

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 rebleed.

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 caesarean 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 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 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

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

 FG08838281

Artwork Ref: MTP-23-2519 Rev 1
Issue Date: 19/Aug/2022

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



STERILE | R



Taponamiento hemostático uterino

USO PREVISTO:

CELOX™ PPH es un hemostático físico diseñado para controlar las hemorragias de urgencia.

INDICACIÓN DE USO:

CELOX™ PPH se debe aplicar y extraer vaginalmente para controlar y tratar la hemorragia uterina posparto cuando esté justificado el tratamiento conservador.

DESCRIPCIÓN:

CELOX™ PPH es un taponamiento hemostático uterino suministrado en formato de acordeón/plegado en Z. Contiene gránulos hemostáticos CELOX™ adheridos libremente a un tejido (3 m x 7,6 cm).

GRUPO DE PACIENTES:

Mujeres en edad fértil.

USUARIOS:

El producto está indicado para su uso por médicos y matronas con formación y experiencia en técnicas obstétricas.

BENEFICIO CLÍNICO:

La hemorragia posparto puede ser potencialmente mortal. El uso de este producto reducirá la probabilidad de necesitar una histerectomía (u otros métodos intervencionistas) al controlar la hemorragia posparto.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con desgarro uterino.

- Inversión uterina no resuelta.

- Cáncer de cuello uterino actual.

- Infección purulenta actual de la vagina, cuello uterino o útero.

- Embarazo en curso.

ADVERTENCIAS

- No utilice el producto si el envase primario está dañado o abierto ya que podría no ser estéril.

- Manténgalo alejado de líquidos antes de su uso. Los gránulos CELOX™ se convertirán en gel en contacto con el líquido, dificultando la aplicación y reduciendo la eficacia hemostática.

- Al igual que con otros productos hemostáticos, no aspire la sangre en equipos de autotransfusión o circuitos de autotransfusión autólogos, ya que hay riesgo de embolia si la sangre se vuelve a infundir en el paciente.

- El efecto hemostático de CELOX™ PPH no mejora con la adición de trombina tópica, cuya actividad puede destruirse por el pH de CELOX™ PPH.

- CELOX™ PPH no se debe usar como taponamiento vaginal/cervicouterino en la hemorragia posparto uterina ya que el sangrado no controlado podría continuar en el útero.

- De un solo uso. La reutilización podría provocar riesgo de infección y rendimiento deficiente del producto.

- Retire el producto si la paciente tiene fiebre alta (>38 °C) tras la hemostasia.

- No deje CELOX™ PPH más de 24 horas en el cuerpo por el posible riesgo de infección.

- La aplicación transvaginal de CELOX™ PPH puede no ser viable cuando no se haya iniciado la dilatación del cuello uterino, p. ej., en caso de cesárea programada.

- No utilice técnicas de sutura (p. ej., cierre de histerotomía, B-Lynch, Pereira) mientras CELOX™ PPH esté en el útero ya que puede provocar que CELOX™ PPH se incorpore en la sutura, lo que dificultaría la extracción y provocaría riesgo de desgarro del producto.

- Se recomienda tener precaución al realizar la sutura (p. ej., por desgarros vaginales o de cuello uterino) para que CELOX™ PPH no quede fijado al punto de sutura, ya que al extraer CELOX™ PPH puede rasgarse y dejar un fragmento adherido al punto de sutura.

- Durante el uso, evite la manipulación excesiva de la paciente durante su traslado al hospital o entre departamentos ya que puede afectar al producto, y podría provocar la reparación de la hemorragia.

ALMACENAMIENTO

No se requieren condiciones de almacenamiento especiales para el producto, salvo mantener en seco las cajas y el prospecto.

INSTRUCCIONES DE USO

- CELOX™ PPH se debe utilizar cuando la hemorragia posparto no responde al tratamiento inicial, como masaje uterino, reposición de la volemia y tratamiento farmacológico estándar con uterotónicos y antifibrinolíticos.

- Rasgue el paquete por las muescas para abrirlo. Se debe seguir una técnica estéril al colocar el producto estéril CELOX™ PPH en el campo de aplicación.

- En caso de parto por cesárea, asegúrese de que la histerotomía esté cerrada antes de aplicar el producto de forma transvaginal.

