ROZTRHNITE / HÚZZA LE / TEAR

CELOX™ RAPID

Hemostatická gáza preložená v tvare Z

Z alakban hajtogatott vérzéscsillapító géz

Z-Fold Haemostatic Gauze

Jeden prúžok gázy 1,5 m x 7,6 cm

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

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

NA DOČASNÉ VONKAJŠIE POUŽITIE

Egy db 1,5 m x 7,6 cm méretű gézcsík

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

Páciens célcsoport: *Felnőttek és gyermekek, az újszülöttek és csecsemők kivételével.*

IDEIGLENES KÜLSŐ HASZNÁLATRA

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

Návod na použitie je na zadnej strane
Használati útmutató a hátoldalon
Instructions for use on back
www.celoxmedical.com/instructions-for-use-ifu

ROZTRHNITE / HÚZZA LE / TEAR

ROZTRHNITE / HÚZZA LE / TEAR

ROZTRHNITE / HÚZZA LE / TEAR

ROZTRHNITE / HÚZZA LE / TEAR

sk Návod na použitie:

1. Roztrhnite balenie. Pred použitím identifikujte a pritlačte priamo na hlavnú časť krvácania a odstráňte prebytočnú krv, ak je to vhodné. Vyberte CELOX Rapid a vezmite jeden koniec gázy zloženej do tvaru Z.
2. Rozloženú gázu CELOX Rapid pevne priložte priamo na miesto krvácania. Zvyšnú ranu nad úrovňou kože prekryte výrobkom CELOX Rapid alebo štandardnou gázou.
3. Ak krvácanie pretrváva, SILNO tlačte priamo na ranu počas 1 minúty alebo kým krvácanie neprestane.
4. Prebytočnú gázu CELOX Rapid možno v prípade potreby odstrihnúť alebo odrezať. Ranu ovíňte a previažte obväzom tak, aby ste udržali tlak na ranu.
5. Zvyšnú gázu CELOX Rapid zlikvidujte podľa miestnych štandardných protokolov pre biologický odpad.
6. Pacienta čo najskôr prevezte do zdravotníckeho zariadenia.
7. Prázdne balenie ukážte zdravotníckemu personálu.

UPOZORNENIE PRE PERSONÁL ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA:

1. Fyzicky odstráňte CELOX Rapid a všetky voľné povrchové granule z rany.
2. Celú oblasť rany úplne zalejte sterilným fyziologickým irigačným roztokom.
3. Pokračujte v bežnej irigácii a/alebo odsávaní.
4. Pred ošetrením 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 nepríjemným pocitom. Strata sterility potenciálne predstavuje riziko infekcie. Nesterilizujte opakovane. Zabráňte inhalácii. Neaplikujte na oči. Ak dôjde k podráždeniu očí, vypláchujte ich 5 minút vodou. Uchovávajte mimo dosahu detí. Opätovné použitie by mohlo viesť k riziku krížovej infekcia a zníženiu účinnosti. **Obsahuje chitosan z mäkkýšov – alergologické štúdie nepreukázali žiadne nežiaduce reakcie. Údaje sú v súbore spoločnosti Medtrade Products Ltd.**

Kontraindikácie: Nepoužívajte na brušné rany a rany nevystavené tlaku. Nevkladajte do telesných dutín. Pomôcka nie je určená na chirurgické použitie.

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) pomôcky je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so základným UDI-DI. Internetová stránka Eudamed je https://ec.europa.eu/tools/eudamed a základné UDI-DI je 506020663BP0003022O5U.

hu Használati útmutató

1. *Húzza le a csomag kinyitásához. Az alkalmazást megelőzően azonosítsa a vérzés fő területét, és gyakoroljon közvetlen nyomást erre a területre, majd távolítsa el a felesleges vért ott, ahol lehetséges. Vegye ki a CELOX Rapid terméket, és fogja meg a Z alakban hajtogatott géz egyik végét.*
2. *Szorosan illessze rá a kicsomagolt a CELOX Rapid gézt közvetlenül a vérzés forrására. Kösse be a seb fennmaradó részét CELOX Rapid gézzel vagy hagyományos gézzel a bőr szintje felett.*
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 szükség esetén leszakítható vagy levágható. A nyomás fenntartásához a seben tekerje be és kösse el kötéssel.*
5. *A fennmaradó CELOX Rapid gézt a biológiai hulladékokra vonatkozó helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.*
6. *Amint lehetséges, vigye a beteget egészségügyi intézménybe.*
7. *Az üres csomagolást mutassa meg az egészségügyi személyzetnek.*

AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY SZEMÉLYZETÉNEK FIGYELMÉBE:

1. *Fizikailag távolítsa el a CELOX Rapid gézt a sebről, és minden eltávolítható felület szemcsét.*
2. *Teljesen árassza el a seb területét steril sóoldatos irrigációs oldattal.*
3. *Folytassa normál irrigálással és/vagy szívással.*
4. *Ellenőrizze, hogy a teljes terméket eltávolította a sebből, mielőtt elkezdi a seb kezelését.*
5. *Ártalmatlanítsa az eltávolított CELOX Rapid gézt és a maradék anyagokat a biológiai hulladékokra vonatkozó helyi előírások szerint.*

Használat időtartama: *Az eszközt és a maradék anyagokat a felhelyezést követő 24 órán 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. A sterilitás elvesztése fertőzésveszélyt okozhat. Ne sterilizálja újra! Kerülje a belélegzést. Ne alkalmazza szemre! Ha szemirritáció fordul elő, öblítse ki vízzel 5 percig. Gyermekektől távol tartandó. Az ismételt használat keresztfertőzés kockázatát okozhatja, és csökkentheti a termék hatásosságát.* ***Rákfélékből származó kitozánt tartalmaz – Az allergiavizsgálatok nem mutatnak nemkívánatos reakciókat. A Medtrade Products Ltd. nyilvántartásában szerepelő adatok.***

Ellenjavallatok: *Ne alkalmazza hasi sebeknél és olyan sebeknél, amelyeknél nem alkalmazható nyomás! Ne helyezze testüregekbe! Az eszköz sebészeti használatra nem javalt.*

Az eszközhöz kapcsolódóan bekövetkezett bármely súlyos nem kívánatos mellékhatást jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens/beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköz Biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglalója (SSCP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), az alapvető egyedi eszközazonosítóhoz (UDI-DI) társítva. Az Eudamed webhely: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, az alapvető egyedi eszközazonosító: 506020663BP0003022O5U.

en 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 or cut 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.

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 506020663BP0003022O5U.

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

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

REF FG08839341
Ref. nákresu / *Ábrák hivatkozása* / Artwork Ref: MTP-25-2827
Dátum vydania / *Kiadás dátuma* / Issue Date:
8. máj 2025 / 2025. május 8. / 08/May/2025

UDI

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

ROZTRHNITE / HÚZZA LE / TEAR

ROZTRHNITE / HÚZZA LE / TEAR

ROZTRHNITE / HÚZZA LE / TEAR

ROZTRHNITE / HÚZZA LE / TEAR