

CEL+X™ RAPID

Hemostatická gáza Z alakban hajtogatott preložená v tvare Z vézescsillapító géz Z-Fold Haemostatic Gauze

Jeden průžok gázy
1,5 m x 7,6 cm

Egy db 1,5 m x 7,6 cm
méretű gézcsík

One Gauze Strip
1,5m x 7.6cm

Zamýšľaný účel: Pre zaškolených záchranárov v prostredí pred ošetrením v nemocnici na dočasné ošetrenie urgentného krvácania ohrozujúceho život.

Rendeltetészerű felhasználás: Sürgős, életveszélyes vérzések szakképzett sürgősségi betegellátók általi ideiglenes kezelésére kórházi ellátást megelőző helyzetekben.

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

Cielová skupina pacientov: Dospelí a deti okrem novorodencov a dojčiat.

Páciens célcsoport: Felhőttek és gyermekek, az újszülöttek és csecsemők kivételével.

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

NA DOČASNÉ NOVIKAJŠE POUŽITKE

IDEIGLENES KÜLSŐ HASZNÁLATRA

FOR TEMPORARY EXTERNAL USE



CE
2797



STERILE R



MD

Návod na použitie je na zadnej strane.
Használati útmutató a hátoldalon.
Instructions for use on back

Návod na použitie:

1. Roztrhajte balenie. Pred použitím identifikujte a priľnite priamo na hlavnú časť krvácania a odstráňte prebytočný krv, ak je to vhodné. Vyberte Celox Rapid a vezmite jeden koniec gázy zloženej do tvaru Z.
2. Rozložteň gázu Celox Rapid priamo priľnite priamo na miesto krvácania. Zvytnú ramu nad úroveň kože prekryte výrobkom Celox Rapid alebo štandardnou gázou.
3. Ak krvácanie pretrváva, SILNO duťte priamo na ranu počas 1 minúty alebo kým krvácanie neprestane.
4. Prebytočnú gázu Celox Rapid možno v prípade potreby odstrániť alebo odrezat. Ramu ovíťte a previazte obvazom tak, aby ste udržali tlak na ranu.
5. Zvytnú gázu Celox Rapid zlikvidujte podľa miestnych štandardných protokolov pre biologický odpad.
6. Pacienta čo najskôr previezte do zdravotníckeho zariadenia.
7. Rôzne balenie ukáže zdravotníckemu personálu.

UPOZORNENIE PRE PERSONÁL ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA:

1. Fyzicky odstráňte Celox Rapid a všetky voľné povrchové granuláty z rany.
 2. Gázú ošetrte rany úplne zalejte sterilným fyziologickým roztokom.
 3. Pokračujte v bežnej igienici a/alebo odsávaní.
 4. Pred ošetrovaním rany skontrolujte, či je z nej odstránený všetok produkt.
 5. Odstránený výrobok Celox Rapid a jeho zvyšky zlikvidujte podľa miestnych štandardných protokolov pre biologický odpad.
- Doba použitia: Prístroj a zvyšky je nutné odstrániť z rany do 24 hodín od aplikácie.
- Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:** Len na externé použitie. Nekonzumujte. V prípade požitia vypite pohár vody, aby ste predišli napríkladným podm. Nesterilizované opakovane zabráňte inhalácii. Neaplikujte na oči. Ak dôjde k podráždeniu očí, vyplachujte ich 5 minút vodou. Uchovávajte mimo dosahu detí. Opätovné použitie by mohlo viesť k riziku krížovej infekcie a závažnej ústnosti. Obnovuje chýbajúci a mikróby – alergologicke štúdie nepreukázali žiadne nežiaduce reakcie. Údaje sú v súbore spoločnosti Medtradr Products Ltd.
- Kontraindikácie:** Nepoužívajte na brušné rany a rany nevystavenej tlaku. Nevkladajte do telesných dutín. Pomôcka nie je určená na chirurgické použitie. Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomocou, by sa mal nahlásiť výročne a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Súhlas bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) pomôcky je k dispozícii v európskej databáze zdravotných pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so základným UDI-DI. Internéťová stránka Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a základné UDI-DI je 5060206638F0993020037.

