

CEL✚X[™] PPH

INSTRUCTIONS FOR USE

en

Uterine Haemostatic Tamponade

- INTENDED PURPOSE:**
CELOX[™] PPH is intended to be a physical haemostat for control of emergency bleeding.
- INDICATION FOR USE:**
CELOX[™] PPH is intended to be applied and removed vaginally to provide control and treatment of uterine postpartum haemorrhage when conservative management is warranted.
- DESCRIPTION:**
CELOX[™] PPH is a uterine haemostatic tamponade provided in a z-fold/concertina format. It has CELOX[™] haemostatic granules loosely adhered to a fabric (3m x 7.6cm).
- PATIENT GROUP:**
Females of childbearing age.
- USERS:**
The product is intended for use by physicians and midwives trained and experienced in obstetrical techniques.
- CLINICAL BENEFIT:**
Postpartum haemorrhage can be life-threatening. The use of the device will reduce the likelihood of needing hysterectomy (or other interventional methods) by controlling postpartum haemorrhage.
- CONTRAINDICATIONS**
- Subjects who present with uterine rupture.
 - Unresolved uterine inversion.
 - Current cervical cancer.
 - Current purulent infection of the vagina, cervix, uterus.
 - Ongoing Pregnancy.
- WARNINGS**
- Do not use if the primary pack is damaged or open as the device may not be sterile.
 - Keep away from liquids prior to use. The CELOX[™] granules will gel in contact with liquid, making application difficult and reduce haemostatic effectiveness.
 - As with other haemostatic agents, do not aspirate blood into cell saver equipment or autologous blood salvage circuits. There is a potential risk of embolism if the blood is returned to the patient.
 - The haemostatic effect of CELOX[™] PPH is not enhanced by the addition of topical thrombin, the activity of which may be destroyed by the pH of CELOX[™] PPH.
 - CELOX[™] PPH must not be used as a vaginal/cervical pack for uterine postpartum haemorrhage as uncontrolled bleeding could continue in the uterus.
 - For single use only. Re-use could potentially result in the risk of infection and lack of device performance.
 - If the patient develops high fever (>38°C) following haemostasis remove the device.
 - Do not leave CELOX[™] PPH for longer than 24h in the body due to possible risk of infection.
 - Transvaginal application of CELOX[™] PPH may not be possible when cervix dilation has not started e.g., in case of elective c-section.
 - Do not use suturing techniques (e.g., uterotomy closure, B-Lynch, Pereira) whilst CELOX[™] PPH is in the uterus as this may result in CELOX[™] PPH being incorporated into the suture causing difficulty for removal and risk of product tearing.
- PRECAUTIONS**
- If used concurrently with compression suturing e.g., B-Lynch, the sutures should be applied prior to CELOX[™] PPH application to avoid excessive compression by the procedure resulting in difficulty to remove the CELOX[™] PPH after treatment completion.
 - Caution is advised when suturing (e.g., for vaginal or cervical tears) that CELOX[™] PPH is not included in the stitch, which upon removal of CELOX[™] PPH may tear leaving a fragment attached to the stitch.
 - During use avoid excessive manipulation of the patient when transferring to hospital or between departments as this may disturb the device, potentially resulting in rebled.
- STORAGE**
There are no special storage conditions required for the device, except to keep the shipper cases and instruction leaflet dry.
- INSTRUCTIONS FOR USE**
- CELOX[™] PPH should be used when postpartum haemorrhage does not respond to initial management such as uterine massage, volume replacement, and standard medical treatment with uterotonic and antifibrinolytic agents.
 - Tear open the package at the tear notches. Sterile technique should be observed in delivering the sterile CELOX[™] PPH to the field of application.
 - After caesarian deliveries ensure the uterotomy is closed prior to applying the device transvaginally.
 - Ensure any retained placenta tissue, blood clots or membranes are removed from the uterus prior to uterine packing with CELOX[™] PPH.
 - Remove any equipment applying external pressure to the uterus (e.g., pressure pads) prior to applying the device.
 - Use at least one CELOX PPH for each patient and do not cut or tear CELOX PPH prior to application as this could increase the risk of material fragments being left in the uterus. Use a maximum of 2 CELOX PPH per patient over the course of treatment.
 - Allow the CELOX PPH to unfold externally to the patient whilst applying the device.
 - Place the patient in a lithotomy position, and with the aid of a speculum grasp the cervix with an atraumatic instrument, if necessary, and manually insert the unfolding CELOX[™] PPH into the uterine cavity with traumatic forceps up to the fundus. Avoid excessive force and use ultrasound guidance if available to guide application to ensure the device reaches the site(s) of bleeding and to minimise the risk of damaging the uterine wall. If ultrasound is not available, use external manual palpation to avoid injury to the uterine wall by the insertion device.
 - CELOX[™] PPH must contact the site(s) of bleeding.
 - CELOX[™] PPH should be used to cover the uterine wall and if needed use secondary sterile dressings/gauze (non CELOX[™]) for packing. Leave sufficient length of the end of each CELOX[™] PPH protruding through the cervix and vagina to allow subsequent removal.
 - If needed, the vagina may be packed with secondary sterile dressings/gauze (non CELOX[™]) for compression of ascending vessels.
 - While CELOX[™] PPH is in place, compression is to be applied for a sufficient duration according to clinical judgement to enable haemostasis.
 - If postpartum haemorrhage continues, remove CELOX[™] PPH and revert to the next stage of the standard of care/protocol for post-partum haemorrhage.
 - Following haemostasis, excess CELOX[™] PPH can be cut from the ends protruding from the vagina (leaving sufficient length of each CELOX[™] PPH to be noticeable and to allow removal).
 - Dispose of any excess material and packaging as per local clinical waste management guidelines.
 - Use local standards of care to identify the number of CELOX[™] PPH that have been applied

