PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 For Single Use Only

14 ga x 3.25 in. NSN 6515-01-655-9514

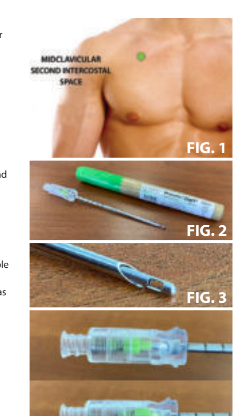
TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Instructions For Trained Medical Personnel



- The PneumoDart 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 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. (FIG. 1)
- Use antimicrobial solution to cleanse the needle-insertion site.
- Inspect that the safety seal is intact. If not intact, do not use the product. With a firm grip on the PneumoDart®, twist the hex cap to break the seal, and remove the cap.
- Remove the PneumoDart® needle from its case.
- Insert the needle assembly into the patient's skin over the superior border of the third rib at the mid-clavicular line. Direct the needle into the intercostal space at a 90° angle to the chest wall, being careful that the entry is not medial to the nipple line and not directed toward the heart.
- Spring-loaded, retractable safety tip (FIG 3) retracts as the needle is pushed through the chest wall and automatically advances once the pleural cavity is penetrated, if a pneumothorax is present.
- Visual Needle Position Indicator (FIG 4). Once the PneumoDart® penetrates pleural cavity, the green indicator will click in the down position and you will hear a sudden escape of air as the tension pneumothorax is decompressed.
- Secure 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 the 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

PneumoDart® should only be used by personnel who have received proper training on procedures for relieving a tension pneumothorax with this device. Improper use of PneumoDart® could cause injury. Use PneumoDart® as directed by your EMS authority or by a physician. Do not place PneumoDart during active chest compressions.

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

PneumoDart® 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 PneumoDart® in a way that assures body substance isolation of potentially infectious substances and prevents sharps injury.

Storage

Keep PneumoDart® dry, stored in temperatures between 10°F and 140°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.

TyTek medical

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Yksinomaan kertakäyttöinen

14 ga x 3,25 in. NSN 6515-01-655-9514

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

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Ohjeet koulutetulle hoitohenkilöstölle

- PneumoDart on steriili laite, joka on tarkoitettu asetettavaksi kehon sisään helpottamaan ilman tyhjennystä keuhkopussinontelosta jänniteilmarinnan seurauksena.
- Valitse neulan sisäänvientikohta selvittämällä toinen kylkiluiden välinen tila rintakehän etupuolella solisluun keskilinjalla samalla puolella kehoa kuin vamma. (KUVA 1)
- Puhdista neulan pistokohta antimikrobisella liuoksella.
- Varmista, että turvasinetti on ehjä. Jos se ei ole tyhjä, älä käytä tuotetta. Tartu PneumoDart®-laitteeseen lujalla otteella, riko sinetti kiertämällä kuusiokorkkia ja irrota korkki.
- Poista PneumoDart®-neula kotelostaan.
- Työnnä neulakokoonpano potilaan ihoon kolmannen kylkiluun yläreunan päällä solisluun keskilinjalla. Suuntaa neula kylkiluiden väliseen tilaan 90º kulmassa rintakehän seinämään nähden ja huolehdi, että sisäänvientikohta ei ole mediaalinen nännin linjalla eikä suunnattu sydäntä kohti.
- Jousikuormitteinen, sisäänpainuva turvakärki (KUVA 3) painuu sisään, kun neulaa työnnetään rintakehän seinämän läpi ja työntyy automaattisesti eteenpäin, kun se tunkeutuu keuhkopussinonteloon, jos kyseessä on jänniteilmarinta.
- Visuaalinen neulan aseman osoitin (KUVA 4). Kun PneumoDart® tunkeutuu keuhkopussinonteloon, vihreä osoitin naksahtaa ala-asentoon ja kuulet ilman äkillisen poistumisen, kun jänniteilmarinta vapautuu.
- Suojaa koulutuksesi mukaisella tavalla.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti jänniteilmarinnan toistumisen tai hengitysvaikeuksien varalta.
- Huomautus: Kaikki tämän tuotteen käytöstä johtuvat vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle potilaan asuinpaikan mukaan.

Ruumiinnesteiden eristyshälytys

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

Huomio

PneumoDart®-neulaa saavat käyttää vain työntekijät, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen jänniteilmarinnan lievitystoimenpiteisiin tällä laitteella. PneumoDart®-neulan virheellinen käyttö voi aiheuttaa vammoja. Käytä PneumoDart®-neulaa pelastusviranomaisen tai lääkärin ohjeiden mukaan. Älä käytä PneumoDart-neulaa paineluelvytyksen aikana.

Mahdollisia vaaroja paineen alennuksessa neulalla ovat sydämen tamponaatio, hengenvaarallinen verenvuoto keuhkoverisuonen, aortan tai interkostaalisen verisuonen vamman vuoksi, hyödytön pistos ja 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

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

Säilytys

Säilytä PneumoDart® kuivassa ja 10 - 140 °F lämpötilassa.

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.

TyTek medical

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Ausschließlich zum Einmalgebrauch

14 ga x 3,25 in. NSN 6515-01-655-9514

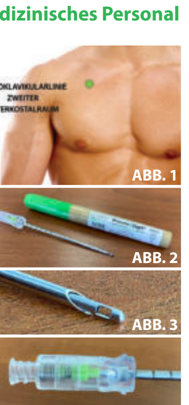
TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Anweisungen für geschultes medizinisches Personal



- PneumoDart – Pneumothoraxkanüle – ist ein sterilles Instrument zum Einführen in den Körper, um das Entfernen von Luft aus dem Pleuraspalt bei Patienten mit Spannungspneumothorax zu erleichtern.
- Wählen Sie die Stelle, an der die Nadel eingeführt werden soll, indem Sie den zweiten Interkostalraum auf der vorderen Brust an der Medioklavikularlinie identifizieren, der auf derselben Körperseite der Verletzung ist. (ABB. 1)
- Verwenden Sie eine antimikrobielle Lösung, um die Nadeleinstichstelle zu reinigen.
- Prüfen Sie, ob der Sicherheitssiegel unversehrt ist. Sollte dieser nicht mehr intakt sein, benutzen Sie dieses Produkt bitte nicht. Halten Sie den PneumoDart® fest, drehen Sie die Sechskantkappe, um das Siegel zu brechen, und entfernen Sie die Kappe.
- Entfernen Sie den PneumoDart® aus dem Gehäuse.
- Inserieren Sie die Nadelführung über dem oberen Rand der dritten Rippe in Medioklavikularlinie in die Haut des Patienten ein. Führen Sie die Nadel in den Interkostalraum in einem Winkel von 90° zur Brustwand ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Eintritt nicht medial zur Brustwarzenlinie und nicht zum Herzen gerichtet ist.
- Die federbelastete, einziehbare Sicherheitsspitze (ABB. 3) zieht sich ein, wenn die Nadel durch die Brustwand gedrückt wird, und rückt automatisch vor, sobald die Pleurahöhle durchdrungen ist.
- Visuelle Nadelpositionsanzeige (ABB. 4). Sobald der PneumoDart die Pleurahöhle durchdringt, klickt die blaue Anzeige in der unteren Position ein und Sie hören ein plötzliches Entweichen von Luft, wenn der Spannungspneumothorax dekomprimiert wird.
- 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 zu kontaminierten Flüssigkeiten zu vermeiden, wenden Sie stets die entsprechenden Verfahren zur Isolierung von Körpersubstanzen an und verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung.

Achtung

PneumoDart® sollte nur von Personal verwendet werden, das eine angemessene Schulung zum Entlasten eines Spannungspneumothorax erhalten hat. Unsachgemäße Verwendung von PneumoDart® kann zu Verletzungen führen. Verwenden Sie PneumoDart® gemäß den Anweisungen Ihrer Rettungsdienst-Behörde oder eines Arztes. Setzen Sie den PneumoDart bei aktiven Brustkorbkompressionen nicht ein.

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 zur Dekompensation des Patienten, Verletzungen und / oder Tod führen.

