



Emergency Trauma Dressing & Gauze

Instructions for Use:

Intended Use:

- Intended for external hemorrhage control, placed directly on or around a casualty wound.
- Assess casualty wound size, depth, location and contamination. Treat casualty wound with device, wrapping extremity and fasten in place with hook and loop and/or C Clip.

Warning:

- Contents sterile unless packaging open or damaged. If packaging is opened or damaged DO NOT use device.
- Re-use of this device will degrade the efficacy, resulting in adverse casualty reaction, including potential death.
- Continually monitor casualty to ensure bandage is functioning per medical protocols.
- Monitor casualty for tourniquet effect and release bandage pressure as condition warrants.
- Replace the dressing as per medical protocols dictate or <24 hours.
- In the event of a malfunction follow local protocols and report any serious incident to North American Rescue or authorized representative and the competent authority of the Member State.
- Dispose contaminated device in accordance with universal protocols.

Adverse Reaction:

- Failure to adequately apply the bandage may allow for continued bleeding. Overtightening the bandage may cause a tourniquet effect, or tissue ischemia.
- Ensure casualty wound is completely covered and continually monitor casualty per medical protocol.
- Replace bandage as dictated by medical protocols.
- Do not use on casualties with known or suspected allergy to cotton, polyester or spandex.
- Monitor casualties with compromising clinical conditions.
- Evacuate casualty to secondary treatment facility, advising follow on care to monitor casualty for allergic reactions or infections.

Contraindications:

- Within the European Union (EU) the Emergency Trauma Dressing is not indicated for pediatrics or pregnant women due to EU regulatory requirements.
- Device is contraindicated for casualties with allergies to cotton, polyester or spandex.
- Device is not intended for implantation.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany



Lot number



Consult instructions for use



Manufacturer



Do not resterilize



Do not use if package open or damaged



Use by date



Single use



Date of manufacture



Authorized Representative



Medical Device



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823
ZZ-1167



Emergency Trauma Dressing & Gauze

Návod k použití:

Určené použití:

- Určeno ke kontrole vnějšího krvácení, přikládá se přímo na ránu zraněného nebo do jejího okolí.
- Zhodnoťte velikost, hloubku, umístění a kontaminaci rány zraněného. Použijte prostředek k ošetření rány zraněného, ovažte končetinu a prostředek uchyťte pomocí suchého zipu a/nebo klipů.

Varování:

- Obsah je sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Pokud obal otevřený nebo poškozený je, prostředek **NEPOUŽÍVEJTE**.
- Opětné použití tohoto prostředku snižuje jeho účinnost, což může vést k nežádoucím zraněním, včetně možného úmrtí.
- Aby byla zajištěna funkce prostředku v souladu s protokoly péče, je nutné zraněného průběžně monitorovat.
- Zraněného sledujte na turniketový efekt a dle stavu uvolněte tlak obvazu.
- Krytí měňte podle protokolů péče nebo za < 24 hodin.
- V případě závady postupujte podle místních protokolů. Každou závažnou nežádoucí příhodu je nutné hlásit společnosti North American Rescue nebo jejímu autorizovanému zástupci a příslušnému orgánu členského státu.
- Kontaminované prostředky zlikvidujte v souladu s univerzálními protokoly.

Nežádoucí účinky:

- Při nedostatečném přiložení obvazu může krvácení pokračovat. Přílišné utažení obvazu může vyvolat turniketový efekt nebo ischemii tkáně.
- Dbejte na to, aby byla rána zraněného zcela zakryta, a průběžně jej sledujte dle protokolu péče.
- Obvaz měňte podle protokolů péče.
- Nepoužívejte u zraněných se známou nebo předpokládanou alergií na bavlnu, polyester nebo spandex.
- Zranění v ohrožujícím stavu vyžadují sledování.
- Proveďte evakuaci zraněného do místa poskytování sekundární péče a v rámci následné péče doporučte monitorování zraněného na alergické reakce a infekce.

Kontraindikace:

- V Evropské unii (EU) není prostředek Emergency Trauma Dressing indikován pro dětské pacienty a těhotné ženy z důvodu regulačních požadavků EU.
- Prostředek je kontraindikován u zraněných s alergií na bavlnu, polyester nebo spandex.
- Prostředek není určen k implantaci.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Německo



Kód dávky



Čtete návod k použití



Výrobce



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Nepoužívat, jestliže je balení otevřeno nebo poškozeno



Použit do data



Nepoužívat opětovně



Datum výroby



Zplnomocněný zástupce



Zdravotnický prostředek



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277

35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823
ZZ-1167



Forbinding og gaze til akutte traume - Brugsanvisning

Tilslaget brug:

- Beregnet til ekstern blødningskontrol, placeret direkte på eller omkring et sår på en tilskadekomne.
- Vurder sårets størrelse, dybde, placering og kontaminering. Behandl den tilskadekomnes sår med enheden, viki ekstremiteten ind, og fastgør enheden med velcrolukning og/eller C-klemme.

Advarsel:

- Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åben eller beskadiget. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må enheden IKKE bruges.
- Genbrug af denne enhed vil forringe virkningen og resultere i negative udfald for tilskadekomne, herunder potentielle dødsfald.
- Overvåg den tilskadekomne kontinuerligt for at sikre, at enheden fungerer i henhold til medicinsk protokol.
- Overvåg den tilskadekomne for at se, om årepressen virker, og slip trykket på bandagen, når tilstanden tillader det.
- Skift forbindingen ifølge medicinsk protokol eller efter <24 timer.
- I tilfælde af en fejlfunktion følges de lokale regler og enhver alvorlig hændelse skal indberettes til North American Rescue eller en autoriseret repræsentant og den kompetente myndighed i det pågældende land.
- Bortskaf kontamineret udstyr i overensstemmelse med universelle protokoller.

Utilslagte hændelser:

- Hvis bandagen ikke anlægges korrekt, kan det medføre fortsat blødning. Hvis bandagen strammes for meget, kan det medføre årepresseeffekt eller vævsiskæmi.
- Sørg for, at den tilskadekomnes sår er helt tildækket, og overvåg den tilskadekomne kontinuerligt i henhold til medicinsk protokol.
- Skift bandagen ifølge medicinsk protokol.
- Må ikke anvendes på tilskadekomne med kendt eller formodet allergi over for bomuld, polyester eller spandex.
- Overvåg tilskadekomne med kompromitterende kliniske tilstande.
- Evakuer den tilskadekomne til et sekundært behandlingssted, og rådgiv om opfølgende pleje for at overvåge den tilskadekomne for allergiske reaktioner eller infektioner.

Kontraindikationer:

- I den Europæiske Union (EU) er forbinding til akutte traumer ikke indiceret til børn eller gravide kvinder på grund af EU's lovkraft.
- Enheden er kontraindiceret til tilskadekomne med allergi over for bomuld, polyester eller spandex.
- Enheden er ikke beregnet til implantation.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Tyskland



Lotnummer



Se brugsanvisningen



Fabrikant



Må ikke resteriliseres



Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget



Sidste anvendelsesdato



Engangsbrug



Fremstillingsdato



Autoriseret repræsentant



Medicinsk udstyr



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823
ZZ-1167



Noodtraumaverband & gaas gebruiksaanwijzing:

Beoogd gebruik:

- Bedoeld voor uitwendige bloedingbeheersing. Rechtstreeks op of rond een slachtofferwond te plaatsen.
- Beoordeel de grootte, diepte, locatie en besmetting van de wond van het slachtoffer. Behandel de wond van het slachtoffer met het hulpmiddel, wikkel het rond de ledemaat en maak het vast met klittenband en/of C-clip.

