

EN
3

Bakri Postpartum Balloon

Instructions for Use

CS
5

Tampónovací balónek Bakri

Návod k použití

DA
8

Bakri postpartum-ballon

Brugsanvisning

DE
11

Bakri Postpartum-Ballon

Gebrauchsanweisung

EL
13

Επιλόχειο μπαλόني Bakri

Οδηγίες χρήσης

ES
16

Balón de postparto de Bakri

Instrucciones de uso

FR
19

Ballonnet post-partum de Bakri

Mode d'emploi

HU
22

Bakri post partum ballon

Használati utasítás

IT
25

Palloncino post-parto Bakri

Istruzioni per l'uso

NL
28

Bakri-postpartumballon

Gebruiksaanwijzing

NO
30

Bakri-postpartumballong

Bruksanvisning

PL
33

Balon poporodowy Bakriego

Instrukcja użycia

PT
36

Balão pós-parto Bakri

Instruções de utilização

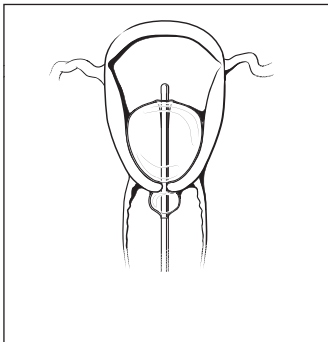
SV
39

Bakri postpartumballong

Bruksanvisning

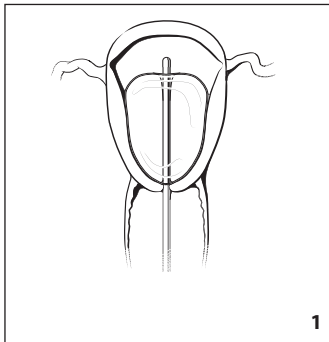


T _ J - S O S _ R E V 1



Improper Placement

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



1

Proper Placement

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

BAKRI POSTPARTUM BALLOON

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

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

Avoid excessive force when inserting the balloon into the uterus.

IMPORTANT: In order to maximize tamponade effect, constant pressure must be effected 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT: Prior to transvaginal or transabdominal placement of the Bakri Postpartum Balloon, the uterus should be free of all placental fragments, and the patient should be evaluated to ensure

that there are no lacerations or trauma to the genital tract and that the source of the bleeding is not arterial.

Transvaginal Placement

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

Transabdominal Placement, Post Cesarean Section

1. Determine uterine volume by direct examination (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.

NOTE: Stopcock may be removed to aid placement and reattached prior to filling balloon.

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

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

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

Balloon Inflation

With Syringe

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

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

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

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

NOTE: See Fig. 1 for proper placement.

4. 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.

5. Connect the drainage port to a fluid collection bag to monitor hemostasis. **NOTE:** To adequately monitor hemostasis, the balloon drainage port and tubing **may** be flushed clear of clots with sterile isotonic saline.
6. Monitor the patient continuously for signs of increased bleeding and uterine cramping.

Balloon Removal

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

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

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

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened 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.

REFERENCE

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" Austr NZ J Obstet Gynaecol; August 2009 49(4):445

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" Acta Obstet Gynecol Scand. August 2012-09-18

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," American Journal of Obstetrics and Gynecology, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

ČESKY

TAMPÓNŮVACÍ BALÓNEK BAKRI

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

URČENÉ POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

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

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

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

Při zavádění balonku do dělohy nepoužívejte nadměrnou sílu.

DŮLEŽITÉ: Pro maximální tampónovací účinnost je nutné, aby stěna balonku vyvíjela nepřetržitý tlak na povrch tkáně. Tlak lze vytvořit a udržet aplikací jemného tahu na tubus balonku před tím, než jej připevníte k noze pacientky, anebo připevněním závaží o maximální hmotnosti 500 g.

NÁVOD K POUŽITÍ

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

Zavedení pochvou

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

Zavedení břichem, po císařském řezu

1. Zjistěte objem dělohy přímým vyšetřením (při operaci) nebo ultrazvukem (po operaci).
2. Přístupem skrz incizi císařského řezu shora zaveďte tampónovací balónek skrz dělohu a děložní hrdlo, plnicím portem napřed.

POZNÁMKA: Zavedení lze usnadnit sejmutím uzavíracího kohoutu, který se před plněním balonku znovu připevní.

3. Požádejte asistenta, aby zatáhl za tubus balonku skrz poševní kanál, až se základna vyprázdněného balonku dotkne vnitřního ústí děložního hrdla.

4. Normální technikou uzavřete incizi a dávejte pozor, aby při šití nedošlo k propíchnutí balónku.

POZNÁMKA: Před naplněním balónku se přesvědčte, že všechny součásti výrobku jsou intaktní a že hysterotomie je bezpečně uzavřena suturou. Pokud je to klinicky relevantní, břicho může po naplnění balónku zůstat otevřené pro sledování distenze dělohy a potvrzení uzavření hysterotomie.

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

Plnění balónku

Se stříkačkou

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

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

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

1. V této fázi zavedte trvalou cévku Foley do močového měchýře, pokud již není zavedena, pro sledování odtoku moči a její sběr.
2. Příloženou stříkačkou začněte plnit balónek skrz uzavírací kohout na předem určený objem.
3. Jakmile je balónek naplněn na předem určený objem, potvrďte umístění ultrazvukem.
POZNÁMKA: Správné umístění ilustruje obr. 1.
4. Jemně zatáhněte za tubus balónku, aby se zajistil správný kontakt balónku s povrchem tkáně. Pro udržení tahu připevněte tubus balónku k noze pacientky anebo na něj připevněte závaží o maximální hmotnosti 500 g.
POZNÁMKA: Pro maximální tampónovací účinek lze aplikovat protitlak vyložení poševního kanálu gázovými tampony namočenými v jódovém nebo antibiotikovém přípravku.
5. Připojte drenážní port k vaku určenému pro sběr tekutin a monitorujte hemostázu. **POZNÁMKA:** Pro adekvátní monitorování hemostázy se drenážní port balónku a hadičky mohou propláchnout sterilním izotonickým fyziologickým roztokem, aby v nich nebyly krevní sraženiny.
6. Nepřetřžitě sledujte, zda se u pacientky neobjevují známky zvýšeného krvácení a děložních křečí.

