

CEL+X™ GAUZE

Gaze hémostatique pliée en « Z »

Une bande de gaze de
1,5 m x 7,6 cm

Indication: réservé aux équipes urgentistes formées aux soins préhospitaliers pour la prise en charge provisoire et en urgence d'une hémorragie potentiellement mortelle.

Groupe de patients cible: réservé à l'adulte et à l'enfant, interdit aux nouveau-nés et aux nourrissons.

POUR USAGE EXTERNE TEMPORAIRE



CE
2797



Consignes
d'utilisation au verso
Instruções de
utilização no verso



Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé
Não utilizar se o embalagem
estiver danificada



Système de barrière
sterile unique
Sistema de barreira
estereilizada



Dispositif
medical
Dispositivo
medico

Gaze hemostática em ziguezague

Uma tira de gaze de
1,5 m x 7,6 cm

Finalidade prevista: para utilização por equipas de emergência com formação, em contextos pré-hospitalares para o tratamento temporário de hemorragias potencialmente fatais de emergência.

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

PARA UTILIZAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIA

Consignes d'utilisation:

- Ouvrir l'emballage. Avant l'utilisation, identifier le site de l'hémorragie pour y exercer une pression, puis enlever l'excédent de sang, dans la mesure du possible. Retirer la gaze Celox pliée en « Z » et maintenir une extrémité avec l'autre main.
- Appliquer fermement la gaze Celox pliée en « Z » directement sur le site de l'hémorragie. Envelopper le reste de la plaie avec la gaze Celox pliée en « Z » ou avec une gaze standard au-dessus du niveau de la peau. Si nécessaire, il est possible de déchirer ou de couper l'excédent de gaze Celox pliée en « Z ».
- Exercer une pression FERME sur la plaie pendant 3 minutes. Si l'hémorragie persiste, exercer une nouvelle pression pendant 3 minutes.
- Envelopper et maintenir la pression sur la plaie en attachant au moyen d'une bande.
- Éliminer la gaze Celox pliée en « Z » restante conformément aux protocoles en vigueur pour le traitement des déchets biologiques.
- Transférer le patient dans un établissement médical au plus vite.
- Montrer l'emballage vide au personnel médical.

À L'ATTENTION DU PERSONNEL HOSPITALIER:

- Retirer la gaze Celox pliée en « Z » de la plaie, ainsi que les granules de surface non imprégnés.
- Irriguer entièrement la plaie avec du sérum physiologique stérile.
- Procéder à une irrigation et/ou aspiration normale.
- Avant de commencer à soigner la plaie, vérifier que tout le produit est bien éliminé.
- Éliminer la gaze Celox pliée en « Z » retirée 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 l'application.

Avertissements et précautions d'emploi: pour usage externe seulement. Ne pas ingérer. En cas d'ingestion, boire un verre d'eau pour éviter l'inconfort. La perte de stérilité est susceptible d'entraîner un risque d'infection. Ne pas restériliser. 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. Une réutilisation pourrait entraîner un risque d'infection croisée et une perte de performance du produit. Contient du chitosane à base de crustacés - Les études sur les allergies ne montrent aucune réaction indésirable. Données internes de Medtrac 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'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSFPC) de ce dispositif est disponible dans Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux) ou il est associé à l'UDI-DI de base. L'adresse du site Web d'Eudamed est: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et la référence de l'UDI-DI de base est: 506020663BP0993020037.



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



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



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



FG08838161
Ref. du graphisme / Ref. da ilustração: MTP-22-2457
Data de parition / Data de emissão:
11 mai 2021 / 11/maio/2021

Instruções de utilização:

- Rasgue a embalagem para abrir. Antes da aplicação, identifique e aplique pressão direta na parte principal da hemorragia e, em seguida, retire o excesso de sangue conforme seja viável. Retire a gaze em ziguezague Celox e pegue numa extremidade com a outra mão.
- Encha completamente a origem da hemorragia com a gaze em ziguezague Celox desenrolada. Encha a restante ferida com a gaze em ziguezague Celox ou gaze comum acima do nível da pele. O excesso de gaze em ziguezague pode ser rasgado ou cortado, conforme necessário.
- Aplique uma pressão FIRME diretamente na ferida durante 3 minutos. Se a hemorragia persistir, aplique pressão adicional por mais 3 minutos.
- Enrole e ate com uma ligadura para manter a pressão na ferida.
- Deite fora o resto da gaze com ziguezague Celox de acordo com os protocolos locais padrão para resíduos biológicos.
- Transfira o doente para instalações médicas logo que possível.
- Mostre a embalagem vazia ao pessoal clínico.

ATENÇÃO PESSOAL DAS INSTALAÇÕES MÉDICAS:

- Retire cuidadosamente a gaze em ziguezague Celox da ferida e quaisquer grânulos soltos.
- Irrigue totalmente toda a área da ferida com uma solução de irrigação salina esterilizada.
- Continue com a irrigação e/ou sucção normal.
- Certifique-se de que todo o produto é retirado da ferida antes de iniciar o tratamento da ferida.
- Deite fora a gaze em ziguezague Celox 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.

Atenção e precauções: apenas para utilização externa. Não ingerir. Em caso de ingestão, 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 reutilização poderá resultar no risco de infeção cruzada e na diminuição do desempenho. Contém Chitosan de marisco - os estudos de alergologia não demonstraram qualquer reação adversa. Dados arquivados na Medtrac 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 à UDI-DI Básica. O sítio da Eudamed é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e a UDI-DI Básica é 506020663BP0993020037.

