

RIV HÅR / RIV / TEAR

RIV HÅR / RIV / TEAR

CEL+XTM RAPID

Hemostatiskt z-vikt förband

Förband, remsa
1,5 m x 7,6 cm

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

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

FÖRTILLFÄLLIG ANVÄNDNING UTVÄNDIGT

Z-Fold hemostatisk gasbind

En gasbindstrimmel
1,5 m x 7,6 cm

Tiltenkt formål: Skäl brukes av kvalifisert helsepersonell for midlertidig behandling av kritiske, livstruende blødninger i situasjoner for sykehusinnleggelse.

Pasientmålgruppe: Voksne og barn, ekskludert nyfødte og spedbarn.

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



Bruksanvisning på baksidan
Bruksanvisning på baksidan
Instructions for use on back
www.celoxmedical.com/
instructions-for-use-itu

RIV HÅR / RIV / TEAR

RIV HÅR / RIV / TEAR

RIV HÅR / RIV / TEAR

RIV HÅR / RIV / TEAR

(sv) Bruksanvisning:

- Riv upp förpackningen. Innan förbandet appliceras, tryck direkt på blödningens centrum samt eventuellt överflödigt blod när det är praktiskt utförbart. Ta ut CELOX Rapid och fatta ena änden av det z-vikta förbandet.
- Applicera det utslutet CELOX Rapid direkt på blödningsskålen. Tryck resten av såret upp till över hudnivån med CELOX Rapid förband eller standardförband.
- Om blödningen fortsätter, applicera ett HÄRT tryck direkt på såret i en minut eller tills blödningen upphör.
- Överflödigt CELOX Rapid kan rivas eller klippas av om så behövs. Linda och knyt fast ett bandage så att trycket på såret kvarstår.
- Kassera eventuellt återstående CELOX Rapid enligt lokala standardprotokoll för biologiskt avfall.
- Överför patienten till sjukvårdsinrättning så snart som möjligt.
- Via den tomma förpackningen för vårdpersonalen.

INSTRUKTIONER TILL SJUKVÅRDPERSONAL:

- Avlägsna CELOX Rapid och eventuella lösa, yttiga partiklar från såret.
- Spola hela sårområdet rikligt med koksaltlösning.
- Fortsätt med normal spolning och/eller sugning.
- Kontrollera att produkten är fullständigt avlägsnad från såret innan sårbehandling påbörjas.
- Kassera CELOX Rapid-förbandet och eventuella rester enligt lokala standardprotokoll för biologiskt avfall.

Användningstid: Den medicintekniska produkten och rester ska avlägsnas från såret inom 24 timmar efter applicering.

Varningar och försiktighetsåtgärder: Endast för utvärtes bruk. Ska ej fortäras. Om det svälls, drick ett glas vatten för att undvika obehag. Om steriliteten går förlorad föreligger risk för infektion. Får ej återsteriliseras. Undvik inandning. Ska inte appliceras över ögonen. Händelse av ögoninmatning, skölj med vatten i fem minuter. Undvik till från barn. Återanvändning kan innebära risk för infektion och försämrad produktprestanda. Innehåller kitosan från skaldjur. Allergistudier visar inga biverkningar. Uppgifter om Medtrade Products Ltd.

Kontraindikationer: Använd inte på går (boken eller på sår som inte kan utsläta för tryck. Tryck inte in i kroppöppningar. Produkten är inte avsedd för kirurgisk användning.

Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behövs myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för produkten finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-Din. Eudameds webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> och grundläggande UDI-Di är 506020663BP000302205U.

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

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

MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen,
33 - Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

REF FG08839101
Artwork Ref / Illustrationsref / Artwork Ref: MTP-25-2823
Urfärdighetsdatum / Utstedelsesdato / Issue Date:
2025-05-08 / 08.mai.2025 / 08/May/2025

CELIXTM is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.

(no) Bruksanvisning:

- Riv opp pakningen. Før påføring, lokaliser hoveddelen av blødningen og fjern eventuelt tryk. Ta ut CELOX Rapid ut av pakningen og grep en ende av Z-foldet gasbind.
- Trykk direkte på blødningsskålen. Trykk resten av såret til over hudnivå med CELOX Rapid eller standard gasbind.
- Hvis blødningen vedvarer, bruk HÄRT 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 tryk 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 medisinske personale.

OBS - MEDISINSK FASILITETSPERSONALE:

- Fjern påført CELOX Rapid fra såret og eventuelt løse overflatepartikler.
- Dynk sårområdet fullstendig med steril saltvaskingsløsning.
- Fortsatt med normal skylling og/eller suging.
- Sikre at alt produkt er fjernet fra såret før initiering av sårbehandling.
- Kast fjernet CELOX Rapid og rester i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.

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

Advarsler og forholdsregler: Kun til utvendig bruk. Ikke spis. Ved svelging drikk et glass vann for å unngå ubehag. Tap av sterilitet utgjør potensiell risiko for infeksjon. Mulig resterisikoen. Unngå inndeling. Ikke bruk over øynene. Hvis øynerisikoen oppstår, skyll med vann i 5 minutter. Hold vann borte. Gjennbruk kan føre til risiko for kryssinfeksjon og redusert ytelse. Inneholder kitosan fra skalldyr. Allergistudier viser ingen uønskede reaksjoner. Data er knyttet hos Medtrade Products Ltd.

Kontraindikasjoner: Skal ikke brukes i magesår og sår som ikke kan behandles med tryk. Skal ikke fylles i kroppshulen. Enheten er ikke beregnet på kirurgisk bruk. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og til tilgjengelig i den tilknyttede landets myndigheter og/eller pasienten befinner seg i.

Oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinske enheter (Eudamed), der den er koblet til en grunnleggende UDI-Di. Eudameds nettsted er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> og grunnleggende UDI-Di er 506020663BP000302205U.



(en) Instructions for use:

- 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.
- Trighly peek 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 FIRN 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 Eudamed website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and the Basic UDI-Di is 506020663BP000302205U.

RIV HÅR / RIV / TEAR

RIV HÅR / RIV / TEAR