

CEL+X™ RAPID

Hemostatiskt z-vikt förband

Förband, remsa
1,5 m x 7,6 cm

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

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

**FÖR TILLFÄLLIG ANVÄNDNING
UTVÄNDIGT**

Z-Fold hemostatisk gasbind

En gasbindstrimmel
1,5 m x 7,6 cm

Tiltenkt formål: Skal brukas
av kvalificert helsepersonell för
midlertidig behandling av kritiska,
livstruande blödningar i situationer
för sykehusinläggelse.

Patientmålgrupp: Vuxna
och barn, exkluderat nyfödda och
spädbarn.

**FÖR MIDLERTIDIG EKSTERN
BRUK**

Z-Fold Haemostatic Gauze

One Gauze Strip
1.5m x 7.6cm

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**



CE
2797



STERILE R



MD

Bruksanvisning
på baksidan
Bruksanvisning
på baksidan
Instructions for
use on back

Använd inte om
förpackningen är skadad
Skal ikke brukes dersom
pakningen er skadet
Do not use if package is
damaged

Enkelt sterilt
barnrystem
Enkelt sterilt
barnrystem
Single sterile
barrier system

Medicinteknisk
utrustning
Medicinsk enhet
Medical
Device

Bruksanvisning:

- Riv opp pakningen. Før påføring, lokaliser hoveddelen av blødningen og påfør direkte trykk der. Fjern deretter overflødig blod når det er praktisk utført. Ta ut Celox Rapid ut av pakningen og grip én ende av Z-foldet gasbind.
- Applicer det utvikte Celox Rapid direkte på blødningsområdet. Følg resten av steg 1 over hudnivå med Celox Rapid eller standardforband eller standardforband.
- Om blødningen fortsetter, applicer et HÅRT trykk direkte på såret i 1 minutt eller inntil blødningen stopper.
- Overflødig Celox Rapid kan rives over eller klippes ved behov. Bruk bandasje for å pakke inn og stramme til rundt såret for å opprettholde trykket.
- Kassera eventuelt resterende Celox Rapid enligt lokale standardprotokoll for biologisk avfall.
- Overfør pasienten til medisinske fasiliteter så hurtig som mulig.
- Vis tom pakke til medisinsk personale.

INSTRUKTIONER TIL SJUKVÅRSPERSONAL:

- Avklag Celox Rapid og eventuella løse, ydige partikler från såret.
- Spola hela sårområdet riktigt med kokoaftösnings.
- Fortsätt med normal skylling og eller suging.
- Kontroller at produktet er fullstendig avlägsnad från såret innan sårbehandling påbörjas.
- Kassera Celox Rapid-förbandet och eventuella rester enligt lokale standardprotokoll for biologisk avfall.
- Avminningsstid: Den medicintekniske produktet og rester ska avlägsnas från såret inom 24 timmar efter applicering.

Varningar og forsiklingsregler: Kun til utvendigt bruk. Ska ej fortaras. Om det svulst, drick ett glass vatten for ett urtidsk obetrag. Om strømmen går fortidlig foretagger risk for infektion. Fø ej återsteriliseras. Unnkj innføring. Ska ikke appliceres over bogen. I håndelse av oppmerksom, skoll med vatten i fem minutter. Utdant all från barn. Återanvändning kan innebära risk for infektion och församad produktresterna. Innehåller kitosan från skolljör. Allergistudier visar ingen venskelde reaksjoner. Data arkivert hos Medtrade Products Ltd.

Kontraindikasjoner: Bruk ikke på huden eller på sår som inte kan utsättas for tryck. Tryck inte in i kroppsoppganger. Produktet är inte avsedd for kirurgisk användning.

Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produktens ska rapporteras till tillverkaren och behövs myndighet eller medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) for produktet finns bilagning i den europeiska databasen for medicintekniske produkter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI. Eudameds webbplats: https://ec.europa.eu/eudamed and grundläggande UDI-DI är 506020663BP0993020037.

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

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

EU Importer: MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 121, AM 2595 The Hague,
The Netherlands

EU Importer: MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 121, AM 2595 The Hague,
The Netherlands

EU Importer: MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 121, AM 2595 The Hague,
The Netherlands

EU Importer: MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 121, AM 2595 The Hague,
The Netherlands

Bruksanvisning:

- Riv opp pakningen. Før påføring, lokaliser hoveddelen av blødningen og påfør direkte trykk der. Fjern deretter overflødig blod når det er praktisk utført. Ta ut Celox Rapid ut av pakningen og grip én ende av Z-foldet gasbind.
- Pakk oppblødnings Celox Rapid rett direkte til blødningsområdet. Følg resten av steg 1 over hudnivå med Celox Rapid eller standardforband.
- Hvis blødningen vedvarer, bruk FAST trykk direkte på såret i 1 minutt eller inntil blødningen stopper.
- Overflødig Celox Rapid kan rives over eller klippes ved behov. Bruk bandasje for å pakke inn og stramme til rundt såret for å opprettholde trykket.
- Kast eventuelt resterende Celox Rapid i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.
- Overfør pasienten til medisinske fasiliteter så hurtig som mulig.
- Vis tom pakke til medisinsk personale.
- OBS - MEDISINSK FASILITETSPERSONALE:
- Fjern tykke Celox Rapid fra såret og eventuelt løse overflatepartikler.
- Dykk sårområdet fullstendig med steril saltvaskingsløsning.
- Fortsatt med normal skylling og/eller suging.
- Slipp ett alt produktet er fjernet fra såret for innsøring av sårbehandling.
- Kast fjernet Celox Rapid og rester i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.

Bruksanvisninger: Enheten og alle rester skal fjernes fra såret innen 24 timer etter påføring.

Advarsler og forholdsregler: Kun til utvendigt bruk. Ikke spis. Ved svulst, drick ett glass vann for å unngå ubehag. Oppmerksomhet: Hvis strømmen går fortidlig foretagger risiko for infeksjon. Unnkj innføring. Ikke bruk over øynene. Hvis gjenstander oppgis, skoll med vann i 5 minutter. Hold unna barn. Gjembrik kan føre til risiko for åssymptom og reduisert yttelse. Inneholder kitosan från skolljör. Allergistudier viser ingen venskelde reaksjoner. Data arkivert hos Medtrade Products Ltd.

Kontraindikasjoner: Skal ikke brukes i magsår og på sår som inte kan utsättas for tryck. Tryck ikke in i kroppshulrom. Enheten er ikke beregnet på kirurgisk bruk.

Alle allvarige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og til myndighetene i det aktuelle landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

Oppsummeringen av sikkerhet og klinisk yttelse (SSCP) for enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen for medicinske enheter (Eudamed), der den er koblet til en grunnleggende UDI-DI. Eudameds nettsted er https://ec.europa.eu/eudamed and grunnleggende UDI-DI er 506020663BP0993020037.

UDI

Instructions for use:

- Tear open pack. Before application identify and apply direct pressure on the main part of the bleeding then remove excess blood when 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. 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 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 customer's website is https://ec.europa.eu/eudamed and the Basic UDI-DI is 506020663BP0993020037.

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