

next**RESCUE**GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE

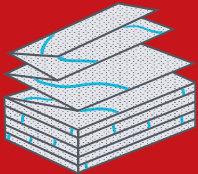
SpeedM®

Steriler hämostatischer Verband mit HNT-Mineral zur Kontrolle traumatischer Blutungen

Z-Faltung | röntgendetektierbar | 7,5 x 370 cm

Sterile hemostatic dressing with HNT-mineral for control of traumatic bleedings

z-fold | X-Ray detectable | 7,5 x 370 cm



de GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung:

SpeedM® Notfall-Blutstillungskompre­se ist ein steriler, 7,5 x 370 cm großer, röntgendetektierbarer (mit Röntgenstrahlen nachweisbarer), Z-förmig gefalteter hämostatischer (blutstillender) Verband. SpeedM® ist für die aseptische Entnahme verpackt. Dieses Produkt enthält Halloysite (Mineral).

Zweckbestimmung:

SpeedM® ist eine Notfall-Blutstillungskompre­se, die zur vorübergehenden Behandlung stark blutender traumatischer Verletzungen bestimmt ist. Das Produkt ist für jeden Patienten geeignet, auf den die Zweckbestimmung angewendet werden kann. Das Produkt ist nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Indikationen:

SpeedM® Notfall-Blutstillungskompre­se ist zur vorübergehenden Behandlung stark blutender Wunden und traumatischer Verletzungen wie beispielsweise Schnitt-, Riss- und Schürfwunden bestimmt. Zur Verwendung durch geschulte Ersthelfer.

Anwendung:

1. Verletzung identifizieren, aktive Blutungen lokalisieren. Nehmen Sie die gefaltete Kompre­se aus der Verpackung. Versorgen Sie die stärkste Blutung zuerst.
2. Führen Sie ein Ende der gefalteten Kompre­se bis zum tiefsten Punkt der Wunde ein.
3. Anschließend stopfen und füllen Sie die Wundhöhle fest von unten bis zum Erreichen der Hautoberfläche. Je nach Wundgröße können mehrere Kompressen in die Wundhöhle eingebracht werden. Da die Kompre­se perforiert ist, ist es

unerheblich, ob die bedruckte oder die unbedruckte Seite zuerst mit der Wunde in Kontakt kommt.

4. Direkten, festen Druck für mindestens 3 Minuten oder bis zum Stillstand der Blutung ausüben.
5. Überprüfen Sie, dass die Blutung gestoppt wurde. Legen Sie dann einen Druckverband an. Anschließend sofort ärztliche Hilfe aufsuchen und die Verpackung zeigen.
6. Entfernen des Produkts durch medizinisches Fachpersonal: Die Kompre­se nach max. 24 h vorsichtig aus der Wunde entfernen. Wunde mit steriler Lösung spülen.

Kontraindikationen:

SpeedM® ist nicht für die Anwendung am Augapfel indiziert (geeignet), da das Risiko der Austrocknung oder für Druckschäden bestehen kann. Das Produkt ist nicht zur Verwendung im oder in direktem Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem indiziert. SpeedM® darf nicht bei Patienten mit einer bekannten allergischen Reaktion auf Tonminerale eingesetzt werden.

Warnhinweise:

⚠ Achtung!

1. Das Produkt ist nicht resorbierbar und muss vor dem Wundverschluss aus der Wunde entfernt werden.
2. SpeedM® Notfall-Blutstillungskompre­se ist nicht als Ersatz für eine sorgfältige chirurgische Technik, die Anwendung steriler Verfahren und die korrekte Anwendung von Ligaturen (Abbinden mit einem Faden) oder anderen konventionellen Verfahren zur Blutstillung gedacht.
3. SpeedM® soll nach maximal 24 Stunden aus der Wunde entfernt werden.

until bleeding stops.

5. Check that the bleeding has stopped. Then apply a pressure bandage. Seek medical attention immediately and show the package.
6. Removing the product: after a maximum of 24 hours carefully remove the dressing from the wound. Rinse the wound with sterile solution.

Contraindications:

SpeedM® is not indicated for use on the eyeball due to the risk of dehydration or pressure damage. The product is not indicated for use in or in direct contact with the central circulatory system. SpeedM® must not be used in patients with a known allergic reaction to clay minerals.

Warnings:

⚠ Attention!

1. The product is non-absorbable and must be removed from the wound prior to wound closure.
2. SpeedM® Emergency Hemostatic Dressing is not intended as a substitute for careful surgical technique, the use of sterile procedures, and the proper use of ligatures or other conventional hemostatic procedures.
3. SpeedM® should be removed from the wound after a maximum of 24 hours.

Precautions:

Sterility is not guaranteed if packaging is damaged or opened. Dispose of the product if the packaging is damaged. For single use only. Protect from heat. Do not resterilize.

Vorsichtsmaßnahmen:

Sterilität nicht garantiert, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Entsorgen Sie das Produkt, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nur für den einmaligen Gebrauch. Vor Hitze schützen. Nicht resterilisieren.

Lagerbedingungen:

Trocken halten. Vor Hitze schützen, einschließlich Lagerung in direktem Sonnenlicht oder in direktem Kontakt mit Wärmequellen. Bei einer Temperatur von +25 °C oder weniger lagern.

