

AUFREISSEN / ODERWIJ

# CEL+X™ GAUZE

## Hämostatischer Z-Falz-Verbandmull *Gaza hemostatyczna (składana w „Z”)*

Ein Mullstreifen  
1,5 m x 7,6 cm

Jeden pasek gazy  
1,5 m x 7,6 cm

**Vorgesehene Nutzung:** Zur Verwendung durch geschulte Notfallhelfer in der präklinischen Umgebung zur vorübergehenden Behandlung von lebensbedrohlichen Blutungen.

**Przeznaczenie:** Do wykorzystania przez przeszkolony personel ratowniczy w warunkach przedszpitalnych w celu tymczasowego opatrzenia zagrażającego życiu krwawienia w sytuacji wyjątkowej.

**Patientenzielgruppe:** Erwachsene und Kinder, außer Neugeborene und Säuglinge.

**Docelowa grupa pacjentów:** dorośli i dzieci z wyłączeniem noworodków i niemowląt.

ZUR TEMPORÄREN EXTERNEN VERWENDUNG

DO TYMCZASOWEGO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO



CE  
2797



STERILE R



MD

Gebrauchsanweisung  
auf der Rückseite  
Instrukcja obsługi na  
odwrocie

Nicht verwenden, wenn die  
Verpackung beschädigt ist.  
Nie używać, jeśli opakowanie  
jest uszkodzone

Einzelnes Sterilbarrieresystem  
Pojedynczy system  
bariery sterylnej

Medizinprodukt  
Wyrob medyczny

AUFREISSEN / ODERWIJ

AUFREISSEN / ODERWIJ

### Gebrauchsanweisung:

1. Reißen Sie die Verpackung auf. Stellen Sie vor dem Anlegen des Verbands die Ausgangsstelle der Blutung fest und üben Sie direktionsdruck auf diese Stelle aus. Entfernen Sie dann gegebenenfalls überschüssiges Blut. Entnehmen Sie den Celox-Z-Falz-Verbandmull und halten Sie ein Ende mit der anderen Hand fest.
2. Pressen Sie den entfalteten Celox-Z-Falz-Verbandmull direkt auf die Ausgangsstelle der Blutung. Tamponieren Sie die verbleibende Wunde mit Celox-Z-Falz-Verbandmull oder Standardmull bis über Hautniveau. Überschüssiger Celox-Z-Falz-Verbandmull kann bei Bedarf zersägen oder zerschneiden werden.
3. Üben Sie 3 Minuten lang KRÄFTIGEN Druck direkt auf die Wunde aus. Üben Sie bei anhaltender Blutung 3 weitere Minuten lang Druck aus.
4. Verbinden Sie die Wunde und verknoten Sie den Verband über der Wunde, um den Druck auf die Wunde aufrechtzuerhalten.
5. Entsorgen Sie restliche Celox-Z-Falz-Verbandmull entsprechend den örtlichen Standardvorschriften für biologische Abfälle.
6. Bringen Sie den Patienten so schnell wie möglich in eine medizinische Einrichtung.
7. Zeigen Sie dem medizinischen Personal die leere Packung.

### HINWEIS FÜR DAS PERSONAL DER MEDIZINISCHEN EINRICHTUNG:

1. Bereiten Sie den Celox-Z-Falz-Verbandmull sowie alle losen Granulatkörper von der Oberfläche der Wunde.
2. Spülen Sie die gesamte Wundfläche vollständig mit steriler Kochsalzlösung.
3. Mit normaler Spülung und/oder Absaugung fortfahren.
4. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Produkt vor Beginn der Wundbehandlung von der Wunde entfernt wird.
5. Entsorgen Sie den entfernten Celox-Z-Falz-Verbandmull und die Rückstände gemäß den örtlichen Standardvorschriften für biologischen Abfall.

**Anwendungsdauer:** Das Medizinprodukt und seine Reste sollten innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung aus der Wunde entfernt werden.

**Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen:** Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zum Verschlucken geeignet. Bei Verschlucken mit Glas Wasser trinken und Brechen zu vermeiden. Der Melast der Sterilfolie stellt ein potenzielles Infektionsrisiko dar. Nicht erneut sterilisieren. Einatmen vermeiden. Nicht auf dem Augen anwenden. Bei Auftreten einer Augenreizung spülen Sie die Augen 5 Minuten lang mit Wasser. Von Kindern fernhalten. Bei erneuter Verwendung besteht das Risiko einer Kreuzinfektion und einer verringerten Leistung. **Enthält Chitosan aus Schalentieren – Allergie-Status sollte keine unerwarteten Reaktionen. Die Daten sind bei der Medtrade Products Ltd. hinterlegt.**

**Gegenanzeigen:** Nicht bei abdominellen und druckempfindlichen Wunden anwenden. Nicht in No-perforation anwenden. Das Medizinprodukt ist nicht für den chirurgischen Gebrauch bestimmt. Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender bzw. Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSOR) für das Medizinprodukt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo es mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Die Eudamed-Webseite ist <https://ec.europa.eu/eudamed/eudamed> und die Basis-UDI-DI ist S06020663BP0993020017.



