

Bakri Postpartum Balloon

Poporodní balónek Bakri

Bakri-tamponadeballon

Bakri-tamponade-ballon

Μπαλόني για μετά τον τοκετό Bakri

Balón posparto Bakri

Ballonnet de Bakri pour tamponnement postpartum

Bakri postpartum ballon

Palloncino post-partum Bakri

Bakri post-partum-ballon

Bakri postpartumballong

Balon Bakri do hamowania krwawienia poporodowego

Balão pós-parto Bakri

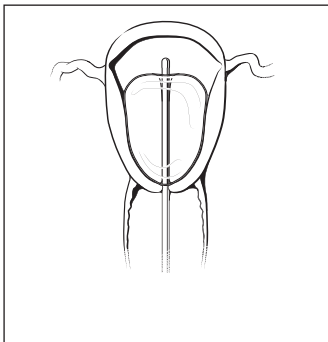
SOS Bakri postpartumballong

Bakri产后止血球囊

EN
3
CS
5
DA
7
DE
9
EL
11
ES
13
FR
15
HU
17
IT
19
NL
21
NO
23
PL
25
PT
27
SV
30
ZH
32

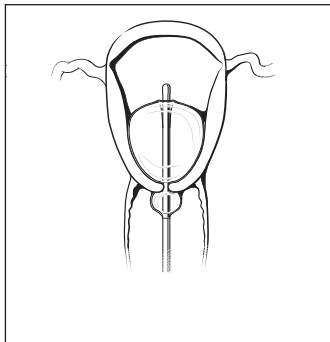


U _ J - S O S _ R E V . 1



Proper Placement

Správné umístění
Korrekt placering
Richtige Platzierung
Σωστή τοποθέτηση
Colocación correcta
Pose correcte
Megfelelő elhelyezés
Posizionamento corretto
Correct geplaatst
Riktig plassering
Umieszczenie prawidłowe
Colocação correcta
Korrekt placering
恰当的放置



Improper Placement

Nesprávné umístění
Forkert placering
Falsche Platzierung
Εσφαλμένη τοποθέτηση
Colocación incorrecta
Pose incorrecte
Helytelen elhelyezés
Posizionamento non corretto
Verkeerd geplaatst
Feil plassering
Umieszczenie nieprawidłowe
Colocação incorrecta
Felaktig placering
不当的放置

BAKRI POSTPARTUM BALLOON

Used for control of postpartum uterine bleeding. Intended for one-time use.

CONTENTS

- Bakri Postpartum Balloon
- Syringe

CAUTION: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

WARNING: This device is intended as a temporary means of establishing hemostasis in cases indicating conservative management of postpartum uterine bleeding.

WARNING: Device should not be left indwelling for more than twenty-four (24) hours.

WARNING: Maximum inflation is 500 ml.

WARNING: Clinical data to support the safety and effectiveness of the Bakri Postpartum Balloon in the setting of uterine atony are limited. Patients in whom this device is being used should be closely monitored for signs of worsening bleeding and/or disseminated intravascular coagulation (DIC). In such cases, emergency intervention per hospital protocol should be followed.

WARNING: There are no clinical data to support use of this device in the setting of DIC.

WARNING: Patient monitoring is an integral part of managing postpartum hemorrhage. Signs of deteriorating or non-improving condition should lead to a more aggressive treatment and management of patient uterine bleeding.

IMPORTANT: Patient urine output should be monitored while Bakri Postpartum Balloon is in use.

PRECAUTIONS

- Avoid excessive force when inserting balloon into uterus.

INDICATIONS FOR USE: Use of this device is intended to provide temporary control or reduction of postpartum uterine bleeding when conservative management is warranted.

USE OF THIS DEVICE IS CONTRAINDICATED IN THE PRESENCE OF

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

IMPORTANT: In order to maximize tamponade effect, constant pressure must be affected between the balloon wall and the tissue surface. Pressure can be achieved and maintained by applying gentle traction to the balloon shaft, before securing to the patient's leg, or attaching to a weight, not to exceed 500 grams.

SUGGESTED PLACEMENT METHODS

Transvaginal Placement

1. Determine uterine volume by direct examination or ultrasound examination.
2. Using ultrasound guidance, insert the balloon portion of the catheter in the uterus making certain that the entire balloon is inserted past the cervical canal and internal ostium.

3. Place an indwelling urinary bladder Foley catheter at this time, if not already in place, to collect and monitor urine output.

Transabdominal Placement, Post Cesarean Section

1. Determine uterine volume by direct examination intraoperative or ultrasound examination postoperative.
2. From above via access of the Cesarean incision, pass the tamponade balloon, inflation port first, through the uterus and cervix.
3. Have an assistant pull the shaft of the balloon through the vaginal canal until the deflated balloon base comes in contact with the internal cervical ostium.
4. Close the incision per normal procedure, taking care to avoid puncturing the balloon while suturing.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR BALLOON INFLATION

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

1. Place an indwelling urinary bladder Foley catheter at this time, if not already in place, to collect and monitor urine output.

WARNING: Do not overinflate the balloon. Refer to product label and instructions for use for maximum inflation volume.

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

2. Using the enclosed syringe, begin filling the balloon to the predetermined volume through the stopcock.
3. Apply gentle traction to the balloon shaft to ensure proper contact between the balloon and tissue surface. To maintain tension, secure the balloon shaft to the patient's leg or attach to a weight, not to exceed 500 grams.

NOTE: To maximize the tamponade effect, counter pressure can be applied by packing the vaginal canal with iodine or antibiotic soaked vaginal gauze.

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

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

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

BALLOON REMOVAL

Maximum indwell time is twenty-four (24) hours. Balloon may be removed sooner upon the physician's determination of hemostasis.

1. Remove tension from balloon shaft.
2. Remove any vaginal packing.
3. Using an appropriate syringe, aspirate the contents of the balloon until fully deflated.
4. Gently retract the balloon from the uterus and vaginal canal and discard.
5. Monitor patient for signs of bleeding.

REFERENCE

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

POPORODNÍ BALÓNEK BAKRI

Používá se k zástavě krvácení z dělohy po porodu. Určeno pro jednorázové použití.

OBSAH

- Poporodní balónek Bakri
- Stříkačka

POZOR: Podle federálních zákonů USA je toto zařízení pouze na lékařský předpis.

POZOR: Výrobek je sterilní za předpokladu, že jeho obal není otevřen ani poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušený.

VAROVÁNÍ: Toto zařízení je dočasný prostředek k zástavě krvácení v případech s indikací konzervativní léčby krvácení z dělohy po porodu.

VAROVÁNÍ: Toto zařízení se nesmí ponechat v děloze déle než dvacet čtyři (24) hodin.

VAROVÁNÍ: Maximální objem naplnění je 500 ml.

VAROVÁNÍ: Klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti použití poporodního balónku Bakri při atonii dělohy jsou pouze omezené. Pacientky, u nichž je použito toto zařízení, se musí pečlivě sledovat, zda nevykazují známky zhoršujícího se krvácení a/nebo diseminované intravaskulární koagulace (DIC). V takových případech je nutno postupovat podle protokolu pro neodkladné intervence příslušného zdravotnického zařízení.

VAROVÁNÍ: Ohledně použití tohoto zařízení v případě výskytu DIC nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

VAROVÁNÍ: Sledování pacientky je nedílnou součástí zvládnutí poporodního krvácení. Znamky zhoršujícího se nebo stagnujícího stavu mohou být signálem k použití agresivnějších prostředků k léčbě a zvládnutí krvácení z dělohy.

DŮLEŽITÁ INFORMACE: Při použití poporodního balónku Bakri je nutno sledovat odtok moči pacientky.

UPOZORNĚNÍ

- Při zavádění balónku do dělohy nepoužívejte nadměrnou sílu.

URČENÉ POUŽITÍ: Toto zařízení je určeno k zajištění dočasného zvládnutí nebo snížení poporodního krvácení z dělohy, pokud jsou důvody ke konzervativní léčbě.

POUŽITÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ JE KONTRAINDIKOVÁNO V NÁSLEDUJÍCÍCH PŘÍPADADECH

- při arteriálním krvácení vyžadujícím chirurgickou revizi nebo angiografickou embolizaci;
- v případech s indikací pro hysterektomii;
- v těhotenství;
- při rakovině děložního krčku;
- při hnisavých infekcích pochvy, děložního hrdla nebo dělohy;
- při neléčených anomáliích dělohy;
- při diseminované intravaskulární koagulaci;
- na místech chirurgického zásahu, kde toto zařízení nemůže účinně fungovat při zástavě krvácení.

DŮLEŽITÁ INFORMACE: K maximalizaci tamponádového efektu je nutno udržovat konstantní tlak mezi stěnou balónku a povrchem tkáně. Tlak je možno vyvinout a udržovat jemným tahem za drík balónku před jeho upevněním na nohu pacientky, nebo připevněním závaží s hmotností max. 500 g.

DOPORUČENÉ METODY ZAVEDENÍ

Transvaginální zavedení

1. Zjistěte objem dělohy přímým nebo ultrazvukovým vyšetřením.
2. Pod ultrazvukovým naváděním zavedte část katetru, na které je balónek, do dělohy; přitom zajistěte, aby byl celý balónek zaveden za cervikální kanál a vnitřní ostium.

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

Transabdominální zavedení po císařském řezu

1. Zjistěte objem dělohy přímým vyšetřením při operaci nebo ultrazvukovým vyšetřením po operaci.
2. Z přístupové incize císařského řezu shora provlékněte tamponádní balónek, stranou s plnicím portem napřed, přes dělohu a děložní hrdlo.
3. Asistent provlékne dřík balónku vaginálním kanálem tak, aby báze prázdného balónku dosedla na vnitřní cervikální ústí.
4. Normálním způsobem uzavřete incizi a přitom dávejte pozor, abyste při šití nepropíchlí balónek.

DOPORUČENÉ POKYNY K NAPLNĚNÍ BALÓNKU

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

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

VAROVÁNÍ: Balónek nepřepĺňujte. Maximální objem plnění najdete na označení výrobku a v návodu k použití.

DŮLEŽITÁ INFORMACE: K zajištění správného objemu naplnění balónku se doporučuje umístit předem určený objem kapaliny do samostatné nádoby; kontrola objemu plnění pouhým počítáním stříkaček vyprázdněných do balónku se nedoporučuje.

2. Za použití dodané stříkačky začněte přes uzavírací kohout plnit balónek na předem určený objem.
3. Jemným tahem za dřík balónku zajistěte správný kontakt balónku a povrchu tkáně. K udržení tlaku upevněte dřík balónku na nohu pacientky nebo na něj připevněte závaží s hmotností max. 500 g.

POZNÁMKA: K maximalizaci tamponádového efektu lze vyvinout protitlak aplikací vaginální gázy navlhčené jódem nebo antibiotickým roztokem do pochvy.

4. Drenážní port připojte na sběrný sáček na tekutiny, abyste mohli sledovat hemostázu.

DŮLEŽITÁ INFORMACE: K adekvátnímu sledování hemostázy je třeba vypláchnout krevní sraženiny z drenážního portu balónku a z hadičky sterilním izotonickým fyziologickým roztokem.

5. Pacientku pečlivě sledujte, zda nevykazuje známky zvýšeného krvácení a křečí dělohy.

ODSTRANĚNÍ BALÓNKU

Maximální doba zavedení balónku je dvacet čtyři (24) hodin. Pokud lékař usoudí, že došlo k zástavě krvácení, je možno balónek odstranit i dříve.

