

RASGAR/RASGAR

RASGAR/RASGAR

CELOXTM -A

Aplicador con gránulos hemostáticos (6 g)

Aplicador com grânulos hemostáticos de 6 g

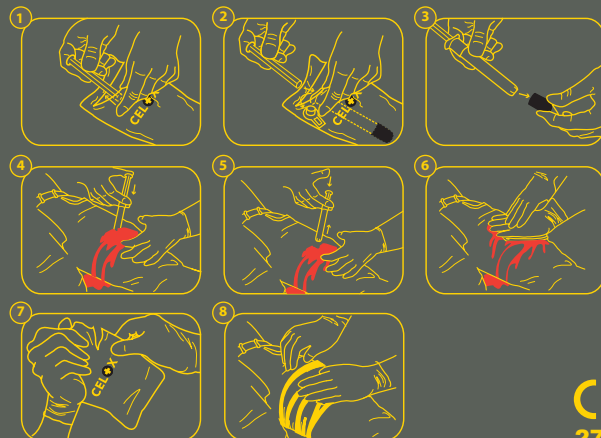
Uso previsto: Para su uso por parte del personal de emergencias debidamente formado en entornos prehospitalarios para el tratamiento temporal de hemorragias en situaciones de emergencia con riesgo vital. El aplicador CELOX está indicado para heridas penetrantes y estrechas.

Grupo objetivo de pacientes: Adultos y niños, salvo neonatos y bebés.

Utilização prevista: Para utilização por equipas de emergência com formação, em contextos pré-hospitalares para o tratamento temporário de hemorragias potencialmente fatais de emergência. O Aplicador CELOX está indicado para feridas penetrantes estreitas.

Grupo-alvo de doentes: Adultos e crianças, excluindo recém-nascidos e bebés.

PARA USO EXTERNO TEMPORAL / PARA UTILIZAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIA



CE
2797



STERILE R



Instrucciones de uso en el reverso
Instruções de utilização no verso
www.celoxmedical.com/instructions-for-use-ifu

Para heridas de mayor superficie, utilice gránulos hemostáticos CELOX con preferencia al Aplicador CELOX-A
Para feridas com uma maior superfície, utilize os Grânulos hemostáticos CELOX em vez do Aplicador CELOX-A

RASGAR/RASGAR

RASGAR/RASGAR

es Instrucciones de uso:

- 1 Utilice guantes (si tiene a su disposición). Rasgue el paquete de CELOX-A, sujete el aplicador del interior y, sin tocar el extremo, extraiga el émbolo.
- 2 Con el aplicador todavía dentro del paquete, quite el tapón de la parte superior del aplicador utilizando la lengüeta de plástico. Inserte el émbolo en el cilindro del aplicador que contiene los gránulos CELOX.
- 3 Extraiga totalmente el aplicador de la bolsa utilizando las pestañas de sujeción (sección en T). Agarre y retire la tapa de plástico azul del extremo del aplicador justo antes de su uso.
- 4 Introduzca el aplicador con el émbolo colocado en el interior de la herida, tan adentro como sea posible.
- 5 Presione lentamente el émbolo mientras extrae el aplicador de la herida. En función del tamaño de la herida, puede que sea necesario utilizar más de un aplicador.
- 6 Cubra la herida con una gasa para que quede por encima del nivel de la piel y aplique una presión firme durante cinco minutos.
- 7 Si la hemorragia persiste o se reinicia, aplique una presión directa durante otros cinco minutos. Se pueden utilizar más aplicadores o gránulos hemostáticos CELOX en la misma herida o en otras heridas que requieran una hemostasia de emergencia.
- 8 Envuelva y fije un vendaje de forma segura para mantener la presión sobre la herida.
- 9 Traslade al paciente a un centro médico lo antes posible.
- 10 Muestre el paquete vacío al personal médico del centro.
- 11 Deseche cualquier aplicador o gránulos usados o utilizados parcialmente de acuerdo con los protocolos locales estándar para residuos biológicos.

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL DEL CENTRO MÉDICO:

Este producto es un hemostático soluble y con una elevada capacidad de absorción.

1. Retire físicamente cualquier gránulo o tapón de gel que no se haya utilizado de la herida. Agrade la herida si fuera necesario.
2. Irigüe de forma abundante la herida y los tejidos circundantes con solución salina estéril para eliminar cualquier residuo.
3. Lleve a cabo los procedimientos de limpieza normales.
4. Asegúrese de quitar todo el producto de la herida antes de iniciar el tratamiento de la herida.
5. Deseche el tapón de gel retirado y los residuos de acuerdo con los protocolos locales estándar para residuos biológicos.

Duración de uso: El dispositivo y los residuos se deben retirar de la herida durante las 24 horas posteriores a la aplicación.

