

EN
3

Cook Cervical Ripening Balloon

Instructions for Use

CS
5

Balónek pro zrání děložního hrdla Cook

Návod k použití

DA
8

Cook cervical modningsballon

Brugsanvisning

DE
10

Cook Ballon zur Zervixreifung

Gebrauchsanweisung

EL
13

Μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης της Cook

Οδηγίες χρήσης

ES
15

Balón para maduración del cuello uterino Cook

Instrucciones de uso

FR
18

Ballonnet Cook pour maturation du col

Mode d'emploi

HU
20

Cook méhnyaki tágítóballon

Használati utasítás

IT
23

Dispositivo a palloncini per la maturazione cervicale Cook

Istruzioni per l'uso

NL
25

Cook cervixrijpingsballon

Gebruiksaanwijzing

NO
28

Cook cervixmodningsballong

Bruksanvisning

PL
30

Balon do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook

Instrukcja użycia

PT
33

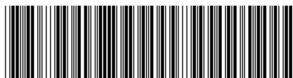
Balão de dilatação do colo do útero Cook

Instruções de utilização

SV
36

Cook cervixmognadsballong

Bruksanvisning



T _ J - C C R B _ R E V 2

Cook Cervical Ripening Balloon

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

DEVICE DESCRIPTION

The Cook Cervical Ripening Balloon is a silicone double balloon catheter. Maximum balloon inflation is 80mL/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, and maternal death.
- The product should not be left indwelling for a period greater 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.
- 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.
- 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.

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.

Device Placement

1. Insert the device into the cervix and advance until both balloons have entered the cervical canal.
2. Inflate the uterine balloon with 40mL of normal saline using a standard 20mL Luer-lock syringe through the red Check-Flo valve marked "U".
3. Once the uterine balloon is inflated, the device is pulled back until the uterine balloon is against the internal cervical os.
4. The vaginal balloon is now visible outside the external cervical os. Inflate the vaginal balloon with 20mL of normal saline using a standard 20mL Luer-lock syringe through the green Check-Flo valve marked "V".
5. Once the balloons are situated on each side of the cervix and the device has been fixed in place, remove the speculum.
6. Add more fluid to each balloon in turn, in 20mL increments until each balloon contains 80mL (maximum) of fluid.

NOTE: Do NOT over inflate the balloons.

7. 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 or 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

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Balónek pro zrání děložního hrdla Cook je silikonový dvojité balonkový katetr. 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
- Výchřez 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 použití balónku pro zraní děložního hrdla Cook s exogenními prostaglandiny může zvýšit riziko nežádoucích příhod spojených s podáním prostaglandinů, ke kterým mimo jiné patří: hyperstimulace dělohy, omezení děložně-placentálního oběhu, hyperkontrakce dělohy, ruptura dělohy, odloučení placenty, embolie plodovou vodou, pánevní bolest, retence placenty, závažné genitální krvácení, šok, bradykardie plodu, smrt plodu a smrt matky.
- Prostředek se nesmí ponechat zavedený v těle déle než 12 hodin.
- Bezpečnost a účinnost balónku pro zraní děložního hrdla Cook nebyla zjištěna u žen s nízkým transverzálním císařským řezem v porodnické anamnéze.
- Bezpečnost a účinnost extraamniotické infuze fyziologického roztoku s balónkem pro zraní děložního hrdla Cook nebyla zjištěna.
- Pokud v době, kdy je balónek pro zraní 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.
- Balónek vždy naplňujte sterilním fyziologickým roztokem. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Nepřepíchněte balónek. Pokud k naplnění balónku na tomto prostředku použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout.

UPOZORNĚNÍ

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 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi rizika související s použitím balónku pro zraní 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

Příprava pacientky

1. Pomocí ultrazvukového vyšetření břicha potvrďte přítomnost jediného plodu, potvrďte polohu s naléhající hlavičkou a zkontrolujte, zda nedošlo k částečnému nebo úplnému odloučení placenty, a/nebo stavu 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.

Umístění prostředku

1. Zavede prostředek do děložního čípku a posunujte vpřed, až oba balónky vstoupí do kanálu děložního hrdla.
2. Skrz červený ventil Check-Flo označený písmenem U naplňte děložní balónek 40 ml normálního fyziologického roztoku pomocí standardní 20ml stříkačky s koncovkou Luer Lock.
3. Po naplnění děložního balónku prostředek stáhněte zpět, až děložní balónek přilehne k vnitřní brance děložního hrdla.
4. Vaginální balónek je nyní viditelný na vnější straně zevní branky děložního hrdla. Skrz zelený ventil Check-Flo označený písmenem V naplňte poševní balónek 20 ml normálního fyziologického roztoku pomocí standardní 20ml stříkačky s koncovkou Luer Lock.
5. Poté, kdy jsou oba balónky umístěny na každé straně hrdla a prostředek je fixován na místě, vyjměte zrcadlo.
6. 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.

7. 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 nástroje

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

REFERENCE:

- 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, Zarfaty 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 cervikal modningsballon

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook cervikal modningsballon er et dobbelt ballonkateter af silikone. Den maksimale balloninflation er 80 ml/ballon.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook cervikal 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 hjerterefrekvensmønstre
- 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 anvendelse af Cook cervikal modningsballon og exogene prostaglandiner kan øge risikoen for uønskede hændelser i forbindelse med administrationen af prostaglandin, herunder, men ikke begrænset til: hyperstimulation af uterus, hæmmet cirkulation mellem uterus og placenta, tachysystole, ruptur af uterus, placentløsning, fostervandsembolisme, bækken smerter, fastsiddende placenta, svær genital blødning, shock, føtal bradykardi, fosterdød og moderdød.
- 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.
- Hvis der er spontan afgang af fostervandet, mens Cook cervikal modningsballon er isat, er der risiko for, at uterusballonen kan blive viklet ind i navlesnoren, og der opstår behov for akut kejsersnit.
- Inflatér altid ballonen med sterilt 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.

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.

