

EN
3

Cook Cervical Ripening Balloon with Stylet

Instructions for Use

CS
5

Balónek pro zrání děložního hrdla Cook se styletem

Návod k použití

DA
8

Cook cervikal modningsballon med stilet

Brugsanvisning

DE
11

Cook Ballon zur Zervixreifung mit Mandrin

Gebrauchsanleitung

EL
14

Μπαλόني τραχηλικής ωρίμανσης Cook με στείλεό

Οδηγίες χρήσης

ES
17

Balón para maduración del cuello uterino Cook con estilete

Instrucciones de uso

FR
20

Ballonnet Cook pour maturation du col avec stylet

Mode d'emploi

HU
23

Cook méhnyaki tágítóballon mandrinnal

Használati utasítás

IT
26

Dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale con mandrino

Istruzioni per l'uso

NL
29

Cook cervixrijpingsballon met stilet

Gebruiksaanwijzing

NO
32

Cook cervixmodningsballong med stilett

Bruksanvisning

PL
34

Balon do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook z mandrynem

Instrukcja użycia

PT
38

Balão de dilatação do colo do útero Cook com estilete

instruções de utilização

SV
41

Cook cervixmognadsballong med mandräng

Bruksanvisning



T _ J - C C R B S _ R E V 3

COOK CERVICAL RIPENING BALLOON WITH STYLET

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 Cook Cervical Ripening Balloon is a silicone double balloon catheter with a malleable stylet. The maximum balloon inflation is 80 mL/balloon.

INTENDED USE

The Cook Cervical Ripening Balloon is indicated for mechanical dilation of the cervical canal prior to labor induction at term when the cervix is unfavorable for induction.

CONTRAINDICATIONS

- Patient receiving or planning to undergo exogenous prostaglandin administration
- Placenta previa, vasa previa, or placenta percreta
- Transverse fetal orientation
- Prolapsed umbilical cord
- Prior hysterotomy, classic uterine incision, myomectomy or any other full-thickness uterine incision
- Pelvic structural abnormality
- Active genital herpes infection
- Invasive cervical cancer
- Abnormal fetal heart-rate patterns
- Breech presentation
- Maternal heart disease
- Multiple gestational pregnancy
- Polyhydramnios
- Presenting part above the pelvic inlet
- Severe maternal hypertension
- Any contraindication to labor induction
- Ruptured membranes

WARNINGS

- Concomitant use of the Cook Cervical Ripening Balloon with exogenous prostaglandins may increase the risk of adverse events associated with prostaglandin administration, including, but not limited to:
 - Uterine hyperstimulation
 - Impaired utero-placental circulation
 - Tachysystole
 - Uterine rupture
 - Placental abruption
 - Amniotic fluid embolism
 - Pelvic pain
 - Retained placenta
 - Severe genital bleeding
 - Shock
 - Fetal bradycardia

- Fetal death
- Maternal death
- The stylet should only be used to traverse the tip of the catheter through the cervix and should be removed as soon as the uterine balloon is above the level of the internal uterine opening (internal os) prior to full insertion of the catheter. Aggressive insertion may result in injury to the baby.
- The product should not be left indwelling for longer than 12 hours.
- The safety and effectiveness of the Cook Cervical Ripening Balloon has not been established among women with an obstetrical history of low transverse caesarean section.
- The safety and effectiveness of extra-amniotic saline infusion with the Cook Cervical Ripening Balloon has not been established.
- Always inflate the balloon with a sterile saline. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Do not overinflate. Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture.
- If spontaneous rupture of membranes occurs while the Cook Cervical Ripening Balloon is in place, there is a risk that the uterine balloon could become entangled in the umbilical cord, necessitating emergent cesarean delivery.

PRECAUTIONS

If fetal membranes rupture spontaneously while this device is in place, it is recommended that both balloons be deflated and the device removed in preparation for spontaneous active labor contractions.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Risks associated with use of the Cook Cervical Ripening Balloon and labor induction may include, but are not limited to:

- Placental abruption
- Uterine rupture
- Spontaneous rupture of membranes
- Spontaneous onset of labor
- Device expulsion
- Device entrapment and/or fragmentation
- Maternal discomfort during and after insertion
- Failed dilation or need for caesarean delivery
- Cervical laceration
- Bleeding
- Risk of pre-term labor and birth in subsequent pregnancy

INSTRUCTIONS FOR USE

Patient Preparation

1. Perform an abdominal ultrasound to confirm singleton, vertex presentation and to rule out partial or complete placenta previa and/or placenta percreta.
2. Place the patient in the lithotomy position.
3. Insert a large vaginal speculum to gain cervical access.
4. Clean the cervix with an appropriate cleaning solution to prepare for device insertion.

Using The Moldable Stylet

1. Seat the stylet handle firmly into the blue port labeled "S."
2. Use the Cervical Ripening Balloon with stylet to traverse the cervix if necessary.

NOTE: Once the cervix has been traversed and the uterine balloon is above the level of the internal uterine opening (internal os), remove the stylet before further advancing the catheter.

3. Advance the Cervical Ripening Balloon until both balloons have entered the cervical canal.
4. Inflate the uterine balloon with 40 mL of sterile saline using a standard 20 mL Luer-lock syringe through the red Check-Flo valve marked "U".
5. Once the uterine balloon is inflated, pull the device back until the uterine balloon is against the internal cervical os.
6. The vaginal balloon should now be visible outside the external cervical os. Inflate the vaginal balloon with 20 mL of sterile saline using a standard 20 mL Luer-lock syringe through the green Check-Flo valve marked "V".
7. Once the balloons are situated on each side of the cervix and the device has been fixed in place, remove the speculum.
8. Add more fluid to each balloon in turn, in 20 mL increments, until each balloon contains 80 mL (maximum) of fluid. **NOTE:** Do not over inflate the balloon.
9. If desired, the proximal end of the catheter may be taped to the patient's thigh.

NOTE: The device is not intended to be in place for longer than 12 hours. Time the placement of the device 12 hours prior to the planned induction.

Device Removal

Deflate both balloons through the corresponding valves marked "U" and "V" and remove vaginally.

NOTE: If the membranes rupture spontaneously before removal of the device, it is recommended to deflate the balloons and remove the device to facilitate active labor management.

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.

REFERENCES

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

ČESKY

BALÓNEK PRO ZRÁNÍ DĚLOŽNÍHO HRDLA COOK SE STYLETEM

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

POPIS PROSTŘEDKU

Balónek pro zrání děložního hrdla Cook je silikonový katetr s dvěma balónky a ohebným styletem. Maximální náplň balónku je 80 mL/balónek.

URČENÉ POUŽITÍ

Balónek pro zrání děložního hrdla Cook je určen k mechanické dilataci kanálu děložního hrdla před indukcí porodu v případě, kdy není stav děložního hrdla pro indukovaný porod příznivý.

KONTRAINDIKACE

- Pacientky, které podstupují léčbu exogenními prostaglandiny nebo u kterých je tato léčba plánována
- Placenta previa, vasa previa nebo placenta percreta
- Příčná poloha plodu
- Výhřez pupeční šňůry
- Hysterotomie, klasická incize dělohy, myomektomie nebo jakákoli jiná plnostěnná incize dělohy v anamnéze
- Strukturální anomálie pánve
- Aktivní genitální infekce herpetickým virem
- Invazivní rakovina děložního hrdla
- Abnormální srdeční frekvence plodu
- Poloha koncem pánevním
- Srdeční choroba matky
- Vícečetné těhotenství
- Polyhydramnios
- Naléhající část nad pánevním vchodem
- Závažná hypertenze u matky
- Jakékoli kontraindikace indukce porodu
- Ruptury blan

VAROVÁNÍ

- Současné požití balónku pro zrání děložního hrdla Cook s exogenními prostaglandiny může zvýšit riziko nežádoucích účinků spojených s podáváním prostaglandinů, mimo jiné včetně:
 - Hyperstimulace dělohy
 - Zhoršeného utero-placentárního oběhu
 - Tachysystoly
 - Ruptury dělohy
 - Abrupce placenty
 - Embolie plodové vody
 - Bolesti v pánevní oblasti
 - Zadržené placenty
 - Závažného genitálního krvácení
 - Šoku
 - Fetální bradykardie
 - Smrti plodu
 - Úmrtí matky
- Stylet se smí použít pouze k zajištění průchodu hrotu katetru děložním hrdlem a musí se vyjmout, jakmile bude děložní balónek nad úroveň vnitřního ústí děložního hrdla, ještě před úplným zavedením katetru. Agresivní zavedení může způsobit poranění nenarozeného dítěte.
- Zařízení se nesmí ponechat zavedené v těle déle než 12 hodin.
- Bezpečnost a účinnost balónku pro zrání děložního hrdla Cook nebyla zjištěna u žen s nízkým transverzálním cisařským řezem v porodnické anamnéze.
- Bezpečnost a účinnost extraamniotické infuze fyziologického roztoku s balónkem pro zrání děložního hrdla Cook nebyla zjištěna.
- Balónek vždy naplňujte sterilním fyziologickým roztokem. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.

- Balónek nepřepĺňujte. Pokud k naplnění balónku na tomto zařídění použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout.
- Pokud v době, kdy je balónek pro zrání děložního hrdla Cook zaveden v těle, dojde ke spontánní ruptuře plodových blan, existuje riziko uvíznutí děložního balónku v pupeční šňůře, což může vést k nutnosti neodkladného porodu císařským řezem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud v době, kdy je prostředek zaveden, dojde ke spontánní ruptuře plodových blan, je doporučeno vyprázdnit oba balónky a prostředek vyjmout jako přípravu na spontánní aktivní děložní stahy.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Mezi rizika související s použitím balónku pro zrání děložního hrdla Cook a s indukci porodu mimo jiné patří:

- Abrupce placenty
- Ruptura dělohy
- Spontánní ruptura blan
- Spontánní nástup stahů
- Vypuzení nástroje
- Uvíznutí a/nebo fragmentace prostředku
- Nepříjemné pocity matky v průběhu zavádění prostředku nebo po ukončení zavádění
- Neúspěšná dilatace nebo nutnost porodu císařským řezem
- Lacerace děložního hrdla
- Krvácení
- Riziko předčasných stahů a předčasného porodu v následujícím těhotenství

NÁVOD K POUŽITÍ

Připrava pacienta

1. Proveďte ultrazvukové vyšetření břicha a potvrďte existenci jednoho těhotenství a polohu záhlavím, a vylučte existenci částečné nebo úplné placenta previa nebo placenta percreta.
2. Uložte pacientku do litotomické polohy.
3. Zavedením velkého poševního zrcadla zpřístupněte děložní čípek.
4. Očistěte čípek vhodným čistícím roztokem a tak jej připravte na zavedení prostředku.

Použití tvarovatelného styletu

1. Rukojeť styletu pevně usadte do modrého portu označeného „S“.
2. Pokud je to nutné, použijte při průchodu děložním hrdlem s balónkem pro zrání děložního hrdla stylet.

POZNÁMKA: Jakmile zařízení projde děložním hrdlem a děložní balónek je nad úroveň vnitřního ústí děložního hrdla, před dalším posunem katetru stylet vyjměte.

3. Posunujte balónek pro zrání děložního hrdla vpřed, až oba balónky budou v kanálu děložního hrdla.
4. Skrz červený ventil Check-Flo označený písmenem „U“ naplňte děložní balónek 40 mL sterilního fyziologického roztoku pomocí standardní 20mL stříkačky s koncovkou Luer Lock.
5. Jakmile bude naplněn děložní balónek, stáhněte zařízení zpět, až děložní balónek přilehne na vnitřní ústí děložního hrdla.
6. Poševní balónek by teď měl být viditelný zvenčí vnějšího ústí děložního hrdla. Skrz zelený ventil Check-Flo označený písmenem „V“ naplňte poševní balónek 20 mL sterilního fyziologického roztoku pomocí standardní 20mL stříkačky s koncovkou Luer Lock.
7. Poté, kdy jsou oba balónky umístěny na každé straně hrdla a prostředek je fixován na místě, vyjměte zrcadlo.