1. Uvolněte tah vyvíjený na dřík balónku.
2. Vyjměte gázovou výplň z pochvy.
3. Vhodnou stříkačkou aspirujte obsah balónku tak dlouho, až bude zcela prázdný.
4. Šetrně vytáhněte balónek z dělohy a z vaginálního kanálu a zlikvidujte jej.
5. Sledujte pacientku, zda nevykazuje známky krvácení.

LITERATURA

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

BAKRI-TAMPONADEBALLON

Beregnet til kontrol af uterinblødning efter fødsel. Produktet er beregnet til engangsbrug.

INDHOLD

- Bakri-tamponadeballon
- Sprøjte

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anvisning af en læge.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke bruges, hvis pakken har været åbnet.

ADVARSEL: Dette produkt er beregnet som et midlertidigt middel til etablering af hæmostase i tilfælde, hvor konservativ behandling af uterinblødning efter fødsel er indikeret.

ADVARSEL: Produktet må højst forblive indlagt i fireogtyve (24) timer.

ADVARSEL: Maksimal udspiling er 500 ml.

ADVARSEL: Kliniske data, der understøtter sikkerheden og effektiviteten af Bakri-tamponadeballonen ved uterusatoni, er begrænset. Patienter, der behandles med denne enhed, skal overvåges omhyggeligt for tegn på forværring af blødning, og/eller dissemineret intravaskulær koagulation. I disse tilfælde skal hospitalets protokol for nødsituationer følges.

ADVARSEL: Der findes ingen kliniske data, der understøtter brugen af enheden ved dissemineret intravaskulær koagulation.

ADVARSEL: Overvågning af patient er en integral del af styringen af blødning efter fødsel. Tegn på forværring eller manglende bedring af tilstand skal føre til en mere aggressiv behandling og styring af patientens uterinblødning.

VIGTIGT: Patientens urinmængde skal overvåges, mens Bakri-tamponadeballonen anvendes.

FORHOLDSREGLER

- Undgå unødvendig forcering når ballonen indføres i uterus.

INDIKATIONER: Det produkt er beregnet til midlertidig kontrol eller reduktion af uterinblødning efter fødsel, når konservativ behandling er påkrævet.

BRUG AF DETTE PRODUKT ER KONTRAINDICERET VED TILSTEDEVÆRELSE AF

- Arterieblødning, der kræver eksplorativ operation eller angiografisk embolisering
- Tilfælde, hvor der indikeres hysterektomi
- Graviditet
- Livmoderhalskræft
- Pusdannende infektioner i vagina, cervix uteri eller uterus
- Ubehandlet uterusanomali
- Dissemineret intravaskulær koagulation
- Kirurgisk indgreb på et sted, hvor der ikke kan opnås effektiv kontrol med blødningen

VIGTIGT: Med henblik på at sikre maksimal tamponadevirkning skal der opretholdes konstant tryk mellem ballonvæggen og vævsoverfladen. Tryk kan etableres og opretholdes ved et let træk i ballonskafet, før dette fastgøres til patientens ben, eller ved at fastgøre et vægtlod, der ikke må veje over 500 g.

ANBEFALEDE PLACERINGSMETODER

Transvaginal placering

1. Uterusvolumen fastslås ved direkte undersøgelse eller ved ultralydundersøgelse.

2. Kateterets ballondel indføres i uterus under ultralydsvejledning, idet det sikres, at hele ballonen føres forbi cervikalkanalen og indre ostium.
3. På dette tidspunkt anbringes et indlagt Foley-urinblærekateter, hvis et sådant ikke allerede er indlagt, med det formål at opsamle og overvåge urinmængden.

Transabdominal placering - efter kejsersnit

1. Uterusvolumen fastslås intraoperativt ved direkte undersøgelse eller postoperativt ved ultralydsundersøgelse.
2. Fra oven via åbningen fra kejsersnittet føres tamponadeballonen med udspilingsporten først gennem uterus og cervix uteri.
3. En assistent skal trække ballonskafet gennem vagina, indtil den tømte ballombund er i kontakt med det indre cervikale ostium.
4. Indsnittet lukkes i henhold til normal procedure, idet det tilsikres, at ballonen ikke punkteres, mens der foretages sutur.

VEJLEDNING I ANBEFALET BALLONUDSPILING

ADVARSEL: Ballonen skal altid udspiles med steril væske. Der må aldrig anvendes luft, kuldioxid eller andre gasarter til udspilning.

1. På dette tidspunkt anbringes et indlagt Foley-urinblærekateter, hvis et sådant ikke allerede er indlagt, med det formål at opsamle og overvåge urinmængden.

ADVARSEL: Ballonen må ikke overudspiles. Referer til produktets etiket og brugsanvisningen for den maksimale udspilingsvolumen.

VIGTIGT: For at sikre, at ballonen fyldes til det ønskede volumen, anbefales det, at den forud fastslåede væskevolumen placeres i en separat beholder frem for at forlade sig på en sprøjteoptælling som kontrol af den mængde væske, der indsprøjtes i ballonen.

2. Ved hjælp af den medfølgende sprøjte påbegyndes fyldningen af ballonen til det forudbestemte volumen gennem hanen.
3. Der trækkes let i ballonskafet for at sikre korrekt kontakt mellem ballonen og vævsoverfladen. For at opretholde trækket kan ballonskafet fastgøres til patientens ben, eller der kan fastgøres et vægtlod, der ikke må veje over 500 g.

BEMÆRK: For at maksimere tamponadevirkningen kan der etableres modtryk ved at pakke vagina med vaginal gaze gennemvædet i jod eller antibiotika.

4. Drænageporten tilsluttes en væskeopsamlingspose med henblik på overvågning af hæmostase.

VIGTIGT: For at sikre behørig overvågning af hæmostase skal ballondrænageporten og slangen gennemskyldes med steril isotonisk saltvandsopløsning for at fjerne eventuelle propper.

5. Patienten skal til stadighed holdes under observation for tegn på øget blødning og uterinkramper.

FJERNELSE AF BALLON

Ballonen må højst forblive indlagt i fireogtyve (24) timer. Ballonen kan fjernes tidligere efter lægens konstatering af hæmostase.

1. Trækket i ballonskafet fjernes.
2. Eventuelle vaginale pakninger fjernes.
3. Indholdet af ballonen aspireres med en sprøjte i passende størrelse, indtil ballonen er fuldstændig tømt.
4. Ballonen trækkes forsigtigt ud af uterus og vagina, hvorefter den bortskaffes.
5. Patienten skal holdes under observation for tegn på blødninger.

LITTERATUR

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

BAKRI-TAMPONADE-BALLON

Wird zur Unterbindung von nachgeburtlichen Uterusblutungen eingesetzt. Nur zum einmaligen Gebrauch.

INHALT

- Bakri-Tamponade-Ballon
- Spritze

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

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.

WARNHINWEIS: Dieser Artikel ist als temporäres Mittel zur Erzielung einer Hämostase in solchen Fällen gedacht, in denen eine konservative Versorgung der nachgeburtlichen Uterusblutungen angezeigt ist.

WARNHINWEIS: Die Vorrichtung sollte nicht länger als vierundzwanzig (24) Stunden im Uterus belassen werden.

WARNHINWEIS: Die maximale Inflation beträgt 500 ml.

WARNHINWEIS: Klinische Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Bakri-Tamponade-Ballons bei Uterusatonie liegen nur in beschränktem Umfang vor. Patientinnen, bei denen diese Vorrichtung zum Einsatz kommt, sollten sehr genau auf Anzeichen für verstärkte Blutungen und/oder disseminierte intravasale Koagulation überwacht werden. Werden diese festgestellt, ist eine Notintervention nach den Richtlinien des Krankenhauses angezeigt.

WARNHINWEIS: Klinische Daten zum Einsatz dieser Vorrichtung bei disseminierter intravasaler Koagulation liegen nicht vor.

WARNHINWEIS: Die Überwachung der Patientin ist ein fester Bestandteil der Behandlung einer Nachgeburtsblutung. Bei Anzeichen einer Verschlechterung oder ausbleibenden Besserung des Zustandes muss eine aggressivere Behandlung der Uterusblutung eingeleitet werden.

WICHTIG: Das Urinvolumen der Patientin sollte während des Einsatzes eines Bakri-Tamponade-Ballons überwacht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Einsetzen des Ballons in den Uterus übermäßige Kräfte anwenden vermeiden.

INDIKATIONEN: Der Einsatz dieser Vorrichtung ist angezeigt, wenn eine temporäre Unterbindung oder Reduzierung nachgeburtlicher Uterusblutungen durch konservative Versorgung erreicht werden soll.

DER EINSATZ DIESER VORRICHTUNG IST KONTRAINDIZIERT BEI

- arteriellen Blutungen, die einer chirurgischen Untersuchung oder einer angiographischen Embolisation bedürfen
- Fällen, die einer Hysterektomie bedürfen
- Schwangerschaft
- Gebärmutterhalskrebs
- eitrigen Entzündungen der Vagina, des Gebärmutterhalses oder des Uterus
- unbehandelter Uterusanomalie
- disseminierter intravasaler Koagulation
- einem Operationssitus, der eine wirksame Unterbindung der Blutung durch die Vorrichtung nicht zulässt

WICHTIG: Um den Effekt der Tamponade zu maximieren, muss ein ständiger Druck zwischen Ballonwand und Gewebeoberfläche herrschen. Dieser Druck kann aufgebaut und erhalten werden, indem entweder ein leichter Zug auf den Ballon ausgeübt wird, bevor er am Bein der Patientin befestigt wird, oder indem ein leichtes Gewicht von maximal 500 g daran befestigt wird.

MÖGLICHE PLATZIERUNGSMETHODEN

Transvaginale Platzierung

1. Uterusvolumen durch direkte Untersuchung oder Ultraschallaufnahmen bestimmen.
2. Ballonteil des Katheters unter Ultraschallüberwachung in den Uterus einführen. Der gesamte Ballon muss über den Zervikalkanal und den inneren Muttermund hinaus vorgeschoben werden.
3. Einen Foley-Verweilkatheter in der Blase platzieren (falls nicht bereits geschehen), um den Urin zu sammeln und sein Volumen zu überwachen.

Transabdominale Platzierung nach einem Kaiserschnitt

1. Uterusvolumen durch direkte intraoperative Untersuchung oder postoperative Ultraschallaufnahmen bestimmen.
2. Tamponade-Ballon mit der Inflationsöffnung voran von oben durch den Kaiserschnitt einbringen und durch den Uterus und Gebärmutterhals vorschieben.
3. Einen Assistenten den Ballonschaft durch den Scheidenkanal ziehen lassen, bis das deflatierte Unterteil des Ballons mit dem inneren Muttermund in Kontakt kommt.
4. Kaiserschnitt wie üblich schließen; dabei darauf achten, den Ballon beim Nähen nicht zu durchstechen.

EMPFEHLUNGEN ZUR BALLONINFLATION

WARNHINWEIS: Den Ballon immer mit steriler Flüssigkeit auffüllen, niemals mit Luft, Kohlendioxid oder irgendeinem anderen Gas.

1. Einen Foley-Verweilkatheter in der Blase platzieren (falls nicht bereits geschehen), um den Urin zu sammeln und sein Volumen zu überwachen.

WARNHINWEIS: Den Ballon nicht überdehnen. Die Angaben zum maximalen Inflationsvolumen auf dem Produktetikett und in der Gebrauchsanweisung beachten.

