

SCHEUR

CEL+X™ RAPID

Z-Fold haemostatisch gaas

1 gaasstrook van 1,5 m x 7,6 cm

Beoogd doel: te gebruiken door opgeleide eerstehulpverleners voorafgaand aan ziekenhuiszorg, voor de tijdelijke behandeling van levensbedreigende bloedingen.

Patiëntendoelgroep: volwassenen en kinderen, met uitzondering van pasgeborenen en zuigelingen.

VOOR TIJDELIJK EXTERN GEBRUIK



STERILE R



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Medisch hulpmiddel



Gebruiksaanwijzing op achterkant



2797

SCHEUR

SCHEUR

Gebruiksaanwijzing:



1 Scheur de verpakking open. Vóór het aanbrengen moet het gebied met de voornaamste bloeding geïdentificeerd worden; oefen op dat gedeelte directe druk uit en verwijder vervolgens overtollig bloed waar dat haalbaar/praktisch is. Haal de Celox Rapid uit de verpakking pak een van de uiteindes van de Z-fold gaasstrook vast.



2 Druk het ontvouwbare Celox Rapid-gaas direct op de bloedingsbron. Pak de rest van de wond in met Celox Rapid of standaardgaas boven de huidgrens.



3 Als de bloeding aanhoudt, oefen dan 1 minuut STEVIG druk uit op de wond of totdat de bloeding stopt.



4 Overtollig Celox Rapid-gaas kan zo nodig afgescheurd of afgeknipt worden. Ontwikkelen en vastbinden met een verband om druk op de wond te houden.

5 Eventueel resterend Celox Rapid weggooiën volgens de plaatselijke standaardprotocollen voor biologisch afval.

6 Breng de patiënt zo snel mogelijk naar een medische instelling.

7 Toon de lege verpakking aan medisch personeel.

ATTENTIE PERSONEEL MEDISCHE INSTELLING:

1. Verwijder fysiek Celox Rapid en eventuele losse korrels aan de oppervlakte van de wond.

2. Spoel het hele wondgebied volledig met steriele zoutoplossing voor irrigatie.

3. Ga verder met normale irrigatie en/of afzuigen.

4. Zorg dat het product in zijn geheel uit de wond is verwijderd voordat met wondbehandeling wordt begonnen.

5. Het verwijderde Celox Rapid en residuen weggooiën volgens de plaatselijke standaardprotocollen voor biologisch afval.

Gebruiksduur: het hulpmiddel en residuen moeten binnen 24 uur na het aanbrengen van de wond worden verwijderd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet opeten. Bij inname een glas water drinken om ongemak te voorkomen. Verlies van steriliteit kan een infectierisico inhouden. Niet opnieuw steriliseren. Vermijd inademen. Niet op de ogen aanbrengen. In geval van oogirritatie gedurende 5 minuten spoelen met water. Uit de buurt van kinderen houden. Hergebruik kan leiden tot het risico op kruisbesmetting en verminderd functioneren. **Bevat chitosan uit schaaldieren - allergiestudies tonen geen bijwerkingen aan. Gegevens in het dossier van Medtrade Products Ltd.**

Contra-indicaties: niet gebruiken bij abdominale wonden en wonden waarbij geen druk uitgeoefend kan worden. Niet in lichaamsholtes pakken. Dit hulpmiddel niet bedoeld voor chirurgisch gebruik.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar zij gekoppeld is aan de Basic UDI-DI. Ga naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor de Eudamed-website. De Basic UDI-DI is 506020663BP0993020037.



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

UDI



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



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



FG08839201
Artwork-ref: MTP-22-2406
Uitgiftedatum: 11/mei/2021

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

SCHEUR

SCHEUR

SCHEUR

SCHEUR