

AUFREISSEN/ODTRHNĚTE

AUFREISSEN/ODTRHNĚTE

CELOXTM -A

Applikator mit 6 g hämostatischem Granulat Aplikátor s hemostatickými granulemi – 6 g

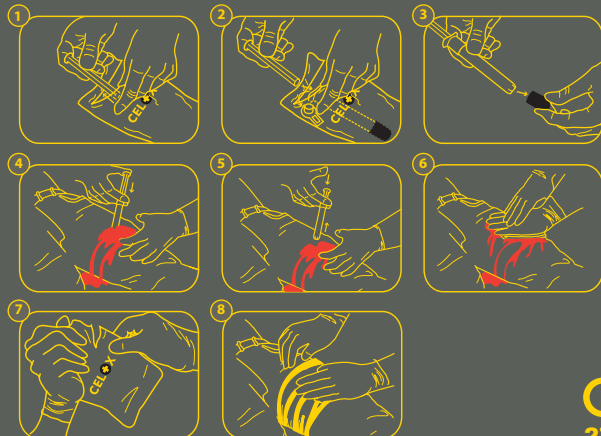
Zweckbestimmung: Zur Verwendung durch geschulte Notfallhelfer in der präklinischen Umgebung zur vorübergehenden Behandlung von lebensbedrohlichen Blutungen. Der CELOX-Applikator ist für schmale, tiefe Wunden indiziert.

Patientenzielgruppe: Erwachsene und Kinder, außer Neugeborene und Säuglinge.

Zamýšlený účel: K použití školenými záchranáři v přednemocničním prostředí pro dočasné ošetření akutního život ohrožujícího krvácení. Aplikátor CELOX je určen pro úzká penetrující poranění.

Cílová skupina pacientů: Dospělí a děti s výjimkou novorozenců a kojenců.

ZUR TEMPORÄREN EXTERNEN VERWENDUNG / PRO DOČASNÉ ZEVNÍ POUŽITÍ



CE
2797



Gebrauchsanweisung
auf der Rückseite
Pokyny k použití na
zadní straně
[www.celoxmedical.com/
instructions-for-use/ifu](http://www.celoxmedical.com/instructions-for-use/ifu)

Für breitere oberflächliche Wunden verwenden Sie hämostatisches CELOX-Granulat anstelle des CELOX-A-Applikators.
U rozsáhlejších povrchových ran použijte místo aplikátoru CELOX-A raději granule CELOX haemostatic

AUFREISSEN/ODTRHNĚTE

AUFREISSEN/ODTRHNĚTE

de Gebrauchsanweisung:

- 1 Tragen Sie Handschuhe (wenn verfügbar). Reißen Sie die CELOX-A-Packung auf, halten Sie den Applikator in der offenen Packung fest und ziehen Sie den Kolben heraus, ohne die Spitze zu berühren.
- 2 Halten Sie den Applikator weiterhin in der Packung fest und entfernen Sie die Endkappe von der Oberseite des Applikators mithilfe der Kunststoffflasche. Führen Sie den Kolben in den Applikatorzylinder mit dem CELOX-Granulat ein.
- 3 Nehmen Sie den Applikator an den Fingerlaschen (T-Abschnitt) vollständig aus dem Beutel heraus. Greifen Sie unmittelbar vor der Verwendung die blaue Kunststoffkappe und entfernen Sie sie vom Ende des Applikators.
- 4 Führen Sie den Applikator mit dem befestigten Kolben so weit wie möglich in die Wunde ein.
- 5 Drücken Sie langsam den Kolben, während Sie den Applikator aus der Wunde zurückziehen. Je nach Wundgröße kann mehr als ein Applikator erforderlich sein.
- 6 Bedecken Sie die Wunde über der Hautebene mit reichlich Verbandmull und üben Sie fünf Minuten lang festen Druck aus.
- 7 Bei anhaltender oder erneut einsetzender Blutung üben Sie weitere fünf Minuten lang direkten Druck aus. Zusätzliche Applikatoren oder hämostatische CELOX-Granulate können für dieselbe Wunde oder für andere Wunden, die eine Notfallhämostase erfordern, verwendet werden.
- 8 Verbinden Sie die Wunde und verknoten Sie den Verband fest über der Wunde, um den Druck auf die Wunde aufrechtzuerhalten.
- 9 Bringen Sie den Patienten so schnell wie möglich in eine medizinische Einrichtung.
- 10 Zeigen Sie dem medizinischen Personal in dieser Einrichtung die leere Packung.
- 11 Entsorgen Sie benutzte oder teilweise benutzte Applikatoren oder Granulate gemäß den örtlichen Standardprotokollen für biologische Abfälle.

