

- CELOX™ *PPH* végének elegendő hosszúságban ki kell türemkednie a méhnyakon és a hüvelyen keresztül, hogy lehetővé tegye a későbbi eltávolítást.
- Szükség esetén a hüvelyt másodlagos steril kötszerekkel/gézzel (nem CELOX™ eszközzel) lehet tamponálni a felszálló erek kompressziója érdekében.
- Amíg a CELOX™ *PPH* a helyén van, a vérzéscsillapítás lehetővé tételéhez – a klinikai megítélésnek megfelelő ideig – kompressziót kell alkalmazni.
- Amennyiben a szülés utáni vérzés folytatódik, távolítsa el a CELOX™ *PPH*-t, és térjen át a szülés utáni vérzésre vonatkozó szokásos ellátás/protokoll következő szakaszára.
- A vérzéscsillapítást követően a felesleges CELOX™ *PPH* levágható a hüvelyből kitüremkedő végekről (minden CELOX™ *PPH*-ból elegendő hosszúságot hagyva, hogy észrevehető legyen, és lehetővé tegye az eltávolítást).
- A felesleges anyagot és csomagolást a helyi klinikai hulladékkezelési irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.
- Alkalmazza a helyi ellátási standardokat a páciens esetében felhasznált CELOX™ *PPH* darabszámának azonosítására, pl. csuklópánt használatával. A beteglapon jelölje meg, hogy CELOX™ *PPH*-t használtak, és jelezze, hogy mikor kell eltávolítani. Biztosítani kell a páciens tájékoztatását arról, hogy CELOX™ *PPH* került behelyezésre, és azt 24 órán belül szakembernek el kell távolítani.
- Gondosan ellenőrizze a páciensen az újbóli vérzés jeleit (pl. a klinikai tünetek, a vérértékek ellenőrzése és ultrahangvizsgálat alapján, ha rendelkezésre áll). Az oxitocin tartalmú/uterotonikus gyógyszerekkel történő kezelés ez idő alatt folytatható.
- Kiemelt figyelemmel kell kísérni a disszeminált intravaszkuláris koaguláció jeleit, és ilyen esetekben a kórházi protokoll szerinti sürgősségi beavatkozást kell alkalmazni.
- Hagyja a CELOX™ *PPH*-t a helyén 24 órán át, ha klinikailag lehetséges, de ne tovább.
- A CELOX™ *PPH*-t a hüvelyen kívül hagyott végét húzva kell eltávolítani.
- Eltávolítás után tekintse meg a szövet végét, hogy a szövet széle sértetlen-e, hogy megállapítsa annak épségét és teljességét. Amennyiben úgy találja vagy gyanítja, hogy az eltávolítás nem volt teljes, megfelelő felülvizsgálati intézkedéseket kell tennie. Nem szabad szövetdarabokat hagyni a páciensben.
- A használt CELOX™ *PPH*-t a klinikai hulladékokra vonatkozó szokásos kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- A CELOX™ *PPH*-ból származó levált maradék granulátumok vagy zselés anyag várhatóan a páciens gyermekágyi folyásával és esetleg a menstruáció újraindulásával fog kiürülni. Ez akár több héttel a használat után is bekövetkezhet. Ezt az információt közölni kell a pácienssel.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- Nem tartalmaz természetes eredetű gumilátexet.
- Az eszköz hatékony koagulopátiás pácienseknél is.
- A CELOX™ *PPH* és a maradványok nem szivódnak fel a szervezetben.
- A CELOX™ *PPH* biztonságosságát és hatékonyságát más helyi vérzéscsillapítókkal vagy tömítőanyagokkal/tapadóanyagokkal történő együttes használata esetén nem állapították meg.
- Az eszköz Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalója (SSCP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), az alapvető egyedi eszközazonosítóhoz (UDI-DI) társítva. Az Eudamed webhely címe: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, az alapvető egyedi eszközazonosító: 506020663088381712L.
- Az eszközhöz kapcsolódóan bekövetkezett bármely súlyos nem kívánatos mellékhatást jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakcíme szerinti tagállam illetékes hatóságának.