Entsorgung

PneumoDart® ist ausschließlich zum Einmalgebrauch geeignet. Es ist unter keinen Umständen wiederverwendbar. Es kann einmal verwendet werden und muss dann ordnungsgemäß entsorgt werden. Sorgen Sie dafür, dass das PneumoDart® entsprechend entsorgt wird, um eine Aussetzung der Körpersubstanzen potentiell infektiöser Substanzen auszuschließen und Verletzungen durch scharfe Gegenstände zu vermeiden.

Aufbewahrung

Halten Sie PneumoDart® trocken und lagern Sie es bei Temperaturen zwischen 10°F und 140°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.

TyTek medical

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 de un solo uso

Cal. 14 x 3,25" (8,25 cm) NSN 6515-01-655-9514

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

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Instrucciones para personal médico cualificado

- La aguja para neumotórax PneumoDart 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.
- Para determinar el punto de inserción correcto de la aguja, identifique el segundo espacio intercostal en la parte anterior del tórax, en la línea medioclavicular del mismo lado del cuerpo que la lesión. (FIG. 1)
- Limpie el punto de inserción con una solución antimicrobiana.
- Verifique que el sello de seguridad esté intacto. Si el sello no está intacto, no utilice el producto. Sujetando firmemente el PneumoDart®, gire el tapón hexagonal hasta romper el sello y retire el tapón.
- Retire la aguja PneumoDart® de la funda.
- Inserte el conjunto de aguja bajo la piel del paciente por encima del borde superior de la tercera costilla y coincidiendo con la línea medioclavicular. Guíe la aguja hacia el espacio intercostal en un ángulo de 90º con respecto a la pared torácica, poniendo especial cuidado en que no penetre de forma medial con respecto a la línea mamilar y en que no apunte hacia el corazón.
- La punta de seguridad retráctil (FIG. 3) está equipada con un resorte que se retrae mientras la aguja atraviesa la pared torácica y que, en presencia de un neumotórax, hacer avanzar automáticamente la punta en el momento de alcanzar la cavidad pleural.
- Indicador visual de la posición de la aguja (FIG. 4). En el momento en que el PneumoDart® alcance la cavidad pleural, el indicador verde se desplazará a la posición inferior emitiendo un clic audible. También se podrá oír el aire saliendo del cuerpo a medida que el neumotórax a tensión se descomprime.
- Fije el dispositivo 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 individual.

Precaución

El producto PneumoDart® debe ser utilizado exclusivamente por personal que haya recibido la formación adecuada sobre los procedimientos de tratamiento de un neumotórax a tensión. El uso inadecuado de PneumoDart® podría causar lesiones. Utilice PneumoDart® siguiendo las indicaciones de las autoridades sanitarias pertinentes o de un médico. No utilice el producto PneumoDart mientras se realizan compresiones torácicas activas.

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 colocación del producto. Cualquier incumplimiento podría provocar una descompensación, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Desechado del producto

El producto PneumoDart® 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 PneumoDart® asegurándose de aislar debidamente los fluidos corporales potencialmente infecciosos e impidiendo que el producto pueda causar lesiones por punción o corte.

Almacenamiento

El producto PneumoDart® debe guardarse en un lugar seco y a temperaturas entre -12° C y 60° C (10° F y 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.

TyTek medical

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Para utilização única

14 ga x 3,25 in. (8,26 cm) NSN 6515-01-655-9514

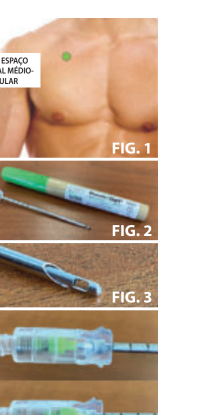
TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Instruções para pessoal médico qualificado



- PneumoDart 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, identificando o segundo espaço intercostal no tórax anterior na linha médio-clavicular do mesmo lado do corpo que a lesão. (FIG. 1)
- 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 produto. Segure o dispositivo PneumoDart® com firmeza, rode a tampa hexagonal para quebrar o selo e remova a tampa.
- Remova a agulha PneumoDart® da embalagem.
- Insira o conjunto da agulha na pele do paciente, acima do rebordo superior da terceira costela na linha médio-clavicular. Direcione a agulha para o espaço intercostal num ângulo de 90º com a parede torácica, tendo o cuidado de garantir que a entrada é não medial à linha do mamilo e não está direcionada para o coração.
- A ponta de segurança retrátil com mola (FIG. 3) retrai à medida que a agulha é empurrada através da parede torácica e avança automaticamente assim que a cavidade pleural é penetrada, se estiver na presença de um pneumotórax.
- Indicador visual da posição da agulha (FIG. 4). Assim que PneumoDart® penetra na cavidade pleural, o indicador verde clica na posição para baixo e ouve-se uma súbita fuga de ar à medida que o pneumotórax de tensão é descomprimido.
- 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

PneumoDart® deve ser utilizado apenas por pessoal com formação adequada em procedimentos para o alívio de um pneumotórax de tensão. A utilização indevida de PneumoDart® pode provocar ferimentos. Utilize PneumoDart® tal como indicado pela autoridade dos serviços médicos de emergência ou por um médico. Não coloque PneumoDart durante compressões torácicas ativas.

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

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

Armazenamento

Mantenha PneumoDart® seco e armazenado em temperaturas entre 10 °F e 140 °F (-12 °C e 60 °C).

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.

TyTek medical

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Kun til engangsbruk

14 ga. x 8,3 cm (3,25 in.) NSN 6515-01-655-9514

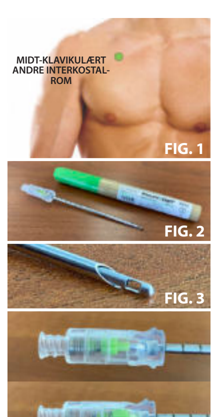
TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, USA
www.tytekmedical.com

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Instruksjoner for utdannet helsepersonell



- PneumoDart 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 skal føres inn, ved å identifisere andre interkostalrom på anteriort bryst ved midt-klavikulærlinjen på samme side av kroppen som skaden. (FIG. 1)
- Bruk et antimikrobielt stoff til å rense nåleinnføringsstedet.
- Kontroller at sikkerhetsforseglingen er intakt. Hvis den ikke er intakt, må du ikke bruke produktet. Mens du har et fast grep om PneumoDart®, vrir du den sekskantede hetten for å bryte forseglingen, og fjerner hetten.
- Ta PneumoDart®-nålen ut av pakningen.
- Sett kanylemonteringen inn i pasientens hud over den øvre kanten av det tredje ribbeinet ved midt-klavikulærlinjen. Før nålen inn i interkostalrommet i en vinkel på 90º mot brystveggen. Sørg for at inngangen ikke er medial til brystvortelinjen eller er rettet mot hjertet.
- Fjærbelastet, uttrekkbar sikkerhetsspiss (FIG. 3) trekkes tilbake når nålen skyves gjennom brystveggen, og føres automatisk frem når pleurahulen er penetrert, hvis en pneumothorax er til stede.
- Visuell indikator for posisjonering av nålen (FIG. 4). Når PneumoDart® penetrerer pleurahulen, klikker den grønne indikatoren inn i nedadgående posisjon, og du hører et plutselig utslipp av luft når trykket i spenningspneumothoraxen reduseres.
- 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 vedkommende myndighet 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

PneumoDart® skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring i behandlingsprosedyrer for spenningspneumothorax med denne enheten. Feil bruk av PneumoDart® kan forårsake skade. Bruk PneumoDart® som anvist av helsemyndighetene eller av en lege. Ikke plasser PneumoDart mens det foretas brystkompresjoner.

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

PneumoDart® er kun for engangsbruk. Den er ikke gjenbrukbar under noen omstendigheter. Den kan brukes én gang og må deretter kasseres på riktig måte. Kasser PneumoDart® på en måte som sikrer isolering av potensielt smittsomme kroppssubstanser og forhindrer at det oppstår skader på skarpe gjenstander.

Oppbevaring

Oppbevar PneumoDart® tørt ved 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.

