

RASGAR

RASGAR

# CELOX™ GRANULES

## Gránulos hemostáticos 15 g

**Uso previsto:** Para su uso por parte del personal de emergencias debidamente formado en entornos prehospitalarios para el tratamiento temporal de hemorragias en situaciones de emergencia con riesgo vital.

**Grupo objetivo de pacientes:** Adultos y niños, salvo neonatos y bebés.

### PARA USO EXTERNO TEMPORAL



STERILE R



No utilice el paquete si se observan daños



Sistema de barrera estéril individual



Producto sanitario



Instrucciones de uso en el reverso



2797



### Instrucciones de uso:

RASGAR

RASGAR



**1** Utilice guantes (si es posible). Rasgue el paquete de Celox para abrirlo.



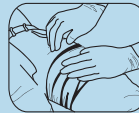
**2** Antes de su aplicación, identifique y aplique presión directa sobre la zona principal de sangrado; después elimine el exceso de sangre si fuera necesario.



**3** Vierta el contenido íntegro de la bolsa inmediatamente sobre la herida hasta que quede por encima del nivel de la piel.



**4** Aplique una presión FIRME directamente sobre la herida durante cinco minutos usando una gasa. Si la hemorragia persiste o se reinicia, aplique presión directa durante otros cinco minutos. Si fuera necesario, se pueden utilizar más paquetes en la misma herida o en otras heridas que requieran una hemostasia de emergencia.



**5** Envuelva y fije un vendaje de forma segura para mantener la presión sobre la herida (conforme a las instrucciones del fabricante).

**6** Traslade al paciente a un centro médico lo antes posible.

**7** Muestre el paquete vacío al personal médico.

**8** Deseche los restos sin usar de acuerdo con los protocolos locales estándar para residuos biológicos.

#### INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL DEL CENTRO MÉDICO:

Este producto es un hemostático soluble y con una elevada capacidad de absorción.

1. Retire físicamente el tapón de gel de la herida.
2. Retire los gránulos sueltos de la superficie antes de irrigar.
3. Lave la totalidad de la zona de la herida con una solución de irrigación salina estéril.
4. Proceda con la irrigación y/o succión habituales.
5. Asegúrese de quitar todo el producto de la herida antes de iniciar el tratamiento de la herida.
6. Deseche el tapón de gel retirado y los residuos de acuerdo con los protocolos locales estándar para residuos biológicos.

**Duración de uso:** El dispositivo y los residuos se deben retirar de la herida durante las 24 horas posteriores a la aplicación.

**Advertencias y precauciones:** Solo para uso externo. No ingiera el producto. En caso de ingesta, beba un vaso de agua para evitar el malestar. La falta de esterilidad puede constituir un riesgo de infección. No volver a esterilizar. Evite su inhalación. No lo aplique sobre los ojos. Si se produce irritación ocular, lave con agua durante cinco minutos. Manténgalo alejado de los niños. La reutilización podría provocar riesgo de infección cruzada y reducir el rendimiento del producto. **Contiene quitosano de crustáceos. Los estudios sobre alergias no muestran reacciones adversas. Datos de archivo de Medtride Products Ltd.**

**Contraindicaciones:** No lo utilice en heridas abdominales ni en heridas en las que no se deba ejercer presión. No lo introduzca en cavidades corporales. Este producto no está destinado a uso quirúrgico. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP, por sus siglas en inglés) para el producto está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado el UDI-DI básico. El sitio web de Eudamed es <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y el UDI-DI básico es 50602066309099020037.

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



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



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



FG0883065  
Ref. material gráfico: MTP-22-2447  
Fecha de emisión: 10 de mayo de 2021



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