Waarschuwing:

- Steriele inhoud, tenzij de verpakking open of beschadigd is. Gebruik dit apparaat NIET als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Hergebruik van dit apparaat zal de werkzaamheid verminderen, met mogelijke nadelige gevolgen voor slachtoffers, waaronder mogelijke dodelijke letsels.
- Controleer het slachtoffer voortdurend om te verzekeren dat het hulpmiddel werkt volgens de medische protocollen.
- Controleer of het hulpmiddel geen tourniquet-effect uitoefent op het slachtoffer en verminder de druk van het verband indien nodig.
- Vervang het verband volgens de medische protocollen of na <24 uren.
- Volg in geval van een defect de lokale protocollen op en meld elk ernstig incident aan North American Rescue of een gemachtigde vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.
- Gooi het besmette verband weg in overeenstemming met universele protocollen.

Neveneffecten:

- Als het verband niet correct wordt aangebracht, kan het bloeden aanhouden. Een te strak aangespannen verband kan een tourniquet-effect of weefselischemie veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de wond van het slachtoffer volledig bedekt is en controleer het slachtoffer voortdurend volgens het medische protocol.
- Vervang het verband zoals voorgeschreven door de medische protocollen.
- Niet gebruiken bij slachtoffers met een gekende of vermoede allergie voor katoen, polyester of spandex.
- Monitor slachtoffers met compromitterende klinische aandoeningen.
- Evacueer het slachtoffer naar de faciliteit voor secundaire behandeling en adviseer vervolgzorg om het slachtoffer te controleren op allergische reacties of infecties.

Contra-indicaties:

- Binnen de Europese Unie (EU) is het nood traumaverband Binnen aangewezen voor kindergeneeskunde en zwangere vrouwen vanwege wettelijke vereisten van de EU.
- Het hulpmiddel is niet aangewezen voor slachtoffers met allergieën voor katoen, polyester of spandex.
- Het hulpmiddel is niet bestemd voor implantatie.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Duitsland



Partijnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is



Houdbaarheidsdatum



Eenmalig gebruik



Datum van vervaardiging



Gemachtigde vertegenwoordiger



Medisch apparaat



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277

35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • VS

REV121823

ZZ-1167



Erakorralise traumasideme ja marli kasutusjuhend

Kavandatud kasutus

- Mõeldud verejooksu välispidiseks ohjamiseks, asetatakse kannatanu haavale otse või selle ümber.
- Hinnake kannatanu haava suurust, sügavust, paiknemist ja saastumist. Töödelge kannatanu haavu seadmega, siduge jäse ja kinnitage takjapaela ja/või klambriga.

Hoiatust!

- Sisu on steriilne, kui pakendit pole avatud või kahjustatud. Kui pakend on avatud või kahjustatud, ÄRGE kasutage seadet.
- Selle seadme korduvkasutamine halvendab tõhusust ja mõjub kannatanule ebasoodsalt või koguni surmavalt.
- Jälgige kannatanut pidevalt, et veenduda sideme töö vastavuses meditsiineeskirjadele.
- Jälgige kannatanut rõhksideme toime suhtes ja vabastage sideme surve, kui seisund seda nõuab.
- Vahetage side välja meditsiineeskirjade nõuete kohaselt või < 24 tunni järele.
- Talitlushäire korral järgige kohalikke eeskirju ning teavitage kõigist tõsisest juhtumist ettevõtet North American Rescue või volitatud esindajat ja liikmesriigi pädevat asutust.
- Kõrvaldage saastunud seade üldkehtivate eeskirjade kohaselt.

Kõrvaltoime

- Kui sidet ei asetata õigesti, võib verejooks jätkuda. Sideme ülepingutamine võib põhjustada žguti efekti või koe isheemia.
- Veenduge, et kannatanu haav oleks üleni kaetud ja jälgige kannatanut pidevalt meditsiineeskirjade järgi.
- Vahetage side välja meditsiineeskirjade nõuete kohaselt.
- Ärge kasutage kannatanuil, kel on teadaolev või kahtlustatav allergia puuvilla, polüestri või spandeksi suhtes.
- Jälgige kannatanuid, kel on ohtlikud kliinilised seisundid.
- Saatke kannatanu teise tasandi raviausutusse järelravi saama, et jälgida teda allergiliste reaktsioonide või nakkuste suhtes.

Vastunäidustused

- Euroopa Liidus (EL) ei ole erakorraline traumaaside lastele ja rasedaile näidustatud EL-i nõuete tõttu.
- Seade on vastunäidustatud kannatanuile, kel on allergia puuvilla, polüestri või spandeksi suhtes.
- Seade ei ole ette nähtud siirdamiseks.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany



Partii number



Tutvuge kasutusjuhendiga



Tootja



Ärge steriliseerige uuesti



Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud



Aegumiskuupäev



Ühekordne kasutus



Tootmiskuupäev



Volitatud esindaja



Meditsiiniseadev



NORTH AMERICAN RESCUE
www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA



Hätäside ja harsoside Käyttöohjeet:

Käyttötarkoitus:

- Tarkoitettu ulkoisen verenvuodon hallintaan, asetetaan suoraan haavaan tai sen ympärille.
- Arvioi haavojen koko, syvyys, sijainti ja kontaminaatio. Hoida haavoja laitteella, kääri raaja ja kiinnitä paikalleen tarralla ja/tai C-klipsillä.

Varoitus:

- Sisältö steriili, ellei pakkaus ole avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, ÄLÄ KÄYTÄ laitetta.
- Tämän laitteen uudelleenkäyttö heikentää sen toimivuutta, mikä voi johtaa haittavaikutuksiin, mukaan lukien mahdollinen kuolema.
- Tarkkaile haavoittunutta jatkuvasti varmistaaksesi, että sidos toimii lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.
- Tarkkaile, onko haavoittuneella kiristysside vaikutuksia, ja vapauta siteen painetta tilanteen mukaan.
- Vaihda sidos lääketieteellisten ohjeiden mukaisesti tai <24 tunnin välein.
- Toimintahäiriön sattuessa noudata paikallisia käytäntöjä ja ilmoita kaikista vakavista vaaratilanteista North American Rescue: lle tai valtuutetulle edustajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Hävitä kontaminoitunut laite yleisten käytäntöjen mukaisesti.

Haittavaikutus:

- Fjos sidettä ei kiinnitetä asianmukaisesti, verenvuoto voi jatkua. Sidoksen liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa kiristysidevaikutuksen tai kudosiskemian.
- Varmista, että loukkaantuneen haava on täysin peitetty, ja seuraa jatkuvasti loukkaantunutta lääketieteellisen toimintaohjeen mukaisesti.
- Vaihda sidos lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.
- Ei saa käyttää henkilöille, joiden tiedetään tai epäillään olevan allergiaa puuvillalle, polyesterille tai spandexille.
- Tarkkaile loukkaantuneita, joiden kliininen tila on vaarassa.
- Evakoi loukkaantunut toissijaiseen hoitolaitokseen ja neuvoo jatkohoidossa tarkkailemaan loukkaantunutta allergisten reaktioiden tai tulehdusten varalta.