Vyjmutí balónku

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

1. Odstraňte tah aplikovaný na tubus balónku.
2. Vyjměte všechny tampónovací materiály z pochvy.
3. Vhodnou stříkačkou odsajte obsah balónku a zcela jej vyprázdněte. **Kapalina se může odstraňovat po částech, aby bylo možné pravidelné sledování pacientky.**

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

4. Jemně vytáhněte balónek z dělohy a poševního kanálu a zlikvidujte jej.
5. Sledujte, zda u pacientky nedochází ke krvácení.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

DANSK

BAKRI POSTPARTUM-BALLON

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Anordningen er beregnet som et midlertidigt middel til etablering af hæmostase i tilfælde, hvor konservativ behandling af postpartum blødning i uterus er indiceret.
- **Bakri postpartum-ballonen er indiceret til brug i tilfælde af primær postpartum blødning inden 24 timer efter fødslen.**
- Anordningen må ikke forblive indlagt længere end 24 timer.
- **Ballonen skal inflateres med en steril væske såsom sterilt vand, sterilt saltvand eller Ringers laktat. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.**
- Maksimal fyldning er 500 ml. Ballonen må ikke overudspiles. **Overudspiling af ballonen kan resultere i, at ballonen forskubbes i vagina.**
- Kliniske data til understøttelse af sikkerheden og effektiviteten af Bakri postpartum-ballon i forbindelse med atoni af uterus er begrænsede. Patienter, hos hvem anordningen anlægges, skal overvåges nøje for tegn på forværrer blødning og/eller dissemineret intravaskulær koagulation (DIC). I disse tilfælde skal akut intervention finde sted, i henhold til hospitalsprotokollen.
- Der findes ingen kliniske data til understøttelse af brugen af anordningen ved DIC.

- Patientovervågning er en integreret del af behandlingen af postpartum blødning. Tegn på en tilstand i forværring og som ikke viser tegn på bedring, bør følges af mere aggressiv behandling og styring af patientens blødning i uterus.
- Patientens urinproduktion skal overvåges, så længe Bakri postpartum-ballonen er i brug.

FORHOLDSREGLER

Undgå for stor kraft ved indsætning af ballonen i uterus.

VIGTIGT: For at maksimere virkningen af tamponaden skal der være et konstant tryk mellem ballonens væg og vævets overflade. Et tryk kan etableres og opretholdes ved at påføre et svagt træk på ballonens skaft, før det fastgøres til patientens ben, eller ved at fastgøre det til en vægt, der ikke overstiger 500 g.

BRUGSANVISNING

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

Transvaginal anlæggelse

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

Transabdominal anlæggelse, efter kejsersnit

1. Bestem volumen af uterus ved direkte undersøgelse (intraoperativt) eller med ultralyd (postoperativt).
2. Fra oven føres tamponadeballonen via kejsersnitåbningen, og med inflationsporten først, igennem uterus og cervix.

BEMÆRK: Stophanen kan fjernes for at lette anlæggelse og sættes på igen, inden ballonen fyldes.

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

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

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

Balloninflation

Med sprøjte

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

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

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

1. Anlæg et indlagt Foley-kateter i urinblæren på dette tidspunkt, hvis dette ikke allerede er gjort, for at opsamle og overvåge urinproduktionen.

2. Brug den vedlagte sprøjte, og start påfyldningen af ballonen til det forudfastlagte volumen via stophanen.
3. Når ballonen er fyldt til det forudfastlagte volumen, skal anlæggelsen bekræftes med ultralyd.
BEMÆRK: Se fig. 1 vedrørende korrekt anlæggelse.
4. Påfør et svagt træk på ballonskftet for at sikre korrekt kontakt mellem ballonen og vævsoverfladen. For at opretholde spændingen skal ballonskftet fastgøres til patientens ben eller til en vægt, der ikke må overstige 500 g.
BEMÆRK: For at maksimere virkningen af tamponaden kan der påføres modtryk ved at udfylde vaginalkanalen med gazetamponer gennemvædet med jod eller antibiotisk væske.
5. Tilslut drænageporten til en væskeopsamlingspose for at overvåge hæmostase. **BEMÆRK:** For at overvåge hæmostase på korrekt vis, **kan** ballonens drænageport og slange skylles fri for koagler med sterilt isotonisk saltvand.
6. Overvåg patienten konstant for tegn på øget blødning og uteruskrampe.

Fjernelse af ballonen

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

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

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

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

LEVERING

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

LITTERATUR

- Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142
- Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445
- Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18
- John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

BAKRI POSTPARTUM-BALLON

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

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Arterielle Blutungen, die eine chirurgische Sondierung oder angiographische Embolisation erfordern
- Bestehende Indikation für eine Hysterektomie
- Schwangerschaft
- Zervixkarzinom
- Eitrige Infektionen in Vagina, Zervix oder Uterus
- Unbehandelte Uterusanomalien
- Disseminierte intravasale Koagulopathie
- Operationsstelle, die eine wirksame Blutungskontrolle durch das Produkt verhindern würde

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Beim Einführen des Ballons in den Uterus keine übermäßige Kraft aufwenden.

WICHTIG: Um die Tamponadewirkung zu maximieren, muss ein konstanter Druck zwischen der Ballonwand und der Gewebeoberfläche herrschen. Dieser Druck lässt sich erzielen und aufrecht erhalten, indem leichter Zug auf den Ballonschaft ausgeübt und dieser am Bein der Patientin befestigt wird oder indem ein Gewicht (maximal 500 g) angebracht wird.

GEBRUCHSANWEISUNG

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

Transvaginale Einführung

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

Transabdominale Einführung nach einer Kaiserschnittentbindung

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

HINWEIS: Zur leichteren Einführung kann der Absperrhahn entfernt und vor der Füllung des Ballons wieder angebracht werden.

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

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

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

Balloninflation

mittels Spritze

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

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

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

1. Zum Auffangen von Urin und zur Kontrolle des Urinvolumens einen Foley-Verweilkatheter in die Harnblase legen, falls nicht bereits geschehen.
2. Mithilfe der beiliegenden Spritze den Ballon durch den Absperrhahn bis zum zuvor bestimmten Volumen füllen.
3. Sobald der Ballon bis zum zuvor bestimmten Volumen gefüllt wurde, die Platzierung mittels Ultraschall bestätigen. **HINWEIS: Die richtige Platzierung ist aus Abb. 1 ersichtlich.**
4. Leicht am Ballonschaft ziehen, um einen guten Kontakt zwischen dem Ballon und der Gewebeerfläche zu erzielen. Um den Zug aufrecht zu erhalten, den Ballonschaft am Bein der Patientin befestigen oder ein Gewicht (maximal 500 g) anbringen.

HINWEIS: Um die Tamponadewirkung zu maximieren, kann ein Gegendruck aufgebaut werden, indem der Vaginalkanal mit in Iodtinktur oder Antibiotika getränktem vaginalen Mull ausgefüllt wird.

