

# INSTRUCTIONS FOR USE



CE 0482

**REF** CG01E      **GTIN** 04262377860021  
**REF** CG01DE      **GTIN** 04262377860045

EN	BG	CZ	DE	DK	ES	ET	FI
FR	GR	HU	IT	LT	LV	NL	NO
PL	PT	RO	SE	SI	SK	TR	

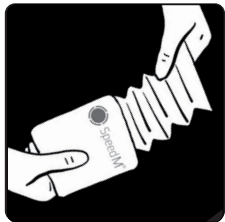
## Description

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 Purpose

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.

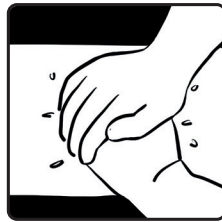
## Application



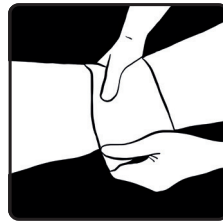
Identify injury, locate active bleedings. Remove the folded gauze from the packaging. Care for the heaviest bleeding first.



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.

## Training video (EN)



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

The product is non-absorbable and must be removed from the wound prior to wound closure. 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. 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.

### 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@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de) or the responsible authority.

### Disposal

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



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Batch code



Catalog number



Sterilized using irradiation



Single sterile barrier system



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Consult instructions for use



Medical Device



Unique device identifier



Upper temperature limit



European Conformity



Global Trade Item Number

## Описание

SpeedM® компрес за спешна хемостатична превръзка е стерилен, 7,5 x 370 cm, рентгеноконтрастен (установим с рентгенови лъчи), Z-слог хемостатична (кръвоспираща) превръзка. SpeedM® е опакован за асептично отстраняване. Този продукт съдържа халоизит (минерал).

## Предназначение

SpeedM® е компрес за спешна хемостатична превръзка, който е предназначен за временно лечение на силно кървящи травматични наранявания. Продуктът

е подходящ за всеки пациент, за когото може да се приложи предназначението му. Продуктът не е подходящ за деца под 6 годишна възраст.

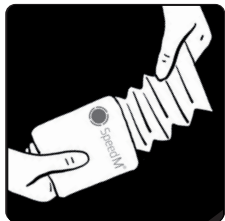
## Показания

SpeedM® компрес за спешна хемостатична превръзка е предназначен за временно лечение на силно кървящи рани и травматични наранявания, като порязвания, разкъсвания и ожулвания. За употреба от обучени служители за първа помощ.

Видеоклип за обучение (EN)



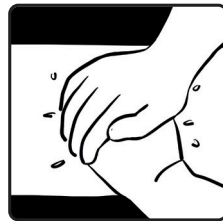
## Апликация



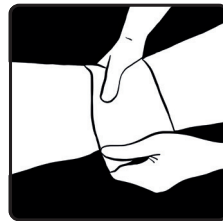
Идентифицирайте нараняването, локализирайте активното кървене. Извадете сгънатия компрес от опаковката. Първо третирайте най-тежкото кървене.



Поставете единия край на сгънатия компрес в най-дълбоката точка на раната. След това запушете и запълнете плътно кухината на раната отдолу, докато се достигне повърхността на кожата. В зависимост от размера на раната в кухината на раната могат да се поставят няколко компреса. Тъй като компресът е перфориран, няма значение коя страна (отпечатана или не) първо влиза в контакт с раната.



Прилагайте директен, силен натиск в продължение на поне 3 минути или докато кървенето спре.



Проверете дали кървенето е спряло. Тогава поставете превръзка за натиск. След това незабавно потърсете медицинска помощ и покажете опаковката.



Отстраняване на продукта от специализиран медицински персонал: След макс. 24 часа отстранете компреса от раната. Промийте раната със стерилен разтвор.

## Противопоказания

SpeedM® не е предназначен (подходящ) за употреба върху очната ябълка, тъй като може да има риск от дехидратация или увреждане на налягането. Продуктът не е предназначен за употреба в или в пряк контакт с централната кръвоносна система. SpeedM® не може да се използва при пациенти с известна алергична реакция към глинести минерали.

## Предупредителни указания

Продуктът е неабсорбируем и трябва да се отстрани от раната преди нейното затваряне. SpeedM® Спешната хемостатична превръзка не е предназначена да замени внимателната хирургична техника, използването на стерилни процедури и правилното прилагане на лигатури („свързване с шев“) или други конвенционални хемостатични процедури. SpeedM® трябва да бъде отстранена от раната след максимално 24 часа.

## Предпазни мерки

Стерилността не е гарантирана, ако опаковката е била повредена или отворена. Ако опаковката е повредена, изхвърлете продукта. Само за еднократна употреба. Пазете от топлина. Не стерилизирайте повторно.

## Условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място. Предпазвайте от топлина, включително от съхранение на пряка слънчева светлина или в пряк контакт с източници на топлина. Съхранявайте при температура от +25°C или по-ниска.

## Стерилност и срок на годност

Продуктът се стерилизира чрез гама-лъчение и е предназначен само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно. Не използвайте, ако стерилната торбичка е повредена или отворена. Не използвайте продукта след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

## Указания

При възникване на сериозни инциденти или неочаквани събития във връзка със SpeedM® моля, информирайте производителя на [nonconformity@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de), дистрибутора (търговеца) и/или отговорната институция.

## Изхвърляне

След употреба изхвърлете продукта в съответствие с разпоредбите за инфекциозни отпадъци респ. в съответствие с националните или регионалните разпоредби.



Производител



Дата на производство



Срок на годност



Партиден код



Каталожен номер



Стерилизирано чрез облъчване



Единична стерилна преградна система



Не стерилизирайте повторно



Не употребявайте, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно



Вижте инструкциите за употреба



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на изделията



Горно температурно ограничение



Европейско съответствие



Глобален номер на търговската единица



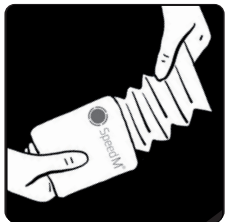
## Popis

Nouzový hemostatický obvaz SpeedM® je sterilní, radiopačný (zjistitelný pomocí rentgenových paprsků), Z-fold hemostatický (krváčení zastavující) obvaz o rozměrech 7,5 × 370 cm. SpeedM® je zabalen pro aseptické odstranění. Tento výrobek obsahuje halloysit (minerál).

## Zamýšlený účel

SpeedM® je nouzový hemostatický obvaz, který je určen k dočasnému ošetření silně krvácejících traumatických poranění. Výrobek je vhodný pro každého pacienta, na kterého lze aplikovat určený zamýšlený účel. Výrobek není vhodný pro děti mladší 6 let.

## Aplikace



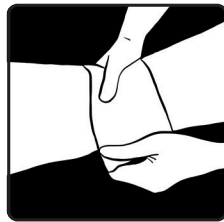
Identifikovat poranění, lokalizovat aktivní krváčení. Vyměňte složený obvaz z obalu. Nejdříve ošetřete nejsilnější krváčení.



Vložte jeden konec složené kompresy až k nehlubšímu bodu rány. Následně pevně utěsněte a vyplňte ranovou dutinu zespodu až k povrchu kůže. V závislosti na velikosti rány lze do ranové dutiny umístit několik obvazů. Protože je obvaz děrovaný, není podstatné, zda do kontaktu s ranou přijde jako první strana s potiskem nebo strana bez potisku.



Vyvíjejte přímý, pevný tlak po dobu alespoň 3 minut nebo do zastavení krváčení.



Ověřte, že došlo k zastavení krváčení. Pak přiložte tlakový obvaz. Následně ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte obal.



Odstranění výrobku odborným zdravotnickým personálem: Obvaz opatrně odstraňte z rány nejpozději po 24 hodinách. Ránu vypláchněte sterilním roztokem.

## Indikace

Nouzový hemostatický obvaz SpeedM® je určen k dočasnému ošetření silně krvácejících ran a traumatických poranění jako jsou například řezné, tržné rány a odřenyiny. Určeno pro použití vyškolenými záchranáři.

## Tréninkové video (EN)



## Kontraindikace

SpeedM® není doporučen (vhodný) k aplikaci na oční bulvu, protože hrozí riziko vysušení nebo poškození tlakem. Výrobek není doporučen k použití uvnitř nebo v přímém kontaktu s centrálním oběhovým systémem. SpeedM® se nesmí používat u pacientů s prokázanou alergickou reakcí na jílovité minerály.

## Výstražná upozornění

Výrobek je neabsorbovatelný a musí být před uzavřením rány z rány odstraněn. Nouzový hemostatický obvaz SpeedM® není určen jako náhrada pečlivé chirurgické techniky, použití sterilních postupů a správné aplikace ligatur (podvazování nití) nebo jiných běžných metod pro zastavení krvácení. SpeedM® by měl být z rány odstraněn nejpozději do 24 hodin.

## Bezpečnostní opatření

Sterilita není zaručena, pokud byl obal poškozený nebo otevřený. Pokud je obal poškozen, výrobek zlikvidujte. Pouze k jednorázovému použití. Chraňte před teplem. Nesterilizovat znovu.

## Podmínky skladování

Udržujte v suchu. Chraňte před teplem, včetně skladování na přímém slunečním světle nebo v přímém kontaktu se zdroji tepla. Skladujte při teplotě +25 °C nebo nižší.

## Sterilita a trvanlivost

Výrobek je sterilizován gama zářením a je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizovat znovu. Nepoužívat opakovaně. Nepoužívat, pokud je sterilní sáček poškozený nebo otevřený. Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

## Upozornění

V případě výskytu závažných incidentů nebo neočekávaných událostí souvisejících s obvazem SpeedM® informujte výrobce na adrese nonconformity@speedcaremineral.de, distributora (prodejce) a/nebo příslušný úřad.

## Likvidace odpadu

Po použití výrobek zlikvidujte v souladu s předpisy pro infekční odpad nebo podle národních či regionálních ustanovení.



Výrobce



Datum výroby



Datum použitelnosti



Kód šarže



Katalogové číslo



Sterilizované zářením



Systém jedné sterilní bariéry



Nesterilizovat znovu



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Nepoužívat opakovaně



Přečtěte si návod k použití



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku



Horní teplotní limit



Shoda s právními předpisy Evropské unie



Globální obchodní číslo položky



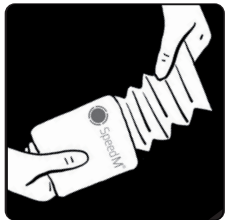
## Beschreibung

SpeedM® Notfall-Blutstillungskompresse 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-Blutstillungskompresse, 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.

