

Uterin hemostatisk tamponad

AVSEDD ANVÄNDNING:

CELOX™ PPH är avsett att vara en fysisk hemostat för att hämma akut blödning.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING:

CELOX™ PPH som appliceras och tas bort via vagina, är avsett att hämma och behandla uterin blödning postpartum när konservativ hantering är berättigad.

BESKRIVNING:

CELOX™ PPH är en Z-vikt uterin hemostatisk tamponad. Den har CELOX™ hemostatiska granulat löst fästade vid en väv (3 m x 7,6 cm).

PATIENTGRUPP:

Kvinnor i fertil ålder.

ANVÄNDARE:

Produkten är avsedd att användas av läkare och barmorskor som utbildats i och har erfarenhet av obstetrikmetoder.

KLINISK NYTTA:

Blödning postpartum kan vara livshotande. Användning av produkten minskar troligen behovet av hysterektomi (eller andra intervenerande metoder) genom att blödning postpartum kontrolleras.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som uppvisar livmoderuptur.

- Ej upklarad inverterad livmoder.

- Pågående livmodercancer.

- Pågående purulent infektion i vagina, cervix, uterus.

- Pågående graviditet.

VARNINGAR

- Använd inte om den primära förpackningen (innerförpackningen) är skadad eller har öppnats, eftersom produkten då eventuellt inte är steril.

- Håll undan från vätskor innan användningen. CELOX™-granulatet blir gel i kontakt med vätska, vilket försvårar appliceringen och minskar den hemostatiska förmågan.

- Som med andra hemostatiska ämnen, aspirera inte blod till cellsaver-utrustning eller kretsar för autolog blodåtervinning. Det finns en potentiell risk för emboli om blodet återgår till patienten.

- Den hemostatiska effekten hos CELOX™ PPH blir inte större med tillägg av topiskt trombin, vars aktivitet kan förstöras av pH-värdet i CELOX™ PPH.

- CELOX™ PPH ska inte användas som vaginal/cervikal packning för livmoderblödning postpartum eftersom okontrollerad blödning kan fortsätta i livmodern.

- Endast för engångsbruk. Återanvändning kan innebära risk för infektion och att produkten inte fungerar.

- Om patienten får hög feber (>38°C) efter hemostas, avlägsna produkten.

- Lämnar inte kvar CELOX™ PPH i kroppen längre än 24 timmar, det innebär möjlig infektionsrisk.

- Transvaginal applicering av CELOX™ PPH är eventuellt inte möjligt när cervix inte har börjat öppna sig, t.ex. vid selektivt kejsarsnitt.

- Använd inga suturmetoder (t.ex. uterotomiförslutning, B-Lynch, Pereira) så länge CELOX™ PPH finns kvar i livmodern, det kan medföra att CELOX™ PPH fastnar i suturen och blir svår att avlägsna och risk för att produkten rivs isär.

- Den här produkten innehåller kitosan som härletts från skaldjur. Läkare bör iaktta försiktighet med personer med kända skaldjursallergier.

- Kraftig blödning postpartum (Postpartum haemorrhage, PPH) är ett svårt och mångfacetterat tillstånd som kräver samordnad användning av olika medicinska ingrepp. I mycket sällsynta fall har patienter rapporterat övergående störningar av syn och hörsel. Även om inget definitivt orsakssamband med specifika behandlingar har fastställts motiverar varje förekomst av sådana symtom till omedelbar medicinsk bedömning och hantering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om suturerna används samtidigt som kompressionssuturering, t.ex. B-Lynch, ska suturerna appliceras innan CELOX™ PPH appliceras för att undvika överdriven kompression, vilket kan medföra svårigheter att avlägsna CELOX™ PPH efter att behandlingen är klar.

- Försiktighet rekommenderas under suturering (t.ex. av vaginala eller cervikala revor) så att CELOX™ PPH inte tas med i stygnet. Fragment kan lossna och fasta vid stygnet vid avlägsnande av CELOX™ PPH.

- Medan produkten används, undvik överdriven manipulation av patienten när hon förs till sjukhus eller mellan avdelningar, det kan störa produkten och potentiellt medföra att det börjar blöda igen.

FÖRVARING

Det finns inga särskilda förvaringskrav för produkten, utöver att transportförpackningarna och instruktionsbladet ska hållas torra.

BRUKSANVISNING

- CELOX™ PPH ska användas när blödning postpartum inte svarar på initial hantering som livmodermassage, volymersättning och medicinsk standardbehandling med livmodersammandragande och antifibrinolytiska medel.

- Riv upp förpackningen vid hacken. Steril teknik ska observeras när det sterila CELOX™ PPH placeras på applikationsstället.

- Efter kejsarsnittsförlösningar, säkerställ att uterotomin har slutits innan produkten appliceras transvaginalt.

- Säkerställ att eventuellt kvarvarande placentavävnad, blodkoagel och/eller membran avlägsnas från livmodern innan den packas med CELOX™ PPH.

- Avlägsna allt som trycker utvärdigt på livmodern (t.ex. tryckdynor) innan produkten appliceras.

- Använd minst en CELOX™ PPH per patient och klipp eller riv inte i CELOX™ PPH innan appliceringen, det kan öka risken för att fragment av materialet blir kvar i livmodern. Använd högst två CELOX™ PPH per patient under behandlingen.

- Låt CELOX™ PPH vecklas ut utanför patienten efter hand som produkten appliceras.