MULIGE 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

Klargøring af patienten

1. Foretag ultralyd af abdomen for at bekræfte hovedpræsentation af et enkelt foster og for at udelukke delvis eller fuldstændig 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 renseopløsning for at gøre klar til indføring af anordningen.

Placering af enheden

1. Indfør anordningen i cervix og før den frem, indtil begge balloner befinder sig i cervikalkanalen.
2. Inflatér uterusballonen med 40 ml fysiologisk saltvand med en standard 20 ml Luer lock-sprøjte gennem den røde Check-Flo-ventil mærket "U".
3. Træk anordningen tilbage, når uterusballonen er udspilet, indtil uterusballonen ligger mod den indvendige cervikalåbning.
4. Vaginaballonen kan nu ses uden for den udvendige cervikalåbning. Inflatér vaginaballonen med 20 ml fysiologisk saltvand med en standard 20 ml Luer lock-sprøjte gennem den grønne Check-Flo-ventil mærket "V".
5. Fjern speklet, når ballonerne er placeret på hver side af cervix og anordningen er fikseret.
6. Tilføj mere væske til hver ballon skiftevis med 20 ml ad gangen, indtil hver ballon rummer 80 ml (maksimum) væske.

BEMÆRK: Ballonerne må IKKE overinflateres.

7. 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 anæggelsen 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 afgang af fostervandet, 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 eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR:

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

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. Die maximale Balloninflation beträgt 80 ml/Ballon.

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook Ballon zur Zervixreifung dient bei unreifer Zervix zur mechanischen Dilatation des Zervixkanals vor der Geburtseinleitung am Termin.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Aktuelle oder geplante Zufuhr von exogenen Prostaglandinen
- Placenta praevia, Vasa praevia oder Placenta percreta
- Querlage
- Nabelschnurvorfal
- Frühere Hysterotomie, klassische Sectio caesarea, Myomenukleation oder sonstige Eröffnung des Uterus mit Durchtrennung aller Wandschichten
- Beckenanomalie
- Aktive Herpes-genitalis-Infektion
- Invasives Zervixkarzinom
- Abnorme fetale Herzfrequenzmuster
- Beckenendlage
- Mütterliche Herzerkrankung
- Mehrlingsschwangerschaft
- Hydramnion
- Vorangehender Kindsteil oberhalb des Beckeneingangs

- Starke mütterliche Hypertonie
- Jegliche Kontraindikationen zur Geburtseinleitung
- Bereits erfolgter Blasensprung

WARNHINWEISE

- Die Verwendung des Cook Ballons zur Zervixreifung bei gleichzeitiger Zufuhr von exogenen Prostaglandinen kann zu einem erhöhten Risiko von mit der Prostaglandinapplikation verbundenen unerwünschten Ereignissen führen. Dazu gehören unter anderem: Hyperstimulation des Uterus, uteroplazentare Durchblutungsstörung, Tachykardie, Uterusruptur, Plazentalösung, Fruchtwasserembolie, Beckenschmerzen, Plazentarention, starke genitale Blutung, Schock, fetale Bradykardie, Fruchttod und Tod der Mutter.
- 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 extraamnialen Raum mit dem Cook Ballon zur Zervixreifung sind nicht nachgewiesen.
- Kommt es bei platziertem Cook Ballon zur Zervixreifung zum spontanen Blasensprung, besteht die Gefahr, dass der Uterusballon sich in der Nabelschnur verfängt, was eine Notfallschnittentbindung erforderlich macht.
- Den Ballon immer mit einer sterilen Kochsalzlösung inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Nicht überinflatieren. Wird übermäßiger Druck zum Inflatieren des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung der Patientin

1. Mit einem Abdomenultraschall die Hinterhauptslage des Einlings bestätigen und eine partielle oder vollständige Placenta praevia und/oder Placenta percreta ausschließen.
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.

Platzierung des Instruments

1. Das Instrument in die Zervix einführen und so weit vorschieben, bis sich beide Ballons im Zervixkanal befinden.
2. Eine 20-ml-Standard-Luer-Lock-Spritze an das rote, mit „U“ gekennzeichnete Check-Flo Ventil anschließen und den Uterusballon mit 40 ml physiologischer Kochsalzlösung inflateieren.
3. Sobald der Uterusballon inflateiert wurde, das Instrument zurückziehen, bis der Uterusballon am inneren Muttermund anliegt.
4. Der Vaginalballon ist jetzt außerhalb des äußeren Muttermunds sichtbar. Eine 20-ml-Standard-Luer-Lock-Spritze an das grüne, mit „V“ gekennzeichnete Check-Flo Ventil anschließen und den Vaginalballon mit 20 ml physiologischer Kochsalzlösung inflateieren.
5. Sobald die Ballons an beiden Seiten der Zervix positioniert sind und das Instrument an seinem Platz fixiert ist, das Spekulum entfernen.
6. Die beiden Ballons abwechselnd mit jeweils 20 ml weiter auffüllen, bis jeder Ballon maximal 80 ml Flüssigkeit enthält.

HINWEIS: Die Ballons NICHT überinflatieren.

7. 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 Ethylenoxidgas sterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an dessen Sterilität 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.

Μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης της Cook

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης της Cook είναι ένας καθετήρας δύο μπαλονιών από σιλικόνη. Η μέγιστη πλήρωση του μπαλονιού είναι: 80 ml/μπαλόνι.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης της Cook ενδείκνυται για τη μηχανική διαστολή του τραχηλικού σωλήνα πριν από την πρόκληση τοκετού σε τελειόμηνη κύηση, όταν ο τράχηλος δεν ευνοεί την πρόκληση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ασθενής που λαμβάνει ή σκοπεύει να υποβληθεί σε χορήγηση εξωγενούς προσταγλαδίνης
- Προδρομικός 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
- Δομική ανωμαλία της πυέλου
- Ενεργός λοίμωξη από έρπη γεννητικών οργάνων
- Διηθητικός καρκίνος του τραχήλου
- Μη φυσιολογικά μοτίβα καρδιακής συχνότητας του εμβρύου
- Ισχιακή προβολή
- Καρδιακή νόσος της μητέρας
- Πολύδυμος κύηση
- Πολυυδράμνιο
- Προβάλλον μέρος άνω της πυελικής εισόδου
- Βαριά υπέρταση της μητέρας
- Οποιαδήποτε αντένδειξη στην πρόκληση τοκετού
- Ρήξη υμένων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ταυτόχρονη χρήση του μπαλονιού τραχηλικής ωρίμανσης της Cook με εξωγενείς προσταγλανδίνες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη χορήγηση προσταγλανδινών, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής: υπερδιέγερση της μήτρας, διαταραχή της μητροπλακουντιακής κυκλοφορίας, ταχυσυστολία, ρήξη της μήτρας, αποκόλληση πλακούντα, εμβολή από αμνιακό υγρό, πυελικό άλγος, κατακράτηση πλακούντα, αιμορραγία των γεννητικών οργάνων βαριάς μορφής, καταπληξία, βραδυκαρδία του εμβρύου, εμβρυϊκός θάνατος και θάνατος της μητέρας.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 12 ώρες.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του μπαλονιού τραχηλικής ωρίμανσης της 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 της Cook δεν έχει επιβεβαιωθεί.

- Εάν προκληθεί αυτόματη ρήξη υμένων ενόσω είναι τοποθετημένο το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης της Cook, υπάρχει κίνδυνος εμβολικής του μητρηαίου μπαλονιού στον ομφάλιο λώρο, καθιστώντας απαραίτητη την πραγματοποίηση καισαρικής τομής.
- 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 αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Εάν παρουσιαστεί αυτόματη ρήξη των εμβρυϊκών υμένων ενώ η συσκευή αυτή είναι τοποθετημένη, συνιστάται η εκκένωση και των δύο μπαλονιών και η αφαίρεση της συσκευής σε προετοιμασία για αυτόματες ενεργές συσπάσεις τοκετού.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του μπαλονιού τραχηλικής ωρίμανσης της Cook και την προκλήση τοκετού ενδέχεται να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Αποκόλληση του πλακούντα
- Ρήξη μήτρας
- Αυτόματη ρήξη των υμένων
- Αυτόματη έναρξη του τοκετού
- Εξώθηση συσκευής
- Παγίδευση ή/και κατατεμαχισμός της συσκευής
- Δυσφορία της μητέρας κατά τη διάρκεια και μετά την εισαγωγή
- Αποτυχημένη διαστολή ή ανάγκη για τοκετό με καισαρική τομή
- Ρήξη τραχήλου
- Αιμορραγία
- Κίνδυνος πρόωρου τοκετού και γέννας σε επόμενη κύηση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία ασθενούς

1. Πραγματοποιήστε κοιλιακό υπερηχογράφημα για να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη μονόδουμου κύησης, την κεφαλική προβολή και να αποκλείσετε την παρουσία μερικού ή πλήρους προδρομικού πλακούντα ή/και διηθητικού πλακούντα.
2. Τοποθετήστε την ασθενή στη θέση λιθοτομής.
3. Εισαγάγετε ένα μεγάλο κολποσκοπείο για την επίτευξη πρόσβασης στον τράχηλο.
4. Καθαρίστε τον τράχηλο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού για την προετοιμασία για εισαγωγή της συσκευής.

Τοποθέτηση συσκευής

1. Εισαγάγετε τη συσκευή στον τράχηλο και προωθήστε έως ότου εισαχθούν και τα δύο μπαλόνια στον τραχηλικό σωλήνα.
2. Πληρώστε το μητρηαίο μπαλόνι με 40 ml φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας τυπική σύριγγα ασφάλισης Luer 20 ml διαμέσου της κόκκινης βαλβίδας Check-Flo που φέρει την ένδειξη «U».
3. Μόλις πληρωθεί το μητρηαίο μπαλόνι, η συσκευή έλκεται προς τα πίσω έως ότου το μητρηαίο μπαλόνι βρεθεί πάνω στο έσω τραχηλικό στόμιο.
4. Το κολπικό μπαλόνι είναι τώρα ορατό έξω από το έξω τραχηλικό στόμιο. Πληρώστε το μητρηαίο μπαλόνι με 20 ml φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας τυπική σύριγγα ασφάλισης Luer 20 ml διαμέσου της πράσινης βαλβίδας Check-Flo που φέρει την ένδειξη «V».

5. Μόλις βρεθούν τα μπαλόνια και στις δύο πλευρές του τραχήλου και η συσκευή σταθεροποιηθεί στη θέση της, αφαιρέστε το κολποσκόπιο.
6. Προσθέστε περισσότερο υγρό σε κάθε μπαλόνι με τη σειρά, σε βήματα των 20 ml έως ότου κάθε μπαλόνι περιέχει 80 ml (το πολύ) υγρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ πληρώνετε υπερβολικά τα μπαλόνια.

7. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να στερεώσετε με ταινία το εγγύς άκρο του καθετήρα στο μηρό της ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή δεν προορίζεται για τοποθέτηση περισσότερο από 12 ώρες. Προγραμματίστε χρονικά την τοποθέτηση της συσκευής 12 ώρες πριν από την προγραμματισμένη πρόκληση του τοκετού.

Αφαίρεση της συσκευής

Εκκενώστε και τα δύο μπαλόνια 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 της συσκευής, συνιστάται η εκκένωση των μπαλονιών και η αφαίρεση της συσκευής για τη διευκόλυνση της διαχείρισης του ενεργού τοκετού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El balón para maduración del cuello uterino Cook es un catéter de doble balón de silicona. El hinchado máximo del balón es de 80 ml/balón.

