

Intended Use:

The ARS® is intended to be inserted into the pleural space of the chest cavity for emergency relief and temporary management of tension pneumothorax.

Caution:

Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed physician.

Key Word: Tension Pneumothorax: A known life threatening medical emergency where air becomes trapped in the pleural space outside of the lungs leading to inability to expand the lungs and loss of blood return to the heart.

Contraindications:

- Within the European Union (EU), the ARS® is not indicated for pediatrics and pregnant women due to EU regulatory requirements.
- Not intended for treatment of simple pneumothorax, hemothorax or simple barotrauma

Potential adverse complications:

- Incomplete/Inadequate relief of a tension pneumothorax with return of life threatening symptoms • Cardiac injury
- Infection • Injury to local nerves resulting in numbness or paralysis of intercostal muscle • Laceration of the lung tissue of uninjured lung • Lung injury
- Vascular injury • Pain • Bleeding

Disposal:

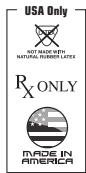
The ARS® is a single use device and is designed for disposal after use.

Do not attempt to clean or reuse the device, as it may increase the possibility of cross contamination. Dispose of the device in a manner ensuring the isolation of potential substances in accordance with universal precautions. After removal of the needle portion of the device, dispose in a sharps container or other appropriate protection device, per medical protocols. Dispose of the catheter portion of the device in accordance with medical protocols.

Warning:

- Tension Pneumothorax is a life threatening medical emergency, which if left untreated will result in death. Ensure placement in 2nd intercostal space perpendicular to and through the anterior chest wall at the mid-clavicular line. Do not place medial to the mid-clavicular line. This anatomic placement is the preferred placement to avoid inadvertent injury to the cardiac box, avoiding cardiac or vascular structures.
- Use caution to only insert the needle as far as needed to penetrate the pleural cavity

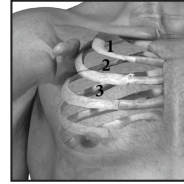
- The ARS® should be used only by persons who have received training on treatment of a tension pneumothorax. Improper use could result in injury to casualty. Use only as directed by your EMS authority or under the supervision of a physician.
- Inserting the ARS® through the chest wall of a casualty who has NOT suffered a penetrating chest injury AND/OR in whom the diagnosis of tension pneumothorax has NOT been confirmed may result in the inadvertent puncture of the underlying lung... (continued on reverse side)



- ...which may create a pneumothorax.
- Use of this device may result in your contact with contaminated body fluids.
- 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 device is functioning per medical protocols.
- 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.

Fig. 1
Note:
Numbers Denote Intercostal spaces



DIRECTIONS FOR USE:

1. Select Site: Identify the second intercostal space on the anterior chest at the midclavicular line on the same side as the injury. (Fig. 1)
2. Cleanse site with antimicrobial solution
3. Remove the red cap with a twisting motion
4. Remove the ARS® from case
5. Insert the ARS® into the skin over the superior border of the third rib, mid-clavicular line, and direct it into the 2nd intercostal space at a 90-degree angle to the chest wall. Ensure ARS® entry into the chest is not medial to the mid-clavicular line and not directed toward the heart.
6. Insert the ARS® into the pleural space. Listen for the sudden escape of air as the tension pneumothorax is decompressed. Stop advancing the needle when you feel the needle penetrate the pleural space. Thread the catheter into the pleura while keeping the needle in place.
7. Remove the needle portion of the ARS® and leave the catheter in place. Secure the catheter to the chest as directed by your local protocols.
8. Monitor patient for recurrence of respiratory distress following procedure. Continually assess patient for complications:
 - Hemodynamic instability
 - Bleeding
 - Respiratory distress
 - Catheter occlusion
 - Unilateral chest expansion
 - Decreased oxygen saturation
 - Hematoma

Harmonized Standard Symbols:

	Device Part Number
	Lot Number
	Expiration Date
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Do Not Use if Package is Damaged
	Sterile Symbol
	Single Use
	Do Not Resterilize
	Consult Instructions for Use
	Prescription Device
	Made in America
	Not Made with Natural Rubber Latex
	Medical Device
	Single sterile barrier system
	Authorized Representative

Patents:
D584410 S (U.S.)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

See Reverse for more information



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

Určené použití:

Prostředek ARS® je určen k zavedení do pleurálního prostoru hrudní dutiny v rámci první pomoci a dočasného ošetření tenzního pneumotoraxu.

Upozornění:

Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis.

Klíčové slovo: Tenzní pneumotorax: Známý, život ohrožující stav vyžadující neodkladnou péči, při němž dochází k hromadění vzduchu v pleurálním prostoru mimo plic, což znemožňuje expanzi plic a omezuje návrat krve do srdce.

Kontraindikace:

- V Evropské unii (EU) není prostředek ARS® indikován pro dětské pacienty a těhotné ženy z důvodu regulačních požadavků EU.
- Není určen k léčbě prostého pneumotoraxu, hemotoraxu, ani prostého barotraumatu.

Možné nežádoucí komplikace:

- Neúplné/nedostatečné ošetření tenzního pneumotoraxu s návratem život ohrožujících příznaků
- Poranění srdce
- Infekce
- Poranění lokálních nervů, které má za následek necitlivost nebo ochrnutí mezižeberního svalu
- Lacerace plicní tkáně neporaněné plicce
- Poranění plicce
- Poranění cév
- Bolest
- Krvácení

Likvidace:

Prostředek ARS® je určený na jedno použití a po použití je třeba jej zlikvidovat.

Nepokoušejte se prostředek čistit nebo používat opětovně, může to zvýšit možnost zkrížené kontaminace. Prostředek zlikvidujte způsobem zajišťujícím izolaci potenciálních látek v souladu s univerzálními bezpečnostními opatřeními. Po vyjmutí jehly prostředku ji zlikvidujte v nádobě na ostré předměty nebo v jiném vhodném ochranném prostředku podle protokolů péče. Katétr prostředku zlikvidujte v souladu s protokoly péče.

Varování:

- Tenzní pneumotorax je život ohrožující stav vyžadující neodkladnou péči, který, pokud není léčen, vede k úmrtí. Prostředek musí být

zaveden skrze hrudní stěnu ve 2. mezižeberním prostoru v poloze kolmo na přední hrudní stěnu v medioklavikulární čáře. Nezavádějte jej mediálně od medioklavikulární čáry. Toto zavedení je upřednostňováno z anatomického hlediska, aby nedošlo k neúmyslnému poranění v oblasti srdečního pole a při zavádění se vyhnulo srdečním nebo cévním strukturám.

- S opatrností zaveďte jehlu jen tak daleko, aby pronikla do pleurální dutiny.
- Prostředek ARS® smí používat pouze osoby proškolené v léčbě tenzního pneumotoraxu. Nesprávné použití by mohlo vést k poranění

zraněného. Používejte jej pouze podle pokynů EMS nebo pod dohledem lékaře.

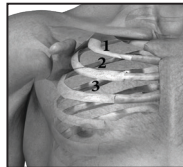
- Zavedení prostředku ARS® přes hrudní stěnu zraněného, který NEUTRPEL penetrující poranění hrudníku A/NEBO u něhož NEBYLA potvrzena diagnóza tenzního pneumotoraxu, může vést k neúmyslnému propíchnutí příslušné Zavedení prostředku ARS® přes hrudní stěnu zraněného, který NEUTRPEL penetrující poranění hrudníku A/NEBO u něhož NEBYLA potvrzena diagnóza tenzního pneumotoraxu, může vést k neúmyslnému propíchnutí příslušné plicce, což může pneumotorax způsobit.

(pokračování na zadní straně)

- Použití tohoto prostředku může vést ke kontaktu s kontaminovanými tělesnými tekutinami.
- Obsah je sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Pokud obal otevřený nebo poškozený je, prostředek NEPOUŽÍVTE.
- Opětovné 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.
- V případě závady postupujte podle místních protokolů. Každou závažnou nežádoucí příhodu je nutné hlásit společnosti North American Rescue nebo jejimu autorizovanému zástupci a příslušnému orgánu členského státu.

Obr. 1

Poznámka: Čísla označují mezižeberní prostory



NÁVOD K POUŽÍTÍ:

1. Zvolte místo: vyhledejte druhý mezižeberní prostor na přední straně hrudníku v medioklavikulární čáře na stejné straně, kde došlo k poranění (Obr. 1).
2. Místo očistěte antimikrobiálním roztokem.
3. Otáčivým pohybem odstraňte červené víčko.
4. Vyměňte prostředek ARS® z pouzdra.
5. Zaveďte prostředek ARS® do kůže nad horním okrajem třetího žebra v medioklavikulární čáře a nasměrujte jej do
 2. mezižeberního prostoru pod úhlem 90 stupňů k hrudní stěně. Dbejte na to, aby vstup prostředku ARS® do hrudníku nebyl mediálně od medioklavikulární čáry a nasměroval k srdci.
6. Prostředek ARS® zaveďte do pleurálního prostoru. Poslouchejte, zda uslyšíte náhlý únik vzduchu, k němuž dochází při dekompresi tenzního pneumotoraxu. Jakmile ucítíte, že jehla pronikla do pleurálního prostoru, přestaňte jehlu posouvat. Zaveďte katétr a jehlu přitom držte na místě.
7. Vyměňte jehlu prostředku ARS® a katétr ponechte na místě. Uchyťte katétr k hrudníku podle svých místních protokolů.
8. Po výkonu sledujte, zda se u pacienta neobnoví dechová tíseň. Průběžně vyhodnocujte, zda u pacienta nedošlo ke komplikacím:
 - Hemodynamická nestabilita
 - Krvácení
 - Dechová tíseň
 - Uzávěr katétru
 - Jednostranná expanze hrudníku
 - Hematom
 - Snižená saturace kyslíkem

Značky harmonizovaných norem:

	Katalogové číslo prostředku
	Kód dávky
	Použití do data
	Datum výroby
	Výrobce
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Značka sterility
	Nepoužívat opětovně
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Čtěte návod k použití
	Prostředek na lékařský předpis
	Vyrobeno v Americe
	NENÍ VYROBENO Z PŘÍRODNÍHO KAUKUKOVÉHO LATEXU
	Zdravotnický prostředek
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Zplnomocněný zástupce

Patanty:

D584410.5 (USA)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

Další informace viz zadní strana



Tilsligtet brug:

ARS® er beregnet til at blive indsat i pleurarummet i brysthulen til akut lindring og midlertidig behandling af trykpneumothorax.



Forsigtig:

Ifølge føderal lovgivning i USA må denne enhed kun sælges af eller på bestilling fra en autoriseret læge.

Nøgleord: Trykpneumothorax: En kendt livstruende medicinsk tilstand, hvor luft bliver fanget i pleurarummet uden for lungerne, hvilket fører til manglende evne til at udvide lungerne og manglende tilbageførelse af blod til hjertet.

Kontraindikationer:

- I Den Europæiske Union (EU) er ARS® ikke indiceret til børn og gravide kvinder på grund af EU's lovkraft.
- Ikke beregnet til behandling af simpel pneumothorax, hæmothorax eller simpelt barotraume.

Potentielle utilsigtede komplikationer:

- Ufuldstændig/tilstrækkelig lindring af trykpneumothorax med tilbagevendende af livstruende symptomer
- Hjerteskatte
- Infektion
- Skade på lokale nerver, der resulterer i følelseløshed eller lammelse af interkostalmuskler
- Laceration af lungevæv i den raske lunge
- Lungeskade
- Karskade
- Smerter
- Blødning

Enheden må ikke rengøres eller genbruges, da det kan øge risikoen for krydskontaminering. Bortskaf enheden på en måde, der sikrer isolering af potentielle stoffer i overensstemmelse med universelle forholdsregler: Efter fjernelse af enhedens nåledel bortskaffes den i en beholder til skarpe genstande eller anden passende beskyttelse i henhold til medicinsk protokol. Bortskaf enhedens kateterdel i overensstemmelse med medicinsk protokol.

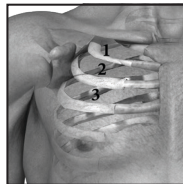
Advarsel:

- Trykpneumothorax er en livstruende medicinsk tilstand, som ubehandlet vil medføre dødsfald. Sørg for placering i 2. interkostalrum vinkelret på og gennem den anteriore brystvæg ved den midterste klavikulærlinje. Må ikke placeres medialt for den midterste klavikulærlinje. Denne anatomiske placering er den foretrukne placering for at undgå utilsigtet skade på hjertet og for at undgå hjerte- eller karstrukturer.
- Vær forsigtig med kun at indføre nålen så langt ind, som det er nødvendigt for at penetrere pleurahulen.

- ARS® bør kun anvendes af personer, der har modtaget undervisning i behandling af trykpneumothorax. Forkert brug kan medføre personskaade. Må kun bruges som anvist af præhospitalet eller under opsyn af en læge.
- Indføring af ARS® gennem brystvæggen på en tilskadekomme, der IKKE har haft penetrerende thoraxtraume, OG/ELLER hvor diagnosen trykpneumothorax IKKE er blevet bekræftet, kan medføre utilsigtet punktering af den underliggende lunge... ..hvilket kan medføre, at der opstår pneumothorax. (fortsætter på bagsiden)

- Brug af denne enhed kan resultere i kontakt med kontamineret kropsvæske.
- Indholdet er steril, medmindre emballagen er åben eller beskadiget. Hvis emballagen er åben eller beskadiget, må enheden IKKE bruges.
- Genbrug af denne enhed vil forringe virkningen og resultere i negative udfald for tilskadekomme, herunder potentielle dødsfald.
- Overvåg den tilskadekomme kontinuerligt for at sikre, at enheden fungerer i henhold til medicinsk protokol.
- I tilfælde af 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.

Fig. 1
Bemærk:
Tal angiver interkostale mellemrum



BRUGSANVISNING:

1. Vælg sted: identificer det andet interkostalrum på den anteriore del af brystet ved den midterste klavikulærlinje på samme side som skaden. (Fig. 1)
2. Rens stedet med antimikrobiel opløsning.
3. Tag den røde hætte af med en drejebælgelse
4. Tag ARS® ud af etuiet.
5. Før ARS® ind i huden over den øverste kant af det tredje ribben, midt på klavikulærlinjen,

og før den ind i det 2. interkostalrum i en 90-graders vinkel i forhold til brystvæggen. Sørg for, at indføringen af ARS® i brystet ikke er medialt i forhold til den midterste klavikulærlinje og ikke er rettet mod hjertet.

6. Indfør ARS® i pleurarummet.

Lyt efter den pludselige udstrømning af luft, når trykpneumothorax dekomprimeres. Stop med at føre nålen frem, når det kan mærkes, at nålen penetrerer pleurarummet. Før kateteret ind i pleura, mens nålen holdes stille.

7. Tag nåledelen af ARS®, og lad kateteret blive siddende. Fikser kateteret til brystet som anvist i den lokale protokol.

8. Overvåg patienten for tilbagevendende åndedrætsbesvær efter indgrebet.

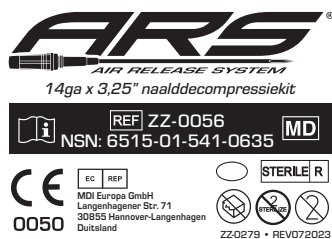
- Vurder patienten kontinuerligt for komplikationer:
- Hæmodynamisk ustabilitet
 - Åndedrætsbesvær
 - Ensidig okklusion af brystekspansion
 - Reduceret ilt saturation
 - Blødning
 - Okklusion af kateteret
 - Hæmatom

Harmoniserede standardsymboler:

REF	Enhedens varenummer
LOT	Lotnummer
Udløbsdato	Udløbsdato
Fremstillingsdato	Fremstillingsdato
Fabrikant	Fabrikant
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
STERILE R	Symbol for steril
Engangsbrug	Engangsbrug
Må ikke resteriliseres	Må ikke resteriliseres
Se brugsanvisningen	Se brugsanvisningen
R ONLY	Receiptpligtigt udstyr
Fremstillet i USA	Fremstillet i USA
Ikke fremstillet med naturgummitæx	Ikke fremstillet med naturgummitæx
MD	Medicinsk udstyr
Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem
ic REP	Autoriseret repræsentant

Patenter:
D584410.S (U.S.)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

Se bagsiden for flere oplysninger



Beoogd gebruik:

De ARS[®] is bedoeld om te worden ingebracht in de pleurale ruimte van de borstholte voor noodhulp en tijdelijke behandeling van spanningspneumothorax.