8. Střídavě přidávejte do každého balónku další roztok v krocích po 20 mL tak, až bude každý balónek obsahovat 80 mL roztoku (maximální objem). **POZNÁMKA:** Balónky nepřeplňujte.
9. Pokud si to přejete, můžete proximální konec katetru přilepit pacientce na stehno.

POZNÁMKA: Prostředek se nesmí ponechat v těle pacientky déle než 12 hodin. Zavedení prostředku načasujte 12 hodin před plánovanou indukci.

Vyjmutí prostředku

Vyprázdněte oba balónky skrz odpovídající ventily označené písmeny „U“ a „V“ a přes pochvu je vyjměte.

POZNÁMKA: Pokud před vyjmutím prostředku dojde ke spontánní ruptuře plodových blan, doporučuje se vyprázdnit oba balónky a prostředek vyjmout, aby bylo umožněno aktivní vedení porodu.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

DANSK

COOK CERVICAL MODNINGSBALLON MED STILET

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook cervical modningsballon er et dobbelt ballonkateter af silikone med en bøjelig stilet. Den maksimale balloninflation er 80 mL/ballon.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook cervical modningsballon er indiceret til mekanisk dilatation af cervikalkanalen før igangsættelse af fødsler til termin, når cervix er umoden.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der får eller planlægger at få administration af exogen prostaglandin
- Placenta previa, vasa previa eller placenta percreta
- Fosterstilling i tværløje
- Prolaps af navlesnor
- Tidligere hysterotomi, klassisk incision i uterus, myomektomi eller anden incision i uterus af fuld tykkelse
- Strukturel anomali i pelvis
- Aktiv genital herpesinfektion
- Invasiv cervikalcancer

- Abnorme føtale hjertefrekvensmønstre
- Sædepræsentation
- Maternel hjertesygdom
- Graviditet med flere fostre
- Polyhydramnios
- Forliggende del over apertura pelvis superior
- Svær maternel hypertension
- Enhver kontraindikation mod fødselsigangsættelse
- Afgang af fostervand

ADVARSLER

- Samtidig brug af Cook cervikal modningsballon med exogene prostaglandiner kan øge risikoen for uønskede hændelser forbundet med indgivelse af prostaglandin, herunder, men ikke begrænset til:
 - Uterin hyperstimulation
 - Hæmmet cirkulation mellem uterus og placenta
 - Tachysystole
 - Ruptur af uterus
 - Placentaløsning
 - Fostervandsembolisme
 - Bækkensmerte
 - Fastsiddende placenta
 - Svær genital blødning
 - Shock
 - Føtal bradykardi
 - Fosterdød
 - Moderdød
- Stiletten bør kun bruges til at føre spidsen af kateteret gennem cervix og bør fjernes, så snart uterusballonen er over niveauet for den interne uterusåbning (intern åbning) inden fuld indføring af kateteret. Aggressiv indføring kan medføre skade på spædbarnet.
- Produktet bør ikke være indlagt længere end 12 timer.
- Sikkerheden og effektiviteten af Cook cervikal modningsballon er ikke fastlagt blandt kvinder, som har en obstetrisk anamnese med kejsersnit i lavt tværsnit.
- Sikkerheden og effektiviteten af saltvandsinfusion uden for fostervandshinden med Cook cervikal modningsballon er ikke fastlagt.
- Inflatér altid ballonen med steril saltvand. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Overinflatér ikke ballonen. Hvis der bruges for stort tryk til at inflatere ballonen på dette produkt, kan det forårsage, at ballonen sprænges.
- Hvis der er spontan afgang af fostervandet, mens Cook cervikal modningsballon er i patienten, er der risiko for at uterusballonen kan blive viklet ind i navlesnoren, så fødsel ved akut kejsersnit bliver nødvendig.

FORHOLDSREGLER

Hvis der er spontan afgang af fostervandet, mens denne anordning er i patienten, anbefales det at tømme begge balloner og fjerne anordningen for at gøre klar til spontane, aktive fødselsveer.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Risiciene associeret med brugen af Cook cervikal modningsballon og fødselsigangsættelse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Placentaløsning
- Ruptur af uterus
- Spontan fostervandsafgang
- Spontan igangsættelse af fødselsveer
- Udstødning af anordningen
- Indfangning og/eller fragmentering af anordningen
- Maternelt ubehag under og efter indføring
- Mislykket dilatation eller behov for kejsersnit
- Cervikal laceration
- Blødning
- Risiko for præterm igangsættelse af fødselsveer og fødsel i efterfølgende graviditet

BRUGSANVISNING

Patientforberedelse

1. Foretag ultralyd af abdomen for at bekræfte, at der er tale om et enkelt foster i hovedstilling og for at udelukke delvis eller komplet placenta previa og/eller placenta percreta.
2. Lejr patienten i lithotomileje.
3. Indfør et stort vaginalt spekulum for at opnå cervikal adgang.
4. Rens cervix med en hensigtsmæssig rensopløsning for at gøre klar til indføring af anordningen.

Anvendelse af den bøjelige stilet

1. Placer stilethåndtaget godt ind i den blå port mærket "S".
 2. Brug den cervikale modningsballon med stilet til at krydse cervix, hvis det er nødvendigt.
- BEMÆRK:** Når cervix er krydset og uterusballonen er over niveauet for den interne uterusåbning (intern åbning), fjernes stiletten, inden kateteret føres yderligere frem.
3. Før den cervikale modningsballon frem, indtil begge balloner er passeret ind i cervikalkanalen.
 4. Inflater uterusballonen med 40 mL sterilt saltvand ved hjælp af en standard 20 mL sprøjte med Luer-lås gennem den røde Check-Flo ventil mærket "U".
 5. Når uterusballonen er inflateret, trækkes anordningen tilbage, indtil uterusballonen befinder sig mod den interne cervikalåbning.
 6. Vaginaballonen bør nu kunne ses uden for den eksterne cervikalåbning. Inflater vaginaballonen med 20 mL sterilt saltvand ved hjælp af en standard 20 mL sprøjte med Luer-lås gennem den grønne Check-Flo ventil mærket "V".
 7. Fjern spekket, når ballonerne er placeret på hver side af cervix og anordningen er fikseret.
 8. Tilføj mere væske til hver ballon skiftevis med 20 mL ad gangen, indtil hver ballon rummer 80 mL (maksimum) væske. **BEMÆRK:** Ballonen må ikke overinflateres.
 9. Hvis det ønskes, kan den proksimale ende af kateteret tapes til patientens lår.

BEMÆRK: Anordningen er ikke beregnet til at blive siddende i patienten længere end 12 timer. Planlæg anlæggelsen af anordningen 12 timer inden den planlagte fødselsigangsættelse.

Fjernelse af anordningen

Tøm begge balloner gennem de tilsvarende ventiler, mærket hhv. "U" og "V" og fjern dem vaginalt.

BEMÆRK: Hvis der sker spontan vandafgang, inden anordningen er fjernet, anbefales det at tømme ballonerne og fjerne anordningen for at lette aktiv fødselsbehandling.

LEVERING

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

LITTERATUR

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

DEUTSCH

COOK BALLON ZUR ZERVIXREIFUNG MIT MANDRIN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Cook Ballon zur Zervixreifung ist ein Silikon-Doppelballonkatheter mit einem formbaren Mandrin. Die maximale Balloninflation beträgt 80 mL/Ballon.

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook Ballon zur Zervixreifung dient zur mechanischen Dilatation des Zervixkanals vor der Geburtseinleitung am Termin, wenn der Zustand der Zervix für die Einleitung ungünstig ist.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktuelle oder geplante Zufuhr von exogenen Prostaglandinen
- Placenta praevia, Vasa praevia oder Placenta percreta
- Querlage
- Nabelschnurvorfall
- Frühere Hysterotomie, klassische (vertikale) Uterusinzision, Myomenukleation oder sonstige Eröffnung des Uterus mit Durchtrennung aller Gewebeschichten
- Beckenanomalie
- Aktive Herpes-genitalis-Infektion
- Invasives Zervixkarzinom
- Abnorme fetale Herzfrequenzmuster
- Beckenendlage
- Mütterliche Herzerkrankung
- Mehrlingsschwangerschaft
- Polyhydramnion
- Vorangehender Kindsteil oberhalb des Beckeneingangs
- Starke mütterliche Hypertonie
- Jegliche Kontraindikationen zur Geburtseinleitung
- Bereits erfolgter Blasensprung

WARNHINWEISE

- Bei gleichzeitiger Anwendung des Cook Ballons zur Zervixreifung und exogener Prostaglandine kann das Risiko unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit einer Prostaglandingabe erhöht sein. Dazu gehören u. a.:
 - Uterine Überstimulation
 - Beeinträchtigte Durchblutung von Uterus und Plazenta
 - Tachysystole
 - Uterusruptur
 - Plazentalösung
 - Fruchtwasserembolie
 - Beckenschmerzen
 - Plazentaretention
 - Schwere genitale Blutungen
 - Schock
 - Fetale Bradykardie
 - Tod des Fetus
 - Tod der Mutter
- Der Mandrin sollte nur verwendet werden, um die Spitze des Katheters durch die Zervix zu führen, und ist vor der vollständigen Einführung des Katheters zu entfernen, sobald der Uterusballon über dem Niveau der Uterusöffnung (innerer Muttermund) liegt. Aggressives Einführen kann zu Verletzungen des Babys führen.
- Das Produkt sollte im Körper der Patientin nicht länger als 12 Stunden verweilen.
- Bei Frauen mit früherer querer transisthmischer Schnittentbindung sind Sicherheit und Wirksamkeit des Cook Ballons zur Zervixreifung nicht nachgewiesen.
- Sicherheit und Wirksamkeit der Infusion von Kochsalzlösung in den extraamniotischen Raum mit dem Cook Ballon zur Zervixreifung sind nicht nachgewiesen.
- Den Ballon immer mit einer sterilen Kochsalzlösung aufblasen. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Nicht überinflatieren. Wird übermäßiger Druck zum Aufblasen des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten.
- Kommt es bei platziertem Cook Ballon zur Zervixreifung zum spontanen Blasensprung, besteht die Gefahr, dass der Uterusballon sich in der Nabelschnur verfangt, was eine notfallmäßige Schnittentbindung erforderlich macht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Kommt es bei platziertem Instrument zum spontanen Blasensprung, wird in Vorbereitung auf eine spontane, aktive Wehentätigkeit empfohlen, beide Ballons zu deflatieren und das Instrument zu entfernen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit der Verwendung des Cook Ballons zur Zervixreifung und der Geburtseinleitung verbundenen Risiken gehören unter anderem:

- Plazentalösung
- Uterusruptur
- Spontaner Blasensprung
- Spontaner Geburtsbeginn
- Ausstoßung des Instruments
- Verfangen und/oder Bruch des Instruments
- Schmerzen der Patientin während und nach der Insertion

- Fehlschlagen der Dilatation oder Notwendigkeit einer Schnittentbindung
- Zervixriss
- Blutung
- Vorzeitige Wehen und Geburt bei Folgeschwangerschaften

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Vorbereitung der Patientin

1. Einen Ultraschall des Abdomens durchführen, um einen Einling sowie dessen Hinterhauptslage zu bestätigen und eine partielle oder komplette Placenta praevia und/oder Placenta percreta auszuschließen.
2. Die Patientin in die Steinschnittlage bringen.
3. Für den Zugriff auf die Zervix ein großes Vaginalsepekulum einführen.
4. Die Zervix mit einer geeigneten Reinigungslösung reinigen, um die Insertion des Instruments vorzubereiten.

