

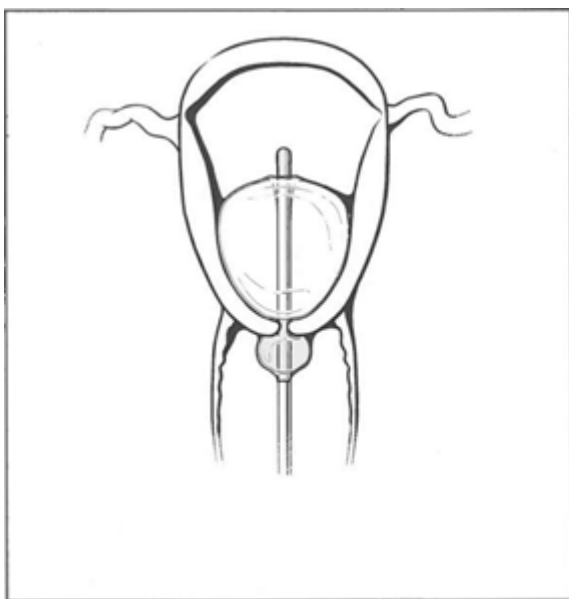


RU

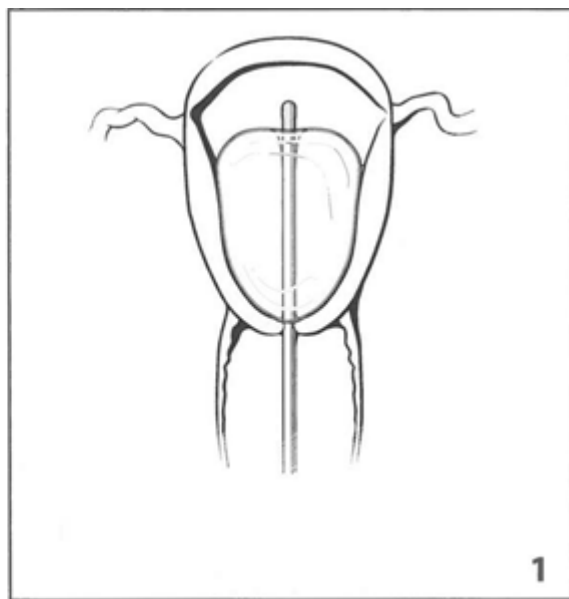
Послеродовой баллон Vakri

Инструкция по применению

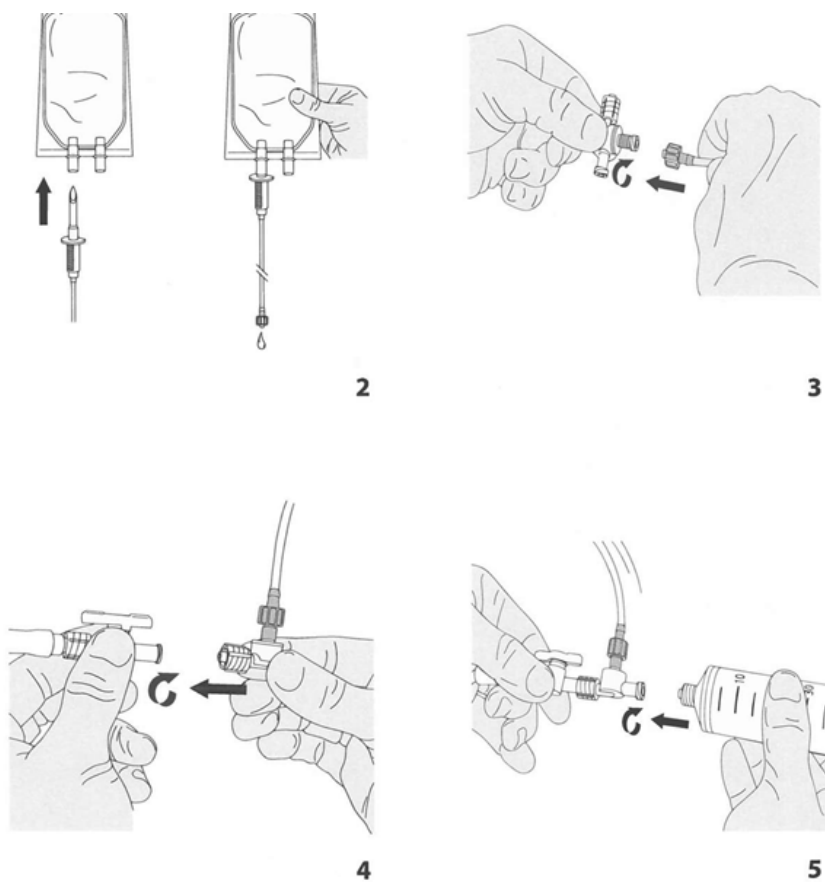


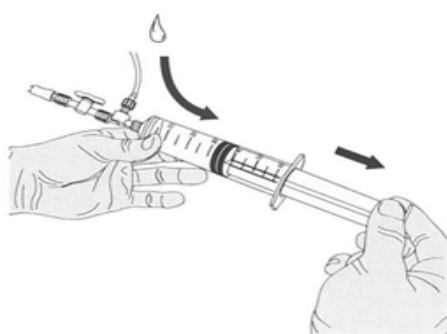


Не рекомендуемое размещение



Рекомендуемое размещение





6



7



8

ПОСЛЕРОДОВОЙ БАЛЛОН BAKRI

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачами или по назначению врача (или практикующего врача, имеющего лицензию).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Послеродовой баллон Bakri - это силиконовый баллонный катетер с максимальным объемом надувания 500 мл. Компоненты для быстрой инстилляции включают полимерные трубки с мешком для внутривенного вливания и трехходовой запорный клапан.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное изделие предназначено для обеспечения временного контроля или уменьшения послеродового маточного кровотечения, когда требуется консервативное лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Артериальное кровотечение, требующее хирургического исследования или ангиографической эмболизации
- Случаи, указывающие на гистерэктомию
- Беременность
- Рак шейки матки
- Гнойные инфекции во влагалище, шейке матки или матке
- Аномалия матки, которая не поддается лечению
- Диссеминированное внутрисосудистое свертывание
- Хирургическая область, которая мешает изделию эффективно контролировать кровотечение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие предназначено как временное средство для установления гемостаза в случаях, указывающих на консервативное лечение послеродового маточного кровотечения.
- Послеродовой баллон Bakri показан для использования в случае первичного послеродового кровотечения в течение 24 часов после родов.
- Изделие не должно оставаться в организме более 24 часов.
