

◀ RASGAR

RASGAR ▶

# CELOX™ GRANULES

## Grânulos hemostáticos de 15 g

**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



STERILE R



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira única esterilizada



Dispositivo médico



Instruções de utilização no verso

CE  
2797

↑  
16mm  
+/- 2.0mm  
↓

### Instruções de utilização:

◀ RASGAR

RASGAR ▶



**1** Utilize luvas (se disponíveis). Rasgue para abrir a embalagem Celox.



**2** Antes da aplicação, identifique e aplique pressão direta na parte principal da hemorragia e, em seguida, retire o excesso de sangue conforme seja viável.



**3** Verta imediatamente todo o conteúdo da embalagem para dentro da ferida. Encha acima do nível da pele.



**4** Aplique uma pressão FIRME diretamente na ferida durante 5 minutos, utilizando gaze. Se a hemorragia persistir ou se reiniciar, aplique pressão direta por mais 5 minutos. Poderão ser utilizadas embalagens adicionais na ferida ou noutras feridas que exijam hemostase de urgência, se necessário.



**5** Enrole e ate firmemente com uma ligadura para manter a pressão na ferida (de acordo com as instruções do fabricante).

**6** Transfira o doente para instalações médicas logo que possível.

**7** Mostre a embalagem vazia ao pessoal clínico.

**8** Deite fora qualquer porção não utilizada, de acordo com os protocolos locais padrão para resíduos biológicos.

#### ATENÇÃO PESSOAL DAS INSTALAÇÕES MÉDICAS:

Este produto é um agente hemostático altamente absorvente e solúvel.

1. Retire fisicamente o tampão de gel da ferida.
2. Retire os grânulos soltos da superfície antes da irrigação.
3. Irrigue totalmente toda a área da ferida com uma solução de irrigação salina esterilizada.
4. Continue com a irrigação e/ou sucção normal.
5. Certifique-se de que todo o produto é retirado da ferida antes de iniciar o tratamento da ferida.
6. Deite fora o tampão de gel 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.

**Avisos 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 infeção. 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 Medtrade Products Ltd.**

**Contra-indicações:** 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 5060206638P0993020037.

UDI

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

EC REP

Obells S.A. Bv.  
Général Wahis 53,  
1030 Brussels, Belgium



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

REF

FG08830631  
Ref. da ilustração: MTP-22-2443  
Data de emissão: 10/mayo/2021

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