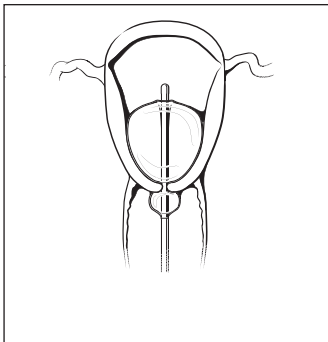


|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>EN</b><br>5  | <b>Bakri Postpartum Balloon</b><br>Instructions for Use    |
| <b>CS</b><br>7  | <b>Tampónovací balónek Bakri</b><br>Návod k použití        |
| <b>DA</b><br>9  | <b>Bakri postpartum-ballon</b><br>Brugsanvisning           |
| <b>DE</b><br>11 | <b>Bakri Postpartum Ballon</b><br>Gebrauchsanweisung       |
| <b>EL</b><br>14 | <b>Επιλόχειο μπαλόني Bakri</b><br>Οδηγίες χρήσης           |
| <b>ES</b><br>16 | <b>Balón de posparto Bakri</b><br>Instrucciones de uso     |
| <b>FR</b><br>18 | <b>Ballonnet post-partum de Bakri</b><br>Mode d'emploi     |
| <b>HU</b><br>21 | <b>Bakri postpartum ballon</b><br>Használati utasítás      |
| <b>IT</b><br>23 | <b>Palloncino post-parto Bakri</b><br>Istruzioni per l'uso |
| <b>NL</b><br>25 | <b>Bakri-postpartumballon</b><br>Gebruiksaanwijzing        |
| <b>NO</b><br>28 | <b>Bakri-postpartumballong</b><br>Bruksanvisning           |
| <b>PL</b><br>30 | <b>Balon poporodowy Bakriego</b><br>Instrukcja użycia      |
| <b>PT</b><br>32 | <b>Balão pós-parto Bakri</b><br>Instruções de utilização   |
| <b>SV</b><br>35 | <b>Bakri postpartumballong</b><br>Bruksanvisning           |





### 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

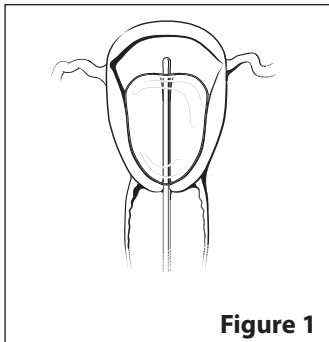
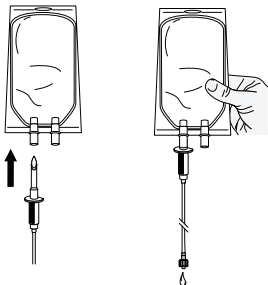


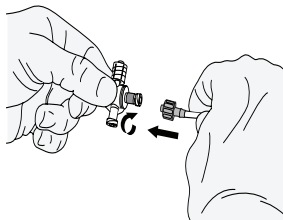
Figure 1

### Proper Placement

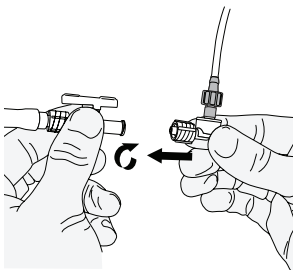
Správné umístění  
Korrekt anläggelse  
Richtige Platzierung  
Σωστή τοποθέτηση  
Colocación correcta  
Mise en place correcte  
Megfelelő behelyezés  
Posizionamento corretto  
Correct geplaatst  
Riktig plassering  
Umieszczenie prawidłowe  
Colocação correta  
Korrekt placering



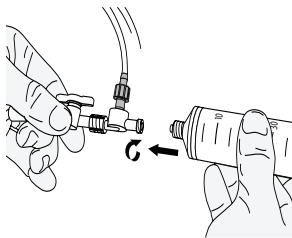
**Figure 2**



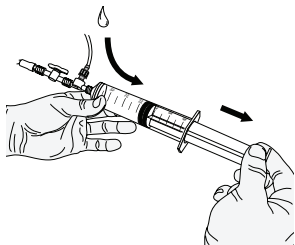
**Figure 3**



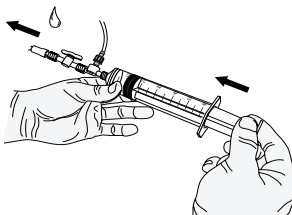
**Figure 4**



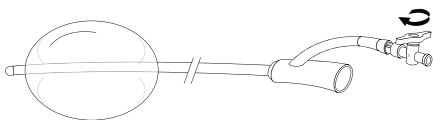
**Figure 5**



**Figure 6**



**Figure 7**



**Figure 8**

## BAKRI POSTPARTUM BALLOON

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

### INTENDED USE

Use of 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 which 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 device should not be left indwelling for more than 24 hours.
- Always inflate the balloon with sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- The maximum inflation is 500 ml. Do not overinflate the balloon.
- 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.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

**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

#### 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 prior to inflating the 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.

**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.  
**(Fig. 1) 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 should be flushed clear of clots with sterile isotonic saline.
6. Monitor the patient continuously for signs of increased bleeding and uterine cramping.