- Lägg patienten i litotomiläge och, med hjälp av ett spekulum, fatta cervix med ett atraumatiskt instrument, om så är nödvändigt, och för manuellt in CELOX™ PPH efterhand som det vecklas ut, livmodern med atraumatisk tång ända upp till fundus. Undvik överdriven kraft och använd ultraljud, om detta finns, för att vägleda appliceringen för att säkerställa att produkten når blödningsstället/ställena och för att minimera risken för skada på livmoderväggen. Om ultraljud inte finns till hands, palpera i stället utvärdigt för att undvika skada på livmoderväggen.

- CELOX™ PPH måste ha kontakt med blödningsstället/ställena.

- CELOX™ PPH ska användas för att täcka livmoderväggen och, vid behov, används sekundära sterila förband (icke-CELOX™) för packning. Låt tillräckligt lång ände av varje CELOX™ PPH sticka ut genom cervix och vagina för att kunna avlägsnas senare.

- Om så behövs, kan vagina packas med sekundärt sterilt förband (icke-CELOX™) för kompression av uppgående kärl.

- Medan CELOX™ PPH är på plats, ska kompression appliceras tillräckligt länge enligt klinisk bedömning för att hemostas ska åstadkommas.

- Om blödning postpartum fortsätter, avlägsna CELOX™ PPH och återgå till nästa steg enligt vårdstandard/protokoll för blödning postpartum.

- Efter att hemostas uppnåtts kan överflödigt CELOX™ PPH klippas bort från ändarna som sticker ut ur vagina (lämna kvar tillräckligt mycket av respektive CELOX™ PPH för att det ska vara synligt och kunna användas för avlägsnandet).

- Kassera överflödigt material och packning i enlighet med lokala rutiner.

- Använd lokal vårdstandard för att ange antalet CELOX™ PPH som har applicerats i patienten, använd t.ex. armband. Skriv in i patientens journal att CELOX™ PPH har använts, och ange när det ska avlägsnas. Säkerställ att patienten är informerad om att CELOX™ PPH är placerad i livmodern och måste tas bort av sjukvården inom 24 timmar.

- Övervaka patienten noga avseende tecken på att det börjar blöda igen (t.ex. kliniska tecken och blodvården, använd ultraljud om tillgängligt). Behandling med oxytiska/livmodersammandragande läkemedel kan fortsätta under den här övervakningstiden.

- Övervaka noga med avseende på tecken på disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), och i förekommande fall ska akut intervention enligt sjukhusets rutiner följas.

- Lämna kvar CELOX™ PPH i livmodern under 24 timmar om kliniskt genomförbart, men inte längre.

- CELOX™ PPH ska kunna avlägsnas genom att man drar i den ände som lämnats kvar utanför vagina.

- När produkten tagits bort, inspektera kanterna på materialets ände för att avgöra att produkten är komplett. Adekvata reviderade åtgärder ska påbörjas om ofullständigt avlägsnande observeras eller mistänks. Inga materialfragment får lämnas kvar.

- Kassera det använda CELOX™ PPH i enlighet med sjukhusets praxis för kliniskt avfall.

- Löst kvarvarande granulat eller gel från CELOX™ PPH kan förväntas förekomma i patientens avslag och eventuellt i menstruationsblodet när menstruationen har börjat igen. Detta kan potentiellt uppträda flera veckor efter att produkten använts. Patienter ska få information om detta.

YTTERLIGARE UPPGIFTER

- Innehåller inte naturgummilatex.

- Produkten är verksam i patienter med koagulationsrubbnig.

- CELOX™ PPH och rester av förbandet är inte avsedda att absorberas av kroppen.

- Säkerheten och effektiviteten hos CELOX™ PPH med andra topikala hemostatiska medel eller förslutningar/häftmedel har inte fastställts.

- Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för produkten finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI:n. Eudameds webbplats är https://ec.europa.eu/tools/eudamed och grundläggande UDI-DI är 506020663088381712L.

- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

	Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewre Business Park, Crewre, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com	
	MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands	
	FG08838291	
	Illustrationer: MTP-23-2570 Rev 2 Uttfärdandedatum: 17.04.2025	
	CELOX™ is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.	

Hemostatisk tamponade til livmoren

TILTENKT FORMÅL:

CELOX™ PPH er beregnet på å være en fysisk hemostat til kontroll av akutte blødninger.

INDIKASJON FOR BRUK:

CELOX™ PPH er beregnet på å innføres og fjernes vaginalt for å kontrollere og behandle postpartum blødning i livmoren når det er tilrådelig med konservativ behandling.

BESKRIVELSE:

CELOX™ PPH er en hemostatisk tamponade til livmoren, som leveres i et z-brettet format / trekkspillformat. Den har hemostatisk CELOX™-granulat som er løst festet til en tøybase (3 m x 7,6 cm).

PASIENTGRUPPE:

Kvinner i fruktbar alder.

BRUKERE:

Produktet er beregnet på å brukes av leger og jordmødre som er opplært i og har erfaring med obstetriske prosedyrer.

KLINISK FORDEL:

Postpartum blødning kan være livstruende. Bruken av enheten reduserer sjansen for at det oppstår behov for hysterektomi (eller andre behandlinger) ved å kontrollere postpartum blødning.

KONTRAINDIKASJON

- Pasienter som har fått påvist uterusruptur.