Verwendung des formbaren Mandrins

1. Den Mandringriff fest in die mit einem „S“ gekennzeichnete blaue Öffnung einsetzen.
2. Zur Durchquerung der Zervix bei Bedarf den Mandrin zusammen mit dem Ballon zur Zervixreifung verwenden.

HINWEIS: Sobald die Zervix durchquert wurde und der Uterusballon über dem Niveau der Uterusöffnung (innerer Muttermund) liegt, den Mandrin vor dem weiteren Vorschieben des Katheters entfernen.

3. Den Ballon zur Zervixreifung so weit vorschieben, bis sich beide Ballons im Zervixkanal befinden.
4. Mithilfe einer üblichen 20-mL-Luer-Lock-Spritze den Uterusballon mit 40 mL steriler Kochsalzlösung durch das mit einem „U“ markierte rote Check-Flo Ventil inflatieren.
5. Das Instrument nach erfolgter Inflation des Uterusballons soweit zurückziehen, bis der Uterusballon am inneren Muttermund anliegt.
6. Der Vaginalballon sollte nun außerhalb des äußeren Muttermundes sichtbar sein. Mithilfe einer üblichen 20-mL-Luer-Lock-Spritze den Vaginalballon mit 20 mL steriler Kochsalzlösung durch das mit einem „V“ markierte grüne Check-Flo Ventil inflatieren.
7. Sobald die Ballons an beiden Seiten der Zervix positioniert sind und das Instrument an seinem Platz fixiert ist, das Spekulum entfernen.
8. Die beiden Ballons abwechselnd mit jeweils 20 mL weiter auffüllen, bis jeder Ballon maximal 80 mL Flüssigkeit enthält. **HINWEIS:** Den Ballon nicht zu stark inflatieren.
9. Falls gewünscht, kann das proximale Ende des Katheters mit Pflaster am Schenkel der Patientin befestigt werden.

HINWEIS: Die Verweildauer des Instruments darf einen Zeitraum von 12 Stunden nicht überschreiten. Die Platzierung des Instruments 12 Stunden vor der geplanten Geburtseinleitung vornehmen.

Entfernen des Instruments

Beide Ballons durch die entsprechenden Ventile („U“ und „V“) deflatieren und durch die Vagina entfernen.

HINWEIS: Kommt es vor der Entfernung des Instruments zum spontanen Blasensprung, wird empfohlen, die Ballons zu deflatieren und das Instrument zu entfernen, um die aktive Geburtsleitung zu vereinfachen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΠΑΛΟΝΙ ΤΡΑΧΗΛΙΚΗΣ ΩΡΙΜΑΝΣΗΣ COOK ΜΕ ΣΤΕΙΛΕΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης Cook είναι ένας καθετήρας με διπλό μπαλόνι από σιλικόνη, με έναν εύπλαστο στείλεο. Η μέγιστη πλήρωση των μπαλονιών είναι 80 mL/μπαλόνι.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης Cook ενδείκνυται για τη μηχανική διαστολή του τραχηλικού σωλήνα πριν από την πρόκληση του τοκετού κατά το τέλος της κύησης, όταν ο τράχηλος δεν είναι ευνοϊκός για πρόκληση τοκετού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενής που λαμβάνει ή σκοπεύει να υποβληθεί σε χορήγηση εξωγενούς προσταγλαδίνης
- Πρόδρομος πλακούντας, πρόδρομα αγγεία ή διεισδυτικός πλακούντας
- Εγκάρσιος προσανατολισμός του εμβρύου
- Πρόπτωση ομφάλιου λώρου
- Προηγούμενη υστεροτομή, κλασική τομή μήτρας, εκτομή μυώματος ή οποιαδήποτε άλλη τομή της μήτρας πλήρους πάχους
- Πυελική δομική ανωμαλία
- Ενεργός λοίμωξη έρπητα γεννητικών οργάνων
- Διηθητικός καρκίνος του τραχήλου
- Μη φυσιολογικά μοτίβα καρδιακής συχνότητας του εμβρύου
- Ισχιακή προβολή
- Καρδιακή νόσος της μητέρας
- Πολλαπλή κύηση
- Πολυυδράμιο
- Προβάλλον μέρος άνω της πυελικής εισόδου
- Βαριά υπέρταση της μητέρας
- Οποιαδήποτε αντένδειξη στην πρόκληση τοκετού
- Ρήξη υμένων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συνδός χρήση του μπαλονιού τραχηλικής ωρίμανσης Cook με εξωγενείς προσταγλαδίνες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη χορήγηση προσταγλαδίνης, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων:
 - Υπερδιέγερσης της μήτρας
 - Βλάβης της κυκλοφορίας μήτρας-πλακούντα
 - Ταχυσυστολής
 - Ρήξης μήτρας
 - Αποκόλλησης του πλακούντα
 - Εμβολισμού αμνιακού υγρού
 - Πυελικού άλγους
 - Διατήρησης πλακούντα
 - Βαριάς αιμορραγίας γεννητικών οργάνων
 - Καταπληξίας
 - Εμβρυϊκής βραδυκαρδίας
 - Εμβρυϊκού θανάτου
 - Θανάτου της μητέρας
- Ο στειλέος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη διέλευση του άκρου του καθετήρα διαμέσου του τραχήλου και θα πρέπει να αφαιρείται όταν το μητριάιο μπαλόνι είναι σε υψηλότερο επίπεδο από το εσωτερικό στόμιο της μήτρας (εσωτερικό στόμιο), πριν από την πλήρη εισαγωγή του καθετήρα. Τυχόν βίαιη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του μωρού.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να παραμένει εντός της μήτρας για περισσότερες από 12 ώρες.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του μπαλονιού τραχηλικής ωρίμανσης Cook δεν έχει επιβεβαιωθεί σε γυναίκες με μαιευτικό ιστορικό χαμηλής εγκάρσιας καισαρικής τομής.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της έγχυσης φυσιολογικού ορού στον εξωαμνιακό χώρο με το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης Cook δεν έχει επιβεβαιωθεί.
- Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο φυσιολογικό ορό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Μην πληρώνετε υπερβολικά. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.
- Εάν παρουσιαστεί αυτόματη ρήξη των υμένων ενώ είναι τοποθετημένο το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης Cook, υπάρχει κίνδυνος παγίδευσης του μητριάιου μπαλονιού στον ομφάλιο λώρο και να απαιτηθεί επείγοντως καισαρική τομή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Εάν παρουσιαστεί αυτόματη ρήξη των εμβρυϊκών υμένων ενώ είναι τοποθετημένο αυτό το τεχνολογικό προϊόν, συνιστάται η εκκένωση και των δύο μπαλονιών και η αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος για την προετοιμασία για αυτόματες ενεργές συσπάσεις τοκετού.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του μπαλονιού τραχηλικής ωρίμανσης Cook και την πρόκληση τοκετού ενδέχεται να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Αποκόλληση του πλακούντα
- Ρήξη μήτρας
- Αυτόματη ρήξη των υμένων
- Αυτόματη έναρξη του τοκετού
- Εξώθηση τεχνολογικού προϊόντος
- Παγίδευση ή/και κατατεμαχισμός του τεχνολογικού προϊόντος

- Δυσφορία της μητέρας κατά τη διάρκεια και μετά την εισαγωγή
- Αποτυχημένη διάταση ή ανάγκη για τοκετό με καισαρική τομή
- Ρήξη τραχήλου
- Αιμορραγία
- Κίνδυνος πρόωρου τοκετού και γέννας σε επακόλουθη κύηση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία ασθενούς

1. Πραγματοποιήστε κοιλιακό υπερηχογράφημα για να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη μονήρους κύησης, την κεφαλική προβολή και να αποκλείσετε την παρουσία μερικού ή πλήρους πρόδρομου πλακούντα ή/και διθηθητικού πλακούντα.
2. Τοποθετήστε την ασθενή στη θέση λιθοτομής.
3. Εισαγάγετε ένα μεγάλο κολποσκόπιο για την επίτευξη της προσπέλασης στον τράχηλο.
4. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού για την προετοιμασία για εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος.

Χρήση του εύλαστου στείλεου

1. Εφαρμόστε καλά τη λαβή του στείλεου στην μπλε θύρα που φέρει την επισήμανση «S».
2. Χρησιμοποιήστε το μαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης με στείλεο για να διέλθετε από τον τράχηλο, εάν είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφού διέλθετε από τον τράχηλο και το μητρίαιο μαλόνι είναι σε υψηλότερο επίπεδο από το εσωτερικό στόμιο της μήτρας (εσωτερικό στόμιο), αφαιρέστε τον στείλεο προτού προωθήσετε περαιτέρω τον καθετήρα.

3. Προωθήστε το μαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης μέχρι να εισέλθουν και τα δύο μαλόνια στον τραχηλικό σωλήνα.
4. Πληρώστε το μητρίαιο μαλόνι με 40 mL στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας τυπική σύριγγα ασφάλισης Luer 20 mL διαμέσου της κόκκινης βαλβίδας Check-Flo που φέρει την επισήμανση «U».
5. Αφού πληρώσετε το μητρίαιο μαλόνι, τραβήξτε το τεχνολογικό προϊόν προς τα πίσω μέχρι το μητρίαιο μαλόνι να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το εσωτερικό τραχηλικό στόμιο.
6. Το κολλικό μαλόνι θα πρέπει πλέον να είναι ορατό έξω από το εξωτερικό τραχηλικό στόμιο. Πληρώστε το κολλικό μαλόνι με 20 mL στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας τυπική σύριγγα ασφάλισης Luer 20 mL διαμέσου της πράσινης βαλβίδας Check-Flo που φέρει την επισήμανση «V».
7. Μόλις βρεθούν τα μαλόνια σε κάθε πλευρά του τραχήλου και τα τεχνολογικά προϊόν σταθεροποιηθεί στη θέση του, αφαιρέστε το κολποσκόπιο.
8. Προσθέστε περισσότερο υγρό σε κάθε μαλόνι με τη σειρά, σε βήματα των 20 mL έως ότου κάθε μαλόνι περιέχει 80 mL (το πολύ) υγρού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην πληρώνετε υπερβολικά τα μαλόνια.
9. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να στερεώσετε με ταινία το γγγύς άκρο του καθετήρα στον μηρό της ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για τοποθέτηση περισσότερο από 12 ώρες. Προγραμματίστε χρονικά την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος 12 ώρες πριν από την προγραμματισμένη πρόκληση του τοκετού.

Αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος

Εκκενώστε και τα δύο μαλόνια διαμέσου των αντίστοιχων βαλβίδων που επισημαίνονται με την ένδειξη «U» και «V» και αφαιρέστε μέσω του κόλπου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν οι υμένες υποστούν αυτόματη ρήξη πριν από την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος, συνιστάται η εκκένωση των μαλονιών και η αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος για τη διευκόλυνση της ενεργής διαχείρισης του τοκετού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

ESPAÑOL

BALÓN PARA MADURACIÓN DEL CUELLO UTERINO COOK CON ESTILETE

ATENCIÓN: 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 PRODUCTO

El balón para maduración del cuello uterino Cook es un catéter de doble balón de silicona con un estilete maleable. El hinchado máximo del balón es de 80 mL/balón.

