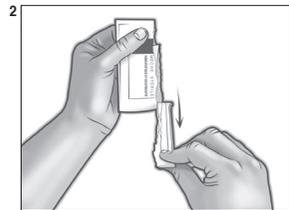
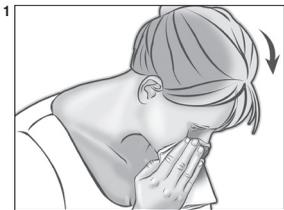
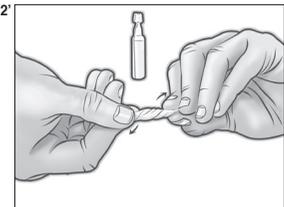


Stop Hémo®

A.



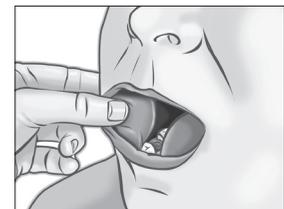
2.



4.



B.



C.



Stop Hémo®

FR

HÉMOSTATIQUE ET CICATRISANT

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

a. DÉNOMINATION

Stop Hémo

b. COMPOSITION

Fibres d'alginate de calcium (origine végétale).

c. FORME ET PRÉSENTATION

Mèche de 4 cm (5/boîte)
Conditionnement en sachet individuel.

d. PROPRIÉTÉS

Stop Hémo est hémostatique et cicatrisant.

2. INDICATIONS

HEMOSTASE	CICATRISATION
<ul style="list-style-type: none">Saignement de nez (épistaxis)Saignements cutanés (coupures, écorchures, points de ponction)Saignements buccauxExtractions dentaires	<ul style="list-style-type: none">Plaies cutanées ≤ 8 cm²Plaies chirurgicalesPlaies traumatiques (écorchures, coupures, éraflures, ampoules, brûlures superficielles)

Stop Hémo est efficace chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis (sous antiagrégants plaquettaires, anti-vitamines K ou héparine). Stop Hémo s'utilise chez l'enfant, la femme enceinte et l'adulte.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour.

4. EFFETS INDÉSIRABLES

Stop Hémo contient des traces de tensio-actif et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez certains sujets sensibilisés.

5. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Stop Hémo peut être humidifié uniquement avec une solution de NaCl à 0,9% (sérum physiologique) : les ions Na⁺ de la solution NaCl s'échangent avec les ions Ca²⁺ de Stop Hémo ce qui permet la gélification et le retrait indolore de Stop Hémo. Vérifier l'intégrité du sachet avant l'utilisation du produit.

6. MISES EN GARDE

Toujours utiliser Stop Hémo dans son intégralité (sans couper, sans effilocher).

Stop Hémo ne doit pas rester en place plus de 24 heures. Usage unique. Ne pas réutiliser en raison d'un risque de contamination microbienne et de perte de performance.

7. MODE D'UTILISATION

A - Saignement de nez

1. Pencher la tête en avant. Se moucher afin d'éliminer les caillots.

2. Après avoir ouvert le sachet de Stop Hémo en suivant les pointillés, torsader Stop Hémo pour obtenir une mèche compacte. Stop Hémo peut être humidifié uniquement avec une solution de NaCl à 0,9% (sérum physiologique) pour faciliter son introduction dans la narine.

3. Introduire Stop Hémo. Pincer les deux narines pendant 10 minutes.

4. Laisser Stop Hémo en place au moins 30 minutes, et au maximum 24 heures, puis utiliser le sachet pour le jeter.

B - Saignements buccaux / Extractions dentaires

(lèvres, gencives, langue, ...)

Appliquer Stop Hémo sur la lésion et le retirer à l'arrêt du saignement.

C - Plaies cutanées (hémostase et / ou cicatrisation)

Nettoyer la plaie avec de l'eau et du savon ou une solution de NaCl à 0,9% (sérum physiologique).

Appliquer Stop Hémo sur la lésion et :

- retirer à l'arrêt du saignement

- ou laisser en place pour la cicatrisation et retirer Stop Hémo au maximum à 24 heures.

Un saignement persistant nécessite un avis médical.

Les éventuelles fibres restantes après le retrait de Stop Hémo s'éliminent naturellement.

Stop Hémo peut être utilisé avec la lidocaïne-naphazoline.

8. INTERACTIONS

Stop Hémo ne doit pas être utilisé avec les solutions alcalines, telles les solutions d'hypochlorite de sodium, ou contenant de la chlorhexidine, du chlorure de benzalkonium ou des sels de cuivre. Si de tels produits sont utilisés sur la plaie, rincer abondamment avec une solution de NaCl à 0,9% avant d'appliquer Stop Hémo.

9. STÉRILISATION



STERILE R

Produit stérile, stérilisé par rayonnement β.

Ne pas re-stériliser.

10. CONSERVATION



Conservé dans un endroit sec à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière. Respecter la date limite d'utilisation.

11. FABRICANT ET TITULAIRE

DU MARQUAGE CE

Les Laboratoires Brothier
41, Rue de Neuilly - 92735 Nanterre Cedex - FRANCE
www.brothier.com - info@brothier.com

Produit en France par les Laboratoires Brothier.