TyTek medical

Rev.06052023

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Monouso

14G x 3,25" (8,25 cm) NSN 6515-01-655-9514

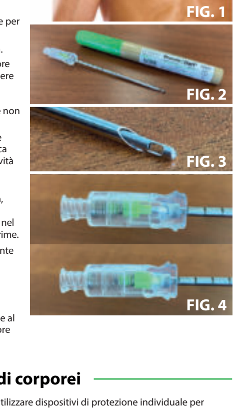
TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Istruzioni per il personale medico specializzato



- PneumoDart 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 individuando il secondo spazio intercostale sulla parete toracica anteriore all'altezza della linea medio-clavicolare sullo stesso lato dove è presente la lesione. (FIG. 1)
- 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 prodotto. Afferrando saldamente PneumoDart®, ruotare il tappo esagonale per rompere il sigillo, quindi rimuovere il tappo.
- Rimuovere l'ago PneumoDart® dalla relativa custodia.
- Inserire l'ago sotto pelle al di sopra del bordo superiore della terza costola sulla linea medio-clavicolare. Dirigere l'ago nello spazio intercostale con un angolo di 90º rispetto alla parete toracica, badando che il punto di inserimento non sia mediale alla linea dei capezzoli e non sia diretto verso il cuore.
- La punta di sicurezza a molla retrattile (FIG. 3) si ritrae quando l'ago viene spinto attraverso la parete toracica e avanza automaticamente una volta penetrata la cavità pleurica, se è presente uno pneumotorace.
- Indicatore visivo della posizione dell'ago (FIG. 4). Una volta che PneumoDart® ha penetrato la cavità pleurica, l'indicatore di colore verde scatterà nella posizione inferiore e si avvertirà un'improvvisa fuoriuscita di aria nel momento in cui lo pneumotorace iperteso si decomprime.
- Bloccare lo strumento 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

PneumoDart® deve essere utilizzato solo da personale che abbia ricevuto una formazione adeguata sulle procedure di decompressione dello pneumotorace con questo dispositivo. L'uso improprio di PneumoDart® può provocare danni fisici. Utilizzare PneumoDart® seguendo le istruzioni fornite dalle autorità di emergenza sanitaria locali o sotto controllo medico. Non inserire il dispositivo PneumoDart mentre si esegue la compressione toracica.

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

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

Conservazione

Conservare PneumoDart® in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra 10°F e 140°F (-12°C e 60°C).

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.

TyTek medical

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Naalddikte 14 (gauge) x 8,3 cm (3.25 in) NSN 6515-01-655-9514

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

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Instructies voor opgeleide zorgverleners

- De PneumoDart 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 tweede intercostale ruimte op de anterieure borstkas bij de mid-claviculaire lijn aan de kant van het lichaam waar het letsel zich bevindt, vast te stellen. (AFB. 1)
- Reinig de plek waar de naald zal worden ingebracht met een antibacteriële oplossing.
- Controleer of de veiligheidsverzegeling intact is. Gebruik het product niet indien de verzegeling niet intact is. Draai terwijl u de PneumoDart® stevig vasthoudt aan de zeshoekige dop om de verzegeling te doorbreken en haal de dop eraf.
- Haal de PneumoDart®-naald uit zijn omhulsel.
- Breng de naald in op de superieure rand van de derde rib bij de mid-claviculaire lijn. Voer de naald onder een hoek van 90º ten opzichte van de borstkaswand op naar de intercostale ruimte en zorg ervoor dat deze niet mediaal aan de tepellijn en niet richting het hart wordt ingebracht.
- De veerbelaste, terugtrekbare veiligheidspunt (AFB. 3) trekt zich terug als de naald door de borstkaswand wordt opgevoerd en schuift automatisch uit als deze de pleuraholte bij een pneumothorax binnenkomt.
- Visuele indicator voor de naaldpositie (AFB. 4). Als de PneumoDart® de pleuraholte binnenkomt, klikt de groene indicator naar beneden en hoort u een plotselinge ontsnapping van lucht door decompressie van de spanningspneumothorax.
- Zet het hulpmiddel 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

PneumoDart® mag alleen door medewerkers worden gebruikt die zijn opgeleid in procedures met dit hulpmiddel voor decompressie van een spanningspneumothorax. Onjuist gebruik van de PneumoDart® kan letsel veroorzaken. Gebruik de PneumoDart® volgens de aanwijzingen van ambulancepersoneel of een arts. Plaats de PneumoDart niet tijdens het uitvoeren van hartmassages.

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

PneumoDart® 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 PneumoDart® zodanig af dat lichaamsvloeistoffen die mogelijk infectueuze stoffen bevatten, geïsoleerd zijn en letsel door scherpe objecten wordt voorkomen.

Opslag

Sla de PneumoDart® op in een droge omgeving met 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.

TyTek medical

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 pouze k jednorázovému použití

14 ga x 3,25 in. NSN 6515-01-655-9514

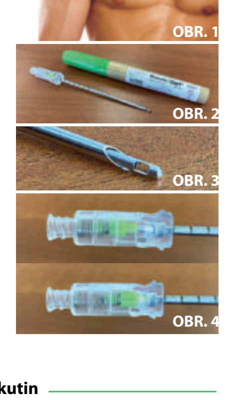
TyTek Medical Inc.
8904 Beckett Rd, West Chester, OH 45069, US
www.tytekmedical.com

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Pokyny pro vyškolený zdravotnický personál



- PneumoDart je sterilní zařízení určené k zavedení do těla pro usnadnění odstranění vzduchu z pohrudniční dutiny u pacientů s tenzním pneumotoraxem.
- Vyberte místo pro zavedení jehly určením druhého mezižeberního prostoru na přední straně hrudníku v polovině klíční čáry na stejné straně těla, jako je zranění. (OBR. 1)
- K očištění místa vpichu jehly použijte antimikrobiální roztok.
- Zkontrolujte, zda je bezpečnostní plomba neporušená. Pokud není výrobek neporušený, nepoužívejte jej. Pevně uchopte PneumoDart®, otočte šestihranným uzávěrem, abyste porušili těsnění, a uzávěr sejměte.
- Vyjměte jehlu PneumoDart® z pouzdra.
- Zaveďte sestavu jehel do kůže pacienta nad horní hranicí třetího žebra v polovině klíční kosti. Nasměrujte jehlu do mezižeberního prostoru pod úhlem 90º k hrudní stěně, přičemž dávejte pozor, aby vstup nebyl mediálně od linie bradavky a nesměřoval k srdci.
- Odpružený zatahovací bezpečnostní hrot (OBR. 3) se při prostrčení jehly hrudní stěnou zasune a automaticky se posune, jakmile pronikne do pleurální dutiny, je-li přítomen pneumotorax.
- Vizuální indikátor polohy jehly (OBR. 4). Jakmile jehla PneumoDart® pronikne do pleurální dutiny, zelený indikátor cvakne v poloze dolů a uslyšíte náhlý únik vzduchu, když dojde k dekompresi tenzního pneumotoraxu.
- Zajistěte ji 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

PneumoDart® smí používat pouze personál, který byl řádně proškolen o postupech uvolňování tenzního pneumotoraxu užitím tohoto přístroje. Nesprávné použití PneumoDart® by mohlo způsobit zranění. PneumoDart® používejte podle pokynů orgánu záchranné služby nebo lékaře. PneumoDart nepoužívejte během aktivních kompresí hrudníku.

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

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

Skladování

PneumoDart® uchovávejte v suchu, při teplotách mezi –12 ºC a 60 ºC (mezi 10º F a 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.

TyTek medical

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Kun til engangsbrug

14 ga x 3,25 in. NSN 6515-01-655-9514

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

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Instruktioner til uddannet sundhedspersonale

- En PneumoDart, som er en kompakt, steril anordning, der er beregnet til at blive ført ind i kroppen for at lette fjernelsen af luft hos in patienter fra pleurale kavitet som følge af en pneumothorax.
- Vælg insertionsstedet for nålen ved at lokalisere andet interkostalrum på den forreste del af brystkassen ved den midtklavikulære linje på samme side af kroppen som skaden. (Fig. 1)
- Brug en antimikrobiel opløsning til at rense nålens insertionssted.
- Kontrollér, at sikkerhedsforseglingen er intakt. Hvis den ikke er intakt, må produktet ikke anvendes. Tag godt fat om PneumoDart®, drej den sekskantede hætte for at bryde forseglingen, og fjern hætten.
- Fjern PneumoDart®-nålen fra etuiet.
- Indfør nåleenheden i patientens hud over den øverste kant af tredje ribben på den midtklavikulære linje. Før nålen ind i interkostalrummet i en 90º vinkel i forhold til brystvæggen. Sørg for, at insertionen ikke er medial til navlelinjen og ikke rettes mod hjertet.
- Den fjederbelastede sikkerhedsspids, der kan trækkes tilbage (Fig. 3), trækker sig tilbage, mens nålen skubbes igennem brystvæggen, og fremføres automatisk, når den pleurale kavitet er penetreret, hvis der er en pneumothorax til stede.
- Visuel indikator for nåleposition (Fig. 4). Når PneumoDart® penetrerer den plaurale kavitet, klikker den grønne indikator i nederste position, og der høres et pludseligt luftudslip, når trykpneumothorax dekomprimeres.
- Gør stedet sikkert i overensstemmelse med din træning.
- Overvåg patienten nøje for eventuelt tilbagevendende trykpneumothorax eller åndedrætsbesvær.
- Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed, hvor brugeren/patienten er etableret.

