

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 uncontrollable 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 rebleeding.

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 uterotonics 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 caesarean deliveries ensure the uterotony 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 atraumatic 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 of 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 S0602063088381712L.
- Any serious incident 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.celoxph.com

MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands

REF

Artwork Ref: MTP-24-2767 Rev 1

Issue Date: 15/Jan/2025

CELOX™ is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.

nadměrné komprese způsobené tímto postupem s následkem obtížného odstraňování prostředku CELOX™ PPH po ukončení léčby.

- Při šíři (např. při vaginálních trhlinách nebo trhlinách 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 vyuvarujte 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

- Při tento prostředek nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky skladování, kromě toho, aby byly připraveny obaly a pribalový leták uchovávány v suchu.

NÁVOD K POUŽITÍ

- CELOX™ PPH by měl být použit v případě, 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 uterotomii před transvaginální aplikací uzavřena.

Zajistěte, aby před tamponádou dělohy prostředekem CELOX™ PPH byla z dělohy odstraněna veškerá zadřízená tkáň placenty, krevní zářeny nebo membrány.

- Před aplikací prostředku odstraněte veškeré pomůcky využijící vnitřní tlak na dělohy (např. tlakové polštáry).

Při každou pacientku použijte alešpojeden CELOX™ PPH. Před aplikací prostředekem CELOX™ PPH nerozřízejte ani nerozřízejte, protože by 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 gynékologického zrcadla uchopte atraumatickým nástrojem děložní hrdlo, je-li to nutné, a manuálně zavřete rovinující se CELOX™ PPH do dutiny děložní atraumatickými kleštěmi, a to až k děložnímu fundu.

Vyhnete se nadměrné sile a k nasmerování aplikace použijte ultrazvukové navádění, je-li k dispozici, abyste zajistili, že se prostředek dostane do místa (míst) krvácení, a minimalizovali rizika poškození děložní stěny. Pokud ultrazvuk není k dispozici, použijte zevní manuální palce, abyste předešli poranění děložní stěny zaváděcím nástrojem. CELOX™ PPH se musí dotýkat místa (míst) krvácení.

- CELOX™ PPH by měl být použit tak, aby překryval děložní stěnu. V případě potřeby použijte k tamponádě sekundární sterilní obvazy/gázu (jiné než CELOX™). Ponechte přečítat dostatečnou délku koncem každého použitého prostředku CELOX™ PPH přes děložní hrdlo a pochu, aby bylo umožněno jeho následné odstranění.

V případě potřeby lze pochvu tamponat sekundární sterilním krytím / sterilní gázou (jinými než CELOX™) pro komprese vestuzstupních cév.

- Dokud je prostředek CELOX™ PPH na místě, je třeba podle klinického posouzení provádět kompresi, a to po dostatečnou dlouhou dobou, aby bylo možné zastavit krvácení.
- Pokud poporodní krvácení pokračuje, prostředek CELOX™ PPH vyměňte a přejděte k další fázi standardní pečeť / standardnímu protokolu po poporodní krvácení.

Po zastavení krvácení lze přebytečný CELOX™ PPH odstranit na koncích vyčinujících z pochyby (přičemž 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, který byly pacientce aplikovány, použijte místní standardy pečeť, např. použití náramků. V dokumentaci pacientky označte, že byl prostředek CELOX™ PPH použit, a uvedte, 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.

Přečíve sledujte pacientku, zda se neobjeví známky opětovného krvácení (např. klinické příznaky, sledování krevní hodnot a použití ultrazvukového vyšetření), pokud je k dispozici. Během této doby může pokračovat léčba uterotoniky či podávání oxytocinu.

- Přečíve sledujte, zda se neobjeví známky diseminované intravaskulární koagulace (DIC). Pokud k DIC dojde, měl by být proveden urgentní zárok podle nemocničního protokolu.

Pokud je klinicky možné, ponechte prostředek CELOX™ PPH na místě po dobu 24 hodin, ne však déle.

- Prostředek CELOX™ PPH by měl být vyměnitelný, a to tak, že se zatahne za konec ponechaný mimo pochu.

Po vymnutí prostředku zkontrolujte, zda je konec tkaniny neporušen, abyste ověřili její celistvost a úplnost. Pokud zjistíte, že nedošlo k uplnému vymutu, anebo máte na neúplné vymutu podezření, měly by zahájeny odpovídající kroky k nápravě. V tele by neměly být ponechaný 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 započetí menstruace. To může být potenciálně i několik týdnů po použití prostředku. Tato informace by měla být pacientce sdělena.

