

RIV HÄR / RIV AV / TEAR

CEL+X™ GAUZE

Hemostatiskt z-vikt förband

Förband, remsa
1,5 m x 7,6 cm

Avsedd användning:
Ska användas av utbildad räddningspersonal i en prehospital miljö för tillfällig behandling av akut livshotande blödning.

Patientmålgrupp: Vuxna och barn, med undantag för nyfödda och spädbarn.

FÖR TILLFÄLLIG ANVÄNDNING UTVÄNDIGT



CE
2797



Bruksanvisning på
baksidan
Bruksanvisning på
baksidan
Instructions for use
on back
[www.celox-medical.com/
instructions-for-use](http://www.celox-medical.com/instructions-for-use)



RIV HÄR / RIV AV / TEAR

Z-Fold hemostatisk gasbind

En gasbindstrimmel
1,5 m x 7,6 cm

Tiltenkt formål: Skal brukes av utrykningspersonell med opplæring, for midlertidig behandling av kritiske, livstruende blødninger i situasjoner før sykehusinnleggelse.

Pasientmålgruppe: Voksne og barn, ekskludert nyfødte og spedbarn.

FOR MIDLERTIDIG EKSTERN BRUK

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

RIV HÄR / RIV AV / TEAR

RIV HÄR / RIV AV / TEAR

SV Bruksanvisning:

1. Rull upp förpackningen. Innan förbandet appliceras, tryck direkt på blodningscavitet samt avlägsna om möjligt överflödigt blod. Ta ut CELOX Z-vikt förband och fäst lag i ena änden med den andra banden.
2. Applicera det utvikta CELOX Z-vikta förbandet direkt på blodningskällan. Täck resten av såret upp till över hudnivå med CELOX Z-vikt förband eller standardförband. Överflödigt CELOX Z-vikt förband kan rivas eller klippas av om så behövs.
3. Applicera ett HÄRT tryck direkt på såret i tre minuter. Om blödningen fortsätter, applicera tryck i ytterligare tre minuter.
4. Linda och knyt fast ett bandage så att trycket på såret kvarstår.
5. Kassera eventuellt återstående CELOX Z-Fold förband enligt lokala standardprotokoll för biologiskt avfall.
6. Överför patienten till sjukvårdsinrättning så snart som möjligt.
7. Visa den tomma förpackningen för vårdpersonalen.

INSTRUKTIONER TILL Sjukvårdspersonal:

1. Avlägsna CELOX Z-vikt förband och eventuella lösa, yttliga partiklar från såret.
2. Spola hela sårområdet noggrant med koksaltslösning.
3. Fortsätt med normal spolning och/eller sugning.
4. Kontrollera att produkten är fullständigt avlägsnad från såret innan sårbehandling påbörjas.
5. Kassera rester av CELOX Z-vikt förband enligt lokala standardprotokoll för biologiskt avfall.

Användningstid: Den medicintekniska produkten och rester ska avlägsnas från såret inom 24 timmar efter applicering.

Varningar och försiktighetsåtgärder: Endast för utvärter bruk. Ska ej förädas. Om det tvivels, drick ett glas vatten för att undvika obehag. Om stilleritten går förband bryter sig risk för infektion. Får ej återanvändas. Undvik inandning. Ska inte appliceras över ögonen. I händelse av oöppning, skölj med vatten i fem minuter. Underhåll från barn. Återanvändning kan innebära risk för korsinfektion och försämrad produktprestanda. Innehåller kitosan från skaldjur. Allergistudier visar inga biverkningar. Uppgifter om Medtride Products Ltd.

Kontraindikationer: Använd inte på sår i buken eller på sår som inte kan utsättas för tryck. Tryck inte in i kroppsoppningar. Produkten är inte avsedd för kirurgisk användning.

Värre allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behövs myndighet (den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad). Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för produkten finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eucomed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-Di. Eucomeds webbplats <http://ec.europa.eu/tools/eucomed> och grundläggande UDI-Di är 5060206638P000302205U.



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



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



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



FG08838061
Artwork Ref / Illustrationsref / Artwork Ref: MTP-25-2854
Utländande datum / Utgåendedato / Issue Date:
2025-08-29 / 29. aug. 2025 / 29/Aug/2025

NO Bruksanvisning:

1. Rull opp pakningen. Før påførte, lukker hoveddelen av bandet og påfør direkte trykk der. Fjern deretter overflødig blod der det får seg igjen. Ta ut CELOX Z-Fold-gasbindet og hold i én ende med den andre hånden.
2. CELOX Z-Fold-gasbindet skal påføres tett direkte på blødningskilden. Takk resten av såret ut. Fyll resten av såret til over hudnivå med CELOX Z-Fold-gasbind eller standard gasbind. Overflødig CELOX Z-Fold-gasbind kan rives eller kuttes ved behov.
3. Trykk FAST direkte mot såret i 3 minutter. Dersom blødningen vedvarer, trykk ekstra i ytterligere 3 minutter.
4. Bindelegger til stutt for å pakke inn og stramme til rundt såret for å opprettholde trykket.
5. Kast eventuelt resterende CELOX Z-Fold-gasbind i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.
6. Overfør pasienten til medisinske fasiliteter så hurtig som mulig.
7. Vis tom pakke til medisinsk personale.

OBS - MEDISINSK FASILITETSPERSONALE:

1. Fjern fysisk CELOX Z-Fold-gas fra såret og eventuelt løse overflategranuler.
2. Dyrk sårområdet fullstendig med steril saltvannsløsning.
3. Fortsett med normal skylning og/eller suging.
4. Sikre at all produkt er fjernet fra såret før innføring av sårbehandling.
5. Kast fjernet CELOX Z-Fold-gasbind og rester i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.

Bruksvarighet: Enheten og alle rester skal fjernes fra såret innen 24 timer etter påføring.

Advarsler og forholdsregler: Kun til utvendig bruk. Ikke spis. Ved sveiging drikk et glass vann for å unngå ubehag. Får av sterilitet ligger potensial risiko for infeksjon. Må ikke rester brukes. Unngå inhalasjon. Ikke bruk over dyrne. Hvis gjenstanden oppstår skade med vann i 3 minutter. Hold unna barn. Genbruk kan føre til risiko for kryssinfeksjon og redusert ytelse. Inneholder kitosan fra skaldjur. Allergistudier viser ingen uønskede reaksjoner. Data arkiveres hos Medtride Products Ltd.

Kontraindikasjoner: Skal ikke brukes i kroppssår og der som ikke kan behandles med trykk. Må ikke fylles i kroppsoppninger. Enheten er ikke beregnet på kirurgisk bruk. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og til myndighetene i det aktuelle landet som bruker og/eller pasienten berører seg i.

Oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen for medicintekniske produkter (Eucomed), der den er koblet til en grunnleggende UDI-Di. Eucomeds nettsted er <http://ec.europa.eu/tools/eucomed> og grunnleggende UDI-Di er 5060206638P000302205U.

UDI

EN Instructions for use:

1. Roll 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 treatment or 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 reuse. Avoid inhalation. Do not apply over eyes. If eye irritation occurs, flush with water for 3 minutes. Keep away from children. Re-use could result in risk of cross-infection and reduced performance. Contains kitosan from shellfish. Allergy studies show no adverse reaction. Data on file at Medtride Products Ltd.

Contraindications: Do not use in abdominal wounds and wounds unsuitable 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 (Eucomed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The Eucomed website is <http://ec.europa.eu/tools/eucomed> and the Basic UDI-DI is 5060206638P000302205U.

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

RIV HÄR / RIV AV / TEAR

RIV HÄR / RIV AV / TEAR