Advarsel om isolation af kropsvæsker

Anvend altid relevante procedurer for isolation af kropsvæsker og personlige værnemidler for at undgå kontakt med kontaminerede væsker.

Forsigtig

PneumoDart® må kun anvendes af personale, som har modtaget korrekt træning i procedurer for aflastning af en trykpneumothorax med denne anordning. Forkert brug af PneumoDart® kan medføre personskade. Brug PneumoDart® som anvist af sundhedsmyndighederne eller af en læge. PneumoDart må ikke anbringes under aktive brystkompressioner.

Potentielle farer ved nåledekompression omfatter hjertetamponade, livstruende blødning som følge af skader på lungearterien, aorta eller interkostale kar, ikke-terapeutisk indføring og potentiel nervebeskadigelse ved insertionsstedet. Farerne kan undgås ved at følge godkendte protokoller, uddannelse og placeringssted. Manglende overholdelse kan medføre patientdekompensation, personskade og/eller død.

Bortskaffelse

PneumoDart® er kun til engangsbrug. Den må ikke genanvendes under nogen omstændigheder. Den kan bruges én gang, hvorefter den skal bortskaffes korrekt. PneumoDart® skal bortskaffes på en måde, som sikrer isolering af potentielt smittefarlige kropsvæsker og forhindrer skader fra skarpe genstande.

Opbevaring

PneumoDart® opbevares tørt ved en temperatur på 12-60 °C.

Begrænset garanti

Produkterne og komponenterne i denne pakke er medicinske anordninger, som udelukkende er beregnet til at blive benyttet af korrekt uddannet sundhedspersonale. TyTek Medical Inc. garanterer, at produkterne og komponenterne er fri for materiale- og fabrikationsfejl og udelukkende er beregnet til brug som medicinsk udstyr til det specifikke formål, der er beskrevet i vejledningen, af uddannet sundhedspersonale i en periode på 12 måneder fra datoen for afsendelse fra TyTek Medical Inc. Enhver brug af produkterne eller komponenterne ud over den specifikke brug, der er beskrevet i denne vejledning, eller af en person, som ikke er uddannet eller lovligt autoriseret til at bruge produkterne eller komponenterne, ugyldiggør denne begrænsede garanti. MEDMINDRE DET ER ANGIVET HER, GIVER TYTEK MEDICAL INC. IKKE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTERNE ELLER KOMPONENTERNE OG FRASKRIVER SIG SPECIFIKT DE STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Dette solgte produkt skal anvendes nøje i henhold til vilkårene og bestemmelserne på www.tytekmedical.com.

TyTek medical

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 ainult ühekordseks kasutamiseks

14 gallonit x 3,25 tolli NSN 6515-01-655-9514

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

TyTek medical (+1) 513-247-2002

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

CE 1639

Juhised koolitatud meditsiinipersonalile

- PneumoDart on steriilne seade, mis on näidustatud kehasse sisestamiseks, et hõlbustada õhu eemaldamist pleuraõõnest pingelise pneumotooraksiga patsientidel.
- Valige koht nõela sisestamiseks, tuvastades rindkere eesmisel keskjoonel teine roidevahe vigastusega samal kehapoolel. (Joonis 1)
- Kasutage nõela sisestuskoha puhastamiseks antimikroobset lahust.
- Kontrollige, et ohutustihend oleks terve. Vastasel juhul ärge toodet kasutage. Hoides PneumoDart®-i kindlalt kinni, keerake kuuskantkorki, et purustada tihend ja eemaldada kork.
- Eemaldage PneumoDart®-i nõel selle korpusest.
- Sisestage nõelakoost patsiendi nahka üle kolmanda roide ülemise serva, rangluu keskjoonel. Suunake nõel roidevahesse rindkere seina suhtes 90° nurga alla, jälgides, et sisestamine ei toimuks nibujoone suhtes mediaalselt ega suunaga südame poole.
- Vedruga laaditud, eemaldatav kaitseots (Joonis 3) liigub nõela sisse, kui nõela surutakse rindkere seinast läbi, ja liigub automaatselt edasi, kui esineb pneumotooraks ja on tungitud pleuraõõnde.
- Visuaalne nõela asendi indikaator (Joonis 4). Kui PneumoDart® tungib pleuraõõnde, klõpsatab roheline indikaator alumises asendis kinni ja te kuulete õhu äkilist väljapääsemist, kui pinge pneumotooraks rõhu alt vabastatakse.
- Kindlustage 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!

PneumoDart®-i tohib kasutada ainult personal, kes on saanud nõuetekohase koolituse selle seadmega pingelise pneumotooraksi leevendamise protseduuride kohta. PneumoDart®-i ebakohane kasutamine võib põhjustada vigastusi. Kasutage PneumoDart®-i vastavalt oma kiirabiasutuse või arsti juhistele. Ärge asetage PneumoDarti paika aktiivse rindkerekompressiooni ajal.

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.

rev.20220726

Utiliseerimine

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

Säilitamine

Hoidke PneumoDart®-i kuivas, temperatuuril -12 °C kuni 60 °C (10 °F kuni 140 °F).

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, KUI SIIN VÄLJA TOODUD, SIIS EI ANNA 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.

TyTek medical

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Yksinomaan kertakäyttöinen

14 ga x 3,25 in. NSN 6515-01-655-9514

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

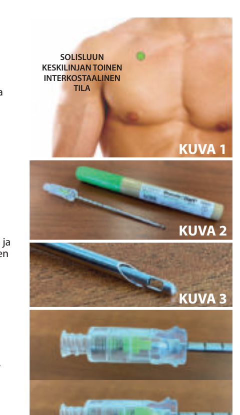
(+1) 513-247-2002

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

1639

Ohjeet koulutetulle hoitohenkilöstölle

- PneumoDart on steriili laite, joka on tarkoitettu asetettavaksi kehon sisään helpottamaan ilman tyhjennystä keuhkopussinontelosta jännitteilmarinnan seurauksena.
- Valitse neulan sisäänvientikohta selvittämällä toinen kylkiluiden välinen tila rintakehän etupuolella solisluun keskilinjalla samalla puolella kehoa kuin vamma. (KUVA 1)
- Puhdista neulan pistokohta antimikrobisella liuoksella.
- Varmista, että turvasinetti on ehjä. Jos se ei ole tyhjä, älä käytä tuotetta. Tartu PneumoDart®-laitteeseen lujalla otteella, riko sinetti kiertämällä kuusiokorkkia ja irrota korkki.
- Poista PneumoDart®-neula kotelostaan.
- Työnnä neulakokoonpano potilaan ihoon kolmannen kylkiluun yläreunan päällä solisluun keskilinjalla. Suuntaa neula kylkiluiden väliseen tilaan 90º kulmassa rintakehän seinämään nähden ja huolehdi, että sisäänvientikohta ei ole mediaalinen nännin linjalla eikä suunnattu sydäntä kohti.
- Jousikuormitteinen, sisäänpainuva turvakärki (KUVA 3) painuu sisään, kun neulaa työnnetään rintakehän seinämän läpi ja työntyy automaattisesti eteenpäin, kun se tunkeutuu keuhkopussinonteloon, jos kyseessä on jänniteilmarinta.
- Visuaalinen neulan aseman osoitin (KUVA 4). Kun PneumoDart® tunkeutuu keuhkopussinonteloon, vihreä osoitin naksahtaa ala-asentoon ja kuulet ilman äkillisen poistumisen, kun jänniteilmarinta vapautuu.
- Suojaa koulutuksesi mukaisella tavalla.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti jänniteilmarinnan toistumisen tai hengitysvaikeuksien varalta.
- Huomautus: Kaikki tämän tuotteen käytöstä johtuvat vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle potilaan asuinpaikan mukaan.