Marquage CE et n° d'identification de l'organisme notifié



LOT
Numéro de lot



A utiliser avant :
année et mois



Attention :
consulter la notice



Quatre
hémostatique
et cicatrisante

Distribution : FUHmann-Eyraud S.A. (CH), www.stopheмо.ch - Medinnovation Sp. z o.o. (PL), www.stopheмо.pl - Cimifar Christos Miralis & Co. (GR), www.cimifar-miralis.gr - GSA Healthcare (BE), www.gsa-healthcare.com

Stop Hémo®

NL

BLOEDSTOLLEND EN HELEND

1. PRODUCTBESCHRIJVING

a. NAAM

Stop Hémo

b. SAMENSTELLING

Calciumalginaatvezels (van plantaardige oorsprong)

c. VERPAKKING

Watten van 4 cm (5 per doos)

Individueel verpakt

d. EIGENSCHAPPEN

Stop Hémo is een wattenverband met bloedstollende en helende werking.

2. INDICATIES

BLOEDSTOLLING	WONDHELING
<ul style="list-style-type: none">Bloedneus (epistaxis)Lokale bloeding (snij- en krabwonden, prikwonden)MondbloedingTandextracties	<ul style="list-style-type: none">Lokale wonden ≤ 8cm²OperatiewondenTraumatische wonden (krab- en snijwonden, schaafwonden, open blaren, oppervlakkige brandwonden)

Stop Hémo werkt doeltreffend bij patiënten met een bloedingstoornis, ongeacht of deze aangeboren is of verworven (vanwege gebruik van bloedplaatjesremmers, vitamine-K antagonist of heparine). Stop Hémo is geschikt voor kinderen, zwangere vrouwen en volwassenen.

3. CONTRA-INDICATIES

Tot dusver geen contra-indicaties gekend.

4. BIJWERKINGEN

Stop Hémo bevat sporen van surfactanten en kan een overgevoeligheidsreactie geven bij personen die hiervoor allergisch zijn.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

Stop Hémo mag uitsluitend bevochtigd worden met een NaCl 0,9%-zoutoplossing (fysiologisch serum): uitwisseling van de Na⁺-ionen van de NaCl-oplossing en de Ca²⁺-ionen van Stop Hémo resulteert in gevorming en pijnloze verwijdering van Stop Hémo. Controleer voorafgaand of het zakje intact is alvorens het te gebruiken.

6. WAARSCHUWINGEN



Stop Hémo altijd in intacte vorm gebruiken (niet knippen of uittrekken).

Stop Hémo mag niet langer dan 24 uur aangebracht blijven. Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken vanwege het risico op bacteriële infecties en verlies van werkzaamheid.

7. GEBRUIKSIINSTRUCTIES

A - Bloedneus (epistaxis)

1. Voorover leunen en zachtjes de neus snuiten om eventuele stolsels te verwijderen.

2. Scheur het zakje open langs de stippellijn. Stop Hémo ineenstrengelen om een stevig watje te bekomen. Stop Hémo kan uitsluitend bevochtigd worden met een oplossing van NaCl 0,9% (fysiologisch serum) om inbrengen in de neus te vergemakkelijken.

3. Stop Hémo inbrengen in de neusholte en beide neusvleugels gedurende 10 minuten aandrukken.

4. Stop Hémo ten minste 30 minuten en maximaal 24 uur ingebracht houden. Het watje weggooiden in het originele zakje.

B - Mondbloeding/tandextractie

(lippen, tandvlees, tong...)

Druk Stop Hémo tegen de wonde, verwijder als het bloeden gestopt is.

C - Lokale wonden (bloedstolling en/of wondheling)

De wonde reinigen met water en zeep (of met NaCl 0,9% zoutoplossing).

Stop Hémo aanbrengen op de wonde en:

- verwijderen als het bloeden gestopt is

- maximaal 24 uur aangebracht houden t.b.v. wondheling

Bij persisterende bloeding medisch advies innemen.

Eventuele achterblijvende vezels worden op een natuurlijke wijze geëlimineerd.

Stop Hémo kan tegelijkertijd gebruikt worden met lidocaïne-naphazoline.

8. INTERACTIES

Stop Hémo mag niet gebruikt worden samen met alkalische vloeistoffen, zoals oplossingen van natriumhypochloriet, of oplossingen die chloorhexidine, benzalkoniumchloride of koperzout bevatten.

Bij blootstelling aan dergelijke producten de wonde grondig spoelen met NaCl 0,9% oplossing en vervolgens Stop Hémo aanbrengen.

9. STERILISATIE



STERILE R

Steriel product, gesteriliseerd door β-straling.

Niet opnieuw steriliseren.

10. OPSLAG



Bewaren op een droge plek onder 30°C en afgeschermd van direct zonlicht. Respecteer de houdbaarheidsdatum..

11. WETTELIJKE FABRIKANT EN HOUDER

CE-MARKERING

Les Laboratoires Brothier
41, Rue de Neuilly - 92735 Nanterre Cedex - FRANCE
www.brothier.com - info@brothier.com

Geproduceerd in Frankrijk door Les Laboratoires Brothier



CE-markering
Identificatienummer van aangemelde instantie



Partijnummer



Te gebruiken voor jaar en maand



Let op: zie gebruiksinstructies



Watten voor bloedstolling en wondheling

Distributie : FUHmann-Eyraud S.A. (CH), www.stopheмо.ch - Medinnovation Sp. z o.o. (PL), www.stopheмо.pl - Cimifar Christos Miralis & Co. (GR), www.cimifar-miralis.gr - GSA Healthcare (BE), www.gsa-healthcare.com