	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
	FG08838321
	Ábrák hivatkozása: MTP-24-2767 Rev 2
	Kiadás dátuma: 2025.04.17
	A CELOX™ a Medtrade Products Ltd. védjegye. Minden jog fenntartva.

		
---	---	---

	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	
--	----------------------------------	---

Tampon hemostatic intrauterin

SCOP PREVĂZUT:

CELOX™ *PPH* este destinat drept hemostatic fizic pentru controlul sângerărilor de urgență.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

CELOX™ *PPH* este destinat aplicării și îndepărtării în/din zona vaginală, pentru a asigura controlul și tratamentul hemoragiei uterine postpartum atunci când este necesar un tratament conservator.

DESCRIERE:

CELOX™ *PPH* este un tampon hemostatic intrauterin împăturit în Z. Are granule hemostatice CELOX™ atașate ușor pe un material textil (3 m x 7,6 cm).

GRUP DE PACIENȚI:

Femei aflate la vârsta fertilită.

UTILIZATORI:

Produsul este destinat utilizării de către medici și moașe instruiți/instruite și cu experiență în tehnici obstetrice utilizate în obstetrică.

BENEFICIIL CLINICE:

Hemoragia postpartum poate pune viața în pericol. Utilizarea dispozitivului va reduce probabilitatea de a necesita histerectomie (sau alte metode intervenționale) prin controlul hemoragiei postpartum.

CONTRAINDICAȚII

- Subiecții care prezintă ruptură uterină.
- Inversiune uterină nerezolvată.
- Cancer de col uterin actual.
- Infecție purulentă curentă a vaginului, colului uterin, uterului.
- Sărcină în curs.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați dacă ambalajul principal este deteriorat sau deschis, deoarece dispozitivul poate să nu fie steril.
- Feriți de lichide înainte de utilizare. Granulele CELOX™ se vor gelifica în contact cu lichidul, îngreunând aplicarea și reducând eficacitatea hemostatică.

- La fel ca în cazul altor agenți hemostatici, nu aspirați sângele în echipamentele de autotransfuzie sau în circuitele de salvare a sângelui autolog. Există un risc potențial de embolie dacă sângele este returnat în sistemul circulator al pacientului.
- Efectul hemostatic al CELOX™ *PPH* nu este imbinuțit prin adăugarea de trombină topică, al cărei efect poate fi anulat sub acțiunea pH-ului CELOX™ *PPH*.
- CELOX™ *PPH* nu trebuie utilizat ca tampon vaginal/cervical pentru hemoragia uterină postpartum, deoarece sângerarea necontrolată ar putea continua în uter.
- Exclusiv pentru o singură utilizare. Reutilizarea ar putea duce la risc de infecție și funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
- Dacă pacientul dezvoltă febră mare (>38 °C) în urma hemostazei, îndepărtați dispozitivul.
- Nu lăsați CELOX™ *PPH* mai mult de 24 ore în corp din cauza posibilitului risc de infecție.
- Există șanse ca aplicarea transvaginală a CELOX™ *PPH* să nu fie posibilă atunci când dilatarea colului uterin nu a început, deoarece acest lucru poate duce la incorporarea CELOX™ *PPH* în sutură, cauzând dificultăți la îndepărtare și riscul de rupere a produsului.
- Acest produs conține chitosan extras din crustacee. Medicii trebuie să fie prudenți cu persoanele care au alergii cunoscute la crustacee.
- Hemoragia postpartum este o afecțiune severă și multidimensională care necesită utilizarea coordonată a unor intervenții medicale diverse. În cazuri foarte rare, pacientele au raportat tulburări tranzitorii ale vederii și auzului. Deși nu a fost stabilită o relație cauzală absolută cu anumite tratamente, apariția acestor simptome necesită evaluare și abordare medicală imediată.

