

# CEL+X<sup>TM</sup> RAPID

## Hämostatischer Z-Falz-Verbandmull / Gaze hémostatique pliée en « Z » / Garza emostatica piegata a Z

Ein Mullstreifen  
1,5 m x 7,6 cm

Une bande de gaze de  
1,5 m x 7,6 cm

Una striscia di garza di  
1,5 m x 7,6 cm

**Vorgesehene Nutzung:** Zur Verwendung durch geschulte Notfallhelfer in der präklinischen Umgebung zur vorübergehenden Behandlung von lebensbedrohlichen Blutungen.

**Indication:** réservé aux équipes urgentistes formées aux soins préhospitaliers pour la prise en charge provisoire et en urgence d'une hémorragie potentiellement mortelle.

**Destinazione d'uso:** per l'utilizzo da parte di soccorritori addestrati in ambito pre-ospedaliero per il trattamento temporaneo d'emergenza di emorragie potenzialmente fatali.

**Patientenzielgruppe:** Erwachsene und Kinder, außer Neugeborene und Säuglinge.

**Groupe de patients cible:** réservé à l'adulte et à l'enfant, interdit aux nouveau-nés et aux nourrissons.

**Pazienti destinatari:** adulti e bambini, esclusi neonati e infanti.

ZUR TEMPORÄREN EXTERNEN VERWENDUNG

POUR USAGE EXTERNE TEMPORAIRE

PER USO ESTERNO E TEMPORANEO



CE  
2797



STERILE R



MD

Gebrauchsanweisung auf der Rückseite  
Consignes d'utilisation au verso  
Istruzioni per l'uso sul retro

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Einzelnes Sterilbarrieresystem  
Système de barrière stérile à usage unique  
Sistema di barriera sterile singola

Medizinprodukt  
Dispositif médical  
Dispositivo medico

### Gebrauchsanweisung:

1. Reissen Sie die Verpackung auf. Stellen Sie vor dem Anlegen des Verbandes die Ausgangsstelle der Blutung fest und üben Sie direkten Druck auf diese Stelle aus. Entfernen Sie danach gegebenenfalls überschüssiges Blut. Entnehmen Sie Celox Rapid und fassen Sie ein Ende des Z-falteten Verbandmulls.
2. Pressen Sie die sich entfaltende Celox Rapid direkt auf die Ausgangsstelle der Blutung. Tamponieren Sie die verbleibende Wunde mit Celox-Verbandmull oder Standardmull bis über Hautniveau.
3. Falls die Blutung weilt, pressen Sie den Verbandmull FEST eine Minute bzw. bis die Blutung gestoppt ist direkt auf die Wunde.
4. Überschüssiges Celox Rapid kann bei Bedarf zerzissen oder zerschneiden werden. Verbinden Sie die Wunde und verketten Sie den Verband über des Wunde, um den Druck auf die Wunde aufrechtzuerhalten.
5. Entsorgen Sie restliches Celox Rapid entsprechend den örtlichen Standardvorschriften für biologische Abfälle.
6. Bringen Sie den Patienten so schnell wie möglich in eine medizinische Einrichtung.
7. Zellen Sie dem medizinischen Personal die leere Packung.

**HINWEIS FÜR DAS PERSONAL DER MEDIZINISCHEN EINRICHTUNG:**

1. Celox Rapid-Verbandmull sowie alle losen Granulatkörner von der Oberfläche der Wunde entfernen.
2. Spülen Sie die gesamte Wundfläche vollständig mit steriler Kochsalzlösung.
3. Mit normaler Spülung und/oder Absaugung fortfahren.
4. Stellen Sie sicher, dass das geamte Produkt vor Beginn der Wundbehandlung von der Wunde entfernt wird.
5. Entsorgen Sie den entfernten Celox Rapid und die Rückstände gemäß den örtlichen Standardvorschriften für biologischen Abfall.

**Anwendungsdauer:** Das Medizinprodukt und seine Reste sollten innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung aus der Wunde entfernt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zum Verzehr geeignet. Bei Verschlucken ein Glas Wasser trinken, um Beschwerden zu vermeiden. Der Verlust der Sterilität stellt ein potenzielles Infektionsrisiko dar. Nicht erneut sterilisieren. Erhitzen vermeiden. Nicht auf den Augen anwenden. Beim Auflegen einer Augenbinde spülen Sie die Augen 5 Minuten lang mit Wasser. Von Kindern fernhalten. Bei erneuter Verwendung besteht das Risiko einer Kreuzinfektion und einer verringerten Leistung. Enthält Chitosan aus Schalentieren – **Allergie-Studien zeigen keine unerwünschten Reaktionen.** Die Daten sind bei der Medtronic Products Ltd. hinterlegt. **Gegenanzeigen:** Nicht bei abdominalen und druckempfindlichen Wunden anwenden. Nicht in Körperhöhlen einführen. Das Medizinprodukt ist nicht für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender bzw. Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SCSL) für das Medizinprodukt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo es mit der Basis ICD ID verknüpft ist. Die Eudamed-Webseite ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und die Basis-UDI-DI ist 5060206638P0993020037.

Medtronic Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, Cheshire, UK. [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Obel's S.A., Bd Général Waha 53, 1030 Brussels, Belgium  
MedEnvy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland  
EU importer: MedEnvy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, AM 2595 The Hague, The Netherlands  
ECS08839081

**Ausgabedatum / Date de parution / Data di rilascio:** 11. Mai 2021 / 11 ma 2021 / 11 maggio 2021  
"CELIX" is a trademark of Medtronic Products Ltd. All rights reserved.