- Uløst uterusinversjon.

- Aktiv kreft i livmorhalsen.

- Aktiv, purulent infeksjon i vagina, livmorhalsen eller livmoren.

- Graviditet.

ADVARSLER

- Må ikke brukes når primæremballasjen er skadet eller åpen, da enheten kanskje ikke er steril.

- Hold unna væsker før bruk. CELOX™-granulatet blir til gel når det kommer i kontakt med væske, slik at innføringen blir vanskelig og den hemostatiske effekten blir redusert.

- Som med andre hemostatiske enheter må man ikke aspirere blod med celleprøvestyr eller autologe blodkretser. Det oppstår risiko for emboli hvis blodet blir returnert til pasienten.

- Den hemostatiske effekten til CELOX™ PPH blir ikke forsterket ved tilføyelse av topisk trombin, og aktiviteten til sistnevnte kan bli ødelagt av PH-verdien til CELOX™ PPH.

- CELOX™ PPH må ikke brukes som pakning for vagina/livmorhalsen ved postpartum blødning i livmoren, da ukontrollert blødning kan fortsette inne i livmoren.

- Kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til risiko for infeksjon og redusert ytelse.

- Hvis pasienten utvikler høy feber (>38°C) etter hemostase, skal enheten fjernes.

- Ikke la CELOX™ PPH være inne i kroppen i over 24 timer, da det gir risiko for infeksjon.

- Transvaginal påføring av CELOX™ PPH kan være umulig når dilasjonen av livmorhalsen ikke har startet, f.eks. ved planlagt keisersnitt.

- Bruk ikke suturteknikker (f.eks. lukking av livmor, B-Lynch, Pereira) mens CELOX™ PPH er inne i livmoren, da dette kan føre til at CELOX™ PPH blir sittende fast i suturen, noe som gjør fjerningen vanskeligere og gir risiko for at produktet kan revne.

- Dette produktet inneholder kitosan som stammer fra skalldyr; klinikere skal utvise forsiktighet hos personer med kjent skalldyrallergi.

- Postpartumblødning er en alvorlig og sammensatt tilstand som krever koordinert bruk av ulike medisinske intervensjoner. I svært sjeldne tilfeller har pasienter rapportert forbigående forstyrrelser i syns- og hørselsfunksjon. Selv om det ikke er fastslått noen sikker årsakssammenheng med spesifikke behandlinger, skal enhver forekomst av disse symptomene omgående vurderes og behandles av lege.

FORHOLDSREGLER

- Hvis produktet skal brukes samtidig som kompresjonssutur, f.eks. B-Lynch, skal suturene utføres for CELOX™ PPH innføres, for å unngå risikoen for at prosedyren gir for stor komprimering, da dette kan gjøre det vanskelig å fjerne CELOX™ PPH når behandlingen er fullført.

- Ved bruk av sutur (f.eks. for rifter i vagina eller livmorhalsen) må man være forsiktig for å unngå at CELOX™ PPH blir sittende fast i suturen, da dette kan føre til at CELOX™ PPH revner under fjerning og fragmenter blir sittende fast i suturen.

- Unngå å håndtere/bevege pasienten for mye ved overføring til et sykehus eller mellom avdelinger, da dette kan forstyrre enheten og potensielt føre til videre blødning.

OPPBEVARING

Det er ingen spesielle krav til oppbevaring av enheten, bortsett fra at fraktemballasjen og bruksanvisningen må holdes tørre.

BRUKSANVISNING

- CELOX™ PPH skal brukes når postpartum blødning ikke reagerer på den innledende behandlingen, f.eks. massasje av livmoren, volumerstatning og standard medisinsk behandling med uterotonika og antifibrinolytika.

- Åpne emballasjen ved å rive fra hakkene. Steril teknikk skal benyttes når den sterile CELOX™ PPH skal leveres til bruksområdet.

- Etter fødsel ved keisersnitt må keisersnittet være lukket før enheten innføres transvaginalt.

- Sørg for at alt av livmorkakevev, koagulert blod og membraner er fjernet fra livmoren før innføring av CELOX™ PPH.

- Fjern alt av utstyr som legger eksternt press på livmoren (f.eks. trykkputer) før enheten tas i bruk.

- Bruk minst én hel CELOX™ PPH for hver pasient. CELOX™ PPH må ikke rives eller skjæres i deler før innføringen, da dette kan øke risikoen for at materialfragmenter blir liggende igjen inne i pasienten. Bruk maks 2 CELOX™ PPH per pasient i løpet av hele behandlingen.

- La CELOX™ PPH brette seg ut på utsiden av pasienten mens enheten innføres i pasienten.

- Plasser pasienten i en litotomiposisjon. Bruk et spekulum for å gripe livmorhalsen med et atraumatisk instrument, ved behov. Innfør manuelt den utbrettede CELOX™ PPH i livmoren ved hjelp av atraumatiske tenger, helt inn til fundus. Unngå å bruke overdreven kraft, og bruk ultralyd som veiledning (hvis det er tilgjengelig) for å sikre at enheten plasseres riktig på blødningsstedet og minimere sjansen for å skade livmorveggen. Hvis ultralyd ikke er tilgjengelig, skal eksternt, manuell palpering brukes for å unngå at innføringsverktøyet skader livmorveggen.

- CELOX™ PPH må ha direkte kontakt med blødningsstedet/blødningsstedene.

