

↑  
16mm  
+/- 2.0mm  
↓

RUPEȚI

RUPEȚI

# CELOX™ GRANULES

## Granule hemostatice 15 g

**Scop preconizat:** a se utiliza numai de personal instruit pentru intervenții de urgență, în unități pre-spitalicești pentru tratamentul provizoriu al cazurilor de urgență cu sângerare care pune viața în pericol.

**Grup țintă de pacienți:** adulți și copii, cu excepția nou-născuților și a sugarilor.

PENTRU UZ EXTERN TEMPORAR



STERILE R



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Sistem de barieră sterilă simplă

MD

Dispozitiv medical



Instrucțiunile de utilizare de pe verso

CE

2797

## Instrucțiuni de utilizare:

RUPEȚI

RUPEȚI



**1** Purtați mănuși (dacă sunt disponibile). Desfaceți ambalajul Celox.



**2** Înainte de aplicare, identificați și aplicați presiune direct pe zona principală de sângerare, apoi îndepărtați urmele de sânge în exces, acolo unde acest lucru este posibil.



**3** Turnați imediat întreg conținutul plicului peste plagă. Umpleți peste nivelul pielei.



**4** Timp de 5 minute, aplicați CU FERMITATE presiune direct pe plagă, cu ajutorul tifonului. În cazul în care sângerarea persistă sau reîncepe, aplicați presiune direct timp de alte 5 minute. Puteți utiliza plicuri suplimentare, dacă plaga o necesită sau dacă aveți alte plăgi care necesită hemostază de urgență.



**5** Strângeți și bandajați bine pentru a menține presiune asupra plăgii (conform instrucțiunilor producătorului).

**6** Transportați pacientul cât mai repede posibil într-o unitate medicală.

**7** Arătați ambalajul personalului medical.

**8** Eliminați orice parte neutilizată conform protocoalelor standard locale pentru deșeuri biologice.

### ATENȚIONĂRI PENTRU PERSONALUL UNITĂȚILOR MEDICALE:

Acesta este un produs solubil hemostatic, cu un grad foarte ridicat de absorbție.

1. Îndepărtați fizic după de gel de pe plagă.
2. Înainte de irigare, îndepărtați granulele individuale prezente pe suprafață.
3. Irigați în întregime zona plăgii cu soluție salină sterilă de spălare.
4. Continuați cu irigarea și/sau aspirarea normală.
5. Înainte de a începe tratarea plăgii, asigurați-vă că ați îndepărtat orice urmă de produs de pe plagă.
6. Eliminați după de gel scos și reziduurile conform protocoalelor standard locale pentru deșeuri biologice.

**Durata de utilizare:** dispozitivul și reziduurile trebuie îndepărtate din plagă în decurs de 24 de ore de la aplicare.

**Atenționări și precauții:** Exclusiv pentru uz extern. A nu se ingera. În cazul ingerării, se recomandă consumarea unui pahar cu apă, pentru a evita senzațiile de disconfort. Pierderea gradului de sterilizare poate reprezenta pericol de infecție. A nu se steriliza. Evitați inhalarea. Nu aplicați în zona ochilor. În caz de iritație la nivelul ochilor, clătiți cu apă timp de 5 minute. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Reutilizarea ar putea reprezenta pericol de contaminare încrucișată și eficiență scăzută. **Conține chitosan provenit de la crustacee. Studii privind alergenii nu au arătat reacții adverse. Date afiate la dosar la Medtrade Products Ltd.**

**Contraindicații:** A nu se utiliza în cazul plăgilor abdominale sau în cazul plăgilor care nu răspund la presiune. A nu se aplica în cavitatea cavității.

Dispozitivul nu este destinat uzului chirurgical. Oricum incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabil. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv este disponibil în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază. Site-ul web al Eudamed este <https://ec.europa.eu/uhods/eudamed>, iar UDI-DI de bază este 5060206630P099302037.

UDI

Medtrade Products Ltd,  
Electra House, Crewe Business Park,  
Crewe, CW1 6GL, UK.  
[www.celoxmedical.com](http://www.celoxmedical.com)

EC REP

Obelis S.A., Bd.  
General Wabis 53,  
1030 Brussels, Belgium



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

REF

FC08030641  
Ref. grafică: MTP-22-2445  
Data publicării: 10/mai/2021

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