

CEL+X™ GAUZE

Hämostatischer Z-Falz-Verbandmull

Ein Mullstreifen 3 m x 7,6 cm

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

Patientenzielgruppe: Erwachsene und Kinder, außer Neugeborene und Säuglinge.

ZUR TEMPORÄREN EXTERNEN VERWENDUNG

Gaza hemostatyczna (składana w „Z”)

Jeden pasek gazy 7,6 cm x 3 m

Przeznaczenie: Do wykorzystania przez przeszkolony personel ratunkowy 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



Gebrauchsanweisung auf der Rückseite
Instrukcja obsługi na odwrocie



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



Einzelnes Sterilbarriersystem
Pojedynczy system barierowy sterylizyjny



Medizinprodukt
Wyrob medyczny



2797

Gebrauchsanweisung:

- 1 Reißen Sie die Verpackung auf. Stellen Sie vor dem Anlegen des Verbands die Ausgangsstelle der Blutung fest und üben Sie direkten Druck 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 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 verknoten 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 Granulatkörner 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 Reste 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 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 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-Studien zeigen keine unerwünschten Reaktionen. Die Daten sind bei der Medtrade Products Ltd. hinterlegt.

Gegenanzeigen: Nicht bei abdominellen 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 S06020663BP0993020037.

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

OBELIS S.A., Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

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

REF: FG08838191
Bildmaterial-Ref. / Odnosna grafika: MTP-22-2400
Ausgabedatum / Data publikacji: 11. Mai 2021 / 11 maja 2021 r.

Instrukcja obsługi:

- 1 Rozwinąć opakowanie. Przed nałożeniem opatrunku zlokalizować i bezpośrednio uciskać główne miejsce krwawienia, a następnie w miarę możliwości usunąć nadmiar krwi. Wyjąć gazę Celox Z-Fold z opakowania i chwycić jeden koniec drugiej 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 odwinąć lub odciąć.
- 3 MOCNO dociskać bezpośrednio do rany przez 3 minuty. Jeżeli krwawienie nie ustaje, uciskać dodatkowo 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 puste 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. Złóżą z rany gazę Celox Z-Fold oraz usunięte pozostałości utylizować zgodnie ze standardowymi lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych.

Czas użytkowania: ten wyrób medyczny i pozostałości należy usunąć z rany w ciągu 24 godzin od nałożenia.

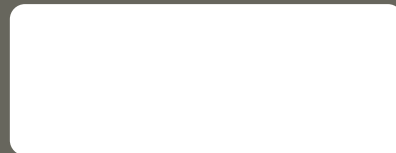
Ostrzeżenia i środki ostrożności: Tylko do użytku zewnętrznego. Nie nadaje się do spożycia. W przypadku spożycia należy wypić szklankę wody, aby uniknąć dolegliwości. Utrata sterylności stwarza potencjalne ryzyko zakażenia. Nie poddawaj ponownej sterylizacji. Unikaj wdechnia. Nie nakładaj na oczy. W przypadku podrażnienia oczu płukaj je wodą przez 5 minut. Trzymaj poza zasięgiem dzieci. Ponowne użycie może stwarzać ryzyko zakażenia krzyżowego i obniżenia efektywności działania produktu. Zawiera chitosan pochodzący od skorupiaków – badania alergologiczne nie wykazały żadnych działań niepożądanych. Dane dostępne w dokumentacji Medtrade Products Ltd.

Przeciwwskazania: Nie stosować w ranach brzochni i ranach trudnych do uciskania. Nie umieszczać w jamach ciała. Wyrób nie jest przeznaczony do zastosowania chirurgicznego.

Wszelkie poważne incydenty występujące wskutek zastosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organom państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność użytkownik i/lub mieszka pacjent.

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/tools/eudamed>, podstawowy identyfikator UDI-DI: S06020663BP0993020037.

UDI



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