WICHTIG: Um sicherzustellen, dass der Ballon auf das gewünschte Volumen inflatiert wird, ist es empfehlenswert, die vorberechnete Flüssigkeitsmenge in einen separaten Behälter zu geben, anstatt sich für die Überprüfung der in den Ballon eingefüllten Flüssigkeitsmenge auf das Zählen der Spritzen zu verlassen.

2. Mithilfe der beiliegenden Spritze die vorberechnete Flüssigkeitsmenge durch den Hahn in den Ballon füllen.
3. Leicht am Ballonschaft ziehen, um einen guten Kontakt zwischen dem Ballon und der Geweboberfläche zu erreichen. Um die leichte Traktion zu erhalten, den Schaft am Bein der Patientin befestigen oder ein leichtes Gewicht von maximal 500 g daran hängen.

HINWEIS: Um den Tamponadeneffekt zu maximieren, kann ein Gegendruck erzeugt werden, indem jodierte oder antibiotisch behandelte Vaginagaze in den Scheidenkanal eingebracht wird.

4. An den Drainageabgang einen Plastikbeutel zur Flüssigkeitssammlung anschließen, um die Hämostase zu überwachen.

WICHTIG: Um die Hämostase angemessen überwachen zu können, müssen eventuelle Gerinnsel im Drainageabgang des Ballons und in den Schläuchen mit steriler isotonischer Kochsalzlösung ausgespült werden.

5. Die Patientin ständig auf Anzeichen von verstärkten Blutungen und Uteruskrämpfen beobachten.

ENTFERNUNG DES BALLONS

Die maximale Verweildauer des Ballons beträgt vierundzwanzig (24) Stunden. Der Ballon kann entsprechend der Einschätzung der Hämostase durch den Arzt auch früher herausgenommen werden.

1. Traktion am Ballonschaft aufheben.
2. Falls zutreffend, Gaze aus dem Scheidenkanal entfernen.
3. Flüssigkeit mit einer passenden Spritze aus dem Ballon absaugen, bis er vollständig deflatiert ist.

4. Ballon vorsichtig aus dem Uterus und durch den Scheidenkanal herausziehen und entsorgen.
5. Die Patientin auf Anzeichen von Blutungen beobachten.

QUELLEN

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΤΟΚΕΤΟ ΒΑΚΡΙ

Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αιμορραγίας της μήτρας μετά τον τοκετό. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

- Μπαλόνι για μετά τον τοκετό Bakri
- Σύριγγα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή προορίζεται ως προσωρινό μέσο επίτευξης αιμόστασης σε περιπτώσεις όπου ενδείκνυται η συντηρητική αντιμετώπιση της αιμορραγίας της μήτρας μετά τον τοκετό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή δεν πρέπει να παραμείνει μέσα στο σώμα της ασθενούς για περισσότερο από είκοσι τέσσερις (24) ώρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μέγιστη πλήρωση είναι 500 ml.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα κλινικά δεδομένα για την υποστήριξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του μπαλονιού για μετά τον τοκετό Bakri στην περίπτωση εμφάνισης ατονίας της μήτρας είναι περιορισμένα. Οι ασθενείς στις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή αυτή πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν σημεία επιδείνωσης της αιμορραγίας ή/και διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης (DIC). Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να ακολουθείται επείγουσα επέμβαση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για την υποστήριξη της χρήσης της συσκευής αυτής στην περίπτωση εμφάνισης της DIC.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παρακολούθηση της ασθενούς αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της αντιμετώπισης της αιμορραγίας μετά τον τοκετό. Τα σημεία επιδείνωσης ή μη βελτίωσης της κατάστασης πρέπει να οδηγήσουν σε πιο επιθετική θεραπεία και αντιμετώπιση της αιμορραγίας της μήτρας της ασθενούς.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πρέπει να παρακολουθείται η αποβολή ούρων της ασθενούς για το διάστημα που χρησιμοποιείται το μπαλόνι για μετά τον τοκετό Bakri.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποφεύγετε την υπερβολική δύναμη όταν εισάγετε το μπαλόνι στη μήτρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Η χρήση της συσκευής αυτής προορίζεται για την παροχή προσωρινού ελέγχου ή μείωσης της αιμορραγίας της μήτρας μετά τον τοκετό, όταν συνιστάται συντηρητική αντιμετώπιση.

Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΟΤΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ

- Αρτηριακή αιμορραγία που απαιτεί χειρουργική διερεύνηση ή αγγειογραφικό εμβολισμό
- Περιπτώσεις όπου ενδείκνυται υστερεκτομή
- Κύηση
- Καρκίνος του τραχήλου
- Πυώδεις λοιμώξεις στον κόλπο, τον τράχηλο ή τη μήτρα

- Μη θεραπευμένη ανωμαλία της μήτρας
- Διάχυτη ενδογαγγιακή πήξη
- Χειρουργική θέση που θα απέτρεπε τον αποτελεσματικό έλεγχο της αιμορραγίας από τη συσκευή

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για τη μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας του επιπωματισμού, πρέπει να εφαρμόζεται συνεχής πίεση μεταξύ του τοιχώματος του μπαλονιού και της επιφάνειας του ιστού. Η επίτευξη και η διατήρηση της πίεσης είναι δυνατή με εφαρμογή απαλής έλξης στο στέλεχος του μπαλονιού, πριν το ασφαλίσετε στο πόδι της ασθενούς ή με προσάρτηση βάρους στο στέλεχος, το οποίο δεν υπερβαίνει τα 500 g.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Διακολπική τοποθέτηση

1. Προσδιορίστε τον όγκο της μήτρας με άμεση εξέταση ή με υπερηχογραφική εξέταση.
2. Με χρήση υπερηχογραφικής καθοδήγησης, εισαγάγετε το τμήμα του καθετήρα με το μπαλόνι μέσα στη μήτρα, διασφαλίζοντας ότι έχει εισαχθεί ολόκληρο το μπαλόνι διαμέσου του τραχηλικού σωλήνα και μέσα στο εσωτερικό στόμιο της μήτρας.
3. Τοποθετήστε σε αυτή τη φάση έναν μόνιμο καθετήρα Foley ουροδόχου κύστης, εάν δεν έχει ήδη τοποθετηθεί, για τη συλλογή και την παρακολούθηση της αποβολής ούρων.

Διακοιλιακή τοποθέτηση, μετά από Καισαρική τομή

1. Προσδιορίστε τον όγκο της μήτρας με άμεση εξέταση διεγχειρητικά ή με υπερηχογραφική εξέταση μετεγχειρητικά.
2. Από επάνω και μέσω προσπέλασης της Καισαρικής τομής, προωθήστε το μπαλόνι επιπωματισμού, με πρώτη τη θύρα πλήρωσης, μέσω της μήτρας και του τραχήλου.
3. Ζητήστε από έναν βοηθό να τραβήξει το στέλεχος του μπαλονιού μέσω του κοιλιακού σωλήνα έως ότου να έρθει σε επαφή η βάση του εκκενωμένου μπαλονιού με το εσωτερικό τραχηλικό στόμιο.
4. Συγκλείστε την τομή σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία, προσέχοντας έτσι ώστε να αποφύγετε την παρακέντηση του μπαλονιού κατά τη συρραφή.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

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

1. Τοποθετήστε σε αυτή τη φάση έναν μόνιμο καθετήρα Foley ουροδόχου κύστης, εάν δεν έχει ήδη τοποθετηθεί, για τη συλλογή και την παρακολούθηση της αποβολής ούρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πληρώνετε υπερβολικά το μπαλόνι. Ανατρέξτε στην επικέτα του προϊόντος και στις οδηγίες χρήσης για τον μέγιστο όγκο πλήρωσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για να διασφαλίσετε ότι έχει συμπληρωθεί ο επιθυμητός όγκος στο μπαλόνι, συνιστάται να τοποθετήσετε τον προκαθορισμένο όγκο υγρού σε ξεχωριστό δοχείο, αντί να βασιστείτε σε μέτρηση σύριγγας για να επαληθεύσετε την ποσότητα υγρού που ενσταλάξατε στο μπαλόνι.

2. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα που εσωκλείεται, αρχίστε την πλήρωση του μπαλονιού μέσω της στρόφιγγας έως τον προκαθορισμένο όγκο.
3. Εφαρμόστε απαλή έλξη στο στέλεχος του μπαλονιού για να διασφαλίσετε την κατάλληλη επαφή μεταξύ του μπαλονιού και της επιφάνειας του ιστού. Για να διατηρήσετε την τάση, στερεώστε το στέλεχος του μπαλονιού στο πόδι της ασθενούς ή προσαρτήστε το σε ένα βάρος, το οποίο δεν υπερβαίνει τα 500 g.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μεγιστοποιήσετε την αποτελεσματικότητα του επιπωματισμού, μπορείτε να εφαρμόσετε αντίθετη πίεση επιπωματίζοντας τον κοιλιακό σωλήνα με κοιλιακή γάζα εμποτισμένη με ιώδιο ή αντιβιοτικό.

4. Συνδέστε τη θύρα παροχέτευσης σε ένα σάκο συλλογής υγρών για την παρακολούθηση της αιμόστασης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για την επαρκή παρακολούθηση της αιμόστασης, πρέπει να απομακρυνθούν τυχόν θρόμβοι από τη θύρα παροχέτευσης του μπαλονιού και τη σωλήνωση μέσω έκπλυσης με στείρο ισότονο φυσιολογικό ορό.

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

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Το μέγιστο διάστημα παραμονής μέσα στο σώμα της ασθενούς είναι είκοσι τέσσερις (24) ώρες. Το μπαλόνι μπορεί να αφαιρεθεί πιο σύντομα, εφόσον ο ιατρός αποφασίσει ότι επιτεύχθηκε αιμόσταση.

1. Αποπιέσατε το στέλεχος του μπαλονιού.
2. Αφαιρέστε τυχόν κολλικά επιθέματα.
3. Χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα, αναρροφήστε το περιεχόμενο του μπαλονιού έως ότου εκκενωθεί πλήρως.
4. Ανασύρατε απαλά το μπαλόνι από τη μήτρα και τον κολλικό σωλήνα και απορρίψτε το.
5. Παρακολουθήστε την ασθενή για σημεία αιμορραγίας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

ESPAÑOL

BALÓN POSPARTO BAKRI

Para la detención de hemorragias uterinas posparto. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO

- Balón posparto Bakri
- Jeringa

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

ADVERTENCIA: Este dispositivo está indicado como medio temporal para el establecimiento de la hemostasia en casos en que esté indicado el tratamiento conservador de la hemorragia uterina posparto.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no debe permanecer colocado más de veinticuatro (24) horas.

ADVERTENCIA: El hinchado máximo es de 500 ml.

ADVERTENCIA: Hay pocos datos clínicos que confirmen la seguridad y la eficacia del balón posparto Bakri en los casos de atonía uterina. Las pacientes en las que se esté utilizando este dispositivo deben vigilarse estrechamente para comprobar si presentan signos de empeoramiento de la hemorragia o coagulación intravascular diseminada (CID). En esos casos, debe realizarse una intervención de urgencia según el protocolo del hospital.

ADVERTENCIA: No hay datos clínicos que confirmen la conveniencia del uso de este dispositivo en casos de CID.

ADVERTENCIA: La vigilancia de la paciente es una parte fundamental del tratamiento de las hemorragias posparto. Si se observan signos de deterioro o ausencia de mejora de la afección, deberá emplearse un tratamiento más intensivo de la hemorragia uterina de la paciente.

IMPORTANTE: Cuando se esté utilizando el balón posparto Bakri, deberá vigilarse la emisión de orina de la paciente.