Vasta-aiheet:

- Euroopan unionissa (EU) Hätäside ja harsoside ei ole hyväksytty lapsille ja raskaana oleville naisille EU:n sääntelyvaatimusten vuoksi.
- Laite on vasta-aiheinen henkilöille, jotka ovat allergisia puuvillalle, polyesterille tai spandexille.
- Laitetta ei ole tarkoitettu implantoitavaksi.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany



Eränumero



Tutustu käyttöohjeisiin



Valmistaja



Ei saa steriloida uudestaan



Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut



Viimeinen käyttöpäivä



Kertakäyttöinen



Valmistuspäivämäärä



Valtuutettu edustaja



Lääkinnällinen laite



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823
ZZ-1167



Instructions d'utilisation des pansements et de la gaze pour les urgences traumatologiques :

Usage prévu :

- Conçus pour le contrôle des hémorragies externes, placés directement sur ou autour d'une blessure.
- Évaluer la taille, la profondeur, l'emplacement et la contamination de la plaie de la victime. Traiter la plaie de la victime avec le dispositif, en enveloppant le membre et en fixant le dispositif à l'aide d'un crochet et d'une boucle et/ou d'un clip en C.

Avertissement :

- Contenu stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, NE PAS utiliser le dispositif.
- La réutilisation de ce dispositif dégradera son efficacité, ce qui entraînera une réaction indésirable chez la victime, y compris un éventuel décès.
- Surveiller la victime en permanence pour s'assurer que le bandage fonctionne conformément aux protocoles médicaux.
- Surveiller l'effet du garrot sur la victime et relâcher la pression du bandage si l'état de la victime le justifie.
- Remplacer le pansement conformément aux protocoles médicaux ou dans un délai inférieur à 24 heures.
- En cas de dysfonctionnement, suivre les protocoles locaux et signaler tout incident grave à North American Rescue® ou à un représentant agréé ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre.
- Éliminer le dispositif contaminé conformément aux protocoles universels.

Réactions indésirables :

- Si le bandage n'est pas appliqué correctement, le saignement peut continuer. Le fait de serrer le bandage de façon excessive peut provoquer un effet de garrot ou une ischémie tissulaire.
- S'assurer que la plaie de la victime est complètement recouverte et surveiller la victime en continu conformément au protocole médical.
- Remplacer le bandage conformément aux protocoles médicaux.
- Ne pas utiliser sur des victimes présentant une allergie connue ou suspectée au coton, au polyester ou à l'élasthanne.
- Surveiller les victimes dont l'état clinique est préoccupant.
- Évacuer la victime vers un établissement de soins secondaire, en conseillant des soins de suivi afin de détecter les éventuelles réactions allergiques ou infections.

Contre-indications :

- Au sein de l'Union européenne (UE), les pansements pour les urgences traumatologiques ne sont indiqués ni chez l'enfant ni chez la femme enceinte en raison des exigences réglementaires de l'UE.
- Le dispositif est contre-indiqué pour les victimes allergiques au coton, au polyester ou à l'élasthanne.
- Le dispositif n'est pas destiné à être implanté.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Allemagne



Numéro de lot



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Date limite d'utilisation



Usage unique



Date de fabrication



Représentant agréé



Dispositif médical



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277

35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • États-Unis

REV121823
ZZ-1167



Notfall-Trauma-Verband & Gaze

Gebrauchsanweisung:

Verwendungszweck:

- Zur externen Blutstillung, wird direkt auf oder um die Wunde des Patienten gelegt.
- Beurteilen Sie Größe, Tiefe, Lage und Verschmutzung der Wunde des Unfallopfers. Behandeln Sie die Wunde des Verletzten mit dem Verband, umwickeln Sie die Extremität und befestigen Sie sie mit Klettverschluss und/oder C-Clip.

Warnung:

- Der Inhalt ist steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Gerät NICHT verwendet werden.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts verschlechtert die Wirksamkeit, wodurch es zu unerwünschten Reaktionen bis hin zum Tod kommen kann.
- Überwachen Sie das Unfallopfer kontinuierlich, um sicherzustellen, dass der Verband gemäß den medizinischen Protokollen funktioniert.
- Überwachen Sie das Unfallopfer auf die Wirkung des Tourniquets und lösen Sie den Druck des Verbandes, wenn der Zustand dies rechtfertigt.
- Wechseln Sie den Verband wie in den medizinischen Protokollen vorgeschrieben oder <24 Stunden.
- Folgen Sie im Falle einer Fehlfunktion den lokalen Protokollen und melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall an North American Rescue® oder einem autorisierten Vertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.
- Entsorgen Sie kontaminierte Artikel in Übereinstimmung mit den allgemeinen Protokollen.

Unerwünschte Reaktionen:

- Wenn der Verband nicht ordnungsgemäß angelegt wird, kann es zu weiteren Blutungen kommen. Ein zu festes Anziehen des Verbandes kann zu einem Tourniquet-Effekt oder zu einer Ischämie des Gewebes führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Wunde des Verletzten vollständig abgedeckt ist, und behalten Sie den Verletzten gemäß dem medizinischen Protokoll ständig unter Beobachtung.
- Ersetzen Sie den Verband gemäß den medizinischen Protokollen.
- Nicht bei Personen mit bekannter oder vermuteter Allergie gegen Baumwolle, Polyester oder Elasthan verwenden.
- Behalten Sie Unfallopfer in kritischem klinischen Zustand unter Beobachtung.
- Evakuieren Sie das Unfallopfer in eine sekundäre Behandlungseinrichtung und raten Sie zur Nachsorge, um das Unfallopfer auf allergische Reaktionen oder Infektionen hin unter Beobachtung zu halten.

Kontraindikationen:

- In der Europäischen Union (EU) ist der Trauma-Notfallverband aufgrund der EU-Vorschriften nicht für Kinder oder Schwangere zugelassen.
- Das Produkt ist für Patienten mit einer Allergie gegen Baumwolle, Polyester oder Elasthan kontraindiziert.
- Das Gerät ist nicht zur Implantation bestimmt.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Deutschland



Losnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Nicht resterilisieren



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden



Verwendung bis Datum



Einmaliger Gebrauch



Herstellungsdatum



Bevollmächtigter Vertreter



Medizinisches Gerät



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277

35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823

ZZ-1167



Επίδεσμος επείγοντος τραύματος & γάζα Οδηγίες χρήσης:

Προοριζόμενη χρήση:

- Προορίζεται για τον έλεγχο της εξωτερικής αιμορραγίας, τοποθετείται απευθείας πάνω ή γύρω από ένα τραύμα τραυματία.
- Αξιολογήστε το μέγεθος, το βάθος, τη θέση και τη μόλυνση του τραύματος του θύματος. Θεραπεύστε το τραύμα του θύματος με τη συσκευή, τυλίξτε το άκρο και στερεώστε το στη θέση του με γάντζο και βρόχο ή/και C Clip.

