

CEL+X™ RAPID

Αιμοστατική γάζα Z-Fold *Hæmostatisk Z-foldet gazebind*

Μία λωρίδα γάζας διαστάσεων
1,5 m x 7,6 cm

En strimmel gazebind på
1,5 m x 7,6 cm

Προοριζόμενος σκοπός: Για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό παροχής πρώτων βοηθειών σε προνοσοκομειακό περιβάλλον για την προσωρινή αντιμετώπιση επειγούσας αιμοληκτικής για τη ζωή αιμορραγίας.

Anvendelsesformål: Skal anvendes af uddannet udrykningspersonale i præhospitale omgivelser til midlertidig behandling af akutte, livstruende blødninger.

Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται: Ενήλικες και παιδιά, εξαιρουμένων των νεογνών και των βρεφών.

Patientmålgruppe: Voksne og børn, undtagen nyfødte og spædbørn.

TIL MIDLERTIDIG UDVRTES BRUG

ΓΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ



CE
2797



STERILE R



Οδηγίες χρήσης στο πίσω μέρος. Βραχοναπείση findes på bagsiden

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Brug ikke, hvis pakningen er beskadiget

Σύστημα μονού στρώρου φραγμού. Eénkants sterilt barriere-system

Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Medicinsk apparat

Οδηγίες χρήσης:

1. Ανοίξτε οριζόντια τη συσκευασία. Πριν από την εφαρμογή, εντοπίστε και ασκήστε άμεση πίεση στο κύριο μέρος της αιμορραγίας και, στη συνέχεια, αραράστε το υπερβόλινο αίμα όπου είναι εφικτό. Βγάλτε το Celox Rapid και βγάλτε το ένα άκρο της διπλωμένης σε σχήμα Ζ γάζας.
2. Τοποθετήστε τη γάζα Celox Rapid σφικτά ξεδιπλώνοντάς την απευθείας στο σημείο που αιμορραγεί. Επιδέστε το υπόλοιπο τραύμα με Celox Rapid ή συνήθισμένη γάζα πάνω από το επίπεδο του δέρματος.
3. Εάν η αιμορραγία επιμένει, εφαρμόστε ΣΤΑΘΕΡΗ πίεση απευθείας στο τραύμα για 1 λεπτό ή έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
4. Όση Celox Rapid περισσέει μπορεί να σκουπί ή να κοπεί αν χρειάζεται. Τυλίξτε και δεστέ με έναν επίδεσμο, για να διατηρήσετε την πίεση στο τραύμα.
5. Απορρίψτε τυχόν εναπομείνουσα Celox Rapid σύμφωνα με τα τοπικά τυπικά πρωτόκολλα για βιολογικά απόβλητα.
6. Μεταφέρετε τον ασθενή σε ιατρικές εγκαταστάσεις το συντομότερο δυνατό.
7. Δείτε την άδεια συσκευασίας του προϊόντος στο ιατρικό προσωπικό.

ΥΠΟΜΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

1. Αφαιρέστε με φυσικό τρόπο τη Celox Rapid από το τραύμα και τυλίξτε χαλαρώς κόνιαος επάνω της.
2. Βρέξτε καλά ολόκληρη την περιοχή του τραύματος με αποστειρωμένο αλκοόλο διαλύμα κατανομού.
3. Προχωρήστε με τη συνήθισμένη διαδικασία κατανομού και/ή αναορόρησης.
4. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το προϊόν από το τραύμα πριν από την έναρξη της θεραπείας.
5. Απορρίψτε τη Celox Rapid και τα υπόλοιπα που έχετε αφαιρέσει σύμφωνα με τα τοπικά τυπικά πρωτόκολλα για βιολογικά απόβλητα.