PRECAUCIONES

- Evite aplicar demasiada fuerza al introducir el balón en el útero.

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

EL USO DE ESTE DISPOSITIVO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PRESENCIA DE

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

IMPORTANTE: A fin de maximizar el efecto de taponamiento, debe ejercerse una presión constante entre la pared del balón y la superficie del tejido. Dicha presión puede lograrse y mantenerse tirando suavemente del cuerpo del balón, antes de fijarlo a la pierna de la paciente o de colocarle un peso, que no debe ser superior a 500 g.

MÉTODOS DE COLOCACIÓN SUGERIDOS

Colocación transvaginal

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

Colocación transabdominal tras cesárea

1. Determine el volumen uterino mediante examen directo intraoperatorio o examen ecográfico posoperatorio.
2. Desde arriba, y empleando como acceso la incisión de la cesárea, haga pasar el balón de taponamiento, con el orificio de hinchado primero, a través del útero y del cuello uterino.
3. Haga que un ayudante tire del cuerpo del balón para hacerlo pasar a través del canal vaginal hasta que la base del balón deshinchado entre en contacto con el ostium cervical interno.
4. Cierre la incisión mediante el procedimiento normal, con cuidado para no pinchar el balón al suturar.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL HINCHADO DEL BALÓN

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

1. Introduzca un catéter Foley permanente en la vejiga urinaria, si no hay uno ya colocado, para recoger y vigilar la emisión de orina.

ADVERTENCIA: No hinche demasiado el balón. Consulte el volumen máximo de hinchado en la etiqueta y las instrucciones de uso del producto.

IMPORTANTE: Para asegurarse de que el balón se haya llenado con el volumen deseado, se recomienda poner el volumen predeterminado de líquido en un recipiente aparte, en lugar de fiarse de las marcas de una jeringa para verificar la cantidad de líquido que se ha instilado en el balón.

2. Con la jeringa suministrada, empiece a llenar el balón hasta el volumen predeterminado a través de la llave de paso.
3. Aplique una ligera tracción al cuerpo del balón para asegurarse de que el contacto entre el balón y la superficie del tejido sea el adecuado. Para mantener la tensión, fije el cuerpo del balón a la pierna de la paciente o póngale un peso no superior a 500 g.

NOTA: Para maximizar el efecto de taponamiento, puede aplicarse contrapresión obturando el canal vaginal con gasa empapada en yodo o antibiótico.

4. Connecte el orificio de drenaje a una bolsa de recogida de líquidos para vigilar la hemostasia.
IMPORTANTE: El orificio de drenaje del balón y el tubo deben lavarse con solución salina isotónica estéril para eliminar los coágulos y poder así vigilar correctamente la hemostasia.
5. Vigile continuamente a la paciente para comprobar si presenta signos de aumento de la hemorragia o de espasmos uterinos.

EXTRACCIÓN DEL BALÓN

El tiempo máximo de permanencia es de veinticuatro (24) horas. El balón puede extraerse antes si el médico determina que se ha conseguido la hemostasia.

1. Libere la tensión del cuerpo del balón.
2. Retire el material que se haya utilizado para la obturación vaginal.
3. Con una jeringa adecuada, aspire el contenido del balón hasta que se deshinche por completo.
4. Retire suavemente el balón del útero y canal vaginal, y deséchelo.
5. Vigile a la paciente para comprobar si presenta signos de hemorragia.

REFERENCIA

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

FRANÇAIS

BALLONNET DE BAKRI POUR TAMPONNEMENT POSTPARTUM

Utilisé pour maîtriser l'hémorragie utérine postpartum. À usage unique.

CONTENU

- Ballonnet de Bakri pour tamponnement postpartum
- Seringue

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

ATTENTION : Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est rompu.

AVERTISSEMENT : Ce dispositif est conçu en tant que moyen temporaire d'obtenir l'hémostase si la prise en charge non invasive d'une hémorragie utérine postpartum est indiquée.

AVERTISSEMENT : Ne pas laisser ce dispositif à demeure pendant plus de vingt-quatre (24) heures.

AVERTISSEMENT : Le gonflage maximum est de 500 ml.

AVERTISSEMENT : Les données cliniques validant la sécurité d'emploi et l'efficacité du ballonnet de Bakri pour tamponnement postpartum dans le cadre d'une atonie utérine sont limitées. Il convient de surveiller de près les patientes chez qui ce dispositif est utilisé pour détecter tout signe d'aggravation de l'hémorragie et/ou de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). Dans de tels cas, suivre le protocole de l'hôpital pour une intervention d'urgence.

AVERTISSEMENT : Il n'existe pas de données cliniques validant l'utilisation de ce dispositif dans le cadre d'une CIVD.

AVERTISSEMENT : Le monitoring de la patiente fait partie intégrante de la prise en charge d'une hémorragie postpartum. Des signes de détérioration ou un état qui ne s'améliore pas exigent un traitement et une prise en charge plus agressive de l'hémorragie utérine de la patiente.

IMPORTANT : Surveiller le débit urinaire de la patiente lors de l'utilisation du ballonnet de Bakri pour tamponnement postpartum.

MISE EN GARDE

- Éviter d'utiliser une force excessive lors de l'insertion du ballonnet dans l'utérus.

INDICATIONS : L'utilisation de ce dispositif a pour but de temporairement contrôler ou réduire une hémorragie utérine postpartum lorsqu'une prise en charge non invasive est justifiée.

L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF EST CONTRE-INDIQUÉE DANS LES CAS SUIVANTS

- Hémorragie artérielle nécessitant une exploration chirurgicale ou une embolisation sous angiographie
- Cas dans lesquels une hystérectomie est indiquée
- Grossesse
- Cancer du col utérin
- Infection purulente du vagin, du col ou de l'utérus
- Anomalie utérine non traitée
- Coagulation intravasculaire disséminée
- Site chirurgical susceptible d'empêcher le dispositif de maîtriser efficacement l'hémorragie

IMPORTANT : Pour maximiser l'effet de tamponnement, la paroi du ballonnet doit être apposée contre la surface des tissus sous une pression constante. Pour exercer et maintenir cette pression, tirer légèrement sur la tige du ballonnet avant de la fixer à la jambe de la patiente, ou y suspendre un poids de 500 g maximum.

TECHNIQUES DE POSE RECOMMANDÉES

Pose transvaginale

1. Déterminer le volume utérin par observation directe ou sous échographie.
2. Sous contrôle échographique, insérer la partie à ballonnet du cathéter dans l'utérus en veillant à insérer l'intégralité du ballonnet au-delà du canal du col et de l'ostium interne.
3. Si ce n'est déjà fait, poser à cette étape une sonde de Foley à demeure dans la vessie pour recueillir les urines et en surveiller le débit.

Pose transabdominale après une césarienne

1. Déterminer le volume utérin par observation directe peropératoire ou sous échographie post-opératoire.
2. Par un abord supérieur et via l'incision de la césarienne, faire passer le ballonnet de tamponnement, orifice de gonflage d'abord, à travers l'utérus et le col.
3. Demander à un assistant de tirer la tige du ballonnet à travers le canal vaginal jusqu'à ce que la base du ballonnet dégonflé entre en contact avec l'ostium interne du col.
4. Refermer l'incision selon la technique habituelle en veillant à éviter de perforer le ballonnet pendant la suture.

MÉTHODE DE GONFLAGE DU BALLONNET RECOMMANDÉE

AVERTISSEMENT : Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais utiliser d'air, de CO₂ ou un autre gaz.

1. Si ce n'est déjà fait, poser à cette étape une sonde de Foley à demeure dans la vessie pour recueillir les urines et en surveiller le débit.

AVERTISSEMENT : Ne pas surgonfler le ballonnet. Consulter l'étiquette du produit et le mode d'emploi pour le volume de gonflage maximum.

IMPORTANT : Pour s'assurer de remplir le ballonnet au volume voulu, il est recommandé de préparer le volume de liquide prédéterminé dans un récipient séparé, plutôt que de se baser sur les graduations de la seringue pour vérifier la quantité de liquide injectée dans le ballonnet.

2. À l'aide de la seringue fournie, commencer à remplir le ballonnet par le robinet jusqu'au volume prédéterminé.

3. Tírer légérem sur la tige du ballonnet pour assurer un bon contact entre le ballonnet et la surface des tissus. Pour maintenir cette tension, fixer la tige du ballonnet à la jambe de la patiente ou y suspendre un poids de 500 g maximum.

REMARQUE : Pour maximiser l'effet de tamponnement, on peut appliquer une contre-pression en remplissant le canal vaginal de gaze vaginale imbibée d'iode ou d'antibiotique.

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

IMPORTANT : Pour surveiller efficacement l'hémostase, éliminer tous les caillots de l'orifice et de la tubulure de drainage du ballonnet en les rinçant avec du sérum physiologique stérile.

5. Surveiller continuellement la patiente pour tout signe d'augmentation de l'hémorragie et de crampes utérines.

RETRAIT DU BALLONNET

La durée à demeure maximum est de vingt-quatre (24) heures. Le médecin peut retirer le ballonnet plus tôt si l'hémostase est assurée.

1. Relâcher la tension sur la tige du ballonnet.
2. Retirer le tamponnement vaginal.
3. À l'aide d'une seringue adaptée, aspirer le contenu du ballonnet jusqu'à son dégonflage complet.
4. Retirer doucement le ballonnet de l'utérus et du canal vaginal, puis l'éliminer.
5. Surveiller la patiente pour tout signe d'hémorragie.

RÉFÉRENCE

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

MAGYAR

BAKRI POSTPARTUM BALLON

Szülést követő méhi vérzés csillapítására szolgál. Egyszeri használatra.

TARTALOM

- Bakri postpartum ballon
- Fecskendő

VIGYÁZAT: A szövetségi (USA) törvények szerint ez az eszköz kizárólag orvos által illetve orvosi rendelvényre forgalmazható.

VIGYÁZAT: Felbontatlan és ép csomagolásban steril. Ne használja, ha a csomagolás sérült!

FIGYELMEZTETÉS: Ez az eszköz szülést követő méh vérzés konzervatív kezelését javalló esetekben ideiglenes hemosztázis elérésére szolgál.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszközt nem szabad huszonnégy (24) óránál hosszabb ideig bennhagyni.

FIGYELMEZTETÉS: Maximális feltöltés: 500 ml.

FIGYELMEZTETÉS: A Bakri postpartum ballon biztonságosságáról és hatásosságáról atonia uteri esetében csak korlátozott klinikai adatok állnak rendelkezésre. Az eszközzel kezelt pácienseket szigorú megfigyelés alatt kell tartani a vérzés rosszabbodására és/vagy a disszeminált intravaszkuláris koagulációra (DIC) vonatkozóan. Ilyen esetekben a kórház protokollja szerinti sürgősségi beavatkozást kell alkalmazni.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz DIC esetén történő alkalmazását támogató adatok nem állnak rendelkezésre.

FIGYELMEZTETÉS: A páciens figyelemmel kísérése a postpartum vérzés kezelésének szerves részét képezi. A romló illetve nem javuló állapot jelei a páciens méh vérzésének agresszívabb kezeléséhez kell hogy vezessen.

FONTOS: A Bakri postpartum ballon használata során figyelemmel kell kísérni a páciens vizelet kiválasztását.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A ballonnak a méhbe történő bevezetésekor kerülni kell a túlzott mértékű erő alkalmazását.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK: Ez az eszköz a szülést követő méh vérzés ideiglenes megszüntetésére illetve csökkentésére szolgál olyan esetekben, amikor indokolt a konzervatív kezelés.