- Den Drainageanschluss zur Kontrolle der Hämostase an einen Auffangbeutel für Flüssigkeiten anschließen. **HINWEIS:** Um die Hämostase adäquat zu überwachen, **können** Gerinnsel mit steriler isotonischer Kochsalzlösung aus dem Drainageanschluss des Ballons und dem Schlauch gespült werden.
- Die Patientin muss kontinuierlich auf Anzeichen für eine verstärkte Blutung oder Uteruskrämpfe überwacht werden.

Entfernung des Ballons

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

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

HINWEIS: In einer Notfallsituation kann der Katheterschaft zur rascheren Deflation eingeschnitten werden.

- Den Ballon vorsichtig aus dem Uterus und dem Vaginalkanal ziehen und entsorgen.
- Die Patientin auf Anzeichen für eine Blutung überwachen.

LIEFERFORM

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

LITERATUR

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" Austr NZ J Obstet Gynaecol; August 2009 49(4):445

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" Acta Obstet Gynecol Scand. August 2012-09-18

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," American Journal of Obstetrics and Gynecology, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΠΙΛΟΧΕΙΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΒΑΚΡΙ

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση ως προσωρινό μέτρο εξασφάλισης αιμόστασης σε περιπτώσεις στις οποίες ενδείκνυται η συντηρητική αντιμετώπιση της επιλόχειας αιμορραγίας της μήτρας.
- **Το επιλόχειο μπαλόνι Bakri ενδείκνυται για χρήση σε περίπτωση πρωτοπαθούς επιλόχειας αιμορραγίας, εντός 24 ωρών από τον τοκετό.**
- Η συσκευή δεν θα πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερες από 24 ώρες.
- **Το μπαλόνι θα πρέπει να πληρώνεται με στείρο υγρό, όπως στείρο νερό, στείρος φυσιολογικός ορός ή διάλυμα Ringer's lactate. Η πλήρωση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.**
- Ο μέγιστος όγκος πλήρωσης είναι 500 ml. Μην πληρώσετε υπερβολικά το μπαλόνι. **Η υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού ενδέχεται να προκαλέσει την παρεκτόπιση του μπαλονιού μέσα στον κόλπο.**
- Τα κλινικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του επιλόχειου μπαλονιού Bakri σε περίπτωση ατονίας της μήτρας είναι περιορισμένα. Οι ασθενείς στις οποίες χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία επιδείνωσης της αιμορραγίας ή/και διάχυτης ενδαγγειακής πήξης (ΔΕΠ). Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να ακολουθείται επείγουσα παρέμβαση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτής της συσκευής σε περίπτωση ΔΕΠ.
- Η παρακολούθηση της ασθενούς αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της αντιμετώπισης της αιμορραγίας της λοχείας. Σημεία επιδείνωσης ή μη βελτίωσης της κατάστασης θα πρέπει να οδηγήσουν σε πιο επιθετική θεραπεία και αντιμετώπιση της αιμορραγίας της μήτρας της ασθενούς.
- Θα πρέπει να παρακολουθείται η παραγωγή ούρων της ασθενούς για όσο διάστημα χρησιμοποιείται το επιλόχειο μπαλόνι Bakri.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή του μπαλονιού στη μήτρα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας του επιπωματισμού, θα πρέπει να εφαρμόζεται σταθερή πίεση μεταξύ του τοιχώματος του μπαλονιού και της επιφάνειας του ιστού. Η πίεση μπορεί να επιτευχθεί και να διατηρηθεί είτε με την εφαρμογή ήπιας τάνυσης στο στέλεχος του μπαλονιού πριν από τη σταθεροποίησή του στην κνήμη της ασθενούς είτε με την προσάρτηση σε βάρος που δεν υπερβαίνει τα 500 g.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Διακολική τοποθέτηση

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

Διακοιλιακή τοποθέτηση, μετά από καισαρική τομή

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η στρόφιγγα μπορεί να αφαιρεθεί ώστε να υποβοηθήσει την τοποθέτηση και να προσαρτηθεί ξανά πριν από την πλήρωση του μπαλονιού.

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

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

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

Πλήρωση του μπαλονιού

Με σύριγγα

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

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

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας του επιπωματισμού, μπορείτε να εφαρμόσετε αντίθετη πείση επιπωματίζοντας τον αυλό του κόλπου με κολλική γάζα εμποτισμένη με ιώδιο ή αντιβιοτικό.

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

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

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

Αφαίρεση μπαλονιού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος αφαίρεσης του μπαλονιού θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον θεράποντα κλινικό ιατρό, μετά από αξιολόγηση της ασθενούς, μετά τον έλεγχο της αιμορραγίας και τη σταθεροποίηση της ασθενούς. Είναι δυνατή η αφαίρεση του μπαλονιού πιο σύντομα, βάσει του προσδιορισμού της επίτευξης αιμόστασης, από τον κλινικό ιατρό. Ο μέγιστος χρόνος παραμονής εντός του σώματος είναι 24 ώρες.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης, μπορεί να αποκοπεί το στέλεχος του καθετήρα για να διευκολυνθεί η πιο ταχεία σύμπτυξη.

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol; August 2009 49(4):445*

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand. August 2012-09-18*

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10*

ESPAÑOL

BALÓN DE POSTPARTO DE BAKRI

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

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

Evite utilizar una fuerza excesiva al introducir el balón en el útero.

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 poniéndole encima un peso de no más de 500 g.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Colocación transvaginal

1. Determine el volumen uterino mediante examen directo o ecográfico.
2. Introduzca en el útero la parte del catéter en la que está el balón y asegúrese de introducir todo el balón hasta que haya sobrepasado el canal cervical y el ostium interno.

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

Colocación transabdominal tras cesárea

1. Determine el volumen uterino mediante examen directo (intraoperatorio) o examen ecográfico (postoperatorio).
2. Desde arriba, y empleando como acceso la incisión de la cesárea, haga pasar el balón de taponamiento, con el orificio de hinchado primero, a través del útero y del cuello uterino.

NOTA: La llave de paso puede retirarse para facilitar la colocación y volverse a colocar antes de llenar el balón.