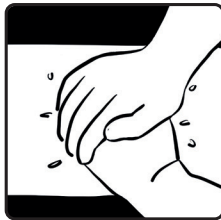
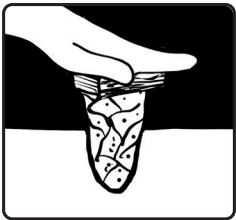
## Anwendung



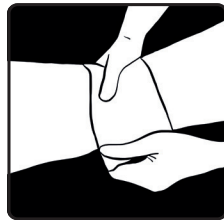
Verletzung identifizieren, aktive Blutungen lokalisieren. Nehmen Sie die gefaltete Komresse aus der Verpackung. Versorgen Sie die stärkste Blutung zuerst.



Führen Sie ein Ende der gefalteten Komresse bis zum tiefsten Punkt der Wunde ein. 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 Komresse perforiert ist, ist es unerheblich, ob die bedruckte oder die unbedruckte Seite zuerst mit der Wunde in Kontakt kommt.



Direkten, festen Druck für mindestens 3 Min oder bis zum Stillstand der Blutung ausüben.



Überprüfen Sie, dass die Blutung gestoppt wurde. Legen Sie dann einen Druckverband an. Anschließend sofort ärztliche Hilfe aufsuchen und die Verpackung zeigen.



Entfernen des Produkts durch medizinisches Fachpersonal: Die Komresse nach max. 24h vorsichtig aus der Wunde entfernen. Wunde mit steriler Lösung spülen.

## Indikationen

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

## Trainingsvideo (EN)





## 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

Das Produkt ist nicht resorbierbar und muss vor dem Wundverschluss aus der Wunde entfernt werden. SpeedM® Notfall-Blutstillungskompresse 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. SpeedM® soll nach maximal 24 Stunden aus der Wunde entfernt werden.

## 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.

## 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 strahlensterilisiert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Nicht wiederwenden. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung 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@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.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.



Hersteller



Herstellungsdatum



Haltbarkeitsdatum



Chargennummer



Katalognummer



Sterilisiert durch Bestrahlung



System mit nur einer Sterilbarriere



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nur für den einmaligen Gebrauch



Gebrauchsanweisung befolgen



Medizinprodukt



Eindeutige Produktkennung



Oberer Temperaturbegrenzung



Europäische Konformität



Globale Artikelnummer



## Beskrivelse

SpeedM® hemostatiske nødforbinding er en steril, 7,5 x 370 cm, røntgendetekbar (detekterbar med røntgenstråler), Z-foldet hemostatisk (blodstoppende) forbinding. SpeedM® er pakket til aseptisk fjernelse. Dette produkt indeholder halloysit (mineral).

## Tilsligtet anvendelse

SpeedM® er en hemostatisk nødforbinding, som er beregnet til midlertidig behandling af kraftigt blødende traumatisk skader. Produktet er egnet til alle patienter, hvor

anvendelsen opfylder det tilsigtede formål. Produktet er ikke egnet til børn under 6 år.

## Indikationer

SpeedM® hemostatiske nødforbinding er beregnet til midlertidig behandling af kraftigt blødende sår og traumatisk skader, som f.eks. snitsår, flænger og hudafskrabninger. Til brug for uddannede førstehjælpere.

## Undervisningsvideo (EN)



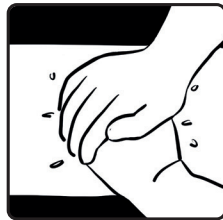
## Anvendelse



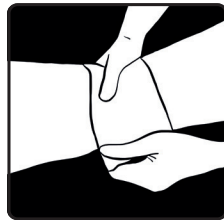
Identificer skaden, lokaliser aktive blødninger. Tag den foldede forbinding ud af emballagen. Behandl den kraftigste blødning først.



Før den ene ende af den foldede forbinding ind i sårets dybeste punkt. Derefter stoppes og fyldes sårhulrummet godt nedefra, indtil du når hudoverfladen. Afhængigt af sårets størrelse kan flere forbindelser placeres i sårhulrummet. Da forbindingen er perforeret, er det ligegyldigt, om den trykte eller utrykte side kommer i kontakt med såret først.



Tryk direkte, fast i mindst 3 minutter, eller indtil blødningen stopper.



Kontroller, om blødningen er stoppet. Påfør derefter en trykbandage. Søg derefter straks lægehjælp og medbring emballagen.



Fjernelse af produktet af medicinsk personale: Fjern forsigtigt forbindingen fra såret efter højst 24h. Skyl såret med steril opløsning.

## Kontraindikationer

SpeedM® er ikke indiceret (egnet) til brug på øjeæblet, da der kan være risiko for udtørring eller trykskader. Produktet er ikke indiceret til brug i eller i direkte kontakt med det centrale kredsløbssystem. SpeedM® må ikke anvendes på patienter med en kendt allergisk reaktion på lerminerale.

## Advarsler

Produktet er ikke-absorberbart, og skal fjernes fra såret før sårlukning. SpeedM® hemostatisk nødforbinding er ikke beregnet som en erstatning for omhyggelig kirurgisk teknik, brug af sterile procedurer og korrekt påføring af ligaturer (afbinding med en tråd) eller andre konventionelle hemostasemetoder. SpeedM® skal fjernes fra såret efter højst 24 timer.

## Forholdsregler

Der ingen garanti for sterilitet, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet. Bortskaf produktet, hvis emballagen er beskadiget. Kun til engangsbrug. Beskyt mod varme. Må ikke resteriliseres.

## Opbevaringsbetingelser

Holdes tørt. Beskyt mod varme, herunder opbeva-

ring i direkte sollys eller i direkte kontakt med varmekilder. Opbevares ved en temperatur på +25°C eller derunder.

## Sterilitet og holdbarhed

Produktet er steriliseret med gammastråling, og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke genanvendes. Må ikke anvendes, hvis den sterile pose er beskadiget eller åbnet. Brug ikke produktet efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

## Bemærkninger

Hvis der opstår alvorlige hændelser eller uventede begivenheder i forbindelse med SpeedM®, bedes du informere producenten på [nonconformity@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de), distributøren (forhandleren) og/eller den ansvarlige myndighed.

## Bortskaffelse

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med reglerne for smittefarligt affald eller i overensstemmelse med nationale eller regionale bestemmelser.



Producent



Fremstillingsdato



Sidste anvendelsesdato



Batchkode



Katalognummer



Strålesteriliseret



Enkelt sterilt barriersystem



Må ikke steriliseres igen



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Må ikke genbruges



Se brugervejledning



Medicinsk udstyr



Unik udstyrsidentifikation



Øvre temperaturgrænse



Europæisk overensstemmelse



Varenummer - Global Trade Item Number



## Descripción

El apósito hemostático de emergencia SpeedM® de emergencia es una compresa hemostática (que detiene el sangrado) estéril, de 7,5 x 370 cm, radioopaco (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 produc-

to 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.

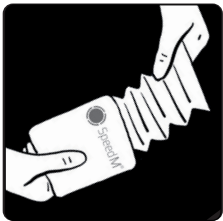
## Indicaciones

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 cualificado.

## Video de formación (EN)



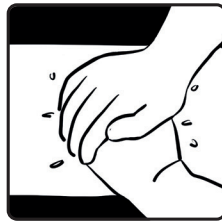
## Aplicación



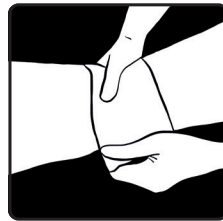
Identifique la lesión, localice las hemorragias activas. Saque el apósito plegado del envase. Atienda primero la hemorragia más grave.



Introduzca un extremo del apósito doblado hasta el punto más profundo de la herida. A continuación, rellene la cavidad de la herida firmemente desde abajo hasta alcanzar la superficie 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, no importa si el lado impreso o el lado sin imprimir entra en contacto primero con la herida.



Aplique presión directa y firme durante al 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

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.

## 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. Protégala del calor. No reesterilizar.

## Condiciones de almacenamiento

Almacénelo en lugar seco. Protégalo 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.

## Indicaciones

En caso de incidentes graves o acontecimientos inesperados relacionados con SpeedM® informe al fabricante en [nonconformity@speedcaremineral.de](mailto: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.



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de catálogo



Esterilización con irradiación



Sistema de barrera estéril única



No volver a esterilizar



No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Producto sanitario



Identificador único del producto



Límite superior de temperatura



Conformidad europea



Número de artículo comercial internacional



## Kirjeldus

SpeedM®-i hemostaatiline esmaabiside on steriilne, 7,5 × 370 cm, röntgenkont-  
rastne (röntgenkiirgusega tuvastatav), Z-kujul volditud hemostaatiline side ja on  
pakendatud aseptiliseks eemaldamiseks. See toode sisaldab halluasiiti (mineraal).

## Sihtotstarve

SpeedM® on hemostaatiline esmaabiside, mis on mõeldud tugeva verejooksuga  
traumaatiliste haavade ajutiseks raviks. Toode sobib kõigile patsientidele, kellel  
seda sihtotstarbel kasutada saab. Toode ei sobi alla 6-aastastele lastele.

## Rakendus



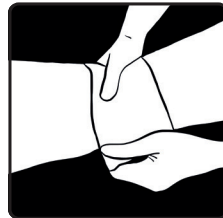
Tehke kindlaks vigastus ja  
aktiivse verejooksu koht.  
Eemaldage kokkumurtud  
marli pakendist. Hoolitsege  
kõigepealt kõige tugevama  
verejooksu eest.



Asetage marli üks ots haava sügavaimasse punkti. Seejärel täitke  
haavaõõnsus tihedalt põhjast kuni nahapinnani. Olenevalt haava  
suurusest võib haavaõõnsusesse sisestada mitu sidet. Et side on  
perforeeritud, ei ole oluline, kas haavaga puutub esimesena kokku  
trükiga või trükita külg.



Rakendage vahetut tugevat  
survet vähemalt 3 minutit  
või kuni verejooks peatub.



Kontrollige, kas verejooks  
on peatunud. Seejärel pai-  
galdage rõhkside. Pöörduge  
kohe arsti poole ja näidake  
pakendit.



Toote eemaldamine: pärast  
kuni 24 tundi eemaldage  
side ettevaatlikult haavalt.  
Loputage haava steriilse la-  
husega.

## Näidustused

SpeedM® -i hemostaatiline esmaabiside on mõeldud tu-  
geva verejooksuga haavade ja traumaatiliste vigastuste,  
näiteks löikehaavade, rebimishaavade ja abrasiivhaavade  
raviks. Kasutamiseks koolitatud esmaabi andjate poolt.

## Õppevideo (EN)



## Vastunäidustused

SpeedM® ei ole seoses dehüdratsiooniriski ja survevigastustega näidustatud kasutamiseks silmamunal. Toode ei ole näidustatud kasutamiseks keskvereringesüsteemis või sellega otseses kokupuutes. SpeedM®-i ei tohi kasutada patsientidel, kellel tekib teadaolevalt allergiline reaktsioon savimineraalidele.

