

SCHEUR

CEL+X™ GAUZE

Z-Fold haemostatisch gaas

1 gaasstrook van 1,5 m x 7,6 cm

Beoogd doel: te gebruiken door opgeleide eerstehulpverleners voorafgaand aan ziekenhuiszorg, voor de tijdelijke behandeling van levensbedreigende bloedingen.

Patiëntendoelgroep: volwassenen en kinderen, met uitzondering van pasgeborenen en zuigelingen.

VOOR TIJDELIJK EXTERN GEBRUIK



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Enkelvoudig steriel barrière-systeem



Medisch hulpmiddel



Gebruiksaanwijzing op achterkant



CE
2797

SCHEUR

SCHEUR

SCHEUR

SCHEUR

SCHEUR

Gebruiksaanwijzing:



1 Scheur de verpakking open. Vóór het aanbrengen moet het gebied met de voornaamste bloeding geïdentificeerd worden; oefen op dat gedeelte directe druk uit en verwijder vervolgens overtollig bloed waar dat haalbaar/praktisch is. Neem het Celox Z-Fold-gaas uit de verpakking en pak met de andere hand het uiteinde vast.



2 Druk het uitvouwbare Celox Z-Fold-gaas direct en stevig op de bloedingsbron. Pak de resterende wond in met Celox Z-Fold-gaas of standaardgaas boven de huidgrens. Overtollig Celox Z-Fold-gaas kan zo nodig afgescheurd of afgeknipt worden.



3 Oefen gedurende 3 minuten STEVIG druk uit direct op de wond. Als het bloeden aanhoudt, moet u nogmaals 3 minuten druk uitoefenen.



4 Omwikkelen en vastbinden met een verband om druk op de wond te houden.

5 Eventueel resterend Celox Z-Fold-gaas weggoien volgens de plaatselijke standaardprotocollen voor biologisch afval.

6 Breng de patiënt zo snel mogelijk naar een medische instelling.

7 Toon de lege verpakking aan medisch personeel.

ATTENTIE PERSONEEL MEDISCHE INSTELLING:

1. Verwijder Celox Z-Fold-gaas en eventuele losse korrels aan de oppervlakte fysiek van de wond.
2. Spoel het hele wondgebied volledig met steriele zoutoplossing voor irrigatie.
3. Ga verder met normale irrigatie en/of afzuigen.
4. Zorg dat het product in zijn geheel uit de wond is verwijderd voordat met wondbehandeling wordt begonnen.
5. Het verwijderde Celox Z-Fold-gaas en de residuen weggoien volgens de plaatselijke standaardprotocollen voor biologisch afval.

Gebruiksduur: het hulpmiddel en residuen moeten binnen 24 uur na het aanbrengen van de wond worden verwijderd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet opeten. Bij inname een glas water drinken om ongemak te voorkomen. Verlies van sterilität kan een infectiesico inhouden. Niet opnieuw steriliseren. Vermijd inademen. Niet op de ogen aanbrengen. In geval van oogirritatie gedurende 5 minuten spoelen met water. Uit de buurt van kinderen houden. Hergebruik kan leiden tot het risico op kruisbesmetting en verminderd functioneren. **Bevat chitosan uit schaaldieren -allergiestudies tonen geen bijwerkingen aan.**

Gegevens in het dossier van Medtrade Products Ltd.
Contra-indicaties: niet gebruiken bij abdominale wonden en wonden waarbij geen druk uitgeoefend kan worden. Niet in lichaamsholtes stoppen. Dit hulpmiddel niet bedoeld voor chirurgisch gebruik.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is geregistreerd.

De Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar zij gekoppeld is aan de Basic UDI-DI. Ga naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor de Eudamed-website. De Basic UDI-DI is 5060.20663BP0993020037.



Medtrade Products Ltd,
Electra House, Crewe Business Park,
Crewe, CW1 6GL, UK.
www.celoxmedical.com



Obelis S.A., Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium



EU Importer: MedEnvoy,
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123,
AM 2595 The Hague, The Netherlands



FG08838121
Artwork-ref: MTP-22-2453
Uitgiftedatum: 11/mei/2021

CELOX™ is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.

SCHEUR

SCHEUR