PRECAUȚII

- Dacă sunt utilizate concomitent cu sutura compressivă, de exemplu, B-Lynch, suturile trebuie aplicate înainte de aplicarea CELOX™ *PPH* pentru a evita compresia excesivă prin procedură, ceea ce duce la dificultăți la îndepărtarea CELOX™ *PPH* după terminarea tratamentului.
- Se recomandă prudență la realizarea suturilor (de exemplu, pentru rupturi vaginale sau cervicale), astfel încât CELOX™ *PPH* să nu fie inclus în sutură, care, la îndepărtarea CELOX™ *PPH*, se poate rupe, lăsând un fragment de țesut atașat la sutură.
- În timpul utilizării, evitați manipularea excesivă a pacientei atunci când este transferată la spital sau între secții, deoarece acest lucru poate perturba dispozitivul, ceea ce poate duce la reapariția sângerării.

DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare pentru dispozitiv, cu excepția păstrării într-un loc uscat a cutiei de transport și a prospectului cu instrucțiuni.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- CELOX™ *PPH* trebuie utilizat atunci când hemoragia postpartum nu răspunde la tratamentul inițial, cum ar fi masajul uterin, înlocuirea volumului și tratamentul medical standard cu agenți uterotonici și antifibrinolitici.
- Deschideți ambalajul pe creșturile de rupere. Tehnica sterilă trebuie respectată la introducerea CELOX™ *PPH* steril în câmpul de aplicare.
- După cezariană, asigurați-vă că uterotomia este închisă înainte de a aplica dispozitivul transvaginal.
- Asigurați-vă că orice țesut placentar, cheaguri de sânge sau membrane rămase sunt îndepărtate din uter înainte de aplicarea CELOX™ *PPH* la nivelul uterului.
- Îndepărtați orice echipament care aplică presiune externă asupra uterului (de exemplu, tampoane de presiune) înainte de a aplica dispozitivul.
- Utilizați cel puțin un dispozitiv CELOX™ *PPH* pentru fiecare pacientă și nu tăiați sau rupeți CELOX™ *PPH* înainte de aplicare, deoarece acest lucru ar putea crește riscul ca fragmente de material să rămână în uter. Utilizați maximum 2 produse CELOX™ *PPH* per pacientă pe durata tratamentului.
- Lăsați CELOX™ *PPH* să se desfacă în exteriorul corpului pacientei în timp ce aplicați dispozitivul.
- Așezați pacienta în poziția de litotomie și, cu ajutorul unui specul, prindeți colul uterin cu un instrument atraumatic, dacă este necesar, și introduceți manual CELOX™ *PPH* desfășurat în cavitatea uterină cu un forțeps atraumatic, până la fundul uterin. Evitați forța excesivă și utilizați ghidajul ecografic dacă este disponibil pentru a ghida aplicarea și a vă asigura că dispozitivul ajunge la locul sângerării și pentru a minimiza riscul de deteriorare a peretelui uterin. Dacă ecografia nu este disponibilă, utilizați palparea manuală externă pentru a evita lezarea peretelui uterin cu dispozitivul de inserție.
- CELOX™ *PPH* trebuie să intre în contact cu locul sângerării.
- CELOX™ *PPH* trebuie utilizat pentru a acoperi peretele uterin și, dacă este necesar, utilizați alte pansamente/tifoane sterile (care nu provin de la CELOX™) pentru pansare. Lăsați o porțiune cu o lungime suficientă la capătul fecărui dispozitiv CELOX™ *PPH* care iese prin colul uterin și vagin pentru a permite îndepărtarea ulterioară.
- Dacă este necesar, vaginul poate fi pansat cu alte pansamente/tifoane sterile (care nu provin de la CELOX™) pentru compresia vaselor ascendente.
