

RIV AV / TEAR

RIV AV / TEAR

CEL+X™ -A

Applikator med 6 g hemostatiske granuler

Applicator with 6g Haemostatic Granules

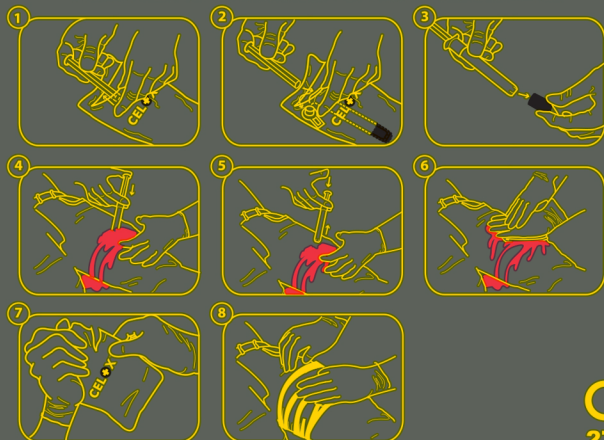
Tiltenkt formål: Skal brukes av utrykingspersonell med opplæring, for midlertidig behandling av kritiske, livstruende blødninger i situasjoner for sykehussinnleggelse. Celox applikator er indikert for smale penetrerende sår.

Pasientmålgruppe: Voksne og barn, ekskludert nyfødte og spedbarn.

Intended Purpose: To be used by trained emergency responders in the pre-hospital setting for temporary treatment of emergency life-threatening bleeding. Celox Applicator is indicated for narrow penetrating wounds.

Patient Target Group: Adults and children, excluding neonates and infants.

FOR MIDLERTIDIG EKSTERN BRUK / FOR TEMPORARY EXTERNAL USE



CE
2797



Bruksanvisning på baksiden
Instructions for use on back

Skal ikke brukes dersom pakningen er skadd
Do not use if package is damaged

Enkelt sterilt barrieresystem
Single sterile barrier system

Medisinsk enhet
Medical Device

For bredere overflatesår bruk Celox hemostatiske granuler i preferanse til Celox-A-applikator
For wider surface wounds use Celox Haemostatic Granules in preference to Celox-A Applicator

RIV AV / TEAR

RIV AV / TEAR

Bruksanvisning:

- 1 Bruk hansker (hvis tilgjengelig). Riv opp Celox-A-pakken, hold applikatoren i den åpne pakken og fjern stempel uten å berøre spissen.
- 2 Mens du fortsatt holder applikatoren i pakken, fjern endehetten fra toppen av applikatoren ved bruk av plasttappen. Sett inn stempel i applikatorlønnen som inneholder Celox-granuler.
- 3 Fjern applikatoren fullstendig fra posen ved bruk av fingertapper (T-avsnitt). Grip og fjern den blå plasthetten fra applikatorenden, rett før bruk.
- 4 Sett inn applikatoren med det påsatte stempelet så langt inn i såret som mulig.
- 5 Skyv stempelet langsomt inn mens du trekker applikatoren tilbake fra såret. Basert på størrelsen kan det være nødvendig med mer enn én applikator.
- 6 Dekk såret med gasbindet for å fylle over hudnivå og påfør trykk i fem minutter.
- 7 Hvis blødningen vedvarer eller starter på nytt bruk direkte trykk i ytterligere 5 minutter. Ekstra applikatorer eller Celox hemostatiske granuler kan brukes til såret eller andre sår som krever nødhemostase.
- 8 Pakk inn med bandasje og fest bandasjen godt for å opprettholde trykket mot såret.
- 9 Overfør pasienten til medisinske fasiliteter så hurtig som mulig.
- 10 Vis tom pakke til medisinsk personale ved institusjonen.
- 11 Avfallshåndter eventuelt brukt eller delvis brukt applikator eller granuler i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.

OBS - MEDISINSK FASILITETSPERSONALE:

- Dette produktet er et svært absorberende og løselig hemostat.
1. Fjern eventuelt ubrukte granuler og gelplugg fra såret. Forstør såret ved behov.
 2. Skyll såret grundig og eventuelt omgivende vev med sterilt saltløsning for å fjerne eventuelle rester.
 3. Fortsett med normale rengjøringsprosedyrer.
 4. Sikre at alt produkt er fjernet fra såret for initiering av sårbehandling.
 5. Kast fjernet gelplugg og rester i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.

