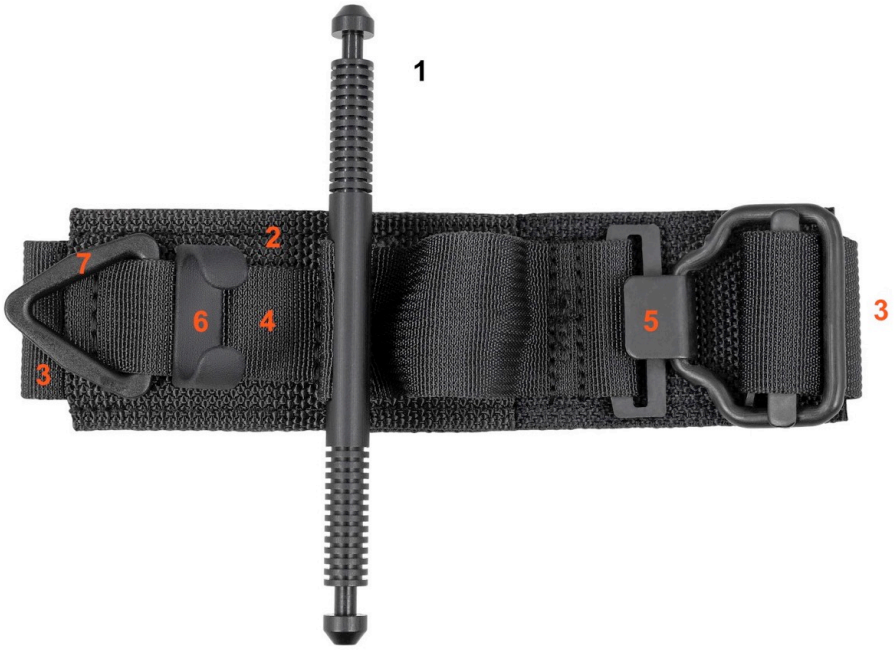
SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W

Gebrauchsanweisung

Produkt und Komponenten (Komponentenbeschreibung)



1) Tourniquet Knebel
2) Tourniquet Knebel-Basisplatte
3) Gurtband umlaufend
4) Fixierung U-Clip & TRI Ring
5) Verschlusshaken & Schnalle
6) U-Clip
7) TRI Ring

Wichtiger Hinweis: Der U-Clip (6) ist für das Einhaken des Tourniquet Knebels (1) zur Erleichterung der Anwendung mit einer Hand, im Rahmen der Selbstversorgung, vorgesehen. Dieser kann, als optionales Zubehör, bei der geplanten Anwendung durch professionelles medizinisches Fachpersonal auch im Vorfeld entfernt werden.

Zweckbestimmung:

Zur Abbindung des Blutstromes bei starken, lebensbedrohlichen Blutungen der oberen und unteren Extremität,

- die anderweitig nicht kontrollierbar sind oder
- situationsbedingt die beste Therapiealternative darstellen

Bestimmungsgemäße Anwendung:

Bei dem **SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W** handelt es sich um ein Medizinprodukt, das nur von eingewiesenem und regelmäßig auf das Produkt geschultem Fachpersonal angewendet werden darf. Die Art der Anwendung richtet sich nach den aktuellen, allgemein anerkannten medizinischen Richtlinien und Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften. Der Bundesverband der Ärztlichen Leiter Rettungsdienst -BV-ÄLRD- empfiehlt zum Erlernen einer sicheren Anwendung eines Tourniquets eine fünfmalige Anlage an einem Phantom und das wechselseitige Üben der Anlage unter Kontrolle des Pulsverlustes.

Das **SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W** ist vom Hersteller als Einweg Produkt vorgesehen. Eine erneute Anwendung an einem weiteren Patient ist nicht korrekt und erfolgt nicht im Rahmen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen:

Keine Anwendung bei Bagatellverletzungen

Vorgesehene Patientenzielgruppe(n):

- Erwachsene
- Jugendliche (13 – 18 Jahre)

Für die Anwendung des SOFTT-W bei den Patientengruppen der Kinder, Schwangeren oder stillenden Frauen liegen aktuell keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Anwendung bei dieser Patientengruppe liegt außerhalb der Zweckbestimmung und liegt im Ermessen des Anwenders.