- Cât timp, CELOX™ *PPH* este în poziție, forța de compresie trebuie aplicată pentru suficient timp, în funcție de evaluarea clinică, pentru a face posibilă hemostaza.
- Dacă hemoragia postpartum continuă, îndepărtați CELOX™ *PPH* și treceți la următoarea etapă a standardului de îngrijire/protocollului pentru hemoragia postpartum.
- După hemostază, excesul de CELOX™ *PPH* poate fi tăiat de la capetele care ies din vagin (lăsând o porțiune cu o lungime suficientă lungime pentru fiecare dispozitiv CELOX™ *PPH*, astfel încât să fie vizibil și să poată fi îndepărtat).
- Aruncați orice exces de material și ambalajul conform orientărilor locale privind gestionarea deșeurilor medicale.
- Utilizați standardele locale de îngrijire pentru a identifica numărul de dispozitive CELOX™ *PPH* care au fost aplicate pacientei, de exemplu, prin utilizarea brățărilor. Documentați în dosarul pacientei faptul că a fost utilizat dispozitivul CELOX™ *PPH* și indicați când trebuie îndepărtat. Asigurați-vă că pacienta este informată că CELOX™ *PPH* este în poziție și trebuie îndepărtat de un profesionist în 24 de ore.
- Monitorizați pacienta cu atenție pentru semne de reparație a sângerării (de exemplu, semne clinice, monitorizarea valorilor sanguine și utilizarea ecografiilor, dacă sunt disponibile). Tratamentul cu medicamente ocitocice/uterotonice poate continua în acest interval.
- Monitorizați îndeaproape pentru depistarea semnelor de coagulare intravasculară diseminată (CID) și, dacă este cazul, urmați procedurile de intervenție de urgență conform protocolului spitalului.
- Lăsați CELOX™ *PPH* în poziție timp de 24 de ore dacă este fezabil din punct de vedere clinic, dar nu mai mult.
- CELOX™ *PPH* trebuie să poată fi scos trăgând de capătul din afara vaginului.
- După îndepărtare, inspecțiți capătul materialului pentru a verifica dacă marginea este intactă și a confirma integritatea și completitudinea dispozitivului. Atunci când se observă sau se suspectează o îndepărtare incompletă, trebuie inițiate acțiuni revizuite adecvate. Nu trebuie să rămână fragmente de material în interior.
- Aruncați dispozitivul CELOX™ *PPH* folosit conform procedurilor standard ale spitalului pentru deșeurile medicale.
- Este de așteptat ca granulele reziduale libere sau materialul gelificat din CELOX™ *PPH* să fie eliminate cu lohia pacientei și, eventual, la reparația menstruației. Acest lucru s-ar putea întâmpla la câteva săptămâni după utilizare. Aceste informații trebuie transmise pacientei.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Nu este fabricat din latex de cauciuc natural.
- Dispozitivul este eficace la pacientele cu coagulopatie.
- CELOX™ *PPH* și reziduurile nu sunt destinate absorbirii de către corp.
- Siguranța și eficacitatea CELOX™ *PPH* cu alți agenți hemostatici topici sau materiale sigilante/adezivi nu au fost stabilite.
- Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru dispozitiv este disponibil în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), unde este corelat cu identificatorul UDI-DI de bază. Site-ul web Eudamed este https://ec.europa.eu/tools/eudamed, iar identificatorul UDI-DI de bază este 506020663088381712L.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacienta.

	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
	FG08838321
	Referință elemente vizuale: MTP-24-2767 Rev 2
	Data emiterii: 17.04.2025
	CELOX™ este o marcă comercială a Medtrade Products Ltd. Toate drepturile rezervate.