INDICACIONES DE USO

El balón para maduración del cuello uterino Cook está indicado para la dilatación mecánica del canal del cuello uterino 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 planeen someterse 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 todo el espesor uterino
- 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 prostaglandinas exógenas puede aumentar el riesgo de reacciones adversas asociadas a la administración de prostaglandinas, que incluyen, entre otras: hiperestimulación uterina, deterioro de la circulación uteroplacentaria, taquisistolia, rotura uterina, desprendimiento placentario, embolia de líquido amniótico, dolor pélvico, retención de placenta, hemorragia genital grave, shock, bradicardia fetal, muerte fetal y muerte materna.
- 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.
- 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.
- Hínche siempre el balón con solución salina estéril. No lo hínche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No hínche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.

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.

REACCIONES ADVERSAS 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
- Rotura uterina
- 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. Haga 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.

Colocación del dispositivo

1. Introduzca el dispositivo en el cuello uterino y hágalo avanzar hasta que los dos balones hayan entrado en el canal del cuello uterino.
2. Hinche el balón uterino con 40 ml de solución salina normal empleando una jeringa Luer Lock estándar de 20 ml a través de la válvula Check-Flo roja, marcada con la letra «U».
3. Una vez hinchado el balón uterino, tire hacia atrás del dispositivo hasta que el balón uterino se encuentre contra el orificio interno del cuello uterino.
4. Entonces podrá verse el balón vaginal fuera del orificio externo del cuello uterino. Hinche el balón vaginal con 20 ml de solución salina normal empleando una jeringa Luer Lock estándar de 20 ml a través de la válvula Check-Flo verde, marcada con la letra «V».
5. 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.
6. 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 los balones.

7. 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 activo del parto.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo 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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le ballonnet Cook pour maturation du col est une sonde en silicone à deux ballonnets. Le gonflage maximum des ballonnets est de 80 ml/ballonnet.

UTILISATION

Le ballonnet Cook pour maturation du col est indiqué pour la dilatation mécanique du col de l'utérus 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 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 et de prostaglandines exogènes peut accroître les risques d'événements indésirables associés à l'administration de prostaglandines dont, entre autres : hyperstimulation utérine, troubles de la circulation utéro-placentaire, tachycardie auriculaire,

rupture utérine, rupture placentaire, embolie amiotique, douleurs pelviennes, rétention du placenta, hémorragie génitale grave, choc, bradycardie fœtale, mort du fœtus et mort de la mère.

- 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.
- Si une rupture spontanée des membranes se produit pendant que le ballonnet Cook pour maturation du col est en place, il existe un risque que le ballonnet utérin puisse s'emmêler dans le cordon ombilical, nécessitant un accouchement par césarienne en urgence.
- Toujours gonfler le ballonnet avec du sérum physiologique stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du dioxyde de carbone ou un autre gaz.
- Ne pas gonfler de manière excessive. L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.

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 :

- Rupture 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 d'accouchement par césarienne
- Déchirure cervicale
- Hémorragie
- Risque de travail et d'accouchement pré-terme lors d'une grossesse ultérieure

MODE D'EMPLOI

Préparation du patient

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

Emplacement du dispositif

1. Introduire le dispositif dans le col de l'utérus et l'avancer jusqu'à ce que les deux ballonnets y soient logés.
2. Gonfler le ballonnet utérin avec 40 ml de sérum physiologique standard à l'aide d'une seringue Luer lock standard de 20 ml par la valve Check-Flo rouge marquée d'un « U ».

3. 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.
4. Le ballonnet vaginal est alors visible à l'extérieur de l'orifice externe du col. Gonfler le ballonnet vaginal avec 20 ml de sérum physiologique standard à l'aide d'une seringue Luer lock standard de 20 ml par la valve Check-Flo verte marquée d'un « V ».
5. Lorsque les ballonnets sont situés de chaque côté du col et que le dispositif est fixé en place, retirer le spéculum.
6. Ajouter davantage de liquide dans chaque ballonnet, en alternant, par étapes de 20 ml jusqu'à ce qu'ils contiennent chacun 80 ml (maximum) de liquide.

REMARQUE : Ne PAS effectuer un gonflage excessif des ballonnets.

7. Selon les besoins, l'extrémité proximale de la sonde 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. Prévoir de mettre en place le dispositif 12 heures avant le déclenchement de travail prévu.

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

BIBLIOGRAPHIE :

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 tágitóballon

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook méhnyaki tágitóballon kétballonos szilikon ballonkatéter. A ballonok maximális feltöltési térfogata 80 ml/ballon.

RENDELTETÉS

A Cook méhnyaki tágitóballon a szülés esedékes időpontban történő megindítása előtt, a méhnyakcsatorna 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, myomectómia, vagy a méh bármilyen egyéb, teljes vastagságban történő átmetszése
- A medence strukturális rendellenessége
- Aktív genitális 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
- Burokrepedés

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Cook méhnyaki tágitóballon exogén prosztaglandinokkal való együttes alkalmazása növelheti a prosztaglandin-szedéssel kapcsolatos nemkívánatos események kockázatát, amelyek többek között a következők: a méh hiperstimulációja, csökkent uteroplacentalis keringés, tachysystole, méhrepedés, méhlepényleválás, magzatvíz-embólia, medencefájdalom, méhlepény-visszamaradás, súlyos genitális vérzés, sokk, magzati bradycardia, a magzat halála és az anya halála.
- A termék legfeljebb 12 órán át hagyható a testben.
- A Cook méhnyaki tágitóballon biztonságosságát és hatékonyságát alsó keresztirányú császármetszésen átesett nőknél mindeddig nem állapították meg.
- A Cook méhnyaki tágitóballonnal végzett magzatvízen kívüli sóoldat-infúzió biztonságosságát és hatékonyságát mindeddig nem állapították meg.
- Ha spontán burokrepedés következik be, mialatt a Cook méhnyaki tágitóballon be van helyezve, fennáll annak a kockázata, hogy a méhballon összegabalyodhat a köldökzsinórral, ami sürgősségi császármetszés tesz szükségessé.
- A ballont mindig steril sóoldattal tölts fel. A ballon feltöltésére 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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ha a magzatburok spontán megreped, miközben az eszköz be van helyezve, 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:

- Méhlepényleválás
- Méhrepedés

- Spontán burokrepedés
- 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 császármetészs szükségessége
- Méhnyakrepedés
- Vérzés
- A következő terhesség során bekövetkező korai vajúadás és koraszülés kockázata

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A beteg előkészítése

1. Végezzen hasi ultrahangos vizsgálatot az egyetlen, fejfel előre történő szülés megerősítésére, valamint a részleges vagy teljes placenta previa és/vagy placenta percreta kizárására.
2. Helyezze a beteget kómetaszó helyzetbe.
3. A méhnyak feltárásához helyezzen be nagyméretű hüvelytűkröt.
4. Az eszköz bevezetésének előkészítéseként megfelelő tisztító oldattal tisztítsa ki a méhnyakat.