## Hoiatused

Toode on mitteabsorbeeriv ja tuleb haavast enne haava sulgumist eemaldada. SpeedM®-i hemosstaatiline esmaabiseid ei asenda hoolikat kirurgilist tehnikat, steriilsete protseduuride rakendamist ning ligatuuride ja muude traditsiooniliste hemosstaatiliste protseduuride korrektset kasutamist. SpeedM® tuleb haavast eemaldada hiljemalt 24 tunni möödumisel.

## Ettevaatusabinõud

Kahjustunud või avatud pakendi korral ei ole steriilsus tagatud. Kui pakend on kahjustunud, visake toode ära. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kaitsta kuumuse eest. Mitte uuesti steriliseerida.

## Hoiustamistingimused

Hoida kuivas. Kaitsta kuumuse eest, sh mitte hoida otsese päikesevalguse käes ega otseses kokupuutes soojusallikatega. Hoida kuni 25 °C temperatuuril.

## Steriilsus ja müügikõlblikkuse aeg

Toode on steriliseeritud gammakiirgusega ning on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte uuesti steriliseerida. Mitte korduskasutada. Mitte kasutada, kui steriilne kott on kahjustunud või avatud. Ärge kasutage toodet pärast pakendil näidatud kõlblikkusaja lõppu.

## Märkused

SpeedM®-iga seotud tõsiste juhtumite või ootamatute sündmuste korral teavitage tootjat aadressil [nonconformity@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de) või pädevat asutust.

## Jäätmete kõrvaldamine

Toode tuleb utiliseerida nõuetekohaselt kooskõlas riigis kehtivate eeskirjadega.



Tootja



Tootmise kuupäev.



Aegumiskuupäev



Partiitähis



Katalooginumber



Steriliseeritud kiirgusega



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem



Mitte uuesti steriliseerida



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud



Mitte korduskasutada



Lugege kasutusjuhendit



Meditiiniseade



Kordumatu identifitseerimistunnus



Temperatuuri ülemine piirmäär



Euroopa vastavus



Globaalne kaubaartikli number

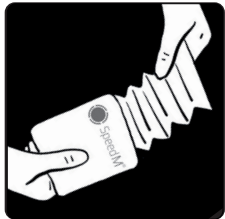
## Kuvaus

SpeedM®-hemostaattinen ensiapuside on steriili, 7,5 x 370 cm:n kokoinen, röntgensäteitä läpäisemätön (röntgensäteillä havaittavissa), hemostattinen (verenvuodon tyrehtyttävä) Z-taittoside. SpeedM® on pakattu aseptisesti irrotettavaksi. Tämä tuote sisältää halloysiittia (mineraali).

## Käyttötarkoitus

SpeedM® on hemostaattinen ensiapuside, joka on tarkoitettu voimakkaasti verta vuotavien vakavien vammojen väliaikaiseen hoitoon. Tuote sopii kaikille potilaille, joihin voidaan soveltaa käyttötarkoitusta. Tuote ei sovi alle 6-vuotiaille lapsille.

## Sovellus



Totea vamma ja paikanna aktiiviset verenvuodot. Poista taitettu side pakkauksesta. Hoida ensin voimakointa verenvuotokohtaa.



Aseta yksi taitetun siteen pää haavan syvimpään kohtaan. Peitä ja täytä sen jälkeen haavaontelo tiukasti alhaalta ihon pinnalle saakka. Haavan koosta riippuen haavaonteloon voidaan asettaa useampia siteitä. Koska side on rei'itetty ei ole väliä, joutuuko haavan kanssa kosketuksiin ensin siteen painettu vai painamaton puoli.

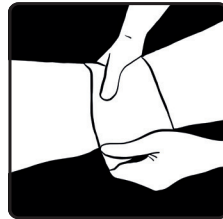


## Käyttöaiheet

SpeedM®-hemostaattinen ensiapuside on tarkoitettu voimakkaasti verta vuotavien haavojen ja vammojen, kuten esimerkiksi viiltohaavojen, repeämien ja hiertymien väliaikaiseen hoitoon. Tarkoitettu koulutettujen ensiapuhenkilöiden käytettäväksi.

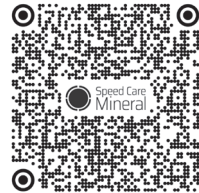


Paina päältä kiinteästi vähintään 3 minuutin ajan tai kunnes verenvuoto tyrehtyy.



Tarkista, että verenvuoto loppui. Aseta sitten paineside. Hakeudu sen jälkeen välittömästi lääkäriin ja näyttä pakkauksen.

## Koulutusvideo (EN)



Tuotteen poistaminen terveydenhoidon ammattilaisten toimesta: Poista side haavasta varovaisesti enint. 24 tunnin kuluttua. Huuhtele haava steriilillä liuoksella.



## Vasta-aiheet

SpeedM® ei sovellu käytettäväksi silmämunaan, koska on olemassa mahdollinen kuivumisen tai painevammojen riski. Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskusverenkierrossa tai suorassa kosketuksessa keskusverenkiertoon. SpeedM®-ensiapusidettä ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään reagoivan allergisesti savimineraaleihin.

## Varoitukset

Tuote ei ole imeytymätön ja se on poistettava haavasta ennen haavan sulkemista. SpeedM®-hemostaattista ensiapusidettä ei korvaa huolellista kirurgista tekniikkaa, steriiliä menettelyä ja ligatuurien (langalla sitomista) oikeaa käyttöä tai muita verenvuodon tyrehdyttämisen tavanomaisia menettelyitä. SpeedM® on poistettava haavasta enintään 24 tunnin kuluessa.

## Varotoimenpiteet

Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on vaurioitunut tai avoin. Hävitä tuote, jos pakkaus on vaurioitunut. Vain kertakäyttöinen. Suojaa kuumuudelta. Ei saa steriloida uudelleen.

## Varastointiolosuhteet

Säilytä kuivassa. Suojaa kuumuudelta ja vältä varastointia suorassa auringonvalossa tai kosketuksessa lämmönlähteisiin. Säilytä enintään +25 °C:n lämpötilassa.

## Steriiliys ja säilyvyys

Tuote on steriloitu gammasäteilyllä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Älä käytä, jos steriili pussi on vaurioitunut tai avoin. Älä käytä tuotetta pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## Ohjeita

Ilmoita SpeedM®-tuotteen käyttöön liittyvien vakavien tapahtumien tai odottamattomien seurausten yhteydessä valmistajalle osoitteeseen nonconformity@speedcaremineral.de, jakelijalle (jälleenmyyjä) ja/tai vastaavalle viranomaiselle.

## Jätteiden hävittäminen

Käytön jälkeen hävitä tuote tartuntavaarallisia jätteitä koskevien määräysten tai kansallisten ja alueellisten säännösten mukaisesti.



Valmistaja



Valmistuspäivä



Viimeinen käyttöpäivä



Eräkoodi



Luettelonumero



Steriloitu säteilyttämällä



Yksinkertainen steriili estejärjestelmä



Ei saa steriloida uudelleen



Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut



Kertakäyttöinen



Katso käyttöohje



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste



Ylempi lämpötilaraja



CE-merkintä, Euroopan lainsäädännön mukainen



Kauppanimikkeen maailmanlaajuinen yksilöity numero

## Description

Le pansement hémostatique d'urgence SpeedM<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> est conditionné pour un retrait aseptique. Ce produit contient de l'halloysite (minéral).

## Objectif prévu

SpeedM<sup>®</sup> est un pansement hémostatique d'urgence destiné au traitement temporaire des blessures traumatiques abondamment hémorragiques. Ce produit con-

## Utilisation



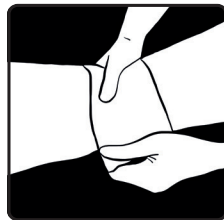
Identifier la blessure, localiser l'hémorragie active. Retirez la compresse pliée de l'emballage. Traitez d'abord l'hémorragie la plus abondante.



Insérez une extrémité de la compresse pliée jusqu'au point le plus profond de la plaie. 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, il importe peu que le côté imprimé ou non imprimé entre en contact avec la plaie en premier.



Appliquez une pression directe et ferme pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce que l'hémorragie s'arrête.



Vérifiez que l'hémorragie s'est arrêtée. Appliquez ensuite un bandage compressif. Consultez alors immédiatement un médecin et montrez-lui l'emballage.



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.

vient à tout patient auquel l'objectif prévu peut être appliqué. Ce produit ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans.

## Indications

La compresse hémostatique d'urgence SpeedM<sup>®</sup> est destinée au traitement temporaire des plaies abondamment hémorragiques et des blessures traumatiques telles que les coupures, les lacérations et les écorchures. À l'usage des premiers intervenants formés.

## Vidéo de formation (EN)



## 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.

## Avertissements

Le produit est non absorbable et doit être retiré de la plaie avant la fermeture de la plaie. 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. SpeedM® doit être retiré de la plaie après un délai maximum de 24 heures.

## 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.

## Conditions de stockage

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@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de), le distributeur (revendeur) et/ou l'autorité compétente.

## Élimination

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



Fabricant



Date de fabrication



Date de péremption



Code du lot



Référence catalogue



Stérilisé par irradiation



Système de barrière stérile unique



Ne pas stériliser à nouveau



Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical



Identification unique du dispositif



Limite supérieure de température



Marquage CE



Code article international



## Περιγραφή

Ο αιμοστατικός επίδεσμος έκτακτης ανάγκης SpeedM® είναι ένας αποστειρωμένος, ακτινοσκιερός (ανιχνεύσιμος με ακτίνες Χ), αιμοστατικός επίδεσμος σε σχήμα Ζ, με μέγεθος 7,5 x 370 cm. Ο SpeedM® είναι συσκευασμένος για ασηπτική αφαίρεση. Αυτό το προϊόν περιέχει αλλουσίτη (ορυκτό).

## Προβλεπόμενος σκοπός

Ο SpeedM® είναι ένας αιμοστατικός επίδεσμος έκτακτης ανάγκης που προορίζεται για την προσωρινή θεραπεία σοβαρών αιμορραγικών τραυματισμών. Το προϊόν είναι

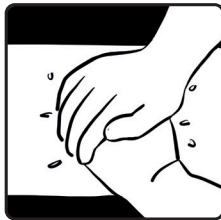
## Εφαρμογή



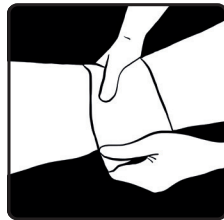
Προσδιορίστε τον τραυματισμό και εντοπίστε τα σημεία που αιμορραγούν. Αφαιρέστε τον διπλωμένο επίδεσμο από τη συσκευασία. Αντιμετωπίστε πρώτα την ισχυρότερη αιμορραγία.