### **Balloon Inflation with Rapid Instillation Components**

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

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

### **Balloon Removal**

**NOTE:** The maximum indwell time is 24 hours. The balloon may be removed sooner upon the physician's determination of hemostasis.

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.
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.

ČESKY

## TAMPÓNOVACÍ BALÓNEK BAKRI

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

### URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k dočasnému zastavení nebo ke snížení postpartálního děložního krvácení, pokud je potřebná konzervativní léčba.

### 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, které znemožňuje, aby prostředek účinně zastavil krvácení

### VAROVÁNÍ

- Tento prostředek je určen k dočasnému navození hemostáze v případech, kde je indikována konzervativní léčba postpartálního děložního krvácení.
- Prostředek se nesmí ponechat zavedený v těle déle než 24 hodin.
- Balónek naplňuje vždy sterilní tekutinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Maximální objem náplně je 500 ml. Balónek nepřepřlňte.
- Klinické údaje na podporu bezpečnosti a účinnosti tampónovacího balónku Bakri v případech atonie dělohy jsou omezené. Pacientky, u kterých se tento prostředek použije, musí být pečlivě sledovány, zda nejvíe známky zhoršeného krvácení nebo diseminované intravaskulární koagulopatie (DIC). V takových případech se musí provést nouzová intervence podle nemocničního protokolu.
- Neexistují žádné klinické údaje na podporu použití tohoto prostředku v případech diseminované intravaskulární koagulopatie.
- Monitorování pacientky je nedílnou součástí léčby postpartálního krvácení. Známky nezlepšujícího se nebo zhoršeného stavu musí vést k agresivnějším způsobům léčby pacientky s děložním krvácením.
- Při použití tampónovacího balónku Bakri se musí u pacientky monitorovat výdej moči.

### UPOZORNĚNÍ

- Při zavádění balónku do dělohy nepoužívejte nadměrnou sílu.

- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

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

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Zavedení pochvou

1. Zjistěte objem dělohy přímým nebo ultrazvukovým vyšetřením.
2. Zaveďte balónkovou část katetru do dělohy a zkontrolujte, že je celý balkónek zaveden za kanál děložního hrdla a vnitřního ústí.
3. Pokud katetr Foley není ještě zaveden do těla, v tomto okamžiku jej zaveďte do močového měchýře za účelem sběru a monitorování výdeje moči.

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

**POZNÁMKA:** Před plněním balónku zkontrolujte, zda jsou všechny komponenty výrobku intaktní.

### Plnění balónku stříkačkou

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

**VAROVÁNÍ:** Maximální objem náplně je 500 ml. Balónek nepřepněte.

**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. Pokud katetr Foley není ještě zaveden do těla, v tomto okamžiku jej zaveďte do močového měchýře za účelem sběru a monitorování výdeje moči.
  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. **(Obr. 1)**
- 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 plynými tampóny 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 musí drenážní port balónku a hadičky propláchnout sterilním izotonickým fyziologickým roztokem, aby v nich nebyly krevní sraženiny.
  6. Nepřetržitě sledujte, zda se u pacientky neobjevují známky zvýšeného krvácení a děložních křečí.

### Plnění balónku komponentami pro rychlé vstříkávání

Viz ilustrace na **obr. 2-8** na začátku této brožury.

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



## Vyjmutí balónku

**POZNÁMKA:** Maximální doba zavedení je 24 hodin. Balónek lze vyjmout dříve, podle lékařova hodnocení hemostáze.

1. Odstraňte tah aplikovaný na tubus balónku.
2. Vyjměte všechny tampónovací materiály z pochvy.
3. Vhodnou stříkačkou odsajte obsah balónku a zcela jej vyprázdněte.
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 plynným 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.

DANSK

## BAKRI POSTPARTUM-BALLON

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

## TILSIGTET ANVENDELSE

Brugen af denne anordning er beregnet til at give midlertidig kontrol eller reduktion af postpartum blødning i uterus, når konservativ behandling er indiceret.

## KONTRAINDIKATIONER

- Arteriebødning, 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 kirurgisk sted, der kan forhindre anordningen i at kontrollere blødning på en effektiv måde

## ADVARSLER

- Anordningen er beregnet som et midlertidigt middel til etablering af hæmostase i tilfælde, hvor konservativ behandling af postpartum blødning i uterus er indiceret.
- Anordningen må ikke forblive indlagt længere end 24 timer.
- Ballonen skal altid fyldes med steril væske. Ballonen må aldrig fyldes med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Maksimal fyldning er 500 ml. Overfyld ikke ballonen.
- 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 forværret blødning og/eller dissemineret intravaskulær koagulation (DIC). I disse tilfælde skal akut intervention finde sted, i henhold til hospitalsprotokollen.

- Der findes ingen kliniske data til understøttelse af brugen af anordningen ved DIC.
- Patientovervågning er en integreret del af behandlingen af postpartum blødning. Tegn på en tilstand i forværring og som ikke viser tegn på bedring, bør følges af mere aggressiv behandling og styring af patientens blødning i uterus.
- Patientens urinproduktion skal overvåges, så længe Bakri postpartum-ballonen er i brug.