Az eszköz behelyezése

1. Az eszközt vezesse be a méhnyakba, és tolja előre mindaddig, amíg mindkét ballon be nem lépett a méhnyakcsatornába.
2. Standard 20 ml-es Luer-záras fecskendő segítségével töltse fel a méhballont 40 ml normál fiziológiás sóoldattal az „U” jelzésű piros Check-Flo szelepen keresztül.
3. A méhballon feltöltése után húzza vissza az eszközt mindaddig, amíg a méhballon a belső méhszájra fel nem fekszik.
4. A hüvelyballon ekkor a külső méhszájon kívül látható. Standard 20 ml-es Luer-záras fecskendő segítségével töltse fel a hüvelyballont 20 ml normál fiziológiás sóoldattal a „V” jelzésű zöld Check-Flo szelepen keresztül.
5. Miután a ballonok a méhnyak két oldalán helyezkednek el, és az eszköz a helyére van rögzítve, távolítsa el a hüvelytűkröt.
6. Egymás után mindkét ballonhoz adjon további folyadékot 20 ml-es adagokban, amíg mindkét ballon (maximum) 80 ml folyadékot nem tartalmaz.

MEGJEGYZÉS: A ballonokat TILOS túltölteni!

7. 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 órára időzítse.

Az eszköz eltávolítása

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

MEGJEGYZÉS: Ha az eszköz eltávolítását megelőzően spontán burokrepedés történik, akkor a szülés aktív elősegítéséhez ajánlatos mindkét ballon leeresztése és az eszköz eltávolítása.

KISZERELÉS

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

IRODALOMJEGYZÉK:

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 per la maturazione cervicale Cook

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 la maturazione cervicale Cook è costituito da un catetere in silicone dotato di due palloncini. Il volume di gonfiaggio massimo dei palloncini è di 80 ml ciascuno.

USO PREVISTO

Il dispositivo a palloncini per la maturazione cervicale Cook è previsto per la dilatazione meccanica del canale cervicale prima dell'induzione del travaglio di 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
- Pregressi interventi di isterotomia, incisione uterina classica, miomectomia o 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
- Polidramnio
- Parte di presentazione al di sopra dell'apertura superiore della piccola pelvi
- Grave ipertensione materna
- Qualsiasi controindicazione all'induzione del travaglio
- Rottura delle membrane fetali

AVVERTENZE

- L'uso del dispositivo a palloncini per la maturazione cervicale Cook in concomitanza con la somministrazione di prostaglandine esogene può aumentare il rischio di eventi negativi associati

all'assunzione di prostaglandine, inclusi, senza limitazioni: iperstimolazione uterina, compromissione della circolazione uteroplacentale, tachisistolia, lacerazione uterina, distacco prematuro della placenta, embolia di liquido amniotico, dolore pelvico, placenta ritenuta, grave sanguinamento genitale, shock, bradicardia fetale, morte del feto e morte della madre.

- La permanenza del prodotto all'interno della paziente non deve superare le 12 ore.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo a palloncini per la maturazione cervicale Cook non sono state determinate nelle donne con precedente 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 per la maturazione cervicale Cook non sono state determinate.
- In caso di rottura spontanea delle membrane fetali mentre il dispositivo a palloncini per la maturazione cervicale Cook è in posizione nella paziente, esiste il rischio che il palloncino uterino si impigli nel cordone ombelicale rendendo necessario un taglio cesareo d'urgenza.
- Gonfiare sempre i palloncini con soluzione fisiologica sterile. Non gonfiarli mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Non gonfiare eccessivamente i palloncini. L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio dei palloncini del presente dispositivo può provocare la rottura dei palloncini stessi.

PRECAUZIONI

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

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I rischi associati all'uso del dispositivo a palloncini per la maturazione cervicale Cook e all'induzione del travaglio possono includere, senza limitazioni:

- 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 taglio cesareo
- lacerazione cervicale
- emorragia
- rischio di travaglio e parto pre-termine nelle gravidanze successive

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della paziente

1. Eseguire un'ecografia addominale per confermare che si tratti di feto singolo in presentazione di vertice ed escludere la presenza di placenta previa parziale o completa e/o di placenta percreta.
2. Collocare la paziente in posizione da litotomia.
3. Inserire uno speculum vaginale grande per accedere alla cervice.
4. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea in preparazione all'inserimento del dispositivo.

Posizionamento del dispositivo

1. Inserire il dispositivo nella cervice e farlo avanzare finché entrambi i palloncini si trovano all'interno del canale cervicale.

2. Gonfiare il palloncino uterino con 40 ml di soluzione fisiologica normale servendosi di una siringa Luer Lock standard da 20 ml collegata alla valvola Check-Flo rossa contrassegnata da una "U".
3. Una volta gonfiato il palloncino uterino, ritirare il dispositivo fino a portare il palloncino uterino a contatto con l'ostio cervicale interno.
4. Il palloncino vaginale è ora visibile fuori dall'ostio cervicale esterno. Gonfiare il palloncino vaginale con 20 ml di soluzione fisiologica normale utilizzando una siringa Luer Lock standard da 20 ml collegata alla valvola Check-Flo verde contrassegnata da una "V".
5. Quando i palloncini si trovano a entrambe le estremità della cervice e il dispositivo è stato fissato in posizione, rimuovere lo speculum.
6. Iniettare ulteriore soluzione fisiologica a turno nei palloncini, ad incrementi di 20 ml, fino a infondere un massimo di 80 ml di fluido in ciascun palloncino.