Ruumiinnesteiden eristyshälytys

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

Huomio

PneumoDart®-neulaa saavat käyttää vain työntekijät, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen jänniteilmarinnan lievitystoimenpiteisiin tällä laitteella. PneumoDart®-neulan virheellinen käyttö voi aiheuttaa vammoja. Käytä PneumoDart®-neulaa pelastusviranomaisen tai lääkärin ohjeiden mukaan. Älä käytä PneumoDart-neulaa paineluelvytyksen aikana.

Mahdollisia vaaroja paineen alennuksessa neulalla ovat sydämen tamponaatio, hengenvaarallinen verenvuoto keuhkoverisuonen, aortan tai interkostaalisen verisuonen vamman vuoksi, hyödytön pistos ja 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

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

Säilytys

Säilytä PneumoDart® kuivassa ja 10 - 140 °F lämpötilassa.

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.

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Για μία χρήση μόνο

14 ga x 3,25 in. NSN 6515-01-655-9514

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

(+1) 513-247-2002

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

1639

Οδηγίες για εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό

- Το PneumoDart 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 την τοποθεσία εισαγωγής της βελόνας εντοπίζοντας το δεύτερο μεσοπλεύριο διάστημα στην πρόσθια επιφάνεια του θώρακα στην ευθεία της μεσοκλειδικής γραμμής στην ίδια πλευρά του σώματος με την κάκωση. (ΕΙΚ. 1)
- 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 προϊόν. Κρατήστε σταθερά το PneumoDart®, περιστρέψτε το εξαγωνικό πώμα για να σπάσετε τη σφράγιση και αφαιρέστε το πώμα.
- Αφαιρέστε τη βελόνα PneumoDart® από τη θήκη της.
- Εισαγάγετε τη διάταξη της βελόνας στο δέρμα του ασθενούς πάνω από το άνω όριο του τρίτου πλευρού, στη μεσοκλειδική γραμμή. Κατευθύνετε τη βελόνα μέσα στο μεσοπλεύριο διάστημα υπό γωνία 90º σε σχέση με το θωρακικό τοίχωμα, προσέχοντας το σημείο εισόδου της βελόνας να μην είναι έσω της γραμμής των θηλών και η βελόνα να μην κατευθύνεται προς την καρδιά.
- Το πτυσσόμενο άκρο ασφαλείας με ελατήριο (ΕΙΚ. 3) υποχωρεί όταν η βελόνα εισχωρεί στο θωρακικό τοίχωμα και προχωρά αυτόματα όταν διεισδύσει στην υπεζωκοτική κοιλότητα, εάν υπάρχει πνευμοθώρακας.
- Οπτική ένδειξη θέσης βελόνας (ΕΙΚ. 4). Μόλις το PneumoDart® διεισδύσει στην υπεζωκοτική κοιλότητα, η πράσινη ένδειξη θα κάνει κλικ στην κάτω θέση και θα ακούσετε μια αιφνίδια διαφυγή αέρα, καθώς ο υπό τάση πνευμοθώρακας αποσυμπιέζεται.
- 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 PneumoDart® θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από προσωπικό που έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση για χειρισμούς αποσυμπίεσης υπό τάση πνευμοθώρακα με αυτήν τη συσκευή. Η μη ενδεδειγμένη χρήση του PneumoDart® θα μπορούσε να προκαλέσει κάκωση. Χρησιμοποιείτε το PneumoDart® σύμφωνα με τις οδηγίες της δικής σας ιατρικής υπηρεσίας έκτακτης ανάγκης ή ενός ιατρού. Μην τοποθετείτε το PneumoDart όταν γίνονται ενεργά συμπιέσεις στήθους.

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 τις θέσεις τοποθέτησης. Αδυναμία συμμόρφωσης μπορεί να οδηγήσει σε μη αντιρροπούμενη κατάσταση του ασθενούς, κάκωση ή/και θάνατο.

Απόρριψη

Το PneumoDart® προορίζεται για μία χρήση μόνο. Δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο υπό ουδεμία περίσταση. Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μία φορά και κατόπιν πρέπει να απορριφθεί κατάλληλα. Απορρίπτετε το PneumoDart® 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 PneumoDart® στεγνό και αποθηκεύστε το σε θερμοκρασίες μεταξύ –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 ΑΛΛΗ 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.

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Kizárólag egyszer használatos

14 ga x 3,25 in. NSN 6515-01-655-9514

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

(+1) 513-247-2002

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

1639

Használati utasítás képzett egészségügyi személyzetnek

- A PneumoDart egy steril eszköz, mely arra szolgál, hogy a testbe bevezetve megkönnyítse a pleurális üregből történő levegő eltávolítását tenziós pneumothoraxban szenvedő betegeknél.
- A második bordaközi tér beazonosításával válassza ki a tű behatolási helyét a mellkas elülső részén, a medioklavikuláris vonalban a test sérüléssel azonos oldalán. (1. ÁBR.)
- Használjon antimikrobiális oldatot a tűszúrás helyének tisztításához.
- Ellenőrizze, hogy a garanciazár tapasztás sértetlen-e. Ha nem sértetlen, ne használja a terméket. Egy erőteljes mozdulattal csavarja el a hatszögletű kupakot a PneumoDart® eszközön, hogy elszakítsa a garanciazárat, és vegye le a kupakot.
- Vegye ki a PneumoDart® tűt a tokjából.
- Vezesse be a tűszereléket a páciens bőrébe a harmadik borda felső határa felett, a medioklavikuláris vonalban. Irányítsa a tűt a bordaközi térbe 90º-os szögben a mellkasfalhoz képest, ügyelve arra, hogy a bemenet nem mediális a mellbimbóvonalhoz képest, és nem a szív felé irányul.
- A rugós, visszahúzható biztonsági hegy (3. ÁBRA) visszahúzódik, amikor a tűt átnyomják a mellkasfalon, és automatikusan előrehalad, amint a pleurális üregbe jut, ha pneumothorax áll fenn.
- Vizuális tűpozíció-jelző (4. ÁBRA). Amint a PneumoDart® a pleurális üregbe jut, a zöld jelző a lenti pozícióba kattan, és hallani fogja, ahogy a levegő hirtelen elszökik, amint a tenziós pneumothorax megszűnik.
- 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 PneumoDart® kizárólag olyan személyek által használható, akik megfelelő képzést kaptak a tenziós pneumothorax ezen eszközzel történő kezelésére vonatkozó eljárásokról. A PneumoDart® helytelen használata sérülést okozhat. Használja a PneumoDart® eszközt a sürgősségi orvosi ellátásért felelős helyi hatóság vagy egy orvos utasításainak megfelelően. Ne helyezzen be PneumoDart eszközt aktív mellkaskompresszió közben.

A tűvel végzett dekompresszió lehetséges veszélyei közé tartozik a szívtamponád, az életveszélyes vérzés a pulmonáris artéria, az aorta vagy a bordaközi ér sérülése 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 összeomlásához, sérüléshez és/vagy halálhoz vezethet.

Ártalmatlanítás

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

Tárolás

Tartsa a PneumoDart® eszközt szárazon, –12,2 °C és 60 °C (10–140 °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.

