

# CEL+X™ GAUZE

## Z-taiteltu hemostaattinen side Hæmostatisk Z-foldet gazebind

Yksi side 1,5 m x 7,6 cm

En strimmel gazebind på 1,5 m x 7,6 cm

**Käyttötarkoituks:** tarkoitettu ensihoitajien käytettäväksi ennen sairaalaa hengenvaarallisen verenvuodon tilapäiseen hoitoon.

**Anvendelsesformål:** Skal anvendes af uddannet udrykningspersonale i præhospitale omgivelser til midlertidig behandling af akutte, livstruende blødninger.

**Kohdepotilasryhmä:** aikuiset ja lapset, poislukien vastasyntyneet ja vauvat.

**Patientmålgruppe:** Voksne og børn, undtagen nyfødte og spædbørn.

VÄLIAIKASEN ULKOISEN KÄYTTÖN

TIL MIDLERTIDIG UDVERTES BRUG



CE  
2797



Käyttöohjeet  
takana  
Brugsinvisning  
findes på bagsiden



Älä käytä, jos pakkaus  
on vaurioitunut  
Brug ikke hvis  
pakningen er beskadiget



STERILE R



Yksittäinen  
sterilointijärjestelmä  
Enkelt stort  
barrieresystem

MD

Lääkinnällinen  
laitte  
Medicinsk  
apparat

### Käyttöohjeet:

1. Repäise pakkaus auki. Ennen käyttöä tunnista pääverenvuotoa ja kohdista siihen suoraan painetta. Poista sitten liika veri mahdollisuuksien mukaan. Ota esiin Z-taiteltu Celox-side ja pidä kiinni sen yhdestä päästä toisella kädellä.
2. Aseta purkautuva Z-taiteltu Celox-side tiukasti suoraan vuotokohtaan. Peitä loput haavasta Z-taitellulla Celox-siteellä tai tavallisella siteellä ihon päältä. Ylimääräisen Z-taitellun Celox-siteen voi repäistä tai leikata pois tarpeen mukaan.
3. Paina LUJASTI suoraan haavan päältä 3 minuutin ajan. Jos verenvuoto jatkuu, paina lujemmin vielä 3 minuutin ajan.
4. Kiedo ja sido sideharsolla, jotta haavaan kohdistuu paine.
5. Hävitä jäljelle jäänyt Z-taiteltu Celox-side biojätteen paikallisten vakioprotokollien mukaisesti.
6. Siirrä potilas hoitopaikkaan mahdollisimman pian.
7. Näytä tyhjää pakkaus hoitohenkilökunnalle.

### TIEDOKSI HOITOPAIKAN HENKILÖKUNNALLE:

1. Poista Z-taiteltu Celox-side ja jäljetet pentaraleet haavasta.
2. Huuhtele koko haava alue runsaalla steriillä keittosuolaliuoksella.
3. Jatka normaalilla huuhutella ja/tai imulla.
4. Varmista, että hemostaatti on kokonaan poistettu haavasta ennen kuin aloitat haavan hoidon.
5. Hävitä jätetty Z-taiteltu Celox-side ja jäljetet biojätteen paikallisten vakioprotokollien mukaisesti.

**Käytön kesto:** laite ja jäljetet on poistettava haavasta 24 tunnin sisällä asettamisesta.  
**Varoitukset ja varoitusmerkit:** Vain ulkoiseen käyttöön. Älä syö. Jos tuotetta on nieltä, juo lasi vettä epämmeilyttävien tunteiden välttämiseksi. Säärilyden menetyksi voi aiheuttaa infektioita. Älä steriloitu tuotteita. Vältä tuotteen suojaohjeiden rikkomista. Älä levitä silmiin päälle. Jos esiintyy silmä-ärsytystä, huuhtele vedellä 5 minuutin ajan. Säilytä lasten ulottumattomissa. Uudelleenkäyttö voi johtaa risti-infektioon ja heikentää tuotteen vaikutusta. Sitä ei saa käyttää suoraan kätösainia.  
**Allergisäitömuksiet eivät osoita Haittavaikutuksia.** Allergisäitö-aineistoa Medtrade Products Ltd:ää.