Advertencias y precauciones: Solo para uso externo. No ingerir el producto. Si ha ingerido gránulos, beba un vaso de agua para evitar el malestar. La falta de esterilidad constituye un riesgo de infección. No vuelva a esterilizar. Evite su inhalación. No lo aplique sobre los ojos. Si se produce irritación ocular, lave con agua durante cinco minutos. Manténgalo alejado de los niños. El tapón azul contiene ftalatos. La reutilización podría provocar riesgo de infección cruzada y reducir el rendimiento del producto. No lo rellene. **Contiene quitosano de crustáceos. Los estudios sobre alergias no muestran reacciones adversas. Datos de archivo de Medtride Products Ltd.**

Contraindicaciones: No lo utilice en heridas abdominales ni en heridas en las que no se deba ejercer presión. No lo introduzca en cavidades corporales. Este producto no está diseñado para uso quirúrgico.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP por sus siglas en inglés) para el producto está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado el UDI-DI básico. El sitio web de Eudamed es <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y el UDI-DI básico es 506020663BP0993020037.

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

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

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

REF FG08832041
Ref. material gráfico / Ref. da ilustração: MTP-25-2887

Fecha de emisión / Data de emissão: 15/ene/2025 / 15/jan/2025

pt Instruções de utilização:

- 1 Utilize luvas (se disponíveis). Rasgue a embalagem do CELOX-A, segure o aplicador na embalagem aberta e retire o êmbolo sem tocar na ponta.
- 2 Enquanto segura no aplicador na embalagem, retire a tampa da parte superior do aplicador, utilizando a patilha de plástico. Introduza o êmbolo no corpo do aplicador que contém os grânulos CELOX.
- 3 Retire totalmente o aplicador da bolsa, utilizando as patilhas para os dedos (seção T). Segure e retire a tampa de plástico azul da extremidade do aplicador, imediatamente antes da utilização.
- 4 Introduza o aplicador com o êmbolo instalado o mais dentro da ferida possível.
- 5 Empurre lentamente o êmbolo enquanto retira o aplicador da ferida. Dependendo do tamanho da ferida, poderá ser necessário mais do que um aplicador.
- 6 Cubra a ferida com enchimento de gaze acima do nível da pele e aplique uma pressão firme durante cinco minutos.
- 7 Se a hemorragia persistir ou se reiniciar, aplique pressão direta por mais 5 minutos. Poderão ser utilizados aplicadores ou grânulos hemostáticos CELOX adicionais na ferida ou noutras feridas que exijam hemostase de urgência.
- 8 Enrole e ate firmemente com uma ligadura para manter a pressão na ferida.
- 9 Transfira o doente para instalações médicas logo que possível.
- 10 Mostre a embalagem vazia ao pessoal clínico nas instalações médicas.
- 11 Dêite fora qualquer aplicador ou grânulos usados, ou parcialmente usados, de acordo com os protocolos locais padrão para resíduos biológicos.

ATENÇÃO PESSOAL DAS INSTALAÇÕES MÉDICAS:

Este produto é um agente hemostático altamente absorvente e solúvel.

1. Retire fisicamente o tampão de gel e quaisquer grânulos não utilizados da ferida. Alargue a ferida, se necessário.
2. Irrigue minuciosamente a ferida e quaisquer tecidos circundantes com solução salina estéril para remover quaisquer resíduos.
3. Continue com os procedimentos de limpeza normais.
4. Certifique-se de que todo o produto é retirado da ferida antes de iniciar o tratamento da ferida.
5. Dêite fora o tampão de gel e os resíduos retirados de acordo com os protocolos locais padrão para resíduos biológicos.

Duração da utilização: O dispositivo e os resíduos devem ser retirados da ferida no prazo de 24 horas após a aplicação.

Avisos e precauções: Apenas para utilização externa. Não ingerir. Em caso de ingestão dos grânulos, beber um copo de água para evitar o desconforto. A perda de esterilidade cria um possível risco de infecção. Não reesterilizar. Evitar a inalação. Não aplicar sobre os olhos. Caso ocorra irritação dos olhos, lavar com água durante 5 minutos. Manter afastado das crianças. A tampa azul contém ftalatos. A reutilização poderá resultar no risco de infecção cruzada e na diminuição do desempenho. Não voltar a encher.

Contém quitosano de marisco – os estudos de alergologia não demonstraram qualquer reação adversa. Dados arquivados na Medtride Products Ltd.

Contraindicações: Não utilizar em feridas abdominais e feridas não recetivas à pressão. Não encher cavidades corporais. O dispositivo não se destina a utilização cirúrgica.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra.

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) do dispositivo está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associada a UDI-DI Básica. O site da Eudamed é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e a UDI-DI Básica é 506020663BP0993020037.

UDI

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