Sterilität und Haltbarkeit:

Das Produkt wird durch Gammastrahlung sterilisiert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

Hinweise:

Bei Auftreten schwerwiegender Vorfälle oder unerwarteter Ereignisse im Zusammenhang mit SpeedM® informieren Sie bitte den Hersteller unter nonconformity@speedcarenineral.de und/oder die zuständige Behörde.

Entsorgung:

Nach dem Einsatz das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen entsorgen.

Storage conditions:

Keep dry. Protect from heat, including storage in direct sunlight or in direct contact with heat sources. Store at a temperature of 25 °C (77 °F) or less.

Sterility and shelf life:

The product is sterilized by gamma radiation and is intended for single use only. Do not resterilize. Do not reuse. Do not use if the sterile bag is damaged or opened. Do not use the product after the expiry date indicated on the packaging.

Notes:

If serious incidents or unexpected events occur in connection with SpeedM®, please inform the manufacturer at nonconformity@speedcarenineral.de or the responsible authority.

Disposal:

Ensure that the product is disposed properly in accordance with national regulations.

fr MODE D'EMPLOI

Description :

Le pansement hémostatique d'urgence SpeedM® est un pansement hémostatique (arrêt du sang) stérile, radio-opaque (détectable aux rayons X), avec pliage en Z, de 7,5 x 370 cm. SpeedM® est conditionné pour un retrait aseptique. Ce produit contient de l'halloysite (minéral).

Objectif prévu :

SpeedM® est un pansement hémostatique d'urgence destiné au traitement temporaire des blessures traumatiques abondamment hémorragiques. Ce produit convient à tout patient auquel l'objectif prévu peut être appliqué. Ce produit ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans.

Indications :

La pansement hémostatique d'urgence SpeedM® est destiné au traitement temporaire des plaies abondamment hémorragiques et des blessures traumatiques telles que les coupures, les lacerations et les écorchures. À l'usage des premiers intervenants formés.

Utilisation :

1. Identifier la blessure, localiser l'hémorragie active. Retirez la compresse pliée de l'emballage. Traitez d'abord l'hémorragie la plus abondante.
2. Insérez une extrémité de la compresse pliée jusqu'au point le plus profond de la plaie.
3. Ensuite, tassez et remplissez fermement la cavité de la plaie depuis le bas jusqu'à atteindre la surface de la peau. Selon la taille de la plaie, plusieurs compresses peuvent être placées dans la cavité de la plaie. Comme la compresse est perforée,

nl GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Beschrijving:

Het SpeedM® hemostatisch verband voor noodgevallen is een steriel, 7,5 x 370 cm groot, radiopaak (met röntgenstralen aantoonbaar), Z-vormig gevouwen hemostatisch (bloedstelpend) verband. SpeedM® is verpakt voor een aseptische verwijdering. Dit product bevat halloysiet (mineraal).

Beoogd doel:

SpeedM® is een hemostatisch verband voor noodgevallen dat bedoeld is voor de tijdelijke behandeling van hevige bloedende traumatische letsel. Het product is geschikt voor elke patiënt op wie het beoogde doel van toepassing is. Het product is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Indicaties:

Het SpeedM® hemostatisch verband voor noodgevallen is bestemd voor de tijdelijke behandeling van hevige bloedende wonden en traumatisch letsel zoals snij-, scheur- en schaafwonden. Voor gebruik door geschoolde eerste hulpverleners.

Toepassing:

1. Verwonding identificeren, actieve bloedingen lokaliseren. Haal het opgevouwen verband uit de verpakking. Stop eerst de hevigste bloeding.
2. Breng één uiteinde van het gevouwen verband in tot op het diepste punt van de wond.
3. Stop het verband vervolgens stevig in de wondholte tot aan het huidoppervlak. Afhankelijk van de grootte van de wond kunnen meerdereverbanden in de wondholte worden aangebracht. Aangezien het verband geperforeerd is, maakt het niet uit of de

il importe peu que le côté imprimé ou non imprimé entre en contact avec la plaie en premier.

4. Appliquez une pression directe et ferme pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce que l'hémorragie s'arrête.
5. Vérifiez que l'hémorragie s'est arrêtée. Appliquez ensuite un bandage compressif. Consultez alors immédiatement un médecin et montrez-lui l'emballage.
6. Retrait du produit par le personnel médical: Retirer délicatement la compresse de la plaie après 24 heures maximum. Rincer la plaie avec une solution stérile.

Contre-indications :

SpeedM® n'est pas indiqué (adapté) pour une utilisation sur le globe oculaire, car il peut y avoir un risque de dessèchement ou de lésions dues à la pression. Ce produit n'est pas indiqué pour une utilisation dans ou en contact direct avec le système circulatoire central. SpeedM® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une réaction allergique connue aux minéraux argileux.

Avvertissements :

⚠ Attention !

