

AUFREISSEN / TEAR

CEL+X™ RAPID

Hämostatischer Z-Fold Z-Falz-Verbandmull Haemostatic Gauze

Ein Mullstreifen
1,5 m x 7,6 cm

One Gauze Strip
1.5m x 7.6cm

Vorgesehene Nutzung: Zur Verwendung durch geschulte Notfallhelfer in der präklinischen Umgebung zur vorübergehenden Behandlung von lebensbedrohlichen Blutungen.

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

Patientenzielgruppe: Erwachsene und Kinder, außer Neugeborene und Säuglinge.

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

ZUR TEMPORÄREN EXTERNEN VERWENDUNG

FOR TEMPORARY EXTERNAL USE



CE
2797



Gebrauchsanweisung
auf der Rückseite
Instructions for use
on back

Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist.
Do not use if package is
damaged

Einzelnes
Sterilbarriersystem
Single sterile barrier
system

Medizinprodukt
Medical Device

AUFREISSEN / TEAR

AUFREISSEN / TEAR

AUFREISSEN / TEAR

AUFREISSEN / TEAR

AUFREISSEN / TEAR

Gebrauchsanweisung:

1. Reißen Sie die Verpackung auf. Stellen Sie vor dem Anlegen des Verbands die Ausgangsstelle der Blutung fest und üben Sie direkten Druck auf diese Stelle aus. Entfernen Sie dann gegebenenfalls überschüssiges Blut. Entnehmen Sie Celox Rapid und fassen Sie ein Ende des Z-falteten Verbandmulls.
2. Pressen Sie die sich entfaltende Celox Rapid direkt auf die Ausgangsstelle der Blutung. Tamponieren Sie die verbleibende Wunde mit Celox-Verbandmull oder Standardmull bis über Hautniveau.
3. Falls die Blutung anhält, pressen Sie den Verbandmull FEST eine Minute bzw. bis die Blutung gestoppt ist direkt auf die Wunde.
4. Überschüssiges Celox Rapid kann bei Bedarf zerrissen oder zerschneiden werden. Verbinden Sie die Wunde und verknoten Sie den Verband über der Wunde, um den Druck auf die Wunde aufrechtzuerhalten.
5. Entsorgen Sie restliches Celox Rapid entsprechend den örtlichen Standardvorschriften für biologische Abfälle.
6. Bringen Sie den Patienten so schnell wie möglich in eine medizinische Einrichtung.
7. Zeigen Sie dem medizinischen Personal die leere Packung.

HINWEIS FÜR DAS PERSONAL DER MEDIZINISCHEN EINRICHTUNG:

1. Celox Rapid-Verbandmull sowie alle losen Granulat Körner von der Oberfläche der Wunde entfernen.
2. Spülen Sie die gesamte Wundfläche vollständig mit steriler Kochsalzlösung.
3. Mit normaler Spülung und/oder Absaugung fortfahren.
4. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Produkt vor Beginn der Wundbehandlung von der Wunde entfernt wird.
5. Entsorgen Sie den entfernten Celox Rapid und die Rückstände gemäß den örtlichen Standardvorschriften für biologischen Abfall.

Anwendungsdauer: Das Medizinprodukt und seine Reste sollten innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung aus der Wunde entfernt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zum Verzehr geeignet. Bei Verschlucken ein Glas Wasser trinken, um Beschwerden zu vermeiden. Der Verlust der Sterilität stellt ein potenzielles Infektionsrisiko dar. Nicht erneut sterilisieren. Einatmen vermeiden. Nicht auf den Augen anwenden. Beim Auftreten einer Augenreizung spülen Sie die Augen 5 Minuten lang mit Wasser. Von Kindern fernhalten. Bei erneuter Verwendung besteht das Risiko einer Kreuzinfektion und einer verringerten Leistung. Enthält Chitosan aus Schalentieren – Allergie-Studien zeigen keine unerwünschten Reaktionen. Die Daten sind bei der Medtrada Products Ltd. hinterlegt.

Gegenanzeigen: Nicht bei abdominalen und druckempfindlichen Wunden anwenden. Nicht in Körperhöhlen einführen. Das Medizinprodukt ist nicht für den chirurgischen Gebrauch bestimmt. Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender bzw. Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Medizinprodukt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo es mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Die Eudamed-Website ist <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und die Basis-UDI-DI ist 5060206638P0993020037.



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



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



EU importer: MedEvoy, Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 123, AM 2595 The Hague,
The Netherlands



PG08839121
Bildmaterial-Ref / Artwork Ref: MTP-23-2577
Ausgabedatum / Issue Date: 11. Mai 2021 / 11/May/2021

UDI

Instructions for use:

1. 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.
2. 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.
3. If bleeding persists apply FIRM pressure directly to the wound for 1 minute or until bleeding stops.
4. Excess Celox Rapid can be torn or cut if necessary. Wrap and tie with a bandage so as to maintain pressure on the wound.
5. Dispose any remaining Celox Rapid according to local standard protocols for biological waste.
6. Transfer patient to medical facilities as soon as possible.
7. Show empty pack to medical personnel.

ATTENTION MEDICAL FACILITY PERSONNEL:

1. Physically remove Celox Rapid from the wound and any loose surface granules.
2. Fully flood entire wound area with sterile saline irrigation solution.
3. Proceed with normal irrigation and / or suction.
4. Ensure all product is removed from the wound prior to initiation of wound treatment.
5. 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 restitute. Avoid inhalation. Do not apply over eyes. If eye irritation occurs, flush with water for 5 minutes. Keep away from children. Re-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 Medtrada Products Ltd.

Contraindications: Do not use in abdominal wounds and wounds unsuitable 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 Basis-UDI-DI. The Eudamed website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and the Basis-UDI-DI is 5060206638P0993020037.

CELORX™ is a trademark of Medtrada Products Ltd. All rights reserved.

AUFREISSEN / TEAR

AUFREISSEN / TEAR