Προειδοποίηση:

- Περιεχόμενο αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής θα υποβαθμίσει την αποτελεσματικότητά της, με αποτέλεσμα ανεπιθύμητες αντιδράσεις ατυχημάτων, συμπεριλαμβανομένου του πιθανού θανάτου.
- Παρακολουθείτε συνεχώς το θύμα για να διασφαλίσετε ότι ο επίδεσμος λειτουργεί σύμφωνα με τα ιατρικά πρωτόκολλα.
- Παρακολουθείτε τον τραυματία για την επίδραση του αιμοστατικού επίδεσμου και απελευθερώστε την πίεση του επίδεσμου ανάλογα με την κατάσταση.
- Αντικαταστήστε τον επίδεσμο όπως υπαγορεύουν τα ιατρικά πρωτόκολλα ή <24 ώρες.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, ακολουθήστε τα τοπικά πρωτόκολλα και αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό στη North American Rescue ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.
- Απορρίψτε τη μολυσμένη συσκευή σύμφωνα με τα καθολικά πρωτόκολλα.

Ανεπιθύμητη αντίδραση:

- Η μη κατάλληλη εφαρμογή του επίδεσμου μπορεί να επιτρέψει τη συνέχιση της αιμορραγίας. Η υπερβολική σύσφιξη του επίδεσμου μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή ισχαιμία των ιστών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τραύμα του θύματος είναι πλήρως καλυμμένο και παρακολουθείτε συνεχώς το θύμα σύμφωνα με το ιατρικό πρωτόκολλο.
- Αντικαταστήστε τον επίδεσμο όπως υπαγορεύεται από τα ιατρικά πρωτόκολλα.
- Να μην χρησιμοποιείται σε τραυματίες με γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία στο βαμβάκι, τον πολυεστέρα ή το spandex.
- Παρακολουθείτε τα θύματα με επικίνδυνες κλινικές παθήσεις.
- Πάτε το θύμα σε δευτεροβάθμια θεραπευτική μονάδα, συμβουλευόμενος να συνεχιστεί η περίθαλψη για την παρακολούθηση του θύματος για αλλεργικές αντιδράσεις ή λοιμώξεις.

Αντενδείξεις:

- Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), η Τοποθέτηση επίδεσμων σε τραύματα σε επείγοντα περιστατικά δεν ενδείκνυται για παιδιατρική χρήση ή για έγκυες γυναίκες λόγω των κανονιστικών απαιτήσεων της ΕΕ.
- Η συσκευή αντενδείκνυται για τραυματίες με αλλεργία στο βαμβάκι, τον πολυεστέρα ή το spandex.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για εμφύτευση.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany



Αριθμός παρτίδας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Μην επαναποστειρώνετε



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη



Χρήση πριν από την ημερομηνία



Μίας χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • ΗΠΑ

REV121823
ZZ-1167



Sürgősségi trauma kötszer és géz Használati útmutató

Rendeltetés:

- Külső vérzéscsillapításra, közvetlenül a sérült sebre vagy annak környékére helyezve.
- Mérje fel a sérült sebének méretét, mélységét, helyét és szennyeződésének mértékét. Lásna el a sérült sebet a kötszerrel; tekerje be a végtagot, és rögzítse a kötszert a tépőzárral és/vagy C-kapoccsal.

Figyelmeztetés:

- A csomagban lévő eszközök steriliek, kivéve, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ha a csomagolás nyitott vagy sérült, NE használja az eszközt.
- Az eszköz újbóli használata csökkenti a hatékonyságot, ami nemkívánatos eseményekhez vezethet, az esetleges halált is beleértve.
- Folyamatosan ellenőrizze a sérültet, ezzel biztosítva a kötszer orvosi protokollok szerinti használatát.
- Felügyelje a sérültet érelszorítás tekintetében, és szükség esetén lazítsa meg a kötszert.
- Orvosi protokollok szerint vagy 24 órán belül cserélje ki a kötést.
- Meghibásodás esetén kövesse a helyi protokollokat, és minden súlyos incidenst jelentsen a North American Rescue vállalatnak vagy meghatalmazott képviselőjének és a tagállam illetékes hatóságának.
- A szennyezett eszközt az egyetemes protokolloknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Nemkívánatos események:

- A kötés nem megfelelő felhelyezése további vérzést okozhat. A kötés túlságosan szorosra húzása érelszorító hatást vagy szöveti iszkiémiát okozhat.
- Ügyeljen arra, hogy a sérült sebe teljesen le legyen fedve, és az orvosi protokollnak megfelelően folyamatosan ellenőrizze a sérültet. Orvosi protokollok megfelelően cserélje a kötést.
- Ne használja olyan sérülteken, akiknél ismert vagy feltételezett pamut-, poliészter- vagy spandexallergia áll fenn.
- A kritikus klinikai állapotú sérülteket folyamatosan felügyelje.
- Távolítsa el a sérültet egy másodlagos kezelőhelyre; ajánlott a sérültet továbbra is ellenőrizni allergiás reakciók vagy fertőzések kialakulása tekintetében.

Ellenjavallatok:

- Az Európai Unióban (EU) a sürgősségi trauma kötszer használata az EU szabályozási követelményei következtében gyermekek és terhes nők számára nem javallott.
- Az eszköz használata ellenjavallt a pamutra, poliészterre vagy spandexre allergiás sérülteknél.
- Az eszköz implantálásra nem használható.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany



Tételszám



Tanulmányozza
használati utasítást



Gyártó



Tilos újraszterilizálni



Ne használja, ha a csomagolás
nyitott vagy sérült



Lejárat dátum



Egyszer használatos



Gyártás dátuma



Meghatalmazott képviselő



Orvostechnikai eszköz



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823
ZZ-1167



Istruzioni d'uso per la medicazione di ferite da trauma di emergenza e garze:

Uso previsto:

- Destinato a controllare un'emorragia esterna, posizionato direttamente su o attorno alla ferita del soggetto.
- Valutare le dimensioni, la profondità, la posizione e la contaminazione della ferita. Trattare la ferita con il dispositivo, avvolgere l'estremità e fissare in posizione con chiusura a strappo e/o C-clip.

Avvertenza:

- Contenuto sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Se la confezione è aperta o danneggiata NON utilizzare il dispositivo.
- Il riutilizzo di questo dispositivo ne ridurrà l'efficacia, con conseguente reazione avversa grave, incluso la morte.
- Monitorare continuamente il soggetto per garantire che la fasciatura funzioni secondo i protocolli sanitari.
- Monitorare il soggetto per un eventuale effetto laccio emostatico e allentare la pressione del bendaggio secondo le condizioni previste.
- Sostituire la medicazione secondo quanto indicato dai protocolli sanitari o entro 24 ore.
- In caso di malfunzionamento seguire i protocolli locali e segnalare qualsiasi incidente grave a North American Rescue, o al rappresentante autorizzato e all'autorità competente dello Stato membro.
- Smaltire il dispositivo contaminato secondo le precauzioni standard.

Reazione avversa:

- Un'applicazione inadeguata del bendaggio potrebbe comportare un sanguinamento continuo. Il serraggio eccessivo del bendaggio può causare effetti da laccio emostatico o un'ischemia tissutale.
- Assicurarsi che la ferita del soggetto sia completamente coperta e monitorarlo continuamente in conformità con il protocollo sanitario.
- Sostituire il bendaggio come previsto dai protocolli sanitari.
- Non utilizzare in soggetti con allergia nota o sospetta al cotone, poliestere o spandex.
- Monitorare i soggetti con condizioni cliniche delicate.
- Evacuare i soggetti verso la struttura di trattamento secondario, consigliare le cure successive per il monitoraggio in caso di reazioni allergiche o infezioni.

