

CEL+XTM RAPID

Hämostatischer Z-Falz-Verbandmull

Ein Mullstreifen
1,5 m x 7,6 cm

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

Patientenzielgruppe: Erwachsene und Kinder, außer Neugeborene und Säuglinge.

ZUR TEMPORÄREN EXTERNEN VERWENDUNG

Gaze hémostatique pliée en « Z »

Une bande de gaze de
1,5 m x 7,6 cm

Indication: réservé aux équipes urgentistes formées aux soins préhospitaliers pour la prise en charge provisoire et en urgence d'une hémorragie potentiellement mortelle.

Groupe de patients cible: réservé à l'adulte et à l'enfant, interdit aux nouveau-nés et aux nourrissons.

POUR USAGE EXTERNE TEMPORAIRE

Garza emostatica piegata a Z

Una striscia di garza di
1,5 m x 7,6 cm

Destinazione d'uso: per l'utilizzo da parte di soccorritori addestrati in ambito pre-ospedaliero per il trattamento temporaneo d'emergenza di emorragie potenzialmente fatali.

Pazienti destinatari: adulti e bambini, esclusi neonati e infanti.

PER USO ESTERNO E TEMPORANEO



CE
2797



Gebrauchsanweisung
auf der Rückseite
Consignes d'utilisation
au verso
Istruzioni per l'uso
sul retro
www.celoxmedical.com/instructions-for-use-itu

de Gebrauchsanweisung:

1. Reißen Sie die Verpackung auf. Stellen Sie vor dem Anlegen des Verbandes die Ausgangsseite der Blutung fest und üben Sie direkten Druck auf diese Stelle aus. Entfernen Sie dann gegebenenfalls überschüssiges Blut. Entfernen Sie CEL+X Rapid und fassen Sie ein Ende des Z-falten Verbandmulls.
2. Pressen Sie die sich entfaltende CEL+X Rapid direkt auf die Ausgangsseite der Blutung. Entfernen Sie die verbleibende Wunde mit CEL+X Rapid 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 CEL+X Rapid kann bei Bedarf zerschneiden oder zerschritten werden. Verbinden Sie die Wunde und verknoten Sie den Verband über der Wunde, um den Druck auf die Wunde aufrechtzuerhalten.
5. Entsorgen Sie restliches CEL+X 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. CEL+X Rapid-Verbandmull sowie alle losen Granulatkörner 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 CEL+X Rapid und die Rückstände gemäß den örtlichen Standardvorschriften für biologische Abfälle.

Anwendungsdauer: Das Medizinprodukt und seine Reste sollen 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 Medtrade Products Ltd. hinterlegt.

Gegenanzeigen: Nicht bei abnormen und/oder veränderten 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 Mitgliedsstaates, 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-Webseite ist <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und die Basis-UDI-DI ist: 5060206638P000302205U.

Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK. www.celoxmedical.com
Obelis S.A., Bd. Général Wafis 53, 1030 Brussels, Belgium
MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands
FC08830081
Bildmaterial Ref. / Réf. du graphisme / Rif. grafica: MTP-25-2817
Ausgabedatum / Date de parution / Data di rilascio:
08. Mai 2025 / 08/mai/2025 / 08/mag/2025
CEL+XTM is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.

fr Consignes d'utilisation:

1. Ouvrir l'emballage. Avant l'utilisation, identifier le site de l'hémorragie pour y exercer une pression directe, puis enlever l'excédent de sang, dans la mesure du possible. Extraire la gaze CEL+X Rapid et saisir une extrémité de la gaze pliée en « Z ».
2. Appliquer fermement la gaze CEL+X Rapid directement sur le site de l'hémorragie. Retirer le reste de la gaze avec la gaze CEL+X Rapid ou avec une gaze standard jusqu'au niveau de la peau.
3. Si l'hémorragie persiste, exercer une pression FERME directement sur la plaie pendant 1 minute ou jusqu'à ce que l'hémorragie s'arrête.
4. Si nécessaire, il est possible de déchirer ou de couper l'excédent de gaze CEL+X Rapid. Envelopper et maintenir la pression sur la plaie en utilisant au moyen d'une bande.
5. Éliminer tout CEL+X Rapid restant conformément aux protocoles locaux pour le traitement des déchets biologiques.
6. Transporter le patient dans un établissement médical au plus vite.
7. Montrer l'emballage vide au personnel médical.