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317, vienkartinio naudojimo

14 ga x 3,25 col. NSN 6515-01-655-9514

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

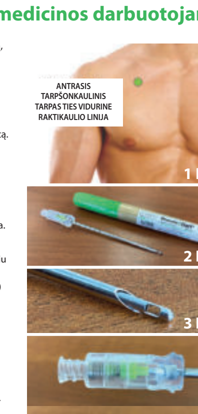
(+1) 513-247-2002

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

1639

Nurodymai išmokytiems medicinos darbuotojams

- „PneumoDart" yra sterili priemonė, skirta įvesti į kūną, kad būtų lengviau pašalinti orą iš pleuros ertmės įtampos pneumotoraksą turintiems pacientams.
- Pasirinkite adatos įvedimo vietą, nustatydami antrąjį tarpšonkaulinį tarpą priekinėje krūtinės dalyje ties vidurine raktikaulio linija toje pačioje kūno pusėje, kurioje įvyko sužalojimas. (1 PAV.)
- Antimikrobiniu tirpalu nuvalykite adatos įvedimo vietą.
- Patikrinkite, ar nepažeistas apsauginis sandariklis. Jei pažeistas, gaminio nenaudokite. Tvirtai laikydami „PneumoDart®", pasukite šešiakampį dangtelį, kad sulaužytumėte sandariklį, ir nuimkite dangtelį.
- Išimkite „PneumoDart®" adatą iš dėklo.
- Adatos rinkinį įveskite į paciento odą virš viršutinio trečiojo šonkaulio krašto ties raktikaulio vidurine linija. Adatą nukreipkite į tarpšonkaulinį tarpą 90º kampu krūtinės ląstos sienelės atžvilgiu, stengdamiesi, kad adata būtų įvesta ne medialiai spenelių linijos atžvilgiu ir nebūtų nukreipta į širdį.
- Spyruoklinis įtraukiamasis apsauginis antgalis (3 PAV.) įtraukiamas, kai adata stumiama per krūtinės ląstos sienelę, ir automatiškai pasistumia, kai prasiskverbia pro pleuros ertmę, jei yra pneumotoraksas.
- Vizualinis adatos padėties indikatorius (4 PAV.). Kai „PneumoDart®" įsiskverbs į pleuros ertmę, žalias indikatorius spragtelės apatinėje padėtyje ir išgirsite staigų oro išsiveržimą, nes bus atlikta įtampos pneumotorakso dekompresija.
- Pritvirtinkite 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 kūno medžiagų izoliavimo

Visada naudokite tinkamas kūno medžiagų izoliavimo procedūras ir asmenines apsaugos priemones, kad išvengtumėte sąlyčio su užterštais skysčiais.

Dėmesio!

„PneumoDart®" turi naudoti tik tie darbuotojai, kurie buvo tinkamai išmokyti atlikti įtampos pneumotorakso šalinimo šia priemone procedūras. Netinkamai naudojant „PneumoDart®" galima sukelti sužalojimą. „PneumoDart®" naudokite taip, kaip nurodė jūsų skubiosios pagalbos tarnyba arba gydytojas. Neįveskite „PneumoDart", kai atliekamas išorinis širdies masažas.

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

„PneumoDart®" rinkinys yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jokiomis aplinkybėmis jo negalima naudoti pakartotinai. Jį galima naudoti vieną kartą, o paskui reikia tinkamai pašalinti. „PneumoDart®" šalinkite taip, kad būtų užtikrintas galimai užkrečiamų medžiagų atskyrimas nuo kūno medžiagų ir būtų išvengta sužalojimų aštriais įrankiais.

Laikymas

Laikykite „PneumoDart®" sausai, temperatūroje nuo -12 iki 60 °C (10–140 °F).

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 išsiuntimo iš „TyTek Medical Inc." 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.

PneumoDart®

REF TM-317 לשימוש חד-פעמי בלבד

NSN 6515-01-655-9514 14 ga x 3.25 אינץ'

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

STERILE R

(+1) 513-247-2002

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

1639

הוראות לאנשי רפואה מיומנים

- PneumoDart הוא מכשיר סטרילי המיועד להחדרה לתוך הגוף על מנת לסייע בהוצאת אוויר מהחלל הפלוירלי במטופלים הסובלים מחזה אוויר בלחץ.
- בחר את המיקום להחדרת המחט על ידי זיהוי החלל הבין צלעי השני בחזה הקדמי, בקו האמצע של עצם הבריח, בצד הגוף שבו נמצאת הפציעה. (איור 1)
- השתמש בתמיסה אנטי-מיקרוביאלית כדי לנקות את אזור החדרת המחט.
- ודא שאטם הבטיחות שלם. אם הוא פגום, אל תשתמש במוצר. אחוז את ה-PneumoDart® בחוזקה, סובב את הפקק המשושה כדי לשבור את האטם, והסר את הפקק.
- הוצא את המחט PneumoDart® מהנרתיק.
- החדר את מכלול המחט לתוך העור של המטופל, מעל הגבול העליון של הצלע השלישית, בקו האמצע של עצם הבריח. כוון את המחט לתוך החלל הבין-צלעי בזווית של 90 מעלות לדופן החזה, והקפד לוודא שכניסת המחט אינה באמצע קו הפטמות ואינה מכוונת לעבר הלב.
- קצה בטיחותי טעון קפיץ נסיג (איור 3) נסוג אחורה כאשר המחט נדחפת לתוך דופן החזה ומתקדם אוטומטית כאשר מתבצעת חדירה לחלל הפלוירלי, אם קיים חזה אוויר.
- מחוון ויזואלי למיקום המחט (איור 4) לאחר שה-PneumoDart® חודר לחלל הפלוירלי, המחוון הירוק יילחץ כלפי מטה ואתה תשמע בריחה פתאומית של אוויר כשהלחץ בחזה האוויר ישתחרר.
- אבטח אותה במקומה באופן בו הונחית לעשות זאת בהדרכה שקיבלת.
- נטר את המטופל בזהירות לכל חזרה אפשרית של חזה אוויר בלחץ או מצוקה נשימתית.
- הערה: כל אירוע חמור המתרחש ביחס למכשיר ידווח ליצרן ולרשות המוסמכת שבו נמצא המשתמש/המטופל.

התראת בידוד נוזלי גוף

השתמש בהליכי בידוד נוזלי גוף ובציוד מגן אישי על מנת למנוע מגע עם נוזלים מזוהמים.

זהירות

PneumoDart® אמור לשמש רק אנשי צוות שקיבלו הדרכה מתאימה על הליכים לשחרור חזה אוויר בלחץ בעזרת מכשיר זה. שימוש בלתי הולם ב-PneumoDart® יכול לגרום לפציעה. השתמש ב-PneumoDart® לפי הנחיות שקיבלת מהאחראי על רפואת החירום או מרופא. אין להכניס את ה-PneumoDart® במהלך עיסויי חזה פעילים.

סיכונים אפשריים של שחרור לחץ באמצעות מחט כוללים טמפונדה לבבית, דימום מסכן חיים עקב פגיעה בעורק הריאות, באב העורקים, או בכלי דם בין-צלעי, החדרה שאינה רפואית ופגיעה אפשרית בעצב באזור ההחדרה. ניתן למנוע את הסכנות על ידי ציות לפרוטוקולים מאושרים, הכשרה, ומיקום אזור ההחדרה. אי ציות עלול לגרום לאי ספיקת פעילות של המטופל, פציעה ו/או מוות.

השלכה

PneumoDart® מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. אין להשתמש בו שוב, בשום מקרה. ניתן להשתמש בו פעם אחת בלבד, ואז להשליך אותו בצורה הולמת. יש להשליך את PneumoDart® באופן המבטיח בידוד של נוזלי גוף של נוזלים בעלי פוטנציאל זיהומי ובאופן המונע פציעה מחפצים חדים.

אחסון

שמור את PneumoDart® יבש, מאוחסן בטמפרטורות שבין 12 ל-60 מעלות צלזיוס (10 עד 140 מעלות פרנהייט).

אחריות מוגבלת

המוצרים והרכיבים הכלולים באריזה זו הם מכשירים רפואיים המיועדים לשימוש על ידי אנשי רפואה מיומנים בלבד. TyTek Medical Inc. מתחייבת שהמוצרים והרכיבים נטולי פגמים בחומר ובאיכות העבודה ומתאימים לשימוש כמכשירים רפואיים בלבד, למטרה הספציפית המתוארת במדריך, על ידי אנשי רפואה מיומנים, לתקופה של 12 חודשים מתאריך המשלוח מ-TyTek Medical Inc. כל שימוש במוצרים או ברכיבים מעבר לשימוש הספציפי המתואר במדריך זה או על ידי אדם שלא עבר הכשרה או שאינו מוסמך חוקית להשתמש במוצר או ברכיבים יגרום לביטול אחריות מוגבלת זו. מלבד כמתואר בזאת, TYTEK MEDICAL INC. אינה מתחייבת בכל התחייבות נוספת, מפורשת או משתמעת, ביחס למוצר או לרכיבים ומתנערת מהתחייבויות משתמעות של סחירות והתאמה למטרה מסוימת.

מוצר זה נמכר ומיועד לשימוש אך ורק על פי התנאים וההתניות המפורטים בכתובת www.tytekmedical.com.

