REBIGE / NOPLĒST / PLĒŠTI

CELOX™ RAPID

Z-volditud hemostaatiline marli

Üks marliriba, 1,5 m x 7,6 cm

Sihtotstarve. Kasutamiseks väljaõppinud päästetöötajatele haiglaeelses keskkonnas eluohtliku verejooksu ajutiseks peatamiseks hädaolukorras.

Patsientide sihtrühm. Täiskasvanud ja lapsed, välja arvatud vastsündinud ja imikud.

AJUTISEKS VÄLISEKS KASUTAMISEKS

Z veidā salocīta hemostatiskā marle

Viena marles strēmele, 1,5 m x 7,6 cm

Paredzētais nolūks: *jāizmanto apmācītiem ārkārtas palīdzības sniedzējiem pirmskliniskajos apstākļos, lai īslaicīgi ārstētu dzīvībai bīstamu asiņošanu ārkārtas situācijā.*

Pacientu mērķa grupa: *pieaugušie un bērni, izņemot jaundzimušos un zīdaiņus.*

ĪSLAICĪGAI ĀRĒJAI LIETOŠANAI

Sulankstyta hemostatinė marlė

Viena marlės juosta 1,5 m x 7,6 cm

Numatyta paskirtis Skirta naudoti kvalifikuotiems gelbėjimo tarnybų darbuotojams laikinai ir skubiai stabdyti gyvybei pavojingą kraujavimą ne ligoninės sąlygomis.

Tikslinė pacientų grupė Suaugusieji ir vaikai, išskyrus naujagimius ir kūdikius.

LAIKINAM IŠORINIAM NAUDOJIMUI

CE 2797

STERILE R

MD

Kasutusjuhised tagaküljel
Lietošanas instrukcija aizmugurē
Naudojimo instrukcijos kitoje pusėje
www.celoxmedical.com/instructions-for-use-ifu

REBIGE / NOPLĒST / PLĒŠTI

et Kasutusjuhised

1. Rebige pakend lahti. Enne paigaldamist tehke kindlaks verejooksu peamine asukoht ja avaldage sellele otsest survet, seejärel eemaldage vajaduse korral liigne veri. Võtke CELOX Rapid välja ja võtke kinni Z-volditud marli ühest otsast.
2. Paigaldage lahtivolditav CELOX Rapid tihedalt otse verejooksu alllikale. Kaitke ülejäänud haav CELOX Rapidi või tavalise marliga nahapinnast kõrgemal.
3. Kui verejooks püsib, avaldage otse haavale TUGEVAT survet 1 minuti jooksul või kuni verejooks peatub.
4. Liige CELOX Rapidi võib vajaduse korral ära rebida või lõigata. Mähkige ja sidunge sidemega, et säilitada survet haavale.
5. Kõrvaldage ülejäänud CELOX Rapid bioloogiliste jäätmete käitlemise kohalike nõuete kohaselt.
6. Viige patsient võimalikult kiiresti meditsiiniasutusse.
7. Näidake meditsiinitöötajatele tühja pakendit.

TÄHELEPANUKS MEDITSIINITÖÖTAJATELE

1. Eemaldage CELOX Rapid füüsiliselt haavast ja eemaldage võimalikud lahtised pinnatükid.
2. Loputage kogu haavapiirkonda põhjalikult steriilse füsioloogilise loputuslahusega.
3. Jätkake tavapärase loputuse ja/või aspiratsiooniga.
4. Enne haavaravi alustamist veenduge, et kogu toode oleks haavast eemaldatud.
5. Kõrvaldage eemaldatud CELOX Rapid ja jäägid bioloogiliste jäätmete käitlemise kohalike nõuete kohaselt.