Waarschuwing:

De federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een erkende arts.

Trefwoord:

Spanningspneumothorax: Een gekende levensbedreigende medische noodaandoening waarbij lucht vast komt te zitten in de pleuraholte en de longen, wat leidt tot het onvermogen van de longen om uit te zetten en de terugkeer van bloed naar het hart verhindert.

Contra-indicaties:

- Binnen de Europese Unie (EU) is het apparaat niet aangewezen voor kindergeneeskunde en zwangere vrouwen vanwege wettelijke vereisten van de EU.
- Niet bedoeld voor de behandeling van eenvoudige pneumothorax, hemothorax of eenvoudig barotrauma

Mogelijke nadelige complicaties:

- Onvolledige/ ontoereikende verlichting van een spanningspneumothorax met terugkeer van levensbedreigende symptomen • Hartletsel
- Infectie • Letsel aan lokale zenuwen resulterend in gevoelloosheid of verlamming van de intercostale spieren • Scheuring van het longweefsel van een niet-gewonde long • Longletsel • Vasculair letsel • Pijn • Bloeden

Verwijdering:

De ARS[®] is bestemd voor eenmalig gebruik en ontworpen om na gebruik te worden weggegooid.

Probeer het apparaat niet schoon te maken of opnieuw te gebruiken. Dit kan de kans op kruisbesmetting vergroten. Gooi het apparaat zo weg dat isolatie van mogelijke gevaarlijke stoffen wordt behouden in overeenstemming met universele voorzorgsmaatregelen. Verwijder eerst het naaldgedeelte van het apparaat, en gooi het vervolgens in een naaldcontainer of een ander geschikt beschermingsmiddel, volgens de medische protocollen. Gooi het kathetergedeelte van het apparaat weg in overeenstemming met de medische protocollen.

Waarschuwing:

- Spanningspneumothorax is een levensbedreigende

medische noodaandoening, die de dood tot gevolg zal hebben als het niet wordt behandeld. Zorg voor plaatsing in de 2de intercostale ruimte loodrecht op en door de voorste borstwand gaat op de mid-claviculaire lijn. Positioneer de naald niet mediaal ten opzichte van de mid-claviculaire lijn. Deze anatomische plaatsing draagt de voorkeur om onbedoeld letsel aan de hartruimte te voorkomen en hart- of vaatstructuren te vermijden.

- Wees voorzichtig dat u de naald maar zo ver inbrengt als nodig is om de pleuraholte binnen te dringen.
- De ARS[®] mag alleen worden gebruikt door personen die een opleiding hebben gevolgd voor de behandeling van een spanningspneumothorax. Onjuist gebruik kan

leiden tot letsel bij het slachtoffer. Gebruik alleen zoals voorgeschreven door uw EMS-autoriteit of onder toezicht van een arts.

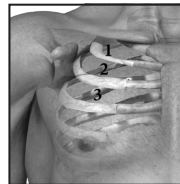
- Het inbrengen van de ARS[®] door de borstwand van een slachtoffer dat GEEN penetrerend borstletsel heeft, opgelopen EN/OF bij wie de diagnose spanningspneumothorax NIET bevestigd is, kan leiden tot het onbedoeld doorboren van de onderliggende long... ..wat een pneumothorax kan veroorzaken.
- Het gebruik van dit apparaat kan leiden tot contact met besmette lichaamsvloeistoffen.
- Steriele inhoud, tenzij de verpakking open of beschadigd is. Gebruik dit apparaat NIET als de

(vervolg op de achterzijde)

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 apparaat functioneert volgens de medische protocollen.
- Volg in geval van een defect de lokale protocollen op en meld elk ernstig incident aan North American Rescue of een geautoriseerde vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Fig. 1
Opmerking:
Getallen duiden intercostale ruimten aan



GEBRUIKSAANWIJZING:

- Selecteer locatie: Identificeer de tweede intercostale ruimte op de voorste borstkas aan de mid-claviculaire lijn aan dezelfde kant als het letsel. (zie Fig. 1)
- Ontsmet de insertieplaats met een antimicrobiële oplossing
- Draai de rode dop af
- Haal de ARS[®] uit de houder
- Breng de ARS[®] in in de huid over de bovenste rand van de derde rib, in de mid-claviculaire lijn, en richt deze in de 2e intercostale ruimte in een hoek van 90 graden ten opzichte van de

borstwand. Zorg ervoor dat de ARS[®] borstkas niet mediaal wordt ingevoerd in de borst ten opzichte van de mid-claviculaire lijn en niet naar het hart gericht.

- Voer de ARS[®] in in de pleurale holte. Luister naar het plotsse ontsnappen van lucht terwijl de spanningspneumothorax wordt gedecomprimeerd. Stop het inbrengen van de naald wanneer u voelt dat de naald de pleurale holte binnendringt. Voer de katheter in de pleuraholte terwijl u de naald op zijn plaats houdt.

- Verwijder het naaldgedeelte van de ARS[®] en laat de katheter op zijn plaats zitten. Bevestig de katheter aan de borst zoals voorgeschreven door uw lokale protocollen.
- Controleer of de patiënt niet opnieuw in ademnood geraakt na de procedure. Controleer de patiënt continue op complicaties:
 - Hemodynamische instabiliteit
 - Bloeding
 - Ademnood
 - Occlusie van de katheter
 - Unilaterale uitzetting van de borstkas
 - Hematoom
 - Verminderde zuurstofverzadiging

Geharmoniseerde standaardsymbolen:

REF	Onderdeelnummer van het apparaat
LOT	Partijnummer
	Vervaldatum
	Datum van vervaardiging
	Fabrikant
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
STERILE R	Symbool voor steriel
	Eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Rx ONLY	Apparaat op voorschrift
	Vervaardigd in de VS
	Niet gemaakt van natuurrubber latex
MD	Medisch apparaat
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger

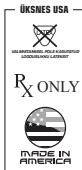
Patenten:
D584410-S (VS.)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

Zie Omkeren voor meer informatie



Kavandatud kasutus

ARS® on ette nähtud hädaabi korral rindkere pleuraõõnde sisestamiseks ning ventiilpingelise õhkrinna leevendamiseks ja ajutiseks haldamiseks.



Ettevaatust!

Föderaalseadus lubab seda seadet müüa üksnes tegutsemisloaga arstil või tema korraldusel.

Võtmemõiste - ventiilpingeline õhkrind.

Eluotlik meditsiiniline hädaolukord, mille korral jääb järjest enam õhku pleuraõõnde lõksu, mis põhjustab kopsude võimetuse avarduda ja südame võimaliku nihkumise surve tagajärjel.

Vastunäidustused

- Ei ole ette nähtud lihtsa õhkrinna, veririnna või lihtsa rõhutrauma ravimiseks

Võimalikud tüsistused

- Ventiilpingelise õhkrinna mittetäielik/ebapiisav leevenemine koos eluotlike sümptomite taastekkega • südamekahjustus
- nakkus • kohalik närvivigastus, mis põhjustab roidevahe lihase tuimuse või halvatus
- vigastamata kopsu koerebend
- kopsuvigastus • veresoone vigastus
- valu • verejooks

Kõrvaldamine

ARS® on ühekordselt kasutatav seade ja see tuleb pärast kasutamist kõrvaldada.

Ärge püüdke seadet puhastada ega uuesti kasutada, kuna see võib suurendada ristasaastumise võimalust. Kõrvaldage seade moel, mis tagab võimalike ainete eraldamise üldiste ettevaatusabinõude järgi. Pärast seadme nõelaosa eemaldamist visake see meditsiinieeskirjade kohaselt teravate esemetega konteinerisse või muusse sobivasse kaitsevahendisse. Kõrvaldage seadme kateetri osa meditsiinieeskirjade järgi.

Hoiatus!

- Ventiilpingeline õhkrind on eluotlik meditsiiniline hädaolukord, mis ravimata jätmisel põhjustab surma. Tagage paigutus 2.

roidevahes, rindkere esipinnaga risti ja läbi selle rangluu keskjoone juures. Ärge asetage mediaalselt rangluu keskjoone suhtes. See südame-veresoonekonna kudesid vältiv paigutus on südame tahtmatu vigastamise vältimisel eelistatud.

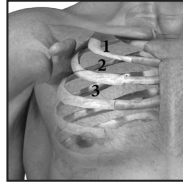
- Viige nõi ettevaatlikult üksnes nii sügavale, kui pleuraõõnde tungimiseks vajalik
- Seadet ARS® peaksid kasutama üksnes ventiilpingelise õhkrinna ravi alase koolitusega isikud. Ebaõige kasutamine võib kannatanut vigastada. Kasutage üksnes oma EMS-i juhiste kohaselt või arsti järelevalve all.

- Seadme ARS® sisestamine läbi rindkere seinu kannatanul, kel PUUDUVAD rindkere torkevigastused JA/VÕI kelle ventiilpingelise õhkrinna diagnoos POLE kinnitust leidnud, võib lõppeda kopsu tahtmatu läbitorkega,...mis võib tekitada õhkrinna.
- Selle seadme kasutamine võib põhjustada teie kokkupuute saastunud kehavedelikega.
- Sisu on steriilne, kui pakendit pole avatud või kahjustatud. Kui pakend on avatud või kahjustatud, ÄRGE kasutage seadet.
- Selle seadme korduvkasutamine halvendab

[jätkub pöördel]

- tõhusust ja mõjub kannatanule ebasoodsalt või koguni surmavalt.
- Jälgige kannatanut pidevalt, et veenduda seadme töö vastavuses meditsiinieeskirjadele.
 - Rikke korral järgige kohalikke eeskirju ning teavitage kõigist tõsisest juhtumist ettevõtet North American Rescue või volitatud esindajat ja liikmesriigi pädevat asutust.

Joonis 1
Märkus.
Numbrid
tähistavad
roidevahesid



KASUTUSJUHISED

1. Valige koht: määrake vigastusepoolsel küljel rindkere eesosas rangluu keskjoonel teine roidevahe. (Joon 1)
2. Puhastage koht mikroobivastase lahusega
3. Eemaldage ümbriselt punane kate keerava liigutusega
4. Võtke ARS® karbist välja
5. Sisestage ARS® läbi naha kolmanda roide kohal rangluu keskjoonel ja suunake see 90-kraadise nurga all rindkere seinu suhtes.

teise roidevahesse. Veenduge, et ARS®-i sisenemissuund rindkeresse ei oleks rangluu keskjoone suhtes mediaalne ega oleks suunatud südame poole.

6. Sisestage ARS® pleuraõõnde. Kuulatage õhu äkilise väljavoolu häält ventiilpingelise õhkrinna surve langemise korral. Lõpetage nõela edasiviimine, kui tunnete nõela pleuraõõnde tungimas. Viige kateeter pleuraõõnde hoides nõela paigal.
7. Eemaldage ARS®-i nõelaosa ja jätke kateeter

paika. Kinnitage kateeter rindkere külge kohalike eeskirjade järgi.

8. Peale protseduuri jälgige patsienti hingamisraskuste taastekke suhtes. Hinnake patsienti pidevalt järgmist tüsistuste suhtes:
 - hemodünaamiline püsivus
 - hingamishäire
 - rindkere ühe poole laienemine
 - hapnikuküllastuse vähenemine • hematoom
 - verejooks
 - kateetri sulgus

Ühtlustatud standardtähistused

REF	Seadme osa number
LOT	Partii number
🕒	Aegumiskuupäev
🏭	Tootmiskuupäev
🏠	Tootja
🚫	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
STERILE R	Steriilsuse tähis
🚫	Ühekordne kasutus
🚫	Ärge steriliseerige uuesti
📖	Tutvuge kasutusjuhendiga
RX ONLY	Retseptiseade
🇺🇸	Valmistatud Ameerikas
🚫	Valmistamisel pole kasutatud looduslikku lateksit
MD	Meditsiineseade
🕒	Ühekordne steriilse barjääri süsteem
ec MSP	Volitatud esindaja

Patendid:
D584410 S (USA)
001013940-0002 (EL)
90010139400002 (Ühendkuningriik)

Lisateavet vt pöördel



Käyttötarkoitus:

ARS[®] on tarkoitettu asetettavaksi rintaontelon keuhkopussin pleuraonteloon hätäapuna ja jänniteilmarinnan väliaikaisena hoitomuotona.

Varoitus:

Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidun lääkärin toimesta tai määräyksestä.



Avainsana: Jänniteilmarinta: Tunnettu hengenvaarallinen hätätilanne, jossa ilma jää keuhkojen ulkopuolella olevaan keuhkopussin tilaan, jolloin keuhkot eivät pääse laajenemaan ja veri ei pääse palaamaan sydämeen.

Vasta-aiheet:

- Euroopan unionissa (EU) ARS[™] ei ole hyväksytty lapsille ja raskaana oleville naisille EU:n säätelyvaatimusten vuoksi.
- Ei ole tarkoitettu avoimen ilmarinnan, verinnan tai yksinkertaisen barotrauman hoitoon. Ei ole tarkoitettu avoimen ilmarinnan, verinnan tai yksinkertaisen barotrauman hoitoon. Ei ole tarkoitettu avoimen ilmarinnan, verinnan tai yksinkertaisen barotrauman hoitoon.

ilmarinnan, erinnan tai yksinkertaisen barotrauman hoitoon. Ei ole tarkoitettu avoimen ilmarinnan, verinnan tai yksinkertaisen barotrauman hoitoon. Ei ole tarkoitettu avoimen ilmarinnan, verinnan tai yksinkertaisen barotrauman hoitoon.

Mahdolliset haittaseokset:

- Puutteellinen/epätarkoituksenmukainen jänniteilmarinnan lievitys, jonka seurauksena hengenvaaralliset oireet palaavat:
 - Sydänvaurio Tulehdus • Paikallisten hermojen vammautuminen, joka johtaa kylkiluiden välisen lihaksen tunnottomuuteen tai halvaantumiseen
 - Vaurioitumattoman keuhkon keuhkokuudoksen repeämä • Keuhkovaurio • Verisuonivaurio • Kipu • Verenvuoto

Hävittäminen:

ARS[®] on kertakäyttöinen laite, ja se on tarkoitettu hävitettäväksi käytön jälkeen.

Älä yritä puhdistaa tai käyttää laitetta uudelleen, sillä se voi lisätä ristikonaminaation mahdollisuutta. Hävitä laite tavalla, jolla varmistetaan mahdollisten aineiden eristäminen yleisten varotoimenpiteiden mukaisesti. Kun laitteen neulaosa on poistettu, hävitä se terävän jätteiden säiliöön tai muuhun asianmukaiseen sijoitukseen lääkinällisten ohjeiden mukaisesti. Hävitä laitteen katetriosa lääkinällisten ohjeiden mukaisesti.

Varoitus:

- Jänniteilmarinta on hengen meditsiini

Jänniteilmarinta on hengenvaarallinen lääketieteellinen hätätilanne, joka hoitamattomana johtaa kuolemaan. Varmista sijoittaminen 2. kylkiluiden väliseen tilaan kohtisuoraan rintakehän etuseinämään nähden ja sen läpi solisluun puolivälin kohdalla. Älä sijoita mediaalisesti solisluun puolivälin. Tämä anatominen sijoittelu on suositeltavin sijoittelu, jotta vältetään tahaton sydänpussin loukkaantuminen ja vältetään sydän- tai verisuonirakenteet.

- Ole varovainen ja työntä neula vain niin pitkälle kuin on tarpeen keuhkopussiontelon läpäisemiseksi.
- ARS[®] -laitetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen jänniteilmarinnan hoitoon.

Vääräntilainen käyttö voi johtaa loukkaantuneen henkilön vammautumiseen. Käytä vain EMS-viranomaisen ohjeiden mukaisesti tai lääkärin valvonnan alaisena.

