

EN
5

Bakri Postpartum Balloon

Instructions for Use

CS
7

Tampónovací balónek Bakri

Návod k použití

DA
10

Bakri postpartum-ballon

Brugsanvisning

DE
12

Bakri Postpartum-Ballon

Gebrauchsanweisung

EL
15

Επιλόχειο μπαλόني Bakri

Οδηγίες χρήσης

ES
18

Balón de postparto de Bakri

Instrucciones de uso

FR
20

Ballonnet post-partum de Bakri

Mode d'emploi

HU
23

Bakri post partum ballon

Használati utasítás

IT
26

Palloncino post-parto Bakri

Istruzioni per l'uso

NL
29

Bakri-postpartumballon

Gebruiksaanwijzing

NO
31

Bakri-postpartumballong

Bruksanvisning

PL
34

Balon poporodowy Bakriego

Instrukcja użycia

PT
36

Balão pós-parto Bakri

Instruções de utilização

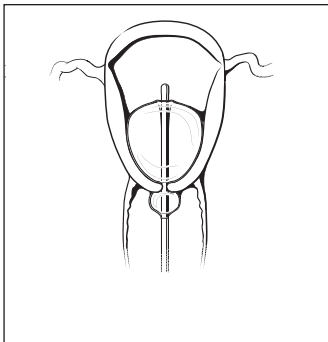
SV
39

Bakri postpartumballong

Bruksanvisning

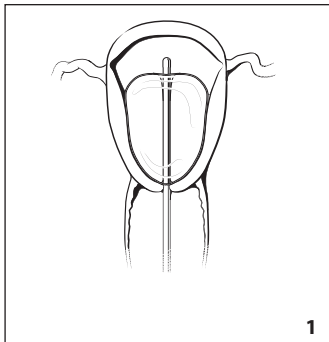


T _ J - S O S R _ R E V 4



Improper Placement

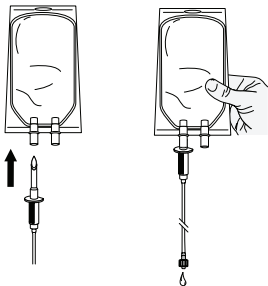
Nesprávné umístění
Ukorrekt anläggelse
Falsche Platzierung
Εσφαλμένη τοποθέτηση
Colocación incorrecta
Mise en place incorrecte
Nem megfelelő behelyezés
Posizionamento errato
Verkeerd geplaatst
Feil plassering
Umieszczenie nieprawidłowe
Colocação incorreta
Felaktig placering



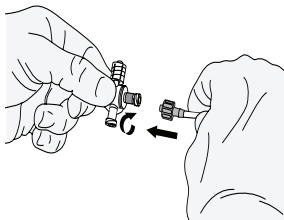
1

Proper Placement

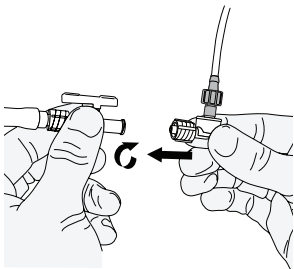
Správné umístění
Korrekt anläggelse
Richtige Platzierung
Σωστή τοποθέτηση
Colocación correcta
Mise en place correcte
Megfelelő behelyezés
Posizionamento corretto
Correct geplaatst
Riktig plassering
Umieszczenie prawidłowe
Colocação correta
Korrekt placering



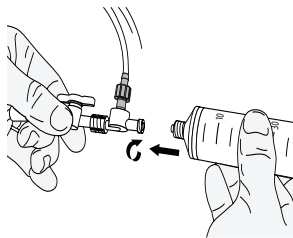
2



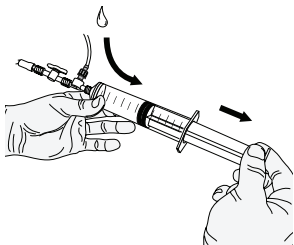
3



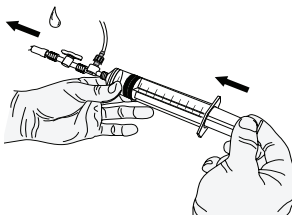
4



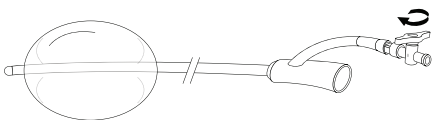
5



6



7



8

BAKRI POSTPARTUM BALLOON

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Bakri Postpartum Balloon is a silicone balloon catheter with a maximum inflation volume of 500 mL. The Rapid Instillation Components include polymer tubing with an IV bag spike and three-way valve.

INTENDED USE

This device is intended to provide temporary control or reduction of postpartum uterine bleeding when conservative management is warranted.

CONTRAINDICATIONS

- Arterial bleeding requiring surgical exploration or angiographic embolization
- Cases indicating hysterectomy
- Pregnancy
- Cervical cancer
- Purulent infections in the vagina, cervix, or uterus
- Untreated uterine anomaly
- Disseminated intravascular coagulation
- A surgical site that would prohibit the device from effectively controlling bleeding

WARNINGS

- This device is intended as a temporary means of establishing hemostasis in cases indicating conservative management of postpartum uterine bleeding.
- The Bakri Postpartum Balloon is indicated for use in the event of primary postpartum hemorrhage within 24 hours of delivery.
- The device should not be left indwelling for more than 24 hours.
- The balloon should be inflated with a sterile liquid such as sterile water, sterile saline, or lactated ringers solution. The balloon should never be inflated with air, carbon dioxide or any other gas.
- The maximum inflation is 500 mL. Do not overinflate the balloon. Overinflation of the balloon may result in the balloon being displaced into the vagina.
- Patients in whom this device is being used should be closely monitored for signs of worsening bleeding and/or disseminated intravascular coagulation (DIC). In such cases, emergency intervention per hospital protocol should be followed.
- There are no clinical data to support use of this device in the setting of DIC.
- Patient monitoring is an integral part of managing postpartum hemorrhage. Signs of deteriorating or non-improving condition should lead to a more aggressive treatment and management of patient uterine bleeding.
- Patient urine output should be monitored while the Bakri Postpartum Balloon is in use.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in obstetrics and gynecological techniques.
- Avoid excessive force when inserting the balloon into the uterus.

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT: Prior to transvaginal or transabdominal placement of the Bakri Postpartum Balloon, the uterus should be free of all placental fragments, and the patient should be evaluated to ensure that there are no lacerations or trauma to the genital tract and that the source of the bleeding is not arterial.

Transvaginal Placement

1. Determine uterine volume by direct examination or ultrasound examination.
2. Insert the balloon portion of the catheter into the uterus, making certain that the entire balloon is inserted past the cervical canal and internal ostium.
3. Place an indwelling urinary bladder Foley catheter at this time, if not already in place, to collect and monitor urine output.

Transabdominal Placement, Post-Cesarean Section

1. Determine uterine volume by direct examination.
2. From above, via access of the cesarean incision, pass the tamponade balloon, inflation port first, through the uterus and cervix.

NOTE: Remove the stopcock to aid in placement and reattach prior to filling balloon.

3. Have an assistant pull the shaft of the balloon through the vaginal canal until the deflated balloon base comes into contact with the internal cervical ostium.
4. Close the incision per normal procedure, taking care to avoid puncturing the balloon while suturing.

NOTE: Ensure that all product components are intact and the hysterotomy is securely sutured prior to inflating the balloon. If clinically relevant, the abdomen may remain open upon inflation of the balloon to closely monitor uterine distention and confirm the hysterotomy closure.

NOTE: If clinically relevant, a B-Lynch compression suture may be used in conjunction with the Bakri Postpartum Balloon.

Balloon Inflation

With Syringe

WARNING: Always inflate the balloon with sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.

WARNING: The maximum inflation is 500 mL. Do not overinflate the balloon. Overinflation of the balloon may result in the balloon being displaced into the vagina.

NOTE: To ensure that the balloon is filled to the desired volume, it is recommended that the predetermined volume of fluid be placed in a separate container, rather than relying on a syringe count to verify the amount of fluid that has been instilled into the balloon.

1. Place an indwelling urinary bladder Foley catheter at this time, if not already in place, to collect and monitor urine output.
2. Using the enclosed syringe, begin filling the balloon to the predetermined volume through the stopcock.
3. Once the balloon has been inflated to the predetermined volume, confirm placement via ultrasound.

NOTE: See Fig. 1 for proper placement.

4. If desired, traction can be applied to the balloon shaft. In order to maintain tension, secure the balloon shaft to the patient's leg or attach to a weight, not to exceed 500 grams.

NOTE: To prevent displacement of the balloon into the vagina, counterpressure can be applied by packing the vaginal canal with iodine- or antibiotic-soaked vaginal gauze.

5. Connect the drainage port to a fluid collection bag to monitor hemostasis.

NOTE: To adequately monitor hemostasis, the balloon drainage port and tubing may be flushed clear of clots with sterile isotonic saline.

6. Monitor the patient continuously for signs of increased bleeding and uterine cramping.

Balloon Inflation

With Rapid Instillation Components

See **Figs. 2-8**, at the front of this booklet.

NOTE: Ultrasound should be used to confirm proper placement of the balloon once the balloon is inflated to the predetermined volume.

Balloon Removal

NOTE: The timing of balloon removal should be determined by the attending clinician upon evaluation of the patient once bleeding has been controlled and the patient has been stabilized. The balloon may be removed sooner upon the clinician's determination of hemostasis. The maximum indwell time is 24 hours.

1. Remove tension from the balloon shaft.
2. Remove any vaginal packing.
3. Using an appropriate syringe, aspirate the contents of the balloon until fully deflated. The fluid may be removed incrementally to allow periodic observation of the patient.

NOTE: In an emergent situation, the catheter shaft may be cut to facilitate more rapid deflation.

4. Gently retract the balloon from the uterus and vaginal canal and discard.
5. Monitor patient for signs of bleeding.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCE

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

TAMPÓNOVACÍ BALÓNEK BAKRI

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS PROSTŘEDKU

Tampónovací balónek Bakri je silikonový balónkový katetr s maximálním plnicím objemem 500 mL. Komponenty pro rychlé vstříkávání zahrnují polymerovou hadičku s bodcem na IV vak a trojcestný ventil.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k dočasnému zvládnutí nebo ke snížení postpartálního krvácení z dělohy, pokud jsou důvody ke konzervativní léčbě.

KONTRAINDIKACE

- Tepenné krvácení vyžadující chirurgickou revizi nebo angiografickou embolizaci
- Případy, kdy je indikována hysterektomie
- Těhotenství
- Rakovina děložního hrdla
- Hnisavé infekce pochvy, děložního hrdla nebo dělohy
- Neléčený abnormální stav dělohy

- Diseminovaná intravaskulární koagulopatie
- Místo chirurgického zákroku, kde prostředek nemůže účinně fungovat při zástavě krvácení

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek je určen k dočasnému navození hemostáze v případech, kde je indikována konzervativní léčba postpartálního děložního krvácení.
- Tampónovací balónek Bakri je indikován k použití v případech primárního postpartálního krvácení v období 24 hodin po porodu.
- Prostředek se nesmí ponechat zavedený v těle déle než 24 hodin.
- Balónek se plní sterilní kapalinou, např. sterilní vodou, sterilním fyziologickým roztokem nebo složeným roztokem mléčnanu sodného (Ringer-laktátový roztok). Balónek nikdy nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Maximální objem náplně je 500 mL. Balónek nepřepněte. Přeplnění balónků může vést k jeho dislokaci do vagíny.
- Pacientky, u kterých se tento prostředek použije, musí být pečlivě sledovány, zda nejeví známky zhoršeného krvácení nebo diseminované intravaskulární koagulopatie. V takových případech se musí provést nouzová intervence podle nemocničního protokolu.
- Neexistují žádné klinické údaje na podporu použití tohoto prostředku v případech diseminované intravaskulární koagulopatie.
- Monitorování pacientky je nedílnou součástí léčby postpartálního krvácení. Známky nezlepšujícího se nebo zhoršeného stavu musí vést k agresivnějším způsobům léčby pacientky s děložním krvácením.
- Při použití tampónovacího balónku Bakri se musí u pacientky monitorovat výdej moči.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v porodnických a gynekologických výkonech a mají s nimi zkušenosti.
- Při zavádění balónku do dělohy nepoužívejte nadměrnou sílu.

NÁVOD K POUŽITÍ

DŮLEŽITÉ: Před transvaginálním (pochvou) nebo transabdominálním (břichem) umístěním tampónovacího balónku Bakri nesmí být v děloze zbytky placenty a pacientka musí být vyhodnocena, zda nemá tržné rány nebo jiná poranění genitálií, a zda se nejedná o tepenné krvácení.

Zavedení pochvou

1. Zjistěte objem dělohy přímým nebo ultrazvukovým vyšetřením.
2. Zaveďte balónekovou část katetru do dělohy a zkontrolujte, že je celý balónek zaveden za kanál děložního hrdla a vnitřního ústí.
3. V této fázi zaveďte trvalou cévku Foley do močového měchýře, pokud již není zavedena, pro sledování odtoku moči a její sběr.

Zavedení břichem, po císařském řezu

1. Zjistěte objem dělohy přímým vyšetřením.
2. Přístupem skrz incizi císařského řezu shora zaveďte tampónovací balónek skrz dělohu a děložní hrdlo, plnicím portem napřed.

POZNÁMKA: Na pomoc při zavedení sejměte uzavírací kohout a před plněním balónku jej znovu připevněte.

3. Požádejte asistenta, aby zatáhl za tubus balónku skrz poševní kanál, až se základna vyprázdněného balónku dotkne vnitřního ústí děložního hrdla.
4. Normální technikou uzavřete incizi a dávejte pozor, aby při šití nedošlo k propíchnutí balónku.