## **FORHOLDSREGLER**

- Undgå for stor kraft ved indsætning af ballonen i uterus.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

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

## **BRUGSANVISNING**

### **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 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 fyldningsporten først, igennem uterus og cervix. **BEMÆRK:** Stopphanen kan fjernes for at lette anlæggelse og sættes på igen, inden ballonen fyldes.
3. Få en assistent til at trække ballonnens 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, før ballonen fyldes.

### **Fyldning af ballon med sprøjte**

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

**ADVARSEL:** Maksimal fyldning er 500 ml. Overfyld ikke ballonen.

**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 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 stopphanen.
3. Når ballonen er fyldt til det forudfastlagte volumen, skal anlæggelsen bekræftes med ultralyd. **(Fig. 1)** **BEMÆRK:** Se **fig. 1** vedrørende korrekt anlæggelse.
4. Påfør et svagt træk på ballonskaftet for at sikre korrekt kontakt mellem ballonen og vævsoverfladen. For at opretholde spændingen skal ballonskaftet fastgøres til patientens ben eller til en vægt, der ikke må overstige 500 gram.

**BEMÆRK:** For at maksimere virkningen af tamponaden kan der påføres modtryk ved at udfylde vaginalkanalen med tamponer gennemvædet med jod eller antibiotisk væske.

5. Tilslut drænageporten til en væskeopsamlingspose for at overvåge hæmostase. **BEMÆRK:** For at kunne overvåge hæmostase på korrekt vis skal ballonens drænageport og slangen skylles fri for koagler med sterilt isotonisk saltvand.
6. Overvåg patienten konstant for tegn på øget blødning og uteruskræmper.

### **Ballonfyldning med komponenter til hurtig instillation**

Se illustrationerne, **fig. 2-8**, forrest i dette hæfte.

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

### **Fjernelse af ballonen**

**BEMÆRK:** Den maksimale indlæggelsestid er 24 timer. Ballonen kan fjernes tidligere, såfremt lægen har bekræftet hæmostase.

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.
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.*

**DEUTSCH**

## **BAKRI POSTPARTUM BALLON**

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

### **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Produkt ist bestimmt zur kurzzeitigen Stillung bzw. Reduzierung von postpartalen Uterusblutungen, wenn eine konservative Behandlung angezeigt 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
- Operationswunde, die eine wirksame Blutungsstillung durch das Produkt verhindern würde

## WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist bestimmt zur vorübergehenden Anwendung bei der Stillung von postpartalen Uterusblutungen, wenn eine konservative Behandlung angezeigt ist.
- Das Produkt darf nicht länger als 24 Stunden im Körper verweilen.
- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Das maximale Inflationsvolumen beträgt 500 ml. Den Ballon nicht überinflatieren.
- 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.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

**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.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### 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 unbeschädigt sind.

### 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.

**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. (**Abb. 1**) **HINWEIS:** Die richtige Platzierung ist aus **Abb. 1** ersichtlich.
4. Leicht am Ballonschaft ziehen, um einen guten Kontakt zwischen dem Ballon und der Gewebeoberfläche 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 Vaginalmull ausgefüllt wird.

5. Den Drainageanschluss zur Kontrolle der Hämostase an einen Auffangbeutel für Flüssigkeiten anschließen. **HINWEIS:** Um eine adäquate Überwachung der Hämostase zu gewährleisten, sollten Gerinnsel mit steriler isotonischer Kochsalzlösung aus dem Drainageanschluss des Ballons und dem Schlauch gespült werden.
6. Die Patientin muss kontinuierlich auf Anzeichen für eine verstärkte Blutung oder Uteruskämpfe überwacht werden.

### **Balloninflation mit Komponenten für die schnelle Instillation**

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

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

### **Entfernung des Ballons**

**HINWEIS:** Die maximale Verweildauer beträgt 24 Stunden. Der Ballon kann früher entfernt werden, wenn der Arzt den Eintritt der Hämostase festgestellt hat.

1. Den Zug am Ballonschaft lösen.
2. Mullfüllung (falls verwendet) aus der Vagina entfernen.
3. Den Inhalt des Ballons mit einer geeigneten Spritze aspirieren, bis dieser vollständig deflatiert ist.
4. Den Ballon vorsichtig aus dem Uterus und dem Vaginalkanal ziehen und entsorgen.
5. 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.

## ΕΠΙΛΟΧΕΙΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΒΑΚΡΙ

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

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η χρήση αυτής της συσκευής προορίζεται για τον προσωρινό έλεγχο ή τον προσωρινό περιορισμό της επιλόχειας αιμορραγίας της μήτρας όταν είναι απαραίτητη η συντηρητική αντιμετώπιση.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αρτηριακή αιμορραγία που απαιτεί χειρουργική διερεύνηση ή αγγειογραφικό εμβολισμό
- Περιπτώσεις στις οποίες ενδείκνυται υστερεκτομή
- Κύηση
- Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας
- Πυώδεις λοιμώξεις στον κόλπο, στον τράχηλο ή στη μήτρα
- Μη αντιμετωπισθείσα ανωμαλία της μήτρας
- Διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη
- Σημείο χειρουργικής επέμβασης το οποίο θα εμπόδιζε 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.
- Η συσκευή δεν θα πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερες από 24 ώρες.
- 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.
- Ο μέγιστος όγκος πλήρωσης είναι 500 ml. Μην πληρώσετε υπερβολικά το μπαλόνι.
- 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 ενδοαγγειακής 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.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

**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

### Διακολπική τοποθέτηση

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

### Διακολπιακή 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 συμπυκνωμένου μπαλονιού να έρθει σε επαφή με το έσω τραχηλικό στόμιο.
4. Συγκλείστε την τομή σύμφωνα με την τυπική διαδικασία, προσέχοντας να αποφύγετε την τρώση του μπαλονιού κατά τη συρραφή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος είναι άθικτα πριν από την πλήρωση του μπαλονιού.

### Πλήρωση 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 πληρώνετε υπερβολικά το μπαλόνι.

**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. **(Εικ. 1) 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 πίεση επιπωματίζοντας τον αυλό του κόλπου με κολπική γάζα εμποτισμένη με ιώδιο ή αντιβιοτικό.
5. Συνδέστε τη θύρα παροχέτευσης σε ασκό συλλογής υγρών για να παρακολουθείτε την αιμόσταση.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την επαρκή παρακολούθηση της αιμόστασης, η θύρα παροχέτευσης του μπαλονιού και η σπλήνωση θα πρέπει να εκπλυθούν με στείρο ισότονο φυσιολογικό ορό για να απομακρυνθούν τυχόν πήγματα.
6. Παρακολουθείτε συνεχώς την ασθενή για σημεία αυξημένης αιμορραγίας και σπασμών της μήτρας.

### Πλήρωση μπαλονιού με εξαρτήματα ταχείας ενστάλαξης

Δείτε τις εικονογραφημένες οδηγίες, **Εικ. 2-8**, στην πρόσοψη αυτού του φυλλαδίου.

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

#### **Αφαίρεση μπαλονιού**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο μέγιστος χρόνος παραμονής εντός του σώματος είναι 24 ώρες. Το μπαλόνι μπορεί να αφαιρεθεί πιο σύντομα εφόσον προσδιοριστεί η αιμόσταση από τον ιατρό.

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.
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 οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε 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.

#### **ESPAÑOL**

### **BALÓN DE POSPARTO 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 reducir o controlar temporalmente la hemorragia uterina posparto cuando está justificado el uso de un tratamiento conservador.

#### **CONTRAINDICACIONES**

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

#### **ADVERTENCIAS**

- Este dispositivo está indicado como medio temporal para el establecimiento de la hemostasia en casos en que esté indicado el tratamiento conservador de la hemorragia uterina posparto.
- El dispositivo no debe permanecer colocado más de 24 horas.
- Hínche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hínche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.



- El hinchado máximo es de 500 ml. No hinche demasiado el balón.
- Existen pocos datos clínicos que corroboren la seguridad y la eficacia del balón de posparto Bakri en caso de atonía uterina. 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 posparto. Si hay signos de deterioro o el proceso no mejora, se debe aplicar un tratamiento y un control más intensivos de la hemorragia uterina de la paciente.
- Cuando se esté utilizando el balón de posparto Bakri, deberá vigilarse la emisión de orina de la paciente.

## PRECAUCIONES

- Evite utilizar una fuerza excesiva al introducir el balón en el útero.
- Los posibles efectos de los fálatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

**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

### 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. En este momento, implante un catéter Foley en la vejiga urinaria (si aún no se ha hecho) para recoger y vigilar la emisión de orina.

### Colocación transabdominal tras cesárea

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

### Hinchado del balón con la 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.

**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. En este momento, implante un catéter Foley en la vejiga urinaria (si aún no se ha hecho) 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. (**Fig. 1**) **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 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 deben lavarse con solución salina isotónica estéril para eliminar los coágulos y poder así vigilar correctamente la hemostasia.
6. Vigile continuamente a la paciente para comprobar si presenta signos de aumento de la hemorragia o de calambres uterinos.

### **Hinchado del balón con componentes para instilación rápida**

Vea las instrucciones gráficas, **figs. 2-8**, incluidas al principio de este folleto.

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

### **Extracción del balón**

**NOTA:** El tiempo de permanencia máximo es de 24 horas. El balón puede extraerse antes si el médico determina que se ha conseguido la hemostasia.

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

### **PRESENTACIÓN**

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

### **REFERENCIA**

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

## **FRANÇAIS**

### **BALLONNET 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**

L'utilisation de ce dispositif est indiquée pour le contrôle ou la réduction provisoires d'un saignement utérin post-partum lorsqu'un traitement conservateur est justifié.