1. Le produit est non absorbable et doit être retiré de la plaie avant la fermeture de la plaie.
2. Le pansement hémostatique d'urgence SpeedM® n'est pas destiné à remplacer une technique chirurgicale minutieuse, l'utilisation de procédures stériles et l'application correcte de ligatures (liaison avec un fil) ou d'autres méthodes conventionnelles d'hémostase.
3. SpeedM® doit être retiré de la plaie après un délai maximum de 24 heures.

bedruckte of onbedruckte kant als eerste met de wond in contact komt.

4. Oefen directe, stevige druk uit gedurende minstens 3 minuten of tot het bloeden stopt.
5. Controleer of de bloeding is gestopt. Breng vervolgens een drukverband aan. Raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de verpakking.
6. Verwijdering van het product door deskundig medisch personeel: Verwijder het verband voorzichtig uit de wond na maximaal 24 uur. Spoel de wond met een steriele oplossing.

Contra-indicaties:

SpeedM® is niet geïndiceerd (geschikt) voor gebruik op de oogbol vanwege het risico op uitdroging of drukbeschadiging. Het product is niet geïndiceerd voor gebruik in of in direct contact met de centrale bloedsomloop. SpeedM® mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergische reactie op kleimineralen.

Waarschuwingen:

⚠ Let op!

1. Het product is niet-absorbeerbaar en moet vóór de wondsluiting uit de wond worden verwijderd.
2. Het SpeedM® hemostatisch verband voor noodgevallen is niet bedoeld als vervanging voor een zorgvuldige chirurgische techniek, het gebruik van steriele procedures en de correcte toepassing van ligaturen (afbinden met een hecht draad) of andere conventionele procedures voor het stelpen van bloedingen.
3. SpeedM® moet na maximaal 24 uur uit de wond worden verwijderd.

Précautions :

La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Jetez le produit si l'emballage est endommagé. À usage unique uniquement. Protéger de la chaleur. Ne pas restériliser.

Condições de stockagem :

Maintenir au sec. Protéger de la chaleur, y compris du stockage en plein soleil ou en contact direct avec des sources de chaleur. Conserver à une température de +25 °C ou moins.

Stérilité et durée de conservation :

Le produit est stérilisé par rayonnement gamma et est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si le sachet stérile est endommagé ou ouvert. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Remarques :

Si des incidents graves ou des événements inattendus surviennent en rapport avec SpeedM® veuillez en informer le fabricant à l'adresse nonconformity@speedcarenineral.de, le distributeur (revendeur) et/ou l'autorité compétente.

Élimination :

Après l'utilisation, éliminer le produit conformément à la réglementation relative aux déchets infectieux ou conformément aux réglementations nationales ou régionales.

Voorzorgsmaatregelen:

De steriliteit is niet gegarandeerd als de verpakking beschadigd of geopend is. Voer het product af als de verpakking beschadigd is. Alleen voor eenmalig gebruik. Tegen hitte beschermen. Niet opnieuw steriliseren.

Opslagvoorwaarden:

Droog bewaren. Beschermen tegen hitte, inclusief opslag in direct zonlicht of in direct contact met warmtebronnen. Bewaren bij een temperatuur van +25 °C of lager.

Steriliteit en houdbaarheid:

Het product is gesteriliseerd met gammastraling en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet hergebruiken. Niet gebruiken als het steriele zakje beschadigd of geopend is. Gebruik het product niet na de vervaldatum op de verpakking.

Opmerkingen:

Als er zich ernstige incidenten of onverwachte gebeurtenissen voordoen in verband met SpeedM®, informeer dan de fabrikant via nonconformity@speedcarenineral.de, de distributeur (handelaar) en/of de verantwoordelijke instantie.

Afvalverwerking:

Voer het product na gebruik af volgens de voorschriften voor besmettelijk afval of volgens de nationale of regionale voorschriften.

en INSTRUCTION FOR USE

Description:

SpeedM® Emergency Hemostatic Dressing is a sterile, 7.5 x 370 cm, radiopaque (detectable with X-rays), Z-fold hemostatic dressing and is packaged for asepti­c removal. This product contains halloysite (mineral).

Intended use:

SpeedM® is an emergency hemostatic dressing intended for temporary treatment of heavily bleeding traumatic wounds. The product is suitable for any patient to whom the intended purpose can be applied. The product is not suitable for children under 6 years of age.

Indications:

SpeedM® Emergency Hemostatic Dressing is intended for temporary treatment of heavily bleeding wounds and traumatic injuries such as cuts, lacerations and abrasions. For use by trained first responders.

Application:

1. Identify injury, locate active bleedings. Remove the folded gauze from the packaging. Care for the heaviest bleeding first.
2. Insert one end of the gauze down to the deepest point of the wound.
3. Then stuff and fill the wound cavity tightly from the bottom until the skin surface is reached. Depending on the size of the wound, several dressings can be inserted into the wound cavity. As the dressing is perforated, it does not matter whether the printed or unprinted side comes into contact with the wound first
4. Apply direct, firm pressure for at least 3 minutes or