Controindicazioni:

- All'interno dell'Unione Europea (UE), la medicazione di ferite da trauma di emergenza non è indicata per uso in pediatria e donne in gravidanza a seguito dei requisiti normativi dell'UE.
- Il dispositivo è controindicato per soggetti allergici al cotone, poliestere o spandex.
- Il dispositivo non è destinato all'impianto.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germania



Numero di lotto



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Data di scadenza



Monouso



Data di produzione



Rappresentante autorizzato



Dispositivo medico



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823
ZZ-1167



Savainojumu ārkārtas pārsējs un marle

Lietošanas instrukcija

Paredzētais pielietojums

- Paredzēts ārējai asiņošanas ierobežošanai, novietojot tieši uz cietušā ievainojuma vai ap to.
- Novērtējiet cietušā ievainojuma lielumu, dziļumu, atrašanās vietu un kontamināciju. Apstrādājiet cietušā ievainojumu ar ierīci, ietinot ekstremitāti, un nostipriniet to ar āķi un cilpu un/vai C veida skavu.

Brīdinājums

- Saturs ir sterils, izņemot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, NEIZMANTOJIET ierīci.
- Šīs ierīces atkārtota izmantošana mazinās tās efektivitāti, kas var izraisīt negatīvas cietušā reakcijas, ieskaitot potenciāli letālas sekas.
- Pastāvīgi vērojiet cietušo, lai pārliecinātos, ka pārsējs darbojas atbilstoši medicīnas protokolam.
- Vērojiet, vai cietušajam nerodas žņauga efekts, un pēc nepieciešamības palaidiet pārsēju vaļīgāk.
- Nomainiet pārsēju atbilstoši medicīnas protokolu prasībām vai <24 stundu laikā.
- Kļūmes gadījumā ievērojiet spēkā esošos protokolus un ziņojiet par nopietniem incidentiem uzņēmumam North American Rescue vai tā pilnvarotajam pārstāvim un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei.
- Piesārņota ierīce jāutilizē saskaņā ar vispārīgajiem protokoliem.

Nevēlama reakcija

- Ja pārsēji netiek uzlikti pareizi, asiņošana var turpināties. Pārsēja pārāk cieša uzlikšana var izraisīt žņauga efektu vai audu išēmiju.
- Gādājiet, lai cietušā brūce būtu pilnībā nosepta un pastāvīgi uzraugiet cietušo atbilstoši medicīnas protokolam.
- Nomainiet apsēju atbilstoši medicīnas protokoliem.
- Neizmantojiet cietušajiem, kuriem ir zināmas vai iespējamās alerģijas uz kokvilnu, poliesteru vai spandeksu.
- Vērojiet, vai nav cietušo, kuriem ir riskus radoši klīniskie stāvokļi.
- Cietušie jāevakuē uz sekundārās medicīniskās aprūpes iestādi, norādot turpināt aprūpi, uzraugot, vai cietušajam nerodas alerģijas reakcijas vai infekcijas.

Kontrindikācijas

- Eiropas Savienībā (ES) pirmās palīdzības ievainojumu pārsējs nav indicēts pediatrijas pacientiem vai grūtniecēm ES normatīvo prasību dēļ.
- Ierīce ir kontrindicēta cietušajiem ar alerģiju pret kokvilnu, poliesteru vai spandeksu.
- Ierīce nav paredzēta implantēšanai.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Vācija



Partijas numurs



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražotājs



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts



Izlietot līdz



Vienreizējai lietošanai



Izgatavošanas datums



Pilnvarotais pārstāvis



Medicīnas ierīce



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • ASV

REV121823
ZZ-1167



Skubios pagalbos traumos tvarščio ir marlės naudojimo instrukcijos:

Paskirtis:

- Skirtas išoriniam kraujavimui kontroliuoti, dedamas tiesiai ant nukentėjusiojo žaizdos arba aplink ją.
- Įvertinkite nukentėjusiojo žaizdos dydį, gylį, vietą ir užterštumą. Apdorokite nukentėjusiojo žaizdą prietaisu, apvyniokite galūnę ir pritvirtinkite ją kablyku ir kilpa ir (arba) C spaustuku.

Įspėjimas:

- Turinys sterilus, išskyrus atvejus, kai pakuotė atidaryta arba pažeista. Jei pakuotė atidaryta arba pažeista, NENAUDOKITE prietaiso.
- Pakartotinai naudojant šį prietaisą, jo veiksmingumas sumažės, todėl gali pasireikšti nepageidaujama nukentėjusiojo reakcija, įskaitant galimą mirtį.
- Nuolat stebėkite nukentėjusįjį, kad įsitikintumėte, jog tvarstis veikia pagal medicininius protokolus.
- Stebėkite, ar nukentėjusysis jaučia turniketo poveikį, ir pagal būklę sumažinkite tvarščio spaudimą.
- Pakeiskite tvarstį, kaip nurodyta mediciniuose protokoluose, arba <24 val.
- Gedimo atveju vadovaukitės vietos protokolais ir apie bet kokį rimtą incidentą praneškite "North American Rescue" arba įgaliotam atstovui ir valstybės narės kompetentingai institucijai.
- Užterštą prietaisą išmeskite pagal universalius protokolus.

Nepageidaujama reakcija:

- Tinkamai neuždėjus tvarščio, kraujavimas gali tęstis. Per stiprus tvarščio užveržimas gali sukelti turniketo efektą arba audinių išemiją.
- Užtikrinkite, kad nukentėjusiojo žaizda būtų visiškai uždengta, ir nuolat stebėkite nukentėjusįjį pagal medicininį protokolą.
- Pakeiskite tvarščius, kaip nurodyta mediciniuose protokoluose.
- Nenaudokite nukentėjusiesiems, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija medvilnei, poliesteriui ar spandeksui.
- Stebėkite nukentėjusiuosius, kurių klinikinė būklė yra sudėtinga.
- Evakuokite nukentėjusįjį į antrinio lygio gydymo įstaigą ir patarkite, kaip toliau prižiūrėti nukentėjusįjį, kad jis išvengtų alerginių reakcijų ar infekcijų.

Kontraindikacijos:

- Europos Sąjungoje (ES) skubios pagalbos traumos tvarstis nėra skirtas pediatrams ir nėščioms moterims dėl ES teisės aktų reikalavimų.
- Prietaiso negalima naudoti nukentėjusiesiems, alergiškiems medvilnei, poliesteriui ar spandeksui.
- Prietaisas neskirtas implantavimui.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Vokietija



Partijos numeris



Žiūrėti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista



Naudoti iki datos



Vienkartiniam naudojimui



Pagaminimo data



Įgaliotasis atstovas



Medicinos prietaisas



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277

35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • JAV

REV121823
ZZ-1167



Dressing u garża ta' trawma t'emergenza. Instruzzjonijiet:

Użu mistenn:

- Mistennija tintuża għal-kontroll t'emoraġġja esterna, titpoġġa direttament fuq jew madwar l-ġerha tal-pazjent.
- Itratta l-ġerha tal-pazjent bl-apparat, dawwar l-estremità u zomm f'postu b'ganc u loop, jew/u C clip.