- to the patient e.g., use of wristbands. Identify in the patient file that CELOX[™] PPH has been used and indicate when it needs to be removed. Ensure the patient is informed CELOX[™] PPH is in place and needs to be removed by a professional within 24hrs.
- Monitor the patient carefully for signs of rebleeding (e.g. clinical signs, monitoring of blood values and using ultrasound scans if available). Treatment with oxytocic/uterotonic drugs may continue during this time.
 - Closely monitor for signs disseminated intravascular coagulation (DIC), and in such cases, emergency intervention per hospital protocol should be followed.
 - Leave CELOX[™] PPH in place for 24 hours if clinically feasible, but no longer.
 - CELOX[™] PPH should be removable by pulling the end left outside the vagina.
 - Upon removal, inspect the end of the fabric for an intact edge to determine integrity and completeness. Adequate revision action steps should be initiated when incomplete removal is observed or suspected. No fabric fragments should be left behind.
 - Dispose of the used CELOX[™] PPH according to standard hospital procedures for clinical waste.
 - It is expected loose residual granules or gelled material from CELOX[™] PPH will be expelled in the lochia of the patient and potentially upon menstruation restarting. This could potentially be several weeks after use. This information should be conveyed to the patient.

- ADDITIONAL INFORMATION**
- Not made with natural rubber latex.
 - The device is effective in patients that are coagulopathic.
 - CELOX[™] PPH and residuals are not intended to be absorbed by the body.
 - The safety and effectiveness of CELOX[™] PPH with other topical haemostatic agents or sealants/adhesives has not been established.
 - Contains chitosan from shellfish, allergy studies showed no adverse reactions to similar chitosan.
 - The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The Eudamed website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and the Basic UDI-DI is 506020663088381712L.
 - Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



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
Artwork Ref: MTP-24-2767 Rev 1
Issue Date: 15/Jan/2025
CELOX[™] is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.