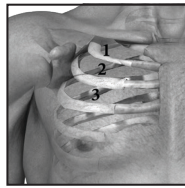
- ARS[®] -laitteen asettaminen rintakehän seinämän läpi loukkaantuneelle, joka ei ole kärsinyt rintakehän läpäisevää vammaa JA/TAI jonka kohdalla jänniteilmarinta-diagnoosia ei ole vahvistettu, voi johtaa keuhkon tahattomaan puhkaisemiseen...
...mikä voi aiheuttaa ilmarinnan.
- Tämän laitteen käyttö voi johtaa siihen, että joudut kosketuksiin kontaminoituneiden kehon nesteiden kanssa.
- Sisältö steriili, ellei pakkaus ole avattu tai

(katso kääntöpuolelta)

vahingoittunut. Jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, ÄLÄ KÄYTÄ laitetta.

- Tämän laitteen uudelleenkäyttö heikentää sen toimivuutta, mikä voi johtaa haittavaikutuksiin, mukaan lukien mahdollinen kuolema.
- Seuraa jatkuvasti loukkaantunutta henkilöä varmistaaksesi, että laite toimii lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.
- Toimintahäiriön sattuessa, noudata paikallisia käytäntöjä ja ilmoita kaikista vakavista vaaratilanteista North American Rescuelle tai valtuutetulle edustajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kuva 1
Huom.:
Numerot
tarkoittavat
kylkiluiden
välisiä tiloja



KÄYTTÖOHJEET:

1. Valitse kohta: Tunnettu toinen rintakehän kylkiluiden väli rintakehän puolivälin kohdalta samalta puolelta kuin vammakin. (Kuva 1)
2. Puhdista kohta antimikrobisella liuoksella
3. Poista punainen korkki kiertämällä sitä
4. Poista ARS[®] kotelosta
5. Aseta ARS[®] -laite ihon sisään kolmannen kylkiluun ylemmän rajan yläpuolelle, solisluun puoliväliin, ja suuntaa se 2. kylkiluiden väliin 90 asteen kulmassa rintakehän seinämään

nähden. Varmista, että ARS[™]:n sisäänmeno rintakehään ei ole mediaalisesti solisluun puolivälin linjaan nähden eikä suunnattu kohti sydäntä.

6. Aseta ARS[®] keuhkopussitilaan. Kuuntele äkillistä ilman purkausta, kun jänniteilmarinta purkautuu. Lopeta neulan työntäminen, kun tunnet neulan tunkeutuvan keuhkopussitilaan. Pujota katetri keuhkopussin sisään pitäen neulaa paikallaan.
7. Poista ARS[™]:n neulaosa ja jätä katetri

paikalleen. Kiinnitä katetri rintaan paikallisten ohjeiden mukaisesti.

8. Seuraa potilasta hengitysvaikeuksien uusiutumisen varalta toimenpiteen jälkeen. Arvioi potilasta jatkuvasti komplikaatioiden varalta:
 - Hemodynaaminen epävakaas • Verenvuoto
 - Hengitysvaikeudet • Katetrin tukkeutuminen
 - Yksipuolinen rintakehän laajenemisen tukkeuma • Verenpurkauma
 - Alentunut happisaturaatio

Yhdenmukaistetut standardisymbolit:



Patentit:
D584410-S (U.S.)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

Katso lisätietoja kääntöpuolelta



Usage prévu :

ARS® est conçu pour être inséré dans l'espace pleural de la cavité thoracique pour le soulagement d'urgence et la prise en charge temporaire du pneumothorax sous tension.

Attention :

La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou à sa demande.



Mot clé : pneumothorax sous tension : urgence médicale connue mettant en jeu le pronostic vital, dans laquelle de l'air est piégé dans l'espace pleural à l'extérieur des poumons, entraînant une incapacité d'expansion des poumons et une perte de retour du sang vers le cœur.

Contre-indications :

- Au sein de l'Union européenne (UE), ARS® n'est indiqué ni chez l'enfant ni chez la femme enceinte en raison des exigences réglementaires de l'UE.
- Ne pas utiliser pour le traitement du pneumothorax simple, de l'hémithorax ou du barotraumatisme simple.

Complications indésirables potentielles :

- Soulagement incomplet/inadéquat du pneumothorax sous tension avec réapparition de symptômes mettant en jeu le pronostic vital
 - Lésion cardiaque
- Infection • Lésion des nerfs locaux entraînant un engourdissement ou une paralysie du muscle intercostal • Lacération du tissu pulmonaire du poumon non atteint • Lésion pulmonaire
- Lésion vasculaire • Douleur • Saignement

Élimination :

ARS® est un dispositif à usage unique conçu pour être éliminé après utilisation.

Ne pas essayer de nettoyer ou de réutiliser le dispositif, car cela pourrait accroître le risque de contamination croisée. Éliminer le dispositif de manière à isoler les substances potentiellement infectieuses conformément aux précautions universelles. Après avoir retiré la partie aiguille du dispositif, l'éliminer dans un récipient pour objets tranchants ou tout autre dispositif de protection approprié, conformément aux protocoles médicaux. Éliminer la partie cathéter du dispositif conformément aux protocoles médicaux.

Avertissement :

- Le pneumothorax sous tension est une urgence médicale mettant en jeu le pronostic vital et qui,

- si elle n'est pas traitée, peut entraîner la mort. Veiller à positionner le dispositif dans le 2^e espace intercostal perpendiculairement à la paroi thoracique antérieure et à travers celle-ci, au niveau de la ligne médio-claviculaire. Ne pas placer le dispositif en position médiale par rapport à la ligne médio-claviculaire. Ce positionnement anatomique est le positionnement privilégié pour éviter toute lésion accidentelle de l'aire cardiaque, évitant les structures cardiaques et vasculaires.
- Veiller à n'insérer l'aiguille que jusqu'à la profondeur nécessaire pour pénétrer dans la cavité pleurale.
- ARS® ne doit être utilisé que par des personnes

ayant été formées au traitement du pneumothorax sous tension. Une utilisation incorrecte peut blesser la victime. Utiliser exclusivement selon les instructions du service médical d'urgence ou sous la supervision d'un médecin.

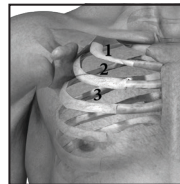
- L'insertion d'ARS® dans la paroi thoracique d'une victime qui n'a PAS subi de blessure pénétrante au niveau du thorax ET/OU chez qui le diagnostic de pneumothorax sous tension n'a PAS été confirmé peut entraîner la perforation accidentelle du poumon sous-jacent, ce qui peut causer un pneumothorax.

(suite au verso)

- L'utilisation de ce dispositif peut entraîner un contact avec des fluides corporels contaminés.
- 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 dispositif fonctionne conformément aux protocoles médicaux.
- 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.

Fig. 1
Remarque :
les chiffres indiquent les espaces intercostaux



INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Sélectionner le site : identifier le 2^e espace intercostal sur la partie antérieure du thorax, au niveau de la ligne médio-claviculaire, du même côté que la blessure (Fig. 1).
2. Nettoyer le site avec une solution antimicrobienne.
3. Retirer le capuchon rouge du boîtier en effectuant un mouvement de rotation.
4. Retirer ARS® du boîtier.
5. Insérer ARS® dans la peau sur le bord supérieur de la troisième côte, au niveau de la ligne médio-claviculaire, et le diriger dans le 2^e

espace intercostal à un angle de 90 degrés par rapport à la paroi thoracique. S'assurer que l'entrée d'ARS® dans le thorax n'est pas médiale par rapport à la ligne médio-claviculaire et qu'elle n'est pas dirigée vers le cœur.

6. Insérer ARS® dans l'espace pleural. Écouter l'air qui s'échappe soudainement lors de la décompression du pneumothorax sous tension. Cesser d'avancer l'aiguille lorsque l'on sent qu'elle pénètre dans l'espace pleural. Enfiler le cathéter dans la plèvre tout en maintenant l'aiguille en place.
7. Retirer la partie aiguille d'ARS® et laisser le cathéter en place. Fixer le cathéter sur la

poitrine conformément aux protocoles locaux.

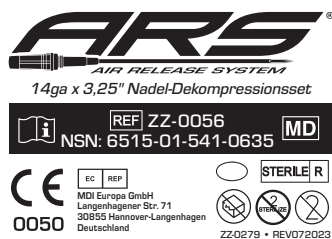
8. Surveiller le patient afin de détecter toute récurrence de la détresse respiratoire après l'intervention. Évaluer le patient en continu afin de détecter toute complication :
 - Instabilité hémodynamique
 - Détresse respiratoire
 - Expansion thoracique unilatérale
 - Diminution de la saturation en oxygène
 - Saignement
 - Occlusion du cathéter
 - Hématome

Symboles des normes harmonisées :

	Référence du dispositif
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Symbole Stérile
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif sur ordonnance
	Fabriqué aux États-Unis
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique
	Représentant agréé

Brevets :
D584410 S (États-Unis)
001013940-0002 (UE)
90010139400002 (Royaume-Uni)

Voir le verso pour plus d'informations

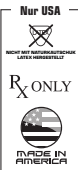


Verwendungszweck:

Das ARS® ist dazu bestimmt, in den Pleuraraum der Brusthöhle eingeführt zu werden, um im Notfall einen Spannungspneumothorax zu lindern und vorübergehend zu behandeln.

Vorsicht:

Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.



Schlüsselwort:

Spannungspneumothorax: Es handelt sich um einen bekannten lebensbedrohlichen medizinischen Notfall, bei dem Luft im Pleuraraum außerhalb der Lunge eingeschlossen wird, was dazu führt, dass sich die Lunge nicht ausdehnen kann und der Blutrückfluss zum Herzen unterbrochen wird.

Kontraindikationen:

- In der Europäischen Union (EU) ist das ARS® aufgrund der EU-Vorschriften nicht für Kinder und Schwangere geeignet.
- Nicht vorgesehen für die Behandlung von einfachem Pneumothorax, Hämothorax oder einfachem Barotrauma

Mögliche negative Komplikationen:

- Unvollständige/unzureichende Entlastung eines Spannungspneumothorax mit Rückkehr der lebensbedrohlichen Symptome
- Herzverletzung
- Infektion
- Verletzung lokaler Nerven, die zu Taubheit oder Lähmung des Zwischenrippenmuskels führt
- Zerreißen des Lungengewebes der unverletzten Lunge
- Lungenverletzung
- Gefäßverletzungen
- Schmerzen
- Blutungen

Entsorgung:

Das ARS® ist ein Einweggerät, das nach Gebrauch entsorgt werden muss. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reinigen oder wiederverwenden, da dies die Möglichkeit einer Kreuzkontamination erhöhen kann. Entsorgen Sie

das Gerät so, dass die Isolierung möglicher Stoffe gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen gewährleistet ist. Nach Entfernung des Nadelteils des Geräts in einem Behälter für scharfe/ spitze Gegenstände oder einer anderen geeigneten Schutzvorrichtung gemäß den medizinischen Protokollen entsorgen. Entsorgen Sie den Katheter Teil des Geräts in Übereinstimmung mit den medizinischen Protokollen.

Warnung:

- Ein Spannungspneumothorax stellt einen lebensbedrohlichen medizinischen Notfall dar; wenn er nicht behandelt wird, zum Tod führt. Stellen Sie die Platzierung im 2. Interkostalraum senkrecht zur und durch die vordere Brustwand

auf Höhe der mittleren Schlüsselbeinlinie sicher. Nicht medial der mittleren Schlüsselbeinlinie platzieren. Diese anatomische Platzierung ist die bevorzugte Platzierung, um eine unbeabsichtigte Verletzung der sogenannten "heart box" zu vermeiden und die kardialen oder vaskulären Strukturen zu schonen.

- Seien Sie dabei so vorsichtig, dass Sie die Nadel nur so weit einführen, wie es zum Eindringen in die Pleurahöhle erforderlich ist.
- Das ARS® sollte nur von Personen verwendet werden, die in der Behandlung eines Spannungspneumothorax geschult sind. Unsachgemäße Handhabung kann zu Verletzungen oder dem Tod beim Unfallopfer

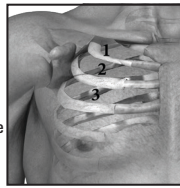
führen. Die Anwendung darf nur auf Anweisung Ihrer Rettungsleitstelle oder unter Aufsicht eines Arztes erfolgen.

- Die Einführung des ARS® durch die Brustwand eines Patienten, der KEINE penetrierende Brustkorbverletzung erlitten hat UND/ ODER bei dem die Diagnose eines Spannungspneumothorax NICHT bestätigt wurde, kann zur unbeabsichtigten Punktion der darunter liegenden Lunge führen was zu einem Pneumothorax führen kann.
- Die Verwendung dieses Geräts kann zum Kontakt mit kontaminierten Körperflüssigkeiten führen.

(Fortsetzung auf der Rückseite)

- 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 das Gerät gemäß den medizinischen Protokollen funktioniert.
- Folgen Sie im Falle einer Fehlfunktion den örtlichen Protokollen und melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall an North American Rescue® oder einem autorisierten Vertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.

Abb. 1 Hinweis: Die Zahlen bezeichnen die Interkostalräume



GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Stelle auswählen: Identifizieren Sie den zweiten Interkostalraum auf dem vorderen Brustkorb in Höhe der mittleren Schlüsselbeinlinie auf derselben Seite wie die Verletzung. (Abb. 1)
2. Reinigen Sie die Hautstelle mit einer antimikrobiellen Lösung
3. Entfernen Sie die rote Kappe mit einer Drehung
4. Nehmen Sie das ARS® aus dem Gehäuse
5. Führen Sie das ARS® in die Haut über dem oberen Rand der dritten Rippe ein, mittig der Schlüsselbeinlinie, und richten Sie es im 2. Interkostalraum in einem 90-Grad-Winkel zur Brustwand. Stellen Sie sicher, dass das ARS® nicht medial der mittleren Schlüsselbeinlinie in den Brustkorb eindringt und nicht auf das Herz gerichtet ist.
6. Führen Sie das ARS® in den Pleuraraum ein. Achten Sie auf das plötzliche Entweichen von Luft, wenn der Spannungspneumothorax dekompriert wird. Stoppen Sie den Vorschub der Nadel, wenn Sie spüren, dass die Nadel in den Pleuraraum eindringt. Führen Sie den Katheter in das Brustfell ein und halten Sie dabei die Nadel in Position.
7. Entfernen Sie den Nadelteil des ARS® und lassen Sie den Katheter in Position. Befestigen Sie den Katheter am Brustkorb, wie in den örtlichen Protokollen vorgeschrieben.
8. Überwachen Sie den Patienten auf ein erneutes Auftreten von Atemnot nach dem Eingriff. Untersuchen Sie den Patienten kontinuierlich auf Komplikationen:
 - Hämodynamische Instabilität
 - Atembeschwerden
 - Einseitige Thoraxausdehnung
 - Verminderte Sauerstoffsättigung
 - Blutungen
 - Katheterverschluss
 - Hämatom

Harmonisierte Standardsymbole:

	Geräte-Teilenummer
	Losnummer
	Verfallsdatum
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Steril-Symbol
	Einmaliger Gebrauch
	Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verschreibungspflichtiges Gerät
	Hergestellt in Amerika
	NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Bevollmächtigter Vertreter

Patente:
 D584410.S (U.S.)
 001013940-0002 (EU)
 90010139400002 (GB)

Siehe Rückseite für weitere Informationen



Προοριζόμενη χρήση:

Το ARS® προορίζεται να εισάγεται στον υπεζωκοτικό χώρο της θωρακικής κοιλότητας για επείγουσα ανακούφιση και προσωρινή αντιμετώπιση του πνευμοθώρακα υπό τάση.

Προσοχή:

Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού.

Λέξη-κλειδί: Πνευμοθώρακας υπό τάση. Μια γνωστή απειλητική για τη ζωή ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης όπου ο αέρας παγιδεύεται στον υπεζωκοτικό χώρο έξω από τους πνεύμονες με αποτέλεσμα την αδυναμία επέκτασης των πνευμόνων και την απώλεια της επιστροφής του αίματος στην καρδιά.