AZ ESZKÖZ ALKALMAZÁSA ELLENJAVALLOTT A KÖVETKEZŐ ESETEKBE

- Műtéti feltárást igénylő artériás vérzés vagy angiográfiás embolizáció
- Hiszterekтомиát javalló esetek
- Terhesség
- Méhnyakrák
- A hüvelyben, méhnyakban illetve méhben levő purulens gyulladások
- Kezeletlen méh rendellenesség
- Disszeminált intravaszkuláris koaguláció
- Olyan műtéti hely, amely nem teszi lehetővé, hogy az eszköz hatékonyan csökkentse a vérzést

FONTOS: A tamponád hatás maximalizálása érdekében a ballon fala és a szövet felülete között állandó nyomást kell fenntartani. A nyomás a ballon szárának óvatos húzásával érhető el és tartható fenn a páciens lábszárhoz történő rögzítés vagy egy maximum 500 g-os ellensúlyhoz csatolás előtt.

JAVASOLT FELHELYEZÉSI MÓDSZEREK

Transzvaginalis felhelyezés

1. Közvetlen vizsgálattal vagy ultrahangos vizsgálattal határozza meg a méh térfogatát.
2. Ultrahangos irányítás alkalmazásával helyezze fel a katéter ballon részét a méhbe, ügyelve rá, hogy az egész ballon a nyakcsatornán és a belső szájadékon túl helyezkedjen el.
3. Ekkor, amennyiben még nincs felhelyezve, helyezzen fel egy bennmaradó Foley húgyhólyag katétert a vizelet gyűjtésére és mennyiségének figyelemmel kísérésére.

Transzabdominális felhelyezés, császármetaszt követően

1. A műtét során végzett közvetlen vizsgálattal vagy a műtétet követő ultrahangos vizsgálattal határozza meg a méh térfogatát.
2. Felülről, a császármetaszt bevágásán keresztül, vezesse át a tamponád ballont a feltöltő nyílásával előre a méhen és a méhnyakon.
3. Egy asszisztens húzza át a ballon szárát a hüvelycsatornán, míg a leeresztett ballon alapja a méhnyak belső szájadékát nem érinti.
4. A szokásos módon zárja a bemetszést, ügyelve rá, nehogy a varrat készítése során kiszúrja a ballont.

JAVASOLT UTASÍTÁSOK A BALLON FELTÖLTÉSÉHEZ

FIGYELMEZTETÉS: A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. Soha ne használjon levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt a ballon feltöltésére.

1. Ekkor, amennyiben még nincs felhelyezve, helyezzen fel egy bennmaradó Foley húgyhólyag katétert a vizelet gyűjtésére és mennyiségének figyelemmel kísérésére.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tölts túl a ballont! A maximális feltöltési térfogat a termék címkéjén és a használati utasításban található.

FONTOS: A ballon kívánt térfogatra történő feltöltésének a biztosítása érdekében ajánlatos az előre meghatározott térfogatú folyadékot egy külön tárolóeszközbe helyezni, és nem a fecskendőg megszámolása alapján ellenőrizni a ballonba juttatott folyadék mennyiségét.

2. A mellékelt fecskendő használatával a zárócsapon keresztül kezdje feltölteni a ballont az előre meghatározott térfogatra.

3. Óvatosan húzza a ballon szárát, ezzel biztosítva a ballon és a szövet felülete közötti megfelelő érintkezést. A feszítés fenntartásához rögzítse a ballon szárát a páciens lábszárához, vagy csatolja egy maximum 500 g-os ellensúlyhoz.

MEGJEGYZÉS: A tamponád hatás maximalizálása érdekében ellennyomás alkalmazható, a hüvelycsatorna jóddal vagy antibiotikummal átitatott hüvelyi gézzel történő kitöltésével.

4. A hemosztázis figyelemmel kísérése érdekében a drenázsnyílást csatlakoztassa egy folyadékgyűjtő tasakhoz.

FONTOS: A hemosztázis megfelelő figyelemmel kíséréséhez a ballon drenázsnyílásából és a csőből steril, izotóniás sóoldattal ki kell mosatni az alvadékokat.

5. Folyamatosan tartsa megfigyelés alatt a páciens, hogy nem mutatkoznak-e fokozott vérzés illetve méhgörcs jelei.

A BALLON ELTÁVOLÍTÁSA

A maximális bennmaradási idő huszonnégy (24) óra. Az orvos a hemosztázis mértékétől függően dönthet úgy, hogy a ballont hamarabb is el lehet távolítani.

1. Szüntesse meg a ballon szárának a feszítését.
2. Távolítsa el az összes hüvelykitöltő anyagot.
3. Egy megfelelő fecskendő alkalmazásával szívassa ki a ballon tartalmát, amíg az teljesen le nincs eresztve.
4. Óvatosan húzza vissza a ballont a méhből és a hüvelycsatornából, majd dobja el azt.
5. Tartsa megfigyelés alatt a páciens a vérzés jeleire vonatkozóan.

HIVATKOZÁSOK

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

ITALIANO

PALLONCINO POST-PARTUM BAKRI

Utilizzato per il controllo del sanguinamento uterino post-partum. Esclusivamente monouso.

CONTENUTO

- Palloncino post-partum Bakri
- Siringa

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di richiesta medica.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è aperta o danneggiata.

AVVERTENZA - Questo dispositivo costituisce un mezzo temporaneo per il raggiungimento dell'emostasi nei casi in cui sia indicata la gestione conservativa del sanguinamento uterino post-partum.

AVVERTENZA - Il dispositivo non deve essere lasciato in situ per più di ventiquattro (24) ore.

AVVERTENZA - Il volume di gonfiaggio massimo è di 500 ml.

AVVERTENZA - I dati clinici a comprova della sicurezza e dell'efficacia del palloncino post-partum Bakri in presenza di atonia uterina sono limitati. Le pazienti in cui viene usato questo dispositivo devono essere monitorate attentamente per rilevare l'eventuale peggioramento del sanguinamento e/o coagulazione intravascolare disseminata. In tali casi, intervenire tempestivamente in base a quanto dettato dal protocollo ospedaliero.

AVVERTENZA - Non esistono dati clinici a supporto dell'uso del presente dispositivo in presenza di coagulazione intravascolare disseminata.

AVVERTENZA - Il monitoraggio della paziente è una parte integrante della gestione dell'emorragia post-partum. In presenza di segni di deterioramento o di stazionarietà della condizione, è necessario passare a un trattamento e a una gestione più aggressivi del sanguinamento uterino della paziente.

IMPORTANTE - Monitorare la produzione di urina della paziente durante l'uso del palloncino post-partum Bakri.

PRECAUZIONI

- Durante l'inserimento del palloncino nell'utero, evitare di usare una forza eccessiva.

INDICAZIONI PER L'USO - Questo dispositivo è previsto per fornire un controllo temporaneo o una riduzione del sanguinamento uterino post-partum nei casi in cui sia indicata la gestione conservativa.

L'USO DEL PRESENTE DISPOSITIVO È CONTROINDICATO IN PRESENZA DI

- sanguinamento arterioso che richiede un'esplorazione chirurgica o embolizzazione angiografica
- casi con necessità di isterectomia
- gravidanza
- cancro cervicale
- infezione purulenta di vagina, cervice o utero
- anomalia uterina non trattata
- coagulazione intravascolare disseminata
- sito chirurgico in grado di impedire l'efficace controllo del sanguinamento da parte del dispositivo

IMPORTANTE - Per massimizzare l'effetto del tamponamento, è necessario mantenere una pressione costante tra la parete del palloncino e la superficie del tessuto. È possibile raggiungere e mantenere tale pressione applicando una leggera trazione allo stelo del palloncino, prima di fissarlo alla gamba della paziente, o collegandolo a un peso che non superi i 500 g.

METODI DI POSIZIONAMENTO CONSIGLIATI

Posizionamento transvaginale

1. Determinare il volume uterino tramite l'esame diretto o ecografico.
2. Sotto guida ecografica, inserire la sezione a palloncino del catetere nell'utero, assicurandosi di posizionarla interamente oltre il canale cervicale e l'ostio interno.
3. Se non è già presente, posizionare a questo punto un catetere a permanenza Foley nella vescica urinaria per raccogliere e monitorare la produzione di urina.

Posizionamento transaddominale dopo taglio cesareo

1. Determinare il volume uterino tramite l'esame diretto intraoperatorio o l'esame ecografico postoperatorio.
2. Fare passare il palloncino post-partum dall'alto, attraverso il taglio cesareo, attraverso l'utero e la cervice, inserendo per primo il raccordo di gonfiaggio.
3. Avvalersi di un assistente che eserciti trazione sullo stelo del palloncino attraverso il canale vaginale fino a portare a contatto con l'ostio cervicale interno la base del palloncino sgonfio.
4. Chiudere l'incisione in base alla prassi consueta, facendo attenzione a evitare di pungere il palloncino durante le operazioni di sutura.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER IL GONFIAGGIO DEL PALLONCINO

AVVERTENZA - Per gonfiare il palloncino, utilizzare esclusivamente liquido sterile. Non utilizzare mai aria, anidride carbonica o qualsiasi altro gas.

1. Se non è già presente, posizionare a questo punto un catetere a permanenza Foley nella vescica urinaria per raccogliere e monitorare la produzione di urina.

AVVERTENZA - Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Per il volume massimo di gonfiaggio, consultare l'etichetta del prodotto e le istruzioni per l'uso.

IMPORTANTE - Per garantire il gonfiaggio del palloncino al volume desiderato, si consiglia di versare il volume di liquido predeterminato in un recipiente a parte, piuttosto che fare affidamento su una serie di siringhe piene per verificare la quantità di liquido iniettata nel palloncino.

2. Utilizzando la siringa acclusa, iniziare a gonfiare il palloncino attraverso il rubinetto fino a raggiungere il volume predeterminato.
3. Applicare una leggera trazione sullo stelo del palloncino per garantire un adeguato contatto tra il palloncino e la superficie del tessuto. Per mantenere la tensione, fissare lo stelo del palloncino alla gamba della paziente o collegarlo a un peso che non superi i 500 g.

NOTA - Per massimizzare l'effetto del tamponamento, è possibile esercitare una contropressione inserendo nel canale vaginale un tampone in garza vaginale imbevuta di antibiotico o iodio.

4. Per monitorare l'emostasi, collegare il raccordo di drenaggio a una sacca per la raccolta dei fluidi.

IMPORTANTE - Per monitorare l'emostasi in modo adeguato, il raccordo di drenaggio del palloncino e la cannula devono essere liberati da eventuali coaguli con un lavaggio di soluzione fisiologica isotonica e sterile.

5. Monitorare continuamente la paziente per rilevare segni di aumentato sanguinamento e crampi uterini.

RIMOZIONE DEL PALLONCINO

Il tempo massimo di permanenza è di ventiquattro (24) ore. Il palloncino può essere rimosso prima, nel caso in cui il medico rilevi l'avvenuta emostasi.

1. Eliminare la tensione dallo stelo del palloncino.
2. Rimuovere eventuali tamponi vaginali.
3. Utilizzando una siringa della capacità adeguata, aspirare il contenuto del palloncino fino a sgonfiarlo completamente.
4. Estrarre delicatamente il palloncino dall'utero e dal canale vaginale e gettarlo.
5. Monitorare la paziente per rilevare eventuali segni di sanguinamento.