STERILE R



CEL✚X[™] PPH

NÁVOD K POUŽÍTÍ

CS

Hemostatická tamponáda dělohy

- URČENÝ ÚČEL:**
CELOX[™] PPH je určen jako fyzikální hemostatikum pro zvládní akutního krvácení.
- INDIKACE K POUŽÍTÍ:**
CELOX[™] PPH je určen k vaginální aplikaci a vaginálnímu výjmuti za účelem zvládnutí a léčby poporodního krvácení z dělohy v případech, kdy je opodstatněná konzervativní léčba.
- POPIS:**
CELOX[™] PPH je hemostatická tamponáda dělohy dodávaná ve skládaném formátu / formátu harmoniky. Obsahuje hemostatické granule CELOX[™] lehce přilnuté ke tkanině (3 m x 7,6 cm).
- SKUPINA PACIENTŮ:**
Ženy v reprodukčním věku.
- UŽIVATELE:**
Výrobek je určen pro použití lékaři a porodními asistentkami vyškolenými a zkušenými v porodnických technikách.
- KLINICKÝ PŘÍNOS:**
Poporodní krvácení může být život ohrožující. Použití prostředku snižuje pravděpodobnost nutnosti hysterektomie (nebo jiných intervenčních metod) díky zvládní poporodního krvácení.
- KONTRAINDIKACE**
- Subjekt s rupturou dělohy.
 - Nevyřešená inverze dělohy.
 - Současný karcinom děložního čípku.
 - Současná hnisavá infekce pochvy, děložního čípku nebo dělohy.
 - Prohibující těhotenství.
- UPOZORNĚNÍ**
- Prostředek nepoužívejte, pokud je primární obal poškozený nebo otevřený, protože již nemusí být sterilní.
 - Před použitím uchovávejte odděleně od tekutin. Granule CELOX[™] při kontaktu s tekutinou vytvářejí gelovou hmotu, což znesnadňuje aplikaci a snižuje hemostatickou účinnost.
 - Stejně jako u jiných hemostatických přípravků neaspirujte krev do autotransfúzních přístrojů (cell saver) nebo do okruhů pro sběr autologní krve. V případě vrácení krve pacientovi hrozí potenciální riziko embolie.
 - Hemostatický účinek prostředku CELOX[™] PPH se nezvyšuje přidáním topické trombinu, jehož aktivita může být vlivem pH prostředku CELOX[™] PPH zničena.
 - CELOX[™] PPH nesmí být používán jako vaginální/cervikální tampon při poporodním krvácení z dělohy, protože by v děloze mohl pokračovat nekontrolované krvácení.
 - Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití by mohlo vést k riziku infekce a nedostatečnému výkonu prostředku.
 - Pokud se po zastavení krvácení u pacientky objeví horečka (>38°C), prostředek vyjměte.
 - CELOX[™] PPH neponechávejte po dobu delší než 24 hodin z důvodu možného rizika infekce.
 - Transvaginální aplikace prostředku CELOX[™] PPH nemusí být proveditelná, pokud ještě nezačala dilatace děložního hrdla, např. v případě plánovaného císařského řezu.
 - Nepoužívejte techniky chirurgického šití (např. uzavření uterotomie, B-Lynchova sutura, Pereira), pokud je prostředek CELOX[™] PPH v děloze, protože to může vést k tomu, že CELOX[™] PPH bude zahrnut do stehu, což způsobí obtíže při odstraňování a vznikne riziko roztržení prostředku.
- UPOZORNĚNÍ**
- Pokud se prostředek používá současně s kompresivní suturou, např. B-Lynchovou suturou, měly by být stehy provedeny před aplikací prostředku CELOX[™] PPH, aby se zabránilo

- nadměrné kompresi způsobené tímto postupem s následkem obtížného odstraňování prostředku CELOX[™] PPH po ukončení léčby.
- Při šití (např. při vaginálních trhlinách nebo trhlínách děložního hrdla) se doporučuje dbát na to, aby se CELOX[™] PPH nestal součástí stehu, neboť se při odstranění stehu může prostředek CELOX[™] PPH protrhnout a jeho fragment může zůstat přichycený ke stehu.
 - Během používání prostředku se vyvarujte nadměrné manipulace s pacientkou při převozu do nemocnice nebo mezi odděleními. Mohlo by dojít k narušení prostředku, což by mohlo vést k opětovnému krvácení.

SKLADOVÁNÍ

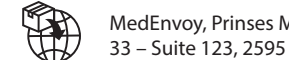
- Pro tento prostředek nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky skladování, kromě toho, aby byly přepravní obaly a příbalový leták uchovávány v suchu.