Εισαγάγετε το ένα άκρο του διπλωμένου επιδέσμου έως το βαθύτερο σημείο του τραύματος. Στη συνέχεια, γεμίστε την κοιλότητα του τραύματος με το υπόλοιπο τμήμα του επιδέσμου από κάτω έως και την επιφάνεια του δέρματος. Ανάλογα με το μέγεθος του τραύματος, μπορείτε να εισαγάγετε αρκετούς επιδέσμους στην κοιλότητα του τραύματος. Δεδομένου ότι ο επίδεσμος είναι διάτρητος, δεν έχει σημασία αν η τυπωμένη ή μη τυπωμένη πλευρά είναι εκείνη που έρχεται πρώτη σε επαφή με το τραύμα.



Εφαρμόστε άμεση, σταθερή πίεση για τουλάχιστον 3 λεπτά ή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.



Βεβαιωθείτε ότι η αιμορραγία έχει σταματήσει. Στη συνέχεια, τοποθετήστε έναν ελαστικό επίδεσμο. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε τη συσκευασία.



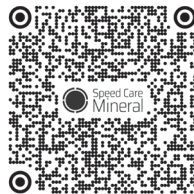
Αφαίρεση του προϊόντος από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό: Αφαιρέστε προσεκτικά τον επίδεσμο από το τραύμα το μέγιστο μετά από 24 ώρες. Ξεπλύνετε το τραύμα με αποστειρωμένο διάλυμα.

κατάλληλο για κάθε ασθενή στα πλαίσια του προβλεπόμενου σκοπού. Το προϊόν δεν ενδείκνυται για παιδιά κάτω των 6 ετών.

## Ενδείξεις

Ο αιμοστατικός επίδεσμος έκτακτης ανάγκης SpeedM® προορίζεται για την προσωρινή θεραπεία σοβαρών αιμορραγικών τραυμάτων και τραυματισμών, όπως κοψίματα, σχισίματα και εκδορές. Για χρήση από εκπαιδευμένους διασώστες.

Εκπαιδευτικό βίντεο (EN)



## Αντενδείξεις

Ο SpeedM® δεν ενδείκνυται (δεν είναι κατάλληλος) για χρήση στον οφθαλμικό βολβό, καθώς ενδέχεται να υφίσταται κίνδυνος αφυδάτωσης ή βλάβης εξαιτίας της πίεσης. Το προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση στο κυκλοφορικό σύστημα ή σε άμεση επαφή με αυτό. Το SpeedM® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική αντίδραση σε αργιλικά ορυκτά.

## Προειδοποιήσεις

Το προϊόν είναι μη απορροφήσιμο και πρέπει να αφαιρείται από το τραύμα πριν από το κλείσιμό του. Ο αιμοστατικός επίδεσμος έκτακτης ανάγκης SpeedM® δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της προσεκτικής χειρουργικής τεχνικής, της χρήσης αποστειρωμένων διαδικασιών και της σωστής χρήσης ραμμάτων (συρραφή με νήμα) ή άλλων συμβατικών μεθόδων αιμόστασης. Το SpeedM® θα πρέπει να αφαιρείται από το τραύμα το μέγιστο μετά από 24 ώρες.

## Προφυλάξεις

Η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Για εφάπαξ χρήση μόνο. Να προστατεύεται από την υψηλή θερμοκρασία. Να μην επαναποστειρώνεται.

## Συνθήκες φύλαξης

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Να προστατεύεται από την υψηλή θερμοκρασία, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως ή την άμεση επαφή με πηγές θερμότητας. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία +25°C ή χαμηλότερη.

## Στεριότητα και διατηρησιμότητα

Το προϊόν αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα και προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο. Να μην επαναποστειρώνεται. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο αποστειρωμένος σάκος έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτός. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

## Υποδείξεις

Σε περίπτωση σοβαρών ή απροσδόκητων συμβάντων σε σχέση με το SpeedM®, ενημερώστε τον κατασκευαστή μέσω email στη διεύθυνση nonconformity@speedcaremineral.de, τον διανομέα (έμπορο) ή/και την αρμόδια αρχή.

## Απορρίψεις

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς για τα μολυσματικά απόβλητα ή σύμφωνα με τους εθνικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς.



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Σύστημα μονού στείρου φραγμός



Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Ευρωπαϊκή συμμόρφωση



Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας  
(Global Trade Item Number)



## Leírás

A SpeedM® vészhelyzeti vérzéscsillapító kötszer egy 7,5 x 370 cm méretű, röntgensugárral érzékelhető (röntgensugárral kimutatható), Z-alakú, összehajtogatott hemosztatikus (vérzéscsillapító) kötszer. A SpeedM® kötszert a csomagolásból aszeptikus technikával távolítható el. Ez a termék halloysitot (ásvány) tartalmaz.

## Rendeltetés

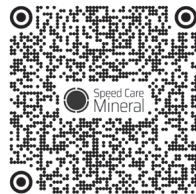
A SpeedM® egy vészhelyzeti vérzéscsillapító kötszer, amely a súlyosan vérző traumás sérülések átmeneti kezelésére szolgál. A termék minden olyan beteg számára

megfelelő, akinél rendeltetésszerű használat szerint alkalmazható. A termék 6 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható.

## Javallatok

A SpeedM® vészhelyzeti vérzéscsillapító kötszer az erősen vérző sebek és traumás sérülések, például vágott, szakított sebek és horzsolások átmeneti ellátására szolgál. Képzett elsősegélynyújtók általi használatra.

## Oktatóvideó (EN)



## Alkalmazás



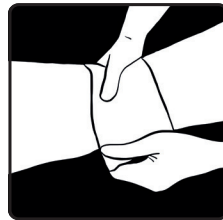
Azonosítsa a sérülést és lokalizálja az aktív vérzéseket. Vegye ki az összehajtogatott kötszert a csomagolásból. Először a legerősebb vérzést lássa el.



Helyezze az összehajtogatott kötszer egyik végét a seb legmélyebb pontjára. Ezután dugja be és töltse fel a sebüreget alulról szorosan, amíg el nem éri a bőrfelszínt. Minél nagyobb a seb, annál több kötszert kell a sebüregbe helyezni. Mivel a kötszer perforált, nem számít, hogy a nyomtatott vagy a nyomtatás nélküli oldal érintkezik először a sebbel.



Fejtsen ki közvetlen, határozott nyomást legalább 3 percig vagy addig, amíg a vérzés eláll.



Ellenőrizze, hogy a vérzés elállt-e. Ezután helyezzen fel egy nyomókötést. Végül azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg a csomagolást.



A termék eltávolítása egészségügyi szakemberrel történjen. A kötszert max. 24 óra elteltével óvatosan vegye ki a sebből. Öblítse ki a sebet steril oldattal.

## Ellenjavallatok

A SpeedM® kötszer nem javallott (alkalmas) a szemgolyón való használatra, mivel fennáll a kiszáradás vagy a nyomáskárosodás veszélye. A termék nem javallott a központi keringési rendszerben vagy azzal közvetlenül érintkezve történő alkalmazásra. A SpeedM® kötszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél ismert túlérzékenységi áll fenn az agyagásványokkal szemben.

## Figyelmeztetések

A termék nem felszívódó, ezért a seb lezárása előtt el kell távolítani a sebből. A SpeedM® vészhelyzeti vérzéscsillapító kötszer nem helyettesíti a gondos sebészeti technikát, a steril eljárások alkalmazását és az ér elkötését (varratokkal való elkötés) vagy más hagyományos vérzéscsillapítási eljárások helyes alkalmazását. A SpeedM® kötszert max. 24 óra elteltével el kell távolítani a sebből.

## Óvintézkedések

A sterilitás nem biztosított, ha a csomagolás megsérült vagy fel van bontva. Dobja ki a terméket, ha a csomagolás sérült. Kizárólag egyszeri használatra. Hőtől óvando. Ne sterilizálja újra.

## Tárolási feltételek

Tartsa száraz helyen. Védje a hőtől, beleértve a közvetlen napfényen vagy hőforrásokkal közvetlen érintkezve történő tárolást. Legfeljebb +25°C-os hőmérsékleten tárolandó.

## Sterilitás és eltarthatóság

A terméket gammasugárzással sterilizálták, és csak egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra. Ne használja fel újra. Ne használja fel, ha a steril tasak megsérült vagy fel van bontva. Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.

## Fontos tudnivalók

Amennyiben a SpeedM® kötszerrel kapcsolatban súlyos nemkívánatos események vagy váratlan események történnek, kérjük, értesítse a gyártót a non-conformity@speedcaremineral.de címen, a forgalmazót (kereskedőt) és/vagy az illetékes hatóságot.

## Hulladékkezelés

Használat után a terméket a fertőző hulladéokra vonatkozó előírásoknak megfelelően, illetve a nemzeti vagy regionális előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.



Gyártó



A gyártás ideje



Felhasználható eddig



Gyártási tétel kódja



Katalógusszám



Besugárzással sterilizálva



Egyszeres sterilgát-rendszer



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne használja fel újra



Olvassa el a használati útmutatót



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Felső hőmérsékleti korlátozás



Európai megfelelés



Globális kereskedelmi cikkszám

## 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

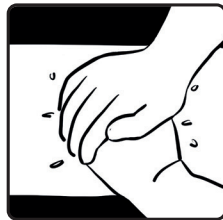
## Applicazione



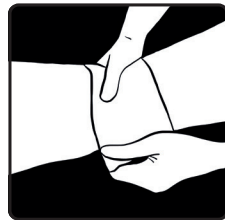
Identificare la lesione, localizzare l'emorragia attiva. Estrarre dalla confezione la compressa di garza piegata. Trattare prima l'emorragia più grave.



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 fino a raggiungere la superficie cutanea. A seconda delle dimensioni della ferita, è possibile inserire più compresse nella cavità della ferita. Poiché la compressa di garza è perforata, è irrilevante se viene a contatto con la ferita per primo il lato stampato o quello non stampato.



Esercitare una pressione diretta e ferma per almeno 3 minuti o fino all'arresto del sanguinamento.



Verificare che il sanguinamento si sia arrestato. Applicare un bendaggio a pressione. Quindi consultare immediatamente un medico e mostrare la confezione.



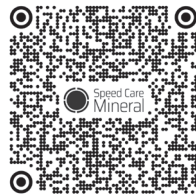
Rimozione del prodotto da parte di personale medico specializzato: Rimuovere con cautela la compressa di garza dalla ferita dopo al massimo 24 ore. Sciacquare la ferita con una soluzione sterile.

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.

## Video di formazione (EN)





## 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

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 filo) o di altri metodi convenzionali di emostasi. SpeedM® deve essere rimosso dalla ferita dopo un massimo di 24 ore.

## 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 risterilizzare.

## 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](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de), il distributore (rivenditore) e/o l'autorità competente.