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

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

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

Hinchado del balón

con jeringa

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

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

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

1. Introduzca un catéter Foley permanente en la vejiga urinaria, si no hay uno ya colocado, para recoger y vigilar la emisión de orina.
2. Con la jeringa suministrada, empiece a llenar el balón hasta el volumen predeterminado a través de la llave de paso.
3. Una vez que el balón se haya hinchado al volumen predeterminado, confirme su colocación mediante ecografía. **NOTA: Vea la colocación correcta en la figura 1.**
4. Aplique una tracción suave al cuerpo del balón para garantizar el contacto correcto entre el balón y la superficie del tejido. Para mantener la tensión, fije el cuerpo del balón a la pierna de la paciente o póngale encima un peso de no más de 500 g.
NOTA: Para maximizar el efecto de taponamiento, puede aplicarse contrapresión rellenando el canal vaginal con gasa vaginal empapada en yodo o antibiótico.
5. Conecte el orificio de drenaje a una bolsa de recogida de líquido para vigilar la hemostasia. **NOTA:** El orificio de drenaje del balón y el tubo **pueden** lavarse con solución salina isotónica estéril para eliminar los coágulos y poder así vigilar correctamente la hemostasia.
6. Vigile continuamente a la paciente para comprobar si presenta signos de aumento de la hemorragia o de calambres uterinos.

Extracción del balón

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

1. Libère la tension du corps du ballon.
2. Retire le matériel qui a été employé pour le remplissage vaginal.
3. Avec une seringue adéquate, aspirez le contenu du ballon jusqu'à ce qu'il soit complètement dégonflé. **El líquido puede extraerse poco a poco para permitir la observación periódica de la paciente.**
NOTA: En situaciones de urgencia, el cuerpo del catéter puede cortarse para facilitar un deshinchado más rápido.
4. Retire suavemente el balón del útero y del canal vaginal, y deséchelo.
5. Vigile a la paciente por si hubiera signos de hemorragia.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIA

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

FRANÇAIS

BALLONNET POST-PARTUM DE BAKRI

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

UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

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

IMPORTANT : Afin de maximiser l'effet de tamponnement, une pression constante doit être exercée entre la paroi du ballonnet et la surface tissulaire. Cette pression peut être obtenue et maintenue par l'application d'une légère traction sur la tige du ballonnet avant d'immobiliser celle-ci sur la cuisse de la patiente, ou en y attachant un poids dont la masse ne doit pas dépasser 500 g.

MODE D'EMPLOI

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

Mise en place transvaginale

1. Déterminer le volume utérin par visualisation directe ou examen échographique.
2. Introduire la section à ballonnet de la sonde dans l'utérus, en s'assurant que la totalité du ballonnet est introduite au-delà du canal cervical et de l'orifice interne.
3. À ce stade, mettre en place dans la vessie urinaire une sonde de Foley à demeure, si ce n'est pas déjà fait, pour recueillir et surveiller l'écoulement d'urine.

Mise en place transabdominale, après une césarienne

1. Déterminer le volume utérin par visualisation directe (peropératoire) ou examen échographique (postopératoire).
2. Par le haut, introduire le ballonnet de tamponnement avec l'orifice d'inflation en premier, à travers l'incision de la césarienne, puis l'utérus et le col de l'utérus.

REMARQUE : Le robinet peut être retiré afin de faciliter la mise en place, puis réinstallé avant de remplir le ballonnet.

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

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

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

Inflation du ballonnet

Avec une seringue

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

AVERTISSEMENT : Le volume d'inflation maximal est de 500 ml. Ne pas surgonfler le ballonnet.

L'inflation excessive du ballonnet peut entraîner le déplacement du ballonnet dans le vagin.

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

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

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

4. Tirer légèrement la tige du ballonnet pour s'assurer que le ballonnet est bien en contact avec la surface tissulaire. Pour maintenir la tension, immobiliser la tige du ballonnet sur la cuisse de la patiente ou y attacher un poids dont la masse ne doit pas dépasser 500 g.

REMARQUE : Pour maximiser l'effet de tamponnement, une contre-pression peut être appliquée en remplissant le canal vaginal avec des compresses vaginales imprégnées d'iode ou d'antibiotique.

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

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

6. Surveiller la patiente continuellement pour détecter tout signe d'aggravation de l'hémorragie ou de crampes utérines.

Retrait du ballonnet

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

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

REMARQUE : Dans une situation d'urgence, la tige de la sonde peut être coupée pour faciliter une déflation plus rapide.

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

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

- Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142
- Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445
- Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18
- John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

MAGYAR

BAKRI POST PARTUM BALLON

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

RENDELTETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

- Sebészeti feltárást vagy angiográfias embolizációt igénylő artériás vérzés
- Olyan esetek, amikor hysterectomia alkalmazása javallott
- Terhesség
- Méhnyakrák
- Gennyes fertőzés a hüvelyben, a méhnyakban vagy a méhben
- Méh nem kezelt anomáliája
- Disszeminált intravaszkuláris koaguláció
- Olyan műtéti hely, amely akadályozná az eszközt a vérzés hatékony kontrollálásában

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz a vérzéscsillapítás ideiglenes biztosítására szolgál olyan esetekben, amikor a post partum méhvérzés konzervatív kezelése javallott.
- **A Bakri post partum ballon használata a szüléstől számított 24 órán belül jelentkező primer post partum vérzés esetén javallott.**
- Az eszköz nem maradhat a testben 24 óránál hosszabb ideig.

- **A ballont steril folyadékkal, például steril vízzel, steril fiziológiás sóoldattal vagy Ringer-laktát oldattal kell feltölteni. A ballont soha nem szabad levegővel, szén-dioxiddal vagy bármilyen más gázzal feltölteni.**
- A maximális feltöltési térfogat 500 ml. Ne töltse túl a ballont. **A ballon túltöltésének eredményeképp a ballon átkerülhet a hüvelybe.**
- A Bakri post partum ballon biztonságosságát és hatékonyságát méhatoniában szenvedő betegek esetében korlátozott mennyiségű klinikai adat támasztja alá. Szorosan nyomon kell követni azokat a betegeket, akikben ez az eszköz használatos, és figyelni kell a vérzés rosszabbodására és/vagy a disszeminált intravaszkuláris koagulációra (DIC) utaló jeleket. Ilyen esetekben a sürgősségi beavatkozást a kórház protokolljának megfelelően kell végrehajtani.
- Az eszköz használatát DIC-ben szenvedő betegek esetében nem támasztják alá klinikai adatok.
- A betegek nyomon követése a post partum vérzés kezelésének részét képezi. Az állapot romlását vagy javulásának elmaradását mutató jelek esetén a beteg méhvérzésének terápiájához és kezeléséhez agresszívabb módszert kell választani.
- A betegből távozó vizeletet monitorozni kell a Bakri post partum ballon használata folyamán.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A ballon méhbe történő behelyezése során ne alkalmazzon túl nagy erőt.