POZNÁMKA: Před naplněním balónku se přesvědčte, že všechny součásti výrobku jsou intaktní a že

hysterotomie je bezpečně uzavřena suturou. Pokud je to klinicky relevantní, břicho může po naplnění balónku zůstat otevřené pro sledování distenze dělohy a potvrzení uzavření hysterotomie.

POZNÁMKA: Pokud je to klinicky relevantní, může se společně s tampónovacím balónkem Bakri použít kompresní steh B-Lynch.

Plnění balónku

Se stříkačkou

VAROVÁNÍ: Balónek naplňujte vždy sterilní tekutinou. Nikdy je nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.

VAROVÁNÍ: Maximální objem náplně je 500 mL. Balónek nepřepněte. Přeplnění balónků může vést k jeho dislokaci do vagíny.

POZNÁMKA: Je nutno zajistit, aby balónek byl naplněn na požadovaný objem. Doporučujeme připravit předem určený objem kapaliny do samostatné nádoby. Pro ověření objemu, který byl vstříknut do balónku, nespolehejte na dávkování stříkačkou.

1. V této fázi zavedte trvalou cévku Foley do močového měchýře, pokud již není zavedena, pro sledování odtoku moči a její sběr.

2. Přiloženou stříkačkou začněte plnit balónek skrz uzavírací kohout na předem určený objem.

3. Jakmile je balónek naplněn na předem určený objem, potvrďte umístění ultrazvukem.

POZNÁMKA: Správné umístění ilustruje obr. 1.

4. Pokud je to žádoucí, je možné aplikovat tah na tubus balónku. Pro udržení tahu připevněte tubus balónku k noze pacientky nebo na něj připevněte závaží o maximální hmotnosti 500 g.

POZNÁMKA: Abyste předešli nesprávnému umístění balónku v pochvě, lze aplikovat protitlak vyložení poševního kanálu gázovými tampony namočenými v jódovém nebo antibiotikovém přípravku.

5. Připojte drenážní port k vaku určenému pro sběr tekutin a monitorujte hemostázu.

POZNÁMKA: Pro adekvátní monitorování hemostázy se drenážní port balónku a hadičky mohou propláchnout sterilním izotonickým fyziologickým roztokem, aby v nich nebyly krevní sraženiny.

6. Nepřetržitě sledujte, zda se u pacientky neobjevují známky zvýšeného krvácení a děložních křečí.

Plnění balónku

S komponentami pro rychlé vstříkávání

Viz **obr. 2-8** na začátku této brožurky.

POZNÁMKA: Jakmile je balónek naplněn na předem určený objem, musí se ultrazvukem potvrdit správná poloha balónku.

Vyjmutí balónku

POZNÁMKA: Dobu odstranění balónku určí ošetřující lékař po vyhodnocení pacientky, jakmile se krvácení dostane pod kontrolu a pacientka je stabilizována. Balónek lze vyjmout dříve, podle lékařova hodnocení hemostázy. Maximální doba zavedení je 24 hodin.

1. Odstraňte tah aplikovaný na tubus balónku.

2. Vyjměte všechny tampónovací materiály z pochvy.

3. Vhodnou stříkačkou odsajte obsah balónku a zcela jej vyprázdněte. Kapalina se může odstraňovat po částech, aby bylo možné pravidelné sledování pacientky.

POZNÁMKA: V naléhavé situaci se může tubus katetru odstříhnout, aby se urychlilo vyprázdnování.

4. Jemně vytáhněte balónek z dělohy a poševního kanálu a zlikvidujte jej.

5. Sledujte, zda u pacientky nedochází ke krvácení.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

BAKRI POSTPARTUM-BALLON

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Bakri postpartum-ballonen er et silikoneballonkateter med et maksimalt inflationsvolumen på 500 mL. De hurtige instillationskomponenter omfatter polymerslange med en kanyle og trevejs ventil til I.V.-pose.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning er beregnet til at give midlertidig kontrol eller reduktion af postpartum blødning i uterus, hvor konservativ behandling er berettiget.

KONTRAINDIKATIONER

- Arterieblødning, der kræver en kirurgisk undersøgelse eller angiografisk embolisering
- Tilfælde, hvor hysterektomi er indiceret
- Graviditet
- Livmoderhalskræft
- Pusdannende infektioner i vagina, cervix eller uterus
- Ubehandlet anomali i uterus
- Dissemineret intravaskulær koagulation
- Et operationssted, der ville forhindre anordningen i at kontrollere blødning effektivt

ADVARSLER

- Anordningen er beregnet som et midlertidigt middel til etablering af hæmostase i tilfælde, hvor konservativ behandling af postpartum blødning i uterus er indiceret.
- Bakri postpartum-ballonen er indiceret til brug i tilfælde af primær postpartum blødning inden 24 timer efter fødslen.
- Anordningen må ikke forblive indlagt længere end 24 timer.
- Ballonen skal inflateres med en steril væske såsom sterilt vand, sterilt saltvand eller Ringers laktat. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Maksimal fyldning er 500 mL. Ballonen må ikke overudspiles. Overudspilning af ballonen kan resultere i, at ballonen forskubbes i vagina.
- Patienter, hos hvem anordningen anlægges, skal overvåges nøje for tegn på forværret blødning og/eller dissemineret intravaskulær koagulation (DIC). I disse tilfælde skal akut intervention finde sted, i henhold til hospitalsprotokollen.
- Der findes ingen kliniske data til understøttelse af brugen af anordningen ved DIC.
- Patientovervågning er en integreret del af behandlingen af postpartum blødning. Tegn på en tilstand i forværring og som ikke viser tegn på bedring, bør følges af mere aggressiv behandling og styring af patientens blødning i uterus.
- Patientens urinproduktion skal overvåges, så længe Bakri postpartum-ballonen er i brug.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i obstetrik og gynækologiske teknikker.

- Undgå for stor kraft ved indsætning af ballonen i uterus.

BRUGSANVISNING

VIGTIGT: Inden transvaginal eller transabdominal anlæggelse af Bakri postpartum-ballonen skal uterus være fri for alle placenterester, og patienten skal evalueres for at sikre, at der ikke er rifter eller traume i genitaltrakten, og at årsagen til blødningen ikke er arteriel.

Transvaginal anlæggelse

1. Bestem volumen af uterus ved direkte undersøgelse eller med ultralyd.
2. Indsæt ballondelen af kateteret i uterus, og sørg for, at hele ballonen føres forbi cervikalkanalen og interne ostium.
3. Anlæg et indlagt Foley-kateter i urinblæren på dette tidspunkt, hvis dette ikke allerede er gjort, for at opsamle og overvåge urinproduktionen.

Transabdominal anlæggelse, efter kejsersnit

1. Bestem volumen af uterus ved direkte undersøgelse.
2. Fra oven føres tamponadeballonen via kejsersnitåbningen, og med inflationsporten først, igennem uterus og cervix.

BEMÆRK: Fjern stophanen for at lette anlæggelse og sæt den på igen, inden ballonen fyldes.

3. Få en assistent til at trække ballonens skaft igennem vaginalkanalen, indtil det nederste af den tømte ballon kommer i kontakt med interne cervicale ostium.
4. Luk incisionen på normal vis. Udvis forsigtighed for at undgå at stikke hul i ballonen ved sutureringen.

BEMÆRK: Sørg for at alle produktkomponenter er intakte, og at hysterotomien er sutureret korrekt, inden ballonen inflateres. Hvis det er klinisk relevant, kan abdomen forblive åbent efter fyldning af ballonen, så udspilingen af uterus kan overvåges, og lukning af hysterotomien bekræftes.

BEMÆRK: Hvis det er klinisk relevant, kan der anvendes en B-Lynch-sutur sammen med Bakri postpartum-ballonen.

Balloninflation

Med sprøjte

ADVARSEL: Ballonen skal altid inflateres med steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.

ADVARSEL: Maksimal fyldning er 500 mL. Ballonen må ikke overudspiles. Overudspiling af ballonen kan resultere i, at ballonen forskybtes i vagina.

BEMÆRK: For at sikre, at ballonen fyldes til det ønskede volumen, anbefales det, at det forudfastlagte væskevolumen hældes i en særskilt beholder frem for at stole på en måling med sprøjten til at bekræfte den mængde væske, der er installeret i ballonen.

1. Anlæg et indlagt Foley-kateter i urinblæren på dette tidspunkt, hvis dette ikke allerede er gjort, for at opsamle og overvåge urinproduktionen.
2. Brug den vedlagte sprøjte, og start påfyldningen af ballonen til det forudfastlagte volumen via stophanen.
3. Når ballonen er fyldt til det forudfastlagte volumen, skal anlæggelsen bekræftes med ultralyd.

BEMÆRK: Se fig. 1 vedrørende korrekt anlæggelse.

4. Hvis ønsket, kan der påføres træk på ballonskaftet. For at opretholde spændingen fastgøres ballonskaftet til patientens ben eller til en vægt, der ikke må overstige 500 gram.

BEMÆRK: For at forhindre at ballonen forskybtes i vagina, kan der påføres modtryk ved at udfylde vaginalkanalen med vaginalgazetamponer gennemvædet med jod eller antibiotika.

5. Tilslut drænageporten til en væskeopsamlingspose for at overvåge hæmostase.

BEMÆRK: For at overvåge hæmostase på korrekt vis, kan ballonens drænageport og slange skylles fri for koagler med sterilt isotonisk saltvand.

6. Overvåg patienten konstant for tegn på øget blødning og uteruskrampe.

Balloninflation

Med komponenter til hurtig instillation

Se **fig. 2-8** forrest i denne brochure.

BEMÆRK: Der skal bruges ultralyd til at bekræfte den korrekte placering af ballonen, efter at ballonen er fyldt til det forudfastlagte volumen.

Fjernelse af ballonen

BEMÆRK: Tidspunktet for fjernelse af ballonen skal bestemmes af den tilsynsførende læge efter evaluering af patienten, når blødningen er under kontrol og patienten er stabiliseret. Ballonen kan fjernes tidligere afhængigt af lægens bedømmelse af hæmostase. Den maksimale indlæggelsestid er 24 timer.

1. Udløs spændingen på ballonens skaft.
2. Fjern eventuelle gazetamponer fra vagina.
3. Brug en passende sprøjte, og aspirér indholdet af ballonen, indtil den er helt tom. Væsken kan fjernes gradvist, så patienten kan observeres regelmæssigt.

BEMÆRK: I en nødsituation kan kateterskaftet skæres, så tømningen sker hurtigere.

4. Træk ballonen forsigtigt ud af uterus og vaginalkanalen, og kassér den.
5. Overvåg patienten for tegn på blødning.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

BAKRI POSTPARTUM-BALLON

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Bakri Postpartum-Ballon ist ein Ballonkatheter aus Silikon mit einem maximalen Inflationsvolumen von 500 mL. Die Schnell-Instillationskomponenten umfassen einen Polymerschlauch mit IV-Beuteldorn und Drei-Wege-Ventil.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient zur vorübergehenden Kontrolle bzw. Reduzierung postpartaler Uterusblutungen, wenn eine konservative Behandlung gerechtfertigt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

- Arterielle Blutungen, die eine chirurgische Sondierung oder angiographische Embolisation erfordern
- Bestehende Indikation für eine Hysterektomie
- Schwangerschaft
- Zervixkarzinom
- Eitrige Infektionen in Vagina, Zervix oder Uterus
- Unbehandelte Uterusanomalien

- Disseminierte intravasale Koagulopathie
- Operationsstelle, die eine wirksame Blutungskontrolle durch das Produkt verhindern würde

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist zur vorübergehenden Anwendung bei der Stillung von postpartalen Uterusblutungen bestimmt, wenn eine konservative Behandlung gerechtfertigt ist.
- Der Bakri Postpartum-Ballon ist zur Anwendung im Falle von primären postpartalen Blutungen innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt bestimmt.
- Das Produkt darf nicht länger als 24 Stunden im Körper verweilen.
- Der Ballon ist mit einer sterilen Flüssigkeit wie sterilem Wasser, steriler Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung zu inflatieren. Der Ballon darf niemals mit Luft, Kohlendioxid oder sonstigem Gas inflatiert werden.
- Das maximale Inflationsvolumen beträgt 500 mL. Den Ballon nicht überinflatieren. Wird der Ballon überinflatiert, kann es dazu kommen, dass der Ballon in die Vagina verschoben wird.
- Patientinnen mit diesem Produkt müssen sorgfältig auf Anzeichen einer verschlimmerten Blutung und/oder disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC) überwacht werden. In solchen Fällen ist eine Notintervention nach dem Protokoll des jeweiligen Krankenhauses einzuleiten.
- Zum Einsatz dieses Produkts bei DIC liegen keine klinischen Daten vor.
- Die Überwachung der Patientin ist ein integraler Bestandteil der Beherrschung postpartaler Blutungen. Bei Anzeichen einer Verschlimmerung oder ausbleibenden Besserung der Symptome ist eine aggressivere Behandlung der Uterusblutung einzuleiten.
- Während der Anwendung des Bakri Postpartum-Ballons ist die ausgeschiedene Urinmenge der Patientin zu überwachen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in obstetrischen und gynäkologischen Techniken geschult und erfahren sind.
- Beim Einführen des Ballons in den Uterus keine übermäßige Kraft aufwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIG: Vor der transvaginalen bzw. transabdominalen Einführung des Bakri Postpartum-Ballons sollte der Uterus frei von Plazentaresten sein und es sollte eine Beurteilung der Patientin stattfinden, um sicherzustellen, dass im Genitaltrakt weder Lazerationen noch Traumata vorliegen und dass der Ursprung der Blutung nicht arteriell ist.