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Tikai vienreizējai lietošanai

14 galoni x 3,25 collas NSN 6515-01-655-9514

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

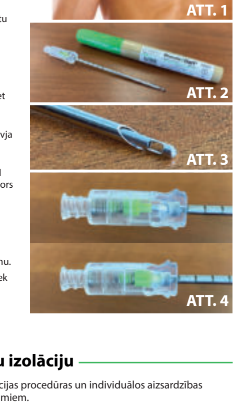
(+1) 513-247-2002

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

1639

Norādījumi apmācītam medicīnas personālam

- PneumoDart ir sterila ierīce, kas paredzēta ievadīšanai ķermenī, lai atvieglotu gaisa izvadīšanu no pleiras dobuma pacientiem ar spriedzes pneimotoraksu.
- Izvēlieties adatas ievadīšanas vietu, identificējot otro starpribu spraugu priekšējā krūškurvī pie vidējās klavikulārās līnijas tajā pašā ķermeņa pusē, kurā ir trauma. (1. ATT.)
- Lai attīrītu adatas ievadīšanas vietu, izmantojiet antimikrobo šķīdumu.
- Pārbaudiet, vai drošības aizslēgts ir neskarts. Ja tas ir bojāts, neizmantojiet produktu. Stingri satverot PneumoDart®, pagrieziet sešstūra vāciņu, lai pārplēstu aizslēgu, un noņemiet vāciņu.
- Izņemiet PneumoDart® adatu no tās ietvara.
- Ievadiet adatas ierīci pacienta ādā virs trešās ribas augšējās malas pie vidējās klavikulārās līnijas. Virziet adatu starpribu spraugā 90º leņķī pret krūškurvja sienu, uzmanoties, lai ievadīšana nebūtu mediāla pret krūšgalu līniju un netiktu vērsta sirds virzienā.
- Ar atsperi aprīkotais, ievelkamais drošuma uzgalis (3. ATT.) ievelkas, adatai tiekot izspiestai caur krūškurvja sienu, un automātiski virzās uz priekšu, tiklīdz pleiras dobums ir caurdurts, ja pastāv pneimotorakss.
- Vizuālais adatas novietojuma indikators (4. ATT.). Kad PneumoDart® caurdur pleiras dobumu, zaļais indikators noklikšķēs lejas pozīcijā un jūs dzirdēsiet pēkšņu gaisa izplūdi, samazinoties spriedzes pneimotoraksa spiedienam.
- Nostipriniet veidā, kā norādīts jūsu apmācībā.
- 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

PneumoDart® drīkst izmantot tikai personāls, kas ir atbilstoši apmācīts veikt procedūras, lai ar šo ierīci mazinātu spriedzes pneimotoraksu. Nepareiza PneumoDart® izmantošana var izraisīt traumas. Izmantojiet PneumoDart® atbilstoši savas neatliekamās medicīniskās palīdzības iestādes vai ārsta norādījumiem. Neievietojiet PneumoDart aktīvu krūškurvja kompresiju laikā.

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

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

Uzglabāšana

Glabājiet PneumoDart® sausu, temperatūrā no -12 °C līdz 60 °C (10 °F līdz 140 °F).

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 ATTIECĪBĀ UZ TIRGOJAMĪBU UN ATBILSTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM.

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

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Wyłącznie do jednorazowego użytku

14 ga x 3,25 in. NSN 6515-01-655-9514

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

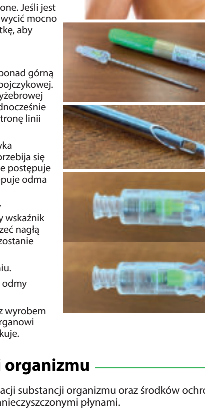
(+1) 513-247-2002

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

1639

Instrukcje dla przeszkolonego personelu medycznego

- PneumoDart jest jałowym wyrobem przeznaczonym do wprowadzenia do ciała w celu pomocy w usunięciu powietrza z jamy opłucnej u pacjentów z odmą prężną.
- Wybrać lokalizację do wprowadzenia igły poprzez zidentyfikowanie drugiej przestrzeni międzyżebrowej na przedniej ścianie klatki piersiowej przy linii środkowo-obojczykowej po tej samej stronie ciała, po której występuje uraz. (RYS. 1)
- Użyć antybakteryjnego roztworu do oczyszczenia miejsca wkłucia igły.
- Sprawdzić, czy zabezpieczenie jest nienaruszone. Jeśli jest uszkodzone, nie należy używać produktu. Chwycić mocno PneumoDart®, przekręcić sześciokątną nakrętkę, aby złamać zabezpieczenie, i usunąć nakrętkę.
- Wyjąć igłę PneumoDart® z opakowania.
- Wprowadzić układ igły przez skórę pacjenta ponad górną granicę trzeciego żebra przy linii środkowoobojczykowej. Skierować igłę w kierunku przestrzeni międzyżebrowej pod kątem 90° do ściany klatki piersiowej, jednocześnie uważając, aby wkłucie nie było środkowe w stronę linii gruczołu sutkowego ani w kierunku serca.
- Załadowana sprężyną, chowająca się końcówka bezpieczeństwa (RYS. 3) chowa się, gdy igła przebija się przez ścianę klatki piersiowej, i automatycznie postępuje podczas penetracji jamy opłucnej, jeśli występuje odma opłucnowa.
- Wizualny wskaźnik pozycji igły (RYS. 4). Kiedy PneumoDart® przebije jamę opłucnej, zielony wskaźnik kliknie w dolnej pozycji i będzie można usłyszeć nagłą ucieczkę powietrza, ponieważ odma prężna zostanie poddana dekompresji.
- 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.



Alarm o izolacji substancji organizmu

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

Przestroga

PneumoDart® powinien być używany jedynie przez personel, który przeszedł odpowiednie szkolenie z zakresu procedur zmniejszania ciśnienia podczas odmy prężnej za pomocą tego wyrobu. Niewłaściwe użytkowanie PneumoDart® może spowodować uraz. Używać PneumoDart® zgodnie ze wskazaniami organu EMS lub lekarza. Nie wprowadzać PneumoDart podczas aktywnej kompresji klatki piersiowej.

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

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

Przechowywanie

Przechowywać PneumoDart® w suchym miejscu, w temperaturze od –12°C do 60°C (10–140°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 są wolne od 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 poza przeznaczeniem opisanym w instrukcji lub przez osobę 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.

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Endast för engångsbruk

14 ga x 3,25" NSN 6515-01-655-9514

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

(+1) 513-247-2002

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

1639

Instruktioner för utbildad medicinsk personal

- PneumoDart är en steril produkt som är avsedd för införande i kroppen för att underlätta avlägsnande av luft från pleurahålan hos patienter med tensionspneumotorax.
- Välj insticksställe genom att identifiera det andra interkostalrummet på främre bröstkorgsväggens medioklavikularlinje på samma sida av kroppen som skadan. (FIG. 1)
- Använd en antimikrobiell lösning för att rengöra insticksstället.
- Kontrollera att säkerhetsförseglingen är intakt. Om den inte är intakt, använd inte produkten. Med ett fast grepp om PneumoDart® vrider du det sexkantiga locket för att bryta förseglingen och tar bort locket.
- Ta bort PneumoDart®-nålen från dess hölje.
- För in nålen genom patientens hud ovanför den övre kanten av det tredje revbenet vid medioklavikularlinjen. Rikta nålen in i interkostalrummet i en vinkel på 90° mot bröstkorgsväggen och se till att införandet inte sker medialt om mamillarlinjen och inte i riktning mot hjärtat.
- Den fjäderbelastade, indragbara säkerhetsspetsen (FIG. 3) retraheras när nålen trycks genom bröstkorgsväggen och skjuts automatiskt fram när pleurahålan penetrerats om det föreligger en pneumotorax.
- Visuell nållägesindikator (FIG. 4). När PneumoDart® penetrerar pleurahålan, klickar den gröna indikatorn ned i sitt nedre läge och det hörs ett plötsligt luftflöde när tensionspneumotorax dekomprimeras.
- Säkra den på ett sätt som anvisas i utbildningen.
- Övervaka patienten noggrant med avseende på eventuella återfall av tensionspneumotorax eller respiratorisk distress.
- Obs! Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten där användaren/patienten är etablerad.

