

GEBRAUCHSANWEISUNG

CE 0482



REF CG01DE

GTIN 04262377860045

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 Halloysit (Mineral).

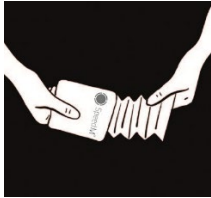
Zweckbestimmung

SpeedM® ist eine Notfall-Blutstillungskompresse, die zur vorübergehenden Behandlung stark blutender traumatischer Verletzungen im Rahmen der Erstversorgung bis zur weiterführenden medizinischen Behandlung bestimmt ist. Das Produkt ist für jeden Patienten geeignet, auf den die Zweckbestimmung angewendet werden kann. Das Produkt ist nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Indikationen

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

Anwendung



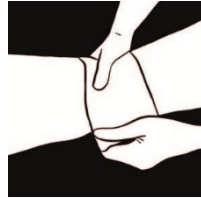
Verletzung identifizieren, aktive Blutungen lokalisieren. Nehmen Sie die gefaltete Kompresse aus der Verpackung. Versorgen Sie die stärkste Blutung zuerst.



Führen Sie ein Ende der Kompresse 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 Kompresse 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 Minuten oder bis zur Blutstillung ausüben.



Legen Sie einen Druckverband an. Anschließend sofort medizinische Hilfe aufsuchen und die Verpackung zeigen.



Die Kompresse nach max. 72h vorsichtig aus der Wunde entfernen.

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 72 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. Der Verlust der Sterilität stellt ein potenzielles Infektionsrisiko dar.

Lagerbedingungen

Trocken halten. Vor Hitze schützen, einschließlich Lagerung in direktem Sonnenlicht oder in direktem Kontakt mit Wärmequellen.

Sterilität und Haltbarkeit

Das Produkt wird strahlensterilisiert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden. 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.com und 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 JJJJ-MM-TT



Haltbarkeitsdatum JJJJ-MM-TT



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



Europäische Konformität



Globale Artikelnummer



Eindeutige Produktkennung



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Speed Care Mineral GmbH
Genzkower Straße 7
17034 Neubrandenburg Germany
Tel: +49 395 42392-0
info@speedcaremineral.com
www.speedcaremineral.com

© 2026 Speed Care Mineral GmbH All rights reserved.
SCM2024028 Rev04 10/2026

Besondere Hinweise zum Übergang bei der Kennzeichnung

Die Produktkennzeichnung für SpeedM® enthält derzeit eine maximale Verweildauer des Produktes in der Wunde von 24h. Aufgrund einer erneuten Bewertung der Biokompatibilitätsdaten konnte diese gemäß den geänderten Marktanforderungen auf 72h erhöht werden. Des Weiteren enthält die Produktkennzeichnung für SpeedM® derzeit eine obere Lagertemperaturgrenze von 25 °C. Aufgrund der verfügbaren Stabilitätsdaten und der entsprechenden Bewertung der Designänderung wird diese Lagertemperaturbegrenzung nicht mehr als notwendig erachtet und wurde daher aus der aktuellen Produktspezifikation gestrichen.

Während der Umsetzungsphase dieser Änderung können Produkte entweder mit

- der bisherigen Kennzeichnung mit einer Verweildauer von 24h und einer Lagertemperaturgrenze von 25 °C oder
- der aktualisierten Kennzeichnung mit einer Verweildauer von 72h vertrieben werden
- der aktualisierten Kennzeichnung ohne Angabe einer oberen Lagertemperaturgrenze vertrieben werden.

Beide Kennzeichnungsversionen stellen zugelassene Produktkonfigurationen dar und beziehen sich auf dieselbe Produktspezifikation und denselben Verwendungszweck. Diese Übergangsregelung gilt so lange, bis die vorhandenen Verpackungsmaterialien aufgebraucht sind und die gesamte Produktion auf die aktualisierte Kennzeichnungsversion umgestellt wurde.