REF NR03-XHGF-SM-01

UDI 04262377860144

de Nur für den einmaligen Gebrauch

en Do not re-use
fr Ne pas réutiliser
nl Niet opnieuw gebruiken
it Non riutilizzare
es No reutilizar
pt Não reutilizar
pl Nie używać ponownie
sk Nepoužívať opakovane

de Herstellungsdatum

en Date of manufacture
fr Date de fabrication
nl Productiedatum
it Data di produzione
es Fecha de fabricación
pt Data de fabrico
pl Data produkcji
sk Dátum výroby

de Chargennummer

en Batch code
fr Code du lot
nl Lotnummer
it Codice lotto
es Código de lote
pt Código do lote
pl Kod partii
sk Kód šarže

de Medizinprodukt

en Medical device
fr Dispositif médical
nl Medisch hulpmiddel
it Dispositivo medico
es Producto sanitario
pt Dispositivo médico
pl Wyrób medyczny
sk Zdravotnícka pomôcka

de Temperaturbegrenzung

en Temperature limit
fr Limite de température
nl Temperatuurlimiet
it Limite temperatura
es Limite de temperatura
pt Limite de temperatura
pl Zakres temperatury
sk Teplotný limit

de Haltbarkeitsdatum

en Use-by date
fr Date de péremption
nl Uiterste gebruiksdatum
it Utilizzare entro (data)
es Fecha de caducidad
pt Data de validade
pl Data ważności
sk Dátum spotreby

de Hersteller

en Manufacturer
fr Fabricant
nl Fabrikant
it Produttore
es Fabricante
pt Fabricante
pl Producent
sk Výrobca

de System mit nur einer Sterilbarriere

en Unique sterile barrier system
fr Système de barrière stérile unique
nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem
it Identificativo sterile singola
es Sistema de barrera estéril única
pt Sistema de barreira estéril único
pl System pojedynczej osłony sterylnej
sk Systém jednej sterilnej bariéry

de Sterilisiert durch Bestrahlung

en Sterilized using irradiation
fr Stérilisé par irradiation
nl Gesteriliseerd door bestraling
it Sterilizzato con irradiazione
es Esterilización con irradiación
pt Esterilizado por irradiação
pl Sterylizowany radiacyjnie
sk Sterilizované ožarovanim

de Nicht erneut sterilisieren

Do not resterilize
fr Ne pas stériliser à nouveau
Niet opnieuw steriliseren
Non sterilizzare nuovamente
Não reesterilizar
Nie sterylizować ponownie
Nesmie sa opätovne sterilizovať

de Gebrauchsanweisung befolgen

en Consult instructions for use
fr Consulter le mode d'emploi
nl Zie gebruiksaanwijzing
it Consultare le istruzioni per l'uso
es Consultar las instrucciones de uso
pt Consulte as instruções de utilização
pl Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
sk Prečítajte si návod na použitie

de Eindeutige Produktkennung

en Unique device Identifier
fr Identifiant unique du dispositif
nl Unieke hulpmiddelenidentificatie
it Identificativo univoco del dispositivo
es Identificador único del producto
pt Identificador único do dispositivo
pl Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
sk Unikátny identifikátor pomôcky

de Katalognummer

en Catalogue number
fr Référence catalogue
nl Catalogusnummer
it Numero di catalogo
es Número de catálogo
pt Número de catálogo
pl Numer katalogowy
sk Katalógové číslo

de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Do not use if package is damaged
fr Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
it Non utilizzare se la confezione è danneggiata
es No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado
pt Não utilize se a embalagem estiver danificada
pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
sk Nepoužívať, ak je balenie poškodené

de Europäische Konformität

en European Conformity
fr Marquage CE
nl Europese conformiteit
it Conformità europea
es Conformidad europea
pt Conformidade europeia
pl Zgodność europejska
sk Zhoda s európskymi normam



nextRESCUE
Brennhorster Str. 12
32479 Hille, Germany



Speed Care Mineral GmbH
Genzkower Str. 7
17034 Neubrandenburg, Germany

Manufacturer reference | Hersteller-Referenz: NR03-XHGF-SM-01

Descrizione:

La medicazione emostatica di emergenza SpeedM® è una garza emostatica (per l'arresto del sanguinamento) piegata a Z, sterile, radiopaco (rilevabile con raggi X), di dimensioni 7,5 x 370 cm. SpeedM® è confezionata per l'estrazione asettica. Questo prodotto contiene halloysite (minerale).

Uso previsto:

SpeedM® è una medicazione emostatica di emergenza destinata al trattamento temporaneo di lesioni traumatiche altamente emorragiche. Il prodotto è adatto a tutti i pazienti per i quali sia applicabile l'uso previsto. Il prodotto non è adatto a bambini di età inferiore a 6 anni.

Indicazioni:

La medicazione emostatica di emergenza SpeedM® è destinata al trattamento temporaneo di ferite fortemente sanguinanti e lesioni traumatiche come tagli, lacerazioni e abrasioni. Per l'uso da parte di personale addestrato al primo soccorso.

Applicazione:

- Identifi care la lesione, localizzare l'emorragia attiva. Estrarre dalla confezione la compressa di garza piegata. Trattare prima l'emorragia più grave.
- Inserire un'estremità della compressa di garza piegata nel punto più profondo della ferita.
- Quindi tamponare e riempire saldamente la cavità della ferita dal basso verso l'alto fi no a raggiungere la superfi cie cutanea. A seconda delle dimensioni della ferita, è possibile inserire più compresse nella cavità della ferita. Poiché la compressa di garza

es INSTRUCCIONES DE USO

Descripción:

El apósito hemostático de emergencia SpeedM® de emergencia es una compresa hemostática (que detiene el sangrado) estéril, de 7,5 x 370 cm, radiopaco (visible en radiografías) y plegado en Z. SpeedM® está envasado para su extracción aséptica. Este producto contiene halloysita (mineral).