### **CONTRE-INDICATIONS**

- Tout saignement artériel nécessitant une exploration chirurgicale ou une embolisation angiographique
- Cas indiquant 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 interdisant un contrôle efficace de l'hémorragie par le dispositif

## AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé comme un moyen provisoire pour obtenir l'hémostase dans des cas où une prise en charge conservatrice d'un saignement utérin du post-partum est préconisée.
- La durée à demeure du dispositif ne doit pas dépasser 24 heures.
- Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Le volume d'inflation maximal est de 500 ml. Ne pas surgonfler le ballonnet.
- 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 de saignement aggravé et/ou de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). Dans de tels cas, procéder à une intervention d'urgence conformément au protocole hospitalier.
- Il n'existe aucune donnée clinique soutenant l'utilisation de ce dispositif dans le cadre d'une CIVD.
- La surveillance de la patiente est un composant essentiel de la prise en charge des hémorragies du post-partum. Si l'état de la patiente montre des signes de détérioration ou ne s'améliore pas, envisager un traitement et une prise en charge plus agressifs du saignement utérin.
- L'écoulement d'urine de la patiente doit être surveillé pendant l'utilisation du ballonnet post-partum de Bakri.

## MISES EN GARDES

- Éviter d'utiliser une force excessive lors de l'introduction du ballonnet dans l'utérus.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

**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

### Mise en place transvaginale

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

### Mise en place transabdominale, après une césarienne

1. Déterminer le volume utérin par 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 :** Vérifier que tous les composants du produit sont intacts avant de gonfler le ballonnet.

#### **Inflation du ballonnet à l'aide de la seringue**

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

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

**REMARQUE :** Pour s'assurer que le ballonnet est gonflé 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. (**Fig. 1**)  
**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'hémostasie.

**REMARQUE :** Afin de contrôler convenablement l'hémostasie, l'orifice de drainage du ballonnet et la tubulure doivent être rincés avec du sérum physiologique isotonique stérile pour éliminer d'éventuels caillots.

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

#### **Inflation du ballonnet à l'aide des composants d'instillation rapide**

Voir les instructions illustrées des **figures 2 à 8**, au début de cette brochure.

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

#### **Retrait du ballonnet**

**REMARQUE :** La durée à demeure du dispositif ne doit pas dépasser 24 heures. Le ballonnet peut être retiré plus tôt si le médecin juge qu'une hémostase appropriée a été obtenue.

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

#### **PRÉSENTATION**

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

MAGYAR

## BAKRI POSTPARTUM BALLON

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

### RENDELLETÉS

A jelen eszköz a postpartum méhvézés ideiglenes kontrollálására vagy csökkentésére szolgál olyankor, amikor a konzervatív kezelés igazolható.

### ELLENJAVALLATOK

- Sebészeti feltárást vagy angiográfiás embolizációt igénylő artériás vérzés
- Olyan esetek, amikor hysterectomia alkalmazása javallott
- Terhesség
- Méhnyakrák
- Gennyes fertőzés a hüvelyben, méhnyakban vagy a méhben
- Méh nem kezelt anomáliája
- Disszeminált intravaszkuláris koaguláció
- Olyan műtéti hely, amely akadályozná, hogy az eszköz hatékonyan kontrollálja a vérzést

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz a vérzéscsillapítás ideiglenes biztosítására szolgál olyan esetekben, amikor a postpartum méhvézés konzervatív kezelése javallott.
- Az eszköz nem maradhat a testben 24 óránál hosszabb ideig.
- Mindig tölts fel a ballont steril folyadékkal. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- A maximális feltöltési térfogat 500 ml. Ne tölts túl a ballont.
- A Bakri postpartum ballon biztonságosságát és hatékonyságát méhatonióban 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 postpartum vérzés kezelésének részét képezi. Az állapot romlását vagy javulásának elmaradását mutató jelek esetén a beteg méhvézésének terápiájához és kezeléséhez agresszívabb módszert kell választani.
- A betegből távozó vizeletet monitorozni kell a Bakri postpartum ballon használata folyamán.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A ballon méhbe történő behelyezése során ne alkalmazzon túl nagy erőt.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

**FONTOS:** A tamponáló hatás maximalizálása érdekében a ballonnal állandó nyomást kell, hogy kifejtsen a szövetfelületre. A nyomás eléréséhez és fenntartásához a ballon szárát finoman meg kell húzni, majd rögzíteni a beteg lábához, vagy hozzákapcsolni egy 500 grammnál nem nehezebb súlyhoz.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Hüvelyen keresztüli behelyezés

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

### Hason keresztüli behelyezés, 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 behelyezés elősegítése érdekében 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 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 róla, hogy a termék összes komponense ép.

### A ballon feltöltése fecskendővel

**VIGYÁZAT!** Mindig tölts fel a ballont steril folyadékkal. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!

**VIGYÁZAT!** A maximális feltöltési térfogat 500 ml. Ne töltsd túl a ballont.

**MEGJEGYZÉS:** A ballon kellő térfogatra történő feltöltésének biztosításához ajánlott az előre meghatározott térfogatú folyadékot 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 összegyűjtse és monitorozza a távozó vizeletet.
2. A mellékelt fecskendővel kezdje meg a ballon feltöltését az előre meghatározott térfogatra az elzárócsapon keresztül.
3. Miután megtörtént a ballon feltöltése az előre meghatározott térfogatra, ultrahanggal ellenőrizze a behelyezését. (1. ábra) **MEGJEGYZÉS:** A megfelelő behelyezést az 1. ábra mutatja.
4. A ballon és a szövete felület közti megfelelő érintkezés biztosításához a ballon szárát finoman húzni kell. A feszesség fenntartásához rögzítse a ballon szárát a beteg lábához, vagy kapcsoljon hozzá 500 grammal nem nehezebb súlyt.