NOTA - NON gonfiare eccessivamente i palloncini.

7. Volendo, l'estremità prossimale del catetere può essere fissata con del cerotto alla coscia della paziente.

NOTA - Il dispositivo non è previsto per essere lasciato nella paziente per più di 12 ore. Pianificare l'inserimento del dispositivo 12 ore prima dell'induzione programmata del travaglio.

Rimozione del dispositivo

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

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

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

- 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.

NEDERLANDS

Cook cervixrijpingsballon

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 twee ballonnen. De maximale ballonvulling is: 80 ml/ballon.

BEOOGD GEBRUIK

De Cook cervixrijpingsballon is geïndiceerd voor mechanische dilatatie van het cervixkanaal vóór inleiding van de baring à terme bij een voor inleiding ongunstige cervix.

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 uterusincisie over de volle dikte
- 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 leiden tot verhoogd risico van ongewenste voorvallen in verband met de toediening van prostaglandine, waaronder: uteriene hyperstimulatie, verstoorde uteroplacentaire circulatie, tachysystole, uterusruptuur, abruptio placentae, vruchtwaterembolie, bekkenpijn, vastzittende placenta, ernstige genitale bloeding, shock, foetale bradycardie, overlijden van de foetus en overlijden van de moeder.
- 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 infusies van fysiologisch zout met de Cook cervixrijpingsballon zijn niet vastgesteld.
- Als 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.
- 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 te veel worden gevuld. Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren.

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
- Uterusruptuur
- 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
- Pretermee weeën 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 groot vaginaspeculum in voor toegang tot de cervix.
4. Maak de cervix klaar voor het inbrengen van het hulpmiddel door de cervix te reinigen met een geschikte reinigingsoplossing.

Plaatsing van het hulpmiddel

1. Breng het hulpmiddel in de cervix en voer het op totdat beide ballonnen in het cervixkanaal liggen.
2. Vul de uterusballon met behulp van een standaard 20 ml Luerlock-spuut met 40 ml normaal fysiologisch zout via de rode, met 'U' gemerkte Check-Flo klep.
3. Trek het hulpmiddel na het vullen van de uterusballon terug totdat deze ballon tegen het ostium internum aanligt.
4. De vaginaballon is nu zichtbaar buiten het ostium externum. Vul de vaginaballon met behulp van een standaard 20 ml Luerlock-spuut met 20 ml normaal fysiologisch zout via de groene, met 'V' gemerkte Check-Flo klep.
5. Verwijder het speculum nadat de ballonnen elk aan een kant van de cervix gepositioneerd zijn en het hulpmiddel op zijn plaats gefixeerd is.
6. Vul de ballonnen om de beurt verder met 20 ml per keer totdat elke ballon 80 ml (het maximum) vloeistof bevat.

NB: De ballonnen mogen NIET te veel worden gevuld.

7. Desgewenst kan het proximale uiteinde van de katheter met tape op de dij van de patiënte worden geplakt.

NB: Het hulpmiddel mag niet langer dan 12 uur in het lichaam van de patiënte blijven. Plan het plaatsen van het hulpmiddel 12 uur vóór de geplande inleiding.

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 indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR:

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.

NORSK

Cook cervixmodningsballong

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook cervixmodningsballong er et dobbelt ballongkateter i silikon. Maksimal ballongoppblåsing 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 hjerterefrekvensmønstre
- Seteleie
- Hjertesykdom hos mor
- Flersvangerskap
- Polyhydramnios
- Presenterende del er over bekkeninngang
- Alvorlig hypertoni hos mor
- Enhver kontraindikasjon mot fødselsinduksjon
- Membranrupturer

ADVARSLER

- Samtidig bruk av Cook cervixmodningsballong med eksogene prostaglandiner kan øke risikoen for ugunstige hendelser forbundet med prostaglandinadministrering innbefattet, men ikke begrenset til: uterin hyperstimulering, svekket uteroplacental blodgjennomstrømning, for hyppige veer, livmorruptur, placentalløsning, fostervannsemboli, bekkensmerter, retentio placentae, alvorlig genitalblødning, sjokk, føtal bradykardi, føtal og maternell død.
- Produktet er ikke beregnet på å være innsatt lengre enn 12 timer.
- Sikkerheten og effektiviteten til Cook cervixmodningsballong er ikke dokumentert hos kvinner med en obstetrisk historikk som omfatter keisersnitt av typen tversnitt på nedre uterinsegment.
- Sikkerheten og effektiviteten til Cook cervixmodningsballong ved ekstraamniotisk saltløsningsinfusjon er ikke dokumentert.
- Hvis det oppstår spontan ruptur i membranene mens Cook cervixmodningsballong er på plass, er det fare for at uterinballongen kan vikle seg inn i navlestrengen, slik at det blir nødvendig med hastekeisersnitt.
- Fyll alltid ballongen med sterilt saltvann. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Fyll ikke ballongen for mye. Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne.

FORHOLDSREGLER

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

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

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

- placentalløsning
- 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. Utfør en abdominal ultralyd for å bekrefte ett foster, hodepresentasjon og for å utelukke hel eller delvis placenta previa 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.

Plassering av anordningen

1. Før anordningen inn i livmorhalsen, helt til begge ballongene er kommet inn i livmorhalskanalen.

2. Fyll uterinballongen med 40 ml normal saltløsning ved hjelp av en standard 20 ml sprøyte med luerkobling, gjennom den røde Check-Flo-ventilen merket "U".
3. Etter at uterinballongen er fylt, bør anordningen trekkes bakover til uterinballongen er plassert mot den indre cervikalåpningen.
4. Vaginalballongen er nå synlig utenfor den eksterne cervikalåpningen. Fyll vaginalballongen med 20 ml normal saltløsning ved hjelp av en standard 20 ml sprøyte med luerkobling, gjennom den grønne Check-Flo-ventilen merket "V".
5. Når ballongene er stilt på hver side av livmorhalsen og anordningen sitter godt på plass, må spekulumet fjernes.
6. Fyll på mer væske i hver ballong, vekselvis og trinnvis med 20 ml trinn, til hver ballong inneholder 80 ml (maksimum) væske.