Kasutamise kestus. Seade ja jäägid tuleb haavast eemaldada 24 tunni jooksul alates paigaldamisest.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud Ainult väliseks kasutamiseks. Mitte süüa. Allaneelamise korral juua ebamugavustunde vältimiseks klaas vett. Steriilsuse kadumisega kaasneb infektsiooni risk. Mitte resterilseerida. Vältida sissehingamist. Mitte panna silmadele. Silmaärrituse korral loputada veega 5 minutit. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Korduskasutamisega kaasneb ristsaastumise ja toimivuse halvenemise risk. **Sisaldab kooriikloomade kitosaani. Allergiauuringud ei näita kõrvaltoimeid. Ettevõtte Medtrade Products Ltd. avaldamata andmed.**

Vastunäidustused. Mitte kasutada kõhuhaavadel ega survele mittereageerivatel haavadel. Mitte paigaldada kehaõõntesse. Seade ei ole ette nähtud kirurgiliseks kasutamiseks.
Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.
Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on saadaval meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud põhi-UDI-DI-ga. Eudamedi veebisait on https://ec.europa.eu/tools/eudamed ja põhi-UDI-DI on S06020663BP00030220SU

REBIGE / NOPLĒST / PLĒŠTI

lv *Lietošanas instrukcija:*

1. *Atplēšiet iepakojumu. Pirms uzklāšanas nosakiet galvenā asiņošanas daļu un pielietojiet tai tiešu spiedienu, pēc tam notīriet liekās asinis, ja tas ir iespējams. Izņemiet CELOX Rapid un paņemiet vienu Z veidā salocītas marles galu.*
2. *Cieši piespiediet atlokāmo CELOX Rapid tieši pie asiņošanas avota. Pie pārējās brūces virs ādas līmeņa piespiediet atlikušo CELOX Rapid vai standarta marli.*
3. *Ja asiņošana turpinās, 1 minūti vai līdz brīdim, kad asiņošana apstājas, pielietojiet pastāvīgu brūces STIPRU spiedienu.*
4. *Ja nepieciešams, lieko CELOX Rapid var nopliēst vai nogriezt. Aptiniet un sasieniet ar pārsēju, lai saglabātu spiedienu uz brūci.*
5. *Izmetiet atlikušo CELOX Rapid saskaņā ar vietējiem standarta protokoliem attiecībā uz bioloģiskajiem atkritumiem.*
6. *Pēc iespējas ātrāk nogādājiet pacientu uz medicīnas iestādi.*
7. *Parādiet medicīnas personālam tukšo iepakojumu.*

MEDICĪNAS IESTĀDES PERSONĀLA IEVĒRĪBAI:

1. *Fiziski noņemiet CELOX Rapid no brūces un visas vajāgās granulas no virsmas.*
2. *Pilnībā pārklājiet visu brūces laukumu ar sterilu fizioloģisko skalošanas šķīdumu.*
3. *Turpiniet ar parasto skalošanu un/vai atsūkšanu.*
4. *Pirms brūces ārstēšanas uzsākšanas pārliecinieties, ka no brūces ir izņemts viss izstrādājums.*
5. *Utilizējiet noņemto CELOX Rapid un atliekas saskaņā ar vietējiem standarta protokoliem attiecībā uz bioloģiskajiem atkritumiem.*

Lietošanas ilgums: *ierīce un atliekas jānoņem no brūces 24 stundu laikā pēc uzklāšanas.*

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi: *paredzēts tikai ārējai lietošanai. Neēst. Ja norīs, izdzert glāzi ūdens, lai izvairītos no diskomforta. Sterilitātes zudums potenciāli rada infekcijas risku. Nesterilizēt atkārtoti. Nepiedēvēt iedīgšanu. Neuzkāt uz acīm. Ja rodas acu kairinājums, skalot tās ar ūdeni 5 minūtes. Sargāt no bērniem. Atkārtotu lietošanu var izraisīt savstarpējas inficēšanās risku un samazināt veiktspēju.* ***Satur hitozānu no vēžveidīgajiem - alerģijas pētījumos netika pierādīta nevēlama reakcija. Arhīva dati, kas pieejami uzņēmumā Medtrade Products Ltd.***

Kontrindikācijas: *Nelietot vēdera brūcēm un brūcēm, kurām nav iespējams pielietot spiedienu. Neiespiest ķermeņa dobumos, ierīce nav paredzēta ķirurģiskai lietošanai.*

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Eiropas drošuma un klinisko veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ierīcei ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir piesaistīts pamata UDI-DI. Eudamed tīmekļa vietne ir https://ec.europa.eu/tools/eudamed, un pamata UDI-DI ir S06020663BP00030220SU.