- Asegúrese de que el tejido de la placenta retenida, los coágulos de sangre o las membranas se hayan retirado del útero antes de taponarlo con CELOX™ PPH.

- Elimine cualquier equipo que ejerza presión externa en el útero (p. ej., compresas de presión) antes de aplicar el producto.

- Utilice al menos un CELOX™ PPH para cada paciente y no corte ni rasgue CELOX™ PPH antes de la aplicación ya que podría aumentar el riesgo de dejar fragmentos de material en el útero. Utilice un máximo de 2 CELOX™ PPH por paciente durante el tratamiento.

- Deje que CELOX™ PPH se vaya desplegando fuera de la paciente mientras aplica el producto.

- Coloque a la paciente en posición ginecológica, y con la ayuda de un espéculo, sujete el cuello uterino con un instrumento atraumático, en caso necesario, e introduzca manualmente el CELOX™ PPH desplegado en la cavidad uterina con unos fórceps atraumáticos hasta el fondo. Evite ejercer una fuerza excesiva y utilice un ecógrafo si es posible para guiar la aplicación a fin de garantizar que el producto llegue a la zona de sangrado y minimizar el riesgo de dañar la pared uterina. Si no puede realizar una ecografía, utilice la palpación manual externa para evitar lesiones en la pared uterina con el dispositivo de inserción.

- CELOX™ PPH debe estar en contacto con la zona de sangrado.

- CELOX™ PPH se debe utilizar para cubrir la pared uterina y, en caso necesario, utilizar una gasa/apósito estéril secundario (no CELOX™) para taponar. Deje una longitud suficiente del extremo de cada CELOX™ PPH para que sobresalga del cuello uterino y la vagina y permitir así su posterior extracción.

- De ser necesario, la vagina se debe taponar con una gasa/apósito estéril secundario (no CELOX™) para comprimir los vasos ascendentes.

- Mientras CELOX™ PPH esté colocado, se debe aplicar compresión durante el tiempo suficiente según el criterio clínico para permitir la hemostasia.

- Si la hemorragia posparto continúa, retire CELOX™ PPH y pase a la siguiente fase del protocolo/procedimiento de referencia para la hemorragia posparto.

- Tras la hemostasia, se puede cortar el CELOX™ PPH sobrante de los extremos que sobresalen de la vagina (dejando una longitud suficiente de cada CELOX™ PPH para que sea visible y permitir la extracción).

- Deseche el material y el embalaje sobrantes de conformidad con las normas locales de gestión de residuos clínicos.

- Utilice los procedimientos de referencia locales para indicar la cantidad de CELOX™ PPH que se han aplicado a la paciente, p. ej. uso de pulseras. Indicar en la historia clínica del paciente que se ha utilizado CELOX™ PPH y cuándo debe retirarse. Asegúrese de que la paciente haya sido informada de que lleva colocado CELOX™ PPH y que debe retirarlo un profesional en un plazo de 24 horas.

- Se debe hacer un seguimiento riguroso de la paciente en busca de signos de hemorragia recurrente (p. ej., signos clínicos, control de los valores sanguíneos y mediante ecografías, si es posible). Durante este periodo se puede continuar el tratamiento con oxitócicos/uterotónicos.

- Se debe realizar un seguimiento riguroso en busca de signos de coagulación intravascular diseminada (CID), y en esos casos, se debe seguir la intervención de urgencia conforme al protocolo del hospital.

- Deje CELOX™ PPH colocado durante 24 horas si es clínicamente viable, pero no más tiempo.

- CELOX™ PPH se debe poder retirar tirando del extremo que se ha dejado fuera de la vagina.

- Una vez retirado, inspeccione el extremo del tejido para comprobar si el borde está intacto y determinar así su integridad. Cuando se observe o se sospeche que la extracción ha sido incompleta, se deben iniciar las acciones de revisión adecuadas. No se deben dejar fragmentos de tejido en el interior.

- Deseche el CELOX™ PPH usado de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar para residuos clínicos.

- Se espera que se expulsen gránulos residuales sueltos o material gelatinoso de CELOX™ PPH en los loquios de la paciente y posiblemente al reanudarse la menstruación. Esto podría suceder varias semanas después de su uso. Se debe transmitir esta información a la paciente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- No fabricado con látex de caucho natural.

- El producto es eficaz en pacientes con coagulopatías.

