

20mm
+/- 2.0mm

◀ ΤΡΑΒΗΤΕ/ODTRHNITE ▶ ΤΡΑΒΗΤΕ/ODTRHNITE ▶

CEL+X™ -A

Εφαρμογέας με 6 γρ. αιμοστατικούς κόκκους Aplikátor s hemostatickými granulami, 6 g

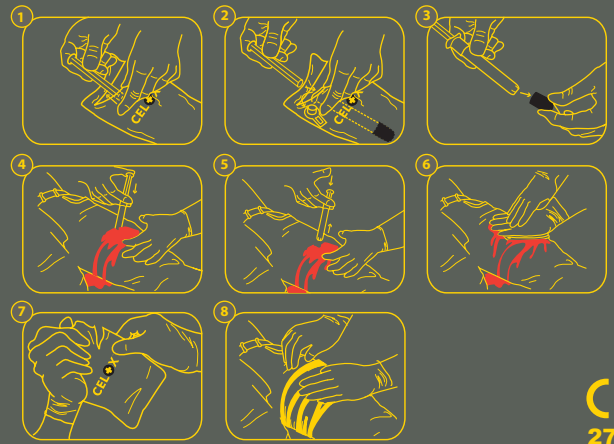
Προοριζόμενη χρήση: Για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό παροχής πρώτων βοηθειών σε προνοσοκομιακό περιβάλλον για την προσωρινή αντιμετώπιση επείγουσας, απειλητικής για τη ζωή αιμορραγίας. Ο εφαρμογέας Celox ενδείκνυται για στενές βαθιές πληγές.

Určené použitie: Na použitie výskolenými pracovníkmi pohotovostných záchranných zložiek v prednemocničnom prostredí na dočasné ošetrovanie urgentného, život ohrožujúceho krvácania. Aplikátor Celox je indikovaný na úzke penetrujúce rany.

Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται: Ενήλικες και παιδιά, εξαιρουμένων των νεογμών και των βρεφιών.

Cieľová skupina pacientov: Dospelí a deti, s výnimkou novorodencov a dojčiat.

ΓΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ / NA DOČASNÉ VONKAJŠIE POUŽITIE



CE 2797



Οδηγίες χρήσης στο πίσω μέρος. Návod na použitie na zadnej strane

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Σύστημα μονού στείρου εφαρμογών. Systém jednej sterilnej batérie. Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Zdravotnícka pomôcka

Για πλήγες ευρύτερης επιφάνειας, προτιμήστε να χρησιμοποιήσετε τους αιμοστατικούς κόκκους Celox αντί για τον εφαρμογέα Celox-A
Pri väčších plošných poraneniach použite hemostatické granuly Celox namiesto aplikátora Celox-A

◀ ΤΡΑΒΗΤΕ/ODTRHNITE ▶ ΤΡΑΒΗΤΕ/ODTRHNITE ▶

Οδηγίες χρήσης:

- Φορέστε γάντια (εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα). Ανοίξτε τη συσκευασία του Celox-A, κρατώντας τον εφαρμογέα στην ανοιχμένη συσκευασία και αφαιρέστε το έμβολο χωρίς να αγγίξετε το άκρο του.
- Ενώ κρατάτε ακριβώς τον εφαρμογέα στη συσκευασία, αφαιρέστε το καπάκι του άκρου από το πάνω μέρος του εφαρμογέα χρησιμοποιώντας την πλαστική γλωττίδα. Τοποθετήστε το έμβολο στον κύλινδρο του εφαρμογέα, στην οποία περιέχονται οι κόκκοι Celox.
- Αφαιρέστε εντελώς τον εφαρμογέα από τη θήκη χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες δακτύλων (τμήμα T). Πιάστε και αφαιρέστε το μπλε πλαστικό καπάκι από το άκρο του εφαρμογέα, λίγο πριν από τη χρήση.
- Εισάγετε τον εφαρμογέα με το έμβολο συνδεδεμένο όσο πιο μέσα στο τραύμα μπορείτε.
- Σπρώξτε αργά το έμβολο τραβώντας ταυτόχρονα τον εφαρμογέα από το τραύμα. Ενδεχομένως να χρειαστεί πάνω από ένας εφαρμογέας, ανάλογα με το μέγεθος του τραυματίως.
- Καλύψτε το τραύμα με γάζα μέχρι πάνω από το επίπεδο του δέρματος και ασκήστε σταθερή πίεση για πέντε λεπτά.
- Εάν η αιμορραγία επιμένει ή ξαναεκκίνησει, εφαρμόστε άμεσα πίεση για 5 επιπλέον λεπτά. Επιπρόσθετοι εφαρμογείς ή κόκκοι Celox Haemostatic μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πλήρη ή άλλες πληγές που απαιτούν αιμόσταση έκτακτης ανάγκης.
- Τυλίξτε και δέστε τον επίδεμο σταθερά για να διατηρήσετε την πίεση στην πληγή.
- Μεταφέρετε τον ασθενή σε ιατρικές εγκαταστάσεις το συντομότερο δυνατό.
- Δείτε την όδση συσκευασίας του προϊόντος στο προσωπικό υγείας της ιατρικής εγκατάστασης.
- Απορρίψτε οποιονδήποτε χρησιμοποιημένο ή μερικώς χρησιμοποιημένο εφαρμογέα ή κόκκους σύμφωνα με τα τοπικά τυπικά πρωτόκολλα για βιολογικά απόβλητα.