REBIGE / NOPLĒST / PLĒŠTI

lt Naudojimo instrukcijos

1. Atplėškite pakuotę. Prieš pradėdami naudoti, nustatykite ir užspauskite pagrindinę kraujavimo vietą, tada, jei įmanoma, pašalinkite kraujo perteklių. Išimkite CELOX Rapid marlę ir paimkite vieną jos galą.
2. Standžiai prispauskite išsilankstančią CELOX Rapid marlę tiesiai ant kraujavimo vietos. Likusią žaizdos dalį prigrūskite CELOX Rapid arba standartinės marlės, kol ji liksis virš odos.
3. Jei kraujavimas tęsiasi, STIPRIAI spauskite žaizdą 1 minutę arba kol kraujavimas sustos.
4. Jei reikia, CELOX Rapid perteklių galima nuplėšti arba nukirpti. Apvyniokite ir apriškite tvarsčiu, kad marlė liktų prispausta prie žaizdos.
5. CELOX Rapid likutį šalinkite pagal vietos standartinius biologinių atliekų tvarkymo protokolus.
6. Kuo skubiau nugabenkite pacientą į gydymo įstaigą.
7. Tuščią pakuotę parodykite medicinos personalui.

MEDICINOS ĮSTAIGOS PERSONALO DĖMESIUI

1. Išimkite iš (nuo) žaizdos CELOX Rapid marlę ir visas palaidas paviršiaus granules.
2. Visą žaizdos plotą užpilkite steriliu fiziologiniu plovimo tirpalu.
3. Toliau plaukite ir (arba) siurbkite įprastai.
4. Prieš pradėdami gydyti žaizdą, įsitikinkite, kad iš jos pašalintas visas produktas.
5. Išimtą CELOX Rapid ir produkto likutį šalinkite pagal vietos standartinius biologinių atliekų tvarkymo protokolus.

Naudojimo trukmė Priemonę ir jos likučius iš žaizdos reikia pašalinti per 24 valandas nuo uždėjimo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės Tik išoriniam naudojimui. Nevalgyti. Nurijus, išgerti stiklinę vandens siekiant išvengti diskomforto. Praradus sterilumą gali kilti infekcijos rizika. Nesterilizuoti pakartotinai. Vengti įkvėpti. Nenaudoti ant akių. Sudirgus akims, 5 minutes plauti jas vandeniu. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Naudojant pakartotinai gali kilti kryžminės infekcijos rizika ir suprastėti priemonės savybės. **Sudėtyje yra chitozano, gauto iš vėžiagyvių. Alerginiai tyrimai neparodė nepageidaujamos reakcijos. Medtrade Products Ltd. turimi duomenys.**

Kontraindikacijos Nenaudoti pilvo žaizdoms ir žaizdoms, kurių negalima spausti. Neįdėti į kūno ertmes. Priemonė nėra skirta naudoti chirurgijoje.
Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skelbiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) pagal priemonės bazinį UDI-DI. EUDAMED svetainė: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, bazinis UDI-DI: S06020663BP00030220SU.

UDI

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

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

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

REF FG08839381
Jooniste viide / Etiketes ats. Nr. / Illustracijos nuoroda: MTP-24-2770

Väljaandmise kuupäev / Izdošanas datums / Išleidimo data: 8. mai 2025 / 2025. gada 8. maijs / 2025 m. gegužės 8 d.

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

REBIGE / NOPLĒST / PLĒŠTI