Transvaginale Einführung

1. Uterusvolumen durch direkte Untersuchung oder Ultraschall ermitteln.
2. Den Ballonanteil des Katheters in den Uterus einführen und darauf achten, dass der gesamte Ballon den Zervixkanal und den inneren Muttermund passiert.
3. Zum Auffangen von Urin und zur Kontrolle des Uterusvolumens einen Foley-Verweilkatheter in die Harnblase legen, falls nicht bereits geschehen.

Transabdominale Einführung nach einer Kaiserschnittentbindung

1. Uterusvolumen durch direkte Untersuchung ermitteln.
2. Den Tamponadeballon von oben her und mit dem Inflationszugang voran über die Kaiserschnittinzision durch Uterus und Zervix führen.

HINWEIS: Zur leichteren Einführung Absperrhahn entfernen und vor der Füllung des Ballons wieder anbringen.

3. Die Assistenz bitten, den Ballonschaft durch den Vaginalkanal zu ziehen, bis die Basis des deflatierten Ballons den inneren Muttermund berührt.
4. Die Inzision wie üblich verschließen und dabei darauf achten, dass der Ballon beim Anlegen der Naht nicht punktiert wird.

HINWEIS: Vor der Inflation des Ballons sicherstellen, dass alle Produktkomponenten intakt sind und die Hysterotomie gut vernäht ist. Falls klinisch relevant, kann das Abdomen bei der Inflation des Ballons geöffnet bleiben, um die Uterusdistension engmaschig zu überwachen und den Verschluss der Hysterotomie zu bestätigen.

HINWEIS: Falls klinisch relevant, kann in Verbindung mit dem Bakri Postpartum-Ballon eine B-Lynch-Kompressionsnaht angebracht werden.

Balloninflation

mittels Spritze

WARNHINWEIS: Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.

WARNHINWEIS: Das maximale Inflationvolumen beträgt 500 mL. Den Ballon nicht überinflatieren. Wird der Ballon überinflatiert, kann es dazu kommen, dass der Ballon in die Vagina verschoben wird.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass der Ballon auf das vorgesehene Volumen gefüllt wird, wird empfohlen, das zuvor ermittelte Flüssigkeitsvolumen in einen separaten Behälter zu füllen. Dies erleichtert die Kontrolle über die in den Ballon instillierte Flüssigkeitsmenge im Vergleich zum Zählen der Spritzen.

1. Zum Auffangen von Urin und zur Kontrolle des Urinvolumens einen Foley-Verweilkatheter in die Harnblase legen, falls nicht bereits geschehen.
2. Mithilfe der beiliegenden Spritze den Ballon durch den Absperrhahn bis zum zuvor bestimmten Volumen füllen.
3. Sobald der Ballon bis zum zuvor bestimmten Volumen gefüllt wurde, die Platzierung mittels Ultraschall bestätigen.

HINWEIS: Die richtige Platzierung ist aus Abb. 1 ersichtlich.

4. Bei Bedarf kann Zug auf den Ballonschaft ausgeübt werden. Um den Zug aufrecht zu erhalten, den Ballonschaft am Bein der Patientin befestigen oder ein Gewicht (maximal 500 g) anbringen.

HINWEIS: Um ein Abrutschen des Ballons in die Vagina zu vermeiden, kann ein Gegendruck aufgebaut werden, indem der Vaginalkanal mit in Iodtinktur oder Antibiotika getränktem Vaginalmull ausgefüllt wird.

5. Den Drainageanschluss zur Kontrolle der Hämostase an einen Auffangbeutel für Flüssigkeiten anschließen.

HINWEIS: Um die Hämostase adäquat zu überwachen, können Gerinnsel mit steriler isotonischer Kochsalzlösung aus dem Drainageanschluss des Ballons und dem Schlauch gespült werden.

6. Die Patientin muss kontinuierlich auf Anzeichen für eine verstärkte Blutung oder Uteruskämpfe überwacht werden.

Balloninflation

mit Schnell-Instillationskomponenten

Siehe **Abb. 2-8** vorne in diesem Handbuch.

HINWEIS: Sobald der Ballon bis zum zuvor bestimmten Volumen gefüllt wurde, sollte seine richtige Platzierung mittels Ultraschall bestätigt werden.

Entfernung des Ballons

HINWEIS: Der Zeitpunkt zur Entfernung des Ballons sollte vom behandelnden Arzt nach erfolgter Auswertung der Patientin, sobald die Blutung kontrolliert und die Patientin stabilisiert wurde, festgelegt werden. Der Ballon kann nach Einschätzung der Hämostase durch den Arzt früher entfernt werden. Die maximale Verweildauer beträgt 24 Stunden.

1. Den Zug am Ballonschaft lösen.
2. Mullfüllung (falls verwendet) aus der Vagina entfernen.
3. Den Inhalt des Ballons mit einer geeigneten Spritze aspirieren, bis dieser vollständig deflatiert ist. Die Flüssigkeit kann schrittweise entfernt werden, um eine periodische Überwachung der Patientin zu ermöglichen.

- HINWEIS:** In einer Notfallsituation kann der Katheterschaft zur rascheren Deflation eingeschnitten werden.
- Den Ballon vorsichtig aus dem Uterus und dem Vaginalkanal ziehen und entsorgen.
 - Die Patientin auf Anzeichen für eine Blutung überwachen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

LITERATUR

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΠΙΛΟΧΕΙΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΒΑΚΡΙ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το επιλόχειο μπαλόνι Bakri είναι ένας καθετήρας με μπαλόνι σιλικόνης με μέγιστο όγκο πλήρωσης 500 mL. Τα εξαρτήματα ταχείας ενστάλαξης περιλαμβάνουν σωλήνωση από πολυμερές με ακίδα ασκού ενδοφλέβιας έγχυσης και τρίοδη βαλβίδα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για την παροχή προσωρινού ελέγχου ή μείωσης της επιλόχειας αιμορραγίας της μήτρας, όταν είναι επιβεβλημένη η συντηρητική αντιμετώπιση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αρτηριακή αιμορραγία που απαιτεί χειρουργική διερεύνηση ή αγγειογραφικό εμβολισμό
- Περιπτώσεις στις οποίες ενδείκνυται υστερεκτομή
- Κύηση
- Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας
- Πυώδεις λοιμώξεις στον κόλπο, στον τράχηλο ή στη μήτρα
- Μη αντιμετωπισθείσα ανωμαλία της μήτρας
- Διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη
- Θέση χειρουργικής επέμβασης, η οποία δεν θα επέτρεπε τον αποτελεσματικό έλεγχο της αιμορραγίας από τη συσκευή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση ως προσωρινό μέτρο εξασφάλισης αιμόστασης σε περιπτώσεις στις οποίες ενδείκνυται η συντηρητική αντιμετώπιση της επιλόχειας αιμορραγίας της μήτρας.
- Το επιλόχειο μπαλόνι Bakri ενδείκνυται για χρήση σε περίπτωση πρωτοπαθούς επιλόχειας αιμορραγίας, εντός 24 ωρών από τον τοκετό.
- Η συσκευή δεν θα πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερες από 24 ώρες.
- Το μπαλόνι θα πρέπει να πληρώνεται με στείρο υγρό, όπως στείρο νερό, στείρος φυσιολογικός ορός ή διάλυμα Ringer's lactate. Η πλήρωση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.

- Ο μέγιστος όγκος πλήρωσης είναι 500 mL. Μην πληρώσετε υπερβολικά το μπαλόνι. Η υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού ενδέχεται να προκαλέσει παρεκτόπιση του μπαλονιού μέσα στον κόλπο.
- Οι ασθενείς στις οποίες χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία επιδείνωσης της αιμορραγίας ή/και διάχυτης ενδαγγειακής πήξης (ΔΕΠ). Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να ακολουθείται επείγουσα παρέμβαση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτής της συσκευής σε περίπτωση ΔΕΠ.
- Η παρακολούθηση της ασθενούς αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της αντιμετώπισης της επιλόχειας αιμορραγίας. Σημεία επιδείνωσης ή μη βελτίωσης της κατάστασης θα πρέπει να οδηγήσουν σε πιο επιθετική θεραπεία και αντιμετώπιση της αιμορραγίας της μήτρας της ασθενούς.
- Θα πρέπει να παρακολουθείται η παραγωγή ούρων της ασθενούς για όσο διάστημα χρησιμοποιείται το επιλόχειο μπαλόνι Bakri.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε μαιευτικές και γυναικολογικές τεχνικές.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή του μπαλονιού στη μήτρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν από τη διακοπική ή τη διακοιλιακή τοποθέτηση του επιλόχειου μπαλονιού Bakri, θα πρέπει να έχουν αφαιρεθεί από τη μήτρα όλα τα τμήματα του πλακούντα και η ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται για να διασφαλιστεί ότι δεν φέρει ρήξεις ή τραύματα στο ουρογεννητικό σύστημα και ότι η πηγή της αιμορραγίας δεν είναι αρτηριακή.

Διακολπική τοποθέτηση

1. Προσδιορίστε τον όγκο της μήτρας με άμεση εξέταση ή με υπερηχογραφική εξέταση.
2. Εισαγάγετε το τμήμα του μπαλονιού του καθετήρα στη μήτρα, επιβεβαιώνοντας ότι ολόκληρο το μπαλόνι έχει εισαχθεί πέρα από τον αυλό του τραχήλου και το έσω στόμιο.
3. Τοποθετήστε έναν μόνιμο καθετήρα Foley ουροδόχου κύστης, εάν δεν έχει ήδη τοποθετηθεί, για συλλογή και παρακολούθηση της παραγωγής ούρων.

Διακοιλιακή τοποθέτηση, μετά από καισαρική τομή

1. Προσδιορίστε τον όγκο της μήτρας με άμεση εξέταση.
2. Από επάνω, διαμέσου της καισαρικής τομής, περάστε το μπαλόνι επιπωματισμού, εισάγοντας πρώτη τη θύρα πλήρωσης, διαμέσου της μήτρας και του τραχήλου της μήτρας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε τη στρόφιγγα ώστε να διευκολυνθεί η τοποθέτηση και η εκ νέου προσάρτηση πριν από την πλήρωση του μπαλονιού.

3. Ζητήστε από έναν βοηθό να τραβήξει το στέλεχος του μπαλονιού διαμέσου του αυλού του κόλπου μέχρι η βάση του συμπυκνωμένου μπαλονιού να έρθει σε επαφή με το έσω τραχηλικό στόμιο.
4. Συγκλείστε την τομή σύμφωνα με την τυπική διαδικασία, προσέχοντας να αποφύγετε την τρώση του μπαλονιού κατά τη συρραφή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος είναι άθικτα και ότι η υστεροτομή έχει συρραφεί καλά πριν από την πλήρωση του μπαλονιού. Εάν ενδείκνυται κλινικά, η κοιλιά μπορεί να παραμείνει ανοικτή μετά την πλήρωση του μπαλονιού για τη στενή παρακολούθηση της διάταξης της μήτρας και για την επιβεβαίωση της σύγκλεισης της υστεροτομής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ενδείκνυται κλινικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ράμμα συμπίεσης B-Lynch σε συνδυασμό με το επιλόχειο μπαλόνι Bakri.

Πλήρωση του μπαλονιού

Με σύριγγα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντα με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μέγιστος όγκος πλήρωσης είναι 500 mL. Μην πληρώσετε υπερβολικά το μπαλόνι. Η υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού ενδέχεται να προκαλέσει παρεκτόπιση του μπαλονιού μέσα στον κόλπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι θα πληρωθεί έως τον επιθυμητό όγκο, συνιστάται η τοποθέτηση του προκαθορισμένου όγκου του υγρού σε ξεχωριστό περιέκτη, αντί να βασίζεστε στην ποσότητα που μετράται με τη σύριγγα για την επιβεβαίωση της ποσότητας του υγρού που ενσταλάζεται στο μπαλόνι.

1. Τοποθετήστε έναν μόνιμο καθετήρα Foley ουροδόχου κύστης, εάν δεν έχει ήδη τοποθετηθεί, για συλλογή και παρακολούθηση της παραγωγής ούρων.
2. Χρησιμοποιώντας την εσωκλειόμενη σύριγγα, ξεκινήστε την πλήρωση του μπαλονιού έως τον προκαθορισμένο όγκο διαμέσου της στρόφιγγας.
3. Μετά από την πλήρωση του μπαλονιού έως τον προκαθορισμένο όγκο, επιβεβαιώστε την τοποθέτηση με υπέρηχο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη σωστή τοποθέτηση, δείτε την Εικ. 1.**
4. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να εφαρμόσετε ήπια έλξη στο στέλεχος του μπαλονιού. Για να διατηρήσετε την τάση, σταθεροποιήστε το στέλεχος του μπαλονιού στην κνήμη της ασθενούς ή προσαρτήστε το σε βάρος που δεν υπερβαίνει τα 500 g.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτραπεί η παρεκτόπιση του μπαλονιού εντός του κόλπου, μπορείτε να εφαρμόσετε αντίθετη πίεση επιπωματίζοντας το κοιλιακό κανάλι με κολλική γάζα εμποτισμένη με ιώδιο ή αντιβιοτικό.

5. Συνδέστε τη θύρα παροχέτευσης σε ασκό συλλογής υγρών για να παρακολουθείτε την αιμόσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για επαρκή παρακολούθηση της αιμόστασης, η θύρα παροχέτευσης του μπαλονιού και η σωλήνωση είναι δυνατόν να εκπλυθούν με στείρο ισότονο φυσιολογικό ορό για να απομακρυνθούν οι θρόμβοι.

6. Παρακολουθείτε συνεχώς την ασθενή για σημεία αυξημένης αιμορραγίας και σπασμών της μήτρας.