Αντενδείξεις:

- Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EE), το ARS® δεν ενδείκνυται για την παιδιατρική και τις έγκυες γυναίκες λόγω των κανονιστικών απαιτήσεων της EE.
- Δεν προορίζεται για τη θεραπεία του απλού πνευμοθώρακα, του αιμοθώρακα ή του απλού βαροτραύματος

Πιθανές ανεπιθύμητες επιπλοκές:

- Ατελής/ανεπαρκής ανακούφιση πνευμοθώρακα υπό τάση με επιστροφή απειλητικών για τη ζωή συμπτωμάτων • Καρδιακή βλάβη
- Λοιμώδη-Τραυματισμός των τοπικών νεύρων με αποτέλεσμα μούδιασμα ή παράλυση του μεσοπλεύριου μύος • Ρήξη του πνευμονικού ιστού του μη τραυματισμένου πνεύμονα • Τραυματισμός του πνεύμονα
- Αγγειακός τραυματισμός • Πόνος • Αιμορραγία

Απόρριψη:

Το ARS® είναι μία συσκευή μιας χρήσης και έχει σχεδιαστεί για απόρριψη μετά τη χρήση.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή, καθώς ενδέχεται να αυξηθεί η πιθανότητα διασταυρωμένης μόλυνσης. Απορρίψτε τη συσκευή με τρόπο που να διασφαλίζει την απομόνωση των πιθανών ουσιών σύμφωνα με τα καθολικά μέτρα προστασίας. Μετά την αφαίρεση του τμήματος της βελόνας της συσκευής, απορρίψτε το σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή σε άλλη κατάλληλη συσκευή προστασίας, σύμφωνα με τα ιατρικά πρωτόκολλα. Απορρίψτε το τμήμα του καθετήρα της συσκευής σύμφωνα με τα ιατρικά πρωτόκολλα.

Προειδοποίηση:

- Ο πνευμοθώρακας υπό τάση είναι μία επείγουσα ιατρική κατάσταση που απειλεί τη ζωή, η οποία αν δεν αντιμετωπιστεί θα οδηγήσει σε θάνατο. Βεβαιωθείτε για την τοποθέτηση στο 2ο μεσοπλεύριο διάστημα κάθετα προς και διαμέσου του πρόσθιου θωρακικού τοιχώματος στο μέσο της κλείδας. Μην τοποθετείτε μεσαία στη μέση της κλείδας. Αυτή η ανατομική τοποθέτηση είναι η προτιμώμενη τοποθέτηση για την αποφυγή ακούσιου τραυματισμού στον καρδιακό θάλαμο, αποφεύγοντας καρδιακές ή αγγειακές δομές.
- Προσέξτε να εισάγετε τη βελόνα μόνο όσο χρειάζεται για να διεισδύσει στην υπεζωκοτική κοιλότητα

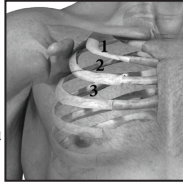
- Το ARS® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στη θεραπεία του πνευμοθώρακα υπό τάση. Η ακατάλληλη χρήση θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του θύματος. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της αρχής EMS ή υπό την επίβλεψη γιατρού.
- Η εισαγωγή του ARS® μέσω του θωρακικού τοιχώματος ενός τραυματία που ΔΕΝ έχει υποστεί διαπνεύοντα θωρακικό τραύμα Η/ΚΑΙ στον οποίο ΔΕΝ έχει επιβεβαιωθεί η διάγνωση πνευμοθώρακα υπό τάση, μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια διάτρηση του υποκείμενου πνεύμονα...

(συνέχεια στην πίσω πλευρά)

- ...που μπορεί να προκαλέσει πνευμοθώρακα.
- Η χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επαφή σας με μολυσμένα σωματικά υγρά.
- 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 η συσκευή λειτουργεί σύμφωνα με τα ιατρικά πρωτόκολλα.
- 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.

**Εικ. 1
Σημείωση:**
Οι αριθμοί υποδηλώνουν τα μεσοπλεύρια διαστήματα



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Επιλέξτε τοποθεσία: στο πρόσθιο τμήμα του θώρακα, στη μεσοκλειδική γραμμή της ίδιας πλευράς με τον τραυματισμό. (Εικ. 1)
2. Καθαρίστε το σημείο με αντιμικροβιακό διάλυμα
3. Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι με μια περιστροφική κίνηση
4. Αφαιρέστε το ARS® από τη θήκη
5. Εισάγετε το ARS® στο δέρμα πάνω από το ανώτερο όριο του τρίτου πλευρού, στη μέση της κλείδας, και κατευθύνετε το στο 2ο μεσοπλεύριο

6. Εισάγετε το ARS® στον υπεζωκοτικό χώρο. Ακούστε την ξαφνική διαφυγή αέρα καθώς ο πνευμοθώρακας υπό τάση αποσυμπίεζεται. Σταματήστε την προώθηση της βελόνας όταν αισθανθείτε ότι η βελόνα διεισδύει στον υπεζωκοτικό χώρο. Εισάγετε τον καθετήρα στον υπεζωκότα διατηρώντας τη βελόνα στη θέση της.
7. Αφαιρέστε το τμήμα βελόνας του ARS® και

- αφήστε τον καθετήρα στη θέση του. Ασφαλίστε τον καθετήρα στον θώρακα σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών σας πρωτοκόλλων.
8. Παρακολουθήστε τον ασθενή για επανεμφάνιση αναπνευστικής δυσχέρειας μετά τη διαδικασία. Συνεχίς αξιολόγηση του ασθενούς για επιπλοκές:
 - Αιμοδυναμική αστάθεια
 - Αναπνευστική δυσχέρεια
 - Μονομερής απόφραξη διαστολής του θώρακα
 - Μειωμένος κορεσμός οξυγόνου
 - Αιμορραγία του θώρακα
 - Απόφραξη καθετήρα
 - Αιμάτωμα

Εναρμονισμένα τυποποιημένα σύμβολα:

REF	Αριθμός εξαρτήματος συσκευής
LOT	Αριθμός παρτίδας
📅	Ημερομηνία λήξης
🏭	Ημερομηνία κατασκευής
🏠	Κατασκευαστής
🚫	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
STERILE R	Αποστειρωμένο σύμβολο
👤	Μίας χρήσης
🚫	Μην επανααστεριώνετε
📖	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Rx ONLY	Συσκευή συνταγογράφησης
🇺🇸	Κατασκευάζεται στην Αμερική
🚫	ΔΕΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
🏠	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
EC MRP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας:
D584410.5 (ΗΠΑ)
001013940-0002 (EE)
90010139400002 (MB)

Δείτε στην οπίσθια όψη για περισσότερες πληροφορίες



Rendeltetés:

Az ARS® eszközt a mellüreg mellhártyaürjébe kell bevezetni a tenziós pneumothorax sürgősségi enyhítésére és ideiglenes kezelésére.

Vigyázat!

A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.



Kulcsszó: Tenziós pneumothorax: Ismert, életveszélyes orvosi vészhelyzet, amikor levegő reked a tüdőn kívüli mellhártyaürben, amelynek hatására a tüdő nem tud kitágulni, illetve kevesebb vér tud visszaáramolni a szívébe.

Ellenjavallatok:

- Az Európai Unióban (EU) az ARS® használata az EU szabályozási követelményei miatt gyermekek és terhes nők számára nem javasolt.
- Nem alkalmas egyszerű pneumothorax, hemothorax vagy egyszerű barotrauma kezelésére

Lehetséges nemkívánatos szövődmények:

- A tenziós pneumothorax nem teljes /nem megfelelő enyhítése, amelynek hatására visszatérnek az életveszélyes tünetek • Szív sérülése
- Fertőzés • A helyi idegek sérülése, ami a bordaközi izom zsibbadását vagy bénulását eredményezi • A nem sérült tüdő szövetének felszakadása • Tüdősérülés
- Érsérülés • Fájdalom • Vérzés

Ártalmatlanítás:

Az ARS® egyszer használatos, a használatot követően eldobandó eszköz.

Ne próbálja megtisztítani vagy újra felhasználni az eszközt, mivel ez növelheti a keresztaszennyeződés kockázatát. Az eszközt az általános övintézkedéseknek megfelelően, a potenciálisan veszélyes anyagok elkülönítését biztosító módon kell ártalmatlanítani. Az eszközhöz kapcsolódó tű eltávolítása után az orvosi protokolloknak megfelelően dobja a tűt az éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló vagy hasonló védelmet biztosító tartályba. Az eszköz katéteres részét az orvosi protokolloknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Figyelmeztetés:

- Tá tenziós pneumothorax életveszélyes orvosi

vészhelyzet, amely kezelés nélkül halálhoz vezet. A bevezetést a 2. bordaközi ürnél, az elülső mellkasfalra merőlegesen és azon keresztül végezze el a kulcsosont középvonalánál. Ne helyezze a kulcsosont középvonalához viszonyítva mediális helyzetbe. Lehetőleg ezt az anatómiai elhelyezést használja a szívburok véletlen sérülésének elkerülése érdekében, mert ily módon elkerülhetők a szív- vagy érrendszeri struktúrák.

- Vigyázzon, hogy a tűt csak annyira vezesse be, amennyire a mellhártyaürbe való behatoláshoz szükséges
- Az ARS® eszközt csak olyan személyek

használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a tenziós pneumothorax kezelésére. A nem megfelelő használat a sérült további sérülését okozhatja. Kizárólag az EMS hatóság utasításának megfelelően vagy orvos felügyelete mellett alkalmazható.

- Ha az ARS® eszközt olyan sérült mellkasfalán keresztül vezet be, aki NEM szenvedett a mellkason áthatoló sérülést ÉS/VAGY akinél a tenziós pneumothorax diagnózisát NEM erősítették meg, az eszköz használatával véletlenül átszúrhatja a tüdőt.....

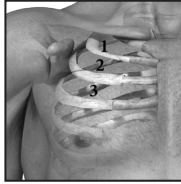
(folytatás a hátdolton)

...ami pneumothoraxot okozhat.

- Az eszköz használata során fennáll a szennyezett testnedvekkel való érintkezés kockázata.
- 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 csökkentheti a hatékonyságot, ami nemkívánatos eseményekhez vezethet, az esetleges halált is beleértve.
- Folyamatosan ellenőrizze a sérültet, ezzel biztosítva az eszköz orvosi protokollok szerinti működését.
- Meghibásodás esetén kövesse a helyi protokollokat, és minden súlyos incidenst jelentsen a North American Rescue vállalatnak vagy

meghatalmazott képviselőjének és a tagállam illetékes hatóságának.

1. ábra
Megjegyzés:
A számok a bordaközi ürböket jelölik



UTASÍTÁSOK HASZNÁLATHOZ:

1. Válassza ki a beavatkozási helyet: Azonosítsa a második bordaközi ürt a mellkas elülső részén, a kulcsosont középvonalában, a sérüléssel azonos oldalon. (1. ábra)
2. Antimikrobiális oldattal tisztítsa meg a területet
3. Csavaró mozdulattal távolítsa el a piros kupakot
4. Vegye ki az ARS® eszközt a tokból
5. Vezesse be az ARS® eszközt a bőrön keresztül a harmadik borda felett felülről, a medioclavicularis vonalnál, majd vezesse be a 2. bordaközi ürbe 90 fokos szögben a mellkas falával. Biztosítsa, hogy

az ARS® mellkasba való bevezetése ne legyen mediális a kulcsosont középvonalával, illetve ne vezesse a szív irányába.

6. Vezesse be az ARS® eszközt a mellhártyaürbe. Amikor a tenziós pneumothorax dekompresziója megtörténik, figyeljen a levegő hirtelen távozására. Ne tolja tovább a tűt, amikor úgy érzi, hogy a tű behatolt a mellhártyaüregebe. Vezesse be a katétert a mellhártyába, miközben a tűt a helyén tartja.
7. Távolítsa el az ARS® eszközön lévő tűt, és hagyja a katétert a helyén. Rögzítse a katétert a mellkashoz a helyi protokolloknak megfelelően.

8. Ellenőrizze a sérültet az eljárást követően.

Folyamatosan ellenőrizze a sérültet szövődmények szempontjából:

- Hemodinamikai instabilitás
- Légzési nehézség
- Egyoldali mellkasi expanzió
- Alacsonyabb oxigénszaturáció
- Vérzés
- Katéter elzáródása
- Hematóma

Harmonizált standard szimbólumok:

REF	Eszköz cikkszám
LOT	Tételszám
Lejárati dátum	
Gyártás dátuma	
Gyártó	
Ne használja, ha a csomagolás sérült	
STERILE R	Sterilitás szimbóluma
2	Egyszer használatos

Tilos újraszterilizálni	
Tanulmányozza a használati utasítást	
Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható eszköz	
Gyártották az Amerikai Egyesült Államokban	
Nem készült természetes gumilátex-szel	
Orvostechnikai eszköz	
Egyszeres steril gátrendszer	
Meghatalmazott képviselő	

Szabadalmak:
D584410 S (US)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

További információkért lásd a hátdolton



Uso previsto:
ARS® è destinato ad essere inserito nello spazio pleurico della cavità toracica per il soccorso di emergenza e la gestione temporanea dello pneumotorace iperteso.

Attenzione:
La legge federale autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico autorizzato.

Parola chiave: Pneumotorace iperteso:
Un'emergenza medica pericolosa per la vita del soggetto a seguito della quale l'aria rimane intrappolata nella pleura dei polmoni, ne impedisce l'espansione e comporta la perdita di sangue di ritorno al cuore.

Controindicazioni:

- All'interno dell'Unione Europea (UE), il dispositivo non è indicato per l'uso in pediatria e donne in gravidanza a seguito dei requisiti normativi dell'UE.
- Non destinato al trattamento dello pneumotorace semplice, emotorace o barotrauma semplice

Possibili reazioni avverse:

- Sollievo incompleto/inadeguato da uno pneumotorace iperteso con ricomparsa dei sintomi pericolosi per la vita
- Lesione cardiaca
- Infezione
- Lesioni ai nervi locali con conseguente intorpidimento o paralisi dei muscoli intercostali
- Lacerazione del tessuto del polmone illeso
- Lesione polmonare
- Lesioni vascolari
- Dolore
- Sanguinamento

Smaltimento:
ARS® è un dispositivo monouso ed è progettato per lo smaltimento dopo l'uso. Non tentare di pulire o riutilizzare il dispositivo,

poiché potrebbe aumentare la possibilità di contaminazione crociata. Smaltire in modo sicuro garantendo l'isolamento di potenziali sostanze infettive secondo le precauzioni standard. Dopo la rimozione della porzione di ago dal dispositivo, smaltire in un contenitore per oggetti taglienti o altro dispositivo di protezione adeguato in conformità con i protocolli sanitari. Smaltire la parte di catetere del dispositivo in conformità con i protocolli sanitari.

Avvertenza:

- Lo pneumotorace iperteso è un'emergenza medica pericolosa per la vita del soggetto che, se

non trattata, porta alla morte. Garantire il posizionamento nel 2° spazio intercostale perpendicolare e attraverso la parete anteriore del torace sulla linea medioclavicolare. Non posizionare sulla porzione mediale rispetto alla linea medioclavicolare. Questo posizionamento anatomico è ideale per evitare lesioni involontarie alla gabbia toracica e alle strutture cardiache o vascolari.

- Fare attenzione a inserire l'ago solo nella misura necessaria a penetrare nella cavità pleurica
- ARS® deve essere utilizzato solo da personale che ha ricevuto una formazione adeguata sul

trattamento dello pneumotorace iperteso. Un uso improprio potrebbe causare lesioni. Utilizzare solo come indicato dalla propria autorità EMS o sotto la supervisione di un medico.

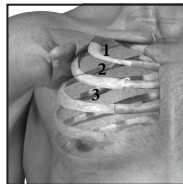
- L'inserimento di ARS® nella parete toracica di un soggetto che NON abbia subito una lesione penetrante del torace E/O nel quale la diagnosi di pneumotorace iperteso NON sia stata confermata potrebbe provocare una foratura accidentale del polmone sottostante...
...che può causare uno pneumotorace.

(continua sul retro)

- L'utilizzo del dispositivo potrebbe comportare il contatto con fluidi corporei contaminati.
- 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 il dispositivo funzioni secondo i protocolli sanitari.
- 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.