FONTOS: A tamponáló hatás maximalizálása érdekében a ballonfalnak állandó nyomást kell kifejtenie a szövetfelületre. A nyomás eléréséhez és fenntartásához a ballon szárát finoman meg kell húzni, majd rögzíteni a beteg lábához, vagy hozzákapcsolni egy 500 g-nál nem nehezebb súlyhoz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

Hüvelyen keresztüli behelyezés

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

Hason keresztüli behelyezés, császármetszés után

1. Közvetlen vizsgálattal (műtét közben) vagy ultrahangos vizsgálattal (műtét után) állapítsa meg a méh térfogatát.
2. Felülről, a császármetszésen keresztül hozzáférve vezesse át a tamponáló ballont a méhen és a méhnyakon, feltöltőnyílásával előre.

MEGJEGYZÉS: A ballon feltöltése előtt győződjön meg arról, hogy az elzárócsap eltávolítható, majd a ballon feltöltése előtt visszahelyezhető.

3. Utasítsa asszisztensét, hogy húzza a ballon szárát a hüvelycsatornán keresztül, egészen addig, míg a leeresztett ballon alapja hozzá nem ér a belső méhszájhoz.
 4. A szokásos eljárással zárja le a bemetszést, ügyelve arra, hogy ne szúrja meg a ballont az öltések során.
- MEGJEGYZÉS: A ballon feltöltése előtt győződjön meg arról, hogy a termék valamennyi komponense sértetlen, és hogy a méhen ejtett vágás biztonságosan össze van varrva. Ha ez klinikailag fontos, a ballon feltöltése után a has nyitva hagyható a méh kitágításának szoros megfigyelése és a méhen ejtett vágás záródásának igazolása céljából.**

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

A ballon feltöltése

Fecskendővel

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

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

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

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

MEGJEGYZÉS: A tamponáló hatás maximalizálása érdekében ellennyomást lehet alkalmazni a hüvelycsatorna kitömésével jódba vagy antibiotikumba áztatott hüvelygézzel.

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

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

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

A ballon eltávolítása

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

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

MEGJEGYZÉS: Vész helyzetben a katétert szárát el lehet vágni a gyors leeresztés megkönnyítése érdekében.

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

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék 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.

REFERENCIA

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

ITALIANO

PALLONCINO POST-PARTO BAKRI

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

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è previsto come mezzo temporaneo di emostasi nei casi in cui sia indicata la gestione conservativa del sanguinamento uterino post-parto.
- **Il palloncino post-parto Bakri è indicato per l'uso nei casi di emorragia primaria post-parto entro 24 ore dal parto.**
- Il periodo di permanenza del dispositivo non deve superare le 24 ore.
- **Il palloncino deve essere gonfiato con un liquido sterile come acqua sterile, soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o altri gas.**
- Il volume massimo di gonfiaggio è di 500 ml. Non gonfiare eccessivamente il palloncino. **Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne lo sposizionamento nella vagina.**
- I dati clinici a supporto della sicurezza e dell'efficacia del palloncino post-parto Bakri nei casi di atonia uterine sono limitati. Le pazienti sulle quali viene usato il presente dispositivo devono essere sottoposte ad attento monitoraggio per evidenziare la presenza di eventuali segni di aggravamento del sanguinamento e/o coagulazione intravascolare disseminata (CID). In tali casi, seguire le procedure interventistiche di emergenza secondo quanto previsto dal protocollo ospedaliero.
- Non vi sono dati clinici a supporto dell'uso di questo dispositivo nei casi di CID.
- Il monitoraggio della paziente costituisce parte integrante della gestione dell'emorragia post-parto. Segni di deterioramento oppure il mancato miglioramento della condizione richiedono un trattamento e una gestione del sanguinamento uterino più aggressivi.
- Durante l'uso del palloncino post-parto Bakri è necessario monitorare la produzione di urina della paziente.

PRECAUZIONI

Evitare di forzare eccessivamente nell'introdurre il palloncino nell'utero.

IMPORTANTE - Per massimizzare l'effetto di tamponamento, è necessario mantenere una pressione costante tra la parete del palloncino e la superficie tessutale. Tale pressione può essere raggiunta e mantenuta applicando una leggera trazione allo stelo del palloncino prima di fissarlo alla gamba della paziente, oppure collegando un peso non superiore ai 500 g.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Posizionamento transvaginale

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

Posizionamento transaddominale in seguito a taglio cesareo

1. Determinare il volume uterino tramite esame diretto (intra-operatorio) o ecografico (post-operatorio).
2. Accedendo dal taglio cesareo e procedendo dall'alto, fare passare il palloncino per tamponamento attraverso l'utero e la cervice, inserendo per primo il raccordo per il gonfiaggio.

NOTA - Per agevolare il posizionamento, il rubinetto può essere rimosso e quindi ricollegato prima di riempire il palloncino.

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

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

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

Gonfiaggio del palloncino

Mediante siringa

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

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

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

1. A questo punto inserire un catetere a permanenza Foley per vescica urinaria (nel caso non fosse già inserito), per raccogliere e monitorare la produzione di urina.
2. Utilizzando la siringa acclusa, iniziare a gonfiare il palloncino attraverso il rubinetto fino a raggiungere il volume predeterminato.

3. Dopo avere gonfiato il palloncino con il volume predeterminato, confermare il posizionamento per via ecografica. **NOTA - La Fig. 1 illustra il posizionamento corretto.**
4. Applicare una leggera trazione allo stelo del palloncino per garantire il contatto corretto del palloncino con la superficie tessutale. Per mantenere la tensione, fissare lo stelo del palloncino alla gamba della paziente oppure collegarlo a un peso che non superi i 500 g.
NOTA - Per massimizzare l'effetto di tamponamento, è possibile esercitare una contropressione inserendo nel canale vaginale un tampone di garza vaginale imbevuta di iodio o antibiotico.
5. Collegare il raccordo di drenaggio a una sacca di raccolta dei fluidi per monitorare l'emostasi. **NOTA -** Per un adeguato monitoraggio dell'emostasi, il raccordo di drenaggio del palloncino e il tubicino **possono** essere liberati dai coaguli mediante lavaggio con soluzione fisiologica isotonica sterile.
6. Mantenere la paziente sotto monitoraggio continuo per rilevare segni di aumentato sanguinamento e crampi uterini.

Rimozione del palloncino

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

1. Eliminare la tensione dallo stelo del palloncino.
2. Rimuovere eventuali tamponi vaginali.
3. Utilizzando una siringa adeguata, aspirare il contenuto del palloncino fino a sgonfiarlo completamente. **Il liquido può essere rimosso a poco a poco per consentire l'osservazione periodica della paziente.**
NOTA - In una situazione di emergenza si può tagliare il corpo del catetere per sgonfiare più rapidamente il palloncino.
4. Estrarre delicatamente il palloncino dall'utero e dal canale vaginale e gettarlo.
5. Monitorare la paziente per individuare eventuali segni di sanguinamento.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

- Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142
- Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445
- Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18
- John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

BAKRI-POSTPARTUMBALLON

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

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Vermijd overmatige kracht bij het inbrengen van de ballon in de baarmoeder.

