tejto príručke alebo použitie osobou, ktorá nie je vyškolená alebo zákonne oprávnená používať výrobky alebo komponenty, ruší platnosť tejto obmedzenej záruky. S VÝNIMKOU PRÍPADOV UVEDENÝCH V TOMTO DOKUMENTE, SPOLOČNOSŤ TYTEK MEDICAL INC. NEPOSKYTUJE ŽIADNE INÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ, TÝKAJÚCE SA VÝROBKOV ALEBO KOMPONENTOV, A VYSLOVENE SA ZRIEKA PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI A VHODNOSTI PRE KONKRÉTNY ÚČEL.

Táto položka sa predáva a používa výhradne podľa podmienok uvedených na webových stránkach www.tytekmedical.com.

Kit för spänningspneumothorax

Endast för engångsbruk

TPAK
TPAK10

14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310

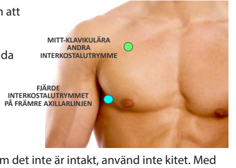
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Instruktioner för utbildad medicinsk personal


MITT-KLAVIKULÄRA ANDRA INTERKOSTALUTRYMME
FJÄRDE INTERKOSTALUTRYMMET PÅ FRÄMRE AXILLARLINJEN

- TPAK/TPAK10 är en steril anordning avsedd att föras in i kroppen för att underlätta avlägsnande av luft från pleurahålan hos patienter med spänningspneumothorax.
- Välj en plats för nålen/katetern att införas, genom att identifiera följande:
  - Det andra interkostalutrymmet på det främre bröstet vid mellanklavikulärlinjen på samma sida av kroppen som skadan.
  - Det fjärde interkostalutrymmet på den främre axillärlinjen på samma sida av kroppen som skadan.
- Använd en antimikrobiell lösning för att rengöra nålinföringsstället.
- Kontrollera att säkerhetsförseglingen är intakt. Om det inte är intakt, använd inte kitet. Med ett fast grepp på TPAK/TPAK10 vrider du det röda sexkanthöljet för att bryta tätningen och tar bort höljet.
- Ta bort TPAK/TPAK10-nålen/katetern från dess hölje.
- För in nålen/kateterenheten i patientens hud på den valda platsen, precis ovanför revbenens översta kant, undvik den undre revbenskanten. Rikta nålen/katetern in i interkostalutrymmet i en vinkel på 90° mot bröstväggen.
  - Om du använder en mittklavikulär linje, se till att nålens införing i bröstet inte är medialt mot bröstvårtelinjen och inte riktas mot hjärtat.
  - Om du använder främre axillär linje, se till att nålens ingångspunkt inte är under bröstvårtan.
- När nålen/katetern befinner sig ordentligt i pleurutrymmet hör du ett plötsligt luftflöde när den spända pneumothorax dekomprimeras – håll nålen på plats i 5 – 10 sekunder.
- Ta bort nålen men låt katetern vara på plats. Säkra den på ett sätt som anvisas i utbildningen.
- Övervaka patienten noggrant för eventuella återfall av spänningspneumothorax eller andningsbesvär.
- Observera: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med anordningen ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten där användaren/patienten är etablerad.

Varning om isolering av kroppsämnen

Använd alltid lämpliga isoleringsprocedurer för kroppsämnen och personlig skyddsutrustning för att förhindra kontakt med förorenade vätskor

Varning

TPAK/TPAK10 – Kit för spänningspneumothorax bör endast användas av personal som har fått ordentlig utbildning i procedurer för att lindra en spänningspneumothorax. Felaktig användning av TPAK/TPAK10 kan förorsaka skador. Använd TPAK enligt instruktioner från myndigheten för ambulanssjukvård eller av en läkare.

Potentiella faror med nåldekompression inkluderar hjärttamponad, livshotande blödning på grund av lungartär, aorta eller interkostal skada, icke-terapeutisk införing och potentiell nervskada på införingsstället. Faror kan undvikas genom att följa godkända protokoll, utbildning och införingsplacering. Underlåtenhet att följa detta kan resultera i dekompensation av patienten, skada och/eller dödsfall.