À L'ATTENTION DU PERSONNEL HÔPITALIER:

1. Retirer la gaze CEL+X Rapid de la plaie, ainsi que les granulés de surface non imprégnés.
2. Irriguer entièrement la plaie avec du sérum physiologique stérile.
3. Procéder à une irrigation et/ou aspiration normale.
4. Avant de commencer à soigner la plaie, vérifier que tout le produit est bien éliminé.
5. Éliminer la gaze CEL+X Rapid retirée et les résidus conformément aux protocoles locaux pour le traitement des déchets biologiques.

Durée d'utilisation: le dispositif et les résidus doivent être retirés de la plaie dans les 24 heures qui suivent l'application.

Avertissements et précautions d'emploi: pour usage externe seulement. Ne pas ingérer. En cas d'ingestion, boire un verre d'eau pour éviter l'asphyxie. La contamination est susceptible d'entraîner un risque d'infection. Ne pas rester en contact avec les yeux, l'oreille ou la peau pendant 5 minutes. Tenir hors de portée des enfants. Une réutilisation pourrait entraîner un risque d'infection croisée et une perte de performance du produit. **Contient du chitosane à base de crustacés – Les études sur les allergies ne montrent aucune réaction indésirable.** Données internes de Medtrade Products Ltd.

Contre-indications: ne pas utiliser sur les plaies abdominales ni sur les plaies insensibles à la pression. Ne pas insérer dans les cavités corporelles. Ce dispositif n'est pas destiné à un usage chirurgical. **Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.** Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RSCPC) de ce dispositif est disponible dans Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux) ou est associé à l'UDI-DI de base. L'adresse du site Web d'Eudamed est: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et la référence de l'UDI-DI de base est: 5060206638P000302205U.

UDI
5060206638P000302205U

it Istruzioni per l'uso:

1. Aprire la confezione come indicato. Prima dell'applicazione, identificare la zona principale del sanguinamento ed esercitare una pressione diretta, rimuovendo il sangue in eccesso ove possibile. Estrarre CEL+X Rapid e prendere un'estremità della garza piegata a Z.
2. Stendere avvolgendo saldamente CEL+X Rapid direttamente sulla fonte dell'emorragia. Avvolgere il resto della ferita con CEL+X Rapid o una garza standard al livello della pelle.
3. Se l'emorragia persiste, applicare una pressione DECISA direttamente sulla ferita per un minuto o fino a fermare il sanguinamento.
4. Se necessario, la quantità in eccesso di garza CEL+X Rapid può essere strappata o tagliata. Avvolgere e legare con una benda per mantenere la pressione sulla ferita.
5. Smaltire l'eventuale avanzo di CEL+X Rapid secondo i protocolli standard della zona di residenza sui rifiuti biologici.
6. Trasportare il paziente presso una struttura sanitaria il prima possibile.
7. Mostrare la confezione vuota al personale sanitario.

AL PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA:

1. Rimuovere fisicamente CEL+X Rapid ed eventuali residui dalla ferita.
2. Sciacquare completamente l'area della ferita con soluzione salina sterile.
3. Procedere con il regolare lavaggio e/o l'aspirazione.
4. Assicurarsi che tutto il prodotto sia stato rimosso prima di procedere con il trattamento della ferita.
5. Smaltire CEL+X Rapid rimossa e i residui secondo i protocolli standard della zona di residenza sui rifiuti biologici.

Durata d'impiego: rimuovere il dispositivo e i residui dalla ferita entro 24 ore dall'applicazione.

Avvertenze e precauzioni: solo per uso esterno. Non ingerire. Se ingerita, bere un bicchiere d'acqua per evitare fastidi. L'utilizzo di un dispositivo non sterile può esporre a rischi di infezione. Non intossicare. Evitare l'inalazione. Non applicare sugli occhi. In caso di irritazione oculare, sciacquare con acqua per 5 minuti. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Il riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione e prestazioni ridotte. **Contiene Chitosano, un derivato dei crostacei. Studi allergologici non hanno rivelato reazioni avverse.** Dati in archivio presso Medtrade Products Ltd.

Controindicazioni: non applicare su ferite addominali e ferite refrattarie alla pressione. Non inserire nelle cavità corporee. Dispositivo non destinato all'uso chirurgico. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente nell'FSM. Membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente. Il Riepilogo dei dati di sicurezza ed efficacia clinica (SSCP) per il dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato al Basic UDI-DI. Lo sito web dell'Eudamed è <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e il Basic UDI-DI è 5060206638P000302205U.