MERKNAD: IKKE overfyll ballongene.

7. Om ønskelig kan den proksimale enden av kateteret festes teipes til pasientens lår.

MERKNAD: Anordningen er ikke beregnet på å være innsatt lengre 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 styringen av den aktive fødselen skal gå lettere.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. 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. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

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

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 z podwójnym balonem. Maksymalne napełnienie balonu wynosi: 80 ml/balon.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Balon do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook jest przeznaczony do mechanicznego poszerzania kanału szyjki macicy przed indukcją porodu w sytuacji, gdy stan szyjki nie sprzyja rozpoczęciu akcji porodowej.

PRZECIWSKAZANIA:

- Aktualna lub planowana terapia prostaglandynami egzogennymi
- Łożysko przodu, naczynia przodu lub łożysko przemieszczone
- Poprzeczne położenie płodu
- Wypadnięcie pępowiny
- Wykonane w przeszłości: histerotomia, klasyczne cięcie macicy, miomektomia lub jakiekolwiek 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 matki
- Cięża wielopłodowa
- Wielowodzie
- Część przodująca ponad płaszczyznę wchodu miednicy
- Ciężkie nadciśnienie tętnicze matki
- Jakiegokolwiek przeciwwskazanie do indukcji akcji porodowej
- Pęknięcie błon płodowych

OSTRZEŻENIA

- Jednoczesne stosowanie balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook z prostaglandynami egzogennymi może zwiększać ryzyko zdarzeń niepożądanych związanych z podawaniem prostaglandyn, obejmujących między innymi: nadmierną stymulację macicy, upośledzenie krążenia maciczno-łożyskowego, częstoskurcz, pęknięcie macicy, przedwczesne oddzielenie łożyska, zator wodami płodowymi, ból miednicy, łożysko zatrzymane, ciężkie krwawienie z dróg rodnych, wstrząs, bradykardię płodu, zgon płodu i zgon matki.
- 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 cięcie cesarskie.
- Bezpieczeństwo i skuteczność pozaowodniowego podawania soli fizjologicznej z jednoczesnym użyciem balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook nie zostały ustalone.
- Jeśli nastąpi spontaniczne pęknięcie błon podczas gdy jest założony balon do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook, istnieje ryzyko zaplątania balonu macicznego w pępowinę, które wymaga wykonania cesarskiego cięcia w trybie nagłym.
- Balon należy zawsze napełniać sterylną solą fizjologiczną. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Nie wolno nadmiernie napełniać balonu. Używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu w tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu.

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 NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

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 ultrasonograficzne okolicy brzusznej w celu potwierdzenia ciąży pojedynczej i położenia główkowego oraz wykluczenia całkowitego lub częściowego przodowania łożyska i/lub łożyska przerośniętego.
2. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej.
3. Wprowadzić duży wziernik pochwowy w celu uzyskania dostępu do szyjki macicy.
4. Oczyszczyć szyjkę odpowiednim roztworem czyszczącym w celu przygotowania do wprowadzenia urządzenia.

Umieszczenie urządzenia

1. Wprowadzić urządzenie do szyjki i wsuwać do momentu wejścia obu balonów do kanału szyjki.
2. Napełnić balon maciczny 40 ml soli fizjologicznej za pomocą standardowej strzykawki Luer-lock o pojemności 20 ml, przez czerwoną zastawkę Check-Flo oznaczoną jako „U”.
3. Po napełnieniu balonu macicznego pociągnąć urządzenie do tyłu, aby osadzić balon maciczny w wewnętrznym ujściu szyjki.
4. W takiej sytuacji balon pochwowy będzie widoczny na zewnątrz ujścia zewnętrznego szyjki macicy. Napełnić balon pochwowy 20 ml soli fizjologicznej za pomocą standardowej strzykawki Luer-lock o pojemności 20 ml, przez zieloną zastawkę Check-Flo oznaczoną jako „V”.
5. Po ustawieniu obu balonów na każdym końcu szyjki macicy i zamocowaniu urządzenia w miejscu, usunąć wziernik.
6. Wprowadzać kolejno do każdego balonu dodatkową objętość płynu, etapami po 20 ml, aby każdy z balonów zawierał (maksymalnie) 80 ml płynu.

UWAGA: NIE WOLNO nadmiernie wypełniać balonów.

7. W razie potrzeby można przymocować proksymalny koniec cewnika przyłepcem do uda pacjentki.

UWAGA: Urządzenia nie należy zakładać na dłużej niż 12 godzin. Należy wyznaczyć czas umieszczenia 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 pochwę.

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

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

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.

PORTUGUÊS

Balão de dilatação do colo do útero Cook

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O balão de dilatação do colo do útero Cook consiste num cateter de balão de silicone duplo. 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.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- doentes às quais esteja a ser administrada prostaglandina exógena ou doentes que se preveja possam vir a receber este tipo de tratamento;
- placenta prévia, vasos prévios ou placenta percreta;
- feto em orientação 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 activa por herpes genital;
- cancro do colo do útero invasivo;
- padrões anormais da frequência cardíaca do feto;
- apresentação pélvica;

- doença cardíaca da mãe;
- gravidez múltipla;
- poli-hidrâmnios;
- apresentação acima da abertura pélvica;
- hipertensão acentuada da mãe;
- qualquer contra-indicação à indução do parto;
- membranas roturadas.

