

FRONT

BACK



AUFREISSEN / ODERWIJ / TEAR

CEL+X™ GAUZE

AUFREISSEN / ODERWIJ / TEAR

Hämostatischer Z-Falz-Verbandmull

Ein Mullstreifen
1,5 m x 7,6 cm

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

Patientenzielgruppe: Erwachsene und Kinder, außer Neugeborene und Säuglinge.

ZUR TEMPORÄREN EXTERNEN VERWENDUNG

Gaza hemostatyczna (składana w „Z”)

Jeden pasek gazy
1,5 m x 7,6 cm

Przeznaczenie: Do wykorzystania przez przeszkolony personel ratowniczy w warunkach przedszpitalnych w celu tymczasowego opatrzenia w sytuacji wyjątkowej.

Docelowa grupa pacjentów: dorośli i dzieci z wyłączeniem noworodków i niemowląt.

DO TYMCZASOWEGO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

Z-Fold Haemostatic Gauze

One Gauze Strip
1.5m x 7.6cm

Intended Purpose: To be used by trained emergency responders in the pre-hospital setting for temporary treatment of emergency life-threatening bleeding.

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

FOR TEMPORARY EXTERNAL USE

Gebrauchsanweisung auf der Rückseite. Instrukcja obsługi na odwrocie. Instructions for use on back.

AUFREISSEN / ODERWIJ / TEAR

CEL+X™ GAUZE

AUFREISSEN / ODERWIJ / TEAR

Gebrauchsanweisung:

- Riv opp pakningen. Før påføring, lokaliser hovedkilden til blødningen og påfør direkte trykk der. Fjern deretter overflødig blod der det lar seg gå. Ta ut resten av Z-falzgabind og hold i én ende med den andre hånden.
- Press på den utfalt delen av Z-falzgabindmull direkte på den utsatte delen av blødningen. Tamponeer så de omkringliggende vundene med Celox Z-Falzgabindmull osv. Standardmull kan bli rullet opp eller zersnittet.
- Øst på 3 minutter lang KRAFTIGEN trykk direkte på die vunde aus. Øst på 3 minutter lang KRAFTIGEN trykk direkte på die vunde aus. Øst på 3 minutter lang KRAFTIGEN trykk direkte på die vunde aus.
- Verandien Sie die Wunde und verknopen Sie den Verband über der Wunde, um den Druck auf die Wunde aufrethalt zu erhalten.
- Entsorgen Sie restlichen Celox Z-Falzgabindmull entsprechend den örtlichen Standardvorschriften für biologische Abfälle.
- Bringen Sie den Patienten so schnell wie möglich in eine medizinische Einrichtung.
- Zeigen Sie dem medizinischen Personal die leere Packung.

HINWEIS FÜR DAS PERSONAL DER MEDIZINISCHEN EINRICHTUNG:

- Beseitigen Sie den Celox Z-Falzgabindmull sowie alle losen Ganganfaller von der Oberfläche der Wunde.
- Spülen Sie die gesamte Wundfläche vollständig mit steriler Kochsalzlösung.
- Mit normaler Spülung und/oder Abspaltung fortfahren.
- Stellen Sie sicher, dass das gesamte Produkt vor Beginn der Wundbehandlung von der Wunde entfernt wird.
- Entsorgen Sie den entfernten Celox Z-Falzgabindmull und die Rückstände gemäß den örtlichen Standardvorschriften für biologische Abfälle.

Anwendungshinweise: Das Medizinprodukt und sterile Reste sollen innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung aus der Wunde entfernt werden.

Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen: Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zum Trinken geeignet. Bei Kontakt mit den Gas-Wasser trinken, um Beschwerden zu vermeiden. Der Verlust der Sterilität stellt ein potenzielles Infektionsrisiko dar. Nicht erneut sterilisieren. Einmalig verwenden. Nicht auf den Augen anwenden. Beim Auftragen einer Augenreizung spülen Sie die Augen 5 Minuten lang mit Wasser. Von Kindern fernhalten. Bei einer Verletzung berät die lokale eine Krankenhaus und einer versorgten Leistung. Enthält Chitosan aus Schalenkrebstieren - Allergie-Studien zeigen keine unerwünschten Reaktionen. Die Daten sind bei der Medtrade Products Ltd. hinterlegt.

Gegenanzeigen: Nicht bei abdominalen und druckempfindlichen Wunden anwenden. Nicht in Körperhöhlen einbringen. 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 Kontakt über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Medizinprodukt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EuMD) verfügbar, von wo mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Die EuMD-Website ist <https://ec.europa.eu/tools/eu/md> und die Basis-UDI-DI ist 506020663BP0993020037.