DODATEČNÉ INFORMACE

- Není vyroben s použitím přírodního kaučukového latexu.
- Prostředek je učinný 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 těsnícími materiály / adhezivy nebyla ověřena.
- Prostředek obsahuje chitosan z měkkýšů, alergologické studie však neprokázaly žádné nežádoucí reakce na podobný chitosan.
- Souhru údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro daný prostředek je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je odkaz na základní UDI-DI. Webová stránka databáze Eudamed je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a základní UDI-DI je 50602063088381712L.
- Jakakoli závažná událost, která došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského statu, ve kterém má užívání a/nebo pacient sído.

Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park,
Crewe, CW1 6GL, UK
www.celoxph.com

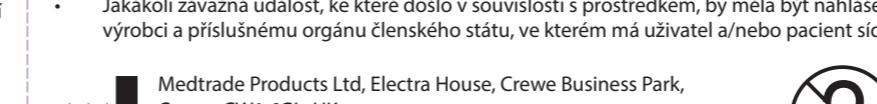
MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands

REF

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



2797

CEL+X PPH HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ hu

Méhv

- CELOX™ PPH végénak elegendő hosszúságban ki kell türemkednie a méhnyakon és a hüvelyen keresztül, hogy lehetővé tegye a későbbi eltávoltítást.
- Szükség esetén a hüvelyt másodlagos steril kötszerrel/gézzel (nem CELOX™ eszközzel) lehet tamponálni a felszínlő erek kompressziójára érdekelni.
- Amíg a CELOX™ PPH a helyén van, a vérzéscsillapítás lehetővé tételehez – a klinikai megítélezések megfelelő ideig – kompressziót kell alkalmazni.
- Amenyiben a szűles utáni vérzés folytatódik, távolítsa el a CELOX™ PPH-t, és térjen át a szűles utáni vérzésre vonatkozó szokásos eljárás/protokoll következő szakszázra.
- 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 eltávoltítást).
- A felesleges anyagot és csonmagolást a helyi klinikai hulladékkezelés irányelveinek megfelelően ártalmatlanítani.
- Alkalmazza a helyi ellátási standardokat a páciens esetében felhasznált CELOX™ PPH darabszámnak azonosítására, pl. csuklópánt használatával. A beteglapon jelölje meg, hogy CELOX™ PPH-t használta, 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 távöltözni.
- Gondosan ellenőrizze a páciensen az újbóli vérzés jeleit (pl. a klinikai tünetek, a vérértekek ellenőrzése és ultrahangvizsgálat alapján), azután kezelésre törne ki idő alatt folytatott.
- Kiemelt figyelmet kell kisérni a disszeminált intravaskuláris koaguláció jeleit, és ilyen esetekben a körházi protokoll szerinti súrgősségi beavatkozást kell alkalmazni.
- Hagyja a CELOX™ PPH-t a helyén 24 órát, ha a klinikai lehetséges, de ne tovább.
- A CELOX™ PPH-t a hüvelyen kívül hagyott végett húzza két eltávolítani.
- Eltávolítás után tekintse meg a szöveget, hogy a szövet széle sérüléken-e, hogy megállapitsa annak épségét és teljesességét. Amennyiben úgy találja vagy gyanítja, hogy az eltávolítás nem volt teljes, megfelelő felülvizsgálatra intézkedéssel kell tennie. Nem szabad szövődarabot hagyni a páciensen.
- A használt CELOX™ PPH-t a klinikai hulladékra vonatkozó szokásos körházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítani.
- A CELOX™ PPH-ból származó leállt maradék granulátumok vagy zselés anyag várhatóan a páciens gyermekgyári folyásával és esetleg a menstruáció újraindulásával fog kidörni. Ez akár több héttel a használat után is bekövetkezhet. Ezt az információt közölni kell a páciensen.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- Nem tartalmaz természetes eredetű gumilatextet.
- Az eszköz hatékony koagulopatiás pácienseknél is.
- A CELOX™ PPH és a maradványok nem szívődnak fel a szervezetben.
- A CELOX™ PPH biztonságosan és hatékonyan még helyi vérzéscsillapítókkal vagy tömítőanyagokkal/tapadóanyagokkal történő együttes használatára esetén nem állapították meg.
- Rákfelékből származó kitzöntő tartalmaz, és az allergiaivazsgálatok nem mutattak nemkívánatos reakciókat egy hasonló kitzöntő.
- Az eszköz Biztonságosság és klinikai teljesítménye vonatkozó összefoglaló (SSCP) elérhető az orvostekniki eszközök európai adatbázisában (Eudamed), az alapvető egyszerű hasznosítóhoz (UDI-DI) társítva. Az Eudamed webhely címe: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, az alapvető egyszerű hasznosító: 506020663088381712L.
- Az eszközök kapcsolódóan bekövetkezett bármely súlyos nem kivinatos mellékhatást jelenteni kell a gyártónak és a felhasználónak és/vagy páciens lakcímre 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

REF FG08838321

Abrák hivatalozása: MTP-24-2767 Rev 1
Kiadás dátuma: 2025. január 15.