- CELOX™ PPH skal brukes til å dekke livmorveggen, og ved behov kan det i tillegg brukes sterilt gasbind / steril bandasje (ikke CELOX™) til pakking. La en tilstrekkelig lengde av hver CELOX™ PPH stikke ut gjennom livmorhalsen og vagina, slik at det kan brukes til fjerning i ettertid.

- Ved behov kan vagina fylles med en annen type sterilt gasbind / steril bandasje (ikke CELOX™) for å komprimere blodkarene.

- Når CELOX™ PPH er på plass, skal det utføres komprimering i en tilstrekkelig periode (i henhold til den kliniske vurderingen) for å muliggjøre hemostase.

- Hvis postpartum blødning fortsetter, skal man fjerne CELOX™ PPH og gå videre til neste stadium av standarden for behandling av / protokollen for postpartum blødning.

- Etter oppnådd hemostase kan overskytende deler av CELOX™ PPH skjæres av endene som sticker ut av vagina (la det være igjen nok av hver CELOX™ PPH til at de er synlige og enkelt kan fjernes).

- Avhend eventuelt overskytende materiale og emballasje i henhold til de lokale retningslinjene for håndtering av klinisk avfall.

- Bruk de lokale standardene for behandling for å identifisere hvor mange CELOX™ PPH som har blitt brukt på pasienten, f.eks. armbånd med merking. Registrer i pasientens fil at CELOX™ PPH har blitt brukt, og angi når produktet skal fjernes. Sørg for at pasienten er informert om at CELOX™ PPH er i bruk og må fjernes av helsepersonell innen 24 timer.

- Overvåk pasienten nøye for tegn på nye eller gjentatte blødninger (f.eks. kliniske tegn, overvåking av blodverdier og skanning med ultralyd, hvis det er tilgjengelig). Behandling med oksytocin/uterotonika kan fortsette i denne perioden.

- Følg nøye med på tegn til disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC). Hvis det er mistanke om dette, skal sykehusets protokoll for akuttbehandling følges.

- La CELOX™ PPH sitte på plass i 24 timer hvis det er klinisk tilrådelig, men ikke lenger.

- CELOX™ PPH skal kunne fjernes ved å trekke i enden som er etterlatt utenfor vagina.

- Etter fjerning skal enden på tøystykket undersøkes for å sjekke at kantene er intakte og hele. Hvis det er mistanke om eller tegn på ufullstendig fjerning, skal det utføres passende trinn for å løse dette. Det må ikke etterlates tøyfragmenter i pasienten.

- Avhend brukt CELOX™ PPH i henhold til standard sykehusprosedyrer for klinisk avfall.

- Det er forventet pasienten utskiller rester av løst granulat eller gel fra CELOX™ PPH i utfloten og potensielt også når menstluasjonen starter på nytt. Dette kan potensielt være flere uker etter bruk. Denne informasjonen skal formidles til pasienten.

TILLEGGSINFORMASJON

- Ikke produsert med naturlig lateksgummi.

- Enheten er effektiv hos pasienter som er koagulopatiske.

- CELOX™ PPH og produktets reststoffer er ikke ment å skulle bli absorbert av kroppen.

- Sikkerheten og effektiviteten til CELOX™ PPH i kombinasjon med andre topiske hemostatiske midler eller forseglingsmidler/lim har ikke blitt etablert.

- Oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinske enheter (Eudamed), der den er koblet til en grunnleggende UDI-DI. Eudameds nettsted er https://ec.europa.eu/tools/eudamed og grunnleggende UDI-DI is 506020663088381712L.

- Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og til tilsynsorganet i det aktuelle landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

	Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewre Business Park, Crewre, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com	
	MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands	
	FG08838291	
	Referanse til illustrasjon: MTP-23-2570 Rev 2 Uttstedelsesdato: 17/04/2025	
	CELOX™ is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.	

Kohdun hemostaattinen tamponaatio

KÄYTTÖTARKOITUS:

CELOX™ *PPH* on tarkoitettu käytettäväksi fyysisenä hemostaattina verenvuodon hallintaan hätätapauksessa.

KÄYTTÖTARKOITUS:

CELOX™ *PPH* on tarkoitettu käytettäväksi ja poistettavaksi vaginaalisena synnytyksen jälkeisen kohtuverenvuodon hallintaan ja hoitoon, kun konservatiivinen hoito on perusteltua.

KUVAUS:

CELOX™ *PPH* on kohdun hemostaattinen tamponaatio, joka toimitetaan Z-taiteltuna / Haitarimuodossa. Tuotteessa on hemostaattisia CELOX™-rakeita löyhästi kankaaseen kiinnitettynä (3 m x 7,6 cm).

POTILASRYHMÄ:

Synnytysikäiset naiset.

KÄYTTÄJÄT:

Tuote on tarkoitettu synnytykseen liittyviin tekniikoihin koulutettujen ja kokeneiden lääkärien ja kättilöiden käyttöön.

KLIININEN HYÖTY:

Synnytyksen jälkeinen verenvuoto voi olla hengenvaarallinen. Laitteen käyttö alentaa kohdunpoiston (tai muiden interventiomenetelmien) tarpeen todennäköisyyttä synnytyksen jälkeisen verenvuodon hallinnassa.