Empfangskontrolle:

Packen Sie das Produkt komplett aus und prüfen Sie die Sendung auf Vollständigkeit und Transportschäden. Sollten Sie feststellen, dass die Sendung wider Erwarten einen Fehler aufweist, so:

1. Reklamieren Sie unverzüglich beim Frachtführer
2. Lassen Sie den Schaden / Fehler protokollieren
3. Informieren Sie uns oder Ihren Fachhändler unverzüglich

Allgemeine Hinweise zur Anwendung

1. Überwachen Sie während des Patienten-Transports die Funktion der Blutsperre und reagieren Sie angemessen, sobald die Blutung erneut auftritt.
2. Sofern die Blutung erneut auftritt, aufgrund von Lockerung der Abbindung, drehen Sie den **SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W** -Knebel fester, bis die Blutung wieder stoppt und fixieren diesen (siehe Anwendung Abb.4).
3. Sie erreichen eine Effektivitätssteigerung der Blutsperre, wenn Sie die betroffene Extremität hochlagern.

Angaben zum erwarteten klinischen Nutzen:

Wird der Druck im Abbinde-System über den systolischen Druck in den Arterien erhöht, so stoppt dies den arteriellen Blutfluss in die Extremität. Eine Blutung distal des Tourniquets kann so zum Stillstand gebracht werden. In zahlreichen Studien konnte gezeigt werden, dass die prähospitale Anlage eines Tourniquets, bei stark blutenden Verletzungen, der oberen und unteren Extremität, die Mortalitätsrate erheblich senken kann. Wobei die frühzeitige Anlage, vor Eintreten eines Blutungsschocks, hierbei einen entscheidenden Faktor darstellt.

Leistungsmerkmale des Produktes / Technische Angaben:

Länge verpackt:	ca. 15 cm
Breite des Gurtbandes:	38 mm
Gewicht verpackt:	140 g

Nebenwirkungen und Restrisiken, einschließlich aller dem Patienten mitzuteilenden Informationen:

Das Anlegen des **SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W** kann zu starken Schmerzen an der Abbindestelle führen. Eine temporäre Abbindung von bis zu zwei Stunden zieht der allgemeinen Erfahrung nach keine schwerwiegenden Folgen nach sich. Hierbei handelt es sich um ein Standardverfahren, das regelmäßig bei Routineoperationen angewendet wird. Eine Störung der Durchblutung, nach Entfernung der Blutsperre kann jedoch auch hierbei nicht ganz ausgeschlossen werden. Wie bei allen medizinischen, potentiell schädigenden Therapieverfahren müssen auch bei der Anwendung eines Tourniquets der Nutzen und die Risiken für den Patienten abgewogen werden.

⚠ **Achtung:**

Studien haben gezeigt, dass Tourniquets häufig mit zu wenig Druck angelegt werden. Dies kann zu einer venösen Stauung mit Verstärkung der Blutung führen.

Mögliche Nebenwirkungen der Anwendung eines Tourniquets können sein:

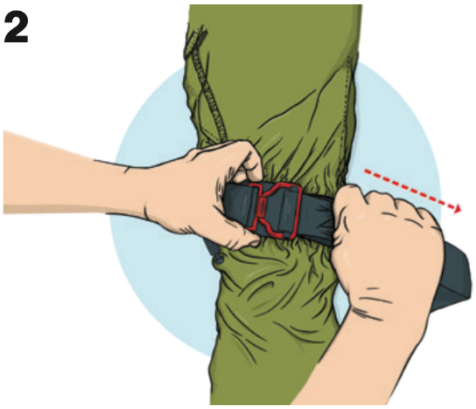
- Hämatome und Gewebequetschungen in Applikationsbereich
- Schäden von Haut, Nerven und Gewebe sind sehr selten und stark abhängig von der Anwendungsdauer (> 2 Stunden)
- Bildung von Blutgerinnseln in der abgebundenen Extremität
- Ischämie bedingte Schädigungen des Gewebes bis hin zur Amputation
- Verstärkung der Blutung bei Anlage des Tourniquets mit zu wenig Druck aufgrund einer venösen Stauung

Anwendung

1

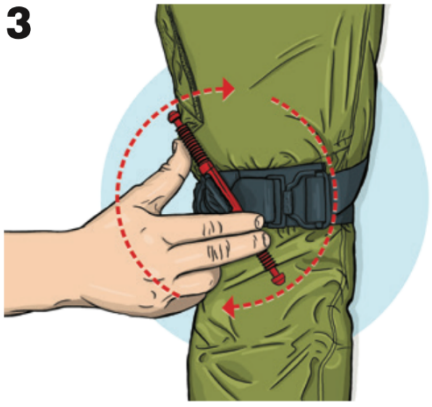
Tourniquet über die Extremität ziehen

2



Fest anziehen

3



Knebel drehen

4

Knebel im U-Clip einhaken
! optional bei Einhandanwendung !