**MEGJEGYZÉS:** A tamponáló hatás maximalizálása érdekében ellennyomást lehet alkalmazni a hüvelycsatorna kitömésével jódbe vagy antibiotikumbe áztatott hüvelygézzel.

5. Csatlakoztassa a lecsapolónyílást egy folyadékgyűjtő tasakhoz a vérzéscsillapítás monitorozása céljából. **MEGJEGYZÉS:** A vérzéscsillapítás megfelelő monitorozásához a ballon lecsapolónyílását és csöveit steril izotóniás fiziológiás sóoldattal tisztára, vérrögöktől mentesre kell öblíteni.
6. Folyamatosan monitorozza a beteget, és figyelje, hogy vannak-e a vérzés fokozódására vagy a méh görcsére utaló jelek.

### A ballon feltöltése gyors becsepegtetéshez szolgáló elemekkel

A képi útmutatást a 2–8. ábrák tartalmazzák a jelen füzet elején.

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

### A ballon eltávolítása

**MEGJEGYZÉS:** A ballon legfeljebb 24 óráig maradhat a testben. A ballon korábban is eltávolítható, ha az orvos megállapítja a sikeres vérzéscsillapítást.

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 eszti.
4. Finoman húzza vissza a ballont a méhből és a hüvelycsatornából, majd dobja ki.
5. Monitorozza, hogy lépnek-e fel vérzésre utaló jelek a betegben.

## **KISZERELÉS**

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. 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. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

**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 uterina non trattata
- Coagulazione intravascolare disseminata
- Un sito chirurgico in grado di impedire 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 periodo di permanenza del dispositivo non deve superare le 24 ore.
- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Il volume massimo di gonfiaggio è di 500 ml. Non gonfiare eccessivamente il palloncino.
- I dati clinici a supporto della sicurezza e dell'efficacia del palloncino post-parto Bakri nei casi di atonia uterina 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.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

**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 grammi.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **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.

### **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.

**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. **(Fig. 1) 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 grammi.



**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 monitorare l'emostasi in modo adeguato, il raccordo di drenaggio del palloncino e la cannula devono essere liberati da eventuali coaguli mediante un lavaggio con soluzione fisiologica isotonica sterile.
6. Mantenere la paziente sotto monitoraggio continuo per rilevare segni di aumentato sanguinamento e crampi uterini.

### **Gonfiaggio del palloncino mediante componenti a instillazione rapida**

Vedere le istruzioni rappresentate nelle **Figg. 2-8** all'inizio di questo opuscolo.

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

### **Rimozione del palloncino**

**NOTA** - Il tempo massimo di permanenza è di 24 ore. Il palloncino può essere rimosso prima nel caso in cui il medico determini l'avvenuta emostasi.

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.
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.*

**NEDERLANDS**

## **BAKRI-POSTPARTUMBALLON**

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

### **BEOOGD GEBRUIK**

Het gebruik van 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.
- Het hulpmiddel mag niet meer dan 24 uur in het lichaam verblijven.
- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- Het maximale vulvolume is 500 ml. Zorg dat de ballon niet overvuld wordt.
- Klinische gegevens ter ondersteuning van de veiligheid en effectiviteit van de Bakri-postpartumballoon 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 agressiever behandeling van de baarmoederbloeding bij de patiënt.
- De urineproductie van de patiënt moet worden gemonitord terwijl de Bakri-postpartumballoon in gebruik is.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Vermijd overmatige kracht bij het inbrengen van de ballon in de baarmoeder.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig onderzocht en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

**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**

### **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 tamponnadeballoon 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 geleegde ballon in contact komt met het ostium internum.
4. Sluit de incisie volgens de normale procedure en let er daarbij goed op dat u de ballon tijdens het hechten niet aanprikt.

**NB:** Controleer of alle componenten van het product intact zijn alvorens de ballon te vullen.

### **De ballon vullen met behulp van een 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.

**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. **(Afb. 1) 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 gaas dat met jodium of antibiotica is doordrenkt.
5. Sluit de drainagepoort aan op een vloeistofopvangzak om de hemostase te monitoren. **NB:** Om de hemostase afdoende te monitoren, moeten de drainagepoort en de slang van de ballon met steriel isotoon fysiologisch zout worden doorgespoeld zodat ze vrij van stolsels zijn.
6. Monitor de patiënt continu op tekenen van verhoogd bloedverlies en baarmoederkrampen.

### **De ballon vullen met behulp van componenten voor snelle instillatie**

Zie de geïllustreerde instructies, **Afb. 2-8**, aan het begin van dit boekje.

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

### **De ballon verwijderen**

**NB:** De maximale verblijfsduur is 24 uur. De ballon kan eerder worden verwijderd, afhankelijk van de vaststelling van hemostase door de arts.

