

RIV HÄR / RIV AV / TEAR

CEL+X™ GAUZE

Hemostatiskt z-vikt förband

Förband, remsa
1,5 m x 7,6 cm

Avsedd användning:
Ska användas av utbildad räddningspersonal i en prehospital miljö för tillfällig behandling av akut livshotande blödning.

Patientmålgrupp: Vuxna och barn, med undantag för nyfödda och spädbarn.

FÖR TILLFÄLLIG ANVÄNDNING
UTVÄNDIG



CE
2797



STERILE R



MD

Bruksanvisning på baksidan
Bruksanvisning på baksidan
Instructions for use on back

Använd inte om förpackningen är skadad
Skal ikke brukes dersom pakningen er skadd
Do not use if package is damaged

Enkelt sterilt bärrikt system
Enkelt sterilt bärrikt system
Simple sterile barrier system

Medicinteknisk utrustning
Medicinsk enhet
Medical Device

Z-Fold hemostatisk gasbind

En gasbindstrimmel
1,5 m x 7,6 cm

Tiltenkt formål: Skal brukes av utrykningspersonell med opplæning, for midlertidig behandling av kritiske, livstruende blødninger i situasjoner for sykehusinnleggelse.

Patientmålgruppe: Voksne og barn, ekskludert nyfødte og spedbarn.

FÖR MIDLERTIDIG EKSTERN
BRUK

Z-Fold Haemostatic Gauze

One Gauze Strip
1.5m x 7.6cm

Intended Purpose: To be used by trained emergency responders in the pre-hospital setting for temporary treatment of emergency life-threatening bleeding.

Patient Target Group: Adults and children, excluding neonates and infants.

FÖR TEMPORARY
EXTERNAL USE

RIV HÄR / RIV AV / TEAR

Bruksanvisning:

- Riv upp förpackningen. Innan förbandet appliceras, tryck direkt på blödningens centrum särint avlagarna om möjligt överflödig blod eller fettsig. Ta ut Celox Z-Fold-gasbindet och håll i en änd med den andra handen.
- Applicera det utvika Celox Z-vikt förbandet direkt på blödningskänslan. Täck mestadels på såret upp till över hudnivån med Celox z-vikt förband eller standardförband. Överflödig Celox z-vikt förband kan rivas eller klypas av om så behövs.
- Applicera ett HÄRT tryck direkt på såret i tre minuter. Om blödningen fortsätter, applicera tryck i ytterligare tre minuter.
- Linda och knyt fast ett bandage så att trycket på såret kvarstår.
- Kassera eventuellt återstående Celox Z-Fold-förband enligt lokala standardprotokoll för biologisk avfall.
- Överför patienten till sjukvårdsanläggning så snart som möjligt.
- Via den inre förpackningen för vårdpersonalen.

INSTRUKTIONER TILL SJUKVÅRDSPERSONAL:

- Avlagna Celox z-vikt förband och eventuella lösa, yttliga partiklar från såret.
- Spola hela sårområdet rikligt med koksaltlösning.
- Förbätt med normal skyllning och/eller sugning.
- Kontrollera att produktion är fullständigt avlagrad från såret innan skickbehandling påbörjas.
- Kassera rester av Celox z-vikt förband enligt lokala standardprotokoll för biologisk avfall.

Användningsstadi: Den medicintekniska produktionen och rester ska avlagras från såret inom 24 timmar efter applicering.

Varningar och förhållningsregler: Kun till utvendigt bruk. Ikke gis. Med sugning dränk i glass vevn for i kirurgisk tilbehør. Top av strøpung måges påføres risiko for infeksjon. Må ikke reiserisikos. Unngå inhalering. Ikke bruk over øyene. Hvis gravitasjon oppstår skyl med vann i 5 minutter. Hold i nærheten barn. Gjensikt kan føre til risiko for lysanfall og redusert syn. Inneholder kitosan fra kvalitet. Allergipastiller venter i lag med sørske og krepsdyr. Dosen arkivert hos Medtrade Products Ltd.

Kontraindikationer: Använd inte på på i buken eller på sårområde som lämnas för på tryck eller i i kroppspåsprängare. Produkten är inte avsedd för kirurgisk användning. Værj alvorlig incident som har inntruffet i samband med produktien ska rapporteres til leverantøren og behøring myndighet i den medlemstat der anvandningen och/eller patienten er etablert. Samvurderatjonen av sikkerhet og klinisk prestanda (SSCP) for produktien finna tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinske produkter (Eudamed), der den er kopplad til den grunnleggjande UDI-DI. Eudameds webblatts: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> och grunnleggjande UDI-DI er S000206638P99020037.