VASTA-AIHEET

- Henkilöt, joilla on kohdun repeämä.
- Selvittämätön kohdun nurinkääntymä.
- Nykyinen kohdunkaulan syöpä.
- Nykyinen märkivä emättimen, kohdunkaulan tai kohdun tulehdus.
- Meneillään oleva raskaus.

VAROITUKSET

- Älä käytä, jos ensisijainen pakkaus on vaurioitunut tai avattu, koska laite ei ehkä ole steriili.
- Pidä erillään nesteistä ennen käyttöä. CELOX™-rakeet muodostavat geelin kontaktissa nesteeseen, mikä vaikeuttaa käyttöä ja vähentää hemostaattista tehoa.
- Muiden hemostaattisten aineiden tavoin älä aspiroi verta soluja talteen ottaviin laitteisiin tai autologisiin verta talteen ottaviin piireihin. Veren palauttaminen potilaaseen aiheuttaa veritulpan riskin.
- CELOX™ *PPH:n* hemostaattista tehoa ei voida parantaa lisäämällä paikallista trombiinia, koska CELOX™ *PPH:n* pH voi tuhota sen toiminnan.
- CELOX™ *PPH:ta* ei saa käyttää vaginan/kohdunkaulan siteenä synnytyksen jälkeiseen verenvuotoon, koska hallitsematon verenvuoto voi jatkua kohdussa.
- Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektorisikin ja heikentää laitteen vaikutusta.
- Jos potilaalle nousee hemostaasin jälkeen korkea kuume (> 38°C) poista laite.
- Älä jätä CELOX™ *PPH:ta* kehoon yli 24 tunnin ajaksi mahdollisen infektorisikin vuoksi.
- CELOX™ *PPH:n* transvaginaalinen käyttö ei ehkä ole mahdollista, jos kohdunkaulan avautuminen ei ole alkanut, kuten esim. elektiviisen keisarinleikkauksen kohdalla.
- Älä käytä ompelutekniikoita (esim. uterotomiasulku, B-Lynch, Pereira) CELOX™ *PPH:n* ollessa kohdussa, koska se voi aiheuttaa CELOX™*PPH:n* kiinni ompelemisen, mikä voi hankaloittaa sen poistamista ja aiheuttaa tuotteen repeytymisen.
- Tämä tuote sisältää äyriäisistä peräisin olevaa kitosaania. Lääkäreiden täytyy noudattaa varovaisuutta hoidettaessa äyriäisille allergisia henkilöitä.
- Synnytyksen jälkeinen verenvuoto on vakava ja monitahoinen tila, joka vaatii erilaisten lääkinnällisten toimenpiteiden yhteensovittamista. Potilaat ovat erittäin harvoissa tapauksissa raportoineet ohimeneviä näkö- ja kuulohäiriöitä. Koska mitään syy-yhteyttä tiettyihin hoitoihin ei ole määritetty, nämä oireet edellyttävät aina välitöntä lääkärin arviointia ja hoitoa.

VAROTOIMET

- Jos tuotetta käytetään rinnakkain kompressio-ompelun, kuten esim. B-Lynchin kanssa, ommel tulisi tehdä ennen CELOX™ *PPH:n* käyttämistä toimenpiteen aiheuttaman liällisen kompression välttämiseksi, mikä voi vaikeuttaa CELOX™ *PPH:n* poistamista hoidon päätyttyä.
- Ompeleita tehdessä (esim. emättimen kohdunkaulan repeämien) on varottava, että CELOX™ *PPH* ei jää kiinni ompeleeseen, koska CELOX™ *PPH* -sidettä poistettaessa se voi repeytyä ja siitä voi jäädä kappale kiinni ompeleeseen.
- Tuotetta käytettäessä varo liallista potilaan käsittelyä sairaalaan kuljetuksen tai osastojen välisten siirtojen aikana, koska se voi siirtää laitetta ja aiheuttaa mahdollisesti uuden verenvuodon.

VARASTOINTI

Laite ei vaadi erityisiä varastointiolosuhteita, mutta kuljetuslaatikot ja ohjevihkonen on pidettävä kuivina.

KÄYTTÖOHJEET

- CELOX™ *PPH* -sidettä tulee käyttää tilanteessa, jossa synnytyksen jälkeistä verenvuotoa ei saada hallintaan ensimmäisillä hallintakeinoilla, kuten kohdunhieronnalla, menetetyn verimäärän korvaamisella ja hoitosuosituksen mukaisilla uterotoonisilla ja antifibrinolyttisillä aineilla.
- Repäise pakkaus auki repäisyurteista. Steriilin CELOX™ *PPH* -siteen asettamisessa käyttökohtaan on noudatettava steriiliä tekniikkaa.
- Keisarinleikkauksen jälkeen varmista, että uterotomia on suljettu ennen laitteen

asettamista transvaginaalisesti.