BELANGRIJK: Om het tamponnade-effect te optimaliseren, moet constante druk worden uitgeoefend tussen de ballonwand en het weefseloppervlak. Druk kan worden verkregen en behouden door zachtjes aan de ballonschacht te trekken, alvorens de schacht aan het been van de patiënt vast te maken of het aan een gewicht van maximaal 500 g te bevestigen.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Transvaginale plaatsing

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

Transabdominale plaatsing, na keizersnede

1. Bepaal het volume van de baarmoeder door direct onderzoek (tijdens de operatie) of echografisch onderzoek (na de operatie).
2. Breng van bovenaf, door de keizersnede, de tamponnadeballon in de baarmoeder en de baarmoederhals in, met de vulpoort het eerst.

NB: De afsluitkraan kan worden verwijderd om het plaatsen van de ballon te vergemakkelijken en opnieuw worden bevestigd voordat de ballon wordt gevuld.

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

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

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

De ballon vullen

Met spuit

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

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

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

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

NB: Om het tamponnade-effect te optimaliseren, kan tegendruk worden uitgeoefend door het vaginale kanaal op te vullen met vaginaal gas dat met jodium of antibiotica is doordrenkt.

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

De ballon verwijderen

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

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

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

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

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

NORSK

BAKRI-POSTPARTUMBALLONG

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

TILTENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

Unngå bruk av for mye makt når du setter inn ballongen i livmoren.

VIKTIG: For å maksimere tamponadeeffekten må konstant trykk utøves mellom ballongveggen og overflaten på vevet. Trykk oppnås og opprettholdes ved å trekke lett i ballongskafte før det festes til pasientens ben eller til en vekt på maks. 500 g.

BRUKSANVISNING

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

Transvaginal plassering

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

Transabdominal plassering, etter keisersnitt

1. Bestem livmorvolum ved direkte undersøkelse (intraoperativ) eller ultralydundersøkelse (postoperativ).

2. Før tamponeringsballongen, ovenfra via keisersnittet, med fylleporten først gjennom livmor og cervix.

MERKNAD: Stoppekranen kan fjernes for å lette plassering, og settes på igjen før ballongen fylles.

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

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

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

Ballonginflasjon

Med sprøyte

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

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

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

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

MERKNAD: Se fig. 1 for riktig plassering.

4. 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 å maksimere tamponadeeffekten kan det brukes mottrykk ved å pakke skjeden med vaginal gas fuktet med jod eller antibiotika.

5. Koble tømmeporten til en væskeoppsamlingspose for å overvåke hemostasen. **MERKNAD:** For å overvåke hemostasen tilstrekkelig **kan** ballongens tømmeport og slanger skylles fri for klumper med steril isotonisk saltoppløsning.
6. Overvåk pasienten kontinuerlig for tegn på økt blødning og krampetrekninger i livmoren.

Fjerning av ballongen

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

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

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

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

LEVERINGSFORM

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

REFERANSE

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

POLSKI

BALON POPORODOWY BAKRIEGO

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

PRZECZĄCZENIE URZĄDZENIA

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

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

- Niniejsze urządzenie jest zaprojektowane jako tymczasowy środek do zapewnienia hemostazy w przypadkach poporodowego krwotoku macicznego, gdzie wskazane jest postępowanie zachowawcze.
- **Balon poporodowy Bakriego jest przeznaczony do użycia w przypadku pierwotnego krwotoku poporodowego w ciągu 24 godzin od porodu.**
- Urządzenia nie należy pozostawiać w miejscu na dłużej niż 24 godziny.
- **Balon należy napełniać sterylnym płynem, takim jak woda jałowa, jałowa sól fizjologiczna lub roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu. Nigdy nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.**

- Maksymalna objętość napełnienia wynosi 500 ml. Nie należy nadmiernie wypełniać balonu. **Nadmierne napełnienie balonu może spowodować jego przemieszczenie do pochwy.**
- Dane kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność balonu poporodowego Bakriego w przypadkach atonii macicy są ograniczone. Pacjentki, u których zastosowano urządzenie, powinny być ściśle monitorowane pod kątem objawów nasilania się krwotoku i/lub rozlanego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC). W takich przypadkach należy wdrożyć procedurę ratunkową zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Brak danych klinicznych uzasadniających zastosowanie tego urządzenia w przypadku DIC.
- Monitorowanie pacjentek jest integralną częścią postępowania w przypadkach krwotoków poporodowych. Objawy pogorszenia się lub braku poprawy powinny prowadzić do zastosowania bardziej agresywnego leczenia i postępowania u pacjentek z krwawieniem macicznym.
- Podczas stosowania balonu poporodowego Bakriego u pacjentek należy prowadzić monitorowanie diurezy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Unikać nadmiernej siły przy wprowadzaniu balonu do jamy macicy.

WAŻNE: Dla uzyskania maksymalnych efektów tamponady konieczne jest wywieranie stałego ciśnienia pomiędzy ścianą balonu a powierzchnią tkanki. Ciśnienie można osiągnąć i utrzymać poprzez delikatne pociągnięcie trzonu balonu oraz zamocowanie go do nogi pacjentki lub przymocowanie ciężarka nieprzekraczającego 500 g.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Umieszczanie przezpochwowe

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

Umieszczanie przezbrzusze, po cięciu cesarskim

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

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

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

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

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

Wypełnianie balonu

Przy pomocy strzykawki

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

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

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

1. Teraz założyć cewnik pęcherzowy Foleya, o ile nie został wcześniej założony, w celu zbierania moczu i monitorowania diurezy.
2. Za pomocą dołączonej strzykawki rozpocząć napełnianie balonu do określonej wcześniej objętości przez kranik.
3. Po napełnieniu balonu do określonej wcześniej objętości potwierdzić jego umieszczenie za pomocą ultrasonografii. **UWAGA: Poprawne umieszczenie przedstawiono na rys. 1.**
4. Delikatnie pociągnąć za trzon balonu dla zapewnienia właściwego kontaktu pomiędzy balonem a powierzchnią tkanki. Aby utrzymać napięcie, zamocować trzon balonu do nogi pacjentki lub przymocować ciężarek nieprzekraczający 500 g.
UWAGA: Dla uzyskania maksymalnych efektów tamponady można zastosować przeciwiściskanie poprzez uszczelnienie kanału pochwy za pomocą tamponu dopochwowego z gazy, nasączonego jodyną lub antybiotykiem.
5. Podłączyć port drenujący do worka na zbiórkę płynu w celu monitorowania hemostazy. **UWAGA:** W celu odpowiedniego monitorowania hemostazy, port drenujący balonu i przewody **można** przepłukać jałową, izotoniczną solą fizjologiczną, aby wyciszyć je z zakrzepów.
6. Monitorować pacjentkę w sposób ciągły pod kątem wystąpienia objawów nasilenia krwotoku i skurczów macicy.