Διαδικασία χρήσης: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα υπόλοιπά του θα πρέπει να αφαιρούνται από τα περιεχόμενα Z-fold από την εισαγωγή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Μην γίνετε εσπερινή χρήση. Το προϊόν δεν τρώγεται. Σε περίπτωση κατάποσης, πλύντε ένα ποτήρι νερό για να απογυμίσετε τυχόν δυσφορία. Τυχόν απόλυτα απαγόρευση, ενδέχεται πιθανός κίνδυνος μόλυνσης. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Να απορριφτεί η συσκευή. Να μην επαναχρησιμοποιείται ποτέ. Εάν εμφανιστεί ερυθρότητα στα μάτια, ξεπλύνετε με νερό επί 5 λεπτά. Να διατηρείται μακριά από τα παιδιά. Η επαναχρησιμοποίηση θα προσφέρει να οδηγεί σε επιμόλυνση και μειωμένη απόδοση του προϊόντος. **Περιέχει γλυκόζη από οστρακοειδή - Μολέτες επι αλλεργιών δεν έχουν δείξει ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεδομένα διαθέσιμα σε περίοδο στην Medtrade Products Ltd.**

Αντενδείξεις: Μην το χρησιμοποιείτε σε κολλώδη τραύματα και τραύματα που δεν μπορούν να υποστούν πίεση. Μην τοποθετείτε το προϊόν σε κούνητες το σωματός. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χειρουργική χρήση.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή για στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή και ο ασθενής.

Η περιγραφή των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κινδύνων επείγουσας (SSCP) για το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα (βάση δεδομένων) για το ιατροτεχνολογικό προϊόν (Eudamed), όπου συνδέεται με τον βασικό αναγνωριστικό κωδικό UDI-DI. Ο σκοπός της Eudamed είναι <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> και ο βασικός αναγνωριστικός κωδικός UDI-DI είναι S062020663BP0993020037.

UDI



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

EC REP

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



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

REF

FG08839221
Άνοψη, γραμμικός στοιχείων / Artwork REF: MTP-22-2416
Ημερομηνία έκδοσης / Udstedelsesdato: 11/Mai/2021 / 11/maj/2021

Brugsanvisning:

1. Riv pakken åben. Før anvendelse identificeres og påføres tryk direkte på den primære del af blødningen, fjern derefter overskydende blod, hvor det er praktisk muligt. Tag Celox Rapid ud af pakken, og tag fat i den ene ende af det Z-foldede gaze.
2. Pak den udfoldende Celox Rapid stramt direkte på kilden til blødningen. Fyld restende dele af såret op med Celox Rapid eller standard gazebind til over hudniveauet.
3. Hvis blødningen fortsætter, skal du påføre et FAST tryk direkte på såret i 1 minut eller indtil blødningen stopper.
4. Overskydende Celox Rapid kan afvikles eller klippes af om nødvendigt. Omvikl og bind såret med en bandage for at fastholde trykket på såret.
5. Bortskaf eventuelle rester af Celox Rapid i overensstemmelse med lokale standardprotokoller for biologisk affald.
6. Overfør patienten til et medicinsk behandlingssted så hurtigt som muligt.
7. Vis den tomme emballage til det medicinske personale.

OBS MEDICINSK FACILITETS-PERSONALE:

1. Fjern fysisk Celox Rapid fra såret samt eventuelle løse granuler fra overfladen.
2. Rens hele sårområdet med sterilt saltvandsopløsning.
3. Fortsæt med normal skylning og/eller sugning.
4. Sørg for, at hele produktet er fjernet fra såret, inden sårbehandlingen påbegyndes.
5. Bortskaf den fjernede Celox Rapid og resterne i overensstemmelse med lokale standardprotokoller for biologisk affald.

Varighed af brug: Apparatet og resterne skal fjernes fra såret senest 24 timer efter påføring.

Advarsler og forholdsregler: Kun til udvortes brug. Må ikke indtages. Drik et glas vand, hvis det indtages for et unødigt ubehag. Tab af sterilitet udgør en mulig risiko for infektion. Må ikke genanvendes. Undgå indånding. Anvend ikke hen over øjnene. Hvis der opstår sensibilisation, skylles med vand i 5 minutter. Opbevares utilgængeligt for børn. Genanvendelse kan medføre risiko for krydskontaminering og nedsat ydeelse. **Indeholder kitosan fra skaldyr - allergistudier viser ingen bivirkninger. Data opbevares på en fil hos Medtrade Products Ltd.**

Kontraindikationer: Må ikke anvendes i abdominale sår og sår, hvor der ikke kan påføres tryk. Må ikke pakkes ind i kitopsen hulrum. Produktet er ikke beregnet til kirurgisk brug. Enhver alvorlig hæmehde, der er opstået i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Beskrivelse af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for udstyret er tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til dens Basic UDI-DI. Eudamed websiden er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> og Basic UDI-DI er S062020663BP0993020037.

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