Uso previsto:

SpeedM® es un apósito hemostático de emergencia destinado al tratamiento temporal de lesiones traumáticas con hemorragia intensa. El producto es adecuado para todos los pacientes a los que se aplica el uso previsto. El producto no es apto para niños menores de 6 años.

Indicaciones:

El apósito hemostático de emergencia SpeedM® está indicado para el tratamiento temporal de heridas con sangrado intenso y lesiones traumáticas, como cortes, laceraciones y abrasiones. Para uso por parte de personal de primera respuesta cualifi cado.

Aplicación:

- Identifi que la lesión, localice las hemorragias activas. Saque el apósito plegado del envase. Atienda primero la hemorragia más grave.
- Introduzca un extremo del apósito doblado hasta el punto más profundo de la herida.
- A continuación, rellene la cavidad de la herida fi rmemente desde abajo hasta alcanzar la superfi cie de la piel. Dependiendo del tamaño de la herida, se pueden introducir varios apósitos en la cavidad de la herida. Dado que el apósito está perforado,

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição:

O curativo hemostático de emergência SpeedM® é uma compressa estéril, de 7,5 x 370 cm, radiopaca, dobrada em Z, com propriedades hemostáticas (estanca-sangue). O SpeedM® é embalado para remoção assética. Este produto contém haloisite (um mineral natural).

Finalidade prevista

O SpeedM® é um curativo hemostático de emergência destinado ao tratamento temporário de lesões traumáticas com hemorragias intensas. O produto é adequado para qualquer paciente em que essa fi nalidade se aplique. Não é adequado para crianças com menos de 6 anos de idade.

Indicações

O curativo hemostático de emergência SpeedM® destina-se ao tratamento temporário de feridas com hemorragia intensa e lesões traumáticas, tais como cortes, lacerações e escoriações. Para utilização por socorristas com formação.

Aplicação:

- Identifi que a lesão e localize a hemorragia ativa. Retire o curativo dobrado da embalagem. Trate primeiro o sangramento mais intenso.
- Insira uma extremidade do curativo dobrado até ao ponto mais profundo da ferida.
- Em seguida, preencha fi rmemente a cavidade da ferida de baixo para cima, até atingir a superfície da pele. Dependendo do tamanho da ferida, podem ser inseridos vários curativos na cavidade da ferida. Uma vez que o curativo é perfurado, não

- é perforada, é irrelevante se viene a contacto com la ferita per primo il lato stampato o quello non stampato.
- Esercitare una pressione diretta e ferma per almeno 3 minuti o fi no all'arresto del sanguinamento.
 - Verifi care che il sanguinamento si sia arrestato. Applicare un bendaggio a pressione. Quindi consultare immediatamente un medico e mostrare la confezione.
 - Rimozione del prodotto da parte di personale medico specializzato: Rimuovere con cautela la compressa di garza dalla ferita dopo al massimo 24 ore. Sciacquare la ferita con una soluzione sterile.

Controindicazioni:

SpeedM® non è indicato (non adatto) per l'uso sul bulbo oculare, poiché sussiste il rischio di disidratazione o di danni da pressione. Il prodotto non è indicato per l'uso nel sistema circolatorio centrale o a diretto contatto con esso. SpeedM® non deve essere utilizzato nei pazienti con reazioni allergiche note ai minerali di argilla.

Avvertenze:

⚠ **Attenzione!**

- Il prodotto è non assorbibile e deve essere rimosso dalla ferita prima della sua chiusura.
- La medicazione emostatica di emergenza SpeedM® non è da considerarsi come sostituto di un'attenta tecnica chirurgica, dell'uso di procedure sterili e della corretta applicazione di legature (legatura con un fi lo) o di altri metodi convenzionali di emostasi.
- SpeedM® deve essere rimosso dalla ferita dopoun massimo di 24 ore.

- no importa si el lado impreso o el lado sin imprimir entra en contacto primero con la herida.
- Aplique presión directa y fi rme durante el menos 3 minutos o hasta que se detenga el sangrado.
 - Compruebe que la hemorragia se ha detenido. A continuación, aplique un vendaje compresivo. A continuación, acuda inmediatamente al médico y muéstrele el envase.
 - Retirada del producto por personal sanitario cualificado: Retire con cuidado el apósito de la herida después de un máximo de 24 horas. Aclare la herida con una solución estéril.

Contraindicaciones:

SpeedM® no está indicada (no es apta) para la aplicación en el globo ocular, ya que existe riesgo de desecación o daño por presión. El producto no está indicado para el uso en el sistema circulatorio central ni en contacto directo con él. SpeedM® no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a los minerales arcillosos.

