

CEL+X™ GAUZE

Gasa hemostática plegada en Z

Una gasa de 3 m x 7,6 cm

Uso previsto: Para su uso por parte del personal de emergencias debidamente formado en entornos prehospitalarios para el tratamiento temporal de hemorragias en situaciones de emergencia con riesgo vital.

Grupo objetivo de pacientes: Adultos y niños, salvo neonatos y bebés.

PARA USO EXTERNO TEMPORAL



Instrucciones de uso en el reverso
Instruções de utilização no verso



No utilice el paquete si se observan daños
Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barrera estéril individual
Sistema de barreira única esterilizada



Dispositivo médico
Dispositivo médico



2797

Gaze hemostática em ziguezague

Uma tira de gaze de 3 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

Instrucciones de uso:

- 1 Rasgue el paquete para abrirlo. Antes de su aplicación, identifique y aplique presión directa sobre la zona principal de sangrado; después elimine el exceso de sangre si fuera necesario. Extraiga la Gasa Celox plegada en Z y agarre un extremo con la otra mano.
- 2 Rellene firmemente la zona de la hemorragia con la gasa Celox plegada en Z desplegada. Cubra el resto de la herida con la gasa Celox plegada en Z o con una gasa estándar sobre el nivel de la piel. La gasa Celox plegada en Z sobrante se puede rasgar o cortar si fuera necesario.
- 3 Aplique una presión FIRME directamente sobre la herida durante tres minutos. Si la hemorragia persiste, vuelva a aplicar presión durante otros tres minutos.
- 4 Envuelva y fije un vendaje para mantener la presión sobre la herida.
- 5 Deseche la gasa Celox plegada en Z sobrante de acuerdo con los protocolos locales estándar para residuos biológicos.
- 6 Traslade al paciente a un centro médico lo antes posible.
- 7 Muestre el paquete vacío al personal médico.

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL DEL CENTRO MÉDICO:

1. Retire físicamente la gasa Celox plegada en Z de la herida, así como cualquier gránulo suelto de la superficie.
2. Lave la totalidad de la zona de la herida con una solución de irrigación salina estéril.
3. Proceda con la irrigación y/o succión habituales.
4. Asegúrese de quitar todo el producto de la herida antes de iniciar el tratamiento de la herida.
5. Deseche la gasa Celox plegada en Z retirada y los residuos de acuerdo con los protocolos locales estándar para residuos biológicos.

Duración de uso: El dispositivo y los residuos se deben retirar de la herida durante las 24 horas posteriores a la aplicación.

Advertencias y precauciones: Solo para uso externo. No ingerir el producto. En caso de ingestión, beba un vaso de agua para evitar el malestar. La falta de esterilidad puede constituir un riesgo de infección. No volver a esterilizar. Evite su inhalación. No lo aplique sobre los ojos. Si se produce irritación ocular, lave con agua durante cinco minutos. Manténgalo alejado de los niños. La reutilización podría provocar riesgo de infección cruzada y reducir el rendimiento del producto. Contiene quitosano de crustáceos. Los estudios sobre alergias no muestran reacciones adversas. Datos de archivo de Medtrade Products Ltd.

Contraindicaciones: No lo utilice en heridas abdominales ni en heridas en las que no se deba ejercer presión. No lo introduzca en cavidades corporales. Este producto no está destinado a uso quirúrgico. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. El resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) para sus siglas en inglés para el producto está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado el UDI-DI básico. El sitio web de Eudamed es <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y el UDI-DI básico es 506020663BP0993020037.

Medtrade Products Ltd, Electra House,
Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK.
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 FG08838201
Ref. material gráfico / Ref. da ilustração: MTP-22-2398
Fecha de emisión / Data de emissão: 11 de mayo de 2021 / 11/maio/2021

Instruções de utilização:

- 1 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.
- 2 Encha completamente a origem da hemorragia com a gaze em ziguezague Celox des enrolada. 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.
- 3 Aplique uma pressão FIRME diretamente na ferida durante 3 minutos. Se a hemorragia persistir, aplique pressão adicional por mais 3 minutos.
- 4 Enrole e ate com uma ligadura para manter a pressão na ferida.
- 5 Deite fora o resto da gaze em ziguezague Celox de acordo com os protocolos locais padrão para resíduos biológicos.
- 6 Transfira o doente para instalações médicas logo que possível.
- 7 Mostre a embalagem vazia ao pessoal clínico.

ATENÇÃO PESSOAL DAS INSTALAÇÕES MÉDICAS:

1. Retire fisicamente a gaze em ziguezague Celox da ferida e quaisquer grânulos soltos.
2. Irrigue totalmente toda a área da ferida com uma solução de irrigação salina esterilizada.
3. Continue com a irrigação e/ou sucção normal.
4. Certifique-se de que todo o produto é retirado da ferida antes de iniciar o tratamento da ferida.
5. 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.

Aviços e precauções: apenas para utilização externa. Não ingerir. Em caso de ingestão, beber um copo de água para evitar a desconforto. Evite a esterilidade em um possível risco de infecção. Não reutilizar. 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 Medtrade 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 associado à UDI-DI Básica. O site da Eudamed é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e a UDI-DI Básica é 506020663BP0993020037.

UDI



CEL+X™ is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.