- Varmista ennen kohdun sitomista CELOX™ *PPH:lla*, että kaikki istukkakudos, verihyytymät tai kalvot on poistettu kohdusta.
- Poista kaikki ulkoista painetta kohtuun aiheuttavat laitteet (esim. painesiteet) ennen laitteen asettamista.
- Käytä kuhunkin potilaaseen vähintään yksi CELOX™ *PPH*, äläkä leikkaa tai revi CELOX™ *PPH* -sidettä ennen käyttöä, koska se voi lisätä materiaalikappaleiden kohtuun jäämisen riskiä. Käytä yhteen potilaaseen enintään kaksi CELOX™ *PPH* -sidettä hoitoa kohti.
- Anna CELOX™ *PPH:n* avautua ulkoisesti potilaaseen laitetta asetettaessa.
- Aseta potilas litotomia-asentoon ja tartu kohdunkaulaan tarvittaessa atraumaattisella instrumentilla tähystimen avustuksella ja vie avautuva CELOX™ *PPH* atraumaattisilla pihdeillä kohtuonteloon aina kohdunpohjaan saakka. Vältä liallista voimaa ja käytä laitteen viemiseen ultraääniohjausta, mikäli käytettävissä, varmistaaksesi, että laite saavuttaa verenvuotokohdan tai -kohdat, sekä minimoidaksesi kohdunseinämän vaurioiden riskin. Jos ultraääni ei ole käytettävissä, tunnustele ulkoisesti sisäänvientilaitteen aiheuttaman kohdunseinämän vaurioitumisen välttämiseksi.
- CELOX™ *PPH:n* tulee olla kosketuksessa verenvuotokohdan (verenvuotokohhtien) kanssa.
- CELOX™ *PPH:ta* tulisi käyttää kohdunseinämän peittämiseen ja tarvittaessa sitomiseen tulee käyttää sekundaarisia steriilejä siteitä (ei CELOX:ia™). Riittävä määrä CELOX™ *PPH* -sidettä tulee jättää ulkonevaksi kohdunkaulan läpi emättimeen sen myöhempää poistamista varten.
- Tarvittaessa emätin voidaan sitoa sekundaarisella steriilillä siteellä (ei CELOX:illa™) nousevien verisuonten kompressiota varten.
- Kun CELOX™ *PPH* on paikoillaan, hemostaasin mahdollistamiseksi on käytettävä kompressiota riittävän pitkän ajan kliinisen harkinnan mukaisesti.
- Jos synnytyksen jälkeinen verenvuoto jatkuu, poista CELOX™ *PPH* ja siirry hoitosuosituksen/protokollan mukaisesti seuraavaan vaiheeseen synnytyksen jälkeisen verenvuodon hoidossa.

- Hemostaasin jälkeen ylimääräinen CELOX™ *PPH* voidaan leikata sen emättimestä ulos näkyvistä päistä (kuhunkin CELOX™ *PPH* -siteeseen tulee jättää riittävä pituus sidettä, jotta se on huomattavissa ja poistettavissa).
- Hävitä ylimääräinen materiaali paikallisten kliinisten jätteiden käsittelyohjeiden mukaisesti.
- Merkitse käytettyjen CELOX™ *PPH* -siteiden määrä paikallisten käytäntöjen mukaisesti esim. rannkeita käyttäen. Merkitse potilastietoihin, että CELOX™ *PPH* -sidettä on käytetty ja merkitse aika, jolloin se on poistettava. Varmista, että potilaalle on kerrottu, että CELOX™ *PPH* on asetettu ja että ammatillaisen tulee poistaa se 24 tunnin kuluessa.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti verenvuodon uusiutumisen merkkien varalta (esim. kliiniset merkit, veriarvojen valvonta ja ultraääniskannaus, mikäli käytettävissä). Hoito oksitookkisilla ja uterotoonisilla lääkkeillä voi jatkua tänä aikana.
- Tarkkaile huolellisesti disseminoituneen intravaskulaarisen koagulaation (DIC) merkkejä, ja jos sellaisia ilmenee, suorita hätäinterventio sairaalan hoito-ohjelman mukaisesti.
- Jätä CELOX™ *PPH* paikoilleen 24 tunnin ajaksi, jos se on kliinisesti mahdollista, mutta älä pidemmäksi aikaa.
- CELOX™ *PPH* tulisi voida poistaa vetämällä sitä emättimen ulkopuolelle jätetystä osasta.
- Poistamisen jälkeen tarkista, että kankaan reuna on vahingoittumaton, laitteen eheyden ja kokonaisuuden varmistaaksesi. Jos epäillään epätäydellistä poistamista tai sellainen havaitaan, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin. Kankaan kappaleita ei saa jättää poistamatta.
- Hävitä käytetty CELOX™ *PPH* sairaalan klinisiä jätteitä koskevien käsittelyohjeiden mukaisesti.
- On odotettavissa, että CELOX™ *PPH* -siteen irtonaisia rakeita tai geelimäistä materiaalia poistuu potilaan synnytyksen jälkivuodon mukana ja mahdollisesti kuukautisten alkaessa uudelleen. Tämä voi tapahtua useiden viikkojen kuluttua käytöstä. Tämä tieto tulee välittää potilaalle.

LISÄTIETOJA

- Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Laite on tehokas koagulopatiasta kärsivillä potilailla.
- CELOX™ *PPH* -sidettä ja sen jäämiä ei ole tarkoitettu kehon sulatettavaksi.
- CELOX™ *PPH* -siteen turvallisuutta ja tehoa muiden paikallisten hemostaattisten aineiden tai tiivisteiden/liimojen kanssa ei ole osoitettu.
- Laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä (SSCP) on eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), missä se on linkitetty UDI-DI-perustunnisteseen. Eudamed-sivusto on https://ec.europa.eu/tools/eudamed ja Basic UDI-DI-perustunnus on 506020663088381712L.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

	Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com	
	MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands	
	FG08838291	
	Kuvaviite: MTP-23-2570 Rev 2 Julkaisupäivämäärä: 17.4.2025	
	CELOX™ is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.	