BIBLIOGRAFIA

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

NEDERLANDS

BAKRI POST-PARTUM-BALLON

Wordt gebruikt voor het stelpen van een uterusbloeding post-partum. Bestemd voor eenmalig gebruik.

INHOUD

- Bakri post-partum-ballon
- Injectiespuit

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking aangetast is.

WAARSCHUWING: Dit product is bedoeld als tijdelijk hulpmiddel bij het bereiken van hemostase in gevallen waarbij een conservatieve behandeling van een uterusbloeding post-partum geïndiceerd is.

WAARSCHUWING: Het product mag niet langer dan vierentwintig (24) uur in de patiënte blijven.

WAARSCHUWING: De maximale inflatie is 500 ml.

WAARSCHUWING: De klinische gegevens ter ondersteuning van de veiligheid en doeltreffendheid van de Bakri post-partum-ballon bij uterus-atonie zijn beperkt. Patiënten bij wie dit instrument wordt

gebruikt dienen van nabij te worden gevolgd op tekenen van verergerde bloeding en/of gedissemineerde intravasculaire stolling. In dergelijke gevallen dient een noodingreep conform het ziekenhuisprotocol te worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING: Er zijn geen klinische gegevens ter ondersteuning van het gebruik van dit instrument bij gedissemineerde intravasculaire stolling.

WAARSCHUWING: Bewaking van de patiënte is een integraal onderdeel van het beheersen van post-partum-hemorragie. In geval er tekenen zijn dat de conditie verslechtert of niet verbetert, moet tot een agressievere behandeling en beheersing van de uterusbloeding worden overgegaan.

BELANGRIJK: Wanneer de Bakri post-partum-ballon wordt gebruikt, moet de urineproductie van de patiënte worden gecontroleerd.

VOORZORGEN

- Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de ballon in de uterus.

INDICATIES VOOR GEBRUIK: Met dit product kan een uterusbloeding post-partum tijdelijk onder controle worden gebracht of worden gereduceerd wanneer een conservatieve behandeling de aangewezen behandeling is.

HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT IS GECONTRA-INDICEERD BIJ

- Een arteriële bloeding waarbij operatieve exploratie of angiografische embolisatie nodig is
- Gevallen waarbij een hysterectomie geïndiceerd is
- Zwangerschap
- Baarmoederhalskanker
- Purulente infecties van de vagina, de cervix of de uterus
- Een onbehandelde uterusanomalie
- Gedissemineerde intravasculaire stolling
- Een operatieplaats die belet dat het instrument de bloeding effectief onder kan brengen

BELANGRIJK: Voor een zo groot mogelijk effect van de tamponnade moet er continu druk zijn tussen de wand van de ballon en het oppervlak van het weefsel. Er kan druk worden opgebouwd en behouden door voorzichtig tractie op de schacht van de ballon uit te oefenen alvorens de schacht op het been van de patiënte te bevestigen of door er een gewicht, niet zwaarder dan 500 g, aan te hangen.

AANBEVOLEN PLAATSINGSMETHODEN

Transvaginale plaatsing

1. Bepaal het volume van de uterus aan de hand van rechtstreeks of ultrasoon onderzoek.
2. Breng het ballongedeelte van de katheter onder ultrasonie geleiding in de uterus; zorg ervoor dat de gehele ballon tot voorbij het cervixkanaal en de isthmus uteri is ingebracht.
3. Plaats nu, als dat nog niet gebeurd is, een Foley-verblijfskatheter in de urineblaas om de urineproductie op te vangen en te controleren.

Transabdominale plaatsing – na een keizersnede

1. Bepaal het volume van de uterus aan de hand van rechtstreeks intraoperatief of ultrasoon postoperatief onderzoek.
2. Breng de tamponnadeballon van bovenaf met de vulpoort voorop via de incisie van de keizersnede door de uterus en de cervix.
3. Laat een assistent de schacht van de ballon via het vaginakanaal aantrekken totdat de basis van de gedeflateerde ballon in contact komt met de isthmus uteri.
4. Sluit de incisie volgens de standaardprocedure; zorg er daarbij voor dat de ballon tijdens het hechten niet lek wordt geprikt.

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR HET VULLEN VAN DE BALLON

WAARSCHUWING: Gebruik altijd een steriele vloeistof voor het vullen van de ballon. Gebruik nooit lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.

1. Plaats nu, als dat nog niet gebeurd is, een Foley-verblijfskatheter in de urineblaas om de urineproductie op te vangen en te controleren.

WAARSCHUWING: De ballon niet overvullen. Raadpleeg het etiket van het product en de gebruiksaanwijzing voor het maximale vulvolume.

BELANGRIJK: Om ervoor te zorgen dat de ballon tot aan het gewenste volume wordt gevuld verdient het aanbeveling de vooraf vastgestelde hoeveelheid vloeistof in een aparte container te doen in plaats van te proberen om het in de ballon ingebrachte vloeistof te bepalen aan de hand van het aantal gebruikte volle injectiepunten.

2. Vul de ballon met de meegeleverde spuit via het afsluitkraantje tot aan het vooraf bepaalde volume.
3. Breng voorzichtig tractie aan op de schacht van de ballon om ervoor te zorgen dat de ballon goed contact maakt met het weefseloppervlak. Houd de tractie in stand door de schacht op het been van de patiënte te bevestigen of door er een gewicht, niet zwaarder dan 500 g, aan te hangen.

NB: Om het effect van de tamponnade te maximaliseren kan tegendruk worden uitgeoefend door het vaginakanaal te vullen met in jodium of een antibioticum gedrenkte vaginale gaasstroken.

4. Sluit, ter controle van hemostase, de drainagepoort aan op een drainagezak.

BELANGRIJK: Om hemostase nauwgezet te kunnen controleren, moeten eventuele stolsels met een steriele isotone zoutoplossing uit de drainagepoort en de slang van de ballon worden gespoeld.

5. Controleer de patiënte onafgebroken op tekenen van een verergerende bloeding en baarmoederkrampen.

VERWIJDEREN VAN DE BALLON

De ballon mag maximaal vierentwintig (24) uur in het lichaam verblijven. De ballon mag eerder worden verwijderd als de arts geconstateerd heeft dat de bloeding is gestopt.

1. Neem de spanning weg van de schacht van de ballon.
2. Verwijder eventuele vaginale gaasstroken.
3. Zuig met een geschikte spuit de inhoud uit de ballon totdat deze geheel leeg is.
4. Verwijder de ballon voorzichtig uit de uterus en het vaginakanaal en gooi de ballon weg.
5. Controleer de patiënte op bloedingsverschijnselen.

LITERATUUR

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

NORSK

BAKRI POSTPARTUMBALLONG

Brukes til kontroll av blødning i livmoren etter fødsel. Kun til engangsbruk.

INNHold

- Bakri postpartumballong
- Sprøyte

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

ADVARSSEL: Dette instrumentet er ment å være en midlertidig metode for å oppnå hemostase i tilfeller som krever konservativ behandling av blødning i livmoren etter fødsel.

ADVARSEL: Utstyret skal ikke være lagt inn i mer enn tjuetimer (24) timer.

ADVARSEL: Maksimal oppblåsing er 500 ml.

ADVARSEL: Kliniske data som støtter sikkerheten og effektiviteten til Bakri-postpartumballongen i tilfeller av uterusatoni, er begrenset. Pasienter som bruker dette instrumentet, skal overvåkes nøye for tegn på økt blødning og/eller disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC). I slike tilfeller bør sykehusets nødprosedyrer følges.

ADVARSEL: Det finnes ingen kliniske data som støtter bruken av dette instrumentet ved tilfeller av DIC.

ADVARSEL: Pasientovervåking er en viktig del av behandlingen av blødning etter fødsel. Tegn på forverret eller ikke forbedret tilstand bør føre til en mer aggressiv behandling og håndtering av den uterine blødningen hos pasienten.

VIKTIG: Pasientens urinproduksjon bør overvåkes under bruk av Bakri-postpartumballongen.

FORHOLDSREGLER

- Unngå å bruke makt når du setter ballongen inn i livmoren.

BRUKSOMRÅDER: Bruken av dette instrumentet er ment å gi en midlertidig kontroll over eller reduksjon av blødning etter fødsel i tilfeller hvor det er behov for en konservativ behandlingsmetode.

BRUK AV DETTE INSTRUMENTET ER KONTRAINDISERT VED

- arteriell blødning som krever kirurgisk inngripen eller angiografisk embolisering
- tilfeller som indikerer hysterektomi
- graviditet
- livmorhalskreft
- purulente infeksjoner i skjede, livmorhals eller livmor
- ubehandlet uterusanomali
- disseminert intravaskulær koagulasjon
- tilfeller der et operasjonssted hindrer instrumentet i å kontrollere blødning effektivt

VIKTIG: For at tamponaden skal være så god som mulig, må det opprettholdes et konstant trykk mellom ballongveggen og overflaten på vevet. Trykk oppnås ved å trekke lett i ballongskaftet før det festes til pasientens ben eller til en vekt på maks. 500 g.

FORESLÅTTE METODER VED PLOSSERING

Transvaginal plassering

1. Fastsett livmorvolum ved manuell undersøkelse eller ultralyd.
2. Bruk ultralyd som veiledning, og før ballongdelen av kateteret inn i livmoren. Påse at hele ballongen føres inn til bak livmorhalsen og livmormunnen.
3. Hvis det ikke allerede er lagt inn et Foley-kateter i urinblæren for oppsamling og overvåking av urinstrømmen, bør dette gjøres nå.

Transabdominal plassering, etter keisersnitt

1. Fastsett livmorvolum ved manuell undersøkelse under operasjonen eller ved ultralyd etter operasjonen.
2. Innføres med oppblåsingsporten først, ovenfra via keisersnittet, forbi tamponadeballongen, gjennom livmoren og livmorhalsen.
3. Få en assistent til å dra skaftet på ballongen gjennom skjeden til den tømte ballongbasen kommer i kontakt med livmormunnen.
4. Lukk snittet i henhold til normal prosedyre, og påse at det ikke stikkes hull på ballongen under syingen.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR FYLLING AV BALLONGEN

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

1. Hvis det ikke allerede er lagt inn et Foley-kateter i urinblæren for oppsamling og overvåking av urinstrømmen, bør dette gjøres nå.

ADVARSEL: Fyll ikke ballongen for mye. Les produktetiketten og bruksanvisningen for informasjon om maksimalt fyllevolum.

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

2. Bruk vedlagte sprøyte, og fyll ballongen til det forhåndsbestemte volumet gjennom stoppekranen.

3. Dra forsiktig i ballongskaftet, slik at det blir god kontakt mellom ballongen og overflaten på vevet.

Oppretthold strammingen ved å feste ballongskaftet til pasientens ben eller til en vekt på maks. 500 g.

MERKNAD: For at tamponaden skal være så god som mulig, må det utføres mottrykk ved å fylle skjeden med iodid eller vaginalt gasbind vætet med antibiotika.

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

VIKTIG: For at hemostasen skal kunne overvåkes på best mulig måte, må ballongens tømmeport og slanger skylles med steril isotonisk saltvann, slik at de ikke inneholder blokkeringer.

5. Pasienten skal overvåkes kontinuerlig for tegn på økt blødning og krampes i livmoren.

FJERNING AV BALLONGEN

Ballongen kan være lagt inn i maksimalt tjuefire (24) timer. Ballongen kan fjernes tidligere alt etter legens bedømmelse av hemostasen.