- CELOX™ PPH y los residuos no están diseñados para ser absorbidos por el cuerpo.

- No se ha demostrado la seguridad y eficacia de CELOX™ PPH con otros hemostáticos tópicos ni selladores/adhesivos.

- Contiene quitosano de crustáceos. Los estudios sobre alergias no muestran reacciones adversas al quitosano similar.

- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP, por sus siglas en inglés) para el producto está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado el UDI-DI básico. El sitio web de Eudamed es https://ec.europa.eu/tools/eudamed y el UDI-DI básico es 506020663088381712L.

- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

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

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

 FG08838281

Ref. material gráfico: MTP-23-2519 Rev 1
Fecha de emisión: 19 agosto 2022

CELOX™ es una marca comercial de Medtrade Products Ltd. Todos los derechos reservados.



STERILE | R



CELOX™ PPH

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

Tamponamento Hemostático Uterino

FINALIDADE PREVISTA:

O CELOX™ PPH destina-se a funcionar como um hemóstato físico para o controlo de hemorragias de emergência.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O CELOX™ PPH destina-se a ser aplicado e removido vaginalmente para permitir o controlo e tratamento de hemorragia pós-parto uterino sempre que seja necessário um tratamento conservador.

DESCRIÇÃO:

O CELOX™ PPH é um tamponamento hemostático uterino fornecido num formato em zigzeague/concertina. Contém grânulos hemostáticos CELOX™ livremente colados a um tecido (3 m x 7,6 cm).

GRUPO DE DOENTES:

Mulheres em idade fértil.

UTILIZADORES:

O produto destina-se a ser utilizado por médicos e parteiras habilitados e experientes em técnicas obstétricas.

BENEFÍCIO CLÍNICO:

As hemorragias pós-parto podem ser fatais. A utilização do dispositivo reduz a probabilidade de ser necessária uma histerectomia (ou outros métodos intervencionais) ao controlar a hemorragia pós-parto.

CONTRAINDICAÇÕES

- Sujeitos que apresentem rotura uterina.
- Inversão uterina não resolvida.
- Cancro do colo do útero atual.
- Infeção purulenta presente na vagina, colo do útero, útero.
- Gravidez.

AVISOS

- Não utilizar se a embalagem principal estiver danificada ou aberta, uma vez que o dispositivo pode não estar estéril.
- Manter afastado de líquidos antes de utilizar. Os grânulos CELOX™ transformam-se em gel em contacto com líquidos, dificultando a aplicação e reduzindo a eficácia hemostática.
- Tal como com outros agentes hemostáticos, não aspire sangue para equipamentos de preservação de células ou circuitos de resgate de sangue autólogo. Existe um potencial risco de embolia se o sangue for devolvido à doente.
- O efeito hemostático do CELOX™ PPH não é melhorado pela adição de trombina tópica, cuja atividade poderá ser destruída pelo pH do CELOX™ PPH.
- O CELOX™ PPH não deve ser utilizado como penso vaginal/cervical para hemorragia pós-parto uterino, uma vez que a hemorragia descontrolada poderá continuar no útero.
- Apenas para uma única utilização. A reutilização poderá resultar potencialmente no risco de infeção e na ausência de desempenho do dispositivo.
- Se a doente desenvolver febre alta (>38 °C) após a hemóstase, retire o dispositivo.
- Não deixe o CELOX™ PPH no corpo por mais de 24 horas devido ao possível risco de infeção.

- A aplicação transvaginal do CELOX™ PPH poderá não ser possível se a dilatação do colo do útero ainda não tiver começado, por exemplo, no caso de cesariana eletiva.
- Não utilize técnicas de suturação (por exemplo, fecho de uterotomia, B-Lynch, Pereira) enquanto o CELOX™ PPH estiver no útero, uma vez que que poderá resultar na incorporação do CELOX™ PPH na sutura, dificultando a remoção e arriscando rasgar o produto.