Πλήρωση του μπαλονιού

Με εξαρτήματα ταχείας ενστάλαξης

Δείτε τις **Εικ. 2-8**, στο πρόσθιο τμήμα αυτού του φυλλαδίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπέρηχος για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του μπαλονιού μετά από την πλήρωση του μπαλονιού έως τον προκαθορισμένο όγκο.

Αφαίρεση μπαλονιού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος αφαίρεσης του μπαλονιού θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον θεράποντα κλινικό ιατρό, μετά από αξιολόγηση της ασθενούς, αφού τεθεί υπό έλεγχο η αιμορραγία και σταθεροποιηθεί η κατάσταση της ασθενούς. Είναι δυνατή η αφαίρεση του μπαλονιού νωρίτερα, αφού προσδιοριστεί η επίτευξη αιμόστασης από τον κλινικό ιατρό. Ο μέγιστος χρόνος παραμονής εντός του σώματος είναι 24 ώρες.

1. Άρετε την τάση από το στέλεχος του μπαλονιού.
2. Αφαιρέστε τυχόν επιπωματισμό του κόλπου.
3. Χρησιμοποιώντας κατάλληλη σύριγγα, αναρροφήστε το περιεχόμενο του μπαλονιού μέχρι να συμπτυχθεί πλήρως. Η αφαίρεση του υγρού μπορεί να γίνει σταδιακά για να είναι δυνατή η περιοδική παρακολούθηση της ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης, μπορεί να αποκοπεί το στέλεχος του καθετήρα για να διασφαλιστεί η ταχύτερη σύμπτυξη.

4. Αποσύρετε με ήπιας κινήσεις το μπαλόνι από τη μήτρα και τον αυλό του κόλπου και απορρίψτε το.
5. Παρακολουθείτε την ασθενή για σημεία αιμορραγίας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

BALÓN DE POSTPARTO DE BAKRI

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El balón de postparto de Bakri es un catéter balón de silicona con un volumen máximo de hinchado de 500 mL. Los componentes para instilación rápida incluyen un tubo de polímero con una púa para bolsa intravenosa y una válvula de tres vías.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está indicado para detener o reducir temporalmente hemorragias uterinas postparto cuando sea adecuado emplear un tratamiento conservador.

CONTRAINDICACIONES

- Hemorragia arterial que requiera exploración quirúrgica o embolización angiográfica
- Casos en los que esté indicada una histerectomía
- Embarazo
- Cáncer de cuello uterino
- Infecciones purulentas de la vagina, el cuello uterino o el útero
- Anomalía uterina sin tratar
- Coagulación intravascular diseminada
- Una zona quirúrgica que impida que el dispositivo controle de manera eficaz la hemorragia

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está indicado como medio temporal para el establecimiento de la hemostasia en casos en que esté indicado el tratamiento conservador de la hemorragia uterina postparto.
- El balón de postparto de Bakri está indicado para utilizarse en casos de hemorragia postparto primaria en las 24 horas posteriores al parto.
- El dispositivo no debe permanecer implantado más de 24 horas.
- El balón debe hincharse con un líquido estéril, como agua estéril, solución salina estéril o solución láctica de Ringer. El balón nunca debe hincharse con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- El hinchado máximo es de 500 mL. No hinche demasiado el balón. Si se hincha demasiado, el balón puede desplazarse en el interior de la vagina.
- Se debe vigilar estrechamente a las pacientes en las que se esté utilizando este dispositivo para detectar cualquier signo de aumento de la hemorragia o de coagulación intravascular diseminada (CID). En esos casos, se debe realizar una intervención de urgencia siguiendo el protocolo del hospital.
- No hay datos clínicos que apoyen el uso de este dispositivo en caso de CID.
- La vigilancia de la paciente forma parte integral del tratamiento de la hemorragia postparto. Si hay signos de deterioro o el proceso no mejora, se debe aplicar un tratamiento y un control más intensivos de la hemorragia uterina de la paciente.
- Cuando se esté utilizando el balón de postparto de Bakri, deberá vigilarse la emisión de orina de la paciente.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en obstetricia y técnicas ginecológicas.
- Evite utilizar una fuerza excesiva al introducir el balón en el útero.

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE: Antes de la colocación transvaginal o transabdominal del balón de postparto de Bakri, el útero debe estar libre de todos los fragmentos de la placenta, y la paciente debe evaluarse para comprobar que no haya laceraciones o traumatismos en el aparato genital, y que el origen de la hemorragia no sea arterial.

Colocación transvaginal

1. Determine el volumen uterino mediante examen directo o ecográfico.
2. Introduzca en el útero la parte del catéter en la que está el balón y asegúrese de introducir todo el balón hasta que haya sobrepasado el canal cervical y el ostium interno.
3. Introduzca un catéter Foley permanente en la vejiga urinaria, si no hay uno ya colocado, para recoger y vigilar la emisión de orina.

Colocación transabdominal tras cesárea

1. Determine el volumen uterino por visualización directa.
2. Desde arriba, y empleando como acceso la incisión de la cesárea, haga pasar el balón de taponamiento, con el orificio de hinchado primero, a través del útero y del cuello uterino.

NOTA: Retire la llave de paso para facilitar la colocación y vuelva a colocarla antes de llenar el balón.

3. Haga que un ayudante tire del cuerpo del balón para hacerlo pasar a través del canal vaginal hasta que la base del balón deshinchado entre en contacto con el ostium cervical interno.
4. Cierre la incisión mediante el procedimiento normal, con cuidado para no pinchar el balón al suturar.

NOTA: Asegúrese de que todos los componentes del producto estén intactos y de que la histerotomía esté bien suturada antes de hinchar el balón. Si es conveniente por motivos clínicos, el abdomen puede permanecer abierto tras el hinchado del balón, para vigilar estrechamente la distensión uterina y confirmar el cierre de la histerotomía.

NOTA: Si es conveniente por motivos clínicos, puede utilizarse una sutura compresiva de B-Lynch junto con el balón de postparto de Bakri.

Hinchado del balón

con jeringa

ADVERTENCIA: Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

ADVERTENCIA: El hinchado máximo es de 500 mL. No hinche demasiado el balón. Si se hincha demasiado, el balón puede desplazarse en el interior de la vagina.

NOTA: Para asegurarse de llenar el balón con el volumen deseado, se recomienda colocar el volumen de líquido predeterminado en un recipiente aparte, en vez de ir calculando con la jeringa la cantidad de líquido que se ha introducido en el balón.

1. Introduzca un catéter Foley permanente en la vejiga urinaria, si no hay uno ya colocado, para recoger y vigilar la emisión de orina.
2. Con la jeringa suministrada, empiece a llenar el balón hasta el volumen predeterminado a través de la llave de paso.
3. Una vez que el balón se haya hinchado al volumen predeterminado, confirme su colocación mediante ecografía. **NOTA: Vea la colocación correcta en la figura 1.**
4. Si lo desea, puede aplicar tracción al cuerpo del balón. Para mantener la tensión, fije el cuerpo del balón a la pierna de la paciente o póngale encima un peso de no más de 500 g.

NOTA: Para evitar el desplazamiento del balón hacia el interior de la vagina, puede aplicarse contrapresión rellenando el canal vaginal con gasa vaginal empapada en yodo o antibiótico.

5. Conecte el orificio de drenaje a una bolsa de recogida de líquido para vigilar la hemostasia.

NOTA: El orificio de drenaje del balón y el tubo pueden lavarse con solución salina isotónica estéril para eliminar los coágulos y poder así vigilar correctamente la hemostasia.

6. Vigile continuamente a la paciente para comprobar si presenta signos de aumento de la hemorragia o de calambres uterinos.

Hinchado del balón

con componentes para instilación rápida

Vea las **figuras 2-8**, incluidas al principio de este folleto.

NOTA: Una vez hinchado el balón al volumen predeterminado, debe utilizarse ecografía para confirmar la colocación correcta del balón.

Extracción del balón

NOTA: El momento de la extracción del balón debe ser determinado por el médico a cargo tras la evaluación de la paciente una vez que se haya detenido la hemorragia y estabilizado a la paciente. El balón puede extraerse antes si el médico determina que se ha conseguido la hemostasia. El tiempo de permanencia máximo es de 24 horas.

1. Libere la tensión del cuerpo del balón.
2. Retire el material que se haya empleado para el relleno vaginal.
3. Con una jeringa adecuada, aspire el contenido del balón hasta que se deshinche por completo. El líquido puede extraerse poco a poco para permitir la observación periódica de la paciente.

NOTA: En situaciones de urgencia, el cuerpo del catéter puede cortarse para facilitar un deshinchado más rápido.

4. Retire suavemente el balón del útero y del canal vaginal, y deséchelo.
5. Vigile a la paciente por si hubiera signos de hemorragia.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

BALLONNET POST-PARTUM DE BAKRI

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le ballonnet post-partum de Bakri est un cathéter à ballonnet en silicone avec un volume d'inflation maximum de 500 mL. Les composants d'instillation rapide incluent une tubulure en polymère avec un perforateur de poche IV et une valve à trois voies.

UTILISATION

Ce dispositif est prévu pour assurer le contrôle temporaire ou la réduction de l'hémorragie utérine post-partum lorsqu'une prise en charge conservatrice est justifiée.

CONTRE-INDICATIONS

- Toute hémorragie artérielle nécessitant une exploration chirurgicale ou une embolisation angiographique
- Cas nécessitant une hystérectomie
- Grossesse
- Cancer du col de l'utérus
- Infections purulentes du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus
- Anomalie utérine non traitée
- Coagulation intravasculaire disséminée
- Site chirurgical empêchant le contrôle efficace de l'hémorragie par le dispositif

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé comme un moyen provisoire pour obtenir l'hémostase dans des cas où une prise en charge conservatrice d'un saignement utérin post-partum est préconisée.
- Le ballonnet post-partum de Bakri est indiqué pour une utilisation en cas d'hémorragie primaire du post-partum dans les 24 heures après l'accouchement.
- La durée à demeure du dispositif ne doit pas dépasser 24 heures.
- Le ballonnet doit être gonflé à l'aide d'un liquide stérile tel que de l'eau stérile, du sérum physiologique stérile ou un soluté lactate de Ringer. Le ballonnet ne doit jamais être gonflé avec de l'air, du dioxyde de carbone ou tout autre gaz.
- Le volume d'inflation maximal est de 500 mL. Ne pas inflater excessivement le ballonnet. L'inflation excessive du ballonnet peut entraîner le déplacement du ballonnet dans le vagin.
- Les patientes chez lesquelles ce dispositif est utilisé doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour déceler tout signe de saignement aggravé et/ou de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). Dans de tels cas, procéder à une intervention d'urgence conformément au protocole hospitalier.
- Il n'existe aucune donnée clinique soutenant l'utilisation de ce dispositif dans le cadre d'une CIVD.
- La surveillance de la patiente est un composant essentiel de la prise en charge des hémorragies du post-partum. Si l'état de la patiente montre des signes de détérioration ou ne s'améliore pas, envisager un traitement et une prise en charge plus agressifs du saignement utérin de la patiente.
- L'écoulement d'urine de la patiente doit être surveillé pendant l'utilisation du ballonnet post-partum de Bakri.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques obstétriques et gynécologiques.
- Éviter d'utiliser une force excessive lors de l'introduction du ballonnet dans l'utérus.

MODE D'EMPLOI

IMPORTANT : Avant la mise en place transvaginale ou transabdominale du ballonnet post-partum de Bakri, l'utérus doit être exempt de tout fragment de placenta et la patiente doit être examinée pour s'assurer que les voies génitales ne présentent aucune lacération ni traumatisme et que la source de l'hémorragie n'est pas artérielle.

Mise en place transvaginale

1. Déterminer le volume utérin par examen direct ou examen échographique.
2. Introduire la section à ballonnet du cathéter dans l'utérus, en s'assurant que la totalité du ballonnet est introduite au-delà du canal cervical et de l'orifice interne.

3. À ce stade, mettre en place dans la vessie urinaire une sonde de Foley à demeure, si ce n'est pas déjà fait, pour recueillir et surveiller l'écoulement d'urine.

Mise en place transabdominale, après une césarienne

1. Déterminer le volume utérin par examen direct.
2. Par le haut, introduire le ballonnet de tamponnement avec l'orifice d'inflation en premier, à travers l'incision de la césarienne, puis l'utérus et le col de l'utérus.

REMARQUE : Retirer le robinet afin de faciliter la mise en place, puis réinstaller avant de remplir le ballonnet.

3. Demander à un assistant de tirer l'âme du ballonnet à travers le canal vaginal jusqu'à ce que le bas du ballonnet déflaté vienne au contact de l'orifice interne du col.
4. Fermer l'incision selon la procédure habituelle, en prenant garde de ne pas transpercer le ballonnet durant la suture.

REMARQUE : S'assurer que tous les composants du produit sont intacts et l'hystérotomie est suturée de manière correcte avant d'inflater le ballonnet. Si cela est cliniquement pertinent, l'abdomen peut rester ouvert lors de l'inflation du ballonnet pour permettre au chirurgien de surveiller étroitement la distension de l'utérus et confirmer la fermeture de l'hystérotomie.

REMARQUE : Si cela est cliniquement pertinent, une suture de compression de type B-Lynch peut être utilisée avec le ballonnet post-partum de Bakri.

Inflation du ballonnet

Avec une seringue

AVERTISSEMENT : Toujours inflater le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais inflater avec de l'air, du dioxyde de carbone ou un autre gaz.

AVERTISSEMENT : Le volume d'inflation maximum est de 500 mL. Ne pas inflater excessivement le ballonnet. L'inflation excessive du ballonnet peut entraîner le déplacement du ballonnet dans le vagin.

REMARQUE : Pour s'assurer que le ballonnet est rempli au volume souhaité, il est recommandé de placer le volume prédéterminé de liquide dans un récipient à part plutôt que de se fier au volume mesuré avec la seringue pour confirmer la quantité de liquide injectée dans le ballonnet.