1. Løsne opp strammingen av ballongskaftet.
2. Fjern eventuelle tamponader fra skjeden.
3. Bruk en egnet sprøyte og aspirer innholdet i ballongen til den er helt tømt.
4. Trekk ballongen forsiktig ut av livmoren og skjeden, og kast den.
5. Overvåk pasienten for tegn på blødning.

HENVISNINGER

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

POLSKI

BALON BAKRI DO HAMOWANIA KRWAWIENIA POPORODOWEGO

Stosowany do hamowania krwawienia poporodowego z macicy. Przeznaczony do jednorazowego użycia.

ZAWARTOŚĆ

- Balon Bakri do hamowania krwawienia poporodowego
- Strzykawka

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZESTROGA: Produkt zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało naruszone.

OSTRZEŻENIE: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania jako tymczasowy środek do zapewnienia hemostazy w przypadkach, w których wskazane jest zachowawcze leczenie krwawienia poporodowego z macicy.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia nie należy zakładać na dłużej niż dwadzieścia cztery (24) godziny.

OSTRZEŻENIE: Maksymalna objętość wypełnienia wynosi 500 ml.

OSTRZEŻENIE: Dane kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność balonu Bakri do hamowania krwawienia poporodowego w przypadku atonii macicy są ograniczone. Pacjentki, u których stosowane jest niniejsze urządzenie wymagają dokładnego monitorowania pod kątem oznak nasilenia krwawienia i/lub rozsianego wykrzepiania wewnątrzkrwiny (DIC). W takich przypadkach należy wdrożyć protokół postępowania w stanach nagłych obowiązujący w danym szpitalu.

OSTRZEŻENIE: Brak jest danych klinicznych uzasadniających stosowanie tego urządzenia w przypadku wystąpienia DIC.

OSTRZEŻENIE: Monitorowanie pacjentek stanowi integralną część leczenia krwotoku poporodowego. Wystąpienie oznak pogorszenia lub braku poprawy stanu pacjentek powinno prowadzić do zastosowania bardziej agresywnego postępowania i leczenia krwawienia z macicy.

WAŻNE: Podczas stosowania balonu Bakri do hamowania krwawienia poporodowego należy kontrolować u pacjentek ilość wydalanego moczu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Unikać stosowania nadmiernej siły podczas wprowadzania balonu do macicy.

WSKAZANIA DO UŻYCIA: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do zapewnienia tymczasowego zahamowania lub ograniczenia krwawienia poporodowego z macicy, jeśli wskazane jest leczenie zachowawcze.

ZASTOSOWANIE TEGO URZĄDZENIA JEST PRZECIWSKAZANE, JEŚLI WYSTĘPUJĄ

- Krwawienie tętnicze wymagające rozpoznania chirurgicznego lub embolizacji pod kontrolą angiograficzną
- Wskazania do wykonania histerektomii
- Cięża
- Rak szyjki macicy
- Zakażenia ropne pochwy, szyjki macicy lub macicy
- Nieskorygowana wada macicy
- Rozsiane wykrzepianie wewnątrzkrwiny
- Lokalizacja operowanej okolicy, która uniemożliwiłaby skuteczne zahamowanie krwawienia przez urządzenie

WAŻNE: Aby uzyskać maksymalną tamponadę, należy utrzymywać stały nacisk ścianki balonu na powierzchnię tkanki. Nacisk można wytworzyć i utrzymać przez delikatne napięcie trzonu balonu przed jego przymocowaniem do nogi pacjentki lub przez przymocowanie do trzonu balonu ciężarka o masie nieprzekraczającej 500 g.

SUGEROWANE METODY ZAKŁADANIA BALONU

Metoda przezpochwową

1. Określić objętość macicy badaniem ginekologicznym lub ultrasonograficznym.
2. Pod kontrolą ultrasonograficzną wprowadzić część balonową cewnika do macicy, upewniając się, że cały balon został wprowadzony za kanał i ujście wewnętrzne szyjki macicy.
3. Założyć na stałe cewnik Foley'a do pęcherza moczowego (jeśli nie został założony wcześniej) w celu prowadzenia zbiórki moczu i kontroli ilości wydalanego moczu.

Metoda przezbrzuszną, po cięciu cesarskim

1. Określić objętość macicy badaniem bezpośrednim w trakcie operacji lub badaniem ultrasonograficznym po zakończeniu operacji.
2. Wsunąć balon do tamponady, rozpoczynając od portu do wypełniania, z góry przez cięcie cesarskie i następnie przez macicę i szyjkę.
3. Poprosić asystenta o przeciągnięcie trzonu balonu przez kanał pochwy aż do zetknięcia się podstawy opróżnionego balonu z ujściem wewnętrznym szyjki macicy.

4. Zamknąć cięcie stosując standardową procedurę i zachowując ostrożność, aby nie przekłuć balonu podczas zakładania szwów.

SUGEROWANA INSTRUKCJA WYPEŁNIANIA BALONU

OSTRZEŻENIE: Do wypełnienia balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno wypełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani innym gazem.

1. Założyć na stałe cewnik Foley'a do pęcherza moczowego (jeśli nie został założony wcześniej) w celu prowadzenia zbiórki moczu i kontroli ilości wydalanego moczu.

OSTRZEŻENIE: Nie wypełniać nadmiernie balonu. Maksymalna objętość wypełnienia została podana na etykiecie produktu i w instrukcji stosowania.

WAŻNE: Aby zapewnić, że balon zostanie wypełniony do żądanej objętości, zaleca się umieszczenie wstępnie określonej objętości płynu w oddzielnym pojemniku; określanie objętości płynu wtłoczonego do balonu tylko na podstawie ilości podanych strzykawek nie jest zalecane.

2. Rozpocząć wypełnianie balonu do wstępnie określonej objętości przez kranik przy użyciu dołączonej strzykawki.
3. Delikatnie napiąć trzon balonu, aby zapewnić właściwy kontakt pomiędzy balonem i powierzchnią tkanki. Aby utrzymać napięcie, przymocować trzon balonu do nogi pacjentki lub do ciężarka o masie nieprzekraczającej 500 g.

UWAGA: Aby uzyskać maksymalną tamponadę, można zastosować przeciwcisnienie przez założenie do kanału pochwy tamponu pochwowego nasączonego jodyną lub antybiotykiem.

4. Podłączyć port do drenażu do worka do zbierania płynu w celu monitorowania hemostazy.

WAŻNE: Właściwe monitorowanie hemostazy wymaga wypłukania z portu do drenażu i drenu skrzepów krwi przy użyciu jałowego izotonicznego roztworu soli.

5. Prowadzić stałe monitorowanie pacjentki pod kątem oznak wzmożonego krwawienia i obkurczania się macicy.

USUWANIE BALONU

Maksymalny czas założenia balonu wynosi 24 godziny. Balon można usunąć wcześniej, jeśli lekarz stwierdzi wystąpienie hemostazy.

1. Zwolnić napięcie trzonu balonu.
2. Usunąć wszelkie tampony z pochwy.
3. Używając odpowiedniej strzykawki, aspirować zawartość balonu aż do jego całkowitego opróżnienia.
4. Delikatnie wyciągnąć balon z macicy i kanału pochwy, następnie wyrzucić balon.
5. Monitorować pacjentkę pod kątem oznak krwawienia.

PIŚMIENICTWO

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

PORTUGUÊS

BALÃO PÓS-PARTO BAKRI

Usado para controlo da hemorragia uterina pós-parto. O produto foi concebido para uma única utilização.

CONTEÚDO

- Balão pós-parto Bakri
- Seringa

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

PRECAUÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver quebrada.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo destina-se a ser utilizado como um meio temporário para estabelecer a hemóstase nos casos que apresentem indicação para o tratamento conservador da hemorragia uterina pós-parto.

ADVERTÊNCIA: O dispositivo não deve ser deixado no organismo durante mais de vinte e quatro (24) horas.

ADVERTÊNCIA: O volume de enchimento máximo é de 500 ml.

ADVERTÊNCIA: São limitados os dados clínicos que apoiem a segurança e eficácia do balão pós-parto Bakri em casos de atonia uterina. As doentes nas quais se está a utilizar este dispositivo devem ser cuidadosamente vigiadas relativamente a sinais de agravamento da hemorragia e/ou coagulação intravascular disseminada (CID). Se tal ocorrer, deve seguir-se o protocolo hospitalar para intervenções de emergência.

ADVERTÊNCIA: Não existem dados clínicos que apoiem a utilização deste dispositivo em casos de CID.

ADVERTÊNCIA: A monitorização da doente é uma parte integral do controlo da hemorragia pós-parto. Sinais de agravamento ou a não melhoria da situação devem levar a um tratamento e controlo mais agressivos da hemorragia uterina da doente.

IMPORTANTE: Deve monitorizar-se o débito urinário da doente durante a utilização do balão pós-parto Bakri.

PRECAUÇÕES

- Evitar o emprego de força excessiva ao introduzir o balão no útero.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: A utilização deste dispositivo destina-se a fornecer um controlo temporário ou a redução da hemorragia uterina pós-parto quando o tratamento conservador está assegurado.

A UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVO ESTÁ CONTRA-INDICADA NA PRESENÇA DE

- Hemorragia arterial que requeira a exploração cirúrgica ou embolização angiográfica
- Casos com indicação para histerectomia
- Gravidez
- Cancro do colo do útero
- Infecções purulentas da vagina, do colo do útero ou do útero
- Anomalia uterina não tratada
- Coagulação intravascular disseminada
- Um local de intervenção cirúrgica que impeça o dispositivo de controlar eficazmente a hemorragia

IMPORTANTE: Para maximizar o efeito de tamponamento, é necessário aplicar uma pressão constante entre a parede do balão e a superfície do tecido. É possível atingir e manter essa pressão aplicando uma tracção ligeira sobre o eixo do balão, antes de o fixar à perna da doente ou a um peso máximo de 500 g.

MÉTODOS DE COLOCAÇÃO SUGERIDOS

Colocação por via transvaginal

1. Calcule o volume uterino através de exame directo ou por ultra-sonografia.
2. Utilizando orientação por ultra-sons, insira a parte do cateter que tem o balão no útero, certificando-se de que todo o balão está inserido para além do canal cervical e do orifício cervical interno.
3. Nesta altura, coloque um cateter de Foley no interior da bexiga, se este já não estiver colocado, para recolher e monitorizar o débito urinário.

Colocação por via transabdominal – pós-cesariana

1. Calcule o volume uterino através de exame directo, durante a intervenção, ou por ultra-sonografia, após a intervenção.

2. A partir de uma posição superior, introduza o balão de tamponamento pela incisão da cesariana, passando primeiro a parte com o orifício para insuflação, através do útero e do colo do útero.
3. Deixe que um assistente puxe o eixo do balão através do canal vaginal, até que a base vazia do balão fique em contacto com o orifício cervical interno.
4. Feche a incisão, recorrendo aos procedimentos normais, tomando cuidado para evitar a ruptura do balão ao suturar.

INDICAÇÕES SUGERIDAS PARA ENCHIMENTO DO BALÃO

ADVERTÊNCIA: Proceda ao enchimento do balão utilizando sempre um líquido estéril. Nunca encha com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

1. Nesta altura, coloque um cateter de Foley no interior da bexiga, se este já não estiver colocado, para recolher e monitorizar o débito urinário.

ADVERTÊNCIA: Não encha demais o balão. Para saber qual o volume máximo de enchimento, consulte o rótulo e as instruções de utilização do produto.

IMPORTANTE: Para garantir o enchimento do balão até ao volume pretendido, recomenda-se a colocação do volume predefinido de líquido num recipiente diferente, em vez de determinar a quantidade de líquido a ser introduzido no balão usando seringas.