NÁVOD K POUŽÍTÍ

- CELOX[™] PPH by měl být použit v případe, kdy poporodní krvácení nereaguje na počáteční léčbu, jako je masáž dělohy, náhrada objemu a standardní medikamentózní léčba uterotoniky a antifibrinolytiky.
- Roztrhněte balení v místě perforace. Při podávání sterilního prostředku CELOX[™] PPH do místa aplikace je třeba dodržovat metody sterilní práce.
- Po porodu císařským řezem zajistěte, aby byla uterotomie před transvaginální aplikací uzavřena.
- Zajistěte, aby před tamponádou dělohy prostředkem CELOX[™] PPH byla z dělohy odstraněna veškerá zadržaná tkáň placenty, krevní sraženiny nebo membrány.
- Před aplikací prostředku odstraňte veškeré pomůcky vyvíjející vnější tlak na dělohu (např. tlakové polštářky).
- Pro každou pacientku použijte alespoň jeden CELOX[™] PPH. Před aplikací prostředek CELOX[™] PPH nerozřezávejte ani neroztrhávejte, protože by se tím mohlo zvýšit riziko toho, že v děloze zůstanou fragmenty materiálu. V průběhu léčby použijte maximálně 2 prostředky CELOX[™] PPH na jednu pacientku.
- Během aplikace nechte prostředek CELOX[™] PPH rozvinout směrem ven od těla pacientky.
- Uložte pacientku do litotomické polohy a pomocí gynekologického zrcadla uchopte atraumatickým nástrojem děložní hrdlo, je-li to nutné, a manuálně zavedte rozvinující se CELOX[™] PPH do dutiny děložní atraumatickými kleštěmi, a to až k děložnímu fundu. Vyhnete se nadměrné síle a k nasměrování aplikace použijte ultrazvukové navádění, je-li k dispozici, abyste zjistili, že se prostředek dostane do místa (míst) krvácení, a minimalizovali riziko poškození děložní stěny. Pokud ultrazvuk není k dispozici, použijte zevní manuální palpací, abyste předešli poranění děložní stěny zaváděcím nástrojem.
- CELOX[™] PPH se musí dotýkat místa (míst) krvácení.
- CELOX[™] PPH by měl být použit tak, aby překrýval děložní stěnu. V případě potřeby použijte k tamponádě sekundární sterilní obvazy/gázu (jiné než CELOX[™]). Ponechte přečninat dostatečnou délku konce každého použitého prostředku CELOX[™] PPH přes děložní hrdlo a pochvu, aby bylo umožněno jeho následné odstranění.
- V případě potřeby lze pochvu tamponovat sekundárním sterilním krytím / sterilní gázou (jinými než CELOX[™]) pro kompresi vstoupných cév.
- Dokud je prostředek CELOX[™] PPH na místě, je třeba podle klinického posouzení provádět kompresi, a to po dostatečně dlouhou dobu, aby bylo možné zastavit krvácení.
- Pokud poporodní krvácení pokračuje, prostředek CELOX[™] PPH vyjměte a pokračujte k další fázi standardní péče / standardního protokolu pro poporodní krvácení.
- Po zastavení krvácení lze přebytečný CELOX[™] PPH odstranit na koncích vyčnívajících z pochvy (příčemž se ponechá dostatečná délka každého prostředku CELOX[™] PPH tak, aby zůstal viditelný a bylo možné jej později odstranit).
- Přebytečný materiál a obaly zlikvidujte v souladu s místními pokyny pro nakládání s klinickým odpadem.
- K identifikaci počtu prostředků CELOX[™] PPH, které byly pacientce aplikovány, použijte místní standardy péče, např. použití náramků. V dokumentaci pacientky označte, že byl prostředek CELOX[™] PPH použit, a uveďte, kdy je třeba jej odstranit. Zajistěte, aby pacientka byla informována o tom, že je prostředek CELOX[™] PPH aplikován a že musí být do 24 hodin odstraněn odborným pracovníkem.
- Pečlivě sledujte pacientku, zda se neobjeví známky opětovného krvácení (např. klinické příznaky, sledování krevních hodnot a použití ultrazvukového vyšetření, pokud je k dispozici). Během této doby může pokračovat léčba uterotoniky či podávání oxitocinu.
- Pečlivě sledujte, zda se neobjeví známky diseminované intravaskulární koagulace (DIC). Pokud k DIC dojde, měl by být proveden urgentní zákrok podle nemocničního protokolu.
- Pokud je to klinicky možné, ponechte prostředek CELOX[™] PPH na místě po dobu 24 hodin, ne však déle.
- Prostředek CELOX[™] PPH by měl být vyjímatelný, a to tak, že se zatáhne za konec ponechaný mimo pochvu.
- Po výjmutí prostředku zkontrolujte, zda je konec tkaniny neporušený, abyste ověřili její celistvost a úplnost. Pokud zjistíte, že nedošlo k úplnému výjmutí, anebo máte na neúplné výjmutí podezření, měly být zahájeny odpovídající kroky k nápravě. V těle by neměly být ponechány žádné fragmenty tkaniny.
- Použitý CELOX[™] PPH zlikvidujte v souladu se standardními nemocničními postupy pro klinický odpad.
- Předpokládá se, že volné zbytky granulí nebo gelové hmoty z prostředku CELOX[™] PPH budou vyloučeny v lochii pacientky a případně při opětovném započeti menstruace. To může být potenciálně i několik týdnů po použití prostředku. Tato informace by měla být pacientce sdělena.