Fig. 1
Nota:
I numeri denotano gli spazi intercostali



ISTRUZIONI PER L'USO:

- Selezionare la parte: Identificare il secondo spazio intercostale sul torace anteriore in corrispondenza della linea medioclavicolare sullo stesso lato della ferita. [Fig. 1]
- Pulire la parte con una soluzione antimicrobica
- Rimuovere il cappuccio rosso dalla custodia con un movimento rotatorio
- Rimuovere ARS® dalla custodia
- Inserire ARS® nella pelle sopra il bordo superiore della terza costola in corrispondenza della linea medioclavicolare e dirigerlo nel 2° spazio intercostale con un angolo di 90 gradi rispetto alla parete toracica. Assicurarsi che ARS® non penetri nel torace sulla porzione mediale rispetto alla linea medioclavicolare e che non sia diretto verso il cuore.
- Inserire ARS® nello spazio pleurico. Ascoltare l'improvvisa fuga d'aria poiché lo pneumotorace iperteso viene decompresso. Smettere di far avanzare l'ago quando si sente che lo stesso è penetrato nello spazio pleurico. Infilare il catetere nella pleura mantenendo l'ago in posizione.
- Rimuovere la porzione dell'ago di ARS® e lasciare

il catetere in posizione. Fissare il catetere al torace come indicato dai protocolli locali.

- Monitorare il paziente in caso di recidiva da distress respiratorio secondo la procedura. Valutare continuamente il paziente per eventuali complicanze:
 - Instabilità emodinamica
 - Distress respiratorio
 - Occlusione dell'espansione toracica unilaterale
 - Riduzione della saturazione di ossigeno
 - Sanguinamento
 - Occlusione del catetere
 - Ematoma

Simboli delle norme armonizzate:

	Codice del dispositivo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Data di produzione
	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Simbolo sterile
	Monouso
	Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo soggetto a prescrizione medica
	Prodotto in America
	Non realizzato con lattice di gomma naturale
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola
	Rappresentante autorizzato

Brevetti:
D584410-S (U.S.)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

Per ulteriori informazioni, vedere sul retro



Paredzētais pielietojums:

Sistēma ARS® ir paredzēta ievietošanai krūšu dobuma pleiras telpā tūlītējai stāvokļa atvieglošanai un pagaidu ārstēšanai spriedzes pneimotoraksa gadījumā.

Uzmanību!

Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai pēc licencēta ārsta norādījuma.

Atslēgvārds: spriedzes pneimotorakss:

zināms, dzīvībai bīstams medicīniski neatliekams stāvoklis, kad gaisis ir iesprostots pleiras telpā ārpus plaušām, neļaujot plaušām izplesties un asinīm atgriezties sirdī.

Kontrindikācijas:

- Eiropas Savienībā (ES) ARS® sistēma nav indicēta pediatrijas pacientiem un grūtniecēm ES normatīvo prasību dēļ.
- Tā nav paredzēta vienkāršā pneimotoraksa, hemotoraksa vai vienkāršās barotraumas ārstēšanai

Iespējamās nevēlamās komplikācijas:

- Nepilnīga/nepietiekama spriedzes pneimotoraksa atvieglošana ar dzīvībai bīstamu simptomu atgriešanos
- Sirds ievainojums
- Infekcija
- Lokālo nervu ievainojums, kas izraisa ribstarpu muskuļu nejutīgumu vai paralīzi
- Plaušu audu plūsums netraumētāi plaušai
- Plaušas ievainojums
- Asinsvada trauma
- Sāpes
- Asiņošana

Utilizācija:

ARS® ir vienreizējās lietošanas ierīce, kas pēc lietošanas ir jāizmet. Nemēģiniet tīrīt vai

atzkārtoti izmantot ierīci, jo tādejādi varat palielināt kontaminācijas pārnese risku. Likvidējiet ierīci tādā veidā, kas nodrošina iespējamo vielu izolēšanu atbilstoši vispārīgiem piesardzības pasākumiem. Pēc ierīces adatas dalas izņemšanas izmetiet to asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā vai citā piemērotā aizsargierīcē saskaņā ar medicīniskajiem protokoliem. Izmetiet ierīces katetra daļu saskaņā ar medicīniskajiem protokoliem.

Bīdīnājums!

- Tension Pneumothorax is a life Spriedzes

pneimotorakss ir dzīvībai bīstams medicīniski neatliekams stāvoklis, kas neārstēšanas gadījumā izraisa nāvi. Ievietojiet 2. ribstarpas telpā perpendikulāri priekšējai krūškurvja sienai un cauri tai pie atslēgas kaula viduslīnijas. Nenovietojiet mediāli pret atslēgas kaula viduslīniju. Šis anatomiskais novietojums ir vēlamais novietojums, lai izvairītos no nejausiem sirds apgabala ievainojumiem, izvairoties no sirds vai asinsvadu struktūrām.

- Ievērojiet piesardzību, lai iedurtu adatu tikai tik tālu, cik nepieciešams pleiras dobuma caurduršanai.
- ARS® drīkst lietot tikai personas, kas ir

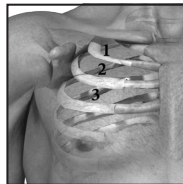
apmācītas spriedzes pneimotoraksa ārstēšanā. Nepareiza lietošana var izraisīt ievainojumus cietušajam. Lietojiet tikai saskaņā ar NMPD norādījumiem vai ārsta uzraudzībā.

- ARS® ievietošana caur krūškurvja sienu cietušajam, kurš NAV guvis caurejošu krūškurvja ievainojumu LIN/VAI kuram NAV apstiprināta spriedzes pneimotoraksa diagnoze, var izraisīt nejausū plaušas sadursanu.... kas var izraisīt pneimotorakss.
- Šis ierīces lietošanas laikā jūs varat saskarties ar kontaminātiem ķermeņa šķidrumiem.

(turpinājums otrā pusē)

- Saturs ir sterils, izņemot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, NEIZMANTOJIET ierīci.
- Šis ierīces atkārtota izmantošana mazinās tās efektivitāti, kas var izraisīt negatīvas cietušā reakcijas, ieskaitot potenciāli letālas sekas.
- Pastāvīgi vērojiet cietušo, lai pārliecinātos, ka ierīce darbojas atbilstoši medicīnas protokoliem.
- Kļūmes gadījumā ievērojiet spēkā esošos protokolus un ziņojiet par nopietniem incidentiem uzņēmumam North American Rescue vai tā pilnvarotajam pārstāvim un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei.

1. att.
Piezīme.
Skaitļi apzīmē ribstarpu telpas



LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

1. Izvēlieties vietu: identificējiet otro ribstarpas telpu krūškurvja priekšpusē pie atslēgas kaula viduslīnijas ievainojuma pusē (1. att.)
2. Notīriet vietu ar antibakteriālu šķidrumu
3. Noņemiet sarkano vāciņu ar griešanas kustību
4. Izņemiet ARS® no apvalka
5. Ievietojiet ARS® ādā pāri trešās ribas augšējai robežai pie atslēgas kaula viduslīnijas un virziet 2. ribstarpas telpā 90 grādu leņķī attiecībā pret krūškurvja sienu.

Pārliecinieties, ka ARS® ieeja krūškurvī neatrodas mediāli pret atslēgas kaula viduslīniju un nav vērsta sirds virzienā.

6. Ievietojiet ARS® pleiras telpā. Klausieties, kā strauji izplūst gaisis, kad spriedzes pneimotorakss tiek dekompresēts. Kad jūtat, ka adata caurdur pleiras telpu, pārtrauciet virzīt adatu. Ievadiet pleirā katetru, vienlaikus turot adatu vietā.
7. Izņemiet ARS® adatas daļu un atstājiet ievietotu katetru. Nostipriniet katetru pie

krūškurvja, kā norādīts vietējos protokolos.

8. Uzraugiet pacientu, vai pēc procedūras neatkārtojas elpošanas traucējumi. Pastāvīgi novērtējiet, vai pacientam nerodas komplikācijas:
 - Hemodinamiskā nestabilitāte
 - Elpošanas traucējumi
 - Vienpusēja krūškurvja izplešanās oklūzija
 - Samazināts skābekļa piesātinājums
 - Asiņošana
 - Katetra oklūzija
 - Hematoma

Saskaņoto standartu simboli:

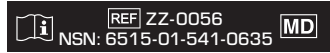
	Ierīces daļas numurs
	Partijas numurs
	Derīguma termiņš
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilitātes simbols
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Ierīce lietošanai tikai pēc nozīmējuma
	Izgatavots ASV
	Nav izgatavots no dabiskās gumijas lateksa
	Medicīnas ierīce
	Viena sterilās barjeras sistēma
	Pilnvarotais pārstāvis

Patenti:
D564410 S (ASV)
001013940-0002 (ES)
90010139400002 (Lielbritānija)

Papildinformāciju skatiet otrā pusē



14 ga x 3,25" adatų dekompresijos rinkinys



NORTH AMERICAN RESCUE®

www.NARescue.com • 888.689.6277
35 Tedwall Ct. • Green, SC 29650 • JAV

Paskirtis:

ARS® skirtas įstatyti į krūtinės 14 g x 3,25" ląstos pleuros ertmę, kad būtų galima skubiai palengvinti ir laikinai gydyti įtemptą pneumotoraksą.

Atsargiai:

Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam gydytojui arba jo nurodymu.

TIK JAV



Raktinis žodis: Įtampos pneumotoraksas: žinomas gyvybei pavojingas medicininis atvejis, kai pleuros ertmėje už plaučių ribų įstrigęs oras neleidžia išsiplesti plaučiams ir kraujas grįžta į širdį.

Kontraindikacijos:

- Europos Sąjungoje (ES) ARS® nėra skirtas pediatriams ir nėščioms moterims dėl ES teisės aktų reikalavimų.
- Neskirtas paprastam pneumotoraksui, hemotoraksui ar paprastai barotraumai gydyti

Galimos nepageidaujamos komplikacijos:

- Nepilnas / nepakankamas įtempto pneumotorakso pašalinimas, kai sugrįžta gyvybei pavojingi simptomai • Širdies sužalojimas
- Infekcija • Vietinių nervų sužalojimas, sukeliantis tarpšonkaulinio raumens tirpimą ar paralyžių • Nepažeisto plaučio audinio plyšimas • Plaučių sužalojimas
- Kraujagyslių sužalojimas • Skausmas • Kraujavimas

Šalinimas:

ARS® yra vienkartinio naudojimo prietaisas, kurį panaudojus reikia išmesti. Nebandykite prietaiso valyti ar pakartotinai naudoti, nes gali padidėti kryžminio užteršimo galimybė. Prietaisą pašalinkite taip, kad būtų užtikrintas galimų medžiagų izoliavimas, laikantis universalių atsargumo priemonių. Išėmę prietaiso adatos dalį, išmeskite į aštrių daiktų konteinerį arba kitą tinkamą apsaugos priemonę pagal medicininis protokolus. Išmeskite prietaiso kateterio dalį pagal medicininis protokolus.

Ispėjimas:

- Įtampos pneumotoraksas yra gyvybei pavojinga kritinė medicininė būklė, kuri negydoma gali baigtis mirtimi. Užtikrinkite, kad dūris būtų antrajame tarpšonkauliniam tarpe statmenai priekinei krūtinės ląstos sienelėi ir per ją ties raktikaulio vidurio linija. Neveskite medialiai nuo raktikaulio vidurio linijos. Ši anatomicinė vieta yra tinkamiausia, kad būtų išvengta netyčinio širdies srities sužalojimo, širdies ar kraujagyslių struktūrų.
- Atsargiai įveskite adatą tik tiek, kiek reikia, kad įsiskverbėtų į pleuros ertmę

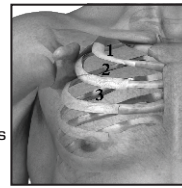
- ARS® gali naudoti tik tie asmenys, kurie buvo apmokyti gydyti įtampos pneumotoraksą. Dėl netinkamo naudojimo nukentėjusysis gali būti sužalotas. Naudokite tik taip, kaip nurodė jūsų EMS institucija, arba prižiūrint gydytojų.
- Nukentėjusiajam, kuris NEBUVO patyręs penetruojančio krūtinės ląstos sužalojimo IR (ARBA) kuriam nebuvo patvirtinta įtempto pneumotorakso diagnozė, įvedant ARS® per krūtinės ląstos sieną, gali būti netyčia pradurtas po ją esantis plautis...

[tęsinys kitoje pusėje]

- ...ir dėl to gali atsirasti pneumotoraksas.
- Naudodami šį prietaisą galite turėti sąlytį su užterštais kūno skysčiais.
- 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 užtikrintumėte, jog prietaisas veikia pagal medicininis protokolus.
- Gedimo atveju laikykitės vietos protokolų ir apie bet kokį rimtą incidentą praneškite "North

American Rescue® arba igaliojam atstovui ir valstybės narės kompetentingai institucijai.

1 pav. Pastaba: Skaičiai žymi tarpšonkaulinis tarpus



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:

1. Pasirinkite vietą: Nustatykite antrąjį tarpšonkaulinį tarpą priekinėje krūtinės ląstos dalyje ties raktikaulio vidurio linija toje pačioje pusėje, kurioje įvyko sužalojimas. (1 pav.)
2. Išvalykite vietą antimikrobinu tirpalu
3. Sukamaisiais judesiais nuimkite raudoną dangtelį
4. Išimkite ARS® iš dėklo
5. Įveskite ARS® į odą virš viršutinio trečiojo

- šonkaulio krašto, ties raktikaulio viduriu, ir nukreipkite jį į 2-ąjį tarpšonkaulinį tarpą 90 laipsnių kampą į krūtinės ląstą. Įsitikinkite, kad ARS® įėjimas į krūtinę yra ne medialiai nuo raktikaulio vidurio linijos ir nėra nukreiptas į širdį.
6. Įveskite ARS® į pleuros ertmę. Klausykites, ar staiga išstrūksta oras, kai įtemptasis pneumotoraksas yra dekompresuojamas. Nustokite judinti adatą, kai pajusite, kad adata įsiskverbė į

- pleuros ertmę. Įveskite kateterį į pleurą, laikydamis adatą vietoje.
7. Išimkite ARS® adatos dalį ir palikite kateterį vietoje. Pritvirtinkite kateterį prie krūtinės, kaip nurodyta vietiniuose protokoluose.
8. Stebėkite pacientą, ar po procedūros nepasikartoja kvėpavimo sutrikimas. Nuolat vertinkite, ar pacientui nekyla komplikacijų:
 - Hemodinaminis nestabilumas • Kraujavimas
 - Kvėpavimo sutrikimai • Kateterio užsikimšimas
 - Vienpusė krūtinės ląstos pletimosi • Sumažėjęs deguonies įsotinimas • Hematoma

Suderinti standartiniai simboliai:

REF	Prietaiso dalies numeris
LOT	Partijos numeris
🕒	Galiojimo data
🏭	Pagamintojas
🚫	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
STERILE R	Sterilumo simbolis
🚫	Vienkartiniam naudojimui
🚫	Nesterilizuokite pakartotinai
📖	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
Rx ONLY	Receptinis prietaisas
🇺🇸	Pagaminta Amerikoje
🇺🇸	Pagamintas ne iš natūralaus kaučiuko latekso
MD	Medicinos prietaisas
🚫	Vienkartinė sterili barjerinė sistema
EC REP	Igaliojatis atstovas

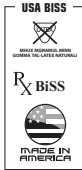
Patentai:
D584410-S (JAV)
001013940-0002 (ES)
90010139400002 (GB)

Daugiau informacijos žr. kitoje pusėje



Użu mistenn:

L-ARS[®] huwa intenzjonat biex jiddahhal fi-spazju plewrali tal-kavità tas-sider għal serħan urgenti u gestjoni temporanja tat-tension pneumothorax.



Attent:

Illiġi federali tirrestringi l-bejgħ ta' dan l-apparat, minn, jew fuq ordni ta' tabib licenzjat.

Kliem ewlieni: Tension Pneumothorax: Hija kundizzjoni medika urgenti li tista' tpoġġi haġtek friskju, fejn l-arja tiġi magħbuda fi-spazju plewrali, barra l-pulmun, u li jista' jikkawza problemi biex texpandi l-pulmun, jew nuqqas ta' demm lura lejn il qalb.

