

RIV HÅR / TEAR

CEL+X™ RAPID

Hemostatiskt z-vikt förband

Förband, remsa
1,5 m x 7,6 cm

Avsedd användning: Ska användas av utbildad räddningspersonal i en prehospital miljö för tillfällig behandling av akut livshotande blödning.

Patientmålgrupp: Vuxna och barn, med undantag för nyfödda och spädbarn.

FÖR TILLFÄLLIG ANVÄNDNING UTVÄNDIG



CE
2797



Bruksanvisning
på baksidan
Instructions for
use on back



Enkelt sterilt
barriärsystem
Single sterile
barrier system

Medicinteknisk
utrustning
Medical Device

Z-Fold Haemostatic Gauze

One Gauze Strip
1.5m x 7.6cm (5ft x 3in)

Intended Purpose: To be used by trained emergency responders in the pre-hospital setting for temporary treatment of emergency life-threatening bleeding.

Patient Target Group: Adults and children, excluding neonates and infants.

FOR TEMPORARY EXTERNAL USE

RIV HÅR / TEAR

RIV HÅR / TEAR

RIV HÅR / TEAR

Bruksanvisning:

- Riv upp förpackningen. Innan förbandet appliceras, tryck direkt på blödningens centrum samt avlägsna överflödigt blod när det är praktiskt utförbart. Ta ut Celox Rapid och fatta ena änden av det z-vikta förbandet.
 - Applicera det utvikta Celox Rapid direkt på blödningsskålen. Täck resten av såret upp till över hudnivån med Celox Rapid-förband eller standardförband.
 - Om blödningen fortsätter, applicera ett HÅRT tryck direkt på såret i en minut eller tills blödningen upphör.
 - Överflödigt Celox Rapid kan rivas eller klippas av om så behövs. Linda och knyt fast ett bandage så att trycket på såret kvarstår.
 - Kassera eventuellt återstående Celox Rapid enligt lokala standardprotokoll för biologiskt avfall.
 - Överför patienten till sjukvårdsinrättning så snart som möjligt.
 - Visa den tomma förpackningen för vårdpersonalen.
- INSTRUKTIONER TILL SJUKVÅRDPERSONAL:**
- Avlägsna Celox Rapid och eventuella lösa, yttiga partiklar från såret.
 - Spola hela sårområdet rikligt med koksaltlösning.
 - Fortsätt med normal spolning och/eller sugning.
 - Kontrollera att produkten är fullständig avlägsnad från såret innan sårbehandling påbörjas.
 - Kassera Celox Rapid-förbandet och eventuella rester enligt lokala standardprotokoll för biologiskt avfall.

Användningstid: Den medicintekniska produkten och rester ska avlägsnas från såret inom 24 timmar efter applicering.

Varningar och försiktighetsåtgärder: Endast för utvärter bruk. Ska ej förtäras. Om det svalts, drick ett glas vatten för att undvika obehag. Om steriliteten går förlorad föreligger risk för infektion. För ej återsteriliseras. Undvik inandning. Ska inte appliceras över ögonen. I händelse av ögonirritation, skölj med vatten i fem minuter. Undanhåll från barn. Återanvändning kan innebära risk för infektion och förlorad produktprestanda. Innehåller kitosan från skaldjur – Allergistudier visar inga biverkningar. Uppgifter om Medtrade Products Ltd.

Kontraindikationer: Använd inte på sår i buken eller på sår som inte kan utsättas för tryck. Tryck inte in i kroppsspårningar. Produkten är inte avsedd för kirurgisk användning.

Värja allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behövrig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för produkten finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-Di. Den Eudameds webbplats https://ec.europa.eu/tools/eudamed och grundläggande UDI-Di är 506020663BP0993020037.



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

UDI



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



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



FG08839101
Artwork Ref / Artwork Ref: MTP-22-2420
Utfärdandedatum / Issue Date: 2021-05-11 / 11/May/2021

Instructions for use:

- Tear open pack. Before application identify and apply direct pressure on the main part of the bleeding then remove excess blood where practical. Take out the Celox Rapid and take one end of Z-folded gauze.
 - Tightly pack the unfolding Celox Rapid directly to the source of the bleeding. Pack remaining wound with Celox Rapid or standard gauze above skin level.
 - If bleeding persists apply FIRM pressure directly to the wound for 1 minute or until bleeding stops.
 - Excess Celox Rapid can be torn or cut if necessary. Wrap and tie with a bandage so as to maintain pressure on the wound.
 - Dispose any remaining Celox Rapid according to local standard protocols for biological waste.
 - Transfer patient to medical facilities as soon as possible.
 - Show empty pack to medical personnel.
- ATTENTION MEDICAL FACILITY PERSONNEL:**
- Physically remove Celox Rapid from the wound and any loose surface granules.
 - Fully flood entire wound area with sterile saline irrigation solution.
 - Proceed with normal irrigation and / or suction.
 - Ensure all product is removed from the wound prior to initiation of wound treatment.
 - Dispose of removed Celox Rapid and residuals according to local standard protocols for biological waste.

Duration of use: The device and residuals should be removed from the wound within 24 hours from application.

Warnings & Precautions: For external use only. Do not eat. If ingested, drink glass of water to avoid discomfort. Loss of sterility potentially poses a risk of infection. Do not resterilise. Avoid inhalation. Do not apply over eyes. If eye irritation occurs, flush with water for 5 minutes. Keep away from children. The use could result in risk of cross-infection and reduced performance. Contains Chitosan from shellfish – Allergy studies show no adverse reaction. Data on file at Medtrade Products Ltd.

Contraindications: Do not use in abdominal wounds and wounds unamenable to pressure. Do not pack into body cavities. Device not intended for surgical use.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The Eudamed website is https://ec.europa.eu/tools/eudamed and the Basic UDI-DI is 506020663BP0993020037.

RIV HÅR / TEAR

RIV HÅR / TEAR

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