

OUVRIR/RIV ÅBEN

OUVRIR/RIV ÅBEN

CELOXTM -A

Applicateur de granules hémostatiques, 6 g

Applikator med 6 g hæmostatisk granulat

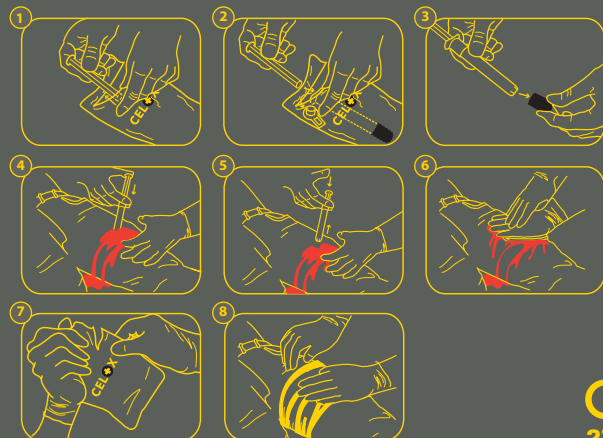
Indication: Réservé aux équipes urgentistes formées aux soins préhospitaliers pour la prise en charge provisoire et en urgence d'une hémorragie potentiellement mortelle. L'applicateur CELOX est indiqué pour les plaies pénétrantes et étroites.

Patients: Réservé à l'adulte et à l'enfant, interdit aux nouveau-nés et aux nourrissons.

Tilsgjort formål: Skal anvendes af uddannet udrykningspersonale i præhospitalt omgivelser til midlertidig behandling af akutte, livstruende blødninger. CELOX Applikator er indikeret til brug ved smalle, penetrerende sår.

Patientmålgruppe: Voksne og børn, undtagen nyfødte og spædbørn.

POUR USAGE EXTERNE TEMPORAIRE / TIL MIDLERTIDIG UDVORTES BRUG



CE
2797



Consignes d'utilisation
au verso
Brugsanvisning findes på
baggrunden
www.celoxmedical.com/
instructions-for-use-ifu

Pour les plaies d'une plus large surface, utiliser les granules hémostatiques CELOX, plutôt qu'un applicateur CELOX-A
Til bredere overfladesår skal du bruge CELOX hæmostatiske granulater frem for CELOX-A-applikator

OUVRIR/RIV ÅBEN

OUVRIR/RIV ÅBEN

fr Consignes d'utilisation:

- Porter des gants (si disponibles). Ouvrir le paquet CELOX-A, maintenir l'applicateur dans le paquet ouvert et retirer le piston sans toucher l'extrémité.
- Tout en maintenant l'applicateur dans le paquet, retirer le capuchon du haut de l'applicateur à l'aide de la languette en plastique. Insérer le piston dans le cylindre de l'applicateur contenant les granules CELOX.
- Retirer complètement l'applicateur du sachet en plaçant vos doigts sous la collerette (section en T). Saisir et retirer le capuchon en plastique bleu de l'extrémité de l'applicateur, juste avant l'utilisation.
- Insérer l'applicateur équipé du piston aussi profondément que possible dans la plaie.
- Pousser lentement le piston tout en retirant l'applicateur de la plaie. Selon la taille de la plaie, il est possible que plusieurs applicateurs soient nécessaires.
- Recouvrir complètement la plaie jusqu'au-dessus du niveau de la peau avec de la gaze, puis exercer une pression ferme pendant cinq minutes.
- Si l'hémorragie persiste ou recommence, exercer une nouvelle pression directe pendant 5 minutes. Il est possible d'utiliser des applicateurs ou des granules hémostatiques CELOX supplémentaires pour la plaie ou pour d'autres plaies nécessitant une hémostase d'urgence.
- Envelopper et maintenir la pression sur la plaie en toute sécurité en l'attachant au moyen d'une bande.
- Transférer le patient dans un établissement médical au plus vite.
- Montrer l'emballage vide au personnel hospitalier dès l'arrivée à l'établissement médical.
- Éliminer les applicateurs ou granules utilisés ou partiellement utilisés conformément aux protocoles en vigueur pour le traitement des déchets biologiques.

A L'ATTENTION DU PERSONNEL HOSPITALIER:

Ce produit est un hémostatique hautement absorbant et soluble.

- Retirer les granules en surplus et le bouchon de gel de la plaie. Élargir la plaie si nécessaire.
- Irriguer soigneusement la plaie et les tissus avoisinants avec du sérum physiologique stérile afin d'éliminer tous les résidus.
- Continuer en appliquant les procédures de nettoyage normales.
- Avant de commencer à soigner la plaie, vérifier que tout le produit est bien éliminé.
- Éliminer le bouchon de gel et les résidus conformément aux protocoles en vigueur 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 leur utilisation.

