FRONT

AUFREISSEN / ODERWIJ / TEAR

CELOX™ GAUZE

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

Gaza hemostatyczna (składana w „Z")

Jeden pasek gazy
1,5 m x 7,6 cm

Przeznaczenie: *Do wykorzystania przez przeszkolony personel ratowniczy w warunkach przedszpitalnych w celu tymczasowego opatrzenia zagrażającego życiu krwawienia w sytuacji wyjątkowej.*

Docelowa grupa pacjentów: *dorośli i dzieci z wyłączeniem noworodków i niemowląt.*

DO TYMCZASOWEGO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

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

STERILE R

MD

Gebrauchsanweisung auf der Rückseite
Instrukcja obsługi na odwrocie
Instructions for use on back
www.celoxmedical.com/instructions-for-use

BACK

de Gebrauchsanweisung:

1. Reißen Sie die Verpackung auf. Stellen Sie vor dem Anlegen des Verbands die Ausgangsstelle der Blutung fest und üben Sie direkten Druck auf diese Stelle aus. Entfernen Sie dann gegebenenfalls überschüssiges Blut. Entnehmen Sie den CELOX-Z-Falz-Verbandmull und halten Sie ein Ende mit der anderen Hand fest.
2. Pressen Sie den entfalteten CELOX-Z-Falz-Verbandmull direkt auf die Ausgangsstelle der Blutung. Tamponieren Sie die verbleibende Wunde mit CELOX-Z-Falz-Verbandmull oder Standardmull bis über Hautniveau. Überschüssiger CELOX-Z-Falz-Verbandmull kann bei Bedarf zerrissen oder zerschnitten werden.
3. Üben Sie 3 Minuten lang KRÄFTIGEN Druck direkt auf die Wunde aus. Üben Sie bei anhaltender Blutung 3 weitere Minuten lang Druck aus.
4. Verbinden Sie die Wunde und verknoten Sie den Verband über der Wunde, um den Druck auf die Wunde aufrechtzuerhalten.
5. Entsorgen Sie restlichen CELOX Z-Falz-Verbandmull 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. Beseitigen Sie den CELOX-Z-Falz-Verbandmull sowie alle losen Granulatkörner von der Oberfläche der Wunde.
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 CELOX Z-Falz-Verbandmull und die Rückstände gemäß den örtlichen Standardvorschriften für biologischen Abfall.

Anwendungsdauer: Das Medizinprodukt und seine Reste sollten 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 abdominellen und druckempfindlichen 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 Mitgliedstaates, 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-Website ist https://ec.europa.eu/tools/eudamed und die Basis-UDI-DI ist 5060206638P0030322050U.

pl *Instrukcja obsługi:*

1. *Rozerwać opakowanie. Przed nałożeniem opatrunku zlokalizować i bezpośrednio uciskać główne miejsce krwawienia, a następnie w miarę możliwości usunąć nadmiar krwi. Wyjąć gazę CELOX Z-Fold z opakowania i chwycić jej koniec drugą ręką.*
2. *Rozwijającą się gazę CELOX Z-Fold ciasno upakować bezpośrednio w miejscu krwawienia. Pozostały obszar rany opatrować powyżej poziomu skóry gazą CELOX Z-Fold lub gazą standardową. W razie potrzeby nadmiar gazy CELOX Z-Fold można oderwać lub odciąć.*
3. *MOCNO docisnąć bezpośrednio do rany przez 3 minuty. Jeżeli krwawienie nie ustaje, uciskać przez kolejne 3 minuty.*
4. *Owinąć ranę bandażem i związać go tak, aby utrzymać nacisk na ranę.*
5. *Pozostałość gazy CELOX Z-Fold zutylizować zgodnie ze standardowymi lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych.*
6. *Jak najszybciej przewieźć pacjenta do placówki opieki medycznej.*
7. *Pokazać personelowi medycznemu puste opakowanie po opatrunku.*

INFORMACJE DLA PERSONELU PLACÓWKI MEDYCZNEJ:

1. *Ręcznie usunąć z rany gazę CELOX Z-Fold i wszelkie luźne granulki znajdujące się na powierzchni.*
2. *Przepłukać całą powierzchnię rany sterylnym roztworem soli fizjologicznej.*
3. *Kontynuować normalne przemywanie i/lub odsysanie rany.*
4. *Przed przystąpieniem do kolejnych procedur medycznych upewnić się, że cały produkt został usunięty z rany.*
5. *Zdjętą z rany gazę CELOX Z-Fold oraz usunięte pozostałości utylizować zgodnie ze standardowymi lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznych.*

Czas użytkowania: *ten wyrób medyczny i pozostałości należy usunąć z rany w ciągu 24 godzin od nałożenia.*

Ostrzeżenia i środki ostrożności: *Tylko do użytku zewnętrznego. Nie nadaje się do spożycia. W przypadku spożycia należy wypić szklankę wody, aby uniknąć dolegliwości. Utratta sterylności stwarza ryzyko zakażenia. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Unikać wdychania. Nie nakładać na oczy. W przypadku podrażnienia oczu płukać je wodą przez 5 minut. Trzymać poza zasięgiem dzieci. Ponowne użycie może skutkować zakażeniem krzyżowym i utratą efektywności działania produktu.* ***Zawiera chitosan pochodzący od skorupiaków – Badania alergologiczne nie wykazują żadnych działań niepożądanych. Dane dostępne w dokumentacji Medtrade Products Ltd.***

Przeciwwskazania: *Nie stosować w ranach brzucha i ranach trudnych do uciskania. Nie umieszczać w jamach ciała. Wyrób nie jest przeznaczony do zastosowania chirurgicznego.*

Wszelkie poważne incydenty występujące wskutek zastosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność użytkownik i/lub miesiąc pacjent.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne jest w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), w której wyrób jest powiązany z podstawowym identyfikatorem UDI-DI. Strona internetowa Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. podstawowy identyfikator UDI-DI: 5060206638P0030322050U.

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 Z-Fold Gauze and take hold of one end with the other hand.
2. Tightly pack the unfolding CELOX Z-Fold Gauze directly to the source of bleeding. Pack remaining wound with CELOX Z-Fold Gauze or standard gauze above skin level. Excess CELOX Z-Fold Gauze can be torn or cut if necessary.
3. Apply FIRM pressure directly to the wound for 3 minutes. If bleeding persists apply additional pressure for an additional 3 minutes.
4. Wrap and tie with a bandage so as to maintain pressure on the wound.
5. Dispose any remaining CELOX Z-Fold Gauze 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 Z-Fold Gauze 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 Z-Fold Gauze 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 5060206638P0030322050U.

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

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

REF FG08838051
NSN: 6510 01 623 9910
Bildmaterial-Ref. / *Odnośna grafika* / Artwork Ref: MTP-25-2848
Ausgabedatum / *Data publikacji* / Issue Date: 29. Aug. 2025 / *29 sie 2025* / 29/Aug/2025

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