INDICACIONES

El balón para maduración del cuello uterino Cook está indicado para la dilatación mecánica del canal cervicouterino antes de la inducción del parto a término, cuando el cuello uterino no esté en condiciones favorables para la inducción.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que estén en tratamiento con prostaglandinas exógenas o que esté previsto que se sometan a dicho tratamiento.
- Placenta previa, vasos previos o placenta percreta
- Feto en orientación transversal
- Cordón umbilical prolapsado
- Histerotomía previa, incisión uterina clásica, miomectomía o cualquier otra incisión de espesor total
- Anomalía estructural pélvica
- Infección activa por herpes genital
- Cáncer invasivo de cuello uterino
- Patrones anómalos del ritmo cardíaco del feto
- Presentación de nalgas
- Cardiopatía materna
- Embarazo múltiple
- Polihidramnios
- Presentación por encima de la abertura superior de la pelvis
- Hipertensión materna grave

- Cualquier contraindicación de la inducción del parto
- Rotura de membranas

ADVERTENCIAS

- El uso simultáneo del balón para maduración del cuello uterino Cook y de prostaglandinas exógenas puede aumentar el riesgo de acontecimientos adversos asociados a la administración de prostaglandinas, que incluyen, entre otras:
 - Hiperestimulación uterina
 - Deterioro de la circulación uteroplacentaria
 - Taquisistolia
 - Desgarro uterino
 - Desprendimiento placentario
 - Embolia de líquido amniótico
 - Dolor pélvico
 - Placenta retenida
 - Hemorragia genital grave
 - Shock
 - Bradicardia fetal
 - Muerte fetal
 - Muerte materna
- El estilete solo debe utilizarse para hacer pasar la punta del catéter a través del cuello uterino, y debe retirarse tan pronto como el balón uterino esté por encima del nivel de la abertura uterina interna (orificio cervical interno) antes de introducir por completo el catéter. Una introducción demasiado fuerte podría producir lesiones al bebé.
- El producto no debe permanecer colocado más de 12 horas.
- Se desconocen la seguridad y la eficacia del balón para maduración del cuello uterino Cook en mujeres con antecedentes obstétricos de cesárea transversal baja.
- Se desconocen la seguridad y la eficacia de la infusión extraamniótica de solución salina con el balón para maduración del cuello uterino Cook.
- Hínchese siempre el balón con solución salina estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.
- Si se producen roturas espontáneas de las membranas mientras está colocado el balón para maduración del cuello uterino Cook, existe el riesgo de que el balón uterino se enrede en el cordón umbilical y que ello requiera un parto por cesárea urgente.

PRECAUCIONES

Si se producen roturas espontáneas de las membranas fetales mientras está colocado este dispositivo, se recomienda deshinchar ambos balones y extraer el dispositivo como parte de los preparativos para las contracciones espontáneas activas del parto.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los riesgos asociados al uso del balón para maduración del cuello uterino Cook y a la inducción del parto pueden incluir, entre otros:

- Desprendimiento placentario
- Desgarro uterino
- Rotura espontánea de membranas

- Comienzo espontáneo del parto
- Expulsión del dispositivo
- Compresión y fragmentación del dispositivo
- Molestias maternas durante la introducción y después de ella
- Fracaso de la dilatación o necesidad de cesárea
- Laceración del cuello uterino
- Hemorragia
- Riesgo de parto y nacimiento prematuros en embarazos posteriores

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del paciente

1. Realice una ecografía abdominal para confirmar la presentación de vértice de un solo feto y para excluir la placenta previa y la placenta percreta parciales o completas.
2. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
3. Introduzca un espéculo vaginal grande para obtener acceso al cuello uterino.
4. Limpie el cuello uterino con una solución de limpieza adecuada para preparar la introducción del dispositivo.

Utilización del estilete moldeable

1. Asiente el mango del estilete firmemente dentro del puerto azul etiquetado con la letra «S».
2. Si es necesario, utilice el balón para maduración del cuello uterino con estilete para atravesar el cuello uterino.

NOTA: Una vez atravesado el cuello uterino y cuando el balón uterino esté por encima del nivel de la abertura uterina interna (orificio cervical interno), retire el estilete antes de hacer avanzar más el catéter.

3. Haga avanzar el balón para maduración del cuello uterino hasta que ambos balones se hayan introducido en el canal cervicouterino.
4. Hinché el balón uterino con 40 mL de solución salina estéril empleando una jeringa Luer Lock estándar de 20 mL a través de la válvula Check-Flo roja marcada con la letra «U».
5. Una vez hinchado el balón uterino, tire del dispositivo hacia atrás hasta que el balón esté contra el orificio cervical interno.
6. Entonces deberá poder verse el balón vaginal fuera del orificio cervical externo. Hinché el balón vaginal con 20 mL de solución salina estéril empleando una jeringa Luer Lock estándar de 20 mL a través de la válvula Check-Flo verde marcada con la letra «V».
7. Una vez que los balones estén situados a cada lado del cuello uterino y que el dispositivo se haya fijado en posición, extraiga el espéculo.
8. Añada más líquido a cada balón por turnos, con incrementos de 20 mL, hasta que cada balón contenga 80 mL (máximo) de líquido. **NOTA:** No hinche demasiado el balón.
9. Si lo desea, puede fijar con esparadrapo el extremo proximal del catéter al muslo de la paciente.

NOTA: El dispositivo no está diseñado para permanecer colocado más de 12 horas. Coloque el dispositivo 12 horas antes del momento en que piense realizar la inducción.

Extracción del dispositivo

Deshinche los dos balones a través de las válvulas correspondientes, marcadas con las letras «U» y «V», y extraiga el dispositivo por la vagina.

NOTA: Si las membranas se rompen espontáneamente antes de la extracción del dispositivo, se recomienda deshinchar los balones y extraer el dispositivo para facilitar el control del parto activo.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni 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.

REFERENCIAS

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases*. Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor*. Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review*. Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

FRANÇAIS

BALLONNET COOK POUR MATURATION DU COL AVEC STYLET

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 à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le ballonnet Cook pour maturation du col est un cathéter à double ballonnet en silicone muni d'un stylet malléable. Le gonflage maximum des ballonnets est de 80 mL/ballonnet.

UTILISATION PRÉVUE

Le ballonnet Cook pour maturation du col est indiqué pour la dilatation mécanique du canal cervical avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col est défavorable.

CONTRE-INDICATIONS

- Patiente recevant ou projetant de recevoir une injection de prostaglandines exogènes
- Placenta praevia, vasa praevia ou placenta percreta
- Présentation transversale du fœtus
- Procidence du cordon ombilical
- Antécédents d'hystérotomie, d'incision utérine classique, de myomectomie ou de toute autre incision utérine de pleine épaisseur
- Anomalie de la structure du bassin
- Infection évolutive à l'herpès génital
- Cancer cervical invasif
- Anomalies du tracé du rythme cardiaque fœtal
- Présentation du siège
- Cardiopathie maternelle
- Grossesse multiple
- Polyhydramnios
- Présentation au-dessus du détroit supérieur
- Grave hypertension maternelle

- Toute contre-indication au déclenchement du travail
- Rupture des membranes

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation concomitante du ballonnet Cook pour maturation du col avec des prostaglandines exogènes peut augmenter le risque d'événements indésirables associés à l'administration de prostaglandines, notamment sans s'y limiter :
 - Hyperstimulation utérine
 - Troubles de la circulation utéro-placentaire
 - Tachysystolie
 - Rupture utérine
 - Décollement placentaire
 - Embolie de liquide amniotique
 - Douleur pelvienne
 - Rétention placentaire
 - Saignements génitaux sévères
 - Choc
 - Bradycardie fœtale
 - Décès du fœtus
 - Décès maternel
- Le stylet ne doit être utilisé que pour acheminer l'extrémité du cathéter à travers le col, et doit être retiré dès que le ballonnet utérin est au-dessus du niveau de l'orifice interne du col avant l'introduction complète du cathéter. Une introduction forcée risque de léser le bébé.
- Le produit ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de 12 heures.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité du ballonnet Cook pour maturation du col n'ont pas été établies chez les femmes ayant des antécédents obstétricaux de césarienne transversale basse.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité d'une injection extra-amniotique de sérum physiologique avec le ballonnet Cook pour maturation du col n'ont pas été établies.
- Toujours gonfler le ballonnet avec du sérum physiologique stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Ne pas surgonfler. L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.
- En cas de rupture spontanée des membranes lorsque le ballonnet Cook pour maturation du col est en place, il y a un risque de voir le ballonnet utérin enchevêtré dans le cordon ombilical, ce qui nécessite une césarienne d'urgence.

MISES EN GARDE

En cas de rupture spontanée des membranes fœtales lorsque le dispositif est en place, il est recommandé de dégonfler les deux ballonnets et de retirer le dispositif en préparation aux contractions spontanées du travail actif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les risques associés à l'utilisation du ballonnet Cook pour maturation du col et au déclenchement du travail peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Décollement placentaire
- Rupture utérine
- Rupture spontanée des membranes
- Début spontané du travail

- Expulsion du dispositif
- Enclavement et/ou fragmentation du dispositif
- Inconfort de la mère pendant et après l'insertion
- Échec de dilatation ou nécessité de césarienne
- Lacération cervicale
- Hémorragie
- Risque de travail et d'accouchement avant terme lors d'une grossesse ultérieure

MODE D'EMPLOI

Préparation du patient

1. Réaliser une échographie abdominale afin de confirmer une grossesse monofoetale en présentation céphalique, et vérifier l'absence d'un placenta praevia partiel ou complet et/ou d'un placenta percreta.
2. Placer la patiente en position de lithotomie.
3. Introduire un spéculum vaginal large pour obtenir l'accès au col.
4. Nettoyer le col avec une solution désinfectante adaptée pour le préparer à l'introduction du dispositif.

Utilisation du stylet malléable

1. Fixer solidement le manche du stylet dans l'orifice bleu portant la marque « S ».
2. Si nécessaire, utiliser le ballonnet pour maturation du col avec stylet pour franchir le col.

REMARQUE : Une fois que le col est franchi et que le ballonnet utérin est au-dessus du niveau de l'orifice interne du col de l'utérus, retirer le stylet avant de continuer à avancer le cathéter.

3. Avancer le ballonnet pour maturation du col jusqu'à ce que les deux ballonnets aient pénétré le canal cervical.
4. Gonfler le ballonnet utérin avec 40 mL de sérum physiologique stérile à l'aide d'une seringue Luer-Lock standard de 20 mL par la valve Check-Flo rouge marquée d'un « U ».
5. Lorsque le ballonnet utérin est gonflé, tirer le dispositif vers l'arrière jusqu'à ce que le ballonnet utérin se trouve contre l'orifice interne du col.
6. Le ballonnet vaginal doit maintenant être visible à l'extérieur de l'orifice externe du col. Gonfler le ballonnet vaginal avec 20 mL de sérum physiologique stérile à l'aide d'une seringue Luer-Lock standard de 20 mL par la valve Check-Flo verte marquée d'un « V ».
7. Lorsque les ballonnets sont situés de chaque côté du col et que le dispositif est bien en place, retirer le spéculum.
8. Ajouter davantage de liquide dans chaque ballonnet, l'un après l'autre, par incréments de 20 mL jusqu'à ce qu'ils contiennent chacun 80 mL maximum de liquide. **REMARQUE :** Ne pas effectuer un gonflage excessif du ballonnet.
9. Selon les besoins, l'extrémité proximale du cathéter peut être fixée sur la cuisse de la patiente avec du ruban adhésif.