Advertencias:

⚠ **Atención!**

- El producto no es absorbible y debe retirarse de la herida antes de cerrarla.
- El apósito hemostático de emergencia SpeedM® no pretende sustituir una técnica quirúrgica cuidadosa, el uso de procedimientos estériles y la aplicación correcta de ligaduras (ligadura con hilo) u otros procedimientos convencionales para detener el sangrado.
- SpeedM® debe retirarse de la herida tras un máximo de 24 horas.

- importa qual lado (impresso ou não) entra em contacto com a ferida.
- Exerça pressão direta e fi rme durante, pelo menos, 3 minutos ou até a hemorragia parar.
 - Verifi que se a hemorragia parou. Em seguida, aplique uma ligadura de compressão. Por fi m, procure imediatamente assistência médica e leve consigo a embalagem do produto.
 - Remoção do produto por profi ssionais de saúde: O curativo deve ser removido com cuidado no prazo máximo de 24 horas. Lave a ferida com solução estéril.

Contraindicações

O SpeedM® não é indicado para aplicação no globo ocular, dado que existe o risco de desidratação ou danos por pressão. O produto não é indicado para utilização no sistema circulatório central ou em contacto direto com o mesmo. O SpeedM® não deve ser utilizado em pacientes com reação alérgica conhecida a minerais argilosos.

Advertências:

⚠ **Atenção!**

- O produto não é absorvível e deve ser removido antes de a ferida fechar.
- O curativo hemostático de emergência SpeedM® não se destina a substituir uma técnica cirúrgica cuidadosa, a aplicação de procedimentos estéreis e a utilização correta de ligaduras (ligadura com fi o) ou outros procedimentos convencionais para estancar o sangramento.
- O SpeedM® deve ser removido da ferida após um máximo de 24 horas.

Misure precauzionali:

La sterilità non è garantita se la confezione è danneggiata o aperta. Se la confezione è danneggiata, smaltire il prodotto. Prodotto Monouso. Proteggere dal calore. Non sterilizzare.

Condizioni di conservazione:

Conservare all'asciutto. Proteggere dal calore, evitare l'esposizione alla luce diretta del sole o il contatto diretto con fonti di calore. Conservare a una temperatura non superiore a +25 °C.

Sterilità e durata di conservazione:

Il prodotto è sterilizzato con raggi gamma ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non risterilizzare. Non riutilizzare. Non utilizzare se la busta sterile è danneggiata o aperta. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Avviso:

In caso di incidenti gravi o inattesi relativi a SpeedM® informare il produttore all'indirizzo nonconformity@speedcaremineral.de, il distributore (rivenditore) e/o l'autorità competente.

Smaltimento:

Dopo l'uso, smaltire il prodotto in conformità alle normative per i rifi uti infettivi o in conformità alle normative nazionali o regionali.

Precauciones:

No se garantiza la esterilidad si el envase está dañado o se ha abierto. Deseche el producto si el embalaje está dañado. Solo para un único uso. Protéjalo del calor. No reesterilizar.

Condiciones de almacenamiento:

Almacénelo en lugar seco. Protéjalo del calor, incluido el almacenamiento con luz solar directa o en contacto directo con fuentes de calor. Almacénelo a una temperatura igual o inferior a +25 °C.

Esterilidad y durabilidad:

El producto está esterilizado mediante radiación gamma y está destinado a un solo uso. No reesterilizar. No reutilizar. No utilizar si la bolsa estéril está dañada o abierta. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Aviso:

En caso de incidentes graves o acontecimientos inesperados relacionados con SpeedMinforme al fabricante en nonconformity@speedcaremineral.de, al distribuidor (comerciante) o a la autoridad competente.

Eliminación:

Después del uso, deseche el producto según las normas para residuos infecciosos o según las disposiciones nacionales o regionales.

Medidas de precaução:

A esterilidade não é garantida se a embalagem estiver danifi cada ou aberta. Elimine o produto se a embalagem estiver danifi cada. Apenas para uso único. Proteger do calor. Não reesterilizar.

Condições de armazenamento:

Manter seco. Proteger do calor, incluindo o armazenamento sob luz solar direta ou em contacto direto com fontes de calor. Armazenar a uma temperatura igual ou inferior a +25 °C.

Esterilidade e conservação:

O produto é esterilizado por radiação gama e destina- se a uso único. Não reesterilizar. Não reutilizar. Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danifi cada ou aberta. Não utilize o produto após a data de validade indicada na embalagem.

Aviso:

Notas Em caso de incidentes graves ou efeitos inesperados relacionados com o uso de SpeedM®, informe o fabricante através do endereço nonconformity@speedcaremineral.de, o distribuidor (revendedor) e/ou a autoridade competente.

Eliminação de resíduos:

Após a utilização, elimine o produto de acordo com as normas relativas a resíduos infecciosos ou de acordo com a legislação nacional ou regional aplicável.

pl INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Opis:

Opatrunek hemostatyczny do nagłych wypadków SpeedM® to jałowy, hemostatyczny (zatrzymujący krwawienie) opatrunek wykrywalny przez promieniowanie rentgenowskie, o wymiarach 7,5 x 370 cm, składany w kształt Z. Opatrunek SpeedM® jest pakowany w sposób umożliwiający aseptyczne usuwanie. Produkt zawiera halozyt (minerał).