PRECAUÇÕES

- Se utilizado concorrentemente com suturação de compressão, por exemplo, B-Lynch, as suturas deverão ser aplicadas antes da aplicação do CELOX™ PPH para evitar a compressão excessiva do procedimento, devido à qual poderá ser difícil retirar o CELOX™ PPH após a conclusão do tratamento.
- É aconselhada cautela ao suturar (por exemplo, quanto a rasgões vaginais ou cervicais) para que o CELOX™ PPH não seja incluído nos pontos, os quais, aquando da remoção do CELOX™ PPH poderão rasgar e deixar fragmentos presos aos pontos.
- Durante a utilização, evite utilizar a manipulação excessiva da doente ao transferir para o hospital ou entre departamentos, uma vez que poderá perturbar o dispositivo, resultando eventualmente em novas hemorragias.

ARMAZENAMENTO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento para o dispositivo, salvo manter as caixas de transporte e o folheto de instruções secos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO


- Deve utilizar-se o CELOX™ PPH se a hemorragia pós-parto não responder ao tratamento inicial, tal como massagem uterina, substituição do volume e tratamento médico padrão com agentes uterotónicos e antifibrinolíticos.
- Abra a embalagem, rasgando pelos recortes. Deverá ser observada uma técnica estéril ao administrar o CELOX™ PPH estéril no campo da aplicação.
- Após partos por cesariana, certifique-se de que a uterotomia está fechada antes de aplicar o dispositivo transvaginalmente.
- Certifique-se de que qualquer tecido de placenta retido, trombos sanguíneos ou membranas são removidos do útero antes de preencher com CELOX™ PPH.

- Retire qualquer equipamento que aplique pressão externa ao útero (por exemplo, pensos de pressão) antes de aplicar o dispositivo.
- Utilize, pelo menos, um CELOX™ PPH para cada doente e não corte nem rasgue o CELOX™ PPH antes da aplicação, uma vez que poderá aumentar o risco de fragmentos de material serem deixados no útero. Utilize um máximo de 2 CELOX™ PPH por doente durante o tratamento.
- Permita que o CELOX™ PPH se desdobre externamente na doente enquanto aplica o dispositivo.
- Coloque a doente na posição de litotomia e, com a ajuda de um espéculo, agarre o colo do útero com um instrumento atraumático, se necessário, e introduza manualmente o CELOX™ PPH desdoblado na cavidade uterina com uma pinça atraumática até ao fundo. Evite utilizar força excessiva e utilize a orientação ecográfica, se disponível, para guiar a aplicação e garantir que o dispositivo chega ao local da hemorragia e minimiza o risco de danificar a parede uterina. Se não estiver disponível um ecógrafo, utilize a palpação manual externa para evitar ferimentos na parede uterina ao introduzir o dispositivo.
- O CELOX™ PPH deve estar em contacto com os locais da hemorragia.
- O CELOX™ PPH deverá ser utilizado para cobrir a parede uterina e, se necessário, utilize pensos/gaze estéreis secundários (não CELOX™) para preencher. Deixe um comprimento suficiente no fim de cada CELOX™ PPH a sair pelo colo do útero e pela vagina para permitir a remoção subsequente.