Bortskaffande

TPAK/TPAK10 är endast för engångsbruk. Det får under inga omständigheter återanvändas. Det kan endast användas en gång och måste sedan kasseras på rätt sätt. Avyttra TPAK/TPAK10 på ett sätt som säkerställer att kroppsämnen isoleras från potentiellt smittsamma ämnen och förhindrar skärskador.

Förvaring

TPAK/TPAK10 – Kit för spänningspneumothorax ska förvaras torrt. Förvaras vid en temperatur mellan 10 ° F och 140 ° F.

Begränsad garanti

Produkterna och komponenterna i detta paket är medicintekniska produkter som endast är avsedda att användas av lämpligt utbildad vårdpersonal. TyTek Medical Inc. garanterar att produkterna och komponenterna är fria från material- och tillverkningsfel och passar endast för användning som medicintekniska produkter för det specifika ändamålet av utbildad vårdpersonal som beskrivs i handboken, under en period av 12 månader från leveransdatumet från TyTek Medical Inc. Användning av produkterna eller komponenterna utöver den specifika användning som beskrivs i denna bruksanvisning eller av en person som inte är utbildad eller juridiskt behörig att använda produkterna eller komponenterna ogiltigförklarar denna begränsade garanti. UTÖVER VAD SOM NÄMNTS HÄR, GER TYTEK MEDICAL INC. INGA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OM PRODUKTER ELLER KOMPONENTER OCH FRISKRIVER SPECIFIKT DE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIERNA FÖR SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.

Denna artikel säljs och ska strikt användas enligt villkoren på www.tytekmedical.com.

Tansiyon Pnömotoraks Girişim Kiti

Sadece Tek Kullanımlıktır

TPAK
TPAK10

14 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-541-0635 REF TM-303
10 ga x 3.25 in. NSN: 6515-01-673-1701 REF TM-310

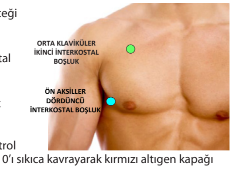
(+1) 513-247-2002

STERILE R
CE
1639

TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Eğitimli Sağlık Personeline Yönelik Talimatlar


ORTA KLAVİKÜLER İKİNCİ İNTERKOSTAL BOŞLUK
ÖN AKSİLLER DÖRDÜNCÜ İNTERKOSTAL BOŞLUK

- TPAK/TPAK10, tansiyon pnömotorakslı hastalarda plevral boşluktan havanın çıkarılmasını kolaylaştırma amacıyla vücuda sokularak işlev gören steril bir cihazdır.
- Aşağıdakileri belirleyerek iğnenin/kateterin gireceği yeri seçin:
  - Vücudun yarayla aynı tarafında orta klaviküler hat üzerinde yer alan ön göğüs ikinci interkostal boşluk
  - Vücudun yarayla aynı tarafında ön aksiller hat üzerinde yer alan dördüncü interkostal boşluk
- Antimikrobiyal solüsyon kullanarak iğne giriş bölgesini temizleyin.
- Güvenlik mührünün bozulmamış olduğunu kontrol edin. Bozulmuş ise kiti kullanmayın. TPAK/TPAK10'ı sıkıca kavrayarak kırmızı altıgen kapağı döndürüp mührü kırın ve kapağı çıkarın.
- TPAK/TPAK10 iğnesini/kateterini kabından çıkarın.
- İğne/kateter düzeneğini, alt kaburga kenarına temas etmeden, üst kaburga kenarının hemen üzerindeki seçilen konumda hastanın cildine yerleştirin. İğneyi/kateteri göğüs duvarına 90º açıyla interkostal boşluğa yönlendirin.
  - Orta klaviküler hat kullanılıyorsa, göğüse iğne girişinin meme başı hattını ortalamadığından ve kalbe yönelmediğinden emin olun.
  - Ön aksiller hat kullanılıyorsa, iğne giriş noktasının meme başının altında olmadığından emin olun
- İğne/kateter, plevral boşluğa doğru bir şekilde girdiğinde, tansiyon pnömotoraks basıncı azaldıkça ani bir hava kaçışı duyacaksınız (iğneyi 5-10 saniye yerinde tutun).
- İğneyi çıkarın ancak kateteri yerinde bırakın. Aldığınız eğitime uygun şekilde sabitleyin.
- Tansiyon pnömotoraks nüksü veya respiratuvar distres bakımından hastayı dikkatlice izleyin.
- Not: Cihaza ilişkin olarak meydana gelen ciddi bir durum üreticiye ve kullanıcının/hastanın yerleşik olduğu bölgedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Vücut Sıvısı İzolasyonu Uyarısı