### Consignes d'utilisation:

1. Ouvrir l'emballage. Avant l'utilisation, identifier la site de l'hémorragie pour y exercer une pression directe, puis enlever l'excédent de sang, dans la mesure du possible. Extraire la gaze Celox Rapid et saisir une extrémité de la gaze pliée en « Z ».
  2. Appliquer fermement la gaze Celox Rapid directement sur le site de l'hémorragie. Remplir le reste de la plaie avec la gaze Celox Rapid ou avec une gaze standard jusqu'au niveau de la peau.
  3. Si l'hémorragie persiste, exercer une pression FERME et fermement sur la plaie pendant 1 minute ou jusqu'à ce que l'hémorragie s'arrête.
  4. Si nécessaire, il est possible de déchirer ou de couper l'excédent de gaze Celox Rapid. Envelopper et maintenir la pression sur la plaie en attachant au moyen d'une bande.
  5. Éliminer tout Celox Rapid restant conformément aux protocoles locaux pour le traitement des déchets biologiques.
  6. Transférer le patient dans un établissement médical au plus vite.
  7. Montrer l'emballage vide au personnel médical.
- À L'ATTENTION DU PERSONNEL HOSPITALIER:**
1. Retirer la gaze Celox Rapid de la plaie, ainsi que les granulés de surface non imprégnés.
  2. Irriguer entièrement la plaie avec du sérum physiologique stérile.
  3. Procéder à une irrigation et/ou aspiration normale.
  4. Avant de commencer à soigner la plaie, vérifier que tout le produit est bien éliminé.
  5. Éliminer la gaze Celox Rapid retirée et les résidus conformément aux protocoles locaux pour le traitement des déchets biologiques.

**Durée d'utilisation:** Le dispositif et les résidus doivent être retirés de la plaie dans les 24 heures qui suivent l'application.

**Avertissements et précautions d'emploi:** pour usage externe seulement. Ne pas ingérer. Eviter d'ingestion. Boire un verre d'eau pour éviter l'inconfort. La contamination est susceptible d'entraîner un risque d'infection. Ne pas réutiliser. Éviter l'inhalation. Ne pas appliquer sur les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau pendant 5 minutes. Tenir hors de portée des enfants. Une réutilisation peut entraîner un risque d'infection croisée et une perte de performance du produit. Contient du chitosane à base de crustacés – Les allergies sur les allergies ne montrent aucune réaction indésirable. Données internes de Medtronic Products Ltd. **Contre-indications:** ne pas utiliser sur les plaies abdominales ni sur les plaies sensibles à la pression. Ne pas insérer dans les cavités corporelles. Ce dispositif n'est pas destiné à un usage chirurgical.

Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. **Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (RSCSP) de ce dispositif est disponible dans Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux) ou il est accessible à l'UDI-DI de base. L'adresse du site Web d'Eudamed est: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et la référence de l'UDI-DI de base est: 5060206638P0993020037.**

UDI

### Istruzioni per l'uso:

1. Aprire la confezione con cura indicata. Prima dell'applicazione, identificare la zona principale del sanguinamento ed esercitare una pressione diretta, rimuovere il sangue in eccesso dove possibile. Estrarre Celox Rapid e prendere l'estremità della garza piegata a Z.
  2. Stendere e avvolgere saldamente Celox Rapid direttamente sulla fonte dell'emorragia. Avvolgere il resto della ferita con Celox Rapid o una garza standard al livello della pelle.
  3. Se l'emorragia persiste, applicare una pressione DECISA direttamente sulla ferita per un minuto o fino a fermare il sanguinamento.
  4. Se necessario, la quantità in eccesso di garza Celox Rapid può essere strappata o tagliata. Avvolgere e legare con una benda per mantenere la pressione sulla ferita.
  5. Smaltire l'eventuale avanzo di Celox Rapid secondo i protocolli standard della zona di residenza sui rifiuti biologici.
  6. Trasportare il paziente presso una struttura sanitaria il prima possibile.
  7. Mostrare la confezione vuota al personale sanitario.
- AL PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA:**
1. Rimuovere fisicamente Celox Rapid ed eventuali residui dalla ferita.
  2. Sciacquare completamente l'area della ferita con soluzione salina sterile.
  3. Procedere con il regolare lavaggio e/o l'aspirazione.
  4. Assicurarsi che tutto il prodotto sia stato rimosso prima di procedere con il trattamento della ferita.
  5. Smaltire Celox Rapid rimossa e i residui secondo i protocolli standard della zona di residenza sui rifiuti biologici.

**Durata d'impiego:** rimuovere il dispositivo e i residui dalla ferita entro 24 ore dall'applicazione. **Avvertenze e precauzioni:** solo per uso esterno. Non ingerire. Se ingerita, bere una bicchiera d'acqua per evitare fastidi. L'utilizzo di un dispositivo non sterile può esporre a rischi di infezioni. Evitare l'inhalazione. Non applicare sugli occhi. In caso di irritazione oculare, sciacquare con acqua per 5 minuti. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Il riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione e prestazioni ridotte. **Contiene chitosano, un derivato dei crostacei. Studi allergologici non hanno rivelato reazioni avverse.** Dati in chitina presso Medtronic Products Ltd.

**Controindicazioni:** non applicare su ferite addominali e ferite refrattarie alla pressione. Non inserire nelle cavità corporee. Dispositivo non destinato all'uso chirurgico. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente nel Paese Membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

Riepilogo dei dati di sicurezza ed efficacia clinica (SCSP) per il dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Dove è collegato al Basic UDI-DI, il sito web dell'Eudamed è <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e il Basic UDI-DI è 5060206638P0993020037.