

RASGAR

CEL+X™ RAPID

Gasa hemostática plegada en Z

Una gasa de 1,5 m x 7,6 cm

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



No utilice el paquete si se observan daños

STERILE R



Sistema de barrera estéril individual



Dispositivo médico



Instrucciones de uso en el reverso

CE
2797

RASGAR

RASGAR

RASGAR

RASGAR

RASGAR

RASGAR

RASGAR

Instrucciones de uso:



1 Rasgue el paquete para abrirlo. Antes de su aplicación, identifique y aplique presión directa sobre la zona principal de sangrado; después elimine el exceso de sangre si fuera necesario. Saque el Celox Rapid y tome un extremo de la gasa doblada en Z.



2 Rellene firmemente la zona de la hemorragia con la gasa Celox Rapid desplegada. Cubra el resto de la herida con la gasa Celox Rapid o con una gasa estándar sobre el nivel de la piel.



3 Si la hemorragia persiste, ejerza una presión FIRME directamente sobre la herida durante un minuto o hasta que se detenga la hemorragia.



4 La gasa Celox Rapid sobrante se puede rasgar o cortar si fuera necesario. Envuelva y fije un vendaje para mantener la presión sobre la herida.

5 Deseche la gasa Celox Rapid sobrante de acuerdo con los protocolos locales estándar para residuos biológicos.

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

7 Muestre el paquete vacío al personal médico.

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL DEL CENTRO MÉDICO:

1. Retire físicamente la gasa Celox Rapid de la herida y cualquier gránulo suelto de la superficie.
2. Lave la totalidad de la zona de la herida con una solución de irrigación salina estéril.
3. Proceda con la irrigación y/o succión habituales.
4. Asegúrese de quitar todo el producto de la herida antes de iniciar el tratamiento de la herida.
5. Deseche la gasa Celox Rapid retirada 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 Medtrade 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 y/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 506020663BP0993020037.



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

UDI

EC REP

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

FG08839051
Ref. material gráfico: MTP-22-2418
Fecha de emisión: 11 de mayo de 2021

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