1. À ce stade, mettre en place dans la vessie urinaire une sonde de Foley à demeure, si ce n'est pas déjà fait, pour recueillir et surveiller l'écoulement d'urine.
2. À l'aide de la seringue fournie, commencer à remplir le ballonnet avec le volume prédéterminé de liquide à travers le robinet.
3. Une fois le ballonnet inflaté au volume prédéterminé, vérifier sa mise en place par échographie.

REMARQUE : Voir la Fig. 1 pour la mise en place correcte.

4. Si cela est souhaité, une traction peut être exercée sur l'âme du ballonnet. Pour maintenir la tension, fixer l'âme du ballonnet sur la jambe de la patiente ou y fixer un poids ne dépassant pas 500 grammes.

REMARQUE : Pour empêcher le déplacement du ballonnet dans le vagin, une contre-pression peut être appliquée en remplissant le canal vaginal avec des compresses vaginales imprégnées d'iode ou d'antibiotique.

5. Raccorder l'orifice de drainage à une poche de recueil de liquide pour surveiller l'hémostase.

REMARQUE : Afin de surveiller correctement l'hémostase, l'orifice de drainage du ballonnet et la tubulure peuvent être rincés avec du sérum physiologique isotonique stérile pour éliminer d'éventuels caillots.

6. Surveiller la patiente continuellement pour détecter tout signe d'augmentation du saignement ou de crampes utérines.

Inflation du ballonnet

Avec les composants d'instillation rapide

Voir les Fig. 2 à 8, au début de cette brochure.

REMARQUE : La mise en place correcte du ballonnet doit être confirmée par échographie une fois que celui-ci a été inflaté au volume prédéterminé.

Retrait du ballonnet

REMARQUE : Le moment du retrait du ballonnet doit être déterminé par le clinicien traitant après examen de la patiente une fois que l'hémorragie a été maîtrisée et que l'état de la patiente a été stabilisé. Le ballonnet peut être retiré plus tôt si le médecin juge qu'une hémostase adéquate a été obtenue. La durée à demeure maximum du dispositif est de 24 heures.

1. Relâcher la tension exercée sur l'âme du ballonnet.
2. Retirer tout pansement vaginal.
3. À l'aide d'une seringue appropriée, aspirer le contenu du ballonnet jusqu'à ce que celui-ci soit entièrement déflaté. Le liquide peut être retiré progressivement pour permettre une observation périodique de la patiente.

REMARQUE : Dans une situation d'urgence, l'âme du cathéter peut être coupée pour faciliter une déflation rapide.

4. Retirer doucement le ballonnet de l'utérus et du canal vaginal et le jeter.
5. Surveiller la patiente pour détecter tout signe de saignement.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de son bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de leurs publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

BAKRI POST PARTUM BALLON

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Bakri post partum ballon 500 mL maximális feltöltési térfogatú szilikon ballonkatéter. A gyors feltöltő komponensek között polimer csővezeték is található infúziós zsákhoz való kiszűrő tűskével és háromutas szeleppel.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a post partum méhvézés ideiglenes kontrollálására vagy csökkentésére szolgál olyan esetekben, amikor konzervatív kezelés indokolt.

ELLENJAVALLATOK

- Sebészeti feltárást vagy angiográfiás embolizációt igénylő artériás vérzés
- Olyan esetek, amikor hysterectomia alkalmazása javallott
- Terhesség
- Méhnyakrák
- Gennyes fertőzés a hüvelyben, a méhnyakban vagy a méhben
- Méh nem kezelt anomáliája

- Disszeminált intravaszkuláris koaguláció
- Olyan műtéti hely, amely akadályozná az eszközt a vérzés hatékony kontrollálásában

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz a vérzéscsillapítás ideiglenes biztosítására szolgál olyan esetekben, amikor a post partum méhvérzés konzervatív kezelése javallott.
- A Bakri post partum ballon használata a szüléstől számított 24 órán belül jelentkező primer post partum vérzés esetén javallott.
- Az eszköz nem maradhat a testben 24 óránál hosszabb ideig.
- A ballont steril folyadékkal, például steril vízzel, steril fiziológiás sóoldattal vagy Ringer-laktát oldattal kell feltölteni. A ballont soha nem szabad levegővel, szén-dioxiddal vagy bármilyen más gázzal feltölteni.
- A maximális feltöltési térfogat 500 mL. Ne töltse túl a ballont. A ballon túltöltésének eredményeképp a ballon átkerülhet a hüvelybe.
- Szorosan nyomon kell követni azokat a betegeket, akikben ez az eszköz használatos, és figyelni kell a vérzés rosszabbodására és/vagy a disszeminált intravaszkuláris koagulációra (DIC) utaló jeleket. Ilyen esetekben a sürgősségi beavatkozást a kórház protokolljának megfelelően kell végrehajtani.
- Az eszköz használatát DIC-ben szenvedő betegek esetében nem támasztják alá klinikai adatok.
- A betegek monitorozása a post partum vérzés kezelésének részét képezi. Az állapot romlását vagy javulásának elmaradását mutató jelek esetén a beteg méhvérzésének terápiájához és kezeléséhez agresszívebb módszert kell választani.
- A betegből távozó vizeletet monitorozni kell a Bakri post partum ballon használata folyamán.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék a szülészeti és nőgyógyászati technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A ballon méhbe történő behelyezése során ne alkalmazzon túl nagy erőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FONTOS: A Bakri post partum ballon hüvelyen vagy hason keresztüli behelyezése előtt a méhnek minden méhlepénydarabtól mentesnek kell lennie, és a beteg állapotát értékelni kell, hogy meggyőződjön arról: a nemi szerveket nem érte szakadás vagy sérülés, és a vérzés nem arteriális eredetű.

Hüvelyen keresztüli behelyezés

1. Közvetlen vizsgálattal vagy ultrahangos vizsgálattal állapítsa meg a méh térfogatát.
2. Helyezze a katéter ballonrészét a méhbe, ügyelve arra, hogy a ballon egésze túljusson a méhcsatornán és a belső méhszájon.
3. Ha még nem lett behelyezve, akkor helyezzen be egy testben maradó Foley-típusú húgyhólyagkatétert, hogy összegyűjtse és monitorozza a távozó vizeletet.

Hason keresztüli behelyezés, császármetés után

1. Közvetlen vizsgálattal állapítsa meg a méh térfogatát.
2. Felülről, a császármetésen keresztül hozzáférve vezesse át a tamponáló ballont a méhen és a méhnyakon, feltöltőnyílásával előre.

MEGJEGYZÉS: A behelyezés elősegítése érdekében távolítsa el az elzárócsapot, majd a ballon feltöltése előtt helyezze vissza.

3. Utasítsa asszisztensét, hogy húzza a ballon szárát a hüvelycsatornán keresztül, egészen addig, amíg a leeresztett ballon alapja hozzá nem ér a belső méhszájhoz.
4. A szokásos eljárással zárja le a bemetszést, ügyelve arra, hogy ne szúrja meg a ballont az öltések során.

MEGJEGYZÉS: A ballon feltöltése előtt győződjön meg arról, hogy a termék valamennyi komponense sértetlen, és hogy a méhen ejtett vágás biztonságosan össze van varrva. Ha ez klinikailag fontos, a ballon

feltöltése után a has nyitva hagyható a méh kitágításának szoros megfigyelése és a méhen ejtett vágás záródásának igazolása céljából.

MEGJEGYZÉS: Ha ez klinikailag fontos, a Bakri post partum ballonnal együtt B-Lynch öltés is alkalmazható.

A ballon feltöltése

Fecskendővel

FIGYELMEZTETÉS: Mindig steril folyadékkal tölts fel a ballont. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!

FIGYELMEZTETÉS: A maximális feltöltési térfogat 500 mL. Ne tölts túl a ballont. A ballon túltöltésének eredményeképp a ballon átkerülhet a hüvelybe.

MEGJEGYZÉS: A ballon kellő térfogatra történő feltöltésének biztosításához ajánlott az előre meghatározott térfogatú folyadékot egy külön edénybe helyezni, nem pedig a fecskendő feltöltéseinek megszámlálására hagyatkozni a ballomba töltött folyadék mennyiségének vonatkozásában.

1. Ha még nem lett behelyezve, akkor helyezzen be egy testben maradó Foley-típusú húgyhólyagkatétert, hogy összegyűjtse és monitorozza a távozó vizeletet.
2. A mellékelt fecskendővel kezdje meg a ballon feltöltését az előre meghatározott térfogatra az elzárócsapon keresztül.
3. Miután megtörtént a ballon feltöltése az előre meghatározott térfogatra, ultrahanggal ellenőrizze a behelyezését. **MEGJEGYZÉS: A megfelelő behelyezést az 1. ábra mutatja.**
4. Ha szükséges, alkalmazzon húzást a ballon szárára. A feszesség fenntartásához rögzítse a ballon szárát a beteg lábához, vagy kapcsoljon hozzá 500 g-nál nem nehezebb súlyt.

MEGJEGYZÉS: Annak megelőzésére, hogy a ballon áthelyeződjék a hüvelybe, ellennyomást lehet alkalmazni a hüvelycsatorna jódba vagy antibiotikumba áztatott hüvelygéllel való kitömésével.

5. Csatlakoztassa a lecsapolónylást egy folyadékgyűjtő tasakhoz a vérzéscsillapítás monitorozása céljából.

MEGJEGYZÉS: A vérzéscsillapítás megfelelő monitorozásához a ballon lecsapolónylását és csövezetét steril izotóniás sóoldattal tisztára lehet mosni a vérvaladéktól.

6. Folyamatosan monitorozza a beteget, és figyelje, hogy vannak-e a vérzés fokozódására vagy a méh görcsére utaló jelek.

A ballon feltöltése

Gyorsfeltöltő komponensekkel

Lásd a **2-8. ábrákat**, e könyvecske elején.

MEGJEGYZÉS: A ballon előre meghatározott térfogatra történő feltöltése után ultrahanggal kell ellenőrizni a ballon megfelelő behelyezését.

A ballon eltávolítása

MEGJEGYZÉS: A ballon eltávolításának időzítését a beteget ellátó orvosnak kell meghatároznia a beteg állapotának értékelését követően, amint a vérzést elállították és a beteg állapota stabilizálódott. Miután az orvos megállapította a vérzéscsillapítást, a ballon hamarabb eltávolítható. A ballon legfeljebb 24 óráig maradhat a testben.

1. Szüntesse meg a ballon szárának feszességét.
2. Távolítsa el a hüvelyből az összes kitöltőanyagot.
3. Megfelelő fecskendővel aspirálja a ballon tartalmát, amíg a ballon teljesen le nem ereszt. A folyadék lépésenként is eltávolítható a beteg időszakos megfigyelése érdekében.

MEGJEGYZÉS: Vészhelyzetben a katéter szárát el lehet vágni a gyorsabb leeresztés megkönnyítése érdekében.

4. Finoman húzza vissza a ballont a méhből és a hüvelycsatornából, majd helyezze a hulladékba.
5. Monitorozza, hogy fellépnek-e vérzésre utaló jelek a betegben.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

REFERENCIA

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

PALLONCINO POST-PARTO BAKRI

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il palloncino post-parto Bakri è un catetere a palloncino in silicone con un volume massimo di gonfiaggio di 500 mL. I componenti per l'instillazione rapida includono un tubo in polimero con un puntale di foratura della sacca endovenosa e una valvola a tre vie.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è previsto per il controllo o la riduzione temporanei del sanguinamento uterino post-parto nei casi in cui sia indicata una gestione terapeutica conservativa.

CONTROINDICAZIONI

- Sanguinamento arterioso che richieda esplorazione chirurgica o embolizzazione angiografica
- Casi in cui è indicata un'isterectomia
- Gravidanza
- Cancro della cervice
- Infezioni purulente della vagina, della cervice o dell'utero
- Anomalia uterina non trattata
- Coagulazione intravascolare disseminata
- Un sito chirurgico che impedirebbe al dispositivo di controllare efficacemente il sanguinamento

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è previsto come mezzo temporaneo di emostasi nei casi in cui sia indicata la gestione conservativa del sanguinamento uterino post-parto.
- Il palloncino post-parto Bakri è indicato per l'uso nei casi di emorragia primaria post-parto entro 24 ore dal parto.
- Il periodo di permanenza del dispositivo non deve superare le 24 ore.
- Il palloncino deve essere gonfiato con un liquido sterile come acqua sterile, soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o altri gas.
- Il volume massimo di gonfiaggio è di 500 mL. Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne lo spostamento nella vagina.
- Le pazienti sulle quali viene usato il presente dispositivo devono essere sottoposte ad attento monitoraggio per evidenziare la presenza di eventuali segni di aggravamento del sanguinamento e/o coagulazione intravascolare disseminata (CID). In tali casi, seguire le procedure interventistiche di emergenza secondo quanto previsto dal protocollo ospedaliero.

- Non vi sono dati clinici a supporto dell'uso di questo dispositivo nei casi di CID.
- Il monitoraggio della paziente costituisce parte integrante della gestione dell'emorragia post-parto. Segni di deterioramento oppure il mancato miglioramento della condizione richiedono un trattamento e una gestione del sanguinamento uterino più aggressivi.
- Durante l'uso del palloncino post-parto Bakri è necessario monitorare la produzione di urina della paziente.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche ostetriche e ginecologiche.
- Evitare di forzare eccessivamente nell'introdurre il palloncino nell'utero.

ISTRUZIONI PER L'USO

IMPORTANTE - Prima del posizionamento transvaginale o transaddominale del palloncino post-parto Bakri, eliminare dall'utero tutti i frammenti di placenta ed esaminare la paziente per escludere la presenza di lacerazioni o traumi al tratto genitale e accertarsi che il sanguinamento non sia di origine arteriosa.