**Vastaindikaatio:** älä käytä vatsassa oleviin haavoihin tai haavoihin, joita ei voi hoitaa painamalla. Älä aseta kehon onteloihin. Tuotetta ei ole tarkoitettu kirurgiseen käyttöön. Käyttölaiteeseen liittyvät väkivät tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen järkevään pätevässä yhteistyössä, jossa käytössä ja/tai potilas sijaitsee. Laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tilvittelmä (SSCP) on eurooppalaisessa lääkinällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), missä se on linkitetty UDI-DI-perustunnusteeseen. Eudamed-sivusto on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Basic UDI-DI-perustunnus on S060206638P099320037.

UDI



Medtrade Products Ltd, Electra House,  
Crewe Business Park, Crewe, Cheshire, CW1 6GL, UK.  
[www.celoxmedical.com](http://www.celoxmedical.com)

EC REP

Obelis S.A., Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium  
**EU Importer:** MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen  
33 – Suite 123, AM 2595 The Hague, The Netherlands



REF

FG08838131  
Kuvavilite / Artwork Ref. MTP-22-2455  
Julkaisupaiva / Udstedelsesdato: 11. toukokuuta 2021 / 11/maj/2021

### Brugsanvisning:

1. Riv pakken åben. For anvendelse identificeres og påføres tryk direkte på den primære del af blødningen, fjern derefter overskydende blod, hvor det er praktisk muligt. Tag Celox-Z-foldede gazebind ud, og tag fat i den ene ende med den anden hånd.
2. Pak det udfoldende Celox-Z-foldede gazebind stramt direkte på kilden til blødningen. Fyld restende dele af såret op med CELOX-Z-foldet gazebind eller standard gazebind til overhudniveau. Overskydende CELOX-Z-foldet gazebind kan afviges eller klippes af om nødvendigt.
3. Påfør et FAST tryk direkte mod såret i 3 minutter. Hvis blødningen fortsætter, påfør fortsat tryk i yderligere 3 minutter.
4. Forbind såret med en bandage for at fastholde trykket på såret.
5. Bortskaf eventuelle rester af Celox-Z-foldet gazebind i overensstemmelse med lokale standardprotokoller for biologisk affald.
6. Overfør patienten til et medicinsk behandlingssted så hurtigt som muligt.
7. Vis den tomme emballage til det medicinske personale.

### OBS MEDICINSK FACILITETSPERSONALE:

1. Fjern fysisk Celox-Z-foldede gazebind fra såret samt eventuelle løse granuler fra overfladen.
2. Rens hele sårområdet med steril saltvandsopløsning.
3. Fortsæt med normal skyllning og sugning.
4. Sørg for, at hele produktet er fjernet fra såret, inden sårbehandlingen påbegyndes.
5. Bortskaf den færdige Celox-Z-foldet gazebind og resterne i overensstemmelse med lokale standardprotokoller for biologisk affald.

**Varighed af brug:** Apparatet og resterne skal fjernes fra såret senest 24 timer efter påføring.  
**Advarsler og forholdsregler:** Kun til udvortes brug. Må ikke indtages. Drik et glas vand, hvis det påbegyres for at undgå ubehag. Tåb af steriltet udgør en mulig risiko for infektion. Må ikke genanvendes. Undgå indånding. Anvend ikke hen over øjnene. Hvis der opstår øjenirritation, skylles med vand i 5 minutter. Opbevares utilgængeligt for børn. Genanvendelse kan medføre risiko for krybsmitteoverføring og rensning yderligere. Indeholder kitoson fra skaldyr – allergisäitöviser ingen bivirkninger. Data opbevares på en fil hos Medtrade Products Ltd.

**Kontraindikationer:** Må ikke anvendes i abdominale sår og sår, hvor der ikke kan påføres tryk. Må ikke anvendes i kroppens hulrum. Produktet er ikke beregnet til kirurgisk brug. Eihvar olvalig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanter og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugen og eller patienten har bopæl.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for udstyret er tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til det Basic UDI-DI. Eudamed-websiden er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> og Basic UDI-DI er S060206638P099320037.