



STOP HÉMO SCHEDA TECNICA

Definizione

- Tampone emostatico sterile pronto per l'uso a base di alginato di calcio 100%, estratto da alghe marine.

Caratteristiche generali

- Arresta rapidamente le emorragie: l'alginato di calcio favorisce l'aggregazione delle piastrine riducendo il tempo di coagulazione, in quanto libera particelle di calcio che si scambiano con particelle di sodio del sangue.
- Cicatrizza velocemente le ferite: l'alginato di calcio favorisce la difesa contro i microrganismi e i batteri, riducendo i rischi di eventuali complicazioni dermatologiche.
- Calma istantaneamente la sensazione di dolore: a contatto con il sangue, l'alginato di calcio si gelifica, creando un ambiente umido favorevole alla cicatrizzazione.

Indicazioni d'uso

- Indicato per il trattamento di emorragie nasali.
- Indicato per il trattamento di piccole emorragie cutanee esterne (tagli, ferite da puntura, abrasioni, tagli da rasoio) di adulti, bambini ed in tutti quei casi che possono verificarsi durante le attività sportive.
- E' indicato per tutta la famiglia. Particolarmente per le persone diabetiche ed emofiliaci.

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE

Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

CE 0459

Classe IIb

Conformità

- Vigenti - DIRETTIVA CEE 93/42
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	VALORI
Aspetto	Tampone in non tessuto di colore bianco - giallo, inodore senza difetti di tessitura
Potere d'assorbimento	≥ 6g/g
Sodio	≤ 1%
Alginato di calcio	93.1%-102.9%
Cloruro	≤ 1%



0459





STOP HÉMO SCHEMA TECNICA

Sterile	Si
Validità	5 anni dalla data di produzione
Modalità e durata di conservazione	Conservare in un luogo fresco ed asciutto

Biocompatibilità

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla ISO 10993: citossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Avvertenze d'uso

- Non associare a soluzioni alcaline.
- La sterilità è garantita solo se l'incarto è integro.
- Non risterilizzare.
- Conservare lontano da fonti di calore ed umidità.
- Conservare in luogo fresco ed asciutto
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Se l'emorragia persiste consultare il medico o il farmacista di fiducia.
- Per ulteriori spiegazioni, leggere attentamente il foglio illustrativo contenuto all'interno.

Modalità di utilizzo

EPISTASSI

- Arrotolare l'ovatta in modo da ottenere un tampone compatto.
- Tenere sempre la testa piegata in avanti.
- Introdurre il tampone nella narice sanguinante, esercitando una leggera pressione laterale per circa 10 minuti. L'emorragia si blocca dopo alcuni minuti, grazie alla rapida azione coagulante dell'alginato di calcio.
- Lasciare il tampone per 30 minuti circa, per facilitare il naturale processo di coagulazione del sangue.

PICCOLE EMORRAGIE ESTERNE (tagli, ferite da puntura, abrasioni, tagli da rasoio)

- Prima dell'applicazione occorre pulire e disinfettare la ferita.
- Applicare il tampone sulla ferita esercitando una leggera pressione.
- Lasciare il tampone sulla ferita per almeno 30 minuti, in modo da facilitare il processo di cicatrizzazione.
- Qualora la fibra subentra all'interno della ferita, non tentare di toglierla, si riassorbirà naturalmente.
- In caso di ferite grandi e aperte si prega di consultare il medico. Anche ferite che sanguinano ancora 8-15 minuti dopo l'applicazione del tampone, vanno immediatamente controllate da un medico.



STOP HÉMO SCHEMA TECNICA

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Composizione quali/quantitativa
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- Busta singola in carta medica.
- Astuccio in cartone stampato.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati atossici.

Fabbricante

- Les Laboratoires Brothier S.A, Nanterre cedex, France.

Assortimento

CODICE	UNITA'	IMBALLO
00 022131 000 000	Unità da 12 pezzi	Imballo da 288 pezzi

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

La Direzione Tecnica

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