Posizionamento transvaginale

1. Determinare il volume uterino mediante esame diretto o esame ecografico.
2. Inserire nell'utero la sezione a palloncino del catetere, assicurandosi che il palloncino sia interamente posizionato oltre il canale cervicale e l'ostio interno.
3. A questo punto inserire un catetere a permanenza Foley per vescica urinaria (nel caso non fosse già inserito), per raccogliere e monitorare la produzione di urina.

Posizionamento transaddominale in seguito a taglio cesareo

1. Determinare il volume uterino mediante esame diretto.
2. Accedendo dal taglio cesareo e procedendo dall'alto, fare passare il palloncino per tamponamento attraverso l'utero e la cervice, inserendo per primo il raccordo per il gonfiaggio.

NOTA - Togliere il rubinetto per agevolare il posizionamento e riapplicarlo prima di riempire il palloncino.

3. Avvalersi di un assistente che eserciti trazione sullo stelo del palloncino attraverso il canale vaginale, fino a portare la base del palloncino sgonfio a contatto con l'ostio cervicale interno.
4. Chiudere l'incisione con la prassi consueta, facendo attenzione a evitare di pungere il palloncino durante le operazioni di sutura.

NOTA - Prima di gonfiare il palloncino, assicurarsi che tutti i componenti del prodotto siano integri e che l'isterotomia sia stata adeguatamente suturata. Se clinicamente rilevante, l'addome può rimanere aperto al momento del gonfiaggio del palloncino, al fine di monitorare attentamente la distensione uterina e confermare la chiusura dell'isterotomia.

NOTA - Se clinicamente rilevante, insieme al palloncino post-parto Bakri si può usare una sutura compressiva di B-Lynch.

Gonfiaggio del palloncino

Mediante siringa

AVVERTENZA - Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.

AVVERTENZA - Il volume massimo di gonfiaggio è di 500 mL. Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne lo spositonamento nella vagina.

NOTA - Per essere certi che il palloncino sia riempito fino al volume desiderato, si consiglia di collocare in un contenitore separato il volume predeterminato di fluido, invece di affidarsi al conteggio delle siringhe per verificare la quantità di fluido instillato nel palloncino.

1. A questo punto inserire un catetere a permanenza Foley per vescica urinaria (nel caso non fosse già inserito), per raccogliere e monitorare la produzione di urina.

- Utilizzando la siringa acclusa, iniziare a gonfiare il palloncino attraverso il rubinetto fino a raggiungere il volume predeterminato.
- Dopo avere gonfiato il palloncino con il volume predeterminato, confermare il posizionamento per via ecografica. **NOTA - La Fig. 1 illustra il posizionamento corretto.**
- Se lo si desidera, è possibile applicare trazione allo stelo del palloncino. Per mantenere la tensione, fissare lo stelo del palloncino alla gamba della paziente oppure collegarlo a un peso che non superi i 500 grammi.

NOTA - Per impedire lo spositonamento del palloncino nella vagina, è possibile applicare una contropressione inserendo nel canale vaginale compresse di garza imbevute di iodio o antibiotico.

5. Collegare il raccordo di drenaggio a una sacca di raccolta dei fluidi per monitorare l'emostasi.

NOTA - Per un adeguato monitoraggio dell'emostasi, il raccordo di drenaggio del palloncino e il tubicino possono essere liberati dai coaguli mediante lavaggio con soluzione fisiologica isotonica sterile.

6. Mantenere la paziente sotto monitoraggio continuo per rilevare segni di aumentato sanguinamento e crampi uterini.

Gonfiaggio del palloncino

Mediante componenti a instillazione rapida

Vedere le **Figg. 2-8**, all'inizio di questo opuscolo.

NOTA - Confermare per via ecografica il corretto posizionamento del palloncino, dopo averlo gonfiato con il volume predeterminato.

Rimozione del palloncino

NOTA - Sta al medico curante decidere quando è giunto il momento di rimuovere il palloncino dopo aver valutato la paziente, una volta tenuto sotto controllo il sanguinamento e stabilizzata la paziente. Il palloncino può essere rimosso in anticipo dopo che il medico ha determinato l'ottenimento dell'emostasi. Il tempo massimo di permanenza è di 24 ore.

- Eliminare la tensione dallo stelo del palloncino.
- Rimuovere l'eventuale impaccatura vaginale.
- Utilizzando una siringa adeguata, aspirare il contenuto del palloncino fino a sgonfiarlo completamente. Il liquido può essere rimosso a poco a poco per consentire l'osservazione periodica della paziente.

NOTA - In una situazione di emergenza si può tagliare il corpo del catetere per sgonfiare più rapidamente il palloncino.

- Estrarre delicatamente il palloncino dall'utero e dal canale vaginale e gettarlo.
- Monitorare la paziente per individuare eventuali segni di sanguinamento.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza dei medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

BAKRI-POSTPARTUMBALLON

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Bakri-post-partumballon is een van silicone vervaardigde ballonkatheter met een vulvolume maximaal van 500 mL. De snel indruppelbare componenten bevatten polymeren slangen met een infuuszakspike en een driewegklep.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bedoeld om postpartumbloedingen uit de baarmoeder tijdelijk te beheersen of te verminderen wanneer conservatieve behandeling verantwoord is.

CONTRA-INDICATIES

- Arteriële bloeding waarvoor chirurgische exploratie of angiografische embolisatie is vereist
- Gevallen die hysterectomie indiceren
- Zwangerschap
- Baarmoederhalskanker
- Purulente infecties in de vagina, baarmoederhals of baarmoeder
- Onbehandelde baarmoederafwijking
- Diffuse intravasale stolling
- Een operatieplaats waar het hulpmiddel de bloeding niet effectief kan beheersen

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is bedoeld als tijdelijk middel om hemostase te verkrijgen in gevallen waarbij conservatieve behandeling van postpartumbloedingen uit de baarmoeder is geïndiceerd.
- De Bakri-postpartumballon is geïndiceerd voor gebruik in geval van een primaire postpartumhemorragie binnen 24 uur na de bevalling.
- Het hulpmiddel mag niet meer dan 24 uur in het lichaam verblijven.
- De ballon moet worden gevuld met een steriele vloeistof zoals steriel water, steriel fysiologisch zout of ringerlactaat. De ballon mag nooit worden gevuld met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- Het maximale vulvolume is 500 mL. Zorg dat de ballon niet overvuld wordt. Overvullen van de ballon kan ertoe leiden dat de ballon tot in de vagina verschuift.
- Patiënten bij wie dit hulpmiddel wordt gebruikt, moeten nauwgezet worden gemonitord op tekenen van verhoogd bloedverlies en/of diffuse intravasale stolling (DIS). In dergelijke gevallen moet urgente interventie volgens het ziekenhuisprotocol worden geboden.
- Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik van dit hulpmiddel bij DIS.
- Het monitoren van de patiënte is een integraal onderdeel van de behandeling van postpartumbloedingen. Tekenen van verslechtering of niet-verbetering van de toestand moeten leiden tot agressievere behandeling van de baarmoederbloeding bij de patiënte.
- De urineproductie van de patiënte moet worden gemonitord terwijl de Bakri-postpartumballon in gebruik is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met verloskundige en gynaecologische technieken.
- Vermijd overmatige kracht bij het inbrengen van de ballon in de baarmoeder.

GEBRUIKSAANWIJZING

BELANGRIJK: Vóór de transvaginale of transabdominale plaatsing van de Bakri-postpartumballon moet de baarmoeder vrij zijn van alle placentafragmenten en moet de patiënte worden geëvalueerd om er zeker van te zijn dat de geslachtsorganen geen rijtewonden of trauma vertonen en dat de oorsprong van de bloeding niet arterieel is.

Transvaginale plaatsing

1. Bepaal het volume van de baarmoeder door direct onderzoek of echografisch onderzoek.
2. Breng het ballongedeelte van de katheter in de baarmoeder in en zorg daarbij dat de gehele ballon voorbij het baarmoederhalskanaal en het ostium internum is ingebracht.
3. Plaats nu een Foley-verblijfsblaaskatheter, indien deze nog niet is geplaatst, om de urineproductie op te vangen en te monitoren.

Transabdominale plaatsing, na keizersnede

1. Bepaal het volume van de baarmoeder door direct onderzoek.
2. Breng van bovenaf, door de keizersnede, de tamponnadeballon in de baarmoeder en de baarmoederhals in, met de vulpoort het eerst.

NB: Verwijder de afsluitkraan om het plaatsen van de ballon te vergemakkelijken en bevestig opnieuw voordat de ballon wordt gevuld.

3. Laat een assistent de schacht van de ballon door het vaginale kanaal trekken totdat de basis van de gelegde ballon in contact komt met het ostium internum.
4. Sluit de incisie volgens de normale procedure en let er daarbij goed op dat u de ballon tijdens het hechten niet aanprikt.

NB: Controleer of alle componenten van het product intact zijn en de hysterotomie stevig gehecht is alvorens de ballon te vullen. Indien klinisch relevant kan het abdomen na het vullen van de ballon openblijven om de uitzetting van de baarmoeder nauwgezet te bewaken en de sluiting van de hysterotomie te bevestigen.

NB: Indien klinisch relevant kan een B-Lynch-compressiehechting worden gebruikt in combinatie met de Bakri-postpartumballon.

De ballon vullen

Met spuit

WAARSCHUWING: Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.

WAARSCHUWING: Het maximale vulvolume is 500 mL. Zorg dat de ballon niet overvuld wordt. Overvullen van de ballon kan ertoe leiden dat de ballon tot in de vagina verschuift.

NB: Om de ballon tot het gewenste volume te vullen, verdient het aanbeveling het vooraf bepaalde vloeistofvolume in een aparte houder te gieten, in plaats van de gevoeligheid in de ballon ingespoten vloeistof te verifiëren aan de hand van de schaalverdeling van de spuit.

1. Plaats nu een Foley-verblijfsblaaskatheter, indien deze nog niet is geplaatst, om de urineproductie op te vangen en te monitoren.
2. Gebruik de meegeleverde spuit om de ballon via de afsluitkraan tot het vooraf bepaalde volume te vullen.
3. Nadat de ballon is gevuld tot het vooraf bepaalde volume, controleert u via echografisch onderzoek of de ballon correct is geplaatst. **NB: Zie Afb. 1 voor correcte plaatsing.**
4. Indien gewenst kan trekkracht op de ballonschacht worden uitgeoefend. Om de spanning te handhaven, maakt u de ballonschacht aan het been van de patiënte vast of bevestigt u de schacht aan een gewicht van maximaal 500 g.

NB: Om verschuiving van de ballon in de vagina te voorkomen, kan tegendruk worden uitgeoefend door het vaginale kanaal op te vullen met vaginaal gas dat met jodium of antibiotica is doordrenkt.

- Sluit de drainagepoort aan op een vloeistofopvangzak om de hemostase te monitoren.
- NB:** Om de hemostase afdoende te monitoren, kunnen de drainagepoort en de slang met steriel isotoon fysiologisch zout worden doorgespoeld zodat ze vrij van stolsels zijn.
- Monitor de patiënte continu op tekenen van verhoogd bloedverlies en baarmoederkrampen.

De ballon vullen

Met componenten voor snelle instillatie

Zie **Afb. 2-8** aan het begin van dit boekje.

NB: Nadat de ballon met het vooraf bepaalde volume is gevuld, moet via echografisch onderzoek worden gecontroleerd of hij correct is geplaatst.

De ballon verwijderen

NB: Het tijdstip waarop de ballon wordt verwijderd, moet worden bepaald door de behandelend arts na evaluatie van de patiënte wanneer de bloeding beheerst is en de patiënte is gestabiliseerd. De ballon mag eerder worden verwijderd bij vaststelling van hemostase door de arts. De maximale verblijfsduur is 24 uur.

- Verlicht de spanning op de ballonschacht.
- Verwijder eventueel vaginaal opvulgas.
- Gebruik een geschikte spuit om de inhoud van de ballon te aspireren totdat de ballon helemaal leeg is. De vloeistof kan stapsgewijs worden verwijderd zodat de patiënte periodiek kan worden geobserveerd.

NB: In urgente gevallen kan de katheterschacht worden doorgeknipt om het legen van de ballon te versnellen.

- Trek de ballon zachtjes uit de baarmoeder en het vaginale kanaal terug en voer de ballon af.
- Monitor de patiënte op tekenen van bloedverlies.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun publicaties. Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

BAKRI-POSTPARTUMBALLONG

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette instrumentet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Bakri-postpartumballongen er et ballongkateter i silikon med et maksimalt fyllevolum på 500 mL. Komponentene for hurtig instillasjon inkluderer polymerslanger med IV-posefeste og treveisventil.

TILTENKT BRUK

Deette instrumentet er beregnet for å gi midlertidig kontroll, eller reduksjon, av blødning i livmoren etter fødsel når konservativ behandling er garantert.