## Smaltimento

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



Produttore



Data di produzione



Utilizzare entro (data)



Designazione del lotto



Numero di catalogo



Sterilizzato con irradiazione



Sistema a barriera sterile singola



Non sterilizzare nuovamente



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Identificativo univoco del dispositivo



Limite superiore di temperatura



Conformità europea



Global Trade Item Number



## Aprašymas

SpeedM® pirmosios pagalbos hemostatinis tvarstis – tai sterilus, 7,5x370 cm dydžio, rentgeno aparatais aptinkamas (rentgeno spinduliais patvirtinamas), Z formos sulankstytas hemostatinis (kraujavimą stabdantis) tvarstis. SpeedM® supakuotas taip, kad būtų galima jį išimti steriliai. Šiame gaminyje yra haloisito (molio mineralų).

## Numatytoji paskirtis

SpeedM® – tai skubios pagalbos kraujavimo stabdymo kompresas, skirtas laikinai tvarkyti kraujuojančius, trauminius sužalojimus. Gaminys tinka bet kuriam pacien-

## Pritaikymas



Raskite sužalojimo ir aktyvaus kraujavimo vietą. Išimkite sulankstytą kompresą iš pakuotės. Pradėkite tvarkyti nuo smarkiausiai kraujuojančios vietos.



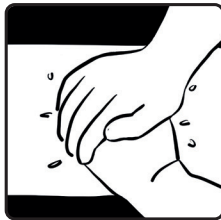
Sulankstyto kompreso galą įstumkite iki giliausios žaizdos vietos. Tada užkimškite ir tvirtai užpildykite visą žaizdos ertmę nuo apačios iki odos paviršiaus. Atsižvelgiant į žaizdos dydį, gali reikėti į žaizdos ertmę įkišti kelis kompresus. Kadangi kompreso struktūra yra perforuota, nesvarbu, ar su žaizda pirma liesis pusė su atspaudais, ar pusė be atspaudų.



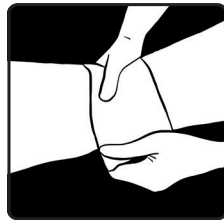
tui, kuriam galima gaminį naudoti pagal numatytąją paskirtį. Gaminys netinka jaunesniems nei 6 metų vaikams.

## Indikacijos

SpeedM® skubios pagalbos kraujavimo stabdymo kompresas naudojamas laikinai tvarkyti smarkiai kraujuojančias žaizdas ir trauminius sužalojimus, pavyzdžiui, pjautines, plėštines žaizdas ir nubrozdinimus. Naudoti gali tik apmokyti pirmosios pagalbos teikėjai.



Stipriai tiesiogiai spauskite ne trumpiau kaip 3 min. arba kol kraujavimas bus sustabdytas.



Patikrinkite, ar kraujavimas sustabdytas. Tada uždėkite spaudžiamąjį tvarstį. Paskui nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją ir parodykite pakuotę.

Mokomasis vaizdo įrašas (EN)



Gaminį nuimant medicinos darbuotojams: Daugiausia po 24 val. atsargiai pašalinkite kompresą iš žaizdos. Nuplaukite žaizdą steriliu tirpalu.

## Kontraindikacijos

SpeedM® nepritaikytas (netinka) naudoti akies obuolio žaizdoms, nes gali išsausinti arba pažeisti spaudžiant. Gaminys nepritaikytas naudoti ant centrinės kraujotakos sistemos organų ir netinka tiesioginiam sąlyčiui su jais. SpeedM® negali būti naudojamas pacientams, kuriems molio mineralai gali sukelti alerginę reakciją.

## Įspėjamoji nuoroda

Gaminys nėra absorbuojamas, todėl prieš užsiūnant žaizdą turi būti nuo jos pašalintas. Pirmosios pagalbos hemostatinis tvarstis negali būti naudojamas vietoje kruopščios chirurginės procedūros, sterilios procedūros ir tinkamos ligatūros (surišimo siūlu) ar kitų įprastų kraujavimo stabdymo metodų. SpeedM® turi būti pašalintas nuo žaizdos ne vėliau nei po 24 valandų.

## Atsargumo priemonės

Sterilumas neužtikrinamas, jei buvo atidaryta arba pažeista pakuotė. Jei pakuotė pažeista, utilizuokite gaminį. Skirta naudoti vieną kartą. Saugokite nuo karščio. Nesterilizuokite pakartotinai.

## Laikymo sąlygos

Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo karščio, nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose ar tiesioginiame sąlytyje su šilumos šaltiniais. Laikymo temperatūra negali viršyti +25 °C.

## Sterilumas ir galiojimo laikas

Gaminys sterilizuojamas gama spinduliuote ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite pakartotinai. Nenaudokite dar kartą. Nenaudokite, jei pažeistas arba atidarytas sterilusis maišelis. Nenaudokite gaminio pasibaigus ant pakuotės nurodytai galiojimo datai.

## Pastabos

Jei naudojant SpeedM® įvyksta rimtų incidentų ar nenumatytų įvykių, informuokite gamintoją el. paštu [nonconformity@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de), platintoją (pardavėją) ir (arba) kompetentingą įstaigą.

## Atliekų tvarkymas

Panaudoję gaminį jo atliekas sutvarkykite laikydamiesi infekcinių atliekų tvarkymą reglamentuojančių teisės aktų arba galiojančių nacionalinių ar regioninių nuostatų.



Gamintojas



Gamybos data



Naudojimo terminas



Partijos žymuo



Katalogo numeris



Sterilizuota spinduliuote



Viengubo sterilaus barjero sistema



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Nenaudoti pakartotinai



Informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje



Medicinos prietaisas



Unikalasis prietaiso identifikatorius



Viršutinė temperatūros ribos



Europos atitiktis



Pasaulinis prekės identifikavimo numeris



## Apraksts

SpeedM® ārkārtas asiņošanas apturēšanas komprese ir sterils, 7,5 x 37,0 cm liels, rentgenkontrastējošs (ar rentgena stariem konstatējams), Z locījuma hemostatisks (asiņošanu apturošs) pārsējs. SpeedM® ir iepakots aseptiskai noņemšanai. Šis izstrādājums satur haloizītu (minerāls).

## Paredzētais mērķis

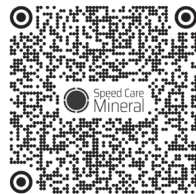
SpeedM® ir ārkārtas asiņošanas apturēšanas komprese, kas paredzēta spēcīgi asiņojošu traumatisku savainojumu īslaicīgai aprūpei. Izstrādājums ir piemērots

jebkuram pacientam, kuram var piemērot paredzēto mērķi. Izstrādājums nav piemērots bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem.

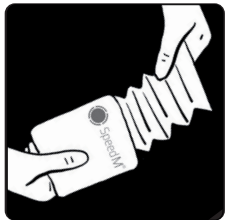
## Indikācijas

SpeedM® ārkārtas asiņošanas apturēšanas komprese ir paredzēta spēcīgi asiņojošu brūču un traumatisku savainojumu, piemēram, grieztu brūču, plēstu brūču un nobrāzumu, īslaicīgai aprūpei. Apmācītu pirmās palīdzības sniedzēju lietošanai.

## Mācību video (EN)



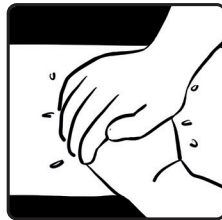
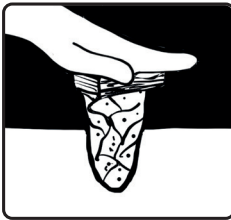
## Lietošana



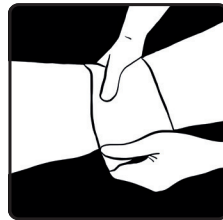
Identificējiet savainojumu, nosakiet aktīvas asiņošanas vietu. Izņemiet salocīto kompresi no iepakojuma. Vispirms aprūpējiet spēcīgākās asiņošanas vietu.



Ievietojiet vienu salocītās kompreses galu brūcē līdz dziļākajai vietai. Pēc tam sablīvējiet un stingri piepildiet brūces dobumu, sākot no apakšas, līdz sasniedzat ādas virsmu. Atkarībā no brūces lieluma brūces dobumā var ievietot vairākas kompreses. Tā kā komprese ir perforēta, nav svarīgi, vai vispirms brūcei pieskaras apdrukātā vai neapdrukātā puse.



Piemērojiet tiešu, stingru spiedienu vismaz 3 minūtes vai līdz asiņošana apstājas.



Pārliedzinieties, ka asiņošana ir apturēta. Tad uzlieciet kompresijas apsēju. Pēc tam nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības un parādiet iepakojumu.



Izstrādājuma noņemšana, ko veic medicīnas speciālists: Uzmanīgi noņemiet kompresi no brūces ne vēlāk kā pēc 24 stundām. Izskalojiet brūci ar sterilu šķīdumu.

## Kontrindikācijas

SpeedM® nav paredzēts (piemērots) lietošanai uz acs ābola, jo pastāv izžūšanas vai spiediena radītu bojājumu risks. Izstrādājums nav paredzēts lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā vai tiešā saskarē ar to. SpeedM® nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģisku reakciju pret mālu minerāliem.

## Brīdinājuma norādījumi

Izstrādājums nav absorbējams, un pirms brūces aizvēršanas tas ir jāizņem no brūces. SpeedM® hemostāzes pārsējs ārkārtas gadījumiem nav paredzēts, lai aizstātu rūpīgu ķirurģisko tehniku, sterilu procedūru izmantošanu un pareizu ligatūru (nosiešanu ar diegu) vai citu tradicionālu asiņošanas apturēšanas metožu lietošanu. SpeedM® jāizņem no brūces ne vēlāk kā pēc 24 stundām.

## Piesardzības pasākumi

Sterilitāte netiek garantēta, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. Izmetiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts. Tikai vienreizējai lietošanai. Sargāt no karstuma. Nesterilizēt atkārtoti.

## Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt sausu. Sargāt no karstuma, tostarp neuzglabāt tiešos saules staros vai tiešā saskarē ar siltuma avotiem. Uzglabāt +25 °C vai zemākā temperatūrā.

## Sterilitāte un glabāšanas laiks

Izstrādājums ir sterilizēts ar gamma starojumu un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Neizmantot atkārtoti. Nelietot, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai atvērts. Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

## Norādījumi

Ja saistībā ar SpeedM® rodas nopietni incidenti vai neparedzēti notikumi, lūdzu, informējiet ražotāju, rakstot uz [nonconformity@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de), izplatītāju (tirgotāju) un/vai kompetento iestādi.

## Atkritumu apglabāšana

Pēc lietošanas atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar infekciozo atkritumu utilizācijas noteikumiem vai saskaņā ar valsts vai reģionālajiem noteikumiem.