Hæmostatisk tamponade til uterus

TILSIGTEDE FORMÅL:

CELOX™ *PPH* er beregnet til at være en fysisk hæmostat til kontrol af akutte blødninger.

INDIKATIONER FOR BRUG:

CELOX™ *PPH* er beregnet til at blive indført og fjernet vaginally til kontrol og behandling af postpartum blødninger fra livmoderen, når der er behov for konservativ behandling.

BESKRIVELSE:

CELOX™ *PPH* er en uterin hæmostatisk tamponade, der leveres i et z-foldet/ harmonikaformat. Den har CELOX™ hæmostatiske granuler løst fastklæbet til et stof (3 m x 7,6 cm).

PATIENTGRUPPE:

Kvinder i den fødedygtige alder.

BRUGERE:

Produktet er beregnet til brug af læger og jordemødre, der er uddannet i og har erfaring med obstetriske teknikker.

KLINISKE FORDELE:

Blødninger efter en fødsel kan være livstruende. Brugen af udstyret vil reducere sandsynligheden for at det bliver nødvendigt med hysterektomi (eller andre interventionsmetoder) ved at kontrollere blødninger efter en fødsel.

KONTRAINDIKATIONER

- Personer med uterusruptur.
- Ikke behandlet inversion af uterus.
- Aktuel livmoderhalskræft.
- Aktuel purulent infektion i vagina, livmoderhalsen, uterus.
- Igangværende graviditet.

ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis den primære emballage er beskadiget eller åben, da udstyret muligvis ikke er steril.
- Skal holdes på afstand af væsker før brug. CELOX™ granulerne vil gelere i kontakt med væske, hvilket gør påføringen vanskelig og reducerer den hæmostatiske effektivitet.
- Som med andre hæmostatiske midler må der ikke suges blod ind i cellebeskyttende udstyr eller autologe kredsløb til modvirkning af blodtab. Der er en potentiel risiko for emboli, hvis blodet tilbageføres til patienten.
- Den hæmostatiske virkning af CELOX™ *PPH* forstærkes ikke ved tilsætning af topisk thrombin, hvis aktivitet kan ødelægges af pH-værdien i CELOX™ *PPH*.
- CELOX™ *PPH* må ikke anvendes som vaginal/cervikal pakning ved postpartum blødning fra uterus, da ukontrolleret blødning kan fortsætte i uterus.
- Kun til engangsbrug. Genanvendelse kan potentielt medføre risikoen for infektion og nedsat ydelse af udstyret.
- Hvis patienten får høj feber (>38°C) efter hæmostase fjernes udstyret.
- Efterlad ikke CELOX™ *PPH* i kroppen i mere end 24 timer på grund af mulig risiko for infektion.
- Transvaginal anvendelse af CELOX™ *PPH* vil måske ikke være mulig, hvis udvidelsen af livmoderhalsen ikke er begyndt, f.eks. i tilfælde af planlagt kejsersnit.
- Brug ikke sutureringsteknikker (f.eks. lukning af uterotomi, B-Lynch, Pereira), mens CELOX™ *PPH* er i uterus, da dette kan resultere i, at CELOX™ *PPH* bliver indlejret i suturen, hvilket gør det svært at fjerne og giver risiko for, at produktet rives åbent.
- Produktet indeholder chitosan udvundet fra skaldyr. Klinikere bør udvise forsigtighed hos personer med kendt allergi over for skaldyr.
- Postpartum blødning (PPH) er en alvorlig og mangefacetteret tilstand, der kræver koordineret brug af forskellige medicinske interventioner. Patienter har i meget sjældne tilfælde rapporteret forbigående syns- og høreforstyrrelser. Selvom der ikke er påvist en endegyldig årsagssammenhæng med specifikke behandlinger, kræver enhver forekomst af disse symptomer hurtig medicinsk evaluering og behandling.

FORHOLDSREGLER

- Hvis det bruges sammen med kompressionssuturering, f.eks. B-Lynch, skal suturerne anlægges før CELOX™ *PPH* anvendes for at undgå for stor kompression ved proceduren, hvilket vil gøre det vanskeligt at fjerne CELOX™ *PPH* efter afslutning af behandlingen.

- Man bør ved suturering (f.eks. ved vaginale eller cervikale rifter) være opmærksomhed på, at CELOX™ *PPH* ikke medtages i syningen, da det ved fjernelse af CELOX™ *PPH* kan rives op og efterlade et fragment, der sidder fast i syningen.

- Undgå overdreven manipulation af patienten under brug, når den overføres til et hospital eller mellem afdelinger, da dette kan forstyrre udstyrets funktion og potentielt resultere i en ny blødning.

OPBEVARING

Der er ingen særlige krav til opbevaring af udstyret, bortset fra at emballagen og indlæggssedlen skal opbevares tørt.

BRUGSANVISNING

- CELOX™ *PPH* bør anvendes, når en postpartumblødning ikke reagerer på indledende behandling som f.eks. uterusmassage, volumensubstitution og medicinsk

standardbehandling med uterotoniske og antifibrinolytiske midler.

- Åben pakken op ved afrivningshakkene. Steril teknik skal overholdes ved levering af den sterile CELOX™ *PPH* til anvendelsesområdet.

- Efter kejsersnit skal man sikre sig, at uterotomien er lukket, før man anvender udstyret transvaginalt.