ADVERTÊNCIAS

- A utilização simultânea do balão de dilatação do colo do útero Cook com prostaglandinas exógenas pode aumentar o risco de eventos adversos associados à administração de prostaglandinas, que incluem, entre outros: hiperestimulação uterina, comprometimento da circulação uteroplacentária, taquissistolia, rotura uterina, descolamento da placenta, embolia de líquido amniótico, dor pélvica, retenção da placenta, hemorragia genital grave, choque, bradicardia fetal, morte do feto e morte da mãe.
- Não se deve deixar o produto em permanência no útero 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.
- Caso ocorra a rotura espontânea das membranas enquanto o balão de dilatação do colo do útero Cook estiver colocado, verifica-se o risco de o balão uterino poder ficar emaranhado no cordão umbilical, exigindo intervenção cesariana de emergência.
- Encha sempre o balão com soro fisiológico estéril. Nunca encha 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.

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 contracções activas espontâneas do trabalho de parto.

POTENCIAIS EFEITOS 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 realização de cesariana;
- laceração cervical;
- hemorragia;
- risco de trabalho de parto e nascimento pré-termo em gestações posteriores.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação da doente

1. Realize uma ecografia abdominal para confirmar a presença de um único feto e de apresentação cefálica e para excluir parcial ou totalmente a existência de placenta prévia e/ou placenta percreta.
2. Ponha a doente em 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.

Colocação do dispositivo

1. Insira o dispositivo no colo do útero e avance até os dois balões terem entrado no canal cervical.
2. Encha o balão uterino com 40 ml de soro fisiológico normal utilizando uma seringa Luer-lock convencional de 20 ml através da válvula Check-Flo vermelha assinalada com "U".
3. Depois de o balão uterino estar cheio, o dispositivo é puxado para trás até o balão uterino ficar encostado ao orifício cervical interno.
4. O balão vaginal é agora visível na parte de fora do orifício cervical externo. Encha o balão vaginal com 20 ml de soro fisiológico normal utilizando uma seringa Luer-lock convencional de 20 ml através da válvula Check-Flo verde assinalada com "V".
5. 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.
6. Adicione alternadamente mais líquido a cada balão, 20 ml de cada vez, até que cada um dos balões tenha 80 ml (máximo) de líquido.

NOTA: NÃO encha excessivamente os balões.

7. Se desejar, a extremidade proximal do cateter pode ser colada com adesivo à coxa da doente.

NOTA: O dispositivo não se destina a permanecer colocado durante mais de 12 horas. Controle o período de colocação do dispositivo para que seja feito 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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

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 cervixmognadsballong

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 silikonkateter med dubbla ballonger. Maximal ballongfyllning är: 80 ml/ballong.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook cervixmognadsballong är avsedd för mekanisk dilatation av cervikalkanalen före igångsättning av förlossning vid en tidpunkt då cervix är ogynnsam för igångsättning av förlossning.

KONTRAIKATIONER:

- Patienter som får eller planerar att få tillförsel 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 tjockaste del
- Abnormitet i pelvisstrukturen
- Aktiv genital herpesinfektion
- Invasiv cervixcancer
- Abnorma mönster för fosterhjärtfrekvens
- Sätessjudning
- Modern har hjärtfel
- Flerbarnsbörd
- Polyhydramnios
- Föregående fosterdel ovanför bäckeningången
- Allvarlig maternell hypertoni
- Eventuell kontraindikation för igångsättning av förlossning
- Membranruptur

VARNINGAR

- Samtidig användning av Cook cervixmognadsballong och exogena prostaglandiner kan öka risken för biverkningar associerade med administrering av prostaglandiner, inklusive men inte begränsade till: hyperstimulering av uterus, försämrad cirkulation i uterus/placenta, takysystole, uterusruptur, placentaavlossning, fostervattensemboli, pelvissmärta, placenta retention, allvarlig genital blödning, chock, fosterbradykardi och fosterdöd eller maternell död.
- Produkten ska inte ligga kvar under längre än 12 timmar.
- Säkerheten och effektiviteten hos Cook cervixmognadsballong har inte fastställts för kvinnor med en obstetrisk anamnes med lågt tvärgående kejsarsnitt.
- Säkerheten och effektiviteten vid infusion av koksaltlösning i amnionhålan med Cook cervixmognadsballong har inte fastställts.
- Om en spontan ruptur av membraner inträffar medan Cook cervixmognadsballong är på plats, finns det en risk för att uterusballongen kan trassla in sig i navelsträngen och kräva akut kejsarsnitt.

- 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 orsaka att ballongen spricker.

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 förlossningsvärkar.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

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

BRUKSANVISNING

Förberedelse av patienten

1. Utför abdominellt ultraljud för att bekräfta enkelbörd, huvudbjudning samt för att utesluta delvis eller fullständig placenta praevia och/eller placenta percreta.
2. Placera patienten i gynekologiläge.
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.

Placering av anordningen

1. För in anordningen i cervix. För den framåt tills båda ballongerna har förts in i cervikalkanalen.
2. Fyll uterusballongen med 40 ml fysiologisk koksaltlösning med en standard 20 ml Luer-lock-spruta genom den röda Check-Flo-ventilen märkt med "U".
3. När uterusballongen har fyllts ska anordningen dras tillbaka tills uterusballongen ligger mot den inre cervixöppningen.
4. Den vaginala ballongen syns nu utanför den yttre cervixöppningen. Fyll den vaginala ballongen med 20 ml fysiologisk koksaltlösning med en standard 20 ml Luer-lock-spruta genom den gröna Check-Flo-ventilen märkt med "V".
5. När ballongerna ligger på vardera sidan om cervix och anordningen har fixerats på plats ska spekulum avlägsnas.
6. Tillsätt mer vätska i ballongerna, en åt gången, med 20 ml i taget tills vardera ballongen innehåller (max.) 80 ml vätska.

OBS! Ballongerna får INTE överfyllas.

7. Den proximala änden av katetern kan om så önskas 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 förlossning.

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 aktivt handhavande av förlossningsarbetet.

LEVERANSFORM

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

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.



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2014



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2014-01
T_J-CCRB_REV2