2. Utilizando a seringa incluída, comece a encher o balão até atingir o volume predefinido, através da torneira de passagem.
3. Aplique uma tracção ligeira sobre o eixo do balão, de modo a garantir o contacto adequado entre o balão e a superfície do tecido. Para manter a tensão, fixe o eixo do balão à perna da doente ou a um peso máximo de 500 g.

NOTA: Para maximizar o efeito de tamponamento, poderá aplicar-se uma contrapressão, preenchendo o canal vaginal com gaze vaginal embebida em iodo ou antibiótico.

4. Ligue o orifício de drenagem a um saco colector, para monitorizar a hemóstase.

IMPORTANTE: Para monitorizar adequadamente a hemóstase, deve irrigar-se o orifício de drenagem do balão e os tubos com solução isotónica estéril, para eliminar os coágulos.

5. Monitorize a doente continuamente para detectar sinais de aumento da hemorragia e das contracções uterinas.

REMOÇÃO DO BALÃO

O tempo máximo de permanência é de vinte e quatro (24) horas. O balão poderá ser retirado mais cedo, logo depois de o médico se ter certificado da existência de hemóstase.

1. Alivie a tensão sobre o eixo do balão.
2. Retire qualquer material utilizado para preencher a vagina.
3. Utilizando uma seringa adequada, aspire o conteúdo do balão até este ficar totalmente vazio.
4. Retire suavemente o balão do útero e do canal vaginal e elimine-o.
5. Monitorize a doente para detectar sinais de hemorragia.

BIBLIOGRAFIA

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

SOS BAKRI POSTPARTUMBALLONG

Används för att stoppa livmoderblödning efter förlösning. Avsedd för engångsbruk.

INNEHÅLL

- SOS Bakri postpartumballong
- Spruta

OBS! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination.

OBS! Steril om förpackningen är öppnad eller oskadad. Får ej användas om förpackningen brutits upp.

WARNING! Denna produkt är avsedd som ett tillfälligt medel att etablera hemostas i fall där konservativ behandling av postpartum livmoderblödning indikeras.

WARNING! Produkten får ej ligga kvar längre tid än tjugofyra (24) timmar.

WARNING! Maximal inflation är 500 ml.

WARNING! Kliniska data som stöder Bakri postpartumballongens säkerhet och effektivitet, där livmoderatoner förekommer, är begränsade. Patienter i vilka denna produkt används bör noga övervakas för tecken på förvärrad blödning och/eller disseminerad intravaskulär koagulation (DIC). I sådana fall bör akutgrepp enligt sjukhusets rutiner följas.

WARNING! Det finns inga kliniska data som stöder användningen av denna produkt där DIC förekommer.

WARNING! Patientövervakning är en väsentlig del av behandling av patient med livmoderblödning. Tecken på försämrat eller icke förbättrat tillstånd bör leda till en aggressivare behandling och hantering av patientens livmoderblödning.

VIKTIGT: Patientens urinproduktion ska övervakas medan SOS Bakri postpartumballong används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undvik allt för stor kraft vid införande av ballongen i livmodern.

ANVÄNDARINDIKATIONER: Användning av denna produkt är avsedd för att tillhandahålla tillfällig kontroll eller reducering av postpartum livmoder-blödning när konservativ behandling krävs.

ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT KONTRAINDICERAS VID

- Arteriell blödning som fordrar kirurgisk exploration eller angiografisk embolisering
- Fall som indikerar hysterektomi
- Graviditet
- Cervikalcancer
- Purulenta infektioner i slida, cervix eller livmoder
- Obehandlad livmodersanomali
- Disseminerad intravaskulär koagulation
- En kirurgisk plats som skulle hindra produkten att effektivt stilla blodflödet

VIKTIGT: För att maximera tamponadeffekten måste ett konstant tryck mellan ballongväggen och vävnadsytan finnas. Trycket kan upprättas och hållas kvar genom att försiktigt sträcka ballongshalsen innan den fästs på patientens ben eller sätts fast på en vikt som väger högst 500 g.

FÖRESLAGNA PLACERINGSMETODER

Transvaginal placering

1. Fastställ livmodersvolymen genom direkt undersökning eller ultraljuds-undersökning.
2. För in kateterns ballongdel i livmodern med hjälp av ultraljud och se till att hela ballongen förts in förbi cervikalkanalen och inre mynningen.

3. Om så inte redan skett, placeras nu en Foley-kateter i urinblåsan för att samla upp och övervaka urinproduktionen.

Transabdominal placering - efter kejsarsnitt

1. Fastställ livmodersvolymen genom direkt undersökning under ingreppet eller ultraljudsundersökning efter ingreppet.
2. Sätt via kejsarsnittet in tamponadballongen, med inflationsporten först, genom livmodern och cervix.
3. Låt en assistent dra ballongens hals genom vaginalkanalen så långt att den ofyllda ballongen ligger an mot den inre cervixmyningen.
4. Suturera snittet på normalt vis, men var försiktig så att ballongen inte punkteras.

REKOMMENDERADE ANVISNINGAR FÖR BALLONGUPPBLÅSNING

WARNING! Blås alltid upp ballongen med en steril vätska. Använd aldrig luft, koldioxid eller någon annan gas för att blåsa upp den.

1. Om så inte redan skett, placeras nu en Foley-kateter i urinblåsan för att samla upp och övervaka urinproduktionen.

WARNING! Blås ej upp ballongen alltför mycket. Maximal uppblåsningsvolym finns angiven på produktetiketten och bruksanvisningen.

VIKTIGT: För att säkerställa att ballongen fylls till önskad volym rekommenderas att den förutbestämda vätskemängden placeras i en särskild behållare, i stället för att förlita sig på räkning av sprutor för att kontrollera den vätskemängd som fyllts på i ballongen.

2. Med den medföljande sprutan fylls ballongen sedan via kranen till förutbestämd volym.
3. Sträck försiktigt ballonghalsen för att säkerställa kontakt mellan ballongen och vävnadsytan. För att hålla kvar spänningen fäster man ballonghalsen på patientens ben eller på en vikt som väger högst 500 g.

ANM.: För att maximera tamponadeffekten kan man göra ett mottryck genom att packa vaginalkanalen med jod- eller antibiotikumdränkt vaginalgasväv.

4. Anslut dränageporten till en vätskeuppsamlingspåse för att övervaka hemostas.

VIKTIGT: För att adekvat övervaka hemostas ska koagel spolats ut ur ballongdränageporten och slangarna med steril isotonisk saltlösning.

5. Patienten ska hela tiden övervakas för tecken på tilltagande blödning och uteruskramp.

UTTAGNING AV BALLONG

Maximal kvarliggningstid är 24 timmar. Ballongen kan tas ut tidigare om läkaren fastställt hemostas.

1. Ge efter på sträckningen av ballonghalsen.
2. Ta ut eventuell vaginalpackning.
3. Använd lämplig spruta, aspirera ut allt ballonginnehåll så att ballongen är tom.
4. Dra försiktigt ut ballongen ur livmodern och vaginalkanalen och släng den.
5. Övervaka patienten för tecken på blödning.

REFERENS

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

BAKRI产后止血球囊

用于控制产后子宫出血。仅供一次性使用。

包装内容

- Bakri产后止血球囊
- 注射器

注意：（美国）联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

警告：对于适用保守处理产后子宫出血的病例，本装置是止血的暂时性措施。

警告：器械留置于体内不得超出二十四（24）个小时。

警告：球囊的最大充液量是500 ml。

警告：能支持Bakri产后止血球囊用于子宫弛缓的有效性和安全性的临床资料还很有限。应严密监测使用本装置的病人，以发现出血加重和/或弥散性血管内凝血（DIC）的征象。对于有上述征象的病例，应根据医院的方案采取紧急干预措施。

警告：尚无临床资料支持在发生DIC时应用本装置。

警告：病人监护是处理产后出血的一个有机部分。出现病情恶化或病情无改善的征象时，则应该更为积极地治疗和处理病人的子宫出血。

重要事项：在使用Bakri产后止血球囊期间，应该监测病人的尿排出量。

注意事项

- 将球囊插入子宫时，避免过于用力。

适应症：当有理由保守处理产后子宫出血时，使用本装置能暂时性控制或减少子宫出血。

出现下述情况时，禁忌使用本装置

- 需要行手术探查或在血管造影下行栓塞术的动脉性出血
- 有子宫切除指征的病例
- 妊娠
- 子宫颈癌
- 阴道、子宫颈或子宫化脓性感染
- 未经治疗的子宫畸形
- 弥散性血管内凝血
- 本装置无法有效控制出血的手术部位

重要事项：为了使填塞效果最佳，在球囊壁和组织表面应该保持恒定的压力。施加并维持压力的方法是：在将球囊柄固定在病人腿上之前，轻轻牵引球囊柄，或将球囊柄连上重物（不要超过500 g）。

建议的放置方法

经阴道放置

1. 通过直接检查或超声波检查确定子宫腔的容积大小。
2. 在超声波指引下，将导管的球囊部插入子宫内，确保整个球囊穿过子宫颈管及其内口。
3. 此时如果在病人的膀胱中还未置入一根留置式膀胱弗利氏尿管，则应置入一根，用于收集尿液和监测尿排出量。

经腹置入，剖宫产后

1. 通过术中直接检查或术后超声波检查，确定子宫腔的容积大小。
2. 从剖宫产切口处从上向下插入填塞球囊（充盈口在前），并通过子宫及子宫颈。

3. 让助手牵拉球囊柄，使其通过阴道腔，直至缩瘪的球囊底座接触到子宫颈管内口。
4. 按照正常的操作缝合切口，小心缝合时不要刺破球囊。

关于球囊充盈的建议说明

警告：务必始终用无菌液体充盈球囊。绝对不可用空气、二氧化碳或任何其它气体充盈球囊。

1. 此时如果在病人的膀胱中还未置入一根留置式膀胱弗利氏导尿管，则应置入一根，用于收集尿液和监测尿排出量。

警告：不得过分充盈球囊。参阅产品标签及使用说明，了解最大充盈容积。

重要事项：为了确保达到需要的球囊充盈容积，建议在一个单独的容器内装入预设容积的液体，而不是凭装满多少只注射器来核实滴注入球囊中的液体量。

2. 使用随附的注射器，通过开关阀开始给球囊充入预设容积的液体。
3. 为了确保球囊和组织表面保持适当的接触，可以轻轻牵引球囊柄。为了维持张力，可将球囊柄固定在病人腿上或将其连上重物（不要超过500 g）。

备注：为了达到最佳的填塞效果，可以运用对抗压力，方法是在阴道腔内填塞浸有碘酊或抗生素的纱布。

重要事项：为了有效监测止血情况，应该用无菌等渗盐水冲洗球囊引流孔及管道，以清除血块。

5. 持续监测病人，看其是否有出血增多和子宫痉挛的征象。

取出球囊

最长留置时间为二十四（24）小时。若留置时间不足24小时，也可根据医生对止血情况的判断取出球囊。

1. 去掉球囊柄上的张力。
2. 取出全部阴道填塞物。
3. 用一只合用的注射器抽吸出球囊内容物，直至球囊完全缩瘪。
4. 从子宫和阴道腔内轻轻地拔出球囊并将其弃置。
5. 监测病人，看其是否有出血的征象。

参考文献

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.



COOK UROLOGICAL, INC.
COOK OB/GYN

1100 West Morgan Street
Spencer, Indiana 47460, USA



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