- Se necessário, poderá aplicar pensos/gazes estéreis (não CELOX™) na vagina para a compressão dos vasos ascendentes.
- Enquanto o CELOX™ PPH estiver colocado, deve ser aplicada compressão durante o tempo suficiente, de acordo com a avaliação clínica, para permitir a hemóstase.
- Se a hemorragia pós-parto continuar, retire o CELOX™ PPH e avance para a etapa seguinte de cuidados/protocolo padrão para hemorragias pós-parto.
- Após a hemóstase, o excesso de CELOX™ PPH pode ser cortado das extremidades salientes da vagina (deixando um comprimento suficiente de cada CELOX™ PPH para que se possa notar e permitir a remoção).
- Elimine qualquer excesso de material e embalagens de acordo com as diretrizes de tratamento de resíduos clínicos locais.
- Utilize o padrão de cuidados locais para identificar os números de CELOX™ PPH que foram aplicados à doente, por exemplo, através da utilização de pulseiras. Identifique no processo da doente se foi utilizado CELOX™ PPH e indique quanto tem de ser removido. Certifique-se de que a doente é informada da colocação do CELOX™ PPH e de que tem de ser retirado por um profissional num prazo de 24 horas.
- Monitorize atentamente a doente quanto a sinais de novas hemorragias (por exemplo, sinais clínicos, monitorização dos valores sanguíneos e a utilização de imagens ecográficas, se disponíveis). Durante este período, poderá continuar o tratamento com fármacos oxitócicos/uterotónicos.
- Monitorize atentamente os sinais de coagulação intravascular disseminada (DIC) e, nesse caso, deve ser seguida a intervenção de emergência de acordo com o protocolo hospitalar.
- Deixe o CELOX™ PPH no local durante 24 horas se for clinicamente viável, mas não mais.
- O CELOX™ PPH deverá ser retirado, puxando a extremidade deixada fora da vagina.
- Ao remover, inspecione a extremidade do tecido quanto a uma extremidade intacta para determinar a integridade e a totalidade. Deverão ser iniciados os passos de revisão adequados se se observar ou suspeitar de uma remoção incompleta. Não devem ser deixados fragmentos de tecido para trás.
- Elimine o CELOX™ PPH utilizado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para resíduos clínicos.
- Espera-se que grânulos residuais soltos ou material gelificado do CELOX™ PPH sejam expelidos nos líquidos da paciente e, eventualmente, quando for retomada a menstruação. Isto poderá ser observado durante várias semanas após a utilização. Estas informações devem ser transmitidas à doente.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Fabricado sem látex de borracha natural.
- O dispositivo é eficaz em doentes coagulopáticas.
- O CELOX™ PPH e resíduos não se destinam a ser absorvidos pelo corpo.
- A segurança e a eficácia do CELOX™ PPH com outros agentes hemostáticos tópicos ou selantes/adesivos não foram estabelecidas.
- Contém quitosan de marisco; os estudos de alergologia não demonstraram qualquer reação adversa a quitosan similar.
- O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) do dispositivo está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado à UDI-DI Básica. O site da Eudamed é https://ec.europa.eu/tools/eudamed e a UDI-DI Básica é 506020663088381712L.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra.

	Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com	
	EU Importer: MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, AM 2595 The Hague, The Netherlands	
	FG08838281	
	Ref. da ilustração: MTP-23-2519 Rev 1 <p>Data de emissão: 19/ago/2022</p> CELOX™ é uma marca comercial da Medtrade Products Ltd. Todos os direitos reservados.	

CELOX™ PPH

KULLANIM TALİMATLARI

TR

Uterus Hemostatik Tamponadı

KULLANIM AMACI:

CELOX™ PPH acil kanama kontrolü için fiziksel bir hemostat olarak tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONU:

CELOX™ PPH konservatif yönetimin gerekli olduğu durumlarda uterus doğum sonrası kanamasının kontrol ve tedavisini sağlamak için vajinal olarak uygulanmak ve çıkarılmak üzere tasarlanmıştır.

AÇIKLAMA:

CELOX™ PPH z-katlı/akordiyon formatında bir uterus hemostatik tamponadadır. CELOX™ hemostatik granülleri gevşek bir şekilde bir kumaşa (3 m x 7,6 cm) yapıştırılmıştır.

HASTA GRUBU:

Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar.

KULLANICILAR:

Ürün, obstetrik teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli doktorlar ve ebeler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDA:

Doğum sonrası kanama hayatı tehdit edici olabilir. Cihazın kullanımı, doğum sonrası kanamayı kontrol altına alarak histerektomiye (veya diğer girişimsel yöntemlere) ihtiyaç duyma olasılığını azaltacaktır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Uterus rüptürüne sahip kişiler.
- Çözülmemiş uterus inversiyonu.
- Mevcut rahim ağzı kanseri.
- Vajina, serviks, uterusun mevcut pürülen enfeksiyonu.
- Devam eden gebelik.