	NĂVOD NA POUŽITIE	
---	--------------------------	---

Hemostatická tamponáda matrice

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL:

Tamponáda CELOX™ *PPH* je určená ako fyzikálne hemostatikum na kontrolu urgentného krvácania.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Tamponáda CELOX™*PPH* sa aplikuje a vyberá cez vagínu s cieľom zabezpečiť kontrolu a liečbu popôrodného krvácania z matrice, pokiaľ je nutná konzervatívna liečba.

OPIS:

CELOX™ *PPH* je hemostatická tamponáda matrice dodávaná v skladanom formáte/vo formáte harmoniky. Obsahuje hemostatické granule CELOX™ voľne prilepené na tkanine (3 m x 7,6 cm).

SKUPINA PACIENTOV:

Ženy vo fertilnom veku.

POUŽIVATELIA:

Výrobok je určený na používanie lekármi a pôrodnými asistentkami vyškolenými a skúsenými v pôrodných technikách.

KLINICKÝ PRÍNOS:

Popôrodné krvácanie môže byť život ohrozujúce. Použitie pomôcky zníži pravdepodobnosť potreby hysterektómie (alebo iných intervenčných metód) tým, že sa kontroluje popôrodné krvácanie.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Pacientky, u ktorých sa vyskytla ruptúra matrice.
- Neriešená inverzia matrice.
- Súčasná rakovina krčka matrice.
- Súčasná hnisavá infekcia vagíny, krčka matrice, matrice.
- Prebiehajúce tehotenstvo.

UPOZORNENIA

- Nepoužívajte, ak je primárny obal poškodený alebo otvorený, pretože pomôcka nemusí byť sterilná.
- Pred použitím uchováajte mimo dosahu tekutín. Granule CELOX™ pri kontakte s tekutinou vytvárajú gél, čo sťažuje aplikáciu a znižuje hemostatickú účinnosť.
- Tak ako pri iných hemostatických prostriedkoch, neapirujte krv do zariadení na záchrnu buniek alebo do okruhov na záchrnu autológnej krvi. Ak sa krv vráti pacientovi, existuje potenciálne riziko embólie.
- Hemostatický účinok tamponády CELOX™ *PPH* sa nezvyšuje pridaním lokálneho trombinu, ktorého aktivita môže byť pH tamponády CELOX™ *PPH* znížená.
- Tamponáda CELOX™ *PPH* sa nesmie používať ako vaginálny/cervikálny obklad pri popôrnodnom krvácaní z matrice, pretože nekontrolované krvácanie by mohlo pokračovať v maternici.
- Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie by mohlo potenciálne viesť k riziku infekcie a nedostatočnej výkonnosti pomôcky.
- Ak sa u pacientky po hemostáze objaví vysoká horúčka (> 38 °C), pomôcku vyberte.
- Nenechávajte tamponádu CELOX™ *PPH* v tele dlhšie ako 24 hodín z dôvodu možného rizika infekcie.
- Transvaginálna aplikácia tamponády CELOX™ *PPH* nemusí byť možná, ak sa nezačala dilatácia krčka matrice, napr. v prípade plánovaného cisárskeho rezu.
- Nepoužívajte techniky šitia (napr. uzatváranie uterotómie, B-Lynch, Pereira), kým je tamponáda CELOX™ *PPH* v maternici, pretože to môže viesť k tomu, že tamponáda CELOX™ *PPH* sa včlení do stehu, čo spôsobí ťažkosti pri vyberaní a riziko roztrhnutia výrobku.
- Výrobok obsahuje chitosan z mäkkyšov; v prípade osôb so známou alergiou na mäkkyše by lekári mali postupovať opatrne.
- Popôrodné krvácanie (PPH) je vážny a mnohostranný stav, ktorý si vyžaduje koordinované použitie rôznych lekársych zákrkov, pričom vo veľmi zriedkavých prípadoch pacientky uvideli dočasné poruchy zraku a sluchu. Aj keď nebola stanovená definitívna príčinná súvislosť so špecifickou liečbou, výskyt týchto príznakov si vyžaduje okamžité lekárske vyšetrenie a liečbu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Ak sa používa súbežne s kompresívnym šitím, napr. B-Lynch, stehy by sa mali aplikovať pred aplikáciou tamponády CELOX™ *PPH*, aby sa predišlo nadmernej kompresii, postupom, ktorá by mala za následok ťažkosti pri vyberaní tamponády CELOX™ *PPH* po ukončení liečby.
- Pri šití (napr. pri vaginálnych alebo cervikálnych trhlinách) sa odporúča dbať na to, aby tamponáda CELOX™ *PPH* nebola súčasťou stehu, ktorý sa po vybratí pomôcky CELOX™ *PPH* môže roztrhnúť a zanechať fragment pripevnený k stehu.
- Počas používania sa vyhnite nadmernej manipulácii s pacientkou pri prevoze do nemocnice alebo medzi oddeleniami, pretože to môže narušiť celistosť pomôcky, čo môže mať za