Usuwanie balonu

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

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

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

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

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

PORTUGUÊS

BALÃO PÓS-PARTO BAKRI

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se a funcionar como um meio temporário de estabelecimento da hemóstase em casos indicadores de tratamento conservador da hemorragia uterine pós-parto.
- **O balão pós-parto Bakri está indicado para utilização em caso de hemorragia pós-parto primária no período de 24 horas após o parto.**
- O dispositivo não deve ser deixado no interior do organismo por mais de 24 horas.
- **O balão deve ser enchido com um líquido estéril como, por exemplo, água estéril, soro fisiológico estéril ou solução de Ringer com lactato. O balão nunca deve ser enchido com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.**
- O enchimento máximo corresponde a 500 ml. Não encha excessivamente o balão. **O enchimento excessivo do balão pode provocar a deslocação do balão para a vagina.**
- São limitados os dados clínicos que fundamentam a segurança e a eficácia do balão pós-parto Bakri num contexto de atonia uterine. As doentes nas quais este dispositivo está a ser utilizado devem ser monitorizadas de perto para deteção de sinais de agravamento da hemorragia e/ou de coagulação intravascular disseminada (CID). Nesses casos, é necessário seguir a intervenção de emergência de acordo com o protocolo hospitalar.

- Não existem dados clínicos que fundamentem a utilização deste dispositivo no contexto da CID.
- A monitorização da doente constitui uma parte integral do controlo da hemorragia no pós-parto. Os sinais de deterioração ou não-melhoria do estado devem conduzir a um tratamento e controlo mais agressivos da hemorragia uterine da doente.
- O débito urinário da doente deve ser monitorizado durante a utilização do balão pós-parto Bakri.

PRECAUÇÕES

Evite exercer força excessiva ao inserir o balão no útero.

IMPORTANTE: Para maximizar o efeito de tamponamento, é necessário exercer uma pressão constante entre a parede do balão e a superfície do tecido. A pressão pode ser alcançada e mantida por aplicação de uma tração suave na haste do balão, antes de fixá-la à perna da doente, ou prendendo-a a um peso que não exceda 500 g.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Colocação transvaginal

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

Colocação transabdominal, pós-cesariana

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

NOTA: A torneira de passagem pode ser removida para auxiliar na colocação e fixada de novo antes do enchimento do balão.

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

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

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

Enchimento do balão

Com seringa

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

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

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

1. Caso ainda não se encontre inserido, coloque nesta altura um cateter Foley permanente na bexiga para colher e monitorizar o débito urinário.
2. Utilizando a seringa fornecida, comece a encher o balão até ao volume predeterminado através da torneira de passagem.
3. Depois de o balão ter sido enchido até ao volume predeterminado, confirme a colocação por meios ecográficos. **NOTA: Consulte a colocação correta na figura 1.**
4. Exerça uma tração ligeira sobre a haste do balão para garantir o contacto adequado entre o balão e a superfície tecidual. Para manter a tensão, fixe a haste do balão à perna da doente ou prenda-a a um peso que não exceda 500 g.
NOTA: Para maximizar o efeito de tamponamento, pode aplicar uma contrapressão enchendo o canal vaginal com gaze vaginal embebida em iodo ou antibiótico.
5. Ligue a porta de drenagem a um saco de recolha de líquido para monitorizar a hemóstase. **NOTA:** Para monitorizar adequadamente a hemostase, o orifício e a tubagem de drenagem do balão **podem** ser irrigados com soro fisiológico isotónico para eliminar coágulos.
6. Monitorize continuamente a doente em relação a sinais de aumento da hemorragia e cólicas uterinas.

Remoção do balão

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

1. Elimine a tensão da haste do balão.
2. Retire qualquer gaze vaginal.
3. Com uma seringa adequada, aspire o conteúdo do balão até ficar totalmente esvaziado. **O fluido pode ser removido incrementalmente de modo a permitir observar a paciente com regularidade.**
NOTA: Em caso de emergência, a haste do cateter pode ser cortada para facilitar um esvaziamento mais rápido.
4. Retraia cuidadosamente o balão do útero e do canal vaginal e deite-o fora.
5. Monitorize a doente para a deteção de sinais de hemorragia.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIA

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10

BAKRI POSTPARTUMBALLONG

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

- Denna anordning är avsedd som ett sätt att tillfälligt upprätta hemostas i fall som indikerar konservativ hantering av uterin blödning postpartum.
- **Bakri postpartumballong är indicerad för användning vid primär postpartumhemorragi inom 24 timmar efter förlossningen.**
- Anordningen får inte lämnas kvar i mer än 24 timmar.
- **Ballongen ska fyllas med en steril vätska, t.ex. steril vatten, steril koksaltlösning eller lakterad Ringerlösning. Ballongen får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.**
- Högsta fyllningsvolym är 500 ml. Ballongen får inte överfyllas. **Överfyllning av ballongen kan leda till att ballongen rubbas in i slidan.**
- Det finns begränsat med kliniska data som stödjer att Bakri postpartumballong är säker och effektiv i situationen med livmodersatoni. Patienter som denna anordning används på ska övervakas nogga för tecken på förvärrad blödning och/eller spridd intravaskulär koagulation (DIC). I sådana fall ska akut intervention enligt sjukhusets rutiner utföras.
- Det finns inga kliniska data som stödjer användning av denna anordning vid DIC.
- Patientövervakning är en ingående del i hanteringen av blödningar postpartum. Tecken på att tillståndet förvärras eller inte förbättras ska leda till en mer aggressiv behandling och hantering av patientens uterine blödning.
- Patientens urinavgång ska övervakas medan Bakri postpartumballong används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Undvik alltför stor kraft när ballongen förs in i livmodern.

VIKTIGT: För att maximera tamponadeffekten måste trycket mellan ballongväggen och vävnadens yta vara konstant. Tryck kan uppnås och bibehållas genom att dra försiktigt i ballongskaftet innan detta säkras i patientens ben eller ansluts till en vikt på högst 500 g.

BRUKSANVISNING

VIKTIGT: Före transvaginal eller transabdominal placering av Bakri postpartumbaljong ska livmodern vara helt fri från fragment av livmoderkakan och patienten ska bedömas för att säkerställa att det inte förekommer några lacerationer eller trauman i genitalvägarna och att källan till blödningen inte är arteriell.