Bruksvarighet: Enheten og alle rester skal fjernes fra såret innen 24 timer etter påføring.

Advarsel og forholdsregler: Kun til utvendig bruk. Ikke spis. Ved svelging av granuler, drikk et glass vann for å unngå ubehag. Tap av sterilitet utgjør potensiell risiko for infeksjon. Skal ikke resteriliseres. Unngå inhalering. Ikke bruk over øynene. Hvis det oppstår øyeyritasjon, skyl med vann i 5 minutter. Hold unna barn. Blå hette inneholder ftalater. Gjennbruk kan føre til risiko for kryssinfeksjon og redusert ytelse. Skal ikke fylles på nytt. **Inneholder kitosan fra skaldyr. Allergistudier viser ingen uønskede reaksjoner. Data arkivert hos Medtrade Products Ltd.**

Kontraindikasjoner: Skal ikke brukes i magesår og sår som ikke kan behandles med trykk. Må ikke fylles i kroppshulrom. Enheten er ikke beregnet på kirurgisk bruk. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og til tilsynsorganet i det aktuelle landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i. Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinske enheter (Eudamed), der den er koblet til en grunnleggende UDI-DI. Eudameds nettsted er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> og grunnleggende UDI-DI is 506020663BF0993020037.

Instructions for use:

- 1 Wear gloves (if available). Tear open Celox-A packet, hold applicator in opened packet and remove plunger without touching the tip.
- 2 While still holding applicator in the pack, remove the end cap from the top of the applicator using the plastic tab. Insert plunger into applicator barrel containing the Celox granules.
- 3 Remove applicator fully from pouch using finger tabs (T-section). Grip and remove the blue plastic cap from end of applicator, just prior to use.
- 4 Insert applicator with attached plunger as far into wound as possible.
- 5 Slowly push plunger in while you withdraw the applicator from the wound. Based on wound size more than one applicator may be required.
- 6 Cover the wound with gauze to fill above skin level and apply firm pressure for five minutes.
- 7 If bleeding persists or restarts apply direct pressure for an additional 5 minutes. Additional applicators or Celox Haemostatic granules may be used for the wound, or other wounds requiring emergency haemostasis.
- 8 Wrap and tie bandage securely to maintain pressure on the wound.
- 9 Transfer patient to medical facilities as soon as possible.
- 10 Show empty pack to medical personnel at facility.
- 11 Dispose of any used or partially used applicator or granules according to local standard protocols for biological waste.

ATTENTION MEDICAL FACILITY PERSONNEL:

This product is a highly absorptive and soluble hemostat.

1. Physically remove any unused granules and gel plug from the wound. Enlarge wound if necessary.
2. Thoroughly irrigate the wound and any surrounding tissues with sterile saline solution in order to remove any residuals.
3. Proceed with normal cleansing procedures.
4. Ensure all product is removed from the wound prior to initiation of wound treatment.
5. Dispose of removed gel plug and residuals according to local standard protocols for biological waste.

Duration of use: The device and residuals should be removed from the wound within 24 hours from application.

Warnings and Precautions: For external use only. Do not eat. If granules ingested, drink glass of water to avoid discomfort. Loss of sterility potentially poses a risk of infection. Do not re-sterilize. Avoid inhalation. Do not apply over eyes. If eye irritation occurs flush with water for 5 minutes. Keep away from children. Blue cap contains phthalates. Re-use could result in risk of cross infection and reduced performance. Do not retil. **Contains chitosan from shellfish - Allergy studies show no adverse reaction. Data on file at Medtrade Products Ltd.**

Contraindications: Do not use in abdominal wounds and wounds unamenable to pressure. Do not pack into body cavities. Device not intended for surgical use.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The Eudamed website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and the Basic UDI-DI is 506020663BF0993020037.

UDI

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

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

EC REP Obelis SA, Bd. Général Wahnis 53, 1030
Brussels, Belgium

EU Importer MediEnvoy, Prinses
Margrietlaan 33 – Suite 123, AM 2595
The Hague, The Netherlands

REF FG08832191
Illustrasjonsref. / Artwork Ref. MTP-23-2582
Uttstedelsesdato. / Issue Date: 11/maj/2021 / 11/May/2021