REMARQUE : Le dispositif n'est pas destiné à rester en place pendant plus de 12 heures. Noter l'heure de la mise en place du dispositif 12 heures avant le déclenchement de la phase active du travail.

Retrait du dispositif

Dégonfler les deux ballonnets par les valves correspondantes portant les marques « U » et « V », et les retirer par le vagin.

REMARQUE : En cas de rupture spontanée des membranes avant le retrait du dispositif, il est recommandé de dégonfler les deux ballonnets et de retirer le dispositif pour faciliter la prise en charge du travail actif.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À 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'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases*. Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor*. Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review*. Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

MAGYAR

COOK MÉHNYAKI TÁGÍTÓBALLON MANDRINNAL

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook méhnyaki tágitóballon kétballonos szilikonkatéter alakítható mandrinnal. A ballon maximális feltöltési térfogata 80 mL/ballon.

RENDELTETÉS

A Cook méhnyaki tágitóballon a szülés esedékes időpontban történő megindítása előtt, a méhnyak csatorna mechanikai tágitására javallott olyan esetekben, amikor a méhnyak nem kedvez a szülés megindításának.

ELLENJAVALLATOK

- Exogén prosztaglandint szedő, vagy annak szedését tervező beteg
- Placenta previa, vasa previa vagy placenta percreta
- Keresztben fekvő magzat
- Előreesett köldökzsinór
- Korábbi hiszterotomia, klasszikus méhmetszés, myomectomia vagy a méh bármilyen egyéb, teljes vastagságban történő átmetszése
- A medence strukturális rendellenessége
- Aktív nemi szervi herpeszfertőzés
- Invazív méhnyakrák
- Rendellenes magzati szívverés típusok
- Farfekvéses szülés
- Az anya szívbetegsége
- Ikerterhesség
- Túlzott mennyiségű magzatvíz
- Az apertura pelvis superior felett elhelyezkedő magzati testrészt
- Az anya súlyos magas vérnyomása
- A szülés megindítására vonatkozó bármilyen ellenjavallat
- Megrepedt burok

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A Cook méhnyaki tágitóballon exogén prosztaglandinokkal való egyidejű használata fokozhatja a prosztaglandin alkalmazásához kapcsolódó nemkívánatos események kockázatát, amelyek közé többek között az alábbiak tartoznak:
 - Méh hiperstimuláció
 - Sérült uteroplacentáris keringés
 - Tachysisztolé
 - Méhszakadás
 - Lepényleválás
 - Magzatvíz embólia
 - Medencefájdalom
 - Visszamaradt méhlepény
 - Súlyos nemi szervi vérzés
 - Sokk
 - Magzati bradycardia
 - Magzati halál
 - Anyai halál
- A mandrin csak a katéter végének a méhnyakon való átvitelére használható, és azonnal eltávolítandó, amint a méhballon a belső méhszáj szintje fölé kerül a katéter teljes bejuttatása előtt. Az erőszakos bejuttatás a gyermek sérülését okozhatja.
- A termék legfeljebb 12 órán át hagyható a testben.
- A Cook méhnyaki tágitóballon biztonságossága és hatékonysága alsó keresztirányú császármetszésen átesett nőknél mindeddig nem lett megállapítva.
- A Cook méhnyaki tágitóballonnal végzett magzatvízen kívüli sóoldat infúzió biztonságossága és hatékonysága mindeddig nem lett megállapítva.
- A ballont mindig steril fiziológiás sóoldattal töltsé fel. A ballon feltöltéséhez tilos levegőt, szén-dioxidot vagy bármilyen egyéb gázt használni.
- Ne töltsé túl! Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet.
- Ha a magzataburok spontán megreped, miközben a Cook méhnyaki tágitóballon be van helyezve, fennáll a veszélye, hogy a méhballon belegabalyodik a köldökzsinórba, ami sürgősségi császármetszést tesz szükségessé.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ha a magzataburok spontán megreped, miközben az eszköz be van helyezve, akkor a spontán aktív szülési kontrakciókra való előkészületként ajánlatos mindkét ballon leeresztése és az eszköz eltávolítása.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A Cook méhnyaki tágitóballon használatával, valamint a szülés megindításával járó kockázatok többek között a következők lehetnek:

- Lepényleválás
- Méhszakadás
- A burok spontán megrepedése
- A szülés spontán megindulása
- Az eszköz kilökődése
- Az eszköz beszorulása és/vagy feldarabolódása
- A behelyezés során és azt követően kellemetlen érzés az anya számára
- A táulás hiánya vagy császármetszés szükségessége

- Méhnyakrepedés
- Vérzés
- A következő terhesség során bekövetkező korai vajúdás és koraszülés kockázata

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A beteg előkészítése

1. Végezzen hasi ultrahangvizsgálatot az egyes szülés és a fejtégű fekvés megerősítésére, valamint a részleges vagy teljes placenta previa és/vagy placenta percreta kizárására.
2. Helyezze a beteget kómetaszó helyzetbe.
3. A méhnyak feltáráshoz helyezzen be egy nagyméretű hüvelytükröt.
4. Az eszköz bevezetésének előkészítéseként megfelelő tisztító oldattal tisztítsa ki a méhnyakat.

Az alakítható mandrin használata

1. Rögzítse a mandrin fogantyúját erősen az „S” jelzésű kék nyílásba.
 2. Ha szükséges, használja a mandrinnal ellátott méhnyaki tágitóballont a méhnyakon való áthaladásra.
- MEGJEGYZÉS:** Amint a méhnyakon való áthaladás megtörtént és a méhballon a belső méhszáj szintje fölé került, távolítsa el a mandrint, mielőtt tovább előretolná a katétert.
3. Tolja előre a méhnyaki tágitóballont addig, amíg mindkét ballont nem lépett a cervikális csatornába.
 4. Standard 20 mL-es Luer-záras fecskendő segítségével töltsse fel a méhballont 40 mL steril fiziológiás sóoldattal az „U” jelzésű piros Check-Flo szelepen keresztül.
 5. Amint a méhballon fel van töltve, húzza vissza az eszközt addig, amíg a méhballon fel nem fekszik a belső méhnyakszjára.
 6. Ekkor a hüvelyballonnak a külső méhnyakszájon kívül látszania kell. Standard, 20 mL-es Luer-záras fecskendő segítségével töltsse fel a hüvelyballont 20 mL steril fiziológiás sóoldattal a „V” jelzésű zöld Check-Flo szelepen keresztül.
 7. Miután a ballonok a méhnyak két oldalán helyezkednek el, és az eszköz a helyére van rögzítve, távolítsa el a hüvelytükröt.
 8. Egymás után mindkét ballonhoz adjon további folyadékot 20 mL-es adagokban, amíg mindkét ballont (maximum) 80 mL folyadékot nem tartalmaz. **MEGJEGYZÉS:** Ne töltsse túl a ballont.
 9. Ha kívánja, a katéter proximális végét ragtapasszal a beteg combjához rögzítheti.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz nem hagyható benn 12 óránál hosszabb ideig. Az eszköz behelyezését a szülés tervezett megindítása előtt 12 órával időzítse.

Az eszköz eltávolítása

Mindkét ballont eressze le a megfelelő „U” ill. „V” jelzésű szelepen keresztül, és a hüvelyen keresztül távolítsa el.

MEGJEGYZÉS: Ha a magzatburok spontán megreped, miközben az eszköz be van helyezve, akkor a spontán aktív szülési kontrakciókra való előkészületként ajánlatos mindkét ballont leeresztése és az eszköz eltávolítása.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor*. *Obstet Gynecol*. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review*. *Obstet Gynecol Survey*. 1996; 51 (10): 621-627.

ITALIANO

DISPOSITIVO A PALLONCINI COOK PER MATURAZIONE CERVICALE CON MANDRINO

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 dispositivo a palloncini per maturazione cervicale Cook è un catetere a palloncino doppio in silicone con un mandrino modellabile. Il volume di gonfiaggio massimo dei palloncini è 80 mL ciascuno.

USO PREVISTO

Il dispositivo a palloncini per maturazione cervicale Cook è indicato per la dilatazione meccanica del canale cervicale prima di indurre il travaglio nel parto a termine, qualora la cervice si presenti impreparata per l’induzione.

CONTROINDICAZIONI

- Paziente sottoposta (o che si prevede sarà sottoposta) a somministrazione di prostaglandine esogene
- Placenta previa, vasa previa o placenta percreta
- Presentazione trasversale del feto
- Cordone ombelicale prolassato
- Progressi interventi di isterotomia, incisione uterina classica, miomectomia o qualsiasi altra incisione uterina a tutto spessore
- Anomalia strutturale pelvica
- Infezione da herpes genitale in fase attiva
- Cancro cervicale invasivo
- Andamento anormale del ritmo cardiaco del feto
- Presentazione podalica
- Cardiopatia materna
- Gravidanza multipla
- Polidramnios
- Parte presentata al di sopra della piccola pelvi
- Grave ipertensione materna
- Qualsiasi controindicazione all’induzione del travaglio
- Rottura delle membrane del sacco amniotico

AVVERTENZE

- L’uso del palloncino Cook per maturazione cervicale in concomitanza con la somministrazione di prostaglandine esogene può aumentare il rischio di eventi avversi associati alla somministrazione di prostaglandine, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
 - Iperstimolazione uterina
 - Ridotta circolazione utero-placentare
 - Tachisistole

- Lacerazione uterina
 - Distacco prematuro della placenta
 - Embolia amniotica
 - Dolore pelvico
 - Placenta ritenuta
 - Grave emorragia genitale
 - Shock
 - Bradicardia fetale
 - Morte fetale
 - Morte materna
- Il mandrino va usato solo per inserire la punta del catetere attraverso la cervice e deve essere rimosso non appena il palloncino uterino si trova al di sopra dell'ostio uterino interno, prima di completare l'inserimento del catetere. Un inserimento aggressivo può causare lesioni al bambino.
 - La permanenza del prodotto non deve superare le 12 ore.
 - La sicurezza e l'efficacia del dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale non sono state determinate nelle donne con pregresso taglio cesareo trasversale basso.
 - La sicurezza e l'efficacia dell'infusione di soluzione fisiologica nello spazio extra amniotico contestualmente all'uso del dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale non sono state determinate.
 - Gonfiare sempre i palloncini con soluzione fisiologica sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
 - Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'uso di una pressione eccessiva per riempire il palloncino del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino.
 - La rottura spontanea delle membrane quando il dispositivo a palloncini per maturazione cervicale Cook è in sede comporta il rischio di intrappolamento del palloncino uterino nel cordone ombelicale, che richiede un taglio cesareo d'urgenza.

PRECAUZIONI

In caso di rottura spontanea delle membrane fetali quando questo dispositivo è inserito nella paziente, si consiglia di sgonfiare entrambi i palloncini e di rimuovere il dispositivo in preparazione delle contrazioni spontanee del travaglio attivo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I rischi associati all'uso del dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale e all'induzione del travaglio possono includere, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- Distacco prematuro della placenta
- Lacerazione uterina
- Rottura spontanea delle membrane
- Avvio spontaneo del travaglio
- Espulsione del dispositivo
- Intrappolamento e/o frammentazione del dispositivo
- Disagio della madre durante e dopo l'inserimento
- Dilatazione non riuscita o necessità di eseguire il taglio cesareo
- Lacerazione cervicale
- Sanguinamento
- Rischio di travaglio e parto pre-termine nelle gravidanze successive

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del paziente

1. Eseguire un'ecografia addominale per verificare che il parto non sia gemellare, che la presentazione sia cefalica e per escludere la placenta previa e/o la placenta percreta parziale o completa.
2. Collocare la paziente in posizione da litotomia.
3. Inserire uno speculum vaginale grande per accedere al collo dell'utero.
4. Pulire il collo dell'utero con una soluzione detergente idonea in preparazione dell'inserimento del dispositivo.