Medtrade Products Ltd, Electra House,  
Crowe Business Park, Crowe, Cheshire, CW1 6GL, UK.  
[www.celoxmedical.com](http://www.celoxmedical.com)



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



EU Importer: MediEnvy, Prinses Margrietplantsoen  
33 – Suite 123, AM 2095 The Hague, The Netherlands



FC0883805 I  
Bildmaterial-Ref. / Odnosiła grafika: MTP-22-2459  
Ausgabedatum / Data publikacji: 11. Mai 2021 / 11 maja 2021 r.

AUFREISSEN / ODERWIJ

AUFREISSEN / ODERWIJ

### Instrukcja obsługi:

1. Rozerwać opakowanie. Przed nałożeniem opatrunku zlokalizować i bezpośrednio ucisnąć główne miejsce krwawienia, a następnie w miarę możliwości usunąć nadmiar krwi. Wyjąć gazę CELOX Z-Falz z opakowania i chwycić jej koniec drugą ręką.
2. Rozwijającą się gazę Celox Z-Fold ciasno upakować bezpośrednio w miejscu krwawienia. Pozostały obszar rany upakować powyżej poziomu skóry gazą Celox Z-Fold lub gazą standardową. W razie potrzeby nadmiar gazy Celox Z-Fold można oderwać lub odciąć.
3. MOCNO docisnąć bezpośrednio do rany przez 3 minuty. Jeżeli krwawienie nie ustaje, ucisnąć przez kolejne 3 minuty.
4. Owinąć ranę bandażem i związać go tak, aby utrzymać nacisk na ranę.
5. Pozostałość gazy Celox Z-Fold zutilizować zgodnie ze standardowymi lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych.
6. Jak najszybciej przewieźć pacjenta do placówki opieki medycznej.
7. Pokazać personelowi medycznemu pusztę opakowanie po opatrunku.

### INFORMACJE DLA PERSONELU PLACÓWKI MEDYCZNEJ:

1. Fizycznie usunąć z rany gazę Celox Z-Fold i wszelkie luźne granulki znajdujące się na powierzchni.
2. Przepłukać całą powierzchnię rany sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
3. Kontynuować normalne przemywanie i/lub odsysanie rany.
4. Przed przystąpieniem do kolejnych procedur medycznych upewnić się, że cały produkt został usunięty z rany.
5. Zjętą z rany gazę Celox Z-Fold oraz usuniętą pozostałość utylizować zgodnie ze standardowymi lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych.

### Ceas użytkowania:

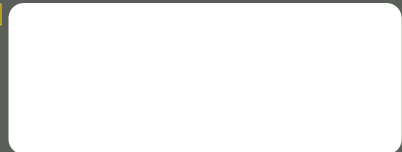
ten wyrob medyczny i pozostałości należy usunąć z rany w ciągu 24 godzin od zastosowania.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Tylko do użytku zewnętrznego. Nie nadaje się do spożycia. W przypadku spożycia należy wypić szklankę wody, aby uniknąć dehydracji. Utrata sterylności stwarza ryzyko zakażenia. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Uniknąć wyłączenia. Nie nakładać na oczy. W przypadku podrażnienia oczu płukać je wodą przez 5 minut. Trzymać poza zasięgiem dzieci. Ponowne użycie może skutkować zakażeniem krzyżowym i utratą efektywności działania produktu. **Zawiera chitosan pochodzący od skorupiaków – Badania alergologiczne nie wykazały żadnych działań niepożądanych. Dawa dostępne w dokumentacji Medtrade Products Ltd.**

**Przeciwwskazania:** Nie stosować w ranach brzochni i ranach trudnych do uciskania. Nie umieszczać w jamach ciała. Wyrob nie jest przeznaczony do zastosowania chirurgicznego. Wszelkie poważne incydenty występujące wskutek zastosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność użytkownik lub miejsce pacjenta.

**Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu** dostępne jest w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), w której wyrob jest powiązany z podstawowym identyfikatorem UDI-DI. Strona internetowa Eudamed: <https://ec.europa.eu/eudamed/eudamed> podstawowy identyfikator UDI-DI: S06020663BP0993020017.

UDI



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

AUFREISSEN / ODERWIJ

AUFREISSEN / ODERWIJ