

HUZZA LE / REBI

CEL+X™ GAUZE

Z-Fold hemosztatikus géz Z-kujuliselt volditav hemostaatiline marli

Egy gézcsík
1,5 m x 7,6 cm

Üks marliriba
1,5 m x 7,6 cm

Redeltetüsszerű használat: sürgösségi ellátást biztosító, képzett személyzet által használendő, kórházi ellátást megelőző környezetben sürgős, életveszélyes vérzések ideiglenes kezelésére.

Páciens célcsoport: Felhőttek és gyerekek, kivéve az újszülötteket és csecsemőket.

IDEIGLENES KÜLSŐLEGES HASZNÁLATRA

Ostvarve: kasutamiseks väljaõppinud päästetootajatele haiglaeelses keskkonnas eluohutliku verejooksu ajutiseks peatamiseks.

Patsientide sihtühm: täiskasvanud ja lapsed, välja arvatud vastsündinud ja imikud.

AJUTISEKS VÄLISPIDISEKS KASUTAMISEKS



CE
2797



Használati útmutató a hátoldalon
Kasutusjuhend tagaküljel

Ne kasutajla, ha a csomagolás sérült
Ärge kasutada, kui pakend on kahjustatud

Egyszeresen steril
giltrendszer
Ühekordne steriilne
kaitsesüsteem

Orvostechnikai
eszköz
Meditsiiniline
abivahend

HUZZA LE / REBI

HUZZA LE / REBI

Használati útmutató:

- Húzza le a csomag kinyitásához. A felvitel előtt azonosítsa a vérzés fő részét, és alkalmazzon közvetlen nyomást rá, majd távolítsa el a felesleges vért, ahol lehetséges. Vegye ki a Celox Z-Fold gézt, és az egyik kezével tartsa meg az egyik végét.
- Szorosan kösse rá a kicsomagolt a Celox Z-Fold gézt közvetlenül a vérzés forrására. Kösse be a maradék sebet a Celox Z-Fold gézzel vagy szokásos gézzel a bőr szintje felett. A felesleges Celox Z-Fold gézt leszakítható vagy levágható, ha szükséges.
- Alkalmazzon ERŐS nyomást közvetlenül a sebre 3 percig. Ha a vérzés továbbra is fennáll, alkalmazza a nyomást további 3 percig.
- A nyomás fenntartásához a seben tekerje be és kösse el kötéssel.
- Dobja ki a fennmaradó Celox Z-Fold gézt a biológiai hulladékokra vonatkozó helyi előírások szerint.
- Amint lehetséges, vigye a beteget egészségügyi intézménybe.
- Mutassa meg az üres csomagolást az egészségügyi személyzetnek.

AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY SZEMÉLYZETÉNEK FIGYELMÉBE:

- Fizikailag távolítsa el a Celox Z-Fold gézt a sebtől, és minden eltávolított felületi szerszemet.
- Teljesen árasztja el a seb területét steril sóoldatos irrigációs oldattal.
- Folytassa normal irrigálással és vigyázzal.
- Ellenőrizze, hogy a teljes terület eltávolított a sebtől, mielőtt elkezd a seb kezelést.
- Ártalmatlanítsa az eltávolított Celox Z-Fold gézt és a maradék anyagokat a biológiai hulladékokra vonatkozó helyi előírások szerint.

Használati háttéranyag: Az eszközt és a maradék anyagokat a felhasználást követő 24 órán belül a sebtől el kell távolítani.

Figyelmeztetések és óvintézkedések: Csak külsőleges használatra. Ne egyez meg. Lenyelés esetén igyon egy pohár vizet a kellemetlen érzés elkerülése érdekében. A sterilis elveketől potenciális fertőzésveszély jelenthet. Ne sterilizálja újra! Kenje a bőrt. Ne alkalmazza szemben. Ha szembe kerül, fordul az első, oldalsó vízzel 5 percre. Gyermektől távol tartandó. Az ismételt használat keresztfertőzés kockázatát okozhatja, és csökkentheti a termék hatékonyságát. **Rakfélékből származó kórokozó tartalmú.** – Az allergiavizsgálatok nem mutatnak nemkívánatos reakciókat. **A Medtrade Products Ltd. nyilvántartásában szereplő adatok.**

Ellenjavallatok: Ne használja hasi sebekben és olyan sebekben, amelyekben nem alkalmazható nyomás. Ne helyezze testre sebekbe. Az eszköz nem sebészeti felhasználásra javallt.