A CELOX™ PPH a Medtrade Products Ltd. védjegye. minden jog fenntarta.



STERILE R



CE 2797

CEL^{OX}™ PPH INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ro

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 îndepărțării 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 impăturit în Z. Are granule hemostatic CELOX™ atașate usor pe un material textil (3 m x 7,6 cm).

GRUP DE PACIENTI:

Femei aflate la vîrstă fertilită. Produsul este destinat utilizării de către medici și moaște instruiți/instruite și cu experiență în tehnici obste-trice utilizate în obste-trică.

BENEFICI CLINICE:

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

CONTRAINDICAȚII

- Subiecții care prezintă ruptură uterină.

- Inversiune uterină nerezolvată.
 - Cancer de col uterin actual.
 - Infecție purulentă curentă a vaginului, colului uterin, uterului.
 - Sarcină în curs.
- AVERTISMENTE**
- Nu utilizați dacă ambalajul principal este deteriorat sau deschis, deoarece dispozitivul poate să nu fie steril.
 - Feriti 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 agenti hemostatici, nu aspirați săngele în echipamente de autotransfuzie sau în circuitele de salvare a săngelui autolog. Există un risc potențial de embolie dacă săngele este returnat în sistemul circulator al pacientului.
 - Efectul hemostatic al CELOX™ PPH nu este imbinat cu prinderea de trombină topică, at cărui efect poate fi anulat sub acțiunea pH-ului CELOX™ PPH.
 - CELOX™ PPH nu trebuie utilizat ca tampon vaginal/cervical pentru hemoragia uterina 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 posibilului risc de infecție. Există sansă ca aplicarea transvaginală a CELOX™ PPH să nu fie posibilă atunci când dilatare colului uterin nu a inceput, de exemplu, în cazul unei cerzările elective.
 - Nu utilizați tehnici de sutură (de exemplu, inchidere uterotomică, B-Lynch, Pereira) în timp ce CELOX™ PPH se află în uter, deoarece acest lucru poate duce la încorporarea CELOX™ PPH în sutură, cauzând dificultăți la îndepărtarea și riscul de rupere a produsului.
- PRECAUȚII**
- Dacă sunt utilizate concomitent cu sutura compresivă, de exemplu, B-Lynch, suturile trebuie aplicate înainte de aplicarea CELOX™ PPH pentru a evita compresia excesivă prin procedură, ceea ce duce la îndepărtarea CELOX™ PPH după terminarea tratamentului.
 - Se recomandă prudentă 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 reparația sângerării.
- DEPOZITARE**
- Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare pentru dispozitiv, cu excepția păstrării într-un loc uscat a cutiei de transport și a respectului cu instrucțiuni.
- INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**
- CELOX™ PPH trebuie utilizat atunci când hemoragia postpartum nu răspunde la tratamentul initial, cum ar fi masajul uterin, înlocuirea volumului și tratamentul medical standard cu agenti uterotonic și antifibrinolitici.
 - Deschideți ambalajul pe crăciunul de rupere. Tehnica sterilă trebuie respectată la introducerea CELOX™ PPH steril în cămpul de aplicare.
 - După cerzările, asigurați-vă că uterotomia este închisă înainte de a aplica dispozitivul transvaginal.
 - Asigurați-vă că orice ţesut placental, cheaguri de sănge sau membrane râmase sunt îndepărtate din uter înainte de aplicarea CELOX™ PPH la nivelul uterului.
 - Îndepărtați orice echipament care aplică presiune externă asupra uterului (de exemplu, tampon de presiune) înainte de a aplica dispozitivul.
 - Utilizați cel puțin un dispozitiv CELOX™ PPH pentru fecare pacientă și nu tăiați sau rupeți CELOX™ PPH înainte de aplicare, deoarece acest lucru ar putea crea riscuri 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 aplică dispozitivul.
 - Așezați pacienta în poziția de litotomie și, cu ajutorul unui specul, prințezi col uterin cu un instrument atraumatic, dacă este necesar, și introduceți manual CELOX™ PPH desfășurat în cavitatea uterină cu un forceps atraumatic, până la fundul uterini. Evitați forță excesivă și utilizati ghidul 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 peretei uterini. Dacă ecografia nu este disponibilă, utilizați palparea manuală externă pentru a evita lezarea peretei uterini 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 dispozitivul CELOX™ PPH care ieșe prin colul uterini și vagin pentru a permite îndepărtarea ulterioară.
 - Dacă este necesar, vaginul poate fi păsat cu alte pansamente/tifoane sterile (care nu provin de la CELOX™) pentru compresie vaselor ascendente.
 - Cât timp CELOX™ PPH este în poziție, forță 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 îngrăjire/protocolului pentru hemoragia postpartum.
 - După hemostază, excesul de CELOX™ PPH poate fi tăiat de la capetele care ieș din vagin (lăsând o porțiune cu o lungime suficientă lungime pentru fecare dispozitiv CELOX™ PPH, astfel încât să nu se poată fi îndepărtat).
 - Arunciți orice exces de material și ambalajul conform orientărilor locale privind gestionarea deșeurilor medicale.
 - Utilizați standardele locale de îngrăjire 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 îndepărta. Asigurați-vă că pacienta este informată că CELOX™ PPH este în poziție și trebuie îndepărta 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 ecografilor, dacă sunt disponibile). Tratamentul cu medicamente octocice/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 îndepărta, inspectați capătul materialului pentru a verifica dacă marginea este intactă și a confirma astfel integritatea și completitudinea dispozitivului. Atunci când se observă sau se suspectează o îndepărțare incompletă, trebuie inițiate acțiuni revizuite adecvate. Nu trebuie să rămână fragmente de material în interior.
 - Arunciți dispozitivul CELOX™ PPH folosit conform procedurilor standard ale spitalului pentru deșeurile medicale.
 - Este de așteptat ca granulele reziduale libere sau materialul gelific din CELOX™ PPH să fie