Transvaginal placering

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

Transabdominell placering efter kejsarsnitt

1. Fastställ livmoderns volym genom direkt undersökning (intraoperativt) eller ultraljudsundersökning (postoperativt).
2. För in tamponadballongen med fyllningsporten först uppifrån genom kejsarsnittet och genom livmodern och livmoderhalsen.

OBS! Injektionskranen kan avlägsnas för att underlätta placeringen och sättas tillbaka innan ballongen fylls.

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

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

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

Ballongfyllning

Med spruta

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

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

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

1. Placera nu en inneliggande Foley-kateter i urinblåsan om det inte redan finns en på plats för att samlas upp och övervaka urinavgången.
2. Använd medföljande spruta och börja fylla ballongen med den i förväg fastställda volymen genom injektionskranen.
3. Så snart ballongen har fyllts till den i förväg fastställda volymen ska dess placering kontrolleras med ultraljud. **OBS! Se Fig. 1 för korrekt placering.**
4. Dra försiktigt i ballongskaftet för att se till att det är ordentlig kontakt mellan ballongen och vävnadens yta. För att bibehålla denna spänning ska ballongskaftet fästas vid patientens ben eller vid en vikt på högst 500 g.

OBS! För att maximera tamponadeffekten kan ett mottryck appliceras genom att packa den vaginala kanalen med vaginal gasväv som blötlagts i jod eller antibiotika.

5. Anslut dräneringsporten till en vätskeuppsamlingspåse för att övervaka hemostasen. **OBS!** För fullgod övervakning av hemostas **kan** koagel spolats ut ur ballongdräneringsporten och slangarna med steril isotonisk koksaltlösning.
6. Övervaka patienten kontinuerligt för tecken på ökad blödning och uterine kramper.

Avlägsnande av ballongen

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

1. Avlägsna spänningen från ballongskafet.
2. Avlägsna eventuell fyllning från vaginan.
3. Använd lämplig spruta och aspirera innehållet i ballongen tills denna har tömts helt. **Vätskan kan avlägsnas stegvis för att möjliggöra regelbunden observation av patienten.**
- OBS! I en nödsituation kan kateterskafet kapas för att underlätta snabbare tömning.**
4. Dra försiktigt ut ballongen ur livmodern och den vaginala kanalen och kassera den.
5. Övervaka patienten för tecken på blödning.

LEVERANSFORM

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

REFERENS

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

Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA "Use of the Bakri balloon in post-partum haemorrhage: a series of 15 cases" *Austr NZ J Obstet Gynaecol*; August 2009 49(4):445

Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: "Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital" *Acta Obstet Gynecol Scand*. August 2012-09-18

John M. O'Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: "The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 196, Issue 5 (2007) e9-e10



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- **BBP: Benzyl butyl phthalate**
- **DBP: Di-n-butyl phthalate**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate**
- **DIDP: Diisodecyl phthalate**
- **DINP: Diisononyl phthalate**
- **DIPP: Diisopentyl phthalate**
- **DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate**
- **DNOP: Di-n-Octyl phthalate**
- **DNPP: Di-n-pentyl phthalate**

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- **BBP: benzylbutylftalát**
- **DBP: di-n-butylftalát**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát**
- **DIDP: diisodecylftalát**
- **DINP: diisononylftalát**
- **DIPP: diisopentylftalát**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalát**
- **DNOP: di-n-oktylftalát**
- **DNPP: di-n-pentylftalát**

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- **BBP: Benzylbutylphthalat**
- **DBP: Di-n-butylphthalat**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat**
- **DIDP: Diisodecylphthalat**
- **DINP: Diisononylphthalat**
- **DIPP: Diisopentylphthalat**
- **DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat**
- **DNOP: Di-n-octylphthalat**
- **DNPP: Di-n-pentylphthalat**



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butilencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecilo ftalato
- DINP: Diisononilo ftalato
- DIPP: Diisopentilo ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- **BBP** : Phtalate de butyle et de benzyle
- **DBP** : Phtalate de di-n-butyle
- **DEHP** : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- **DIDP** : Phtalate de di-isodécyle
- **DINP** : Phtalate de di-isononyle
- **DIPP** : Phtalate de di-isopentyle
- **DMEP** : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- **DNOP** : Phtalate de di-n-octyle
- **DNPP** : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- **BBP**: benzil-butil-ftalát
- **DBP**: di-n-butil-ftalát
- **DEHP**: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- **DIDP**: diizodecil-ftalát
- **DINP**: diizononil-ftalát
- **DIPP**: diizopentil-ftalát
- **DMEP**: di-(metoxi-etil)-ftalát
- **DNOP**: di-n-oktil-ftalát
- **DNPP**: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- **BBP**: Benzil-butilftalato
- **DBP**: Di-n-butil ftalato
- **DEHP**: Di(2-etilesil) ftalato
- **DIDP**: Di-isodecil ftalato
- **DINP**: Di-isononil ftalato
- **DIPP**: Di-isopentil ftalato
- **DMEP**: Di(metossietil) ftalato
- **DNOP**: Ftalato di diottile
- **DNPP**: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- **BBP:** benzylbutylftalaat
- **DBP:** di-n-butylftalaat
- **DEHP:** di(2-ethylhexyl)ftalaat
- **DIDP:** di-isodecylftalaat
- **DINP:** di-isononylftalaat
- **DIPP:** di-isopentylftalaat
- **DMEP:** di(methoxyethyl)ftalaat
- **DNOP:** di-n-octylftalaat
- **DNPP:** di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- **BBP:** benzyl-butyl-ftalat
- **DBP:** di-n-butyl-ftalat
- **DEHP:** di(-2-etylheksyl)-ftalat
- **DIDP:** diisodecyl-ftalat
- **DINP:** diisononyl-ftalat
- **DIPP:** diisopentyl-ftalat
- **DMEP:** di(-metoksyetyl)-ftalat
- **DNOP:** di-n-oktyl-ftalat
- **DNPP:** di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- **BBP:** ftalan benzylu-butylu
- **DBP:** ftalan dibutylu
- **DEHP:** ftalan di(2-etyloheksylu)
- **DIDP:** ftalan diizodecylu
- **DINP:** ftalan diizononylu
- **DIPP:** ftalan diizopentylu
- **DMEP:** ftalan bis(2-metoksyetylu)
- **DNOP:** ftalan di-n-oktylu
- **DNPP:** ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP:** ftalato de benzilo e butilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etilhexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(2-metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodekylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxyetyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat



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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



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

January 2012