Ražotājs



Ražošanas datums



Izlietot līdz



Partijas kods



Kataloga numurs



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Vienas sterilas barjeras sistēma



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Skatīt lietošanas instrukciju



Medicīnas ierīce



Unikālais ierīces identifikators



Temperatūras ierobežojums



Eiropas atbilstības marķējums



Globālais tirdzniecības preces numurs

## 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 hevig bloedend traumatisch letsel. Het product is geschikt

## Toepassing



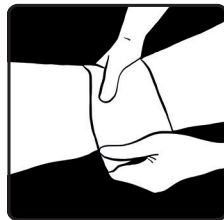
Verwonding identificeren, actieve bloedingen lokaliseren. Haal het opgevouwen verband uit de verpakking. Stop eerst de hevigste bloeding.



Breng één uiteinde van het gevouwen verband in tot op het diepste punt van de wond. Stop het verband vervolgens stevig in de wondholte tot aan het huidoppervlak. Afhankelijk van de grootte van de wond kunnen meerdere verbanden in de wondholte worden aangebracht. Aangezien het verband geperforeerd is, maakt het niet uit of de bedrukte of onbedrukte kant als eerste met de wond in contact komt.



Oefen directe, stevige druk uit gedurende minstens 3 minuten of tot het bloeden stopt.



Controleer of de bloeding is gestopt. Breng vervolgens een drukverband aan. Raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de verpakking.



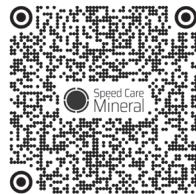
Verwijdering van het product door deskundig medisch personeel: Verwijder het verband voorzichtig uit de wond na maximaal 24 uur. Spoel de wond met een steriele oplossing.

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 hevig bloedende wonden en traumatisch letsel zoals snij-, scheur- en schaafwonden. Voor gebruik door geschoolde eerstehulpverleners.

## Trainingsvideo (EN)



### 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

Het product is niet-absorbeerbaar en moet vóór de wondsluiting uit de wond worden verwijderd. 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. SpeedM® moet na maximaal 24 uur uit de wond worden verwijderd.

### 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@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.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.



Fabrikant



Productiedatum



Uiterste gebruiksdatum



Lotnummer



Catalogusnummer



Gesteriliseerd door bestraling



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Zie gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



Unieke hulpmiddelenidentificatie



Bovenste temperatuurlimiet



Europese conformiteit



Global Trade Item Number

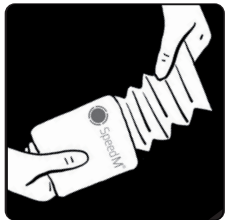
## Beskrivelse

SpeedM® blodstoppende nødbandasje er en steril, 7,5 x 370 cm stor, røntgenlett (kan påvises med røntgenstråler), Z-foldet hemostatisk (blodstoppende) bandasje. SpeedM® er emballert for aseptisk fjerning. Dette produktet inneholder halloysitt (mineral).

## Tiltenkt formål

SpeedM® er en blodstoppende nødbandasje til midlertidig behandling av kraftig blødende traumatisk sår. Produktet er egnet til alle pasienter som samsvarer med det tiltenkte formålet. Produktet er ikke egnet til barn under 6 år.

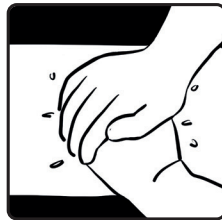
## Anvendelse



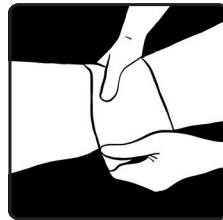
Identifiser såret, og lokaliser aktive blødninger. Ta den foldede bandasjen ut av emballasjen. Den sterkeste blødningen skal behandles først.



Før den foldede bandasjens ene ende inn i sårets dypeste punkt. Begynn så å fylle sårhulen nedenfra frem til hudoverflaten nås. Flere bandasjer kan føres inn i sårhulen, avhengig av sårets størrelse. Bandasjen er perforert, og derfor er det ikke viktig om den trykte eller utrykte siden først kommer i kontakt med såret.



Påfør direkte, fast trykk i minst 3 minutter eller frem til blødningen stopper.



Kontroller at blødningen er stoppet. Påfør deretter en trykkbandasje. Oppsøk så legehjelp omgående, og fremvis emballasjen.

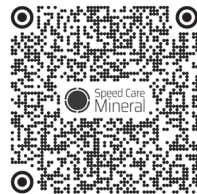


Fjerning av produktet av helsepersonell: Bandasjen kan forsiktig fjernes fra såret etter maks. 24 timer. Skyll såret med en steril løsning.

## Indikasjoner

SpeedM® blodstoppende nødbandasje er beregnet på midlertidig behandling av kraftig blødende sår og traumatisk sår, deriblant kutt, skrammer og skrubbsår. Skal brukes av opplærte førstehjelpere.

## Opplæringsvideo (EN)





### Kontraindikasjoner

SpeedM® er ikke indisert (egnet) til bruk ved øyeeplet ettersom dette medfører fare for uttørking eller trykkskader. Utstyret er ikke indisert til bruk i eller i direkte kontakt med det sentrale blodomløpet. SpeedM® skal ikke brukes hos pasienter med en kjent allergisk reaksjon på leirminerale.

### Advarsler

Utstyret er ikke-absorberbart og må tas ut av såret før såret lukkes. SpeedM® blodstoppende nødbandasje er ikke ment som erstatning for kirurgi, bruk av sterile prosesser eller riktig bruk av ligaturer (sårlukking med tråd) eller andre konvensjonelle tiltak for å stanse blødninger. SpeedM® må fjernes fra såret etter maksimalt 24 timer.

### Forholdsregler

Steriliteten er ikke garantert hvis emballasjen er skadet eller åpnet. Produktet må kastes hvis emballasjen er skadet. Kun til engangsbruk. Beskyttes mot varme. Må ikke resteriliseres.

### Oppbevaring

Oppbevares tørt. Beskyttes mot varme, direkte sollys og direkte kontakt med varmekilder. Oppbevares ved en temperatur på eller under +25 °C.

### Sterilitet og holdbarhet

Utstyret er sterilisert med gammastråling og er kun ment til engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Må ikke gjenbrukes. Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet eller åpnet. Utstyret må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.

### Merknader

Ved alvorlige eller uventede hendelser i forbindelse med SpeedM®, må du varsle produsenten på [non-conformity@speedcaremineral.de](mailto:non-conformity@speedcaremineral.de), distributøren (forhandleren) og/eller ansvarlig myndighet.

### Avfallshåndtering

Produktet avhendes i henhold til forskrifter for smittefarlig avfall eller nasjonale eller regionale forskrifter etter bruk.



Produsent



Produksjonsdato



Må brukes innen dato



Partikode



Katalognummer



Sterilisert med stråling



Enkelt, sterilt barriersystem



Må ikke resteriliseres



Må ikke brukes hvis pakken er skadet



Skal ikke gjenbrukes



Se bruksanvisningen



Medisinsk enhet



Unik enhetsidentifikator



Øvre temperaturgrense



Europeisk samsvar



Global Trade Item Number



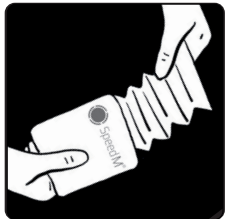
## Opis

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

## Aplikacja



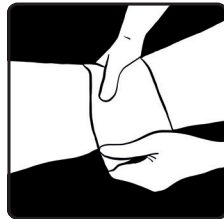
Zidentyfikować uraz, zlokalizować aktywne krwawienie. Wyciągnąć złożony opatrunek z opakowania. W pierwszej kolejności należy zatamować najsilniejsze krwawienie.



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 umieścić 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.



Wywierać 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.

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.

## Film instruktażowy (EN)



## 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

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 (podwiązania przy użyciu nici) lub innych konwencjonalnych metod tamowania krwawienia. Opatrunek SpeedM® należy usunąć z rany po maksymalnie 24 godzinach.

## Środki ostrożności

Sterylność 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.

## Sterylność i data ważności

Produkt jest sterylizowany promieniowaniem gamma i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli sterylna 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](mailto: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.



Producent



Data produkcji



Data ważności



Kod partii



Numer katalogowy



Sterylizowany radiacyjnie



System pojedynczej osłony sterylnej



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używać ponownie



Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Górny zakres temperatury



Zgodność europejska



Unikatowy Globalny numer produktujednostki handlowej

## 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 asséptica. Este produto contém halosite (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 adequa-

do para qualquer paciente em que essa finalidade se aplique. Não é adequado para crianças com menos de 6 anos de idade.

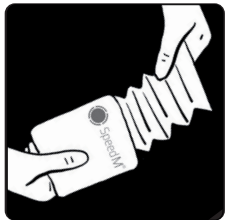
## Indicações

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.

## Video de formação (EN)



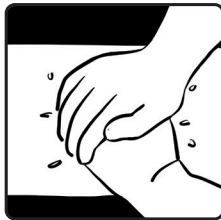
## Aplicação



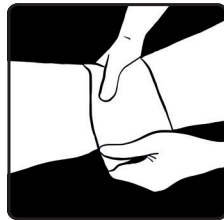
Identifique a lesão e localize a hemorragia ativa. Retire o curativo dobrado da embalagem. Trate primeiro o sangramento mais intenso.



Insira uma extremidade do curativo dobrado até ao ponto mais profundo da ferida. Em seguida, preencha firmemente 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 importa qual lado (impresso ou não) entra em contacto com a ferida.



Exerça pressão direta e firme durante, pelo menos, 3 minutos ou até a hemorragia parar.



Verifique se a hemorragia parou. Em seguida, aplique uma ligadura de compressão. Por fim, procure imediatamente assistência médica e leve consigo a embalagem do produto.



Remoção do produto por profissionais 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

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 fio) ou outros procedimentos convencionais para estancar o sangramento. O SpeedM® deve ser removido da ferida após um máximo de 24 horas.

## Medidas de precaução

A esterilidade não é garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta. Elimine o produto se a embalagem estiver danificada. 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 danificada ou aberta. Não utilize o produto após a data de validade indicada na embalagem.

## Advertências

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

## Eliminacao de residuos

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.



Fabricante



Data de fabrico



Data de validade



Código do lote



Número de catálogo



Esterilizado por irradiação



Sistema de barreira estéril único



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Respeitar as instruções de utilização



Consulte médico



Identificador único do dispositivo



Limite superior de temperatura



Conformidade europeia



Número de identificação de comércio global



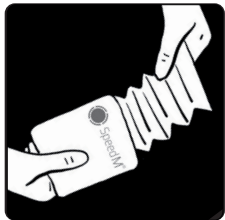
## Descriere

Pansamentul hemostatic de urgență SpeedM® este o compresă hemostatică (care oprește sângerarea) sterilă, cu dimensiunea de 7,5 x 370 cm, radioopacă la raze X (identificabilă radiografic), Z-fold. Produsul SpeedM® este ambalat pentru îndepărtarea aseptică. Acest produs conține haloizit (mineral).