Kontradizzjonijiet:

- Fi hdn l-Unjoni Ewropeja (UE) l-ARS[®], mhuwiex indikat fil-pedjatrija u nisa tqal minhabba rekwiżiti regolatorji tal-UE.
- Mhux intenzjonat għal-trattament ta' pneumothorax sempliċi, hemothorax, jew barotrauma sempliċi

Kumplikazzjonijiet avversi potenzjali:

- Rilaxx inadegwat, jew mhux komplut ta' tension pneumothorax b'ritorn ta' sintomi ta' riskju għal-hajtek. • Hsara fil-qalb
- Infezzjoni • Hsara fin-nervijiet lokali li jirriżulta f' tnmnim jew paralizi tal-muskoli interkostali
 - Ticitrit tat- tessut tal- pulmun ta' pulmun tajjeb • Hsara fil- pulmun
 - Hsara vaskolari • Uġiegh • Telf ta' demm

Disponiment:

L-ARS[®] huwa apparat li jintuza darba u huwa disenzjat li jintrema wara l-użu. Tippruvax tnaqqas jew terġa tuża l-apparat

għax dan jistgħa jzid l-possibiltà ta' kontaminazzjoni mikroġjata. Iddisponi l-apparat f'manjera li tassigura l-isolazzjoni ta' sustanzi potenzjali, f'akkordanza ma prekawzzjonijiet universali. Wara li tarmi, il-porzjon tal-labra tal-apparat, iddisponi f' kontenitur ta' oġetti bil-ponta jew kwalunkwe apparat ta' protezzjoni, skond il protokoll medici. Iddisponi l-prozjon ta' kateter tal-apparat f'akkordanza ma protokoll medici.

Attenzjoni:

- Tension Pneumothorax hija emergenza medika li tista' tiswielek haġtek, jekk ma

tkunx trattata tista' tirriżulta f'mewt. Zgura t-tqeghid fit-2 spazju interkostali perpendikulari għal u mill-hajt tas-sider anterjuri fil-linja tan-nofs klavikulari. Tpoġġiex il-medjali mil-linja tan-nofs klavikulari. Dan it-tqeghid anatomiku huwa l-post preferut biex jiġu evitati hsara bla hsieb lil kaxxa kardjaka, u t'evita, strutturi kardjaci u vaskulari.

- Uża kawtela biex idahhal l-labra sakem hemm b'zonn biex tippenetra l-kavita' plewrika
- L-ARS[®] għandu jintuza minn nies li rċivew taħriġ fuq it-trattament ta' tension

pneumothorax. Użu hażin jista' jirriżulta fi griehi fil-pazjent. Uża biss kif dirett minn l-awtorita' EMS jew taht supervizzjoni ta' tabib.

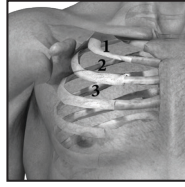
- L-inserzjoni tal-ARS[®] ġo sider ta' pazjent li MA SOFFRIEX hsara penetranti fis-sider, U /JEW li djanjozi ta' tension pneumothorax mhux ikkonfermata, tista' tirriżulta f' titqib involontarju tal-pulmun sottostanti. li jista' jikkawza pneumothorax.
- Użu ta' l-apparat jista' jikkawza l-kuntant tiegħek ma fluwijdi tal-gisem ikkontaminati.

(tkompli fuq n-naha ta' wara)

- Il-kontent huwa sterili sakemm l-ippakjar mhuwiex miftuh jew bil-hsara. Jekk l-ippakjar huwa miftuh jew bil-hsara TUZAX l-apparat.
- L-użu mil-gdid tal-apparat, se jiddegrada l-effikazzja u jista' jikkawza reazzjonijiet avversi fil-pazjent, li jinkludi potenzjalment mewt.
- Osserva l-pazjent kontinwament biex tigura li l-apparat qed jaħdem skond il-protokoll medici.
- F'kaz ta' malfunzjoni, segwi protokoll lokali u rraport kull incident serju lin-North American Rescue, jew l-rappreżentant awtorizzat u l-awtorita' kompetenti tal-istat membru.

Fig. 1

Nota:
Numri jindikaw l-ispażju interkostali



ISTRUZZJONJIET:

1. Ghazel s-sit. Identifika it-tieni spazju interkostali fuq in-naha anterjuri tas-sider, fil-linja tan-nofs tal-klavikula ta' l-istess naha ta' korriment. (Fig. 1)
2. Naddaf s-sit b'soluzjoni kontra l-mikrobi
3. Nehhi l-ghatu ahmar billi idawwar
4. Nehhi l-ARS[®] mil-kaxxa
5. Dahhal l-ARS[®] ġol-gilda fuq il-hat superjuri ta-tilet kustilja, fil-linja tan-nofs klavikulari, u idderigi lejn it-2 spazju interkostali f'angolu

ta 90 grad mil-hajt tas-sider. Kun ċert li d-dhul tal-ARS[®] fis-sider mhux medjali mil-linja tan-nofs klavikulari u mhux direttta lejn l-qalb.

6. Dahhal l-ARS[®] fi-spazju plewrali. Isma għall-harba f'daqqa ta' arja hekk kif it-tension pneumothorax tiġi dekompressa-ta. Iteqaf avanza l-labra meta thoss li l-labra ippenetra l-ispażju plewrali. Dahhal l-kateter fil-plewra waqt li iżzomm il-labra f' postha.
7. Nehhi l-porzjoni tal-labra tal-ARS[®] u halli l-kateter f' postu. Issigura l-kateter mas-sider

skond l-protokoll lokali.

8. Osserva l-pazjent għal-rikorrenza ta' problemi tan-nifs wara l-proċedura. Osserva l-pazjent għal-rikorrenza ta' problemi tan-nifs wara l-proċedura:
 - Instabilita' emodinamika
 - Problemi fin-nifs
 - Okkluzjoni unilaterali tal-espansjoni tas-sider
 - Tnaqqis fis-saturazzjoni t'ossigenu
 - Telf ta' demm
 - Okkluzjoni tal-kateter
 - Ematoma

Simboli Standard Armonizzati:

REF	Numru tal-parti tat-tgħamir
LOT	Numru tal-lot
	Jiskadi
	Data ta manifattura
	Manifattur
	Tużax jekk i-pakkiet huwa mkisser
STERILE R	Simbolu sterili
	Jintuza darba
	Terġax tisteriliza
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet dwar l-użu
Rx ONLY	Apparta bi preskrizzjoni
	Magħmul l-Amerka
	Mhux mghamul minn gomima tal-latex naturali
MD	Apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili singola
EC MSP	Reprezentant awtorizzat

Patenti:
D584410.S (U.S.)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

Ara wara għal aktar informazzjoni



Przeznaczenie:

Wyrób ARS[®] jest przeznaczony do wprowadzania do przestrzeni opłucnowej jamy klatki piersiowej w celu zapewnienia doraźnego złagodzenia objawów i tymczasowego zarządzania odma przęzną.



Uwaga:

Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Słowo kluczowe: odma przęzna: znany, zagrażający życiu nagły stan medyczny, polegający na uwięzieniu powietrza w worku opłucnej poza płucami oraz uniemożliwiający rozszerzenie się płuc i powrót krwi do serca.

Przeciwwskazania:

- Na terenie Unii Europejskiej (UE) wyrób ARS[™] nie jest wskazany dla pacjentów pediatrycznych i kobiet w ciąży ze względu na wymogi regulacyjne UE.
- Nieprzeznaczony do leczenia odmy opłucnowej samoistnej, krwiaka opłucnej ani urazu ciśnieniowego płuc, barotraumaty.

Potencjalne powikłania:

- Niecałkowite/niewystarczające wyleczenie odmy przęznej z nawrotem zagrażających życiu objawów
- Uraz serca
- Zakażenia
- Uraz lokalnych nerwów, skutkujący odrętwieniem lub paraliżem mięśni międzyżebrowych
- Rozerwanie tkanki płucnej płuca nieulegającego urazowi
- Uraz płuc
- Uraz naczyniowy
- Ból
- Krwawienie

Utylizacja:

ARS[®] to wyrób jednorazowego użytku, przeznaczony do utylizacji po użyciu.

Nie próbować czyścić ani używać wyrobu ponownie, ponieważ może to zwiększyć możliwość zakażenia krzyżowego.

Zutylizować wyrób w sposób zapewniający wyizolowanie potencjalnych substancji zgodnie z ogólnie obowiązującymi środkami ostrożności.

Po usunięciu części igłowej wyrobu zutylizować ją w pojemniku na odpady ostre lub innym odpowiednim urządzeniu zabezpieczającym zgodnie z protokołami medycznymi.

Zutylizować część cewnikową wyrobu zgodnie z protokołami medycznymi.

Ostrzeżenie:

- Odma przęzna to zagrażający życiu stan nagły, który,

- w przypadku braku leczenia, prowadzi do zgonu. Zapewnić umieszczenie w 2. przestrzeni międzyżebrowej, prostopadle do i przez przednią ścianę klatki piersiowej w linii środkowoobojczykowej. Nie umieszczać środkowo względem linii środkowoobojczykowej. To anatomiczne umieszczenie jest preferowane w celu uniknięcia niezamierzonego urazu klatki piersiowej dzięki ominięciu struktur sercowych oraz naczyniowych.
- Zachować ostrożność, aby wprowadzić igłę tylko tak daleko, jak to konieczne do penetracji jamy opłucnej.
- Wyrób ARS[®] powinien być używany wyłącznie przez osoby, które przeszły szkolenie w zakresie leczenia odmy przęznej. Nieprawidłowe użycie może prowadzić

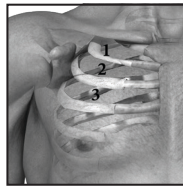
do urazu u ofiary wypadku. Używać wyłącznie zgodnie z zaleceniami organu EMS lub pod nadzorem lekarza.

- Wprowadzanie ARS[™] przez ścianę klatki piersiowej ofiary wypadku, u której NIE wystąpił uraz penetrujący klatki piersiowej i/LUB u której NIE zostało potwierdzone rozpoznanie odmy przęznej może skutkować niezamierzonym przebicciem płuca potencjalnie prowadzącym do odmy opłucnowej.
- Używanie tego wyrobu może skutkować kontaktem z zanieczyszczonymi płynami ustrojowymi.
- Zawartość jest sterylna, jeśli opakowanie nie zostało

(ciąg dalszy na odwrocie)

- 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.
- Należy ciągle monitorować ofiarę wypadku, aby zapewnić zgodne z protokołami medycznymi działanie wyrobu.
- W przypadku nieprawidłowego działania przestrzegać lokalnych protokołów oraz zgłaszać wszelkie poważne incydenty North American Rescue[®] lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Rys. 1
Uwaga:
liczby
oznaczają
przestrzenie
międzyżebrowe



INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

1. Wybrać miejsce: zidentyfikować drugą przestrzeń międzyżebrową z przodu klatki piersiowej w linii środkowoobojczykowej po stronie urazu (rys. 1).
2. Oczyszczyć miejsce, używając roztworu antybakteryjnego.
3. Usunąć czerwoną zatyczkę ruchem obrotowym.
4. Wyjąć ARS[®] z obudowy.
5. Wprowadzić wyrób ARS[®] w skórę nad górną granicą trzeciego żebra i linią środkowoobojczykową oraz skierować go do 2. przestrzeni międzyżebrowej pod kątem 90 stopni do ściany klatki piersiowej. Upewnić się, że wejście ARS[®] do

- klatki piersiowej nie jest umieszczone środkowo względem linii środkowoobojczykowej i nie jest skierowane w stronę serca.
- 6. Wprowadzić ARS[®] do jamy opłucnowej. Słuchać odgłosu nagłej ucieczki powietrza w trakcie dekompresji odmy przęznej. Wstrzymać wprowadzanie igły, kiedy wyczuje się, że wnika ona do jamy opłucnej. Wbić cewnik do opłucnej, utrzymując igłę na miejscu.
- 7. Wyjąć część igłową ARS[®] i pozostawić cewnik na miejscu. Przymocować cewnik do klatki piersiowej zgodnie ze wskazówkami zawartymi w lokalnych protokołach.

8. Monitorować pacjenta pod kątem nawrotu niewydolności oddechowej po procedurze. Ciągłe ocenianie pacjenta pod kątem możliwych powikłań:
 - niestabilność hemodynamiczna
 - niewydolność oddechowa
 - jednostronna okluzja rozszerzającej się klatki piersiowej
 - zmniejszone nasycenie tlenu
 - krwawienie
 - okluzja cewnika
 - krwiak

Zharmonizowane symbole standardowe:

	Numer klasyfikacyjny wyrobu
	Numer partii
	Termin ważności
	Data produkcji
	Producent
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Symbol sterylności
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyrób dostępny na receptę
	Wyrodkowano w Ameryce
	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego
	Wyrób medyczny
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Autoryzowany przedstawiciel

Patenty:
D584410 S (USA)
001013940-0002 (UE)
90010139400002 (Wlk. Bryt.)

Więcej informacji na odwrocie



Kit de descompressão por agulha 14 ga x 3,25 pol.

REF ZZ-0056
NSN: 6515-01-541-0635 MD



NORTH AMERICAN RESCUE®

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

Utilização prevista:

O ARS® destina-se a ser inserido no espaço pleural da cavidade torácica para alívio de emergência e gestão temporária do pneumotórax de tensão.

Cuidado:

a lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico licenciado ou por ordem deste.



Palavra-chave: Pneumotórax de tensão;

emergência médica conhecida e potencialmente fatal em que o ar fica retido no espaço pleural fora dos pulmões, levando à incapacidade de expandir os pulmões e à perda de retorno do sangue ao coração.

Contraindicações:

- Na União Europeia (UE), a utilização do ARS® não é indicada em pediatria e grávidas devido aos requisitos regulamentares da UE.
- Não se destina ao tratamento de pneumotórax simples, hemotórax ou barotrauma simples

Potenciais complicações adversas:

- Alívio incompleto/insuficiente de um pneumotórax de tensão com retorno dos sintomas de risco de vida
- Lesão cardíaca
- Infecção
- Lesão dos nervos locais resultando em dormência ou paralisia do músculo intercostal
- Laceração do tecido pulmonar do pulmão não lesado
- Lesão pulmonar
- Lesão vascular
- Dor
- Hemorragia

Eliminação:

O ARS® é um dispositivo de utilização única e foi concebido para ser eliminado após a utilização. Não tente limpar ou reutilizar o dispositivo, pois pode aumentar a possibilidade de contaminação

cruzada. Elimine o dispositivo de forma a garantir o isolamento de potenciais substâncias, de acordo com as precauções universais. Após a remoção da parte da agulha do dispositivo, elimine-a num recipiente para objetos cortantes ou noutro dispositivo de proteção adequado, de acordo com os protocolos médicos. Elimine a parte do cateter do dispositivo de acordo com os protocolos médicos.

Aviso:

- Tension Pneumothorax is a life
O pneumotórax de tensão é uma emergência médica com risco de vida que, se não for tratada, pode resultar em morte. Assegure a

colocação no 2.º espaço intercostal, perpendicularmente e através da parede torácica anterior, na linha médio-clavicular. Não coloque medialmente à linha médio-clavicular. Esta colocação anatómica é a preferida para evitar lesões inadvertidas na caixa cardíaca, evitando estruturas cardíacas ou vasculares.

- Tenha cuidado para inserir a agulha apenas até ao ponto necessário para penetrar na cavidade pleural.
- O ARS® só deve ser utilizado por pessoas que tenham recebido formação sobre o tratamento de um pneumotórax de tensão.

A utilização incorreta pode resultar em ferimentos na vítima. Utilize apenas de acordo com as instruções da sua autoridade de serviços de emergência médica ou sob a supervisão de um médico.

- A inserção do ARS® através da parede torácica de uma vítima que NÃO tenha sofrido uma lesão torácica penetrante E/OU na qual o diagnóstico de pneumotórax de tensão NÃO tenha sido confirmado pode resultar na punção inadvertida do pulmão subjacente o que pode criar um pneumotórax.
- A utilização deste dispositivo pode resultar (continuação no verso)

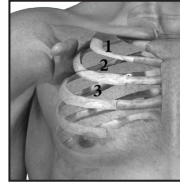
no contacto com fluidos corporais contaminados.

