

GINRAM®

PRODOTTI MONOUSO STERILI PER LA GINECOLOGIA

Gynaecological disposable sterile devices

Productos estériles monouso para Ginecología

Стерильные одноразовые изделия для гинекологии

Produits stériles à usage unique pour la gynécologie

VAGISTOP uso Ginecologico e Ostetrico

Dispositivo per la prevenzione e il trattamento delle emorragie vaginali in ginecologia e ostetricia.

VAGISTOP Gynecology and Obstetrics use

Device for the prevention and treatment of vaginal hemorrhage in gynecology and obstetrics.

VAGISTOP uso Ginecologico y Obstétrico

Dispositivo para la prevención y tratamiento de las hemorragias vaginales en ginecologia y obstetricia.

VAGISTOP Использование в акушерстве и гинекологии

Средство для профилактики и лечения вагинальных кровотечений в акушерстве и гинекологии

VAGISTOP utilisation gynécologique et obstétrique

Dispositif pour la prévention et le traitement des hémorragies vaginales en gynécologie et en obstétrique.

COD. 720262

I Istruzioni per l'uso

Indicazioni in Ginecologia:

Trattamento e prevenzione delle emorragie vaginali ed ematomi dopo chirurgia vaginale o dopo traumatismi.

Vagistop in Ginecologia sostituisce l'impiego del tamponamento vaginale con garza.

Indicazioni in Ostetricia:

Trattamento delle emorragie da lacerazioni vaginali postpartum e prevenzione di ematomi vaginali postpartum.

Vagistop in Ostetricia sostituisce l'impiego del tamponamento vaginale con garze.

Modalità d'uso:

1) Inserire Vagistop fino al fornice posteriore; fare attenzione a non inserirlo in utero attraverso la bocca uterina.

2) Connettere una siringa alla valvola di doppio controllo e insufflare aria. (La valvola a 3 vie permette di mantenere la siringa connessa durante la procedura di gonfiaggio).

3) Gonfiare Vagistop fino a quando il pallone aderisce completamente alle pareti vaginali e l'estremità inferiore del pallone gonfiato è visibile attraverso l'ostio vulvare esercitando una lieve trazione sul suo stelo.

Vagistop quando gonfiato fino ad aderire alle pareti vaginali mantiene una pressione interna di circa 50 mmHg, superiore quindi alla pressione capillare pelvica, che varia da 21 a 48 mmHg.

Volumi di gonfiaggio consigliati per uso Ginecologico : da 60 a 180 ml a seconda delle dimensioni vaginali.

Volumi di gonfiaggio consigliati per uso Ostetrico : da 240 a 480 ml a seconda delle dimensioni vaginali

Il pallone è stato testato fino a un gonfiaggio massimo di aria di 500 ml.

4) Una volta posizionato il Vagistop, rimuovere la siringa con la valvola a doppio controllo (valvola a 3 vie).

5) Nel caso di uso Ostetrico è utile posizionare un catetere vescicale per controllare la diuresi.

6) Per la rimozione del dispositivo è sufficiente sgonfiare il pallone lentamente premendo con una piccola siringa senza stantuffo sul bottone della valvola posizionata alla base dello stelo e sfilare Vagistop.

Vagistop può essere rimosso dal personale di reparto.

Attenzione: soprattutto dopo chirurgia vaginale per prolasso in età avanzata, causa anelasticità e ridotte dimensioni della vagina, vi può essere la tendenza del pallone a slittare all'esterno. In casi selezionati valutare se necessaria l'applicazione di steri strip per chiudere la commisura vulvare.

Avvertenza: Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Vagistop non deve essere lasciato in sede oltre le 24 ore.

L'applicazione di Vagistop non necessita l'impiego di anestetici e non necessita di profilassi antibiotica.

Dopo l'applicazione di Vagistop continuare a monitorare la paziente (diuresi, PA, etc.) per identificare segni di eventuali sanguinamenti vaginali persistenti.

Anche dopo la rimozione del Vagistop controllare l'eventuale persistenza del sanguinamento.

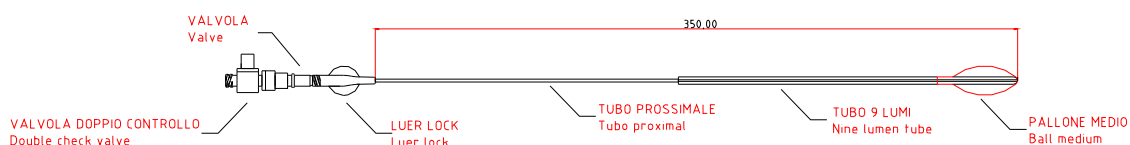
Vagistop non è sostitutivo del trattamento chirurgico, quando indicato.