## Scopul propus

SpeedM® este un pansament hemostatic de urgență destinat tratamentului temporar al leziunilor traumatice cu sângerări abundente. Produsul este adecvat oricărui pacient la care se poate aplica scopul propus. Produsul nu este adecvat copiilor sub 6 ani.

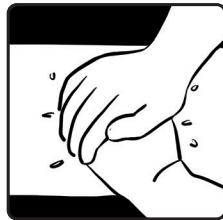
## Aplicare



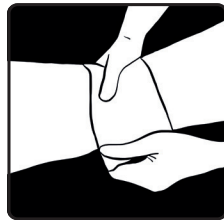
Identificați leziunea, localizați sângerarea activă. Scoateți pansamentul pliat din ambalaj. Tratați mai întâi sângerarea cea mai abundentă.



Introduceți un capăt al pansamentului pliat până în cel mai adânc punct al plăgii. În continuare, astupați și umpleți cavitatea plăgii, ferm, de jos până la nivelul suprafeței pielii. În funcție de dimensiunea plăgii, pot fi introduse mai multe pansamente în cavitatea plăgii. Deoarece pansamentul este perforat, nu contează dacă partea imprimată sau cea neimprimată intră prima în contact cu plaga.



Aplicați presiune directă și fermă timp de cel puțin 3 minute sau până la oprirea sângerării.



Verificați dacă sângerarea s-a oprit. Aplicați apoi un bandaj de presiune. În continuare, solicitați imediat asistență medicală și arătați ambalajul.



Îndepărtarea produsului de către personalul medical specializat: Îndepărtați pansamentul din plagă, cu atenție, după un timp de maximum 24 de ore. Spălați plaga cu soluție sterilă.

## Indicații

Pansamentul hemostatic de urgență SpeedM® este destinat tratamentului temporar al plăgilor și leziunilor traumatice care sângerează abundent, cum ar fi tăieturi, lacerări și julituri. Produsul este destinat utilizării de către primii respondenți instruiți.

## Videoclip de instruire (EN)



## Contraindicații

Produsul SpeedM® nu este indicat (adecvat) pentru utilizarea la nivelul globului ocular, deoarece poate exista riscul de uscare și de producere de vătămări prin aplicarea presiunii. Produsul nu este indicat pentru utilizarea în sistemul circulator central sau în contact direct cu acesta. Produsul SpeedM® nu trebuie utilizat la pacienții cu reacție alergică cunoscută la mineralele argiloase.

## Avertismente

Produsul este neabsorbabil și trebuie îndepărtat din plagă înainte de închiderea plăgii. Pansamentul hemostatic de urgență SpeedM® nu este destinat să înlocuiască tehnica chirurgicală atentă, utilizarea procedurilor sterile și aplicarea corectă a ligaturilor (închiderea cu o sutură) sau alte proceduri hemostatice convenționale. Produsul SpeedM® trebuie îndepărtat din plagă după cel mult 24 de ore.

## Măsurile de precauție

Sterilitatea produsului nu este garantată dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Eliminați produsul dacă ambalajul este deteriorat. Produsul este doar de unică folosință. A se proteja împotriva căldurii excesive. A nu se resteriliza.

## Condiții de depozitare

Păstrați produsul într-un loc uscat. Protejați produsul împotriva căldurii, evitați inclusiv depozitarea sub incidența directă a luminii solare sau contactul direct cu surse de căldură. Produsul se va păstra la o temperatură de +25 °C sau mai mică.

## Sterilitate și termen de valabilitate

Produsul este sterilizat cu radiații gamma și este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza. A nu se reutiliza. Nu utilizați produsul dacă punga sterilă este deteriorată sau deschisă. Nu utilizați produsul după data de expirare indicată pe ambalaj.

## Indicație

În cazul unor incidente grave sau al unor evenimente neașteptate în legătură cu SpeedM® vă rugăm să informați producătorul la adresa [nonconformity@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de), distribuitorul (comerciantul) și/sau autoritatea competentă.

## Eliminare

După utilizare, eliminați produsul în conformitate cu reglementările privind deșeurile infecțioase, respectiv în conformitate cu reglementările naționale sau regionale.



Fabricant



Data fabricației



Data de expirare



Codul lotului



Număr de catalog



Sterilizat prin iradiere



Sistem cu barieră sterilă unică



A nu se resteriliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A nu se reutiliza



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Identificatori unici ai dispozitivelor



Limita superioară de temperatură



Conformitate europeană



Număr global al articolului comercial

RO

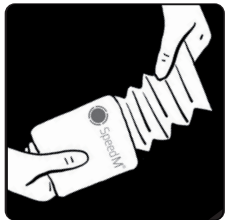
## Beskrivning

SpeedM® hemeostatiskt förband för akuta behov är ett sterilt, 7,5 x 370 cm stort, röntgentätt (kan ses med röntgenstrålar), Z-format, hemeostatiskt (blodstillande) förband. SpeedM® är förpackat för aseptisk borttagning. Denna produkt innehåller halloysit (mineral).

## Avsett ändamål

SpeedM® är ett hemeostatiskt förband för akuta behov avsett för tillfällig behandling av kraftigt blödande traumatiska skador. Produkten är lämplig för alla patienter som det avsedda ändamålet kan tillämpas på. Produkten är inte lämplig för barn under 6 år.

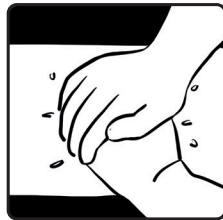
## Applikation



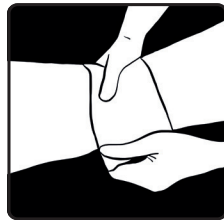
Identifiera skadan, lokalisera aktiva blödningar. Ta ut det vikta förbandet ur förpackningen. Behandla den kraftigaste blödningen först.



För in ena änden av det vikta förbandet i sårets djupaste punkt. Täpp sedan igen och fyll sårkaviteten ordentligt underifrån tills du når huden. Beroende på sårets storlek kan flera förband föras in i sårkaviteten. Eftersom förbandet är perforerat spelar det ingen roll om den tryckta eller den otryckta sidan först kommer i kontakt med såret.



Utöva ett direkt, fast tryck i minst 3 minuter eller tills blödningen har upphört.



Kontrollera att blödningen har upphört. Lägg sedan på ett tryckförband. Sök sedan omedelbart läkarvård och visa upp förpackningen.

## Instruktionsvideo (EN)



Avlägsnande av produkten av kvalificerad medicinsk personal: Ta försiktigt bort förbandet från såret efter högst 24 timmar. Skölj såret med en steril lösning.

## Indikationer

SpeedM® hemeostatiskt förband för akuta behov är avsett för tillfällig behandling av kraftigt blödande sår och traumatiska skador som skärsår, rivsår eller skrubbsår. Avsett att användas av utbildade personer i första hjälpen.



## Kontraindikationer

SpeedM® är inte indicerad (lämplig) för användning på ögongloben, eftersom det kan finnas risk för uttorkning eller tryckskador. Produkten är inte avsedd att användas i eller i direkt kontakt med det centrala cirkulationssystemet. SpeedM® får inte användas av patienter med känd allergisk reaktion mot lerminerale.

## Varningar

Produkten är icke-absorberande och måste avlägsnas från såret före sårfrislutning. SpeedM® hemeostatiskt förband för akuta behov är inte avsett att ersätta noggrann kirurgisk teknik, tillämpning av sterila ingrepp eller korrekt tillämpning av ligaturer (knytning med sutur) eller andra traditionella metoder för hemeostas. SpeedM® ska avlägsnas från såret efter högst 24 timmar.

## Sterilitet och hållbarhet

Produkten är steriliserad med gammastrålning och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Får ej återanvändas. Använd inte om den sterila påsen är skadad eller öppen. Använd inte produkten efter förfallodatumet på förpackningen.

## Lagringsförhållanden

Förvaras torrt. Skydda mot värme, t.ex. förvaring i direkt solljus eller i direkt kontakt med värmekällor. Förvaras vid en temperatur på +25 °C eller lägre.

## Försiktighetsåtgärder

Sterilitet garanteras inte om förpackningen har skadats eller öppnats. Kassera produkten om förpackningen är skadad. Endast för engångsbruk. Skydda mot värme. Får ej omsteriliseras.

## Anvisningar

Vid allvarliga incidenter eller oväntade händelser i samband med SpeedM® måste tillverkaren informeras på [nonconformity@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de), samt distributören (återförsäljaren) och/eller behörig myndighet.

## Avfallshantering

Efter användningen ska produkten kasseras i enlighet med gällande bestämmelser för smittsamt avfall eller i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Bäst-före-datum



Batchnummer



Katalognummer



Steriliserad med strålning



Enskild sterilbarriärsystem



Får ej omsteriliseras



Använd inte utrustningen om förpackningen är skadat



Får inte återanvändas



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifierare



Övre temperaturgräns



Överensstämmelse med EU-standard



Artikelnummer - Global Trade Item Number



## Opis

SpeedM® hemostatični povoj prve pomoči je sterilen, 7,5 x 370 cm, neprozoren (zaznaven z rentgenskimi žarki), hemostatičen cik-cak zložen povoj (za zaustavitev krvavitve). SpeedM® je pakirana za aseptično odstranjevanje. Ta izdelek vsebuje halozit (mineral).

## Predvideni namen uporabe

SpeedM® je hemostatični povoj prve pomoči v sili, namenjena začasnemu zdravljenju hudo krvavih travmatičnih telesnih poškodb. Izdelek je primeren za vsakega bolni-

ka, na katerega se lahko nanaša predvideni namen uporabe. Izdelek ni primeren za otroke, mlajše od 6 let.

## Indikacije

SpeedM® hemostatični povoj prve pomoči je namenjen začasnemu zdravljenju hudo krvavečih ran in travmatičnih telesnih poškodb, kot so ureznine, raztrganine in odrgnine. Za uporabo s strani usposobljene ekipe za prvo posredovanje.

Videoposnetek usposabljanja (EN)



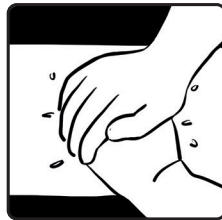
## Uporaba



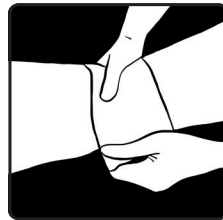
Prepoznavte telesne poškodbe, poiščite aktivne krvavitve. Odstranite zloženi povoj iz embalaže. Najprej poskrbite za najmočnejšo krvavitev.