Attenzjoni:

- Il-kontent huwa sterili sakemm l-ippakkar mhuwiex miftuħ jew bil-ħsara. Jekk l-ippakkar huwa miftuħ jew bil-ħsara TUŻAX l-apparat.
- L-użu mil-ġdid tal-apparat, se jiddegrada l-effikaċġa u jista' jikkawza reazzjonijiet avversi fil-pazjent, li jinkludi potenzjalment mewt.
- Kompli osserva l-pazjent biex tassigura li l-faxxa qeda tiffunzjona skond il-protokoll medici.
- Osserva l-pazjent minn effett tourniquet u irilaxxa l-pessjoni tal-faxxa skond il-kundizzjoni x'tippermetti.
- Biddel l-faxxa skond x'għidu l-protokoll medici jew <24 il siegħa.
- F-każ ta' malfunzjonament segwi l-protokoll lokali u rrapporta kwalunkwe incident serju lin-North American Rescue jew lir-rappreżentant awtorizzat u lill-awtorità kompetenti għall-istat membru.
- Iddisponi l-apparat kontaminat skont protokoll universali.

Reazzjoni avversa:

- Nuqqas t'applikazzjoni adegwata tal-faxxa, jista' jirizulta f'iktar telf ta' demm. Jekk tissikka l-faxxa iżżejed tista' tikkawza effett tourniquet, jew iskemija ta-tessuti.
- Assigura li l-ġerha tal-pazjent hija mgħottija kompletament, u osserva l-pazjent skond l-protokol mediku.
- Biddel l-faxxa skond l-protokoll medici.
- Tużax f'pazjenti li jkollom, jew ikun hemm suspett ta' allergiji għal-qoton, polyester u spandex.
- Osserva l-pazjenti b'kundizzjonijiet klinici kompromessi.
- Evakwa l-pazjent għal-facilita' ta kura sekondarja, u avża biex jigu osservati l-pazjenti f'każ ta' reazzjonijiet allergici jew infezzjonijiet.

Kontradizzjonijiet:

- Fi hdan l-Unjoni Ewropeja (UE) id-dressing ta' trawma t'emergenza mhuwiex indikat fil-pedjatrija, jew nisa tqal minhabba rekwiżiti regolatorji tal-UE.
- L-Apparat huwa kontraindikant f'pazjenti b'allegġji għall-qoton, polyester u spandex.
- L-apparat mhuwiex maħsub għall-impjantazzjoni.



MDI Ewropa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany



Numru tal-lot



Ikkonsulta l-istruzzjonijiet dwar l-użu



Manifattur



Tergax tisterilizza



Tużax jekk l-pakkett huwa miftuħ jew bil-ħsara



Uża sa



Jintuża darba



Data ta manifattura



Repreżentant awtorizzat



Apparat mediku



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823
ZZ-1167



Instrukcja użytkowania opatrunku ratunkowego i gazy:

Przeznaczenie:

- Wyrób przeznaczony do zewnętrznej kontroli krwotoku, umieszczany bezpośrednio na lub wokół rany osoby poszkodowanej.
- Oceń wzrokowo wielkość, głębokość, lokalizację i zanieczyszczenie rany. Opatrz rany osoby poszkodowanej za pomocą wyrobu, owijając kończynę oraz mocując go rzepem i/lub pierścieniem C Clip.

Ostrzeżenie:

- Zawartość jest sterylna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. NIE używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Ponowne użycie tego wyrobu spowoduje obniżenie jego skuteczności, skutkujące działaniami niepożądanymi, łącznie z potencjalnym zgonem.
- Stałe monitorować osobę poszkodowaną, aby upewnić się, że opatrunek działa zgodnie z protokołami medycznymi.
- Monitorować osobę poszkodowaną pod kątem efektów działania opaski uciskowej i zwolnić ucisk opatrunku w zależności od stanu poszkodowanego.
- Wymieniać opatrunek zgodnie z protokołami medycznymi lub co <24 godzin.
- W przypadku nieprawidłowego działania przestrzegać lokalnych protokołów oraz zgłaszać wszelkie poważne incydenty North American Rescue® lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego.
- Zutyliзовать zanieczyszczony wyrób zgodnie z ogólnie przyjętymi protokołami.

Działania niepożądane:

- Nieprawidłowe założenie opatrunku może skutkować dalszym krwawieniem. Nadmierne zaciśnięcie opatrunku może spowodować efekt opaski uciskowej lub niedokrwienie tkanek.
- Upewnić się, że rana poszkodowanego jest całkowicie zakryta i stałe monitorować poszkodowanego zgodnie z protokołem medycznym.
- Wymieniać opatrunek zgodnie z protokołami medycznymi.
- Nie stosować u osób poszkodowanych, u których stwierdzono lub podejrzewa się alergię na bawełnę, poliester lub spandex.
- Monitorować poszkodowanych w ciężkim stanie klinicznym.
- Ewakuować poszkodowanego do ośrodka leczenia wtórnego, zalecając dalszą opiekę w celu monitorowania poszkodowanego pod kątem reakcji alergicznych lub infekcji.

Przeciwwskazania:

- Na terenie Unii Europejskiej (UE) opatrunek ratunkowy nie jest wskazany dla pacjentów pediatrycznych i kobiet w ciąży ze względu na wymogi regulacyjne UE.
- Wyrób jest przeciwwskazany w przypadku osób poszkodowanych z alergiami na bawełnę, poliester lub spandex.
- Wyrób nie jest przeznaczony do implantacji.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Niemcy



Numer partii



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone



Termin przydatności do użycia



Wyrób jednorazowego użytku



Data produkcji



Autoryzowany przedstawiciel



Wyrób medyczny



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823
ZZ-1167



Penso para emergências de trauma e gaze

Instruções de utilização:

Utilização prevista:

- Destinado ao controlo de hemorragias externas, colocado diretamente sobre ou à volta da ferida de uma vítima.
- Avalie o tamanho, profundidade, localização e contaminação da ferida da vítima. Trate a ferida da vítima com o dispositivo, envolvendo a extremidade e fixando-a com um gancho e um laço e/ou um clipe em forma de C.

Aviso:

- Conteúdo estéril, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, NAO utilize o dispositivo.
- A reutilização deste dispositivo irá degradar a sua eficácia, resultando numa reação adversa potencialmente fatal.
- Monitorize continuamente a vítima para garantir que a ligadura está a funcionar de acordo com os protocolos médicos.
- Monitore a vítima quanto à presença de efeito de torniquete e liberte a pressão da ligadura se as condições o justificarem.
- Substitua o penso de acordo com os protocolos médicos ou em menos de 24 horas.
- Na eventualidade de uma falha, siga os protocolos locais e comunique qualquer incidente grave à North American Rescue ou ao seu representante autorizado e à autoridade competente do Estado-Membro.
- Elimine o dispositivo contaminado de acordo com os protocolos universais.