Daima uygun vücut sıvısı izolasyon prosedürleri ve kişisel koruyucu ekipman kullanarak kontamine sıvılarla teması önleyin.

Dikkat

TPAK/TPAK10 – Tansiyon Pnömotraks Girişim Kiti, sadece tansiyon pnömotoraks basıncını düşürme prosedürleri konusunda uygun eğitimi almış personel tarafından kullanılmalıdır. TPAK/TPAK10'ın hatalı kullanımı yaralanmaya neden olabilir. TPAK/TPAK10'ı EMH kurumunun veya bir hekimin talimatları doğrul-tusunda kullanın.

İğne dekompresyonunun potansiyel tehlikeleri arasında kardiyak tamponad, pulmoner arter, aort veya interkostal damar hasarına bağlı hayati risk arz eden kanama, tedavi edici olmayan uygulama ve uygulama noktasında potansiyel sinir hasarı yer almaktadır. Onaylı protokollere, eğitimlere ve bölge yerleşimine riayet etmek suretiyle tehlikeler önlenebilir. Bu hususlara riayet edilmemesi hastanın dekompansasyonuna, yaralanmasına ve/veya ölümüne yol açabilir.

Bertaraf

TPAK/TPAK10 sadece tek kullanımlıktır. Hiçbir durumda ikinci kez kullanılamaz. Bir defa kullanılabilir ve ardından uygun şekilde bertaraf edilmesi gereklidir. TPAK/TPAK10'ı, bulaşıcı olma potansiyeline sahip maddelerin vücut sıvısı izolasyonunu temin edecek ve sivri alet yaralanmalarını önleyecek şekilde bertaraf edin.

Saklama

TPAK/TPAK10 - Tansiyon Pnömotraks Girişim Kitini kuru halde muhafaza edin. 10º F ile 140º F arasındaki sıcaklıklarda saklayın.

Sınırlı Garanti

Bu paketin içindeki ürünler ve bileşenler, sadece uygun şekilde eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlardır. TyTek Medical Inc., ürünlerin ve bileşenlerin malzemesinde ve işçiliğinde kusur olmadığını ve eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kılavuzda açıklanan belirli amaçlar doğrultusunda, TyTek Medical Inc. tarafından gönderim tarihi itibariyle 12 ay boyunca tıbbi cihaz olarak kullanıma uygun olduğunu garanti etmektedir. Ürün veya bileşenlerin bu kılavuzda açıklanan spesifik kullanım haricinde ya da eğitim almamış veya yasal olarak kullanma yetkisi olmayan kişiler tarafından kullanılması, bu sınırlı garantiyi geçersiz kılar. BURADA BELİRTİLEN HUSUSLAR HARİCİNDE, TYTEK MEDICAL INC., ÜRÜNLER VEYA BİLEŞENLERE DAİR, AÇIK VEYA ZIMNİ, BAŞKA HİÇBİR GARANTİ SUNMAMAKTA, SATIŞA ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK NOKTASINDA ZIMNİ GARANTİLERİ PEŞİNEN REDDETMEKTEDİR.

Bu ürünün satışı ve kullanımı kesin surette www.tytekmedical.com adresindeki şart ve hükümlere tabidir.