Vagistop non è sostitutivo di terapie atte a ripristinare il volume ematico (liquidi, plasma, sangue).

Non esistono dati clinici sull'uso di Vagistop nella coagulazione intravascolare disseminata (CID).

Non riutilizzare. Utilizzare solo se la confezione è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della busta. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato.

Non utilizzare lo strumento quando si presentano i seguenti casi: CID, infezioni vaginali in atto, sanguinamento arterioso che necessita di terapia chirurgica.



GB

Instructions for use

Indications in Gynaecology:

Treatment and prevention of vaginal haemorrhage and haematoma after vaginal surgery or vaginal trauma.

Vagistop in Gynaecology replaces the use of vaginal packing with gauze.

Indications in Obstetrics:

Treatment of postpartum haemorrhages due to vaginal lacerations and prevention of postpartum vaginal hematomas.

Vagistop in Obstetrics replaces the use of vaginal packing with gauze.

Instructions:

- 1) Insert Vagistop up to the posterior fornix; be careful not to insert it into the uterus through the cervix.
- 2) Connect a syringe to the double control valve and inflate with air. (The 3-way valve keeps the syringe connected during the inflation procedure).
- 3) Inflate Vagistop until the balloon completely adheres to the vaginal walls and the lower end of the inflated balloon is visible through the vulvar ostium (opening) by slightly pulling on its stem. When Vagistop is inflated until it adheres to the vaginal walls, it maintains an internal pressure of approximately 50 mmHg, therefore greater than pelvic capillary pressure, which varies from 21 to 48 mmHg.

Recommended inflation volumes for Gynecological use: from 60 to 180 ml according to the size of the vagina.

Recommended inflation volumes for Obstetric use: from 240 to 480 ml according to the size of the vagina

The balloon has been tested up to a maximum air inflation of 500 ml.

- 4) Once the Vagistop has been positioned, remove the syringe with the double control valve (3-way valve).
- 5) In the case of Obstetric use, a bladder catheter should be used to control diuresis.
- 6) To remove the device, slowly deflate the balloon by pressing the button of the valve positioned at the base of the stem with a small syringe without plunger and remove Vagistop. Vagistop may be removed by the department personnel.

Warning: there may be a tendency for the balloon to slip outside, especially after vaginal surgery for prolapse in old age, caused by inelasticity and reduced size of the vagina. In selected cases, consider whether the application of steri strips is necessary to close the vulva commensurate.

Warning: Read the instructions before use.

Vagistop must not be left in place for more than 24 hours.

The application of Vagistop does not require the use of anaesthetics and does not require antibiotic prophylaxis.

After the application of Vagistop, continue to monitor the patient (diuresis, BP, etc.) to identify signs of any persistent vaginal bleeding.

Even after removal of Vagistop, check for any persistent bleeding.

Vagistop is not a substitute for surgical treatment when indicated.

Vagistop is not a substitute for treatments aimed at restoring blood volume (liquids, plasma, blood).

There is no clinical data in existence on the use of Vagistop in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC).

Do not permit the second use. Use only if the packaging is intact. The device must be used immediately after opening the package. The device must only be used by specialised medical personnel.

Do not use the instrument in the following cases: DIC, existing vaginal infections, arterial bleeding that requires surgical treatment.

ES

Instrucciones de uso

Indicaciones en ginecología:

Tratamiento y prevención de las hemorragias vaginales y hematomas tras intervenciones quirúrgicas vaginales o tras traumatismos.

En ginecología, Vagistop sustituye el uso del taponamiento vaginal con gasa.

Indicaciones en obstetricia:

Tratamiento de las hemorragias producidas por desgarros vaginales postparto y prevención de hematomas vaginales postparto.

En obstetricia, Vagistop sustituye el uso del taponamiento vaginal con gasas.

Modo de uso:

1) Introducir Vagistop hasta el fórnix posterior; tener cuidado para no introducirlo en el útero por la boca del útero.

2) Conectar una jeringuilla a la válvula de doble control e insuflar aire. (La válvula de 3 vías permite mantener la jeringuilla conectada durante el procedimiento de inflado).

3) Inflar Vagistop hasta que el balón se adhiera por completo a las paredes vaginales y el extremo inferior del balón inflado sea visible a través del orificio vulvar ejerciendo una ligera tracción en su tallo.

Cuando se ha inflado Vagistop hasta quedar adherido a las paredes vaginales, mantiene una presión interna de aproximadamente 50 mmHg, superior por tanto a la presión capilar pélvica, que varía de 21 a 48 mmHg.

Volúmenes de inflado recomendados para uso ginecológico: de 60 a 180 ml según el tamaño de la vagina.

Volúmenes de inflado recomendados para uso obstétrico: de 240 a 480 ml según el tamaño de la vagina

El balón ha sido probado hasta un inflado máximo de 500 ml de aire.