- Баллон должен быть накачан стерильной жидкостью, такой как стерильная вода, стерильный физиологический раствор или раствором рингера лактат. Баллон никогда не должен надуваться с помощью воздуха, углекислого газа или любого другого газа.
- Максимальная инфляция составляет 500 мл. Не раздувайте баллон сверх указанного объема. Чрезмерная инфляция баллона может привести к смещению баллона во влагалище.
- Пациенты, у которых используется это изделие, должны тщательно контролироваться на наличие признаков усиления кровотечения и/или диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром). В таких случаях следует произвести экстренное хирургическое вмешательство в соответствии с протоколом больницы.

- Нет клинических данных, подтверждающих применение данного изделия при ДВС-синдроме.
- Мониторинг пациентов является неотъемлемой частью лечения послеродового кровотечения. Признаки ухудшения или отсутствие улучшения состояния должны привести к более активному лечению пациента с маточным кровотечением.
- Должен контролироваться отток мочи у пациента во время применения послеродового баллона Bakri.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено для применения врачами, обученными и имеющими опыт работы в области акушерства и гинекологии.
- Избегайте чрезмерных усилий при установке баллона в матку.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО: Перед трансвагинальным или трансабдоминальным размещением послеродового баллона Bakri в матке не должно быть никаких остатков плаценты, пациентка должна быть обследована, чтобы убедиться в отсутствии разрывов или травм половых путей и источника кровотечения (не артериальное).

Трансвагинальное размещение

1. Определите объем матки путем прямого или ультразвукового исследования.
2. Вставьте баллонную часть катетера в матку, убедившись, что весь баллон вставлен за канал шейки матки и внутреннюю часть устья.
3. Одновременно установите катетер Фолея в мочевого пузырь, если он еще не установлен, для сбора и контроля выхода мочи.