5

Knebel im TRI-Ring sichern

6

Uhrzeit notieren

Anlegen des SOFTT-W, wenn es nicht über die Extremität gezogen werden kann

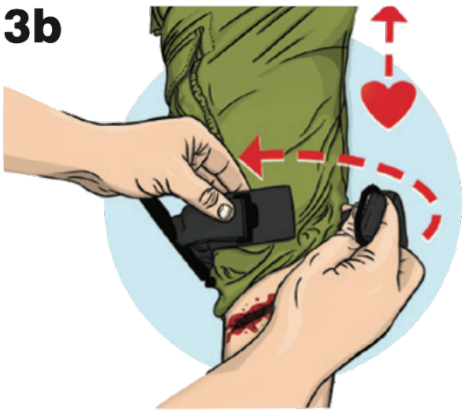
1b

Schnalle anheben

2b

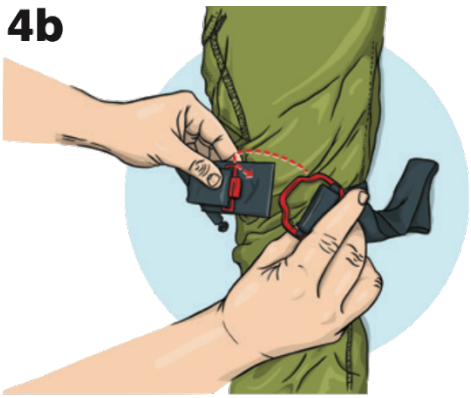
Schnalle drehen, um Sie abzulösen

3b



Um die Extremität legen

4b



Schnalle schließen und dann mit Schritt 2 (oben) fortfahren

Kombination von Medizinprodukten:

Das **SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W** ist nicht zur Anwendung in Kombination mit anderen Medizinprodukten geeignet.

Maßnahmen bei Versagen des Medizinproduktes

Während des Transportes des Patienten kann es zu einer Lockerung der Abbindung kommen, wodurch eine erneute Blutung auftreten kann. Sofern die Blutung erneut auftritt, drehen Sie den **SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W** -Knebel fester, bis die Blutung wieder stoppt und fixieren diesen mit dem TRI Ring

Hinweise zu eventuellen wechselseitigen Störungen bei Untersuchungen und Behandlungen:

Bei der Anfertigung von Röntgen- oder CT Aufnahmen bei angelegtem **SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W** sind keine wechselseitigen Störungen zu erwarten. Das Material des **SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W** ist röntgenstrahlendurchlässig mit Dämpfung im Bereich des metallenen Verschlusshakens und der Schnalle.

Wiederaufbereitung

Das **SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W** ist vom Hersteller als Einweg Produkt vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung und Wiederverwendung bei einem weiteren Patienten ist nicht vorgesehen und entgegen der Zweckbestimmung.

Begrenzung der Nutzungsdauer

Die maximale Nutzungsdauer entspricht 10 Jahre ab dem Produktionsdatum.

Hinweise zur Lagerung

Bei Raumtemperatur in der herstellerseitigen Umverpackung lagern.

• Trocken und lichtgeschützt lagern.

• Kontakt mit aggressiven Stoffen / Chemikalien vermeiden.

Angaben zur sachgerechten Entsorgung des Medizinproduktes

Nach einer ordnungsgemäß durgeführten Desinfektion kann das **SOF® TOURNIQUET GEN4 / SOFTT-W** im Restmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie Ihre lokalen Vorgaben zur Entsorgung von Restmüll.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Hersteller: Tactical Medical Solutions Inc. 1250 Harris Bridge Road Anderson SC 29621 -- USA info@tecmedsolutions.com www.tacmedsolutions.com	**Repräsentant in der EU** CTC Medical GmbH Pankstrasse 8-10 13127 Berlin - Deutschland info@ctcmedical.de	Dieses Produkt ist konform mit den Grundlegenden Anforderungen der EG Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Stand 03/2020	Technische Änderungen vorbehalten	

Die Inhalte dieser Gebrauchsanleitung sind urheberrechtlich geschützt. Jegliche Verwendung, auch auszugsweise, bedarf der schriftlichen Genehmigung