Zamierzony cel:

SpeedM® to opatrunek hemostatyczny do nagłych wypadków do tymczasowego opatrywania silnie krwawiących ran pourazowych. Produkt jest odpowiedni dla każdego pacjenta, u którego można zastosować zamierzony cel. Produkt nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 6 roku życia.

Wskazania:

Opatrunek hemostatyczny do nagłych wypadków SpeedM® przeznaczony jest do tymczasowego opatrywania silnie krwawiących ran oraz obrażeń pourazowych, takich jak skaleczenia, rany cięte i otarcia. Do użytku przez przeszkolonych ratowników.

Zastosowanie:

- Zidentyfikować uraz, zlokalizować aktywne krwawienie. Wyciągnąć złożony opatrunek z opakowania. W pierwszej kolejności należy zatamować najsilniejsze krwawienie.
- Wprowadzić jeden koniec złożonego opatrunku do najgłębszego punktu rany.
- Następnie dokładnie wypełnić wnętrze rany, upychając opatrunek od dołu aż do poziomu powierzchni skóry. W zależności od wielkości rany we wnętrzu rany można

sk NÁVOD NA POUŽITIE

Popis:

SpeedM® Nůdzový hemostatický obváz je sterilní, röntgenovo detekovatelný (viditelný pomocí röntgenového žiření), do tvaru Z poskládaný hemostatický (krv zastavující) obváz s rozměry 7,5 x 370 cm. SpeedM® je balený na aseptick vybraníe. Tento produkt obsahuje halozyt (minerál).

Účel použitia:

SpeedM® je nůdzový hemostatický obváz určený na dočasné ošetrenie silno krvácajúcich traumatických poranení. Výrobok je vhodný pre každého pacienta, pre ktorého možno použiť účel použitia. Výrobok nie je vhodný pre deti mladšie ako 6 rokov.

Indikácie:

SpeedM® Nůdzový hemostatický obváz je určený na dočasné ošetrenie silno krvácajúcich rán a traumatických poranení, ako sú napríklad rezné, tržné rany a odreniny. Na použitie vyškolenými poskytovateľmi prvej pomoci.

Použitie:

- Identifi kujte poranenie, lokalizujte aktívne krvácanie. Vyberte zložený obváz z obalu. Najskôr ošetríte najsilnejšie krvácanie.
- Jeden koniec zloženého obkladu vložte do najhlbšieho miesta rany.
- Potom dutinu rany zdola pevne upchajte a vyplňte, až kým nedosiahnete povrch kože. V závislosti od veľkosti rany sa do dutiny rany môže vložiť viacero obväzov. Pretože je obváz perforovaný, nezáleží na tom, či sa s ranou najskôr dostane do kontaktu potlačená alebo nepotlačená strana.
- Prítlačte obváz priamo apevneminimálne 3 minúty alebo až do

umieščiť kilka opatrunków. Z uwagi na fakt, że opatrunek jest perforowany, nie ma znaczenia, czy strona z nadrukiem, czy bez nadruku będzie miała styczność z raną jako pierwsza.

- Wycierać bezpośredni, mocny nacisk przez co najmniej 3 minuty lub do momentu ustania krwawienia.
- Upewnić się, czy krwawienie ustało. Następnie nałożyć bandaż uciskowy. Zasięgnąć niezwłocznie pomocy lekarza i pokazać mu opakowanie produktu.
- Usuwanie produktu przez personel medyczny: Opatrunek należy ostrożnie usunąć z rany po upływie maksymalnie 24 godzin. Przepłukać ranę sterylnym roztworem.

Przeciwwskazania:

Opatrunek SpeedM® nie jest wskazany (nie jest odpowiedni) do stosowania na gałkę oczną, ponieważ istnieje ryzyko jej wyschnięcia lub uszkodzenia spowodowanego uciskiem. Produkt nie jest wskazany do stosowania w układzie krążenia centralnego ani w bezpośrednim kontakcie z nim. Opatrunku SpeedM® nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną reakcją alergiczną na minerały ilaste.

Ostrzeżenia:

⚠ **Uwaga!**

- Produkt nie ulega wchłonięciu i musi zostać usunięty z rany przed jej zamknięciem.
- Opatrunek hemostatyczny do nagłych wypadków SpeedM® nie zastępuje stosowania starannych technik chirurgicznych, procedur sterylizacji ani prawidłowego użycia ligatur (podwiązai przy użyciu nici) lub innych konwencjonalnych metod tamowania krwawienia.
- Opatrunek SpeedM® należy usunąć z rany po maksymalnie 24 godzinach.

zastavenia krvácania.

- Skontrolujte, či sa krvácanie zastavilo. Potom priložte tlakový obváz. Následne vyhladajte okamžité lekársku pomoc a ukážte obal produktu.
- Odstránenie produktu zdravotníckym personálom: Obváz z rany opatrne odstráňte maximálne po 24 hodinách. Ranu opláchnite sterilným roztokom.