následok opätovné krvácanie.

SKLADOVANIE

Pre pomôcku sa nevyžadujú špeciálne podmienky skladovania, okrem toho, aby sa prepravné obaly a návod na použitie uchovávali v suchu.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Tamponáda CELOX™ *PPH* sa používa, ak popôrodné krvácanie nereaguje na počiatočnú liečbu, ako je masáž matrice, náhrada objemu a štandardná medikamentózna liečba uterotonikami a antifibrinolytickými látkami.
- Roztrhnite obal v mieste zárezov na roztrhnutie. Pri dodávaní sterilnej tamponády CELOX™ *PPH* do aplikáčného poľa je potrebné dodržiavať sterilnú techniku.
- Po pôrode cisárskym rezom zabezpečte, aby bola uterotómia uzavretá pred transvaginálnou aplikáciou pomôcky.
- Pred vyplnením matrice tamponádou CELOX™ *PPH* zabezpečte, aby sa z matrice odstránilo všetko zadržané tkanivo placenty, krvné zrazeniny alebo membrány.
- Pred použitím pomôcky odstráňte všetky pomôcky, ktoré vyvíjajú vonkajší tlak na maternicu (napr. tlakové podložky).
- Pre každú pacientku použite aspoň jednu tamponádu CELOX™ *PPH* a pred aplikáciou tamponádu CELOX™ *PPH* nerozrezávajúte ani netrahajte, pretože by sa tým mohlo zvýšiť riziko, že v maternici zostanú zvyšky materiálu. V priebehu liečby použite maximálne 2 tamponády CELOX™ *PPH* na pacientku.
- Počas aplikácie tamponády CELOX™ *PPH* ju nechajte rozvinúť zvonku na pacientku.
- Umiestnite pacientku do litotonickej polohy a pomocou zrkadla uchopte krčok matrice atraumatickým nástrojom, ak je to potrebné, a ručne zaveďte rozloženú tamponádu CELOX™ *PPH* do dutiny matrice atraumatickými kliešťami až po fundus. Vyhnite sa nadmernej sile a na vedenie aplikácie použite ultrazvukové navádzanie, ak je k dispozícii, aby ste zabezpečili, že pomôcka dosiahne miesto (miesta) krvácania a minimalizovali riziko poškodenia steny matrice. Ak ultrazvuk nie je k dispozícii, použite vonkajšiu manuálnu palpáciu, aby ste zabránili poraneniu steny matrice zavádzacím zariadením.
- Tamponáda CELOX™ *PPH* musí byť v kontakte s miestom (miestami) krvácania.
- Tamponáda CELOX™ *PPH* slúži na prekrytie steny matrice a v prípade potreby sa na vyplnenie použijú sekundárne sterilné obvazy/gáza (nie CELOX™). Ponechajte dostatočnú dĺžku konca každej tamponády CELOX™ *PPH* vyčnievajúceho cez krčok matrice a vagínu, aby bolo možné jej následné vybratie.
- Ak je to potrebné, vagínu možno vyplniť sekundárnym sterilným obvazom/gázou (nie CELOX™) na kompresiu vzostupných ciiev.
- Kým je tamponáda CELOX™ *PPH* na mieste, kompresia sa má aplikovať dostatočne dlho podľa klinického posúdenia, aby sa umožnila hemostáza.
- Ak popôrodné krvácanie pokračuje, vyberte tamponádu CELOX™ *PPH* a vráťte sa k ďalšej fáze štandardnej starostlivosti/protokolu popôrodného krvácania.