Reação adversa:

- A não aplicação adequada da ligadura pode permitir a continuação da hemorragia. O aperto excessivo da ligadura pode provocar um efeito de torniquete ou isquemia dos tecidos.
- Certifique-se de que a ferida da vítima está completamente coberta e monitorize continuamente a vítima de acordo com o protocolo médico.
- Substitua a ligadura conforme indicado nos protocolos médicos.
- Não utilize em vítimas com alergia conhecida ou suspeita ao algodão, poliéster ou spandex.
- Monitorize as vítimas com condições clínicas comprometedoras.
- Evacue a vítima para um serviço de tratamento secundário, aconselhando cuidados de acompanhamento para monitorizar a vítima quanto a reações alérgicas ou infeções.

Contraindicações:

- Na União Europeia (UE), a utilização do Penso para emergências de trauma não é indicada em pediatria e grávidas devido aos requisitos regulamentares da UE.
- A utilização do dispositivo está contraindicada em vítimas com alergia ao algodão, poliéster ou spandex.
- O dispositivo não se destina a ser implantado.



MDI Europa GmbH
Langenhagen Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Alemanha



Número de lote



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Não reesterilizar



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada



Data de validade



Não reutilizar



Data de fabrico



Representante autorizado



Dispositivo médico



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277

35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • EUA

REV121823

ZZ-1167



Pansament și tifon pentru asistență de urgență în traumă Instrucțiuni de utilizare:

Utilizarea prevăzută:

- Destinat controlului hemoragiei externe, plasat direct pe sau în jurul unei răni.
- Evaluați dimensiunea, adâncimea, locul și contaminarea rănilor victimei. Tratați rănilor victimei utilizând dispozitivul, înfășurați extremitățile și fixați-le în poziție cu cârligul și bucla și/sau clema C.

Avertisment:

- Conținut steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, NU utilizați dispozitivul.
- Reutilizarea acestui dispozitiv va reduce eficacitatea, ducând la reacții adverse, inclusiv posibil deces.
- Monitorizați permanent victima pentru a vă asigura că bandajul funcționează conform protocoalelor medicale.
- Monitorizați victima pentru a verifica efectul de garou și eliberați presiunea bandajului, după cum este necesar.
- Înlocuiți pansamentul conform protocoalelor medicale sau la mai puțin de 24 de ore.
- În cazul unei defecțiuni, urmați protocoalele locale și raportați orice incident grav către North American Rescue sau către reprezentantul autorizat și autoritatea din statul membru.
- Eliminați dispozitivul contaminat în conformitate cu protocoalele universale.

Reacții adverse:

- Aplicarea neadecvată a bandajului poate permite continuarea sângerării. Strângerea excesivă a bandajului poate provoca un efect de garou sau ischemie tisulară.
- Asigurați-vă că rana victimei este complet acoperită și monitorizați permanent victima conform protocolului medical.
- Înlocuiți bandajul conform protocoalelor medicale.
- Nu se utilizează în cazul victimelor cu alergii sau cu suspiciuni de alergii la bumbac, poliester sau spandex.
- Monitorizați victimele cu afecțiuni clinice severe.
- Transportați victima la o unitate medicală specializată, recomandând supravegherea pentru a monitoriza apariția unor reacții alergice sau infecții.

Contraindicații:

- În cadrul Uniunii Europene (UE), Pansamentul pentru asistență de urgență în traumă nu este indicat pentru pacienții pediatrici și femeile însărcinate ca urmare a cerințelor de reglementare ale UE.
- Dispozitivul este contraindicat în cazul victimelor cu alergii la bumbac, poliester sau spandex.
- Dispozitivul nu este destinat implantării.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany



Număr lot



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



A nu se resteriliza



Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat



A se utiliza înainte de



De unică folosință



Data fabricației



Reprezentant autorizat



Dispozitiv medical



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • SUA

REV121823
ZZ-1167



Návod na použitie núdzového traumatického obväzu a gázy:

Zamýšľané použitie:

- Určené na kontrolu vonkajšieho krvácania. Prikladá sa priamo na ranu alebo blízko nej.
- U pacienta posúďte veľkosť rany, hĺbku, umiestnenie a znečistenie. Ranu ošetríte prípravkom, končatinu obväzujte a zafixujte na miesto pomocou suchého zipsu a/alebo C-spony.

Pozor:

- Obsah je sterilný, pokiaľ obal nie je otvorený alebo poškodený. Ak je obal už otvorený alebo poškodený, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.
- Opätovné použitie tejto pomôcky znižuje jej účinnosť, čo bude mať za následok negatívnu reakciu, prípadne smrť pacienta.
- Neustále pacienta sledujte a uistite sa, že obväz funguje v súlade so zdravotníckymi predpismi.
- Sledujte pacienta, či nedochádza k prílišnému škrteniu končatiny a uvoľnite tlak obväzu, ak si to stav vyžaduje.
- Obväz vymeňte v zmysle zdravotníckych predpisov alebo do 24 hodín.
- V prípade poruchy postupujte podľa miestnych predpisov a nahláste každý vážny incident spoločnosti North American Rescue alebo oprávnenému zástupcovi a príslušnému orgánu členského štátu.
- Kontaminovanú pomôcku zlikvidujte v súlade so všeobecnými predpismi.

Nepriaznivá reakcia:

- Nedostatočný prítlak obväzu môže viesť k pokračujúcej krvácaniu. Prílišné utiahnutie obväzu môže spôsobiť efekt prílišného škrtenia alebo ischémiu tkaniva.
- Zabezpečte, aby bola rana úplne pokrytá a neustále zraneného pozorujte v súlade s so zdravotníckymi predpismi.
- Obväz vymeňte v súlade so zdravotníckymi predpismi.
- Nepoužívajte u pacientov s alergiou na bavlnu, polyester alebo spandex, ani pri podozrení na alergiu.
- Sledujte pacientov s ohrozujúcim klinickým stavom.
- Pacienta transportujte do sekundárneho zdravotného zariadenia a odporučte, aby sledovali, či sa u neho nevyskytujú alergické reakcie alebo infekcie.

Kontraindikácie:

- V rámci Európskej únie (EÚ) nie je z dôvodu regulačných požiadaviek EÚ núdzový traumatický obväz indikovaný pre pediatrických pacientov alebo tehotné ženy.
- Pomôcka je kontraindikovaná pre pacientov s alergiou na bavlnu, polyester alebo spandex.
- Pomôcka nie je určené na implantáciu.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany



Číslo šarže



Pozrite si návod na použitie



Výrobca



Nesterilizujte opakovane



Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený



Spotrebujte do



Jednorazové použitie



Dátum výroby



Autorizovaný zástupca



Zdravotnícka pomôcka



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277

35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823
ZZ-1167

Povoj in gaza za nujne poškodbe Navodila za uporabo: **Predvidena uporaba:**

Predvidena uporaba:

- Predvideno za zunanji nadzor krvavitve z namestitvijo neposredno na rano poškodovanca ali okoli nje.
- Ocenite velikost, globino, mesto in onesnaženost rane poškodovanca. Rano poškodovanca zdravite s pripomočkom, ki ga ovijete okoli okončine in pritrdite na mestu s patentom ježka in/ali C-sponko.