Skyddsåtgärder avseende smittrisk

Använd alltid lämpliga hygienrutiner och bär personlig skyddsutrustning för att förhindra kontakt med kontaminerade vätskor.

Varning

PneumoDart® bör endast användas av personal som har fått adekvat utbildning i att avhjälpa tensionspneumotorax med denna enhet. Felaktig användning av PneumoDart® kan förorsaka skador. Använd PneumoDart® enligt instruktioner från EMS Authority (myndigheten för ambulanssjukvård) eller från en läkare. Använd inte PneumoDart under aktiva bröstkompressioner.

Potentiella faror med nåldekompression inkluderar hjärttamponad, livshotande blödning på grund av skada på lungartär, aorta eller interkostalt kärl, icke-terapeutiskt införande och potentiell nervskada på insticksstället. Faror kan undvikas genom att man följer godkända protokoll, genom utbildning och genom val av insticksställe. Underlåtenhet härvidlag kan resultera i dekompensation hos patienten, skada och/eller dödsfall.

Avfallshantering

PneumoDart® är endast för engångsbruk. Den får under inga omständigheter återanvändas. Den kan användas endast en gång och måste sedan avfallshanteras korrekt. Avfallshantera PneumoDart® på ett sätt som säkerställer att potentiellt smittsamma substanser inte överförs samt förhindrar skärskador.

Förvaring

Förvara PneumoDart® torrt vid en temperatur mellan 12 °C och 60 °C.

Begränsad garanti

Produkterna och komponenterna i denna förpackning 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 endast passar för användning som medicintekniska produkter av utbildad vårdpersonal för det specifika ändamål som beskrivs i bruksanvisningen och under en period av 12 månader från datumet för leveransen från TyTek Medical Inc. Användning av produkterna eller komponenterna utöver den specifika användning som beskrivs i denna bruksanvisning eller användning 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 PRODUKTERNA ELLER KOMPONENTERNA OCH FRISKRIVER SIG SPECIFIKT FRÅN UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.

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

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Len na jedno použitie

14 ga x 3,25 in. NSN 6515-01-655-9514

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

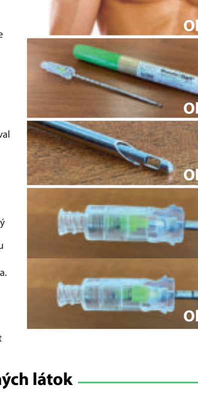
(+1) 513-247-2002

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

1639

Pokyny pre školený zdravotnícky personál

- Súprava PneumoDart je sterilná pomôcka určená na zavedenie do tela na uľahčenie odvodu vzduchu z pleurálnej dutiny u pacientov s tenzným pneumotoraxom.
- Vyberte miesto zavedenia ihly identifikovaním druhého medzirebrového priestoru na prednej strane hrudníka v úrovni medioklavikulárnej čiary na rovnakej strane tela ako poranenie. (Obr. 1)
- Vyčistite miesto zavedenia ihly pomocou antimikrobiálneho roztoku.
- Skontrolujte, či je bezpečnostná pečať neporušená. Ak je porušená, výrobok nepoužívajte. Pevne uchopte pomôcku PneumoDart® a otočením šesťhranného uzáveru zlomte pečať a odstráňte uzáver.
- Vyberte ihlu pomôcky PneumoDart® z puzdra.
- Zaveďte zostavu ihly do kože pacienta nad horným okrajom tretieho rebra v úrovni medioklavikulárnej čiary. Nasmerujte ihlu do medzirebrového priestoru pod 90° uhlom k hrudnej stene. Dávajte pozor, aby vstup nebol mediálne k bradavkovej čiare a nesmeroval k srdcu.
- Pružinový, zasúvateľný bezpečnostný hrot (Obr. 3) sa pri pretláčaní ihly cez hrudnú stenu zasúva a ak je prítomný pneumotorax, po preniknutí do pleurálnej dutiny sa automaticky vysunie.
- Vizuálny indikátor polohy ihly (Obr. 4). Po preniknutí pomôcky PneumoDart® do pleurálnej dutiny sa zelený indikátor zacvakne do spodnej polohy a vy budete počuť náhly únik vzduchu sprevádzajúci dekompresiu tenzného pneumotoraxu.
- Zabezpečte 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

Pomôcku PneumoDart® smie používať iba personál, ktorý absolvoval vhodné školenie o postupoch na uvoľnenie tenzného pneumotoraxu s touto pomôckou. Nesprávne použitie pomôcky PneumoDart® môže spôsobiť poranenie. Pomôcku PneumoDart® používajte podľa pokynov pohotovostnej zdravotnej služby (Emergency Medical Services, EMS) alebo lekára. Neumiestňujte pomôcku PneumoDart® počas aktívneho stláčania hrudníka.

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. rev.20220726

Likvidácia

Pomôcka PneumoDart® 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 pomôcku PneumoDart® spôsobom, ktorý zabezpečí izoláciu potenciálne infekčných telesných látok a zabráni poraneniu ostrými predmetmi.

Skladovanie

Uchovávajte pomôcku PneumoDart® v suchu a 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.

PneumoDart®

STERILE R

REF TM-317 Sadece Tek Kullanımlık

14 ga x 3,25 in. NSN 6515-01-655-9514

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

(+1) 513-247-2002

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

1639

Eğitimli Sağlık Personeline Yönelik Talimatlar

- PneumoDart, tansiyon pnömotokslı hastalarda plevra boşluğundaki havanın dışarı atılmasını kolaylaştırmak için vücuda inserte edilmesi amaçlanan steril bir cihazdır.
- Vücudun yarayla aynı tarafında orta klaviküler hat üzerinde yer alan ön göğüs ikinci interkostal boşluğu tespit ederek iğnenin gireceği noktayı seçin. (Şekil 1)
- Antimikrobiyal solüsyon kullanarak iğnenin batırılacağı bölgeyi temizleyin.
- Güvenlik mührünün bozulmamış olduğunu kontrol edin. Bozulmuş ise ürünü kullanmayın. PneumoDart®'ı sıkıca kavrayarak altıgen kapağı döndürüp mührü kırın ve kapağı çıkarın.
- PneumoDart® iğnesini kabından çıkarın.
- Orta klaviküler hatta üçüncü kaburga kemiğinin üst sınırı üzerinden hastanın cildine iğne düzeneğini sokun. Meme başının ortasından girmemesine ve kalbe doğru yönlendirilmemesine dikkat ederek enjektör iğnesini göğüs duvarına 90º açıyla interkostal boşluğa yönlendirin.
- Pnömotraks varsa, yaylı ve geri çekilebilir güvenlik ucu (Şekil 3), iğne göğüs duvarına bastırıldıkça geri çekilir, plevra boşluğuna ulaştığında da ilerler.
- Görsel İğne Konum Göstergesi (Şekil 4). PneumoDart® plevra boşluğuna girdiğinde, yeşil gösterge aşağı konumda çıt sesi çıkaracak ve tansiyon pnömotoraks basıncı azaldıkça ani bir hava kaçışı duyacaksınız.
- Aldığınız eğitime uygun şekilde sabitleyin.
- Tansiyon pnömotoraks nüksü veya respiratuvar distres bakımından hastayı dikkatlice izleyin.
- Not: Cihazla ilgili olarak meydana gelen bütün ciddi vakalar, üreticiye ve kullanıcının/hastanın mukim olduğu yerdeki yetkili makama rapor edilecektir.

Vücut Sıvısı İzolasyonu Uyarısı

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

Dikkat

PneumoDart® yalnızca bu cihazla tansiyon pnömotoraksını hafifletmeye yönelik prosedürler konusunda uygun eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır. PneumoDart®'ın hatalı kullanımı yaralanmaya neden olabilir. PneumoDart®'ı EMH kurumunun veya bir hekimin talimatları doğrultusunda kullanın. Aktif göğüs kompresyonları esnasında PneumoDart'ı yerleştirmeyin.

İğne dekompresyonunun potansiyel tehlikeleri arasında kardiyak tamponad, pulmoner arter, aort veya interkostal damar hasarından dolayı 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

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

Saklama

PneumoDart®'ı kuru, 10 °F ile 140 °F arasındaki sıcaklıklarda muhafaza edin.

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 BELİRTİLENLERİN 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.