Mises en garde et précautions: Pour usage externe uniquement. Ne pas ingérer. En cas d'ingestion des granules, boire un verre d'eau pour éviter l'inconfort. La perte de stérilité est susceptible d'entraîner un risque d'infection. Ne pas stériliser. Éviter l'inhalation. Ne pas appliquer sur les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau pendant 5 minutes. Tenir hors de portée des enfants. Le capuchon bleu contient des phthalates. Une réutilisation pourrait entraîner un risque d'infection croisée et une perte de performance du produit. Ne pas recharger. **Contient du chitosane à base de crustacés** – Les études sur les allergies ne montrent aucune réaction indésirable. Données internes de Medtride 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 produit 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'Etat membre dans lequel l'applicateur 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) où il est associé à l'UDI-DI de base. Site Web Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et UDI-DI de base: S06020663BP0993020037.

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

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

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

FC08032151
Ref. du graphisme / Artwork Ref:
MTP-25-2878
Date de parution / Udstedelsesdato:
15/jan/2025 / 15. jan. 2025

da Brugsanvisning:

- Brug handsker (hvis de er tilgængelige). Riv CELOX-A-pakken op, opbevar applikatoren i den åbne pakke, og fjern stempellet uden at røre ved spidsen.
- Mens applikatoren stadig holdes i pakken, skal du fjerne hæften fra toppen af applikatoren ved hjælp af plastfligen. Indsæt stempellet i applikatorløbet, der indeholder CELOX-Granulatet.
- Tag applikatoren helt ud af posen ved hjælp af fingertapper (T-sektion). Tag fat i og fjern den blå plastikhætte fra enden af applikatoren umiddelbart før brug.
- Før applikatoren med isat stempel så langt ind i såret som muligt.
- Skub stempellet langsomt ind, mens du trækker applikatoren ud af såret. Afhængigt af størrelsen kan mere end én applikator være påkrævet.
- Dæk såret med gazebind for at kunne fylde op over hudniveauet, og påfør et fast tryk i fem minutter.
- Hvis blødningen fortsætter eller starter igen, påfør direkte tryk i yderligere 5 minutter. Yderligere applikatorer eller CELOX hæmostatiske granulater kan anvendes til såret eller andre sår, der kræver hæmostatisk nødbehandling.
- Omvikl og bind bandagen forsvarligt for at fastholde trykket på såret.
- Overfør patienten til et medicinsk behandlingssted så hurtigt som muligt.
- Vis den tomme emballage til det medicinske personale på behandlingsstedet.
- Bortskaf brugte eller delvist brugte applikatorer eller granulater i overensstemmelse med lokale standardprotokoller for biologisk affald.

OBS MEDICINSK FACILITETSPERSONALE:

Dette produkt er en stærkt absorberende og opløselig hæmostat.

- Fjern fysisk alle ubrugte granulater og gelpropper fra såret. Forstær såret, hvis det er nødvendigt.
- Rens såret og alt omgivende væv grundigt med steril saltopløsning for at fjerne rester.
- Fortset med de normale rensningsprocedurer.
- Sørg for, at hele produktet er fjernet fra såret, inden sårbehandling påbegyndes.
- Bortskaf den færdige gelprop og rester i overensstemmelse med lokale standardprotokoller for biologisk affald.

Varighed af anvendelsen: Apparatet og resterne skal fjernes fra såret senest 24 timer efter påføring.

Advarsel og forholdsregler: Kun til udvortes brug. Må ikke indtages. Drik et glas vand for at undgå ubehag, hvis granulater indtages. Tab af sterilitet udgør en mulig risiko for infektion. Må ikke gensteriliseres. Undgå indånding. Anvend ikke hen over øjeblikke. Hvis der opstår øjenirritation, skylles med vand i 15 minutter. Opbevares utilgængeligt for børn. Den blå hætte indeholder ftalater. Genanvendelse kan medføre risiko for krydskontaminering og nedsat ydelse. Må ikke genopfyldes. **Indeholder kitosan fra skaldyr - allergistudier viser ingen bivirkninger.** Data opbevares på en fil hos Medtride Products Ltd.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes til abdominale sår og sår, hvor der ikke kan påføres tryk. Må ikke anvendes i kroppens hulrum. Produktet er ikke beregnet til kirurgisk brug.

Erhvervskvalitetshænde, der er opstået i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanter og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for udstyret er tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til dets Basic UDI-DI. Eudamed websiden er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> og Basic UDI-DI er S06020663BP0993020037.

UDI

CELOXTM is a trademark of Medtride Products Ltd. All rights reserved.