

FRONT

BACK

115mm

AUFREISSEN / ODERWIJ / TEAR

CEL+X™ GAUZE

Hämostatischer Z-Falz-Verbandmull

Ein Mullstreifen
1,5 m x 7,6 cm

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

Patientenzielgruppe: Erwachsene und Kinder, außer Neugeborene und Säuglinge.

ZUR TEMPORÄREN EXTERNEN VERWENDUNG

Gaza hemostatyczna (składana w „Z”)

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

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

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

DO TYMCZASOWEGO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO





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.

FOR TEMPORARY EXTERNAL USE

Gebrauchsanweisung auf der Rückseite. Instrukcja obsługi na odwrocie. Instructions for use on back.

AUFREISSEN / ODERWIJ / TEAR

AUFREISSEN / ODERWIJ / TEAR

Gebrauchsanweisung:

1. Öffnen Sie die Verpackung auf. Stellen Sie vor dem Anlegen des Verbandes die Ausgangsstelle der Blutung fest und üben Sie direkten Druck auf diese Stelle aus. Entfernen Sie dann gegebenenfalls überschüssiges Blut. Entfernen 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 zerrissen oder zerschnitten werden.
3. Üben Sie 3 Minuten lang KRAFTIGEN Druck direkt auf die Wunde aus. Üben Sie bei anhaltender Blutung 3 weitere Minuten lang Druck aus.
4. Verbinden Sie die Wunde und verketten Sie den Verband über der Wunde, um den Druck auf die Wunde aufrechtzuerhalten.
5. Entsorgen Sie restlichen 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. Beseitigen Sie den Celox-Z-Falz-Verbandmull sowie alle losen Granulat Körner 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 entfalteten Celox Z-Falz-Verbandmull und die Rückstände gemäß den örtlichen Standardvorschriften für biologischen Abfall.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zum Verzehr geeignet. Bei Verschlucken ein Glas Wasser trinken, um Beschwerden zu vermeiden. Der Verlust der Sterilität stellt ein potenzielles Infektionsrisiko dar. Nicht erneut sterilisieren. Einatmen vermeiden. Nicht auf den Augen anwenden. Beim Aufheben einer Augenlinse spülen Sie die Augen 5 Minuten lang mit Wasser. Von Kindern fernhalten. Bei erneuter Verwendung besteht das Risiko einer Kreuzinfektion und eines verringerten Leistung. Enthält Chitosan aus Schalenleim. Allergie-Studien zeigen keine unerwünschten Reaktionen. Die Daten sind bei der Medtrade Products Ltd. hinterlegt.

Gegenanzeigen: Nicht bei abdominalen und druckempfindlichen Wunden anwenden. Nicht in Körperhöhlen einführen. 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.

Die Kurzbezeichnung über Sicherheit und klinische Leistung (SCCL) 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/health/eudamed> und die Basis-UDI-DI ist 506206638P0993020037.

Instrukcja obsługi:

1. Rozwinąć opakowanie. Przed założeniem opatrunku zlokalizować i bezwzględnie ustabilizować miejsce krwawienia, a następnie w miarę możliwości usunąć nadmiar krwi. Usunąć nadmiar Celox Z-Fold z opatrunkiem i chwycić ją koniec drugiej ręki.
2. Rozwijając się gazy Celox Z-Fold ciasno opakować bezpośrednio na miejsce krwawienia. Rozciągnąć gazę razą opakowanie powyżej poziomu skóry gazy Celox Z-Fold lub gazy standardowej. W miarę potrzeby nadmiar gazy Celox Z-Fold można oderwać lub odciąć.
3. Mocno docisnąć bezpośrednio do rany przez 3 minuty. Jeśli krwawienie nie ustaje, uciskać 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. Policzek personelowi medycznemu puste opakowanie po opatrunku.

INFORMACJE DLA PERSONELU PLACÓWKI MEDYCZNEJ:

1. Fizycznie usunąć z rany gazę Celox Z-Fold i wszelkie luźne granulki z niej składające się.
2. Przekochać całą powierzchnię rany sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
3. Rany myć normalnie przepływnie (lub odbywanie sepy).
4. Przewidywaniem do skrajnych procedur medycznych upewnić się, że cały produkt został usunięty z rany.
5. Zwrócić uwagę, że Celox Z-Fold gazę usuwa nie pozostałości urzuchowić zgodnie ze standardowymi lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych.

Case stability: The device and residuals should be removed from the wound within 24 hours from application.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Tylko do użytku zewnętrznego. Nie należy je do spożycia. W przypadku przypadkowego połknięcia wody, aby uniknąć dolegliwości. Unikać stykności z twarzą i rękami. Nie nakładać na oczy. W przypadku podrażnienia oczu przemyć je wodą przez 5 minut. Tymczasowa zastożenie drożdży. Powinno użyć może skutecznego zastożenie krwawienia. Usunąć efektywność (dotarcia) produktu. Zawiera chitosan pochodzący od skorupiaków – Badania alergiczne nie wykazały żadnych danych niepożądanych.

Przeciwwskazania: Nie stosować w ranach brzucha i ranach trudnych do opatrzenia. Nie stosować w ranach ciała, w których jest przeznaczony do zastosowania chirurgicznego.

Wszelkie powiadomienia i zgłoszenia wystąpienia niekorzystnego wpływu należy zgłaszać producentowi właściwym organom państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność, użytkownik lub instalacja.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej produktu dostępne jest w europejskiej bazie danych wyników medycznych (EuDamEd), w której wyrobki są powiązane z podstawowym identyfikatorem UDI-DI. Strona internetowa EuDamEd: <https://ec.europa.eu/health/eudamed>, podstawowy identyfikator UDI-DI: 506206638P0993020037.

Instructions for use:

1. 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.
2. Tightly pack the unfolding Celox Z-Fold Gauze directly to the source of bleeding. Excess Celox Z-Fold Gauze or standard gauze above skin level. Excess Celox Z-Fold Gauze can be torn or cut if necessary.
3. Apply FIRM pressure directly to the wound for 3 minutes. If bleeding persists apply additional pressure for an additional 3 minutes.
4. Wrap and tie with a bandage so as to maintain pressure on the wound.
5. Dispose any remaining Celox Z-Fold Gauze according to local standard protocols for biological waste.
6. Transfer patient to medical facilities as soon as possible.
7. Show empty pack to medical personnel.

ATTENTION MEDICAL FACILITY PERSONNEL:

1. Physically remove Celox Z-Fold Gauze from the wound and any loose surface granules.
2. Fully flood entire wound area with sterile saline irrigation solution.
3. Proceed with normal irrigation and / or suction.
4. Ensure all product is removed from the wound prior to initiation of wound treatment.
5. 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. Loss of sterility potentially poses a risk of infection. Do not resterilise. Avoid inhalation. Do not apply over eyes. If eye irritation occurs, flush with water for 5 minutes. Keep away from children. Re-use could result in risk of cross-infection and reduced performance. Contains Chitosan from shellfish - Allergy studies show no adverse reaction.

Contraindications: Do not use in abdominal wounds and wounds unamenable to pressure. Do not pack into body cavities. Device not intended for surgical use.

Any serious incident that has occurred in which the user and/or patient is established.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SCCL) 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/health/eudamed> and the Basic UDI-DI is 506206638P0993020037.

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

AUFREISSEN / ODERWIJ / TEAR



417C
 116C
 Black C
 032C

White

Artwork Updated by: David Vickers, DesignCoUK - July 2024
MTP-24-2740 Celox 1.5m Z-Fold Gauze CE MDR German Polish English
Pouch Size: 138mm x 115mm