Utilizzo del mandrino modellabile

1. Inserire saldamente l'impugnatura del mandrino nella porta blu contrassegnata con "S".
2. Se necessario, usare il dispositivo a palloncini per maturazione cervicale con mandrino per attraversare la cervice.

NOTA – Una volta attraversata la cervice e portato il palloncino uterino al di sopra dell'ostio uterino interno, estrarre il mandrino prima di fare avanzare ulteriormente il catetere.

3. Far avanzare il dispositivo a palloncini per maturazione cervicale fino all'ingresso di entrambi i palloncini nel canale cervicale.
4. Gonfiare il palloncino uterino con 40 mL di soluzione fisiologica sterile utilizzando una normale siringa Luer Lock da 20 mL attraverso la valvola Check-Flo rossa contrassegnata con la lettera "U".
5. Una volta gonfiato il palloncino uterino, ritrarre il dispositivo fino a portare il palloncino uterino a contatto con l'ostio cervicale interno.
6. Il palloncino vaginale dovrebbe essere ora visibile fuori dall'ostio cervicale esterno. Gonfiare il palloncino vaginale con 20 mL di soluzione fisiologica sterile utilizzando una normale siringa Luer Lock da 20 mL attraverso la valvola Check-Flo verde contrassegnata con "V".
7. Dopo aver posizionato i palloncini a entrambe le estremità della cervice e aver fissato il dispositivo in sede, rimuovere lo speculum.
8. Immettere più liquido in ogni palloncino, a turno, 20 mL per volta, fino a quando ciascuno di essi conterrà (massimo) 80 mL di liquido. **NOTA** - Non gonfiare eccessivamente il palloncino.
9. Se necessario, l'estremità prossimale del catetere può essere fermata con del nastro sulla coscia della paziente.

NOTA – Il dispositivo non deve rimanere inserito per più di 12 ore. Provvedere all'applicazione del dispositivo 12 ore prima dell'induzione programmata del travaglio.

Rimozione del dispositivo

Sgonfiare entrambi i palloncini attraverso le valvole corrispondenti contrassegnate con "U" e "V" e rimuovere il dispositivo per via vaginale.

NOTA – In caso di rottura spontanea delle membrane prima della rimozione del dispositivo, si consiglia di sgonfiare i palloncini e rimuovere il dispositivo per agevolare la gestione del travaglio attivo.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor*. *Obstet Gynecol*. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review*. *Obstet Gynecol Survey*. 1996; 51 (10): 621-627.

COOK CERVIXRIJPINGSBALLON MET STILET

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 Cook cervixrijpingsballon is een siliconen katheter met dubbele ballon en een modelleerbare stilet. De maximale ballonvulling is 80 mL/ballon.

BEOOGD GEBRUIK

De Cook cervixrijpingsballon heeft de indicatie voor het mechanisch rijpen van een ongunstige cervix voorafgaande van het inleiden van de bevalling. Bij een onrijpe cervix voor het mechanisch dilateren van het cervicale kanaal.

CONTRA-INDICATIES

- (Geplande) toediening van exogene prostaglandinen
- Placenta praevia, vasa praevia of placenta percreta
- Dwarsligging van de foetus
- Navelstrengprolaps
- Eerdere hysterotomie, klassieke uterusincisie, myomectomie of een andere incisie door de gehele uteruswand
- Structurele pelviene afwijking
- Actieve herpes genitalis
- Invasieve cervixkanker
- Afwijkende foetale hartfrequentiepatronen
- Stuitligging
- Hartaandoening van de moeder
- Meerlingenzwangerschap
- Polyhydramnion
- Voorliggende deel boven de bekkeningang
- Ernstige hypertensie bij de moeder
- Contra-indicaties voor inleiding van de baring
- Vliesbreuk

WAARSCHUWINGEN

- Gelijktijdig gebruik van de Cook cervixrijpingsballon en exogene prostaglandinen kan tot een verhoogd risico leiden van bijwerkingen ten gevolge van toediening van prostaglandine, zoals onder meer:
 - Uteriene hyperstimulatie
 - Verstoorde uteroplacentaire circulatie
 - Tachysystole
 - Uterusruptuur

- Abruptio placentae
 - Amnionvochtembolie
 - Bekkenpijn
 - Vastzittende placenta
 - Ernstige genitale bloeding
 - Shock
 - Foetale bradycardie
 - Overlijden van de foetus
 - Overlijden van de moeder
- Het stilet mag alleen worden gebruikt om de tip van de katheter door de cervix te brengen en dient te worden verwijderd zodra de uterusballon zich boven de inwendige uterusmond (isthmus uteri) bevindt en voordat de katheter geheel wordt ingebracht. Bij agressief inbrengen kan de baby letsel oplopen.
 - Het product mag niet langer dan 12 uur in het lichaam blijven.
 - De veiligheid en de effectiviteit van de Cook cervixrijpingsballon zijn niet vastgesteld bij vrouwen met een lage dwarse keizersnede in de obstetrische voorgeschiedenis.
 - De veiligheid en de effectiviteit van extra-amniotische fysiologischszoutinfusies met de Cook cervixrijpingsballon zijn niet vastgesteld.
 - Vul de ballon altijd met steriel fysiologisch zout. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
 - De ballon mag niet worden overvuld. Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren.
 - AAls de vliezen spontaan breken terwijl de Cook cervixrijpingsballon geplaatst is, bestaat er risico dat de uterusballon verstrikt raakt in de navelstreng, met als gevolg de noodzaak van een urgente keizersnede.

VOORZORGSMAATREGELEN

Als de foetale vliezen spontaan breken terwijl dit hulpmiddel geplaatst is dan wordt aanbevolen beide ballonnen te legen en het hulpmiddel te verwijderen in afwachting van spontane actieve weeën.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Risico's in verband met gebruik van de Cook cervixrijpingsballon en inleiding van de baring zijn onder meer:

- Abruptio placentae
- Baarmoederruptuur
- Spontane vliesbreuk
- Spontaan begin van de weeën
- Uitdrijving van het hulpmiddel
- Vastzitten en/of fragmentatie van het hulpmiddel
- Ongemak voor de moeder tijdens en na het inbrengen
- Mislukte dilatatie of noodzaak van een keizersnede
- Cervixlaceratie
- Bloeding
- Risico van pretermeeën en geboorte bij een volgende zwangerschap

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding van de patiënte

1. Voer een abdominale echografie uit ter bevestiging van eenlingzwangerschap en hoofdligging, en ter uitsluiting van partiële of volledige placenta praevia en/of placenta percreta.
2. Leg de patiënte in steensnedeligging.

3. Breng een grote speculum in om toegang te krijgen tot de cervix.
4. Reinig de cervix met een geschikte reinigungsoplossing ter voorbereiding op het inbrengen van het hulpmiddel.

Het modelleerbare stilet gebruiken

1. Plaats de handgreep van het stilet stevig in de blauwe met 'S' gemerkte poort.
2. Gebruik de cervixrijpingsballon zo nodig met het stilet om de cervix te passeren.

NB: Nadat de cervix gepasseerd is en de uterusballon boven de inwendige uterusmond (isthmus uteri) ligt, moet het stilet worden verwijderd voordat de katheter verder wordt opgevoerd.

3. Voer de cervixrijpingsballon zo ver op dat beide ballonnen in het cervicale kanaal liggen.
4. Vul de uterusballon met behulp van een standaard 20 mL Luerlock-spuut met 40 mL steriel fysiologisch zout via de rode, met 'U' gemerkte Check-Flo klep.
5. Trek het hulpmiddel na het vullen van de uterusballon terug tot de uterusballon tegen de inwendige cervixmond aan ligt.
6. De vaginaballon hoort nu buiten het ostium uteri te zien te zijn. Vul de vaginaballon met behulp van een standaard 20 mL Luerlock-spuut met 20 mL steriel fysiologisch zout via de groene, met 'V' gemerkte Check-Flo klep.
7. Verwijder het speculum nadat de ballonnen elk aan een kant van de cervix gepositioneerd zijn en het hulpmiddel op zijn plaats gefixeerd is.
8. Vul de ballonnen om de beurt verder met 20 mL per keer totdat elke ballon 80 mL (het maximum) vloeistof bevat. **NB:** De ballon mag niet worden overvuld.
9. Desgewenst kan het proximale uiteinde van de katheter met tape aan de dij van de patiënte worden geplakt.

NB: Het hulpmiddel is niet bedoeld om langer dan 12 uur in situ te blijven. Plan de plaatsing van het hulpmiddel zo dat het maximaal 12 uur vóór de inleiding wordt ingebracht.

Het hulpmiddel verwijderen

Leeg beide ballonnen via de overeenkomstig gemerkte kleppen 'U' en 'V' en verwijder het hulpmiddel via de vagina.

NB: Als de vliezen spontaan breken voordat het hulpmiddel verwijderd is dan wordt aanbevolen de ballonnen te legen en het hulpmiddel te verwijderen om de bevalling actief te kunnen begeleiden.

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 als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

VERWIJZINGEN

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

COOK CERVIXMODNINGSBALLONG MED STILETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook cervixmodningsballong er et kateter med to ballonger i silikon med en fleksibel stilet. Maksimal ballongfylling er 80 mL/ballong.

TILTENKT BRUK

Cook cervixmodningsballong er indisert for mekanisk dilatasjon av livmorhalskanalen før fødselen igangsettes ved termin når livmorhalsen ikke egner seg for induksjon.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som får eller har fått planlagt eksogen prostaglandinadministrering
- Placenta previa, vasa previa eller placenta percreta
- Tverrleie
- Navlesnorsfremfall
- Tidligere hysterotomi, klassisk innsnitt i livmoren, myomektomi eller andre uterine innsnitt av full tykkelse
- Abnorm bekkenstruktur
- Aktiv genital herpesinfeksjon
- Invasiv livmorhalskreft
- Unormale føtale hjertefrekvensmønstre
- Seteleie
- Maternell hjertesykdom
- Flersvangerskap
- Polyhydramnion
- Presenterende del er over bekkeninngang
- Alvorlig maternell hypertensjon
- Enhver kontraindikasjon mot fødselsinduksjon
- Membranrupturer

ADVARSLER

- Samtidig bruk av Cook cervixmodningsballong med eksogene prostaglandiner kan øke risikoen for bivirkninger forbundet med prostaglandinadministrasjon, innbefattet, men ikke begrenset til:
 - Uterin hyperstimulering
 - Svekket uteroplacental blodgjennomstrømning
 - Takysystole
 - Livmorruptur
 - Placentaløsning
 - Fostervannsemboli
 - Bekkensmerter
 - Retentio placentae
 - Alvorlig genitalblødning
 - Sjokk

- Føtal bradykardi
- Føtal død
- Maternell død
- Stiletten må brukes bare til å føre kateterets spiss gjennom cervix og må tas ut straks uterinballongen ligger høyere enn den innvendige livmoråpningen, og før kateteret føres helt inn. Aggressiv innsetting kan føre til at spedbarnet blir skadet.
- Anordningen er ikke beregnet på å være innsatt lenger enn 12 timer.
- Sikkerheten og effektiviteten til Cook cervixmodningsballong er ikke dokumentert hos kvinner med en obstetrisk sykehistorie som omfatter keisersnitt av typen tverrsnitt på nedre uterinsegment.
- Sikkerheten og effektiviteten til Cook cervixmodningsballong ved ekstraamniotisk saltløsningsinfusjon er ikke dokumentert.
- Fyll alltid ballongen med steril saltløsning. Fyll aldri med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Fyll ikke ballongen for mye. Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på denne anordningen, da dette kan få ballongen til å revne.
- Hvis det oppstår spontan ruptur av membraner mens Cook cervixmodningsballongen er på plass, er det en risiko for at uterinballongen kan bli viklet inn i navlesnoren, noe som gjør det nødvendig med akutt keisersnitt.