- Conteúdo estéril, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Se embalagem estiver aberta ou danificada, NÃO 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 o dispositivo está a funcionar de acordo com os protocolos médicos.
- Em caso de falha, siga os protocolos locais e comunique qualquer incidente grave à North

American Rescue ou a um representante autorizado e à autoridade competente do Estado-Membro.

Fig. 1

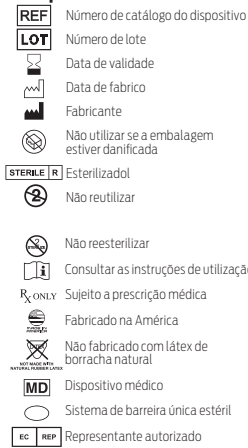
Nota:
os números indicam os espaços intercostais



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

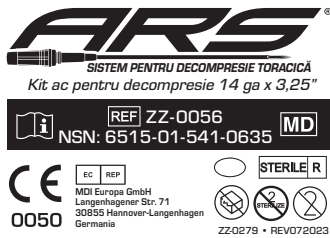
1. Seleccione o local: identifique o segundo espaço intercostal na parte anterior do tórax, na linha médio-clavicular, do mesmo lado da lesão. (Fig. 1)
2. Limpe o local com uma solução antimicrobiana
3. Retire a tampa vermelha com um movimento de torção
4. Retire o ARS® da embalagem
5. Insira o ARS® na pele sobre a borda superior da terceira costela, na linha médio-clavicular, e direcione-o para o 2.º espaço intercostal num ângulo de 90 graus em relação à parede torácica. Garanta que a entrada do ARS® no tórax não seja medial à linha médio-clavicular e não seja direccionada para o coração.
6. Insira o ARS® no espaço pleural. Tente ouvir a saída súbita de ar à medida que o pneumotórax de tensão é descomprimido. Pare de avançar a agulha quando a sentir penetrar o espaço pleural. Thread Introduza o cateter na pleura, mantendo a agulha no sítio.
7. Retire a parte da agulha do ARS® e deixe o cateter no sítio. Fixe o cateter no tórax conforme indicado pelos protocolos locais.
8. Monitorize o doente quanto à recorrência de dificuldade respiratória após o procedimento. Avalie continuamente o doente para detetar complicações:
 - Instabilidade hemodinâmica
 - Hemorragia
 - Dificuldades respiratórias
 - Oclusão do cateter
 - Oclusão unilateral de expansão torácica
 - Hematoma
 - Redução da saturação de oxigénio

Símbolos padrão harmonizados:



Patentes:
D584410 S (EUA)
001013940-0002 (UE)
90010139400002 (Reino Unido)

Consulte o verso para mais informações



Utilizarea prevăzută:

Dispozitivul ARS® este destinat introducerii în spațiul pleural al cavității toracice pentru acordarea ajutorului de urgență și gestionarea temporară a pneumotoraxului în tensiune.

Atenție:

Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea medicului.



Cuvânt cheie: Pneumotorax în tensiune: O urgență medicală cunoscută care amenință viața pacientului, în care aerul se acumulează în spațiul pleural din afara plămânilor, determinând incapacitatea de extindere a plămânilor și de întoarcere a sângelui către inimă.

Contraindicații:

- În cadrul Uniunii Europene (UE), dispozitivul ARS® nu este indicat pentru pacienții pediatrici și femeile însărcinate ca urmare a cerințelor de reglementare ale UE.
- Nu este destinat tratamentului în pneumotorax simplu, hemotorax sau barotraumatism simplu

Posibile complicații adverse:

- Ameliorarea incompletă/inadecvată a unui pneumotorax în tensiune cu revenirea simptomelor care amenință viața pacientului
- Leziuni cardiace
- Infecție
- Leziuni ale nervilor locali care duc la amorteala sau paralizia mușchilor intercostal
- Lacerarea țesutului pulmonar al plămânului nevătămat
- Leziuni pulmonare
- Leziuni vasculare
- Durere
- Sângerare

Eliminare:

ARS® este un dispozitiv de unică folosință și este conceput pentru eliminare după utilizare.

Nu curățați și nu reutilizați dispozitivul, deoarece poate crește riscul de contaminare încrucișată. Eliminați dispozitivul într-un mod care să asigure izolarea substanțelor periculoase în conformitate cu precauțiile universale. După îndepărtarea secțiunii cu ac a dispozitivului, eliminați-o într-un recipient pentru obiecte ascuțite sau într-un alt dispozitiv de protecție adecvat, conform protocoalelor medicale. Eliminați secțiunea cu cateter a dispozitivului conform protocoalelor medicale.

Avertisment:

- Pneumotoraxul în tensiune este Pneumotoraxul în tensiune este o urgență medicală care

amenință viața pacientului și care, dacă este lăsată netratată, va duce la deces. Plasati dispozitivul în al doilea spațiu intercostal perpendicular pe și prin peretele toracic anterior la linia medioclaviculară. Nu plasați medial pe linia medioclaviculară. Această poziție anatomică este preferată pentru a evita vătămarea accidentală a cutiei cardiace („cardiac box”), evitând structurile cardiace sau vasculare.

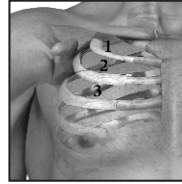
- Aveți grijă să introduceți acul numai atât cât este necesar pentru a penetra cavitățile pleurale
- Dispozitivul ARS® trebuie utilizat numai de către persoanele care au fost instruite cu privire la

tratamentul unui pneumotorax în tensiune. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la vătămarea victimei. Utilizați numai conform instrucțiunilor autorității EMS din țara dumneavoastră sau sub supravegherea unui medic.

- Introducerea dispozitivului ARS® prin peretele toracic al unei victime care NU a suferit o leziune toracică penetrantă SI/ SAU la care diagnosticul de pneumotorax în tensiune NU a fost confirmat, poate duce la puncția accidentală a plămânului ceea ce poate duce la un pneumotorax.
- Utilizarea acestui dispozitiv poate avea ca rezultat contactul dvs. cu fluide corporale contaminate. (continuare pe verso)

- 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 dispozitivul funcționează conform protocoalelor medicale.
- 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.

Fig. 1
Notă:
Numerele reprezintă spații intercostale



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Identificați locul: identificați al doilea spațiu intercostal de pe toracele anterior la linia medioclaviculară de pe aceeași parte cu leziunea. (Fig. 1)
2. Curățați locul cu soluție antimicrobiană
3. Îndepărtați capacul roșu cu o mișcare de răsucire
4. Scoateți dispozitivul ARS® din carcasă
5. Introduceți dispozitivul ARS® în piele peste marginea superioară a celei de-a treia coaste, pe linia medioclaviculară, și direcționați-l în cel de-al doilea spațiu intercostal la un unghi de 90 de grade față de peretele toracic. Asigurați-vă că introducerea dispozitivului ARS® în torace nu se realizează medial pe linia medioclaviculară și nu este direcționată spre inimă.
6. Introduceți dispozitivul ARS® în spațiul pleural. Ascultați pentru a detecta o evacuare bruscă a aerului pe măsură ce se realizează decompresia pneumotoraxului în tensiune. Opriti înaintarea acului atunci când simțiți că acul penetrează spațiul pleural. Introduceți cateterul în pleură, menținând acul în poziție.
7. Scoateți secțiunea cu ac a dispozitivului ARS® și lăsați cateterul în poziție. Fixați cateterul pe torace conform instrucțiunilor protocoalelor locale.

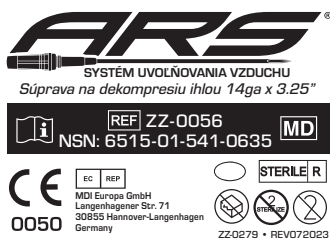
8. Monitorizați pacientul pentru apariția detresei respiratorii în urma procedurii. Evaluați continuu pacientul pentru complicații:
 - Instabilitate hemodinamică
 - Detresă respiratorie
 - Expansiune toracică unilaterală
 - Scăderea saturației de oxigen
 - Hemoragie
 - Ocluzia cateterului
 - Hematom

Simboluri standard armonizate:

REF	Cod produs dispozitiv
LOT	Număr lot
🕒	Data expirării
🏭	Data fabricației
🏠	Producător
🚫	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
STERILE R	Simbol Steril
🔁	De unică folosință
🚫	A nu se resteriliza
📖	Consultați instrucțiunile de utilizare
Rx ONLY	Dispozitiv pe bază de prescripție
🇺🇸	Fabricat în America
🚫	Nu conține latex din cauciuc natural
MD	Dispozitiv medical
🛡️	Sistem de barieră sterilă unică
EC RSP	Reprezentant autorizat

Brevete:
D584410.S (U.S.)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

Vedeți pe verso pentru mai multe informații



Zamýšľané použitie:

Pomôcka ARS® je určená na vloženie do pleurálneho priestoru hrudnej dutiny na núdzovú úľavu a dočasnú zvládnutie tenzného pneumotoraxu.



Pozor:

Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára s licenciou alebo na jeho objednávku.

Kľúčové slovo: Tenzný pneumotorax: Známý život ohrozujúci zdravotný stav vyžadujúci urgentný zásah, pri ktorom sa vzduch zachytí v pleurálnom priestore mimo pľúc, čo vedie k neschopnosti expandovať pľúca a poklesu prietoku krvi vracajúcej sa späť do srdca.

Kontraindikácie:

- V rámci Európskej únie (EÚ) nie je pomôcka ARS® indikovaná pre pediatrických pacientov a tehotné ženy z dôvodu regulačných požiadaviek EÚ.
- Nie je určená na ošetrovanie jednoduchého pneumotoraxu, hemotoraxu alebo jednoduchého barotraumu

Možné nežiaduce komplikácie:

- Neúplná/nedostatočná úľava od tenzného pneumotoraxu s návratom život ohrozujúcich symptómov
- Poranenie srdca
- Infekcia
- Poranenie lokálnych nervov s následkom znecitlivenia alebo paralyzy medzirebrového svalu
- Roztrhnutie pľúcneho tkaniva pri neporanených pľúcach
- Poranenie pľúc
- Poranenie ciev
- Bolesť
- Krvácanie

Likvidácia:

ARS® je pomôcka na jedno použitie a po použití je potrebné ju zlikvidovať.

Nepokúšajte sa pomôcku čistiť ani opätovne používať, pretože to môže zvýšiť možnosť krížovej kontaminácie. Pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý zabezpečí izoláciu potenciálnych látok v súlade so všeobecnými bezpečnostnými postupmi. Ihlu po odstránení z pomôcky uložte do nádoby na ostré predmety alebo inej vhodnej ochrannej pomôcky v zmysle zdravotníckych predpisov. Časť pomôcky s katétrom zlikvidujte v súlade so zdravotníckymi predpismi.

Pozor:

- Poranenie ciev
- Bolesť
- Krvácanie
- Tenzný pneumotorax je život ohrozujúca urgentná situácia, ktorá, ak sa neošetri, má za následok

smrť. Zaisťte umiestnenie v 2. medzirebrovom priestore kolmo na anterálnu hrudnú stenu a cez ňu pri strednej klavikulárnej línii. Neumiestňujte mediálne k strednej klavikulárnej línii. Toto anatomické umiestnenie sa uprednostňuje, aby sa predišlo neúmyselnému poraneniu srdcovej štruktúry a vyhlo sa srdcovým alebo cievny štruktúram.

- Dajte si pozor, aby ste ihlu zaviedli len natoľko, ako je potrebné na preniknutie do pleurálnej dutiny.
- Pomôcku ARS® smú používať iba osoby, ktoré absolvovali školenie na ošetrovanie tenzného pneumotoraxu. Nesprávne použitie môže viesť k

poraneniu osôb. Používajte len podľa pokynov vášho orgánu EMS alebo pod dohľadom lekára.

- Zavedenie pomôcky ARS® cez hrudnú stenu pacienta, ktorý NEÚTRPEL penetračné poranenie hrudníka A/ALEBO, u ktorého NEBOLA potvrdená diagnóza tenzného pneumotoraxu, môže mať za následok neúmyselné prepichnutie pľúc umiestnených pod hrudnou stenou, čo môže spôsobiť pneumotorax.
- Použitie tejto pomôcky môže spôsobiť, že prídete do kontaktu s kontaminovanými telesnými tekutinami.

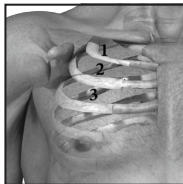
(pokračovanie na zadnej strane)

- 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 sledujte pacienta, aby ste sa uistili, že pomôcka funguje v súlade so zdravotníckymi predpismi.
- V prípade poruchy postupujte podľa miestnych predpisov a každý vážny incident nahláste organizácii North American Rescue alebo oprávnenému zástupcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

Obr. 1

Poznámka:

Čísla označujú medzirebrové priestory



NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Výber miesta: Identifikujte druhý medzirebrový priestor na anterálnej časti hrudníka pri strednej klavikulárnej línii na tej istej strane ako poranenie. (Obr. 1)
2. Očistite miesto antiseptickým roztokom
3. Otáčavým pohybom odstráňte červený uzáver
4. Vytiahnite pomôcku ARS® z puzdra
5. Zasuňte pomôcku ARS® do kože ponad horný okraj tretieho rebra, strednú klavikulárnu línii, a nasmerujte ho do 2. medzirebrového

priestoru pod uhlom 90 stupňov k hrudnej stene. Buďte opatrní, aby ste nezaviedli ARS® do hrudníka stredom k strednej klavikulárnej línii a nenasmerovali pomôcku k srdcu.

6. Vložte pomôcku ARS® do pleurálneho priestoru. Pri dekompresii tenzného pneumotoraxu budete počuť náhly únik vzduchu. Prestaňte zasúvať ihlu, keď pocítite, že preniká do pleurálneho priestoru. Zavedte katéter do pohrudnice, pričom držte ihlu na mieste.
7. Odstráňte ihlovú časť pomôcky ARS® a

ponechajte katéter na mieste. Zaisťte katéter k hrudníku podľa miestnych predpisov.

8. Monitorujte pacienta, či sa po zákroku opäť neobnoví respiračná tieseň. Príbežne pacienta kontrolujte kvôli komplikáciám.
 - Hemodynamická nestabilita
 - Dýchacie ťažkosti
 - Jednostranné rozšírenie hrudníka
 - Znížená saturácia kyslíkom
 - Krvácanie
 - Oklúzia katétra
 - Hematóm

Harmonizované štandardné symboly:

REF	Číslo dielu pomôcky
LOT	Číslo šarže
	Dátum spotreby
	Dátum výroby
	Výrobca
	Nepoužívajte, ak je poškodené balenie
STERILE R	HRSymbol sterility
	Jednorazové použitie
	Nesterilizujte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
Rx ONLY	Pomôcka je na predpis
	Vyrobené v Amerike
	Neobsahuje prírodný kaučukový latex
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
EC REP	Autorizovaný zástupca

Patanty:

D584410-S (U.S.)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

Ďalšie informácie nájdete na druhej strane



Predvidena uporaba:

Pripomoček ARS® je namenjen za vstavljanje v pleuralni prostor prsne votline za nujno sproščanje inčasno obvladovanje tenzijskega pnevmotoraksa.

Svarilo:

Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika z licenco ali njegovo naročilo.



Ključna beseda: Tenzijski pnevmotoraks: znano smrtno nevarno nujno zdravstveno stanje, pri katerem pride do ujetja zraka v pleuralnem prostoru zunaj pljuč, kar povzroči nezmožnost širjenja pljuč in izgubo vračanja krvi v srce.