- Sørg for, at eventuelt tilbagelevnt placentavæv, eventuelle blodklumper eller membraner fjernes fra livmoderen, før livmoderen pakkes med CELOX™ *PPH*.

- Fjern alt udstyr, der udøver eksternt tryk på uterus (f.eks. trykpuder), før udstyret anvendes.

- Brug mindst en CELOX™ *PPH* til hver patient og skær eller riv ikke CELOX™ *PPH* inden anvendelsen, da det kan øge risikoen for, at der efterlades materialefragmenter i uterus. Brug maksimalt to CELOX™ *PPH* pr. patient i løbet af behandlingen.

- Lad CELOX™ *PPH* folde sig ud uden for patienten, mens udstyret påføres.

- Anbring patienten i en litotomi position, og tag ved hjælp af et spekulum fat i livmoderhalsen med et atraumatisk instrument, hvis det er nødvendigt, og indsæt manuelt den udfoldede CELOX™ *PPH* i livmoderhulen op til fundus ved brug af en atraumatisk tang. Undgå overdreven kraft, og brug guidning med ultralyd, hvis det er muligt, til at guide indføringen for at sikre, at udstyret når frem til blødningsstedet/ blødningsstederne, og for at minimere risikoen for at beskadige livmodervæggen. Hvis man ikke har adgang til ultralydsscanning, skal man bruge ekstern manuel palpation for at undgå, at indføringen/anordningen skader livmodervæggen.
- CELOX™ *PPH* skal være i kontakt med blødningsstedet/blødningsstederne.

- CELOX™ *PPH* bør anvendes til at dække uterusvæggen, og om nødvendigt anvendes sekundære sterile forbindinger/gaze (ikke CELOX™) til pakning. Efterlad tilstrækkelig længde ved enden af hver CELOX™ *PPH*, så den stikker ud gennem cervix og vagina for at muliggøre efterfølgende fjernelse.

- Hvis det er nødvendigt, kan vagina pakkes med sekundære sterile forbindinger/gaze (ikke CELOX™) til kompression af opstigende kar.

- Mens CELOX™ *PPH* er på plads, skal kompressionen påføres i tilstrækkelig lang tid efter klinisk vurdering til at muliggøre hæmostase.

- Hvis postpartumblødningen fortsætter, fjernes CELOX™ *PPH*, og der fortsættes til næste trin i standardbehandlingen/protokollen for postpartum blødninger.

- Efter hæmostase kan overskydende CELOX™ *PPH* bortskæres fra de ender, der stikker ud af vagina (der efterlades tilstrækkelig længde af hver CELOX™ *PPH*, så den er synlig og mulig at fjerne).

- Bortskaf eventuelt overskydende materiale og emballage i henhold til de lokale retningslinjer for håndtering af klinisk affald.

- Brug de lokale plejestandarder til at identificere antallet af CELOX™ *PPH*, der er blevet påført patienten, f.eks. ved brug af armbånd. Angiv i patientjournalen, at CELOX™ *PPH* er blevet anvendt, og angiv, hvornår det skal fjernes. Sørg for, at patienten er informeret om, at CELOX™ *PPH* er blevet indført og skal fjernes af en læge/ sygeplejerske inden for 24 timer.

- Overvåg patienten omhyggeligt for tegn på nye blødninger (f.eks. kliniske tegn, overvågning af blodværdier og brug af ultralydsscanninger, hvis det er muligt). Behandling med oxytociske/uterotoniske lægemidler kan fortsætte i denne periode.

- Overvåg patienten nøje for tegn på dissemineret intravaskulær koagulation (DIC), og i sådanne tilfælde skal akut indgreben i henhold til hospitalets protokol følges.

- Efterlad CELOX™ *PPH* på plads i 24 timer, hvis det er klinisk muligt, men ikke længere.

- CELOX™ *PPH* skal kunne fjernes ved at trække i den ende, der er udenfor vagina.

- Efter fjernelse skal stoffets ender kontrolleres, for at se at kanten er intakt og for at fastslå produktets integritet og helhed. Der skal iværksættes passende undersøgelsestiltag, når der observeres eller er mistanke om ufuldstændig fjernelse. Der må ikke efterlades stofrester i patienten.

- Bortskaf den brugte CELOX™ *PPH* i henhold til hospitalets standardprocedurer for klinisk affald.

- Det forventes, at løse rester af granulat eller geleret materiale fra CELOX™ *PPH* vil blive udstødt i patientens udlad fra livmoderen efter fødslen og potentielt ved menstruationens genstart. Dette kan potentielt være flere uger efter brug. Disse oplysninger bør videregives til patienten.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Ikke fremstillet af naturgummilatem.
- Udstyret er virksomt hos patienter, der er koagulopatiske.
- CELOX™ *PPH* og restdele er ikke beregnet til at blive absorberet af kroppen.
- Sikkerheden ved og effektiviteten af CELOX™ *PPH* sammen med andre topiske hæmostatiske midler eller forseglende/klæbemidler er ikke blevet fastslået.
- Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for udstyret er tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til dets Basic UDI-DI. Eudamed websiden er https://ec.europa.eu/tools/eudamed og Basic UDI-DI er 506020663088381712L.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/ eller patienten har bopæl.

	Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com	
	MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands	
	FG08838291	
	Artwork Ref: MTP-23-2570 Rev 2 Udstedelsesdato: 17/04/2025	
	CELOX™ is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.	