Instrukcja obsługi:

- Riv opp pakningen. Før påføring, lokaliser hovedkilden til blødningen og påfør direkte trykk der. Fjern deretter overflødig blod der det lar seg gå. Ta ut resten av Z-falzgabind og hold i én ende med den andre hånden.
- Celox Z-Falzgabindet skal pakkes tett direkte på den utsatte delen av blødningen. Tamponeer så de omkringliggende vundene med Celox Z-Falzgabind eller standardgabind. Overlapp Celox Z-Falzgabindet kan rull eller kuttes ved behov.
- Trykk FAST direkte mot såret i 3 minutter. Derom blødningen vedvarer, trykk ekstra ytterligere 3 minutter.
- Bandasjer til slutt for å pakke inn og stramme til rundt såret for å opprettholde trykket.
- Kost eventuelt resterende Celox Z-Falzgabind i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.
- Overfør pasienten til medisinske fasiliteter så snart som mulig.
- Vis tom pakke til medisinsk personale.

OBS - MEDISINSK FASILITETSPERSONALE:

- Fjern fysisk Celox Z-Falzgabind fra såret og eventuelle løse overflatepartikler.
- Dykk såret i kokk saltvann med sterilt saltvannsløsning.
- Fortsett med normal skylling og/eller suging.
- Sikr at all produkt er fjernet fra sver for ertering av sårbehandlingen.
- Kost fjernst Celox Z-Falzgabind og rester i henhold til lokale standardprotokoller for biologisk avfall.

Bruksvanlige feil og alle rester skal fjernes fra såret innen 24 timer etter påføring.

Advarsel og forholdsregler: Kan til utvendig bruk. Ikke spis. Med langvarig bruk er også vann for å rengjøre utdrag. Top av sterilt lagrer potensiell risiko for infeksjon. Må ikke resteres. Unngå inntak. Ikke bruk over øynene. Hvis kontakt med øynene oppstår, skyll med vann for 5 minutter. Holders barn. Gjenta kan føre til risiko for kryssinfeksjon og redusert hygiene. Inneholder Chitosan fra skalldyr. Allergistudier viser ingen uønskede reaksjoner. Data arkivert hos Medtrade Products Ltd.

Kontraindikasjoner: Skal ikke brukes i magen og skal som ikke kan behandles med trykk. Må ikke fylles i kroppshulrom. Erstatte er ikke beregnet på intrakardial bruk.

Alle alvorlige hendelser som oppstår forberede med erstatte, skal rapporteres til produsenten og til tilsvarende lokal autoritet i landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

Opplysninger om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for medisinske enheter (EuMD), der den er koblet til en grunnleggende UDI-DI, er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eu/md> og grunnleggende UDI-DI er 506020663BP0993020037.

Instructions for use:

- Tear open pack. Before application identify and apply direct pressure on the main part of the bleeding then remove excess blood where practical. Take out the Celox Z-Fold Gauze and take hold of one end with the other hand.
- Tightly pack the unfolding Celox Z-Fold Gauze directly to the source of bleeding. Pack remaining wound with Celox Z-Fold Gauze or standard gauze above skin level. Excess Celox Z-Fold Gauze can be torn or cut if necessary.
- Apply FIRM pressure directly to the wound for 3 minutes. If bleeding persists apply additional pressure for an additional 3 minutes.
- Wrap and tie with a bandage so as to maintain pressure on the wound.
- Dispose any remaining Celox Z-Fold Gauze according to local standard protocols for biological waste.
- Transfer patient to medical facilities as soon as possible.
- Show empty pack to medical personnel.

ATTENTION MEDICAL FACILITY PERSONNEL:

- Physically remove Celox Z-Fold Gauze from the wound and any loose surface granules.
- Fully flood entire wound area with sterile saline irrigation solution.
- Proceed with normal irrigation and / or suction.
- Ensure all product is removed from the wound prior to initiation of wound treatment.
- Dispose of removed Celox Z-Fold Gauze 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 & Precautions: For external use only. Do not eat. If ingested, drink glass of water to avoid dysphagia. Loss of sterility potentially poses a risk of infection. Do not resterilise. Avoid inhalation. Do not apply over eyes. If eye irritation occurs, flush with water for 5 minutes. Keep away from children. Re-use could result in risk of cross-infection and reduced performance. 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 (EuMD), where it is linked to the Basic UDI-DI. The EuMD website is <https://ec.europa.eu/tools/eu/md> and the Basic UDI-DI is 506020663BP0993020037.

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



417C116CBlack C032C

White

Artwork Generated by: David Vickers, DesignCoUK - December 2023
MTP-23-2673 Celox 1.5m Z-Fold Gauze CE MDR German Polish English
Pouch Size: 138mm x 115mm