En konec zloženega povoja vstavite v najglobljo točko rane. Nato trdno zamašite in napolnite globoko rano od spodaj, dokler ne dosežete površine kože. Glede na velikost rane je mogoče v globoko rano vstaviti več povojev. Ker je povoj perforiran, ni pomembno, ali potiskana ali nepotiskana stran najprej pride v stik z rano.



Neposredno, trdno pritisnite najmanj 3 minute ali dokler se krvavitev ne ustavi.



Preverite, ali se je krvavitev ustavila. Nato namestite tlačni povoj. Takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite embalažo.



Odstranitev izdelka s strani zdravstvenih delavcev: Povoj previdno odstranite iz rane po največ 24 urah. Sperite rano s sterilno raztopino.

### Kontraindikacije

SpeedM® ni indiciran za uporabo na očesnem zrklu (primerna), saj lahko pride do dehidracije ali poškodb zaradi pritiska. Ni indicirana za uporabo v centralnem obtočnem sistemu ali v neposrednem stiku z njim. SpeedM® se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano alergijsko reakcijo na glinene minerale.

### Opozorila

Izdelek ni vpojen in ga je treba odstraniti iz rane pred zaprtjem rane. SpeedM® hemostatični povoj prve pomoči ni namenjen kot nadomestek za skrbno kirurško tehniko, uporabo sterilnih postopkov in pravilno uporabo ligatur (zavezovanje z nitjo) ali drugih konvencionalnih postopkov za zaustavitev krvavitve. SpeedM® je treba odstraniti iz rane po največ 24 urah.

### Previdnostni ukrepi

Sterilnost ni zagotovljena, če je embalaža poškodovana ali odprta. Izdelek zavrzite, če je embalaža poškodovana. Samo za enkratno uporabo. Zaščitite pred toploto. Ne sterilizirajte ponovno.

### Pogoji shranjevanja

Hranite na suhem. Zaščitite pred toploto, vključno s shranjevanjem na neposredni sončni svetlobi ali v neposrednem stiku z viri toplote. Shranjujte pri temperaturi +25 °C ali manj.

### Sterilnost in vzdržljivost

Izdelek je steriliziran z gama sevanjem in je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Ne uporabljajte ponovno. Ne uporabljajte, če je sterilna vrečka poškodovana ali odprta. Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

### Opombe

V primeru resnih incidentov ali nepričakovanih dogodkov v zvezi s SpeedM® obvestite proizvajalca na e-poštni naslov [nonconformity@speedcaremineral.de](mailto:nonconformity@speedcaremineral.de), distributerja (prodajalca) in/ali pristojni organ.

### Odstranjevanje odpadkov

Po uporabi izdelek zavrzite v skladu s predpisi o infekcijskih odpadkih ali v skladu z nacionalnimi ali regionalnimi predpisi.



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Rok trajanja



Koda proizvodne serije



Kataloška številka



Sterilizirano z obsevanjem



Enojni sterilni pregradni sistem



Ne steriliziraj ponovno



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Za enkratno uporabo



Poštevajte navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator pripomočka



Zgornja temperaturna omejitev



Evropska skladnost



Globalna trgovinska številka izdelka

## Popis

SpeedM® Núdzový hemostatický obväz je sterilný, röntgenovo detekovateľný (viditeľný pomocou röntgenového žiarenia), do tvaru Z poskladaný hemostatický (krv zastavujúci) obväz s rozmermi 7,5 × 370 cm. SpeedM® je balený na aseptickú vybrať. Tento produkt obsahuje halozit (minerál).

## Účel použitia

SpeedM® je núdzový hemostatický obväz 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.

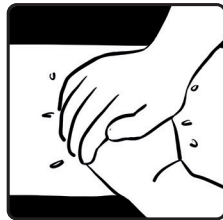
## Použitie



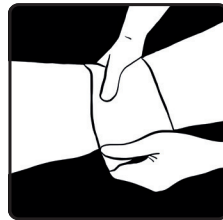
Identifikujte poranenie, lokalizujte aktívne krvácanie. Vyberte zložený obväz z obalu. Najskôr ošetríte najsilnejšie krvácanie.



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 obväz perforovaný, nezáleží na tom, či sa s ranou najskôr dostane do kontaktu potlačená alebo nepotlačená strana.



Pritlačte obväz priamo apevneminimálne 3 minúty alebo až do zastavenia krvácania.



Skontrolujte, či sa krvácanie zastavilo. Potom priložte tlakový obväz. Následne vyhľadajte okamžité lekárske pomoc a ukážte obal produktu.



Odstránenie produktu zdravotníckym personálom: Obväz z rany opatrne odstráňte maximálne po 24 hodinách. Ranu opláchnite sterilným roztokom.

## Indikácie

SpeedM® Núdzový hemostatický obväz 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.

## Treningove video (EN)



### 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 ílové minerály.

### Výstražné upozornenia

Výrobok nie je vstrebateľný a pred uzavretím rany sa musí z rany odstrániť. SpeedM® Núdzový hemostatický obväz 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.

### Podmienky skladovania

Uchovávať 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.



Výrobca



Dátum výroby



Dátum spotreby



Kód šarže



Katalógové číslo



Sterilizované ožarovaním



Systém jednej sterilnej bariéry



Nesmie sa opätovne sterilizovať



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené



Nepoužívajte opakovane



Prečítajte si návod na použitie



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor pomôcky



Horná hranica teploty



Zhoda s európskymi normami



Globálne obchodné identifikačné číslo

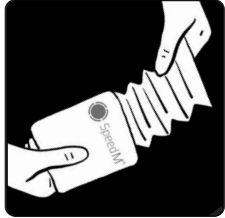
## Açıklama

SpeedM® acil durum hemostatik sargısı, 7,5 x 370 cm büyüklüğünde, steril, röntgende tespit edilebilir (röntgen ışınlarıyla görülebilir), Z şeklinde katlanmış bir hemostatik (kanama durdurucu) sargıdır. SpeedM® , aseptik çıkarma için ambalajlanmıştır. Bu ürün, Halloysite (mineral) içermektedir.

## Kullanım amacı

SpeedM®, aşırı kanamalı travmatik yaralanmaların geçici tedavisi için öngörülmuş olan acil durum hemostatik sargıdır. Ürün, kullanım amacının uygulanabildiği her hasta için uygundur. Ürün, 6 yaşından küçük çocuklar için uygun değildir.

## Uygulama



Yaralanmayı belirleyin, aktif kanamanın yerini tespit edin. Katlanmış haldeki sargıyı, ambalajından çıkarın. Önce aşırı kanamayı durdurun.



Katlanmış haldeki sargının bir ucunu, yaranın en derin noktasına kadar sokun. Sonrasında sargıyı tepin ve yara boşluğunu alttan cilt yüzeyine ulaşana kadar sıkıca doldurun. Yaranın büyüklüğüne göre yara boşluğuna birden fazla sargı sokulabilir. Sargının perforje yapısından dolayı sargının basılı olan ya da basılı olmayan tarafın yarayla önce temas edip etmemesinin önemi yoktur.



## Endikasyonlar

SpeedM® acil durum hemostatik sargısı, aşırı kanayan yaraların ve travmatik yaralanmaların (örneğin kesik, yırtık ve sürtme kaynaklı yaralar gibi) geçici tedavisi için öngörülmiştir. Eğitimli ilkyardım elemanları tarafından kullanılabilir.



En az 3 dakika boyunca ya da kanama durana kadar doğrudan, sıkıca bastırın.



Kanamanın durmuş olduğunu kontrol edin. Sonra bir basınçlı bandaj uygulayın. Ardından derhal doktoru arayın ve ambalajı gösterin.

## Eğitim videosu (EN)



Tıbbi personel tarafından ürünün çıkarılması: Sargıyı en geç 24 saat sonra dikkatlice yaradan çıkarın. Yarayı, steril çözeltiyle yıkayın.

### Kontraendikasyonlar

SpeedM®, göz yuvarlağı bölgesinde kullanıma uygun değildir, çünkü kurutma ya da baskı hasarı riski söz konusu olabilir. Ürün, merkezi dolaşım sistemiyle doğrudan veya dolaylı olarak temas halinde kullanıma uygun değildir. SpeedM®, kil minerallerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

### Uyarılar

Ürün, absorbe edici değildir ve yara kapanmadan önce yaradan çıkarılmalıdır. SpeedM® acil durum hemostatik sargısı, itinalı bir cerrahi uygulamanın yerini almaz, çünkü cerrahi uygulamalarda steril yöntemler uygulanır ve yaralar doğru biçimde dikilir veya kanamayı durdurmak için başka konvansiyonel yöntemler izlenir. SpeedM®, en geç 24 saat sonra yaradan çıkarılmalıdır.

### Dikkat tedbirleri

Ambalaj hasarlıysa veya açıldıysa, sterillik garanti edilemez. Ambalaj zarar görmüşse, ürünü bertaraf edin. Sadece tek kullanımlıktır. Isıdan koruyun. Tekrar sterilize etmeyin.

### Depolama koşulları

Kuru halde tutun. Isıdan koruyun, direkt güneş ışığında veya ısı kaynaklarıyla direkt temas halinde depolamayın. +25°C veya daha düşük sıcaklıklarda depolayın.

### Sterillik ve son kullanma tarihi

Ürün, gama ışınlarıyla sterilize edilir ve tek kullanımlık bir üründür. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmayın. Steril torba hasar görmüşse veya açıksa ürünü kullanmayın. Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra ürünü kullanmayın.

### Notlar

SpeedM® sargısıyla alakalı ciddi vakalar veya beklenmedik olaylar meydana geldiğinde, nonconformity@speedcaremineral.de mail adresinden üreticiye, distribütöre (satıcıya) ve/veya yetkili kuruma bilgi verin.

### Atık bertarafı

Ürün kullanıldıktan sonra iltihaplı atıklar için geçerli olan yönetmelikler doğrultusunda veya geçerli ulusal ya da lokal düzenlemeler doğrultusunda ürünü bertaraf edin.



Üretici



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Katalog numarası



Radyasyonla sterilize edilmiştir



Tekli steril bariyer sistemi



Tekrar sterilize etmeyin



Paket hasarlıysa kullanmayın



Tekrar kullanmayın



Kullanma kılavuzuna başvurun



Tıbbi cihaz



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



Üst sıcaklık sınır değeri



Avrupa Uygunluğu



Küresel Ticaret Ürün Numarası



Speed Care Mineral GmbH  
Genzkower Straße 7  
17034 Neubrandenburg  
Germany

Tel: +49 395 42392-0

[info@speedcaremineral.de](mailto:info@speedcaremineral.de)

[www.speedcaremineral.de](http://www.speedcaremineral.de)

© 2026 Speed Care Mineral GmbH

All rights reserved.

SCM2025011 Rev03 01/2026