

20mm
+/- 2.0mm

◀ AUFREISSEN/ODTRHNĚTE

AUFREISSEN/ODTRHNĚTE ▶

CEL+X™ -A

Applikator mit 6 g hämostatischem Granulat Aplikátor s hemostatickými granulami – 6 g

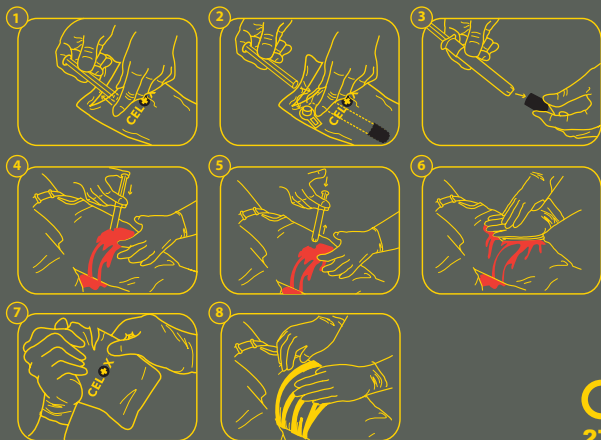
Zweckbestimmung: Zur Verwendung durch geschulte Notfallhelfer in der präklinischen Umgebung zur vorübergehenden Behandlung von lebensbedrohlichen Blutungen. Der Celox-Applikator ist für schmale, tiefe Wunden indiziert.

Patientenzielgruppe: Erwachsene und Kinder, außer Neugeborene und Säuglinge.

Zamýšlený účel: K použití školenými záchranáři v přednemocničním prostředí pro dočasné ošetření akutního život ohrožujícího krvácení. Aplikátor Celox je určen pro úzká penetrující poranění.

Cílová skupina pacientů: Dospělí a děti s výjimkou novorozenců a kojenců.

ZUR TEMPORÄREN EXTERNEN VERWENDUNG / PRO DOČASNÉ ZEVNÍ POUŽITÍ



CE
2797



Gebrauchsanweisung
auf der Rückseite.
Pokyny k použití na
zadní straně.

Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist.
Nepoužívejte produkt, pokud
obalje poškozen.

Einzelnes Medizinprodukt
Sterilbarriersystem
jednotlivý systém
sterilní bariéry

Für breitere oberflächliche Wunden verwenden Sie hämostatisches Celox-Granulat anstelle des Celox-A-Applikators.

U rozsáhlejších povrchových ran použijte místo aplikátoru Celox-A raději granule Celox Haemostaticum

◀ AUFREISSEN/ODTRHNĚTE

AUFREISSEN/ODTRHNĚTE ▶

Gebrauchsanweisung:

- 1 Tragen Sie Handschuhe (wenn verfügbar). Reißen Sie die Celox-A-Packung auf, halten Sie den Applikator in der offenen Packung fest und ziehen Sie den Kolben heraus, ohne die Spitze zu berühren.
- 2 Halten Sie den Applikator weiterhin in der Packung fest und entfernen Sie die Endkappe von der Oberseite des Applikators mithilfe der Kunststofftasche. Führen Sie den Kolben in den Applikatorzylinder mit dem Celox-Granulat ein.
- 3 Nehmen Sie den Applikator an den Fingerfäscchen (T-Abschnitt) vollständig aus dem Beutel heraus. Greifen Sie unmittelbar vor der Verwendung die blaue Kunststoffkappe und entfernen Sie sie vom Ende des Applikators.
- 4 Führen Sie den Applikator mit dem befestigten Kolben so weit wie möglich in die Wunde ein.
- 5 Drücken Sie langsam den Kolben, während Sie den Applikator aus der Wunde zurückziehen. Je nach Wundgröße kann mehr als ein Applikator erforderlich sein.
- 6 Bedecken Sie die Wunde über der Hautebene mit reichlich Verbandmull und üben Sie fünf Minuten lang festen Druck aus.
- 7 Bei anhaltender oder erneut einsetzender Blutung üben Sie weitere fünf Minuten lang direkten Druck aus. Zusätzliche Applikatoren oder hämostatische Celox-Granulate können für dieselbe Wunde oder für andere Wunden, die eine Notfallhämostase erfordern, verwendet werden.
- 8 Verbinden Sie die Wunde und verknoten Sie den Verband fest über der Wunde, um den Druck auf die Wunde aufrechtzuerhalten.
- 9 Bringen Sie den Patienten so schnell wie möglich in eine medizinische Einrichtung.
- 10 Zeigen Sie dem medizinischen Personal in dieser Einrichtung die leere Packung.
- 11 Entsorgen Sie benutzte oder teilweise benutzte Applikatoren oder Granulate gemäß den örtlichen Standardprotokollen für biologische Abfälle.

HINWEIS FÜR DAS PERSONAL DER MEDIZINISCHEN EINRICHTUNG:

Dieses Produkt ist ein hochabsorbierendes und lösliches Hämostat.

1. Entfernen Sie physisch alle nicht verwendeten Granulate und Gelpfropfen von der Wunde. Vergrößern Sie die Wunde wenn nötig.
2. Spülen Sie die Wunde und alle umgebenden Gewebe gründlich mit steriler Salzlösung aus, um alle Rückstände zu entfernen.
3. Fahren Sie mit normalen Reinigungsverfahren fort.
4. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Produkt vor Beginn der Wundbehandlung von der Wunde entfernt wird.
5. Entsorgen Sie den entfernten Gelpfropfen und die Rückstände gemäß den örtlichen Standardprotokollen für biologischen Abfall.