1. Verlicht de spanning op de ballonschacht.
2. Verwijder eventueel vaginaal opvulgaas.
3. Gebruik een geschikte spuit om de inhoud van de ballon te aspireren totdat de ballon helemaal leeg is.
4. Trek de ballon zachtjes uit de baarmoeder en het vaginale kanaal terug en voer de ballon af.
5. 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.

## 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

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

### 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
- Tilfeller der et operasjonssted hindrer instrumentet i å kontrollere blødning effektivt

### 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.
- Instrumentet skal ikke være lagt inn i mer enn 24 timer.
- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Maksimal fylling er 500 ml. Fyll ikke ballongen for mye.
- 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.
- Pasienturinvolument skal overvåkes mens Bakri-postpartumballong er i bruk.

### FORHOLDSREGLER

- Unngå bruk av for mye makt når du setter inn ballongen i livmoren.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

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

### BRUKSANVISNING

#### 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 syingen.  
**MERKNAD:** Kontroller at alle produktkomponenter er intakte før ballongen fylles.

#### **Fylling av ballong 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.

**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. (**Fig. 1**)  
**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 gram.  
**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 at hemostasen skal kunne overvåkes på best mulig måte må ballongens tømmeport og slanger skylles med sterilt isotonisk saltvann, slik at de ikke inneholder blokkeringer.
6. Overvåk pasienten kontinuerlig for tegn på økt blødning og krampetrekninger i livmoren.

#### **Fylling av ballong med hurtiginstillingskomponenter**

Se bildeanvisningene, **fig. 2–8**, foran i brosjyren.

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

#### **Fjerning av ballongen**

**MERKNAD:** Maksimal tid for innlegging er 24 timer. Ballongen kan fjernes tidligere ved leges påvisning av hemostase.

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 tømt.
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.*

## 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).

## PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie to jest przeznaczone do uzyskania czasowej kontroli lub zredukowania poporodowego krwotoku macicznego przy zapewnieniu postępowania zachowawczego.

## PRZECIWSKAZANIA

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

## OSTRZEŻENIA

- Niniejsze urządzenie jest zaprojektowane jako tymczasowy środek do zapewnienia hemostazy w przypadkach poporodowego krwotoku macicznego, gdzie wskazane jest postępowanie zachowawcze.
- Urządzenia nie należy pozostawiać w miejscu na dłużej niż 24 godziny.
- Balon napełniać zawsze sterylnym płynem. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Maksymalna objętość napełnienia wynosi 500 ml. Nie należy nadmiernie wypełniać balonu.
- 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 rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC). W takich przypadkach należy wdrożyć procedurę ratunkową zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Brak danych klinicznych uzasadniających zastosowanie tego urządzenia w przypadku DIC.
- Monitorowanie pacjentek jest integralną częścią postępowania w przypadkach krwotoków poporodowych. Objawy pogorszenia się lub braku poprawy powinny prowadzić do zastosowania bardziej agresywnego leczenia i postępowania u pacjentek z krwawieniem macicznym.
- Podczas stosowania balonu poporodowego Bakriego u pacjentek należy prowadzić monitorowanie diurezy.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Unikać nadmiernej siły przy wprowadzaniu balonu do jamy macicy.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

**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 przed zamocowaniem go do nogi pacjentki lub przymocowanie ciężarka nie przekraczającego 500 g.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

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

**UWAGA:** Przed przystąpieniem do napełniania balonu upewnić się, że wszystkie komponenty produktu są nienaruszone.

### Napełnianie balonu za pomocą 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.

**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. **(Rys. 1) 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 przeciwcisnienie poprzez uszczelnienie kanału pochwy za pomocą tamponu dopochwowego z gazy, nasączonego jodyną lub antybiotykami.

5. Podłączyć port drenujący do worka na zbiórkę płynu w celu monitorowania hemostazy. **UWAGA:** Aby odpowiednio monitorować hemostazę, port drenujący balonu oraz dreny powinny zostać przepłukane sterylnym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej w celu oczyszczenia ze skrzepów.
6. Monitorować pacjentkę w sposób ciągły pod kątem wystąpienia objawów nasilenia krwotoku i obkurczania się macicy.

### **Napełnianie balonu za pomocą komponentów do szybkiego podawania płynów**

Zob. instrukcja obrazkowa **Rys. 2-8**, na początku książeczki.

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

### **Usuwanie balonu**

**UWAGA:** Maksymalny czas pozostawienia balonu w miejscu wynosi 24 godziny. Balon można usunąć wcześniej, według oceny hemostazy przez lekarza.

1. Usunąć naprężenie z trzonu balonu.
2. Usunąć wszelkie tampony dopochwowe.
3. Za pomocą odpowiedniej strzykawki zaaspirować zawartość balonu do momentu jego całkowitego opróżnienia.
4. Delikatnie wyciąć 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.