eliminate cu lochia pacientei și, eventual, la reparația menstruației. Acest lucru s-ar putea întâmpla la căteva săptămâni după utilizare. Aceste informații trebuie transmise pacientei.

INFORMAȚII SUPLEMENTARE

- Nu este fabricat din latex de cauciuc natural.
- Dispozitivul este eficace la pacientele cu coagulopatie.
- CELOX™ PPH și reziduurile nu sunt destinate absorberii de către corp.
- Siguranța și eficacitatea CELOX™ PPH cu alți agenti hemostatici topici sau materiale sigilante/adезivi nu au fost stabilite.
- Contine chitosan din crustacei; studiile alergice nu au demonstrat reacții adverse la chitosan similar.
- 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 identificator 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

REF FG08838321

Referință elemente vizuale: MTP-24-2767 Rev 1

Data emiterii: 15/IAN/2025

CELOX™ este o marcă comercială a Medtrade Products Ltd.

Toate drepturile rezervate.

PPH mőzé roztruhnuť a zanechať fragment pripevný k stehu.

- Počas používania sa vyhnite nadmernej manipulácii s pacientkou pri prevoze do nemocnice alebo medzi oddeleniami, pretože to môže narušiť celistvosť pomôcky, čo môže mať za následok opäťovné krvácanie.

SKLADOVANIE

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

NÁVOD NA POUŽITIE

- Tamponada CELOX™ PPH sa používa, ak popôrodené krvácanie nereaguje na počiatocnú liečbu, alebo ak je masáž maternice, náhrada objemu a standardná medikamentózna liečba uterotonikami a antifibrinoliticími látkami.

Roztruhnite obal v miestne zárezoch na roztruhnutie. Pri dodávaní sterilnej tamponády CELOX™ PPH do aplikáčneho pola je potrebné dozdržiavať sterilnú techniku.

Po pôrode cískarom rezom zabezpečte, aby bola uterotómia uzavretá pred transvaginálnou aplikáciu pomôcky.

Pred vyplnením tamponády CELOX™ PPH zabezpečte, aby sa z maternice odstránilo všetky zárezne materiky. V prípade liečby uterotomickou tamponádu CELOX™ PPH na pacientku.

Počas aplikácie tamponády CELOX™ PPH ju nechajte rozvinúť zvonku na pacientku.

Umiestnite pacientku do litotomickej polohy a pomocou zrkadla uchopte krčok maternice atraumatickým nástrojom, ak je potrebné, a ručne zavedte rozloženie tamponády CELOX™ PPH na prednú stranu tamponády a predtým, ako dozdržiavať sterilnosť tamponády CELOX™ PPH na maternicu.

Vyhnite sa nadmernej sile a na vedeniu aplikácie použite ultrazvukové navádzanie, ak je k dispozícii, alebo zabezpečili, že pomôcka dosiahne miesto (miesta) krvácania a minimalizovalo riziko poškodenia steny maternice. Ak ultrazvuk nie je k dispozícii, použite vonkajšiu manuálnu palpáciu, aby ste zábranili poraneniu steny maternice závadziacim zariadením.