Bruksanvisning:

- Riv opp pakken. Før påføring, lokaliser hoveddelen av blødningen og påfør direkte trykk der. Fjern overflødig blod eller fett der det er mulig. Ta ut Celox Z-Fold-gasbindet og hold i en ende med den andre hånden.
- Celox Z-Fold-gasbindet skal pakkes tett direkte på blødningskanten. Takk mestadels på såret opp til over hudnivån med Celox Z-Fold-gasbind eller standard gasbind. Overflødig Celox Z-Fold-gasbind kan rives eller klypes ned behøve.
- Trykk FAST direkte mot såret i 3 minutter. Densom blødningen vedvare; trykk ekstra i ytterligere 3 minutter.
- Bandager til slutt for å pakke inn og stramme til rundt såret for å opprettholde trykket.
- Kast eventuelt resterende Celox Z-Fold-gasbind i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.
- Overfør patienten til medisinske fasiliteter så hurtig som mulig.
- Vis tom pakke til medisinsk personale.

OBS - MEDISINSK FASILITETSPERSONALE:

- Fjern fysisk Celox Z-Fold-gas fra såret og eventuelt løse overflødig gasbind.
- Dykt sårområdet fullstendig med steril saltvaskingsløsning.
- Fortsett med normal skylling og/eller suging.
- Skriv av alt produkt er fjernet fra såret for iritering av sårhelseforhold.
- Kast fjernet Celox Z-Fold-gasbind og rester i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.

Bruksanvisning: Enheten og alle rester skal fjernes fra såret innen 24 timer etter påføring.

Advarsler og forholdsregler: Kun til utvendigt bruk. Ikke gis. Med sugning dränk i glass vevn for i kirurgisk tilbehør. Top av strøpung måges påføres risiko for infeksjon. Må ikke reiserisikos. Unngå inhalering. Ikke bruk over øyene. Hvis gravitasjon oppstår skyl med vann i 5 minutter. Hold i nærheten barn. Gjensikt kan føre til risiko for lysanfall og redusert syn. Inneholder kitosan fra kvalitet. Allergipastiller venter i lag med sørske og krepsdyr. Dosen arkivert hos Medtrade Products Ltd.

Kontraindikasjoner: Skal ikke brukes i magen og får som sår som behandles med trykk. Må ikke fylles i kroppspulver. Enheten er ikke beregnet på kirurgisk bruk. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og til tilgjengelige i det aktuelle landet som bruker og/eller pasienten beroliger seg i.

Oppmerksomhet om sikkerhet og klinisk tryk (SSCP) for enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinske enheter (Eudamed), der den er koblet til en grunnleggjende UDI-DI. Eudameds nettsted er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> og grunnleggjende UDI-DI is 000206638P99020037.

UDI

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



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



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



FG08838061
Artwork Ref / Blusstrøpung / Artwork Ref: MTP-23-2612
Liftid med endeløst / Utvalgte datoer / Issue Date:
2021-05-11 / 11/05/2021 / 11/05/2021

Instructions for use:

- Tear open pack. Before application identify and apply direct pressure on the main part of the bleeding then remove excess blood where practical. Take out the Celox Z-Fold Gauze and take hold of one end with the other hand.
- Tightly pack the unfolding Celox Z-Fold Gauze directly to the source of bleeding. Pack remaining wound with Celox Z-Fold Gauze or standard gauze above skin level. Excess Celox Z-Fold Gauze can be torn or cut if necessary.
- Apply FIRM pressure directly to the wound for 3 minutes. If bleeding persists apply additional pressure for an additional 3 minutes.
- Wrap and tie with a bandage so as to maintain pressure on the wound.
- Dispose any remaining Celox Z-Fold Gauze according to local standard protocols for biological waste.
- Transfer patient to medical facilities as soon as possible.
- Show empty pack to medical personnel.

ATTENTION MEDICAL FACILITY PERSONNEL:

- Physically remove Celox Z-Fold Gauze from the wound and any loose surface gauzes.
- Fully flood entire wound area with sterile saline irrigation solution.
- Proceed with normal irrigation and/or suction.
- Ensure all product is removed from the wound prior to initiation of wound treatment.
- Dispose of removed Celox Z-Fold Gauze and residuals according to local standard protocols for biological waste.

Duration of use: The device and residuals should be removed from the wound within 24 hours from application.

Warnings & Precautions: For external use only. Do not eat. If ingested, drink glass of water to avoid discomfort. Lots of ammonia potentially poses a risk of infection. Do not reinsert. Avoid inhalation. Do not apply over eyes. Eye irritation occurs. Flush with water for 5 minutes. Keep away from children. Re-use could result in risk of cross-infection and reduced pressure. Contains Chitosan from shellfish—Allergy studies show no adverse reaction. Data on file at Medtrade Products Ltd.

Contraindications: Do not use in abdominal wounds and wounds unsuitable to pressure. Do not pack into body cavities. Device not intended for surgical use. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The Eudamed website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and the Basic UDI-DI is S000206638P99020037.

RIV HÄR / RIV AV / TEAR

RIV HÄR / RIV AV / TEAR

RIV HÄR / RIV AV / TEAR

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