KONTRAINDIKASJONER

- Arteriell blødning som krever kirurgisk inngripen eller angiografisk embolisering

- Tilfeller som indikerer hysterektomi
- Graviditet
- Livmorhalskreft
- Purulente infeksjoner i skjede, livmorhals eller livmor
- Ubehandlet uterusanomali
- Disseminert intravaskulær koagulasjon
- Et kirurgisk område som vil hindre instrumentet i å kontrollere blødningen på en effektiv måte

ADVARSLER

- Dette instrumentet er ment å være en midlertidig metode for å oppnå hemostase i tilfeller som krever konservativ behandling av blødning i livmoren etter fødsel.
- Bakri-postpartumballong er beregnet for bruk ved primær blødning etter fødsel innen 24 timer etter forløsning.
- Instrumentet skal ikke være lagt inn i mer enn 24 timer.
- Ballongen skal fylles med en steril væske, for eksempel steril vann, steril saltoppløsning eller Ringers løsning. Ballongen må aldri fylles med luft, karbondioksid eller noen annen gass.
- Maksimal fylling er 500 mL. Fyll ikke ballongen for mye. Hvis ballongen fylles for mye, kan ballongen bli forskjøvet inn i skjeden.
- Pasienter som bruker dette instrumentet, skal overvåkes nøye for tegn på økt blødning og/eller disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC). I slike tilfeller bør sykehusets nødprosedyrer følges.
- Det finnes ingen kliniske data som støtter bruken av dette instrumentet ved tilfeller av DIC.
- Pasientovervåking er en viktig del av behandlingen av blødning etter fødsel. Tegn på forverret eller ikke forbedret tilstand bør føre til en mer aggressiv behandling og håndtering av den uterine blødningen hos pasienten.
- Pasienturinvolument skal overvåkes mens Bakri-postpartumballong er i bruk.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med obstettrikk og gynekologiske teknikker.
- Unngå bruk av for mye makt når du setter inn ballongen i livmoren.

BRUKSANVISNING

VIKTIG: Før transvaginal eller transabdominal plassering av Bakri-postpartumballongen, må livmoren være fri for alle placenta-fragmenter og pasienten må evalueres for å sikre at det ikke er noen laserasjoner eller traumer i genitaltraktus og at blødningskilden ikke er arteriell.

Transvaginal plassering

1. Fastsett livmorvolum ved manuell undersøkelse eller ultralyd.
2. Sett ballongdelen av kateteret inn i livmoren og sørg for at hele ballongen settes inn forbi livmorshalskanalen og den interne åpningen.
3. Hvis det ikke allerede er lagt inn et Foley-kateter i urinblæren for oppsamling og overvåking av urinstrømmen, bør dette gjøres nå.

Transabdominal plassering, etter keisersnitt

1. Fastsett livmorvolum ved direkte undersøkelse.
2. For tamponeringsballongen, ovenfra via keisersnittet, med fylleporten først gjennom livmor og cervix.

MERKNAD: Fjern stoppekranen for å lette plassering, og sett den på igjen før ballongen fylles.

3. La en assistent trekke skaftet til ballongen gjennom skjeden helt til enden av den tomme ballongen kommer i kontakt med den interne livmorshalsåpningen.
4. Lukk snittet i henhold til normal prosedyre, og påse at det ikke stikkes hull på ballongen under sutureringen.

MERKNAD: Kontroller at alle produktkomponentene er intakte og at hysterotomien er sikkert suturert før ballongen fylles. Hvis det er klinisk relevant, kan abdomen være åpen når ballongen fylles, for å overvåke distensjonen av livmoren nøye og bekrefte hysterotomilukkingen.

MERKNAD: Hvis det er klinisk relevant, kan en B-Lynch-kompresjonssutur brukes sammen med Bakri-postpartumballongen.

Ballonginflasjon

Med sprøyte

ADVARSEL: Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.

ADVARSEL: Maksimal fylling er 500 mL. Fyll ikke ballongen for mye. Hvis ballongen fylles for mye, kan ballongen bli forskjøvet inn i skjeden.

MERKNAD: Sørg for at ballongen er fylt til ønsket volum. Når du skal verifisere mengden væske som skal fylles i ballongen, anbefales det å plassere det forhåndsbestemte volumet med væske i en egen beholder i stedet for å bruke flere fylte sprøyter.

1. Hvis det ikke allerede er lagt inn et Foley-kateter i urinblæren for oppsamling og overvåking av urinstrømmen, bør dette gjøres nå.
2. Bruk vedlagt sprøyte, og fyll ballongen til det forhåndsbestemte volumet gjennom stoppekranen.
3. Når ballongen er fylt til det forhåndsbestemte volumet, bekreft plassering ved hjelp av ultralyd.

MERKNAD: Se fig. 1 for riktig plassering.

4. Hvis ønskelig, kan det brukes traksjon på ballongskafet. Oppretthold strammingen ved å feste ballongskafet til pasientens ben eller til en vekt som ikke overstiger 500 gram.

MERKNAD: For å unngå at ballongen forflyttes til skjeden kan det brukes mottrykk ved å pakke skjeden med vaginal gas fuktet med jod eller antibiotika.

5. Koble tømmeporten til en væskeoppsamlingspose for å overvåke hemostasen.

MERKNAD: For å overvåke hemostasen tilstrekkelig kan ballongens tømmeport og slanger skylles fri for klumper med steril isotonisk saltoppløsning.

6. Overvåk pasienten kontinuerlig for tegn på økt blødning og krampetrekninger i livmoren.

Ballonginflasjon

Med komponenter for hurtig instillasjon

Se **fig. 2–8** foran i dette heftet.

MERKNAD: Ultralyd skal brukes til å bekrefte riktig plassering av ballongen når ballongen er fylt til det forhåndsbestemte volumet.

Fjerning av ballongen

MERKNAD: Tidspunktet for fjerning av ballongen skal bestemmes av behandlende lege etter evaluering av pasienten når blødningen har blitt kontrollert og pasienten har blitt stabilisert. Ballongen kan fjernes tidligere, etter legens bestemmelse av hemostasen. Maksimal tid for innlegging er 24 timer.

1. Fjern strammingen fra ballongskafet.
2. Fjern eventuelle tamponader fra skjeden.
3. Bruk en egnet sprøyte og aspirer innholdet i ballongen til den er helt tømt. Væsken kan fjernes trinnvis, slik at pasienten kan observeres periodemessig.

MERKNAD: I en nødsituasjon kan kateterskafet kuttes for å muliggjøre hurtigere tømming.

4. Trekk ballongen forsiktig ut av livmoren og skjeden, og kast den.
5. Overvåk pasienten for tegn på blødning.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSE

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

BALON POPORODOWY BAKRIEGO

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Balon poporodowy Bakriego jest silikonowym cewnikiem balonowym o maksymalnej objętości napełniania 500 mL. Elementy do szybkiego zakropienia obejmują polimerowy wężyk, kolec do worka infuzyjnego i zawór trójdrożny.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie to jest przeznaczone do zapewnienia czasowej kontroli lub zredukowania poporodowego krwotoku macicznego w przypadkach uzasadnionego postępowania zachowawczego.

PRZECIWSKAZANIA

- Krwotok tętniczy wymagający postępowania chirurgicznego lub embolizacji angiograficznej
- Przypadki, w których wskazana jest histerektomia
- Cięża
- Rak szyjki macicy
- Ropne zakażenia pochwy, szyjki macicy lub macicy
- Nieleczona anomalia macicy
- Rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe
- Lokalizacja chirurgiczna uniemożliwiająca skuteczną kontrolę krwawienia za pomocą tego urządzenia

OSTRZEŻENIA

- Niniejsze urządzenie jest zaprojektowane jako tymczasowy środek do zapewnienia hemostazy w przypadkach poporodowego krwotoku macicznego, gdzie wskazane jest postępowanie zachowawcze.
- Balon poporodowy Bakriego jest przeznaczony do użycia w przypadku pierwotnego krwotoku poporodowego w ciągu 24 godzin od porodu.
- Urządzenia nie należy pozostawiać w miejscu na dłużej niż 24 godziny.
- Balon należy napełniać sterylnym płynem, takim jak woda jałowa, jałowa sól fizjologiczna lub roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu. Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Maksymalna objętość napełnienia wynosi 500 mL. Nie należy nadmiernie wypełniać balonu. Nadmierne napełnienie balonu może spowodować jego przemieszczenie do pochwy.
- Pacjentki, u których zastosowano urządzenie, powinny być ściśle monitorowane pod kątem objawów nasilania się krwotoku i/lub rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC). W takich przypadkach należy wdrożyć procedurę ratunkową zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Brak danych klinicznych uzasadniających zastosowanie tego urządzenia w przypadku DIC.
- Monitorowanie pacjentek jest integralną częścią postępowania w przypadkach krwotoków poporodowych. Objawy pogorszenia się lub braku poprawy powinny prowadzić do zastosowania bardziej agresywnego leczenia i postępowania u pacjentek z krwawieniem macicznym.
- Podczas stosowania balonu poporodowego Bakriego u pacjentek należy prowadzić monitorowanie diurezy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik położniczych i ginekologicznych.
- Unikać nadmiernej siły przy wprowadzaniu balonu do jamy macicy.

INSTRUKCJA UŻYCIA

WAŻNE: Przed umieszczeniem przezpochwowym lub przezbrzusznym balonu poporodowego Bakriego macica powinna być oczyszczona ze wszystkich fragmentów łożyska; należy również przeprowadzić kontrolę pacjentki, aby upewnić się, że nie nastąpiło rozerwanie lub uraz dróg rodnych, i że źródłem krwawienia nie jest tętnica.

Umieszczanie przezpochwowe

1. Określić objętość macicy w badaniu bezpośrednim lub badaniem ultrasonograficznym.
2. Wprowadzić balonową część cewnika do jamy macicy upewniając się, że cały balon przeszedł przez kanał szyjki i ujście wewnętrzne.
3. Teraz założyć cewnik pęcherzowy Foleya, o ile nie został wcześniej założony, w celu zbierania moczu i monitorowania diurezy.

Umieszczanie przezbrzusze, po cięciu cesarskim

1. Określić objętość macicy w badaniu bezpośrednim.
2. Od góry, z dostępu przez nacięcie do cięcia cesarskiego, wsunąć balon do tamponady, portem do napełniania wprzód, przez macicę i szyjkę.

UWAGA: Kranik można odłączyć dla ułatwienia umieszczania i ponownie przyłączyć przed napełnieniem balonu.

3. Poprosić asystenta o przeciągnięcie trzonu balonu przez kanał pochwy, aż do zetknięcia podstawy pustego balonu z ujściem wewnętrznym szyjki.
4. Zamknąć nacięcie zgodnie z normalną procedurą uważając, aby nie przebić balonu przy zakładaniu szwów.

UWAGA: Przed napełnieniem balonu sprawdzić, czy wszystkie elementy wyrobu są nienaruszone oraz czy nacięcie macicy zostało należycie zszyte. Jeżeli jest to klinicznie uzasadnione, brzuch może pozostać otwarty po napełnieniu balonu, aby ściśle monitorować rozszerzenie macicy i potwierdzić zamknięcie nacięcia macicy.

UWAGA: Jeżeli jest to klinicznie uzasadnione, można zastosować szew uciskowy B-Lyncha w połączeniu z balonem poporodowym Bakriego.

Wypełnianie balonu

Przy pomocy strzykawki

OSTRZEŻENIE: Balon napełniać zawsze sterylnym płynem. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.

OSTRZEŻENIE: Maksymalna objętość napełnienia wynosi 500 mL. Nie należy nadmiernie wypełniać balonu. Nadmierne napełnienie balonu może spowodować jego przemieszczenie do pochwy.

UWAGA: Dla zapewnienia napełnienia balonu do żądanej objętości zaleca się, aby określona wcześniej objętość płynu została wlana do osobnego naczynia, nie zaleca się ustalania ilości płynu podanego do balonu tylko na podstawie napełnienia według liczby strzykawek.

1. Teraz założyć cewnik pęcherzowy Foleya, o ile nie został wcześniej założony, w celu zbierania moczu i monitorowania diurezy.
2. Za pomocą dołączonej strzykawki rozpocząć napełnianie balonu do określonej wcześniej objętości przez kranik.
3. Po napełnieniu balonu do określonej wcześniej objętości potwierdzić jego umieszczenie za pomocą ultrasonografii. **UWAGA: Poprawne umieszczenie przedstawiono na rys. 1.**
4. Jeśli wymagane można zastosować naprężenie trzonu balonu. Aby utrzymać naprężenie, zamocować trzon balonu do nogi pacjentki lub przymocować ciężarek nieprzekraczający 500 g.

UWAGA: Aby zapobiec przemieszczeniu balonu w pochwie, można zastosować przeciwcisnienie poprzez uszczelnienie kanału pochwy za pomocą tamponu dopochwowego z gazy, nasączonego jodyną lub antybiotykiem.

5. Podłączyć port drenujący do worka na zbiórkę płynu w celu monitorowania hemostazy.

UWAGA: W celu odpowiedniego monitorowania hemostazy, port drenujący balonu i przewody można przepłukać jałową, izotoniczną solą fizjologiczną, aby wyczyścić je z zakrzepów.

6. Monitorować pacjentkę w sposób ciągły pod kątem wystąpienia objawów nasilenia krwotoku i skurczów macicy.

Wypełnianie balonu

Przy pomocy komponentów do szybkiego napełniania

Patrz **rys. 2-8**, na początku tej broszury.

UWAGA: Po napełnieniu balonu do określonej wcześniej objętości, potwierdzić jego poprawne umieszczenie za pomocą ultrasonografii.

Usuwanie balonu

UWAGA: Czas usunięcia balonu powinien ustalić lekarz prowadzący na podstawie oceny pacjentki, po opanowaniu krwawienia i ustabilizowaniu pacjentki. Balon można usunąć wcześniej, jeżeli lekarz ustali, że nastąpiła hemostaza. Maksymalny czas pozostawienia balonu w miejscu wynosi 24 godziny.

1. Usunąć napięcie z trzonu balonu.
2. Usunąć wszelkie tampony dopochwowe.
3. Za pomocą odpowiedniej strzykawki zaaspirować zawartość balonu do momentu jego całkowitego opróżnienia. Płyn można usuwać stopniowo, co pozwoli na okresową obserwację pacjentki.

UWAGA: W przypadku nagłej potrzeby można odciąć trzon cewnika, aby ułatwić szybsze opróżnienie balonu.