- Po hemostáze možno prebytočnú tamponádu CELOX™ *PPH* odstrihnuť od koncov vyčnievajúcich z vagíny (pričom sa ponechá dostatočná dĺžka každej tamponády CELOX™ *PPH*, aby bola viditeľná a dala sa vybrať).
- Všetok nadbytočný materiál a obal zlikvidujte podľa miestnych pokynov na nakladanie s klinickým odpadom.
- Použite miestne štandardy starostlivosti na identifikáciu počtu tamponád CELOX™ *PPH*, ktoré boli aplikované pacientke, napr. pomocou náramkov. Do záznamu pacientky zaznačte, že bola použitá tamponáda CELOX™ *PPH*, a uveďte, kedy je potrebné ju vybrať. Zaisťte informovanie pacientky, že jej bola vložená tamponáda CELOX™ *PPH* a odborník ju musí vybrať do 24 hodín.
- Starostlivo sledujte pacientku, či sa u nej neobjavia príznaky opätovného krvácania (napr. klinické príznaky, sledovanie krvných hodnôt a ultrazvukové vyšetrenie, ak je k dispozícii). Počas tohto obdobia môže pokračovať liečba oxytocídnymi/uterotonickými liekmi.
- Pozorne sledujte príznaky diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (DIC) a v takýchto prípadoch postupujte podľa nemocničných protokolov pri urgentnom zásahu.
- Ak je to klinicky možné, ponechajte tamponádu CELOX™ *PPH* na mieste 24hodín, nie však dlhšie.
- Tamponáda CELOX™ *PPH* sa vyberá vytiahnutím konca ponechaného mimo vagíny.
- Po vybratí skontrolujte, či je koniec tkaniny neporušený, a potvrdila sa tým celistosť a úplnosť pomôcky. Pri pozorovaní neúplného odstránenia alebo podozrení naň sa musia začať adekvátne kontrolné kroky. Nemali by zostať žiadne zvyšky tkaniny.
- Použitú tamponádu CELOX™ *PPH* zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov pre klinický odpad.
- Očakáva sa, že voľné zvyšky granúl alebo zgélovaného materiálu z tamponády CELOX™ *PPH* sa vyľúčia do lochie pacientky, prípadne pri opätovnom začatí menštruácie. K tomu by mohlo potenciálne dôjsť niekoľko týždňov po použití. Túto informáciu treba pacientke oznámiť.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

- Nie je z prírodného kaučukového latexu.
- Pomôcka je účinná u pacientiek, ktoré sú koagulopatické.
- Tamponáda CELOX™ *PPH* a jej reziduá nie sú určené na absorpciu organizmom.
- Bezpečnosť a účinnosť tamponády CELOX™ *PPH* s inými lokálnymi hemostatickými látkami alebo tesniacimi prostriedkami/adhezivami nebola stanovená.
- Súhrn bezpečnosti a klinických parametrov (SSCP) pomôcky je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so základným UDI-DI. Internetová stránka Eudamed je https://ec.europa.eu/tools/eudamed a základné UDI-DI je 506020663088381712L.
- Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

	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
	FG08838321
	Ref. nákesu: MTP-24-2767 Rev 2
	Dátum vydania: 17/04/2025
	CELOX™ je ochranná známka spoločnosti Medtrade Products Ltd. Všetky práva vyhradené.

		
---	---	---