Трансабдоминальное размещение, после кесарева сечения

1. Определите объем матки путем прямого обследования.
2. Сверху, через доступ к кесареву сечению, введите баллон для тампонады, в первую очередь порт для инфляции, через матку и шейку матки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удалите запорный клапан, чтобы облегчить размещение, и снова установите его перед наполнением баллона.

3. Попросите помощника протянуть стержень баллона через влагалищный канал, пока спущенное основание баллона не соприкоснется с внутренним устьем шейки матки.
4. Закройте разрез в соответствии с обычной процедурой, стараясь не проколоть баллон во время наложения швов. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь, что не повреждены все компоненты изделия, а гистеротомия надежно ушита до надувания баллона. Если клинически уместно, брюшная полость может оставаться открытой после надувания баллона, чтобы внимательно следить за расширением матки и подтвердить закрытие гистеротомии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если клинически уместно, компрессионный шов «B-Lynch» может применяться одновременно с послеродовым баллоном Bakri.

Инфляция баллона

С помощью шприца

ВНИМАНИЕ: Всегда надувайте баллон стерильной жидкостью. Никогда не надувайте воздухом, углекислым газом или любым другим газом.

ВНИМАНИЕ: максимальная инфляция составляет 500 мл. Не надувайте баллон сверх указанного объема. Чрезмерная инфляция баллона может привести к

смещению баллона во влагалище.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы гарантировать, что баллон заполнен до желаемого объема, рекомендуется, чтобы заранее определенный объем жидкости был помещен в отдельный контейнер, а не полагаться на шприц для проверки количества жидкости, введенной в баллон.

1. Одновременно установите катетер Фолея в мочевой пузырь, если он еще не установлен, для сбора и контроля выхода мочи.
2. Применяя прилагаемый шприц, начните заполнять баллон до заданного объема через запорный клапан.
3. После того, как баллон будет раздут до заданного объема, подтвердите его установку с помощью ультразвукового обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Смотрите Рисунок 1 для правильного размещения.

4. При желании можно создать натяжение баллона. Чтобы поддерживать натяжение, прикрепите баллонный стержень к ноге пациентки или прикрепите к грузу, не превышающему вес 500 грамм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы предотвратить смещение баллона во влагалище, можно ввести в вагинальный канал марлю, пропитанную йодом или антибиотиком.

5. Подсоедините дренажное отверстие к мешку для сбора жидкости, чтобы контролировать гемостаз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для адекватного мониторинга гемостаза дренажный канал и трубка баллона могут быть промыты от сгустков крови стерильным изотоническим солевым раствором.

6. Необходимо проводить постоянный мониторинг на наличие признаков усиленного кровотечения и судорог матки.

Инфляция баллона

С помощью компонентов для быстрой инстиляции

Смотрите **Рисунки 2-8**, в начале данной инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ультразвуковое обследование следует использовать для подтверждения правильного размещения баллона после его наполнения до заданного объема.

Удаление баллона

ПРИМЕЧАНИЕ: время удаления баллона должно быть определено лечащим врачом после оценки состояния пациентки после того, как кровотечение было проконтролировано и состояние пациентки стабилизировалось. Баллон может быть удален раньше, когда врач определит наличие гемостаза. Максимальное время нахождения баллона в организме составляет 24 часа.

1. Ослабьте натяжение баллона.
2. Удалите все из влагалища.
3. С помощью подходящего шприца аспирируйте содержимое баллона до полного сдувания. Жидкость может быть удалена постепенно, чтобы осуществлять периодическое наблюдение за пациенткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: В экстренной ситуации втулка катетера может быть обрезана для ускорения дефляции.

4. Осторожно извлеките баллон из матки и влагалищного канала и выбросьте.
5. Контролируйте пациентку на наличие признаков кровотечения.

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Поставляется в упаковках в стерильном виде, стерилизован газом этиленоксида. Предназначен для однократного применения. Стерилен, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не применяйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ССЫЛКА

Данная инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) данных, опубликованных в литературе. Обратитесь к местному торговому представителю Cook для получения информации о доступной литературе.



Если данный символ присутствует на маркировке продукции, X=количество в упаковке



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, США

www.cookmedical.com
© COOK 2012



Представительство в ЕС

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

Январь 2012