Návod na použitie:

- Nasadte si rukavice (ak sú k dispozícii). Roztrhnite balenie Celox-A, podržte aplikátor v otvorenom balení a vyberte piest bez toho, aby ste sa dotkli špičky.
- Zatiaľ čo aplikátor stále držíte v balení, odstráňte koncový uzáver z hornej časti aplikátora pomocou plastového uška. Piest vložte do valca aplikátora obsahujúceho granuly Celox.
- Aplikátor úplne vyberte z vrecka pomocou uchytiť na prsty (v tvare T). Tesne pred použitím uchopte a odstráňte modrý plastový kryt z konca aplikátora.
- Vložte aplikátor s pripojeným piestom čo najhlbšie do rany.
- Pomaly tlačte piest, a zároveň vyťahujte aplikátor z rany. V závislosti od veľkosti rany môže byť potrebných viac aplikátorov.
- Ranu zakryte a vyplňte gázou, aby siahala nad úroveň kože a po dobu piatich minút silno zatlačte.
- Ak krvácanie pretrváva alebo sa znovu spustí, vyvíjajte priamy tlak ďalších 5 minút. Na ranu alebo iné rany vyžadujúce núdzovú hemostázu sa môžu použiť ďalšie aplikátory alebo hemostatické granuly Celox.
- Na udržanie tlaku rany ovniňte a obväz bezpečne uviažte.
- Čo najskôr prepravte pacienta do zdravotníckeho zariadenia.
- Prázdny obal ukážte zdravotníckemu personálu v zariadení.
- Použitý alebo čiastočne použitý aplikátor alebo granuly zlikvidujte podľa miestnych štandardných protokolov pre biologický odpad.

UPOZORNENIE PRE PERSONÁL ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA:

- Tento produkt je vysokoabsorbčný a rozpúšťa hemostatiká.
- Fyzicky odstráňte akékoľvek nepoužité granuly a aplikátory z rany. V prípade potreby ranu zviažte.
 - Ranu a akékoľvek okolité tkanivá dôkladne vypláchnite sterilným soľným roztokom, aby ste odstránili akékoľvek zvyšky.
 - Pokračujte bežnými čistiacimi postupmi.
 - Pred začatím ošetrovania rany odstráňte z rany všetok produkt.
 - Odstaranú granulu zádka a zvyšky zlikvidujte podľa miestnych štandardných protokolov pre biologický odpad.
- Dĺžka používania:** Pomôcku a zvyšky treba z rany odstrániť do 24 hodín od aplikácie.

Uzopozornenia a preventívne opatrenia: Len na vonkajšie použitie. Nejedzte. Pri požití granúl vypite pohár vody, aby ste sa vyhnuli pocitom nepohodlí. Strata sterilny predstavuje potenciálne závažné infekcie. Opakovane nesterilizujte. Zadržujte vďaka tlaku. Nenadávať na oči. Ak dôjde k pododždeniu očí, vypláchnite oči vodou po dobu 5 minút. Uchovajte mimo dosahu detí. Modrý kryt obsahuje flutídy. Opakovane používať by mohlo viesť k riziku prenosu infekcie a zraňovaniu tkanív. Neodhadzujte. Obsahuje chitosan z kôrovcov - štúdie na alergie nepreukázali žiadne nežiaduce reakcie. Údaje sú archivované v spoločnosti Medtrac Products Ltd.

Kontraindikácie: Nepoužívajte pri poraneniach brucha a ranných, ktoré sa nedajú zatlačiť. Nevkladajte do telesných dutín. Pomôcka nie je určená na chirurgické použitie.

V prípade každej závažnej nehody spôsobenej pomôckou treba túto udalosť ohlásiť výrobcom a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Súhyn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SCSP) pre pomôcku je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Euadamed), kde je prepojený so základným UDI-DI. Webová lokalita Euadamed je <https://eu.europa.eu/tools/euadamed> základný UDI-DI je 506020638P099302037.



CEL0X™ is a trademark of Medtrac Products Ltd. All rights reserved.

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

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

EU Importer: Med-Envy, Princes Maripierlaan 33 • Suite 123, AM 2595 The Hague, The Netherlands

REF: FG08832161. Άντвр. γραμμής στοιχείων / Ref. Iustrácie: MTP-22-2350. Ημερομηνία έκδοσης / Datum vydania: 11/Maiou/2021 / 11. maj 2021