4. Delikatnie wycofać balon z jamy macicy i kanału pochwy, i wyrzucić.
5. Monitorować pacjentkę pod kątem objawów krwawienia.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

BALÃO PÓS-PARTO BAKRI

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Balão Pós-Parto Bakri é um cateter de balão de silicone com um volume de máximo de enchimento de 500 mL. Os componentes de instilação rápida incluem tubagem de polímero com um espigão de saco IV e uma válvula de três vias.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a proporcionar controlo temporário ou redução da hemorragia uterina pós-parto quando se necessita de tratamento conservador.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Hemorragia arterial que requer exploração cirúrgica ou embolização angiográfica
- Casos indicadores de histerectomia
- Gravidez
- Cancro do colo do útero
- Infecções purulentas da vagina, colo do útero ou útero
- Anomalia uterina não tratada
- Coagulação intravascular disseminada
- Um local cirúrgico que impediria que o dispositivo controlasse eficazmente a hemorragia

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se a funcionar como um meio temporário de estabelecimento da hemóstase em casos indicadores de tratamento conservador da hemorragia uterina pós-parto.
- O balão pós-parto Bakri está indicado para utilização em caso de hemorragia pós-parto primária no período de 24 horas após o parto.
- O dispositivo não deve ser deixado no interior do organismo por mais de 24 horas.
- O balão deve ser enchido com um líquido estéril como, por exemplo, água estéril, soro fisiológico estéril ou solução de Ringer com lactato. O balão nunca deve ser enchido com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- O enchimento máximo corresponde a 500 mL. Não encha excessivamente o balão. O enchimento excessivo do balão pode provocar a deslocação do balão para a vagina.
- As doentes nas quais este dispositivo está a ser utilizado devem ser monitorizadas de perto para deteção de sinais de agravamento da hemorragia e/ou de coagulação intravascular disseminada (CID). Nesses casos, é necessário seguir a intervenção de emergência de acordo com o protocolo hospitalar.
- Não existem dados clínicos que fundamentem a utilização deste dispositivo no contexto da CID.
- A monitorização da doente constitui uma parte integral do controlo da hemorragia no pós-parto. Os sinais de deterioração ou ausência de melhoria do estado devem conduzir a um tratamento e controlo mais agressivos da hemorragia uterina da doente.
- O débito urinário da doente deve ser monitorizado durante a utilização do balão pós-parto Bakri.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas obstétricas e ginecológicas.
- Evite exercer força excessiva ao inserir o balão no útero.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IMPORTANTE: Antes da colocação transvaginal ou transabdominal do balão pós-parto Bakri, o útero não deve apresentar quaisquer fragmentos de placenta, a doente deve ser avaliada por forma a garantir que não há lacerações ou traumatismo no trato genital e que a origem da hemorragia não é arterial.

Colocação transvaginal

1. Determine o volume uterino por exame direto ou exame ecográfico.
2. Insira a parte do balão do cateter no útero e certifique-se de que o balão fica completamente inserido para lá do canal cervical e do óstio interno.
3. Caso ainda não se encontre inserido, coloque nesta altura um cateter Foley permanente na bexiga para colher e monitorizar o débito urinário.

Colocação transabdominal, pós-cesariana

1. Determine o volume uterino por exame direto.
2. A partir de cima, através do acesso da incisão da cesariana, faça passar o balão de tamponamento, com o orifício de enchimento primeiro, através do útero e do colo do útero.

NOTA: Remova a torneira de passagem para auxiliar na colocação e fixação antes de encher o balão.

3. Peça a um assistente para puxar a haste do balão através do canal vaginal até a base do balão esvaziado ficar em contacto com o óstio cervical interno.
4. Feche a incisão de acordo com o procedimento normal, tomando o devido cuidado para evitar perfurar o balão durante a sutura.

NOTA: Antes de encher o balão, certifique-se de que todos os componentes do produto estão intactos e de que a histerotomia está suturada em segurança. Se for clinicamente relevante, o abdómen pode permanecer aberto aquando do enchimento do balão para assim se monitorizar atentamente a distensão uterina e confirmar o fecho da histerotomia.

NOTA: Se for clinicamente relevante, pode utilizar-se uma sutura de compressão B-Lynch em conjunto com o balão pós-parto Bakri.

Enchimento do balão

Com seringa

ADVERTÊNCIA: Encha sempre o balão com líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

ADVERTÊNCIA: O enchimento máximo corresponde a 500 mL. Não encha excessivamente o balão. O enchimento excessivo do balão pode provocar a deslocação do balão para a vagina.

NOTA: Para garantir que o balão é enchido até ao volume pretendido, recomenda-se a colocação do volume predeterminado do líquido num recipiente separado, em vez de se basear numa contagem da seringa para verificar a quantidade de líquido que foi instilada no balão.

1. Caso ainda não se encontre inserido, coloque nesta altura um cateter Foley permanente na bexiga para colher e monitorizar o débito urinário.
2. Utilizando a seringa fornecida, comece a encher o balão até ao volume predeterminado através da torneira de passagem.
3. Depois de o balão ter sido enchido até ao volume predeterminado, confirme a colocação por meios ecográficos. **NOTA: Consulte a colocação correta na Fig. 1.**
4. Se desejar, pode aplicar tração na haste do balão. Para manter a tensão, fixe a haste do balão à perna da doente ou prenda-a a um peso que não exceda 500 g.

NOTA: Para evitar a deslocação do balão para a vagina, pode aplicar uma contrapressão enchendo o canal vaginal com gaze vaginal embebida em iodo ou antibiótico.

5. Ligue a porta de drenagem a um saco de recolha de líquido para monitorizar a hemóstase.

NOTA: Para monitorizar adequadamente a hemostase, pode irrigar o orifício e a tubagem de drenagem do balão com soro fisiológico isotónico para eliminar coágulos.

6. Monitorize continuamente a doente em relação a sinais de aumento da hemorragia e cólicas uterinas.

Enchimento do balão

Com componentes de instilação rápida

Consulte as **Figs. 2-8**, na parte da frente deste folheto.

NOTA: Deve realizar-se uma ecografia para confirmar a colocação correta do balão depois de este ser enchido até ao volume predeterminado.

Remoção do balão

NOTA: O momento da remoção do balão deve ser determinado pelo médico assistente aquando da avaliação da doente depois de a hemorragia estar controlada e a doente estabilizada. O balão pode ser removido antes, assim que o médico determinar a hemostase. O tempo de permanência máximo é de 24 horas.

1. Elimine a tensão da haste do balão.
2. Retire qualquer gaze vaginal.
3. Com uma seringa adequada, aspire o conteúdo do balão até ficar totalmente esvaziado. O líquido pode ser removido incrementalmente de modo a permitir observar a doente com regularidade.

NOTA: Em caso de emergência, a haste do cateter pode ser cortada para facilitar um esvaziamento mais rápido.

4. Retire cuidadosamente o balão do útero e do canal vaginal e elimine-o.
5. Monitorize a doente para a detecção de sinais de hemorragia.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

BAKRI POSTPARTUMBALLONG

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Bakri postpartumballong är en ballongkateter av silikon med en högsta fyllnadsvolym på 500 mL. Komponenterna för snabb instillation inkluderar en polymerslang med en spetsanslutning för infusionspåse och en tvåvägsventil.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning är avsedd att ge tillfällig kontroll över eller reduktion av uterusblödning postpartum när konservativ hantering är motiverad.

KONTRAIKATIONER

- Arteriell blödning som kräver kirurgisk undersökning eller angiografisk embolisering
- Fall som indikerar hysterektomi
- Graviditet
- Livmoderhalscancer
- Infektioner med varbildningar i vagina, cervix eller uterus
- Obehandlad uterusanomali
- Spridd intravaskulär koagulation
- Ett operationsställe som skulle hindra anordningen från att hålla blödningen under kontroll på ett effektivt sätt

VARNINGAR

- Denna anordning är avsedd som ett sätt att tillfälligt upprätta hemostas i fall som indikerar konservativ hantering av uterusblödning postpartum.

- Bakri postpartumballong är indicerad för användning vid primär postpartumbldning inom 24 timmar efter förlossningen.
- Anordningen får inte lämnas kvar i mer än 24 timmar.
- Ballongen ska fyllas med en steril vätska, t.ex. sterilt vatten, steril koksaltlösning eller lakterad Ringerlösning. Ballongen får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Högsta fyllningsvolym är 500 mL. Ballongen får inte överfyllas. Överfyllning av ballongen kan leda till att ballongen rubbas in i vaginan.
- Patienter som denna anordning används på ska övervakas noga för tecken på förvärrad blödning och/eller spridd intravaskulär koagulation (DIC). I sådana fall ska akut intervention enligt sjukhusets rutiner utföras.
- Det finns inga kliniska data som stödjer användning av denna anordning vid DIC.
- Patientövervakning är en ingående del i hanteringen av postpartumbldningar. Tecken på att tillståndet förvärras eller inte förbättras ska leda till en mer aggressiv behandling och hantering av patientens uterusblödning.
- Patientens urinavgång ska övervakas medan Bakri postpartumballong används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av obstetrik och gynekologiska tekniker.
- Undvik alltför stor kraft när ballongen förs in i livmodern.

BRUKSANVISNING

VIKTIGT: Före transvaginal eller transabdominal placering av Bakri postpartumballong ska uterus vara helt fri från placentafragment och patienten ska undersökas för att säkerställa att det inte förekommer några lacerationer eller trauman i genitalvägarna och att källan till blödningen inte är arteriell.

Transvaginal placering

1. Fastställ uterus volym genom direkt undersökning eller ultraljudsundersökning.
2. För in ballongdelen av katetern i uterus och se till att hela ballongen förs in förbi cervixkanalen och den inre livmodermunnen.
3. Placera nu en ineliggande Foley-kateter i urinblåsan om det inte redan finns en på plats för att samla upp och övervaka urinavgången.

Transabdominell placering efter kejsarsnitt

1. Fastställ uterus volym genom direkt undersökning.
2. För in tamponadballongen med fyllningsporten först uppifrån genom kejsarsnittet och genom uterus och cervix.

OBS! Avlägsna infusionskranen för att underlätta placeringen och sätt tillbaka innan ballongen fylls.

3. Låt en assistent dra ballongskaftet genom den vaginala kanalen tills den tömda ballongbasen kommer i kontakt med den inre livmodermunnen.
4. Förslut snittet på normalt sätt, och var försiktig så att ballongen inte punkteras när du syr.

OBS! Säkerställ att alla produktkomponenter är oskadade och att hysterotomin har suturerats på ett säkert sätt före fyllning av ballongen. Om det är kliniskt relevant kan buken lämnas öppen vid fyllningen av ballongen för att nära övervaka utspänningen av uterus och bekräfta förslutningen av hysterotomin.

OBS! Om det är kliniskt relevant kan en kompressionssutur av typen B-Lynch användas i kombination med Bakri postpartumballong.

Ballongfyllning

Med spruta

WARNING: Fyll alltid ballongen med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.

WARNING: Högsta fyllningsvolym är 500 mL. Ballongen får inte överfyllas. Överfyllning av ballongen kan leda till att ballongen rubbas in i vaginan.

OBS! För att säkerställa att ballongen fylls till önskad volym rekommenderas att den i förväg fastställda vätskevolymen placeras i en separat behållare, istället för att förlita sig på markeringarna på sprutan för att verifiera vilken vätskemängd som har fyllts i ballongen.

1. Placera nu en ineliggande Foley-kateter i urinblåsan om det inte redan finns en på plats för att samlas upp och övervaka urinväggen.
2. Använd medföljande spruta och börja fylla ballongen med den i förväg fastställda volymen genom injektionskranen.
3. Så snart ballongen har fyllts till den i förväg fastställda volymen ska dess placering kontrolleras med ultraljud. **OBS! Se figur 1 för korrekt placering.**
4. Om så önskas kan traktion tillämpas på ballongskaftet. För att bibehålla denna spänning ska ballongskaftet fästas vid patientens ben eller vid en vikt på högst 500 g.

OBS! För att förhindra att ballongen placeras fel i vaginan kan ett mottryck appliceras genom att packa den vaginala kanalen med vaginal gasväv som blötlagts i jod eller antibiotika.

5. Anslut dräneringsporten till en vätskeuppsamlingspåse för att övervaka hemostasen.

OBS! För fullgod övervakning av hemostas kan koagel spolat ut ur ballongdräneringsporten och slangarna med steril isotonisk koksaltlösning.

6. Övervaka patienten kontinuerligt för tecken på ökad blödning och uteruskramp.

Ballongfyllning

Med komponenter för snabb instillation

Se **figurerna 2-8**, i broschyrens främre del.

OBS! Ultraljud ska användas för att bekräfta korrekt placering av ballongen så snart ballongen har fyllts till den i förväg fastställda volymen.

Avlägsnande av ballongen

OBS! Tidpunkten för avlägsnande av ballongen ska fastställas av den behandlande klinikern vid bedömning av patienten efter att blödningen har kunnat kontrolleras och patienten har stabiliserats. Ballongen kan avlägsnas tidigare, i samband med att klinikern fastställer hemostas. Längsta kvarliggningstid är 24 timmar.

1. Avlägsna spänningen från ballongskaftet.
2. Avlägsna eventuell fyllning från vaginan.
3. Använd lämplig spruta och aspirera innehållet i ballongen tills denna har tömts helt. Vätskan kan avlägsnas stegvis för att möjliggöra regelbunden observation av patienten.

OBS! I en nödsituation kan kateterskaftet kapas för att underlätta snabbare tömning.

4. Dra försiktigt ut ballongen ur livmodern och den vaginala kanalen och kassera den.
5. Övervaka patienten för tecken på blödning.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENS

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.



If symbol appears on product label, X = quantity per box
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton
Εάν εμφανίζεται κάποιο σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola
Als dit symbol op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa
Om symbolen finns på produktetiketten, X = antal per förpackning



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2020



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2020-01
T_J-SOSR_REV4