FORHOLDSREGLER

Hvis føtale membraner brister spontant mens denne anordningen er innført, anbefales det å tømme begge ballongene og fjerne anordningen for å gjøre det klart for de spontane, aktive fødselsriene.

MULIGE BIVIRKNINGER

Risikoen forbundet med bruk av Cook cervixmodningsballong og fødselsinduksjon kan innbefatte, men er ikke begrenset til:

- Placentaløsning
- Livmorruptur
- Spontane membranrupturer
- Spontan fødselstart
- Utstøting av anordningen
- Fastsetting og/eller fragmentering av anordningen
- Ubehag for moren under og etter innføring
- Mislykket dilatasjon eller behov for keisersnitt
- Cervikal vevskade
- Blødning
- Risiko for rier og fødsel før termin i senere svangerskap

BRUKSANVISNING

Klargjøring av pasienten

1. Foreta en abdominal ultralyd for å bekrefte bakhodefødsel av bare ett foster og for å avkrefte delvis eller fullstendig placenta praevia og/eller placenta percreta.
2. Plasser pasienten i litotomileie.
3. Før inn et stort vaginalt spekulum for å få tilgang til livmorhalsen.
4. Rengjør livmorhalsen med en egnet rengjøringsløsning for å gjøre det klart til å føre inn anordningen.

Bruk av den formbare stiletten

1. Plasser stiletthåndtaket godt inn i den blå porten merket «S».
2. Bruk cervixmodningsballongen med stiletten til å passere gjennom cervix om nødvendig.

MERKNAD: Straks cervix er passert og uterinballongen er høyere enn den innvendige livmoråpningen (indre åpning), skal stiletten fjernes før kateteret føres ytterligere frem.

3. Før cervixmodningsballongen frem til begge ballongene er kommet inn i cervixkanalen.
4. Fyll uterinballongen med 40 mL steril saltløsning ved hjelp av en standard 20 mL luer-lock-sprøyte gjennom den røde Check-Flo-ventilen merket «U».
5. Straks uterinballongen er fylt, skal instrumentet trekkes tilbake til uterinballongen ligger mot den indre cervixåpningen.
6. Vaginalballongen skal nå være synlig utenfor den ytre cervixåpningen. Fyll vaginalballongen med 20 mL steril saltløsning ved hjelp av en standard 20 mL luer-lock-sprøyte gjennom den grønne Check-Flo-ventilen merket «V».
7. Når ballongene er plassert på hver side av livmorhalsen og anordningen sitter godt på plass, må spekulumet fjernes.
8. Fyll på mer væske i hver ballong, vekselvis og trinnvis med 20 mL trinn, til hver ballong inneholder 80 mL (maksimum) væske. **MERKNAD:** Ikke fyll ballongen for mye.
9. Om ønskelig kan den proksimale enden av kateteret festes til pasientens lår med tape.

MERKNAD: Anordningen er ikke beregnet på å være innsatt lenger enn 12 timer. Anordningen bør føres inn 12 timer før den planlagte induksjonen.

Fjerning av anordningen

Tøm begge ballongene gjennom de tilsvarende ventilene merket «U» og «V», og fjern vaginalt.

MERKNAD: Hvis membranene brister spontant før anordningen er fjernet, anbefales det å tømme ballongene og fjerne anordningen slik at behandlingen av den aktive fødselen skal gå lettere.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk 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. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

POLSKI

BALON DO ROZSZERZANIA SZYJKI MACICY PRZED PORODEM COOK Z MANDRYNEM

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 do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook jest silikonowym cewnikiem balonowym z podwójnym balonem oraz mandrynem nadającym się do kształtowania. Maksymalna objętość napełnienia balonu wynosi 80 mL/balon.

PRZEZNACZENIE

Balon do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook jest wskazany do mechanicznego rozszerzania kanału szyjki macicy przed indukcją porodu o czasie w sytuacji, gdy stan szyjki macicy nie sprzyja indukcji.

PRZECIWSKAZANIA

- Aktualna lub planowana terapia prostaglandynami egzogennymi
- Łożysko przoduujące, naczynia przoduujące lub łożysko przerośnięte
- Poprzeczne położenie płodu
- Wypadnięcie sznura pępowinowego
- Wykonane w przeszłości: hysterotomia, klasyczne cięcie macicy, miomektomia lub jakiegokolwiek inne cięcie ściany macicy pełnej grubości
- Wada strukturalna miednicy
- Aktywna opryszczka genitalna
- Inwazyjny rak szyjki macicy
- Nieprawidłowe profile częstotliwości akcji serca płodu
- Położenie pośladkowe
- Choroba serca u matki
- Cięża wielopłodowa
- Wielowodzie
- Część przoduująca ponad płaszczyznę wchodu miednicy
- Ciężkie nadciśnienie u matki
- Jakiegokolwiek przeciwwskazanie do indukcji porodu
- Pęknięcie błon płodowych

OSTRZEŻENIA

- Jednoczesne stosowanie balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook z prostaglandynami egzogennymi może zwiększać ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z podawaniem prostaglandyn, obejmujących między innymi:
 - Nadmierną stymulację macicy
 - Upośledzenie krążenia maciczo-łożyskowego
 - Tachystolię
 - Pęknięcie macicy
 - Przedwczesne oddzielenie łożyska
 - Zator wodami płodowymi
 - Ból miednicy
 - Łożysko zatrzymane
 - Ciężkie krwawienie z dróg rodnych
 - Wstrząs
 - Bradykardię u płodu
 - Zgon płodu
 - Zgon matki

- Mandryny należy stosować wyłącznie do przejścia końcówką cewnika przez szyjkę macicy i należy go usunąć natychmiast gdy balon maciczny znajdzie się powyżej poziomu wewnętrznego ujścia macicy (cieśni macicy), przed całkowitym wprowadzeniem cewnika. Agresywne wprowadzanie może spowodować uraz u noworodka.
- Produkt nie powinien pozostawać założony dłużej niż 12 godzin.
- Bezpieczeństwo i skuteczność balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook nie zostały ustalone u kobiet, u których wykonano w przeszłości niskie poprzeczne cięcia cesarskie.
- Bezpieczeństwo i skuteczność pozaowodniowego podawania soli fizjologicznej przy stosowaniu balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook nie zostały ustalone.
- Balon należy zawsze napełniać jałowym roztworem soli fizjologicznej. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Nie wolno nadmiernie napełniać balonu. Używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu na tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu.
- W przypadku samoistnego pęknięcia błon płodowych przy założonym balonie do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook istnieje ryzyko uwięźnięcia balonu macicznego w sznurze pępowinowym, co będzie wymagało wykonania pilnego cięcia cesarskiego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W przypadku samoistnego pęknięcia błon płodowych przy założonym urządzeniu zaleca się opróżnienie obu balonów i usunięcie urządzenia w celu przygotowania do aktywnych samoistnych skurczów porodowych.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Ryzyko związane ze stosowaniem balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook oraz indukcją porodu obejmuje między innymi:

- Przedwczesne oddzielenie łożyska
- Pęknięcie macicy
- Samoistne pęknięcie błon płodowych
- Samoistne rozpoczęcie porodu
- Wydalenie urządzenia
- Uwięźnięcie i/lub rozkawałkowanie urządzenia
- Dyskomfort matki podczas wprowadzania i po wprowadzeniu
- Nieskuteczne rozszerzenie lub konieczność wykonania cięcia cesarskiego
- Pokaleczenie szyjki macicy
- Krwawienie
- Ryzyko porodu przedwczesnego w przypadku kolejnej ciąży

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie pacjentki

1. Wykonać badanie USG jamy brzusznej celem potwierdzenia pojedynczego płodu, ułożenia wierzchołkowego oraz wykluczenia łożyska przoduującego częściowo lub całkowicie i/lub łożyska przerosniętego.
2. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej.
3. Wprowadzić duży wziernik pochwoy w celu uzyskania dostępu do szyjki macicy.
4. Oczyszczyć szyjkę macicy odpowiednim roztworem czyszczącym w celu przygotowania do wprowadzenia urządzenia.

Użycie mandrynu nadającego się do kształtowania

1. Mocno osadzić uchwyt mandrynu w niebieskim porcie oznaczonym jako „S”.
2. W razie potrzeby użyć balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem z mandrynem do przejścia przez szyjkę macicy.

UWAGA: Po przejściu przez szyjkę macicy i umieszczeniu balonu macicznego powyżej poziomu wewnętrznego ujścia macicy (cieśni macicy) usunąć mandryn przed dalszym wprowadzaniem cewnika.

3. Wprowadzać balon do rozszerzania szyjki macicy przed porodem aż do chwili, gdy oba balony znajdują się wewnątrz kanału szyjki macicy.
4. Napęlić balon maciczny 40 mL jałowego roztworu soli fizjologicznej za pomocą standardowej strzykawki z łącznikiem luer lock o pojemności 20 mL przez czerwoną zastawkę Check-Flo oznaczoną jako „U”.
5. Po napęlnieniu balonu macicznego odciągnąć w tył urządzenie, aż do chwili, gdy balon maciczny oprze się o wewnętrzne ujście macicy.
6. Balon pochwowy powinien teraz być widoczny poza zewnętrznym ujściem macicy. Napęlić balon pochwowy 20 mL jałowego roztworu soli fizjologicznej za pomocą standardowej strzykawki z łącznikiem luer lock o pojemności 20 mL przez zieloną zastawkę Check-Flo oznaczoną jako „V”.
7. Po ustawieniu obu balonów na każdym końcu szyjki macicy i zamocowaniu urządzenia w miejscu usunąć wzornik.
8. Do każdego balonu kolejno wprowadzać dodatkową objętość płynu, etapami po 20 mL, aby każdy z balonów zawierał (maksymalnie) 80 mL płynu. **UWAGA:** Nie wolno nadmiernie napęlić balonu.
9. W razie potrzeby można przymocować proksymalny koniec cewnika przyklepsem do uda pacjentki.

UWAGA: Urządzenia nie należy zakładać na dłużej niż 12 godzin. Należy wyznaczyć czas założenia urządzenia na 12 godzin przed planowaną indukcją porodu.

Usuwanie urządzenia

Opróżnić oba balony przez odpowiednie zastawki oznaczone jako „U” i „V”, po czym usunąć przez pochwe.

UWAGA: Jeśli przed usunięciem urządzenia dojdzie do samoistnego pęknięcia błon płodowych, zaleca się opróżnienie balonów i usunięcie urządzenia w celu ułatwienia czynnego prowadzenia porodu.

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DO ÚTERO COOK COM ESTILETE

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O balão de dilatação do colo do útero Cook consiste num cateter de balão duplo em silicone com um estilete maleável. O enchimento máximo do balão é de 80 mL/balão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O balão de dilatação do colo do útero Cook está indicado para dilatação mecânica do canal cervical antes da indução do parto, no termo da gestação, quando o colo do útero não apresenta condições favoráveis à indução.