HINWEIS FÜR DAS PERSONAL DER MEDIZINISCHEN EINRICHTUNG:

- Dieses Produkt ist ein hochabsorbierendes und lösliches Hämostat.
1. Entfernen Sie physisch alle nicht verwendeten Granulate und Gelpfropfen von der Wunde. Vergrößern Sie die Wunde wenn nötig.
 2. Spülen Sie die Wunde und alle umgebenden Gewebe gründlich mit steriler Salzlösung aus, um alle Rückstände zu entfernen.
 3. Fahren Sie mit normalen Reinigungsverfahren fort.
 4. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Produkt vor Beginn der Wundbehandlung von der Wunde entfernt wird.
 5. Entsorgen Sie den entfernten Gelpfropfen und die Rückstände gemäß den örtlichen Standardprotokollen für biologischen Abfall.

Dauer der Verwendung: 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 Verschlucken geeignet. Bei Verschlucken des Granulats 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. Die blaue Kappe enthält Phtalate. Bei erneuter Verwendung besteht das Risiko eines Infektionsübertrags und einer verringerten Leistung. Nicht nachfüllen. Enthält Chitosan aus Schalentieren – Allergie-Studien zeigen keine unerwünschten Reaktionen. Die Daten sind bei der Medtrade Products Ltd. hinterlegt.

Kontraindikationen: 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.

Die Kurzbezeichnung 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 5060206638P0993020037.

UDI

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

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

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

REF FG020632141
Bildmaterial-Ref. / Oznáčení stránky: MTP-25-2681
Ausgabedatum / Datum vydání: 15. Jan. 2025 / 15. led. 2025

CS Pokyny k použití:

- 1 Použijte rukavice (pokud jsou k dispozici). Roztrhněte obal prostředku CELOX-A, podržte aplikátor v otevřeném obalu a vyjměte píst, aniž byste se dotkli jeho konce.
- 2 Aplikátor stále držte v obalu a pomocí plastového výčnčku sejměte koncový kryt z horní části aplikátoru. Na válec aplikátoru obsahující granule CELOX nasadíte píst.
- 3 Pomocí opěrek pro prsty (ve tvaru T) zcela vyjměte aplikátor z obalu. Těsně před použitím uchopte modrý plastový kryt z konce aplikátoru a sejměte jej.
- 4 Aplikátor s nasazeným pístem vložte co nejdále do rány.
- 5 Pomalu stlačujte píst a současně vytahujte aplikátor z rány. S ohledem na velikost rány může být zapotřebí použít více než jeden aplikátor.
- 6 Ránu překryjte gázou nad úrovní pokožky a po dobu pět minut vyvíjte stabilní tlak.
- 7 Pokud krvácení přetrvává nebo začne znovu, aplikujte přímý tlak po dobu dalších 5 minut. Na ránu nebo další rány, vyžadující urgentní hemostázu, je možno použít další aplikátory nebo granule CELOX haemostatic.
- 8 Ránu obvažte a obvaz bezpečně upevněte tak, aby byl zajištěn tlak na ránu.
- 9 Co nejrychleji pacienta přemístěte do zdravotnického zařízení.
- 10 Ve zdravotnickém zařízení personálu ukažte prázdný obal.
- 11 Použitý nebo částečně použitý aplikátor nebo granule zlikvidujte v souladu s místními standardními protokoly pro biologický odpad.

UPOZORNĚNÍ PRO PERSONÁL ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ:
Tento produkt je vysoce absorpční a rozpustné hemostatikum.

1. Z rány fyzicky odstraníte veškeré nepoužitá granule a gelovou zátku. Pokud je zapotřebí, ránu zvytělíte.
2. Ránu i veškerou okolní tkáň řádně vypláchněte sterilním fyziologickým roztokem, aby se odstranily všechny zbytky.
3. Pokračujte běžným postupem čištění.
4. Před započetím léčby rány zkontrolujte, že byly všechny zbytky produktu odstraněny.
5. Odstraněnou gelovou zátku a zbytky zlikvidujte v souladu s místními standardními protokoly pro biologický odpad.

Délka použití: Prostředek a jeho zbytky je třeba z rány odstranit do 24 hodin od aplikace.

Upozornění a bezpečnostní opatření: Pouze pro zevní použití. Nepožívejte. V případě požití granul vypijte sklenici vody, aby nedošlo k obtížím. Ztráta sterility potenciálně znamená riziko infekce. Nestenizujte opakovaně. Dbejte na to, aby nedošlo ke vdechnutí. Neaplikujte na oči. Pokud dojde k podráždění očí, proplachujte je vodou po dobu 5 minut. Uchovávejte mimo dosah dětí. Modrý uzaver obsahuje ftaláty. Opakované použití může vést k riziku přenosu infekce a k omezení účinnosti. Nedoporučuje obsah. Obsahuje chitosan z koryšů. Studie alergie nevykazují žádné nežádoucí účinky. Údaje jsou k dispozici na vyžádání od společnosti Medtrade Products Ltd.

Kontraindikace: Nepoužívejte na rány v oblasti blich a na rány, na které nedá vyvíjet tlak. Nevkládejte do tělních dutin. Prostředek není určen pro chirurgické použití.

Veškeré závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se užívá nebo pacient nachází. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) prostředku je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde lze prostředek nalézt prostřednictvím základního UDI-DI. Webová stránka databáze Eudamed je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a základní UDI-DI je 5060206638P0993020037.

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