DODATEČNÉ INFORMACE

- Není vyrobeno s použitím přírodního kaučukového latexu.
- Prostředek je účinný u pacientek s koagulopatií.
- CELOX[™] PPH a rezidua nejsou určeny k tomu, aby byly tělem vstřebány.
- Bezpečnost a účinnost prostředku CELOX[™] PPH s jinými lokálními hemostatickými látkami nebo těsnicími materiály / adhezivy nebyla ověřena.
- Prostředek obsahuje chitosan z měkkýšů, alergologické studie však neprokázaly žádné nežádoucí reakce na podobný chitosan.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro daný prostředek je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je odkaz na základní číslo UDI-DI. Webová stránka databáze Eudamed je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a základní UDI-DI je 506020663088381712L.
- Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.



Ref. grafické úpravy: MTP-24-2767 Rev 1
Datum vydání: 15. ledna 2025

CELOX[™] je ochranná známka společnosti Medtrade Products Ltd. Všechna práva vyhrazena.



STERILE R



CEL✚X[™] PPH

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

hu

Méhvérzés-csillapító tamponád

- RENDELTELTÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS:**
A CELOX[™] PPH sürgősségi ellátást igénylő vérzés csillapítására szolgáló fizikai vérzéscsillapító.
- ALKALMAZÁSI JAVALLAT:**
A CELOX[™] PPH hüvelyen keresztül behelyezhető és eltávolítható eszköz a szülés utáni méhvérzés kontrolljára és kezelésére, amikor konzervatív kezelés indokolt.

- LEÍRÁS:**
A CELOX[™] PPH egy „Z” hajtogatású/harmonika formátumú méhvérzés-csillapító tamponád. Egy (3 m x 7,6 cm-es) szövethéz lazán tapadó CELOX[™] vérzéscsillapító granulátumokat tartalmaz.

- PÁCIENSCSOPORT:**
Szülőképes korú nők.

- FELHASZNÁLÓK:**
A termék szülészeti technikákban képzett és tapasztalt orvosok és szülésznők általi használatra készült.

- KLINIKAI ELŐNY:**
A szülés utáni vérzés életveszélyes lehet. Az eszköz használata a szülés utáni vérzés kontrollja révén csökkentti annak valószínűségét, hogy méheltávolításra (vagy más intervenció módszerekre) lesz szükség.

- ELLENJAVALLATOK**
- Olyan alanyok, akiknél méhrepedés következett be.
 - Megoldatlan méhkifordulás.
 - Fennálló méhnyakrák.
 - A hüvely, a méhnyak és a méh fennálló gennyes gyulladása.
 - Folyamatban lévő terhesség.