Kontraindikacije:

- Pripomoček ARS® v Evropski uniji (EU) ni indiciran za otroke in nosečnice zaradi regulativnih zahtev EU.
- Pripomoček ni namenjen za zdravljenje enostavnega pnevmotoraksa, hemotoraksa ali enostavne barotravme

Možni neželeni zapleti:

- Nepopolna/ nezadostna sprostitvev tenzijskega pnevmotoraksa s ponovnim pojavom smrtno nevarnih simptomov
 - poškodbe srca
- Okužba • poškodbe lokalnih živcev, ki povzročijo otopenost ali paralizno medrebrnih mišic • raztrganje pljučnega tkiva pri nepoškodovanih pljučih • poškodbe pljuč
- Poškodbe žil • bolečina • krvavitev

Odstranjevanje:

ARS® je pripomoček za enkratno uporabo in ga je

treba po uporabi odstraniti. Pripomočka ne poskušajte čistiti ali uporabiti ponovno, ker lahko poveča možnost navzkrižne kontaminacije. Pripomoček zavrzite na način, ki zagotavlja izolacijo morebitnih snovi skladno z univerzalnimi previdnostnimi ukrepi. Ko del z iglo odstranite s pripomočka, ga odstranite v vsebnik za ostre predmete ali drugo ustrezno zaščitno napravo v skladu z zdravstvenimi protokoli. Del pripomočka, ki vključuje kateter, odvrzite v skladu z zdravstvenimi protokoli.

Opozorilo:

- Tenzijski pnevmotoraks je smrtno nevarno urgentno medicinsko stanje, ki povzroči smrt, če se ga ne zdravi. Poskrbite za namestitvev v 2. interkostalni prostor pravokotno na in skozi anteriorno steno prsnega koša na srednji klavikularni liniji. Pristopa ne izvajajte medialno na srednjo klavikularno linijo. Ta anatomska namestitvev je prednostna namestitvev za preprečitev neželenih poškodb v prostoru okoli srca, ker se izognete srčnim ali žilnim strukturam.
- Bodite previdni in iglo vstavite samo taliko,

kolikor je potrebno za prodor v pleuralni prostor.

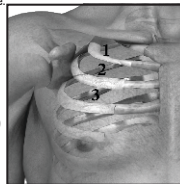
- Pripomoček ARS® lahko uporabljajo samo osebe, ki so bile usposobljene za sesanje ustno žrelne dihalne poti. Nepravilna uporaba lahko povzroči poškodbe ponesrečenca. Pripomoček uporabljajte samo, kot to določa organ EMS, ali pod nadzorom zdravnika.
- Če se pripomoček ARS® vstavi v votlino prsnega koša poškodovanca, ki NI utrpel poškodb s prebojem prsnega koša IN/ALI pri katerem diagnoza tenzijskega pnevmotoraksa NI bila

(nadaljevanje na hrbtni strani)

- potrjena, lahko pride do neželenih punkcije pljuč pod površino prsnega koša kar lahko povzroči pnevmotoraks.
- Pri uporabi tega pripomočka lahko pride do stika s kontaminiranimi telesnimi tekočinami.
 - 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 ponesrečenca, vključno z morebitno smrtjo.
 - Za zagotovitev delovanja pripomočka skladno z zdravstvenimi protokoli morate neprestano spremljati ponesrečenca.
 - V primeru nepravilnega delovanja pripomočka upoštevajte lokalne protokole in o vseh resnih zapletih

poročajte družbi North American Rescue ali pooblaščenemu predstavniku ter pristojnemu organu države članice

Slika 1
Opomba:
Številke predstavljajo medrebrne prostore



NAVODILA ZA UPORABO:

1. Izberite mesto: Identificirajte drugi medrebrni prostor na sprednji strani prsnega koša na srednji klavikularni črti, ki je na isti strani kot poškodba. (Slika 1)
2. Mesto očistite s protimikrobno raztopino
3. Rdeč pokrovček odstranite s sukanjem.
4. Pripomoček ARS® vzemite iz ovitka.
5. Pripomoček ARS® vstavite v kožo prek zgornje meje tretjega rebra na sredinski klavikularni črti, in ga usmerite v 2.

- medrebrni prostor pod kotom 90 stopinj na steno prsnega koša. Poskrbite, da vstop pripomočka ARS® v prsni koš ne bo medialno na sredinsko klavikularno črto in da pripomočka ne usmerite proti srcu.
6. Pripomoček ARS® vstavite v pleuralni prostor. Poslušajte nenadno uhajanje zraka, do katerega pride pri dekompresiji tenzijskega pnevmotoraksa. Ko začutite, da je igla prodrla v pleuralni prostor, jo prenehajte potiskati naprej. Medtem, ko držite iglo na mestu, v plevro vpeljite kateter:

7. Odstranite igelni del pripomočka ARS® in pustite kateter na mestu. Kateter pritrdite na prsni koš, kot narekujejo lokalni protokoli.
8. Bolnika po posegu spremljajte zaradi možnega ponovnega pojava dihalne stiske. Bolnika neprestano spremljajte zaradi možnih zapletov:
 - Hemodinamska nestabilnost
 - Krvavitev
 - Respiratorna stiska
 - Zamašitev katetra
 - Unilateralno širjenje prsnega koša
 - Nižja saturacija s kisikom
 - Hematom

Usklajeni standardni simboli:

	Kataloška številka
	Koda serije
	Rok uporabe
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
	Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabljajte
	Sterilizirano
	Samo za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo
	Samo na naročilo
	Izdelano v Ameriki
	Ni izdelano z lateksom iz naravnega kavička
	Medicinski pripomoček
	Enojni sterilni pregradni sistem
	Pooblaščen predstavnik

Patenti:
D584410 S (ZDA)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

Za več informacij glejte hrbtno stran



NORTH AMERICAN RESCUE®
 www.NARescue.com • 888.689.6277
 35 Tedwall Ct. • Greer, SC 29650 • EE. UU.

Uso previsto:

El ARS® está indicado para introducirse en el espacio pleural de la cavidad torácica y obtener alivio en caso de urgencia, así como el tratamiento temporal del neumotórax a tensión.

Precaución:

La ley federal limita la venta de este producto y establece que solo debe ser realizada por un médico autorizado o por prescripción facultativa.



Palabra clave: neumotórax a tensión: una urgencia médica potencialmente mortal en la que el aire se queda atrapado en el espacio pleural, en el exterior de los pulmones, lo que da lugar a la incapacidad de expandir los pulmones y de que el aire vuelva al corazón.

Contraindicaciones:

- En la Unión Europea (UE), el ARS® no está indicado para pacientes pediátricos ni mujeres embarazadas debido a los requisitos reglamentarios de la UE.
- No está indicado para el tratamiento del neumotórax simple, hemotórax o barotraumatismo simple

Posibles complicaciones adversas:

- Alivio incompleto/insuficiente de un neumotórax a tensión con reaparición de síntomas potencialmente mortales
- Lesión cardíaca
- Infección
- Lesión de los nervios locales, lo que provoca entumecimiento o parálisis del músculo intercostal
- Laceración del tejido pulmonar del pulmón no lesionado
- Lesión pulmonar
- Lesión vascular
- Dolor
- Hemorragia

Eliminación:

El ARS® es un producto de un único uso y se ha diseñado para desecharse después de su uso. No intente limpiar o reutilizarlo, ya que podría

aumentar la posibilidad de contaminación cruzada. Elimine el producto de forma que se garantice el aislamiento de las posibles sustancias de acuerdo con las precauciones universales. Después de retirar la parte de la aguja del producto, deséchela en un contenedor para objetos punzantes o en otro producto de protección adecuado, de conformidad con los protocolos médicos. Tire la parte del catéter del producto de acuerdo con los protocolos médicos.

Advertencia:

- Tensión Pneumothorax is a life El neumotórax a tensión se considera una urgencia médica potencialmente mortal que, si no se trata,

puede causar la muerte. Asegúrese de que se coloca en el segundo espacio intercostal perpendicular a la pared torácica anterior y a través de ella, en la línea claviclar media. No lo coloque de forma que sea medial a la línea claviclar media. Esta colocación anatómica es la preferente para evitar lesiones inadvertidas en la caja cardíaca, de forma que se evitan las estructuras cardíacas o vasculares.

- Tenga cuidado e introduzca la aguja lo estrictamente necesario para penetrar la cavidad pleural.
- El ARS® solo deben utilizarlo personas que

hayan recibido formación sobre el tratamiento del neumotórax a tensión. Un uso inadecuado podría causar lesiones a la persona herida. Utilícelo solo de conformidad con las indicaciones de su servicio de urgencias (EMS) o bajo la supervisión de un médico.

- Introducir el ARS® a través de la pared torácica de un herido que NO haya sufrido una lesión torácica penetrante Y/O en la que NO se haya confirmado el diagnóstico de neumotórax a tensión podría provocar la punción involuntaria del pulmón subyacente... (continuación en el anverso)

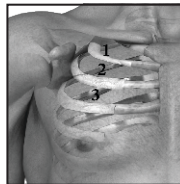
- ... lo que puede generar un neumotórax.
- El uso de este producto puede hacer que entre en contacto con fluidos corporales contaminados.
- El contenido es estéril, salvo si el embalaje se encuentra abierto o dañado. Si se da esa situación, NO utilice el producto.
- Si este producto vuelve a utilizarse, su eficacia empeorará, lo que puede conllevar una reacción adversa con daños, incluida una posible muerte.
- Supervise constantemente los daños para asegurar que el producto funciona de conformidad con los protocolos médicos.
- En caso de que haya un funcionamiento inadecuado, siga los protocolos locales y comuníquelo cualquier incidente grave a North

American Rescue o a su representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro.

Fig. 1

Nota:

Los números indican espacios intercostales



INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccione el área: identifique el segundo espacio intercostal del tórax anterior en la línea medioclavicular que se encuentra en el mismo lado de la lesión. (Fig. 1)
2. Lave el área con una solución antimicrobiana.
3. Retire el tapón rojo del estuche mediante un movimiento giratorio.
4. Saque el ARS® del estuche
5. Introduzca el ARS® en la piel por encima del borde superior de la tercera costilla, en la línea claviclar media, y orientelo hacia el 2.º

espacio intercostal de manera que forme un ángulo de 90 grados con respecto a la pared torácica.

6. Introduzca el ARS® en el espacio pleural. Escuche el escape repentino de aire al descomprimir el neumotórax a tensión. No siga introduciendo más la aguja cuando perciba que esta ya ha penetrado el espacio pleural. Introduzca el catéter en la pleura mientras mantiene la aguja en el lugar correcto.
7. Retire la porción de la aguja del ARS® y deje el catéter en el sitio correcto. Fije el catéter

al tórax de conformidad con las indicaciones de los protocolos locales.

8. Supervise al paciente por si la dificultad respiratoria vuelve a aparecer tras haber realizado la intervención. Evalúe constantemente al paciente por si surgen complicaciones:
 - Inestabilidad hemodinámica
 - Dificultad respiratoria
 - Expansión torácica unilateral
 - Disminución de la saturación de oxígeno
 - Hemorragia
 - Oclusión del catéter
 - Hematoma

Símbolos normalizados armonizados:

	Número de pieza del producto
	Número de lote
	Fecha de vencimiento
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado
	Símbolo de estéril
	Único uso
	No reesterilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Producto bajo prescripción
	Hecho en Estados Unidos
	Sin contenido ni presencia de látex de caucho natural
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril único
	Representante autorizado

Patentes:
 D584410.S (U.S.)
 001013940-0002 (EU)
 90010139400002 (GB)

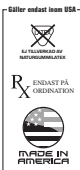
Consulte el anverso para obtener más información



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

Avsedd användning:

Denna ARS® är avsedd att införas i pleurarummet för akut tryckavlastning och tillfällig hantering av spänningspneumothorax.



Försiktighet!

Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av, eller på ordination från, en legitimerad läkare.

Nyckelord: spänningspneumothorax: en känd livshotande medicinsk nödsituation då luft blir instängd i pleurarummet utanför lungorna, vilket gör att lungorna inte kan expandera och återföra blodet till hjärtat.

Kontraindikationer:

- Inom Europeiska unionen (EU) är ARS® inte indicerad för barn och gravida kvinnor på grund av de regulatoriska kraven inom EU.
- Ej avsett för behandling av enkel pneumothorax, hemothorax eller enkel barotrauma

Potentiella biverkningar:

- Ofullständig/otillräcklig lindring av pneumothorax med återkomst av livshotande symtom
- Hjärtskada
- Infektion
- Skada på lokala nerver som leder till domning eller förlamning av interkostala muskulaturen
- Laceration av lungvävnad i tidigare oskadad lunga
- Lungskada
- Kärlskada
- Smärta
- Blödning

Bortskaffande:

ARS® är en engångsprodukt och är avsedd att kasseras efter användning.

Försök inte att rengöra eller återanvända enheten eftersom det kan öka risken för korskontaminering. Kassera produkten på ett sätt som säkerställer att potentiella substanser isoleras i enlighet med de gällande försiktighetsåtgärderna. Efter att nåldelen avlägsnats ska den kasseras i en särskild avfallsbehållare för vassa föremål eller annat lämpligt skydd enligt etablerade medicinska rutiner. Kassera apparatens kateterdel i enlighet med rutinerna för korrekt kassering av medicinskt avfall.

Varning:

- Övertrycks-pneumothorax är en livshotande

medicinsk nödsituation, som om den lämnas obehandlad kommer att leda till dödsfall. Säkerställ placering i 2:a interkostalrummet, vinkelrätt mot och genom den främre bröstväggen i linje med mitten av nyckelbenet. Placera inte mer centralt än i linje med mitten av nyckelbenet. Denna anatomiska placering är den föredragna placeringen för att undvika oavsiktlig skada på bröstkorgen, hjärtat och vasculära strukturer.

- Var noga med att endast sticka in nålen tillräckligt långt för att penetrera pleurala rummet.

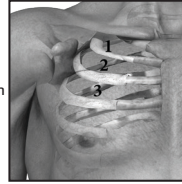
- ARS® får endast användas av personer som fått utbildning i behandling av pneumothorax. Felaktig användning kan resultera i personskada och eventuellt dödsfall. Använd endast enligt anvisningarna för EMS eller under överinseende av en läkare.

- Införande av ARS® genom bröstkorgen hos en skadad person som INTE har drabbats av en penetrerande bröstskada OCH/ELLER för vilken diagnosen spänningspneumothorax INTE har bekräftats kan resultera i oavsiktlig punktering av den underliggande lungan vilket kan orsaka pneumothorax.

(fortsättning på baksidan)

- Användning av denna produkt kan leda till kontakt med kontaminerade kroppsvätskor.
- 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 patienten kontinuerligt för att säkerställa att anordningen fungerar som avsett.
- Vid funktionsfel ska gällande protokoll följas och alla allvarliga tillbud rapporteras till North American Rescue eller dess auktoriserade representant samt medlemsstatens behöriga myndighet.

Fig. 1 Obs! Siffrorna avser interkostalrummen



ANVÄNDNINGSAVVISNINGAR:

1. Välj plats: Identifiera det andra interkostalrummet på framsidan av bröstkorgen i linje med mitten av nyckelbenet på samma sida som skadan. (Fig. 1)
2. Rengör ingångspunkten med antimikrobiell lösning.
3. Avlägsna det röda skyddet med en vridande rörelse
4. Avlägsna ARS® från förpackningen
5. För in ARS® i huden över det tredje revbenets övre kant i 2:a interkostalrum-

met, vinkelrätt mot och genom den främre bröstväggen i linje med mitten av nyckelbenet. Försäkra dig om att ARS® inte förs in i bröstkorgen mer centralt än i linje med mitten av nyckelbenet och inte i riktning mot hjärtat.

6. För in ARS® i pleurarummet. Hör hur luft plötsligt släpps ut när trycket frigörs. Sluta föra fram nålen när du känner att den trängt igenom till pleurarummet. För in katetern i lungsäcken samtidigt som nålen hålls på plats.

7. Avlägsna nåldelen av ARS® och lämna katetern kvar på plats. Fäst katetern på bröstet enligt de normala rutinerna.

8. Övervaka patient för eventuell återkommande andnöd efter ingreppet. Övervaka patienten kontinuerligt för eventuella komplikationer:

- Hemodynamisk instabilitet
- Andnöd
- Ensidig expansion av bröstkorgen
- Minskad syremättnad
- Blödning
- Kateterocklusion
- Hematom

Harmoniserade standardsymboler:

	Produktens artikelnummer
	Lotnummer
	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Symbol för steriliserad produkt
	Engångsprodukt
	Får ej omsteriliseras
	Se bruksanvisningen
	Endast på ordination
	Tillverkad i USA
	Ej tillverkad av naturgummilatex
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Auktoriserad representant

Patent:
D584410.S (U.S.)
001013940-0002 (EU)
90010139400002 (GB)

Se baksidan för mer information