Opozorilo:

- Vsebina je sterilna, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana, pripomočka NE uporabljajte.
- Ponovna uporaba tega pripomočka poslabša učinkovitost, kar povzroči neželeno reakcijo pri ponesrečencu, vključno z morebitno smrtjo.
- Poškodovanca neprestano spremljajte, da zagotovite delovanje obveze skladno z zdravstvenimi protokoli.
- Poškodovanca spremljajte zaradi pojava učinka preveze in sprostite pritisk povoja, če tako zahteva stanje.
- Povoj zamenjajte skladno z zdravstvenimi pogoji ali prej kot v 24 urah.
- V primeru nepravilnega delovanja upoštevajte lokalne protokole in o vseh resnih zapletih poročajte družbi North American Rescue ali pooblaščenemu predstavniku ter pristojnemu organu države članice.
- Onesnažen pripomoček odvrzite skladno z univerzalnimi protokoli.

Neželena reakcija:

- Če povoja ne uporabite pravilno, se bo krvavenje morda nadaljevalo. Čezmerno zategovanje povoja lahko povzroči učinek preveze ali ishemijo tkiva.
- Poskrbite, da bo rana ponesrečenca popolnoma prekrita, ponesrečenca pa stalno spremljajte skladno z zdravstvenimi protokoli.
- Povoj zamenjajte, kot narekujejo zdravstveni protokoli.
- Pripomočka ne uporabite pri ponesrečencih z znano alergijo na bombaž, poliester ali elasthan, oziroma sumom nanjo.
- Spremljajte ponesrečence s kočljivimi kliničnimi stanji.
- Ponesrečenca evakuirajte v sekundarno zdravstveno ustanovo in predlagajte nadaljnjo oskrbo s spremljanjem ponesrečenca zaradi možnih alergijskih reakcij ali okužb.

Kontraindikacije:

- Povoj za nujne poškodbe v Evropski uniji (EU) ni indiciran za otroke in nosečnice zaradi regulativnih zahtev EU.
- Pripomoček je kontraindiciran za ponesrečence, ki so alergični na bombaž, poliester ali elasthan.
- Pripomoček ni namenjen za vsaditev.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany



Koda serije



Glejte navodila za uporabo



Proizvajalec



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana



Rok uporabe



Samo za enkratno uporabo



Datum proizvodnje



Pooblaščen predstavnik



Medicinski pripomoček



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277

35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823

ZZ-1167



Apósito y gasa para traumatismos de urgencia

Instrucciones de uso:

Uso previsto:

- Indicado para el control externo de hemorragias, colocado directamente sobre la herida o alrededor de ella.
- Evalúe el tamaño, la profundidad, la localización y la contaminación de la herida. Trate la herida del herido con el producto, envuelva la extremidad y sujete en el lugar correcto con las cintas de velcro y/o el clip en forma de C.

Advertencia:

- El contenido es estéril, salvo si el embalaje se encuentra abierto o dañado. Si se da esa situación, NO utilice el producto.
- Si este producto vuelve a utilizarse, su eficacia empeorará, lo que puede conllevar una reacción adversa con daños, incluida una posible muerte.
- Supervise al herido constantemente para asegurarse de que el vendaje funciona de conformidad con los protocolos médicos.
- Supervise al herido para comprobar si ocurre un efecto torniquete y libere la presión del vendaje si la situación lo requiere.
- Cambie el apósito por otro de conformidad con las instrucciones de los protocolos médicos o en menos de 24 horas.
- En caso de que se produzca un funcionamiento inadecuado, siga los protocolos locales y comunique cualquier incidente grave a North American Rescue o a su representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro.
- Deseche el dispositivo contaminado de acuerdo con los protocolos universales.

Reacción adversa:

- Si no se coloca el vendaje como es debido, la hemorragia podría continuar. Si el vendaje se aprieta demasiado, podría producirse un efecto torniquete o isquemia tisular.
- Asegúrese de que la herida de la víctima está cubierta por completo y supervise a la víctima constantemente de conformidad con el protocolo médico.
- Cambie el vendaje por otro de conformidad con las instrucciones de los protocolos médicos.
- Evitar su uso en personas con alergia confirmada al algodón, poliéster o elastano o si se cree que puede tenerla.
- Supervise a los heridos con condiciones clínicas comprometidas.
- Traslade al herido a un segundo centro de tratamiento y recomiende que le realicen cuidados continuos para vigilar cualquier reacción alérgica o infección.

Contraindicaciones:

- En la Unión Europea (UE), el vendaje para traumatismos de urgencia no está indicado para pacientes pediátricos ni mujeres embarazadas debido a los requisitos reglamentarios de la UE.
- El producto está contraindicado para heridas con alergias al algodón, poliéster o spandex.
- El producto no está indicado para la implantación.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Alemania



Número de lote



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



No reesterilizar



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Fecha de caducidad



Único uso



Fecha de fabricación



Representante autorizado



Producto sanitario



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • EE. UU.

REV121823
ZZ-1167



Traumaförband och gasväv Användningsinstruktioner

Avsedd användning:

- Avsett för att stoppa externa blödningar genom att lägga direkt över eller kring ett sår.
- Bedöma sårets storlek, djup, placering och kontaminering. Behandla såret med anordningen, linda omkring och fäst på plats med kardborreband och/eller bandageklämma.

Varning:

- Innehållet är sterilt, såvida inte förpackningen har skadats eller öppnats. Använd INTE anordningen om förpackningen är skadad eller redan var öppnad.
- Återanvändning av produkten kommer att försämra effektiviteten, med risk för dödsfall som följd.
- Övervaka kontinuerligt den skadade för att säkerställa att bandaget fungerar korrekt.
- Övervaka den skadade för eventuell åtstramning, lätta på bandaget något om det skulle behövas.
- Byt ut förbandet enligt medicinska rutiner eller <24 timmar.
- Vid funktionsfel ska gällande protokoll följas och alla allvarliga tillbud rapporteras till North American Rescue eller dess auktoriserade representant samt medlemsstatens behöriga myndighet.
- Kasserar kontaminerad produkt i enlighet med de gällande rutinerna.

Biverkning:

- Om bandaget inte appliceras på rätt sätt kan det leda till fortsatt blödning. Om bandaget dras åt för hårt kan det orsaka ett minskat blodflöde eller vävnadsischemi.
- Säkerställ att såret är helt övertäckt och övervaka kontinuerligt den skadade enligt normala medicinska rutiner.
- Byt ut förbandet enligt normala medicinska rutiner.
- Använd inte på skadade med känd eller misstänkt allergi mot bomull, polyester eller spandex.
- Övervaka skadade med försvårande kliniska tillstånd.
- Flytta den skadade till lämplig specialistvård för råd om uppföljningsåtgärder och för övervakning av den skadade gällande eventuella allergiska reaktioner eller infektioner.

Kontraindikationer:

- Inom Europeiska unionen (EU) är produkten inte indicerad för barn och gravida kvinnor på grund av de regulatoriska kraven inom EU.
- Produkten är kontraindicerad för personer som är allergiska mot bomull, polyester eller spandex.
- Produkten är ej avsedd för implantering.



MDI Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany



Lotnummer



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Får ej omsteriliseras



Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad



Sista användningsdatum



Engångsprodukt



Tillverkningsdatum



Auktoriserad representant



Medicinteknisk produkt



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277

35 Tedwall Ct. • Greer SC 29650 • USA

REV121823
ZZ-1167