### **PIŚMIENNICTWO**

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

## **PORTUGUÊS**

### **BALÃO PÓS-PARTO BAKRI**

**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**

A utilização deste dispositivo destina-se a proporcionar um controlo temporário ou redução da hemorragia uterina pós-parto nas situações em que o tratamento conservador se justifica.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Hemorragia arterial que requer exploração cirúrgica ou embolização angiográfica
- Casos indicadores de histerectomia
- Gravidez
- Cancro do colo do útero
- Infecções purulentas da vagina, colo do útero ou útero
- Anomalia uterina não-tratada
- Coagulação intravascular disseminada
- Um local cirúrgico que impeça um controlo eficaz da hemorragia pelo dispositivo



## ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se a funcionar como um meio temporário de estabelecimento da hemóstase em casos indicadores de tratamento conservador da hemorragia uterina pós-parto.
- O dispositivo não deve ser deixado no interior do organismo por mais de 24 horas.
- Encha sempre o balão com líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- O enchimento máximo corresponde a 500 ml. Não encha excessivamente o balão.
- São limitados os dados clínicos que fundamentam a segurança e a eficácia do balão pós-parto Bakri num contexto de atonia uterina. 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 uterina 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.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

**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

### Coloção 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.

### Coloção 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 a porta 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:** Certifique-se de que todos os componentes do produto estão intactos antes do enchimento do balão.

### 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.

**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. (**Fig. 1**) **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 hemóstase, a porta de drenagem do balão e a tubagem devem ser limpas de coágulos com soro fisiológico isotónico estéril.
6. Monitorize continuamente a doente em relação a sinais de aumento da hemorragia e cólicas uterinas.

#### **Enchimento do balão com componentes de instilação rápida**

Consulte as instruções esquemáticas, **figs. 2-8**, na parte da frente desta brochura.

**NOTA:** A ecografia deve ser realizada para confirmar a colocação correta do balão depois de este ser enchido até ao volume predeterminado.

#### **Remoção do balão**

**NOTA:** O tempo de permanência máximo é de 24 horas. O balão pode ser retirado antes após a determinação de hemóstase pelo médico.

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.
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.

## 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 kontrollera blödningen 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.
- Anordningen får inte lämnas kvar i mer än 24 timmar.
- Fyll alltid ballongen med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Högsta fyllningsvolym är 500 ml. Ballongen får inte överfyllas.
- Det finns begränsat med kliniska data som stödjer att Bakri postpartumballong är säker och effektiv i den uterina atonin. Patienter som denna anordning används på skall övervakas noga för tecken på förvärrad blödning och/eller spridd intravaskulär koagulation (DIC). I sådana fall skall akut intervention enligt sjukhusets rutiner utföras.
- Det finns inga kliniska data som stödjer användning av denna anordning vid DIC.
- Patientövervakning ingår i hanteringen av blödningar postpartum. Tecken på att tillståndet förvärras eller inte förbättras skall leda till en mer aggressiv behandling och hantering av patientens uterina blödning.
- Patientens urinavgång skall övervakas medan Bakri postpartumballong används.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte stor kraft när ballongen förs in i livmodern.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

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

### BRUKSANVISNING

#### 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 inläggande Foley-kateter i urinblåsan om det inte redan finns en på plats för att samla upp och övervaka urinavgången.

### **Transabdominell placering efter kejsarsnitt**

1. Fastställ 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 ballongskafet genom den vaginala kanalen tills den tömda ballongbasen kommer i kontakt med den inre livmodermunnen.
4. Förslut snittet på normalt sätt, och var försiktig så att ballongen inte punkteras när du syr.  
**OBS!** Kontrollera att samtliga produktkomponenter är intakta innan ballongen fylls.

### **Ballongfyllning med spruta**

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

**VARNING:** Högsta fyllningsvolym är 500 ml. Ballongen får inte överfyllas.

**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 inläggande Foley-kateter i urinblåsan om det inte redan finns en på plats för att samla 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 skall dess placering kontrolleras med ultraljud. (**Fig. 1**) **OBS!** Se **Fig. 1** för korrekt placering.
4. Dra försiktigt i ballongskafet för att se till att det är ordentlig kontakt mellan ballongen och vävnadens yta. För att bibehålla denna spänning skall ballongskafet fästas i patientens ben eller anslutas till 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 adekvat övervakning av hemostasen skall ballongens dräneringsport och slangen spolas rena från koagel med steril isoton koksaltlösning.
6. Övervaka patienten kontinuerligt för tecken på ökad blödning och uterina kramper.

### **Ballongfyllning med komponenter för snabb instillation**

Se bildinstruktionerna, **Fig. 2-8**, på broschyrens framsida.

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

### **Avlägsnande av ballongen**

**OBS!** Högsta kvarliggningstid är 24 timmar. Ballongen kan avlägsnas tidigare när läkaren fastställt hemostas.

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

## **LEVERANSFORM**

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

## **REFERENS**

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



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-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννυλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-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: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisonoil ftalato
- DIPP: Diisopentil 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-oktylftalaat
- 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 diizodecyłu
- DINP: ftalan diizononyłu
- 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-etilexilo)
- 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





**COOK UROLOGICAL, INC.**  
**COOK OB/GYN**  
1100 West Morgan Street  
Spencer, Indiana 47460, USA

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COPYRIGHT COOK 2012



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

201202