UYARILAR

- Cihaz steril olmayabileceğinden, birincil paket hasarlıysa veya açksa kullanmayın.
- Kullanmadan önce sıvılardan uzak tutun. CELOX™ granülleri sıvı ile temas ettiğinde jelleşerek uygulamayı zorlaştırır ve hemostatik etkinliği azaltır.
- Diğer hemostatik ajanlarda olduğu gibi, kanı hücre koruyucu ekipmana veya otolog kan kurtarma devrelerine aspire etmeyin. Kan hastaya geri verilirse potansiyel bir emboli riski vardır.
- CELOX™ PPH'nin hemostatik etkisi, aktivitesi CELOX™ PPH'nin pH'ı tarafından yok edilebilecek olan topikal trombin ilavesiyle arttırılmaz.
- CELOX™ PPH üterusta kontrolsüz kanama devam edebileceğinden uterus doğum sonrası kanama için vajinal/servikal paket olarak kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanim potansiyel olarak enfeksiyon riskine ve cihaz performansının düşmesine neden olabilir.
- Hemostazi takiben hastada yüksek ateş (>38°C) gelişirse cihazı çıkarın.
- Olası enfeksiyon riski nedeniyle CELOX™ PPH'i vücutta 24 saatten fazla tutmayın.
- Serviks dilatasyonu başlamadığında, örneğin elektif sezaryen durumunda CELOX™ PPH'nin transvajinal uygulanması mümkün olmayabilir.
- CELOX™ PPH uterus içindedyken CELOX™ PPH sütürün içine girerek çıkarma zorluğuna ve ürünün yırtılma riskine neden olabileceğinen dikiş atma tekniklerini (örn. uterotomi kapatma, B-Lynch, Pereira) kullanmayın.

ÖNLEMLER

- B-Lynch gibi kompresyon sütürleri ile eşzamanlı olarak kullanılırsa, prosedürün aşırı kompresyonunu önlemek için sütürler CELOX™ PPH uygulanmadan önce uygulanmalıdır, bu da tedavi tamamlandıktan sonra CELOX™ PPH'nin çıkarılmasını zorlaştırır.
- Dikiş atılırken (örneğin vajinal veya servikal yırtıklar için) CELOX™ PPH'nin dikişe dahil edilmemesine dikkat edilmesi tavsiye edilir; CELOX™ PPH çıkarıldığında dikişe bağlı bir parça bırakarak yırtılabilir.
- Kullanım sırasında, hastaneye veya bölümler arasında transfer sırasında hastanın aşırı manipülasyonundan kaçının çünkü bu, cihazın çalışmasını etkileyebilir ve potansiyel olarak yeniden kanamaya neden olabilir.

SAKLAMA

Gönderici kutularının ve talimat broşürünün kuru tutulması dışında cihaz için özel bir saklama koşulu gerekmez.

KULLANIM TALİMATLARI

- CELOX™ PPH doğum sonrası kanama uterus masajı, hacim replasmanı ve uterotonik ve antifibrinolitik ajanlarla standart tıbbi tedavi gibi başlangıç tedavisine yanıt vermediğinde kullanılmalıdır.

- Paketi yırtma çentiklerinden yırtarak açın. Steril CELOX™ PPH uygulama alanına verilirken steril teknik kullanılmalıdır.
- Sezaryen doğumlardan sonra, cihazı transvajinal olarak uygulamadan önce uterotominin kapalı olduğundan emin olun.
- CELOX™ PPH ile uterus paketlemesinden önce kalan plasenta dokusu, kan pıhtıları veya membranların uterustan çıkarıldığından emin olun.
- Cihazı uygulamadan önce uterusu harici basınç uygulayan tüm ekipmanları (örn. basınç pedleri) çıkarın.
- Her hasta için en az bir CELOX™ PPH kullanın ve uygulama öncesinde CELOX™ PPH kesmeyin veya yırtmayın çünkü bu uterusta materyal parçalarının kalma riskini artırabilir. Tedavi süresince hasta başına en fazla 2 CELOX™ PPH kullanın.
- Cihazı uy gularken CELOX™ PPH'nin hastaya harici olarak açılmasına izin verin.
- Hastayı litotomi pozisyonuna getirin ve bir spekulum yardımıyla serviksi gerekirse atravmatik bir aletle kavrayın ve açılan CELOX™ PPH'i atravmatik forsepsle fundusa kadar uterus boşluğuna manuel olarak yerleştirin. Aşırı güç kullanmaktan kaçının ve cihazın kanama bölgelerine ulaşmasını sağlamak ve uterus duvarına zarar verme riskini en aza indirmek için uygulamayı yönlendirmek üzere varsa ultrason kalıvuzluğu kullanın. Ultrason mevcut değilse, yerleştirme cihazının uterus duvarına zarar vermesini önlemek için harici manuel palpasyon kullanın.
- CELOX™ PPH kanamanın olduğu yer(ler)e temas etmelidir.
- CELOX™ PPH uterus duvarını örtmek için kullanılmalı ve gerekirse paketleme için ikinci steril sargılar/ gazlı bez (CELOX™ harici) kullanılmalıdır. Her bir CELOX™ PPH'nin ucunu, daha sonra çıkarılabilmesi için serviks ve vajinadan çıkıntı yapacak şekilde yeterli uzunlukta bırakın.
- Gerekirse vajına, çıkan damarların sıkıştırılması için ikinci steril sargılar/gazlı bez (CELOX™ harici) ile paketlenebilir.
- CELOX™ PPH yerindeyken, hemostazi sağlamak için klinik karara göre yeterli bir süre boyunca kompresyon uygulanmalıdır.
- Doğum sonrası kanama devam ederse CELOX™ PPH'i çıkarın ve doğum sonrası kanama için standart bakım/protokolün bir sonraki aşamasına geçin.
- Hemostazi takiben, fazla CELOX™ PPH vajinadan çıkıntı yapan uçlardan kesilebilir (her CELOX™ PPH'nin fark edilebilmesi ve çıkarılabilmesi için yeterli uzunlukta bırakılarak).
- Fazla malzeme ve ambalajları yerel klinik atık yönetimi yönergelerine uygun olarak bertaraf edin.
- Hastaya uygulanan CELOX™ PPH sayısını belirlemek için örn. bileklik kullanımı gibi yerel bakım standartlarını kullanın. Hasta dosyasında CELOX™ PPH'nin kullanıldığını ve ne zaman çıkarılması gerektiğini belirtin. Hastanın CELOX™ PPH'ni yerinde olduğu ve 24 saat içinde bir profesyonel tarafından çıkarılması gerektiği konusunda bilgilendirildiğinden emin olun.