- FIGYELMEZTETÉSEK**
- Ne használja, ha az elsődleges csomagolás sérült vagy nyitott, mert előfordulhat, hogy az eszköz nem steril.
 - Használat előtt tartsa távol folyadékoktól. A CELOX[™] granulátum folyadékkal érintkezve gélésedik, ami megnehezíti az alkalmazást, és csökkenti a vérzéscsillapítás hatékonyságát.
 - Akárcsak más vérzéscsillapítók esetén, ne szívjon vért sejtmentő készülékebe vagy intraoperatív vérmérő rendszerekbe. Fennállhat az embólia kockázata, ha a vér visszakerül a páciensbe.
 - A CELOX[™] PPH vérzéscsillapító hatását nem fokozza a trombin helyi hozzáadása, amelynek aktivitását a CELOX[™] PPH pH-ja semlegesítheti.
 - A CELOX[™] PPH nem alkalmazható hüvelyi/méhnyaki tamponálásra szülés utáni méhvérzés esetén, mivel a méhben folytatódhat a kontrollálatlan vérzés.
 - Kizárólag egyszeri használatra. Az újrafelhasználás a fertőzés kockázatát és az eszköz teljesítményének csökkenését eredményezheti.
 - Amennyiben a páciensnél a vérzéscsillapítást követően magas láz (>38 °C) jelentkezik, távolítsa el az eszközt.
 - Ne hagyja a CELOX[™] PPH-t 24 óránál hosszabb ideig a szervezetben a fertőzés lehetséges kockázata miatt.
 - Előfordulhat, hogy a CELOX[™] PPH transzvaginális alkalmazása nem lehetséges, ha a méhnyaktágulás nem kezdődött meg, pl. elektív császármetszés esetén.
 - Ne alkalmazzon varrattechnikát (pl. uterotomia zárása, B-Lynch-varrat, Pereira-varrat), amíg a CELOX[™] PPH a méhben van, mivel ez azt eredményezheti, hogy a CELOX[™] PPH beépül a varratba, ami megnehezíti annak eltávolítását, és növeli a termék elszakadásának kockázatát.
- ÓVINTÉZKEDÉSEK**
- Amennyiben kompressziós varrattal, pl. B-Lynch-varrattal egyidejűleg kerül alkalmazásra, a varratokat a CELOX[™] PPH behelyezése előtt kell elkészíteni, hogy elkerülhető legyen az eljárás által okozott túlzott kompresszió, ami a kezelés befejezése után megnehezíti a CELOX[™] PPH eltávolítását.
 - Varráskor (pl. hüvely- vagy méhnyakszakadás esetén) óvatosan kell eljárni, hogy a CELOX[™] PPH ne kerüljön a varratba, mert a CELOX[™] PPH az eltávolítás során elszakadhat, és egy darabja a varratban maradhat.
 - Használata során kerülje a páciens túlzott mozgását a kórházba szállításkor vagy az osztályok között történő áthelyezéskor, mivel ez megzavarhatja az eszközt, ami ismételt vérzéshez vezethet.

- TÁROLÁS**
Az eszköz nem igényel különleges tárolási feltételeket, viszont a szállítódobozt és a használati utasítást szárazon kell tartani.

- HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**
- A CELOX[™] PPH-t akkor kell alkalmazni, ha a szülés utáni vérzés nem reagál a kezdeti kezelésre, például a méhmasszázsra, a térfogatpótlásra és az uterotonikus és antifibrinolitikus szerekkel végzett szokásos orvosi kezelésre.
 - Tépje fel a csomagot a felszakítás helyét jelző rovatkáknál. A steril CELOX[™] PPH alkalmazási területre történő behelyezésekor steril technikát kell alkalmazni.
 - Császármetszéses szülést követően, az eszköz transzvaginális alkalmazása előtt gondoskodjon az uterotomia zárásáról.
 - A CELOX[™] PPH-val történő méhtamponálás előtt a visszamaradt méhlepényszövetet, vérrögöket vagy hártýákat mindenképpen el kell távolítani a méhből.
 - Az eszköz alkalmazása előtt távolítsa el a méhre külső nyomást gyakoroló eszközöket (pl. nyomópárnákat).
 - Használjon legalább egy CELOX[™] PPH-t minden egyes páciens esetén, és ne vágja vagy tépje el a CELOX[™] PPH-t az alkalmazás előtt, mivel ez növelheti a méhben maradó anyagdarabok kockázatát. A kezelés során páciensenként legfeljebb 2 CELOX[™] PPH-t használjon.
 - Hagyja, hogy a CELOX[™] PPH a páciensen kívül bomoljon ki az eszköz behelyezése közben.
 - Helyezze a páciént litotómiás pozícióba, majd szükség esetén egy spekulum segítségével, atraumatikus eszközzel fogja meg a méhnyakat, és manuálisan, atraumatikus fogóval helyezze be a kibomló CELOX[™] PPH-t a méhüregbe, egészen a fundusig. Kerülje a túlzott erő alkalmazását, és amennyiben a rendelkezésére áll, használjon ultrahangos irányítást a behelyezéshez, hogy az eszköz biztosan elérje a vérzés helyét (helyeit), valamint hogy minimálisa csökkentse a méhfal sérülésének kockázatát. Ha nem áll rendelkezésre ultrahang, akkor külső manuális tapintást alkalmazzon annak elkerülése érdekében, hogy a behelyező eszköz megsértsa a méhfalat.
 - A CELOX[™] PPH-nak érintkeznie kell a vérzés helyével (helyeivel).
 - A CELOX[™] PPH-t a méhfal befedésére kell használni, és szükség esetén másodlagos steril kötszereket/gézt (nem CELOX[™] eszközt) kell használni a tamponálásához. Mindegyik