Kontraindikácie:

SpeedM® nie je určený (vhodný) na použitie na očné bulvy, pretože hrozí riziko vysušenia alebo poškodenia tlakom. Výrobok nie je určený na použitie v centrálnom obehovom systéme alebo v priamom kontakte s ním. SpeedM® sa nesmie používať u pacientov so známou alergickou reakciou na ilové minerály.

Výstražné upozornenia:

⚠ **Pozor!**

- Výrobok nie je vstrebateľný a pred uzavretím rany sa musí z rany odstrániť.
- SpeedM® Nůdzový hemostatický obváz nie je určený ako náhrada za starostlivú chirurgickú techniku, používanie sterilných postupov a správnu aplikáciu ligatúr (podviazanie stehom) alebo iných konvenčných postupov hemostázy.
- SpeedM® by sa mal z rany odstrániť maximálne po 24 hodinách.

Bezpečnostné opatrenia:

Sterilita nie je zaručená, ak bol balenie poškodené alebo otvorené. Ak je balenie poškodené, výrobok zlikvidujte. Len na jednorazové použitie. Chráňte pred teplom. Nesmie sa opätovne sterilizovať.

Środki ostrożności:

Sterylnosc nie jest gwarantowana, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. W przypadku uszkodzenia opakowania należy wyrzucić produkt. Tylko do jednorazowego użytku. Chronić przed ciepłem. Nie sterylizować ponownie.

Warunki przechowywania:

Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed ciepłem, w tym przed przechowywaniem w miejscu o bezpośrednim nasłonecznieniu lub w bezpośrednim kontakcie ze źródłami ciepła. Przechowywać w temperaturze +25 °C lub niższej.

Sterylnosc i data ważności:

Produkt jest sterylizowany promieniowaniem gamma i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie. Nie używać, jeśli sterylnie opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Nie używać produktu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Uwaga:

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z produktem SpeedM® prosimy o poinformowanie producenta pod adresem nonconformity@speedcaremineral.de, dystrybutora (sprzedawcę) i/lub odpowiedni organ nadzoru.

Utylizacja:

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów zakaźnych lub zgodnie z przepisami krajowymi bądź regionalnymi.

Podmienky skladovania:

Uchovávajte v suchu. Chráňte pred teplom, vrátane skladovania na priamom slnečnom svetle alebo v priamom kontakte so zdrojmi tepla. Skladujte pri teplote +25 °C alebo nižšej.

Sterilita a trvanlivosť:

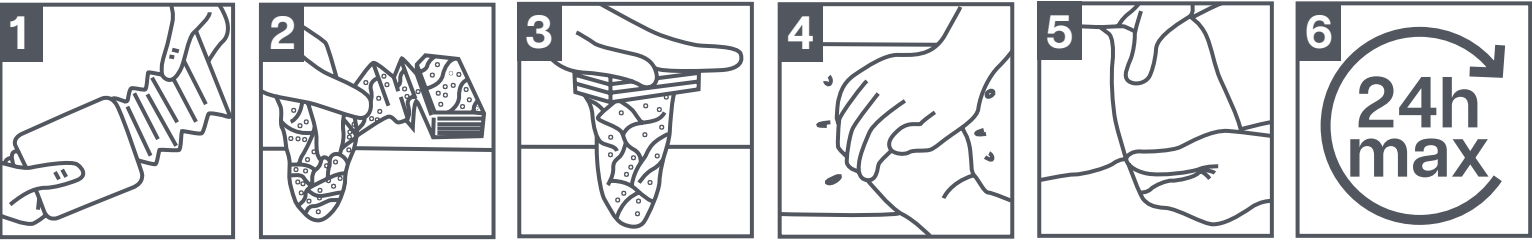
Výrobok je sterilizovaný gama žiarením a je určený iba na jednorazové použitie. Nesmie sa opätovne sterilizovať. Nesmie sa opakovane používať. Nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené alebo otvorené. Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie uvedenom na balení.

Upozornenia:

V prípade závažných incidentov alebo neočakávaných udalostí súvisiacich so SpeedM® informujte výrobcu na adrese nonconformity@speedcaremineral.de, distribútora (predajcu) a/alebo príslušný orgán.

Likvidácia:

Po použití výrobok zlikvidujte podľa predpisov pre infekčný odpad, resp. v súlade s národnými alebo regionálnymi predpismi.



- Identify injury, locate active bleedings. Remove the folded gauze from the packaging. Care for the heaviest bleeding first.
- Insert one end of the gauze down to the deepest point of the wound.
- Then stuff and fill the wound cavity tightly from the bottom until the skin surface is reached. Depending on the size of the wound, several dressings can be inserted into the wound cavity. As the dressing is perforated, it does not matter whether the printed or unprinted side comes into contact with the wound first.
- Apply direct, firm pressure for at least 3 minutes or until bleeding stops.
- Check that the bleeding has stopped. Then apply a pressure bandage. Seek medical attention immediately and show the package.
- Removing the product: after a maximum of 24 hours carefully remove the dressing from the wound. Rinse the wound with sterile solution.

- de Trainingsvideo (en)**
en Training video (en)
fr Vidéo de formation (en)
nl Trainingsvideo (en)
it Video di formazione (en)
es Video de formación (en)
pt Video de formação (en)
pl Film instruktażowy (en)
sk Treningove video (en)