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

Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen: Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zum Verzehr geeignet. Bei Verschlucken des Granulats 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 Auftreten einer Augenreizung spülen Sie die Augen 5 Minuten lang mit Wasser. Von Kindern fernhalten. Die blaue Kappe enthält Phtalate. Bei erneuter Verwendung besteht das Risiko einer Inkontaminierung und einer verminderten Leistung. Nicht nachfüllen. Enthält Chitosan aus Schalentieren – Allergie-Studien zeigen keine unerwünschten Reaktionen. Die Daten sind bei der Medtronic Products Ltd. hinterlegt.

Kontraindikationen: 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.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Medizinprodukt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EuDamED) verfügbar, wo es mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Die EuDamED-Website ist <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und die Basis-UDI-DI ist 506020638P0993020037.

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

Obelis S.A., Bd. Général Wahaš 53, 1030 Brüssel, Belgien

EU Importeur: MedEnvoy, Prinses Margrietlaan 33 – Suite 123, AM 2595 The Hague, The Netherlands

Bildmaterial-Ref. / Označení stránky: MTP-22-2347
Ausgabedatum / Datum vydání: 11. Mai 2021 / 11. května 2021

Pokyny k použití:

- 1 Použijte rukavice (pokud jsou k dispozici). Roztrhněte obal prostředku Celox-A, podržte aplikátor v otevřeném obalu a vyjměte pist, aniž byste se dotkli jeho konce.
- 2 Aplikátor stále držte v obalu a pomocí plastového výčnelku sejměte koncový kryt z horní části aplikátoru. Na vlec aplikátoru obsahující granule Celox nasadte pist.
- 3 Pomocí opěrek pro prsty (ve tvaru T) zcela vyjměte aplikátor z obalu. Těsně před použitím uchopte modrý plastový kryt z konce aplikátoru a sejměte jej.
- 4 Aplikátor s nasazeným pístem vložte co nejdříve do rány.
- 5 Pomalu stlačujte pist a současně vytahujte aplikátor z rány. S ohledem na velikost rány může být zapotřebí použít více než jeden aplikátor.
- 6 Ránu překryjte gázou nad úrovní pokožky a po dobu pět minut vyvíjejte stabilní tlak.
- 7 Pokud krvácení přetrvává nebo začne znovu, aplikujte přímý tlak po dobu dalších 5 minut. Na ránu nebo další rány, vyžadující urgentní hemostázu, je možno použít další aplikátory nebo granule Celox Haemostaticum.
- 8 Ránu obvažte a obvaž bezpečně upevněte tak, aby byl zajištěn tlak na ránu.
- 9 Co nejrychleji pacienta přemístěte do zdravotnického zařízení.
- 10 Ve zdravotnickém zařízení personálu ukažte prázdný obal.
- 11 Použijte nebo částečně použijte aplikátor nebo granule zlikvidujte v souladu s místními standardními protokoly pro biologický odpad.

UPOZORNĚNÍ PRO PERSONÁL ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ:

Tento produkt je vysoce absorpční a rozpustné hemostatikum.

1. Z rány fyzicky odstraňte veškeré nepoužité granule a gelovou zátku. Pokud je to zapotřebí, ránu zvětejte.
2. Ránu i veškerou okolní tkáň řádně vypláchněte sterilním fyziologickým roztokem, aby se odstranily všechny zbytky.
3. Pokračujte běžným postupem čištění.
4. Před započatím léčby rány zkontrolujte, že byly všechny zbytky produktu odstraněny.
5. Odstraněnou gelovou zátku a zbytky zlikvidujte v souladu s místními standardními protokoly pro biologický odpad.

Délka použití: Prostředek a jeho zbytky je třeba z rány odstranit do 24 hodin od aplikace.

Upozornění a bezpečnostní opatření: Pausz pro zevní použití.

Nepožívejte. V případě požití granul vyplivte sklenici vody, aby nedošlo k odtlání. Zbitá sterilita potenciálně znamená riziko infekce. Nesterilizujte opakovaně. Dbejte na to, aby nedošlo ke vdechnutí. Neaplikujte na oči. Pokud dojde k podráždění očí, proplačujte je vodou po dobu 5 minut. Uchovávejte mimo dosah dětí. Modrý zásek obsahuje ftaláty. Opakované použití může vést k riziku přenosu infekce a kontaminace. Nedoporučuje obsah. Obsahuje chitosan z koryšů. Studie alergie nevykazují žádné nežádoucí účinky. Udáte jsou k dispozici na vyžádání

společnosti Medtronic Products Ltd.

Kontraindikace: Nepoužívejte na rány v oblasti břicha a na rány na které nelze vyvinout tlak. Nevkládejte do tělních dutin. Prostředek není určen pro chirurgické použití.

Veškeré závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s členstvom státiu, ve kterem se užívá nebo pacient nachází.

Soubor údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) prostředku je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde lze prostředek nalezt prostřednictvím základního UDI-DI. Webová stránka databáze Eudamed je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a základní UDI-DI je 506020638P0993020037.

CELIK™ is a trademark of Medtronic Products Ltd. All rights reserved.

UDI