4) Tras haber colocado Vagistop, retire la jeringuilla con la válvula de doble control (válvula de 3 vías).

5) En el uso obstétrico resulta útil colocar una sonda vesical para controlar la diuresis.

6) Para retirar el dispositivo, basta con desinflar el balón lentamente presionando con una jeringuilla sin émbolo en el botón de la válvula colocada en la base del tallo y sacar Vagistop.

El personal sanitario puede retirar Vagistop.

Atención: la intervención quirúrgica por prolapso vaginal en pacientes de edad avanzada puede producir que la vagina pierda elasticidad y su tamaño se vea reducido; en estos casos, el balón puede tender a deslizarse hacia el exterior. En determinados casos es necesario valorar si conviene colocar suturas cutáneas adhesivas para cerrar la comisura vulvar.

Advertencia: Leer las instrucciones antes de usar.

Vagistop no debe permanecer colocado más de 24 horas.

La colocación de Vagistop no requiere el uso de anestesia ni requiere profilaxis antibiótica.

Tras la colocación de Vagistop, continuar haciendo un seguimiento de la paciente (diuresis, PA, etc.) para identificar signos de posibles sangrados vaginales persistentes.

Controlar la posible persistencia de sangrado incluso después de haber retirado Vagistop.

Vagistop no sustituye el tratamiento quirúrgico, en los casos en que está indicado.

Vagistop no sustituye tratamientos para restaurar el volumen sanguíneo (líquidos, plasma, sangre).

No existen datos clínicos sobre el uso de Vagistop en la coagulación intravascular diseminada (CID).

No reutilizar. Utilizar solo si el envase no está dañado. Utilizar de inmediato tras abrir la bolsa. Solo el personal médico especializado puede utilizar el dispositivo.

No utilizar el instrumento en los siguientes casos: CID, infecciones vaginales en curso, hemorragia arterial que requiere tratamiento quirúrgico

РУ

Инструкция по эксплуатации

Указания для применения в гинекологии

Лечение и предотвращение вагинальных кровотечений и гематом после вагинальных хирургических вмешательств или травм.

В гинекологии Vagistop используется вместо вагинального тампонирования с применением марли.

Указания для применения в акушерстве

Лечение кровотечений вследствие послеродовых вагинальных разрывов и профилактика послеродовых вагинальных гематом.

В акушерстве Vagistop используется вместо вагинального тампонирования с применением марли.

Способ применения

1) Введите Vagistop до задней стенки влагалища, соблюдая осторожность, чтобы средство не попало в матку через маточный зев.

2) Подсоедините шприц к двойному обратному клапану и вдуйте воздух в баллон. (Трехходовой клапан позволяет не отсоединять шприц во время процедуры накачивания воздуха).

3) Накачивайте Vagistop, пока баллон не будет плотно прилегать к стенкам влагалища, а низ надутого баллона не будет виден из вульвы, и немного потяните его за стержень для ввода.

В надutom баллоне Vagistop, прилегающем к стенкам влагалища, поддерживается внутреннее давление около 50 мм рт. ст., что превышает давление в капиллярах таза (от 21 до 48 мм рт. ст.).

Объем надувания, рекомендуемый для применения в гинекологии: от 60 до 180 мл в зависимости от размеров вагины.

Объем надувания, рекомендуемый для применения в акушерстве: от 240 до 480 мл в зависимости от размеров вагины.

Баллон тестировался при максимальном объеме вдвухаемого воздуха 500 мл.

4) После помещения Vagistop во влагалище выньте шприц с двойным обратным клапаном (трехходовым клапаном).

5) При использовании в акушерстве рекомендуется вставить мочевой катетер, чтобы контролировать диурез.

6) Извлечение устройства. Медленно сдуйте баллон, надавив небольшим шприцем без плунжера на кнопку клапана, расположенную в основании штока, и извлеките Vagistop.

Vagistop может извлечь персонал, работающий в отделении.

Внимание! После вагинальной хирургической операции по причине пролапса в пожилом возрасте, вследствие чего вагина становится неэластичной и уменьшается в размерах, баллон может выскальзывать наружу. В отдельных случаях нужно рассмотреть возможность применения пластыря, чтобы симметрично закрыть вульву.

Предостережение. Прочитайте инструкцию перед использованием.

Vagistop нельзя оставлять внутри дольше 24 часов.

При использовании Vagistop нет необходимости в применении анестетиков и профилактики антибиотиками.

После использования Vagistop продолжайте наблюдение за пациентом (диурез, АД и т. д.), чтобы вовремя распознать признаки продолжительного вагинального кровотечения.

После извлечения Vagistop следите за тем, продолжается ли кровотечение.