Az eszközhöz kapcsolódóan bekövetkezett bármely súlyos nem kívánatos mellékhatást jelenteni kell a gyártónak és a felhasználónak és/vagy páciens lakcíme szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköze vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítményi összefoglaló (SSCP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), az alapvető UDI-DI nyilvántartáshoz kapcsolva. Az Eudamed weboldal címe: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, az alapvető UDI-DI nyilvántartási száma: 5060206638P0993020037.

HUZZA LE / REBI

HUZZA LE / REBI



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



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



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



FG08838151
Tervezői ref. / Pildiviide: MTP-22-2461
Kiadás dátuma / Väljaandmise kuupäev:
2021. május 11. / 11. mai 2021



Kasutusjuhend:

- Avage pakend. Enne kasutamist tuvastage peamine verejooksukoht, avaldage sellele otsest survet ja seajäre eemaldage vajadusel liigne veri. Võtke välja Celox Z-Fold Gauze marli ja võtke teise käega kinni selle teistest osast.
- Mähkige koht, kust tuleb verd, tihedalt otse Celox Z-Fold Gauze marlisse. Mähkige ülejäänud haava Celox Z-Fold marli või tavaisele marliga nahapinda ületades. Liigse Celox Z-Fold Gauze marli võib vajadusel eemaldada kas rebides või lõigates.
- Suruge 3 minutit TUKEVALT otse haavale. Kui verejooks ei peatu, avaldage survet veel 3 minutit.
- Mähkige ja siduge sidemega nii, et haaval säälisk surve.
- Kõrvaldage ülejäänud Celox Z-Fold marli vastavalt kohalikele bioloogiliste jäätmete nõuetele.
- Viige patsient võimalikult kiiresti meditsiiniasutusse.
- Näidake tühja pakki meditsiinitöötajatele.

TÄHELEPANU! MEDITSIINIASUTUSE TÖÖTAJAD:

- Eemaldage haavalt füüsiliselt Celox Z-Fold Gauze marli ja kõik kahtsed graanulid.
- Loputage kogu haavala steriilses soolalahuses.
- Jätka teavise niisutamise ja/või immisega.
- Enne haava ravimist veenduge, et kogu toode oleks haavast eemaldatud.
- Kõrvaldage Celox Z-Fold marli vastavalt kohalikele bioloogiliste jäätmete nõuetele.

Kasutamise kestus: toode ja jäägid tuleb hävitada eemaldada 24 tunni jooksul pärast pealekandmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud: Ainult välispideks kasutamiseks. Mitte alla neelata. Allaneelamine korral juua ebaravimivastunde vältimiseks klaasi vett. Sterilisatsiooniga seotud võimalikud riskid. Mitte kasutada korduvkasutuseks. Vältida siseringimist. Mitte mähkida silmadesse. Silmaõõrteusse korral loputada silma 5 minutit veega. Hoia kaste kättesaamatus kohas. Kasutuskestamine võib põhjustada riniitrefleksiiooni ohtu ja vähendada tulemuslikkust. **Ettevaatlik kasutamisele hilisemas – Allergiasuringud ei näita kõrvaltoimeid. Anandmed Medtrade Products Ltd. toimikus.** **Vastumäärdusused:** Mitte kasutada kõrva- ja/või nasaalseks otse haavade korral, millele ei saa survet avaldada. Mitte mähkida kohaõõrtesse. Toode ei ole ette nähtud kirurgiliseks kasutamiseks.

Igast tootega seotud tõsisest vaevalisest tuleks teada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kui kasutaja ei ole patsient ise.

Toote ohtuse ja kliinilise toimise eeskäitumise (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiinitehnika andmebaasis (Eudamed), kus see on liigitatud Basic UDI-DI-ga. Eudamedi veebisait on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ja Basic UDI-DI on 5060206638P0993020037.

HUZZA LE / REBI

HUZZA LE / REBI

CEL+X™ is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.