- Hastayı yeniden kanama belirtileri için dikkatle izleyin (örn. klinik belirtiler, kan değerlerinin izlenmesi ve varsa ultrason taramalarının kullanılması). Bu süre zarfında oksitosis/uterotonik ilaçlarla tedaviye devam edilebilir.
- Yaygın damar içi pıhtılaşma (DIC) belirtileri açısından yakından izleyin ve bu gibi durumlarda hastane protokolü uyarınca acil müdahale yapılmalıdır.
- Klinik olarak mümkünse CELOX™ PPH'i 24 saat boyunca (ancak daha uzun süre değil) yerinde bırakın.
- CELOX™ PPH vajına dışında kalan ucu çekilerek çıkarılabilir.

- Çıkarıldıktan sonra, bütün ve tam olduğunu belirlemek için kumaşın ucunda sağlam bir kenar olup olmadığını inceleyin. Tam çıkarılmadığı gözlemlendiğinde veya bundan şüphelenildiğinde uygun revizyon eylem adımları başlatılmalıdır. Geride hiçbir kumaş parçası bırakılmamalıdır.
- Kullanılmamış CELOX™ PPH'i klinik atıklar için standart hastane prosedürlerine göre bertaraf edin.

- CELOX™ PPH'den kalan gevşek granüllerin veya jelleşmiş materyalin hastanın loşisinde ve potansiyel olarak adet kanamasının yeniden başlamasıyla dışarı atılması beklenmemtedir. Bu, kullanımdan birkaç hafta sonra gerçekleşebilir. Bu bilgi hastaya aktarılmalıdır.

EK BİLGİLER

- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Cihaz koagülopatik hastalarda etkilidir.
- CELOX™ PPH ve kalıntılarının vücut tarafından emilmesi amaçlanmamıştır.
- CELOX™ PPH'nin diğer topikal hemostatik ajanlar veya dolgu macunları/yapıştırıcılar ile birlikte kullanımının güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Kabuklu deniz hayvanlarından elde edilen kitosan içerir, alerji çalışmaları benzer kitosana karşı herhangi bir yan etki göstermemiştir.
- Cihaz için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Temel UDI-DI'ye bağlantı verildiği Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (Eudamed) bulunabilir. Eudamed websitesi:https://ec.europa.eu/tools/eudamed Temel UDI-DI: 506020663088381712L.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticije ve kullanıcının ve/ veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

	Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com	
	EU Importer: MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, AM 2595 The Hague, The Netherlands	
	FG08838281	
	Ambalaj Tasarımı Referansı: MTP-23-2519 Rev 1 <p>Düzenlenme Tarihi: 19 Ağustos 2022</p> CELOX™ Medtrade Products Ltd.'nin ticari markasıdır. Her hakkı saklıdır.	