CONTRAINDICAÇÕES

- Doentes às quais esteja a ser administrada prostaglandina exógena ou pacientes que se preveja que possam vir a receber este tipo de tratamento
- Placenta prévia, vasos prévios ou placenta percreta
- Orientação fetal transversal
- Cordão umbilical prolapsado
- Histerotomia anterior, incisão uterina clássica, miomectomia ou qualquer outra incisão em toda a espessura da parede uterina
- Anomalia da estrutura pélvica
- Infecção ativa por herpes genital
- Tumor do colo do útero invasivo
- Padrões anormais da frequência cardíaca do feto
- Apresentação pélvica
- Doença cardíaca da mãe
- Gravidez gestacional múltipla
- Polidrâmnios
- Apresentação acima da abertura pélvica
- Hipertensão severa da mãe
- Qualquer contra-indicação à indução do parto
- Membranas roturadas

ADVERTÊNCIAS

- A utilização concomitante do balão de dilatação do colo do útero Cook com prostaglandinas exógenas pode aumentar o risco de acontecimentos adversos associados à administração de prostaglandinas, incluindo, entre outros:
 - Hiperestimulação uterina
 - Comprometimento da circulação uteroplacentária
 - Taquissístolia
 - Rotura uterina
 - Descolamento da placenta
 - Embolia de líquido amniótico
 - Dor pélvica
 - Retenção da placenta

- Hemorragia genital grave
 - Choque
 - Bradicardia fetal
 - Morte do feto
 - Morte da mãe
- O estilete só deve ser utilizado para ultrapassar a ponta do cateter através do colo do útero e deve ser retirado assim que o balão uterino estiver acima do nível da abertura uterina interna (óstio interno) antes da inserção completa do cateter. Uma inserção agressiva pode provocar lesões no bebê.
 - Não se deve deixar o produto no útero em permanência durante mais de 12 horas.
 - A segurança e a eficácia do balão de dilatação do colo do útero Cook não foram determinadas em mulheres com história obstétrica de cesariana com incisão transversal inferior.
 - A segurança e a eficácia da infusão de soro fisiológico extra-amniótico com o balão de dilatação do colo do útero Cook não foram determinadas.
 - Encha sempre o balão com soro fisiológico estéril. Nunca insufla o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
 - Não encha excessivamente o balão. A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento.
 - Se ocorrer uma rutura espontânea das membranas enquanto o balão de dilatação do colo do útero Cook estiver colocado, existe o risco de o balão uterino se enredar no cordão umbilical, necessitando de um parto por cesariana emergente.

PRECAUÇÕES

Se houver rotura espontânea das membranas fetais durante o período em que este dispositivo está colocado, recomenda-se que ambos os balões sejam esvaziados e o dispositivo seja removido em preparação para as contrações ativas espontâneas do trabalho de parto.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os riscos associados à utilização do balão de dilatação do colo do útero Cook e indução do trabalho de parto podem incluir, entre outros:

- Descolamento da placenta
- Rotura uterina
- Rotura espontânea das membranas
- Início espontâneo do trabalho de parto
- Expulsão do dispositivo
- Aprisionamento e/ou fragmentação do dispositivo
- Desconforto da mãe durante e após a inserção
- Dilatação falhada ou necessidade de parto por cesariana
- Laceração cervical
- Hemorragia
- Risco de trabalho de parto e nascimento pré-termo em gestações posteriores

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do doente

1. Realize uma ecografia abdominal para confirmar a existência de um feto único, apresentação cefálica, e para excluir a possibilidade de placenta prévia parcial ou completa e/ou placenta percreta.
2. Posicione a doente na posição de litotomia.
3. Insira um espéculo vaginal grande para aceder ao colo do útero.
4. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza adequada, para preparar a inserção do dispositivo.

Utilização do estilete moldável

1. Apoie o punho do estilete firmemente no orifício azul com a indicação "S".
2. Utilize o balão de dilatação do colo do útero com o estilete para atravessar o colo do útero, se necessário.

NOTA: Assim que o colo do útero tenha sido atravessado e o balão uterino esteja acima do nível da abertura uterina interna (óstio interno), remova o estilete antes de avançar mais o cateter.

3. Faça avançar o balão de dilatação do colo do útero até os dois balões entrarem no canal cervical.
4. Encha o balão uterino com 40 mL de soro fisiológico estéril utilizando uma seringa Luer-Lock normal de 20 mL através da válvula Check-Flo vermelha assinalada com "U".
5. Assim que o balão uterino estiver cheio, puxe o dispositivo para trás até o balão uterino ficar encostado ao óstio interno do útero.
6. O balão vaginal deve estar agora visível fora do óstio externo do útero. Encha o balão vaginal com 20 mL de soro fisiológico estéril utilizando uma seringa Luer-Lock normal de 20 mL através da válvula Check-Flo verde assinalada com "V".
7. Quando os balões estiverem de cada um dos lados do colo do útero e o dispositivo tiver sido fixado na devida posição, retire o espéculo.
8. Adicione, alternadamente, mais líquido a cada balão, 20 mL de cada vez, até que cada um dos balões contenha 80 mL (máximo) de líquido. **NOTA:** Não encha excessivamente o balão.
9. Se desejar, a extremidade proximal do cateter pode ser colada com adesivo à coxa da doente.

NOTA: O dispositivo não está indicado para estar colocado durante mais de 12 horas. Controle o período de colocação do dispositivo para que seja feita 12 horas antes do momento previsto para a indução do parto.

Remoção do dispositivo

Esvazie os dois balões através das válvulas correspondentes assinaladas com "U" e "V" e remova-os através da vagina.

NOTA: Se houver rotura espontânea das membranas antes de o dispositivo ser removido, recomenda-se o esvaziamento dos balões e remoção do dispositivo, para facilitar a supervisão do trabalho de parto ativo.

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. Armazene num local escuro, 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.

REFERÊNCIAS

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases*. Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor*. Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review*. Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

COOK CERVIXMOGNADSBALLONG MED MANDRÄNG

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cook cervixmognadsballong är en dubbel ballongkateter av silikon med en formbar mandräng. Den maximala ballongfyllningen är 80 mL/ballong.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook cervixmognadsballong är avsedd för mekanisk dilatation av cervikalkanalen före igångsättning av förlösning vid en tidpunkt då cervix inte är lämpad för igångsättning av förlösning.

KONTRAIKATIONER

- Patienter som får eller planerar att genomgå administrering av exogena prostaglandiner
- Placenta praevia, vasa praevia eller placenta percreta
- Foster i tvärläge
- Navelsträngs prolaps
- Tidigare hysterotomi, klassisk incision i uterus, myomektomi eller annan incision genom uterus alla vävnadslager
- Abnormitet i pelvisstrukturen
- Aktiv genital herpesinfektion
- Invasiv cervixcancer
- Abnormala fosterhjärtfrekvensmönster
- Sätetsbjudning
- Modern har hjärtfel
- Flerbarnsbörd
- Polyhydramnios
- Föregående fosterdel ovanför bäckeningången
- Allvarlig maternell hypertoni
- Eventuell kontraindikation för igångsättning av förlösning
- Membranruptur

VARNINGAR

- Samtidig användning av Cook cervixmognadsballong och exogena prostaglandiner kan öka risken för negativa händelser som associeras med administrering av prostaglandiner, inklusive men inte begränsat till:
 - Hyperstimulering av uterus
 - Försämrad cirkulation i uterus/placenta
 - Takysystole
 - Uterusruptur
 - Placentaavlossning
 - Fostervattens emboli
 - Bäckensmärta
 - Placentarention
 - Allvarlig genitalblödning

- Chock
- Fosterbradykardi
- Fosterdöd
- Maternellt dödsfall
- Mandrängen ska endast användas för att föra igenom kateterns spets genom cervix och ska tas bort så snart uterusballongen är ovanför nivån för den inre uterusöppningen (inre öppning) innan kateter förs in fullständigt. Aggressiv införing kan leda till skada på spädbarnet.
- Produkten ska inte ligga kvar längre än 12 timmar.
- Säkerheten och effektiviteten hos Cook cervixmognadsballong har inte etablerats för kvinnor som har obstetrisk anamnes med lågt tvärgående kejsarsnitt.
- Säkerheten och effektiviteten vid infusion av koksaltlösning i amnionhålan med Cook cervixmognadsballong har inte etablerats.
- Ballongen ska alltid fyllas med steril koksaltlösning. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Ballongen får inte överfyllas. Om för högt tryck används för att fylla ballongen på denna anordning kan det göra så att ballongen spricker.
- Om spontan ruptur av membranerna uppstår när Cook cervixmognadsballong sitter på plats finns det en risk att uterusballongen kan trasslas in i navelsträngen, och framtvinga akut kejsarsnitt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om fosterhöljerna brister spontant när denna anordning sitter på plats, rekommenderar vi att båda ballongerna töms och att anordningen avlägsnas som en förberedelse för spontana aktiva förlösningssvårkar.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Risker i samband med användningen av Cook cervixmognadsballong och igångsättning av förlösning kan omfatta, men begränsas inte till:

- Placentaavlossning
- Uterusruptur
- Spontan ruptur av fosterhöljerna
- Spontan början av värkar
- Utdrivning av anordningen
- Anordningen fastnar och/eller går sönder
- Maternellt obehag under och efter införingen
- Misslyckad dilatation eller behov av kejsarsnittsförlösning
- Laceration av cervix
- Blödning
- Risk för prematurförlösning och födsel vid efterföljande graviditet

BRUKSANVISNING

Förberedelse av patienten

1. Utför en ultraljudsundersökning av buken för att bekräfta ett foster, huvudbjudning och för att utesluta delvis eller fullständig placenta previa och/eller placenta percreta.
2. Placera patienten i gynekologläge.
3. För in ett stort vaginalt spekulum för att komma åt cervix.
4. Rengör cervix med lämplig rengöringslösning, för att förbereda den för införing av anordningen.

Använda den formbara mandrängen

1. För in mandränghandtaget ordentligt i den blåa porten märkt "S".
2. Använd cervixmognadsballong med mandräng för att vid behov passera igenom cervix.
OBS! Efter att ha passerat igenom cervix och då uterusballongen är ovanför nivån för den inre uterusöppningen (inre öppning) ska mandrängen avlägsnas innan katetern förs fram ytterligare.
3. För fram cervixmognadsballongen tills båda ballongerna har kommit in i cervixkanalen.
4. Fyll uterusballongen med 40 mL steril koksaltlösning med en vanlig 20 mL Luer-låsspruta genom den röda Check-Flo-ventilen märkt med "U".
5. När uterusballongen är fylld ska enheten dras tillbaka tills uterusballongen ligger mot den inre cervixöppningen.
6. Den vaginala ballongen ska nu vara synlig på utsidan av den yttre cervixöppningen. Fyll den vaginala ballongen med 20 mL steril koksaltlösning med en vanlig 20 mL Luer-låsspruta genom den gröna Check-Flo-ventilen märkt med "V".
7. När ballongerna ligger på vardera sida om cervix och anordningen har fixerats på plats ska spekulum avlägsnas.
8. Tillsätt mer vätska i ballongerna, en åt gången, med 20 mL i taget tills vardera ballong innehåller (max.) 80 mL vätska. **OBS!** Fyll inte ballongen för mycket.
9. Den proximala änden av katetern kan vid behov tejpas fast mot patientens lår.

OBS! Anordningen är inte avsedd att lämnas kvar på plats längre än 12 timmar. Anpassa placeringen av anordningen till 12 timmar före planerad igångsättning av förlösning.

Avlägsnande av anordningen

Töm båda ballongerna genom de motsvarande ventilerna som är märkta med "U" och "V", och avlägsna vaginalt.

OBS! Om höljena brister spontant före avlägsnandet av anordningen rekommenderar vi att ballongerna töms samt att anordningen avlägsnas, för att underlätta aktiv förlösningshandtering.

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i engångsförpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.



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

www.cookmedical.com
© COOK 2021



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

2021-03
T_J-CCRB5_REV3