Vagistop не является заменой хирургического лечения по показаниям.

Vagistop не является заменой терапии для восстановления объема крови (жидкости, плазмы, крови).

Клинические данные относительно применения Vagistop для диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) отсутствуют.

Не использовать повторно. Использовать только в том случае, если упаковка целая.

Использовать сразу после открытия пакета. Средство должно использоваться только медицинскими специалистами.

Запрещено использовать инструмент в перечисленных ниже случаях: ДВС, вагинальные инфекции, артериальное кровотечение, требующее хирургического лечения.

FR

Instructions d'utilisation

Indications en gynécologie :

Traitement et prévention des hémorragies vaginales et des hématomes après des actes de chirurgie vaginale et après des traumatismes.

Vagistop en gynécologie remplace l'emploi du tamponnage vaginal avec une compresse.

Indications en obstétrique :

Traitement des hémorragies dues à des lacérations vaginales post-partum et prévention des hématomes vaginaux post-partum.

Vagistop en obstétrique remplace l'emploi du tamponnage vaginal avec des compresses.

Mode d'emploi :

1) Insérer Vagistop jusqu'au fornix postérieur ; veiller à ne pas l'insérer dans l'utérus à travers le col de l'utérus.

2) Brancher une seringue à la vanne de régulation double et insuffler de l'air. (La vanne à 3 voies permet de maintenir la seringue branchée pendant la procédure de gonflage).

3) Gonfler Vagistop jusqu'à ce que le ballon adhère complètement aux parois vaginales et que l'extrémité inférieure du ballon gonflé soit visible à travers la vulve en exerçant une légère traction sur la tige.

Lorsque Vagistop est gonflé jusqu'à adhérer aux parois vaginales, il maintient une pression interne d'environ 50 mmHg, supérieure donc à la pression capillaire pelvienne, qui varie de 21 à 48 mmHg.

Volumes de gonflage conseillés pour une utilisation gynécologique : de 60 à 180 ml selon les dimensions du vagin.

Volumes de gonflage conseillés pour une utilisation obstétrique : de 240 à 480 ml selon les dimensions du vagin.

Le ballon a été testé jusqu'à un gonflage maximum d'air de 500 ml.

4) Après avoir positionné le Vagistop, retirer la seringue avec la vanne de régulation double (vanne à 3 voies).

5) En cas d'utilisation obstétrique, il est utile de positionner un cathéter vésical pour contrôler la diurèse.

6) Pour retirer le dispositif, il suffit de dégonfler le ballon lentement en appuyant avec une petite seringue sans piston sur le bouton de la vanne positionnée à la base de la tige et défiler Vagistop. Vagistop peut être retiré par le personnel du service.

Attention : surtout après un acte de chirurgie vaginale pour prolapsus en âge avancé, pour inélasticité et dimensions réduites du vagin, le ballon peut avoir tendance à glisser à l'extérieur.

Dans les cas sus-mentionnés, évaluer s'il est nécessaire d'appliquer des steri-strips pour fermer la commissure vulvaire.

Avertissement : Lire les instructions avant utilisation.

Vagistop ne doit pas être laissé en place plus de 24 heures.

L'application de Vagistop ne requiert pas l'emploi d'anesthésiants ni de traitements prophylactiques antibiotiques.

Après avoir appliqué Vagistop, continuer à surveiller la patiente (diurèse, PA, etc.) pour identifier des signes d'éventuels de saignements vaginaux persistants.

Y compris après le retrait de Vagistop, contrôler l'éventuelle persistance du saignement.

Vagistop ne remplace pas le traitement chirurgical indiqué.

Vagistop ne remplace pas les thérapies aptes à rétablir le volume sanguin (liquide, plasma, sang).

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de Vagistop pour la coagulation intravasculaire disséminée (CID).

Ne pas réutiliser. Utiliser uniquement si l'emballage est intact. Utiliser immédiatement après l'ouverture du sachet. Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical spécialisé.

Ne pas utiliser cet instrument lorsque les cas suivants se présentent : CID, infections vaginales en actes, saignement artériel qui nécessite une thérapie chirurgicale.

LOT	NUMERO DI LOTTO	REF	CODICE PRODOTTO	LEGGERE ATTENTAMENTE LE AVVERTENZE	LATEX FREE	STERILE EO	STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE
DATA ENTRO CUI IL DISPOSITIVO PUÒ ESSERE USATO	LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO	FABBRICANTE	DATA DI FABBRICAZIONE	MONOUSO			

BATCH CODE	REFERENCE NUMBER	ATTENTION. SEE INSTRUCTIONS FOR USE	LATEX FREE	STERILE EO	STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE
USE BY MM/YYYY	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	MANUFACTURER	DATE OF MANUFACTURE	DO NOT REUSE	