Használati útmutató:

1. Húzza le a csomag kinyitáshoz. Az alkalmazást megelőzően azonosítsa a vérzés fő területét, és győződjön meg arról, hogy a vérzés nem terjed tovább a területre, majd távolítsa el a felesleges vért ott, ahol lehetséges. Vegye ki a Celox Rapid terméket, és fogja meg a Z alakban hajtogatott gáz egyik végét.
2. Szorosan illesztse rá a felsőmagot a Celox Rapid géz kövére felül a vérzés forrására. Kösse be a seb fennmaradó részét Celox Rapid gézzel vagy hagyományos gézzel a bőr szájnyílásait.
3. Amennyiben a vérzés továbbra is fennáll, alkalmazzon ERŐS nyomást közvetlenül a sebre 1 percen át, vagy amíg a vérzés el nem áll.
4. A felesleges Celox Rapid szálcsig esetén lecsakálhatja vagy levághatja. A nyomás fenntartásához a sebet tekerje be és kösse el kötéssel.
5. A fennmaradó Celox Rapid gézt a biológiai hulladékokra vonatkozó helyi előírások szerint távolítsa el.
6. Amint lehetséges, vigye a betegét egészségügyi intézménybe.
7. Az üres csomagolást mutassa meg az egészségügyi személyzetnek.

AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY SZEMÉLYZETÉNEK FIGYELMESE:

1. Fizikailag távolítsa el a Celox Rapid gézt a sebről, és minden eltávolítható felületet szemszt.
2. Teljesen drassza el a seb területét steril sóoldatos irrigációs oldattal.
3. Folytassa normál irrigációval és/vagy szárazval.
4. Ellenőrizze, hogy a teljes terméket eltávolította a sebből, mielőtt elkezdje a seb kezelését.
5. Ártalmatlanítsa az eltávolított Celox Rapid gézt és a maradék anyagokat a biológiai hulladékokra vonatkozó helyi előírások szerint.

Használati időtartama: Az eszközt és a maradék anyagokat a felhasználás követő 24 óráig belül el kell távolítani a sebről.

Figyelmeztetések és óvintézkedések: Kizárólag külső használatra. Ne egye meg! Lenyelés esetén igyon egy pohár vizet a kellemetlen érzés elkerülése érdekében. Ne sterilis elvezetésre terjesztéseszközöként. Ne sterilizálja újra! Kerülje a beleszűrés. Ne alkalmazza szemmel! A szemirritáció fordul elő, öblítse ki vízzel 5 percig. Gyermektől távol tartandó. Az ismételt használat keresztinfekciós kockázattal járhat, és csökkenti az termék hatékonyságot. Rák felkutatás számzó kizárólag tartalmaz – Az allergiavizsgálatok nem mutatnak nemkívánatos reakciókat. A Medtradr Products Ltd. nyilvántartásban szereplő adatok.

Ellenjavallatok: Ne alkalmazza hasi sebeknél és olyan sebeknél, amelyeknél nem alkalmazható nyomás! Ne helyezze testüregbe! Az eszköz sebészetben használatra nem jóval.

Az eszközről kapcsolódóan bevezetett bármely súlyos nem kívánatos mellékhatást jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakóme szentit foglalom illetékes hatóságának.

Az eszköz sebészetben használatra nem jóval. Az eszközről kapcsolódóan bevezetett bármely súlyos nem kívánatos mellékhatást jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakóme szentit foglalom illetékes hatóságának.

Az eszköz sebészetben használatra nem jóval. Az eszközről kapcsolódóan bevezetett bármely súlyos nem kívánatos mellékhatást jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakóme szentit foglalom illetékes hatóságának.

UDI

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

EC REP Obelis S.A., Bd. Général Wahn 53, 1030 Brussels, Belgium



MedEnvy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands

REF

FG08839341
Ref. nákresu / Ábrák hivatkozása / Artwork Ref:
MTP-24-2714 Dátum vydania / Kiadás dátuma / Issue Date:
23. aprila 2024 / 2024. április 23. / 23/April/2024

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 out 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.

Duon 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 Chlorhexidine from the shelf-life – Allergy studies show no adverse reaction. Data on file at Medtradr 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 Basic UDI-DI. The Eudamed website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and the Basic UDI-DI is 5060206638F0993020037.