

RIV HÄR / TEAR

CEL+X™ GAUZE

Hemostatiskt z-vikt förband Z-Fold Haemostatic Gauze

Förband, remsa
1,5 m x 7,6 cm

One Gauze Strip
1.5m x 7.6cm

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

Intended Purpose: To be used by trained emergency responders in the pre-hospital setting for temporary treatment of emergency life-threatening bleeding.

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

Patient Target Group: Adults and children, excluding neonates and infants.

FÖR TILLFÄLLIG ANVÄNDNING UTVÄNDIGT

FOR TEMPORARY EXTERNAL USE



CE
2797



Bruksanvisning
på baksidan
Instructions for use
on back



STERILE R



Enkelt sterilt
barräddsystem
Single sterile
barrier system

Medicinteknisk
utrustning
Medical Device

RIV HÄR / TEAR

RIV HÄR / TEAR

RIV HÄR / TEAR

Bruksanvisning:

- Riv upp förpackningen. Innan förbandet appliceras, tryck direkt på blödningens centrum samt avlägsna om möjligt överflödigt blod. Ta ut Celox z-vikt förband och fäta tag i ena änden med den andra handen.
- Applicera det utvikta Celox z-vikta förbandet direkt på blödningskällan. Täck resten av såret upp till över hudnivån med Celox z-vikt förband eller standardförband. Överflödigt Celox z-vikt förband kan rivas eller klippas av om så behövs.
- Applicera ett HÄRT tryck direkt på såret i tre minuter. Om blödningen fortsätter, applicera tryck i ytterligare tre minuter.
- Linda och knyt fast ett bandage så att trycket på såret kvarstår.
- Kassera eventuell återstående Celox Z-Fold-förband enligt lokala standardprotokoll för biologiskt avfall.
- Överför patienten till sjukvårdsinrättning så snart som möjligt.
- Visa den tomma förpackningen för vårdpersonalen.

INSTRUKTIONER TILL SJUKVÅRDSPERSONAL:

- Avlägsna Celox z-vikt förband och eventuella lösa, yttiga partiklar från såret.
- Spola hela sårområdet rikligt med koksaltlösning.
- Fortsätt med normal spolning och/eller sugning.
- Kontrollera att produkten är fullständigt avlägsnad från såret innan sårbehandling påbörjas.
- 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 applikering.

Varningar och försiktighetsåtgärder: Endast för utvärtes bruk. Ska ej förtäras. Om det sväljs, drick ett glas vatten för att undvika obehag. Om steriliteten går förlorad föreligger risk för infektion. Får ej återsteriliseras. Undvik inandning. Ska inte appliceras över ögonen. I händelse av exponering, skölj med vatten i fem minuter. Undanhåll från barn. Återanvändning kan innebära risk för korsreaktion och förorenad produktprestanda. Innehåller kitosan från skaldjur – Allergistudier visar inga biverkningar. Uppgifter om Medtrac Products Ltd.

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

Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behövt myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammansattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för produkten finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-Din. Eudameds webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> och grundläggande UDI-Di är 506020663BP0993020037.



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



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



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



FG08838061
Artwork Ref / Artwork Ref: MTP-22-2465
Utfärdandedatum / Issue Date: 2021-05-11 / 11/May/2021

Instructions for use:

- Tear 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.
- 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.
- Apply FIRM pressure directly to the wound for 3 minutes. If bleeding persists apply additional pressure for an additional 3 minutes.
- Wrap and tie with a bandage so as to maintain pressure on the wound.
- Dispose any remaining Celox Z-Fold Gauze according to local standard protocols for biological waste.
- Transfer patient to medical facilities as soon as possible.
- Show empty pack to medical personnel.

ATTENTION MEDICAL FACILITY PERSONNEL:

- Physically remove Celox Z-Fold Gauze from the wound and any loose surface granules.
- Fully flood entire wound area with sterile saline irrigation solution.
- Proceed with normal irrigation and / or suction.
- Ensure all product is removed from the wound prior to initiation of wound treatment.
- Dispose of removed Celox Z-Fold Gauze and residuals according to local standard protocols for biological waste.

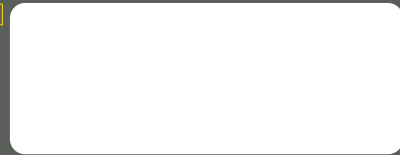
Duration of use: The device and residuals should be removed from the wound within 24 hours from application.

Warnings & Precautions: For external use only. Do not eat. If ingested, drink glass of water to avoid discomfort. Loss of integrity potentially poses risk of infection. Do not reinsert. Avoid inhalation. Do not apply over eyes. If eye irritation occurs, flush with water for 5 minutes. Keep away from children. Re-use could result in risk of cross-infection and reduced performance. Contains Chitosan from shellfish – Allergy studies show no adverse reaction. Data on file at Medtrac Products Ltd.

Contraindications: Do not use in abdominal wounds and wounds unamenable 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 (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The Eudamed website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and the Basic UDI-DI is 506020663BP0993020037.

UDI



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

RIV HÄR / TEAR

RIV HÄR / TEAR

RIV HÄR / TEAR