

EN
3**Cook Cervical Ripening Balloon with Adjustable Stylet**

Instructions for Use

CS
5**Balónek pro zrání děložního hrdla Cook s upravitelným styletem**

Návod k použití

DA
8**Cook cervikal modningsballon med justerbar stilet**

Brugsanvisning

DE
10**Cook Ballon zur Zervixreifung mit verstellbarem Mandrin**

Gebrauchsanleitung

EL
13**Μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης Cook με ρυθμιζόμενο στείλειο**

Οδηγίες χρήσης

ES
16**Balón para maduración del cuello uterino Cook con estilete ajustable**

Instrucciones de uso

FR
19**Ballonnet Cook pour maturation du col avec stylet réglable**

Mode d'emploi

HU
22**Cook méhnyaki tágítóballon állítható mandrinnal**

Használati utasítás

IT
24**Dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale con mandrino regolabile**

Istruzioni per l'uso

NL
27**Cook cervixrijpingsballon met instelbaar stilet**

Gebruiksaanwijzing

NO
30**Cook cervixmodningsballong med justerbar stilet**

Bruksanvisning

PL
32**Balon do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook z regulowanym mandrynem**

Instrukcja użycia

PT
35**Balão de dilatação do colo do útero Cook com estilete regulável**

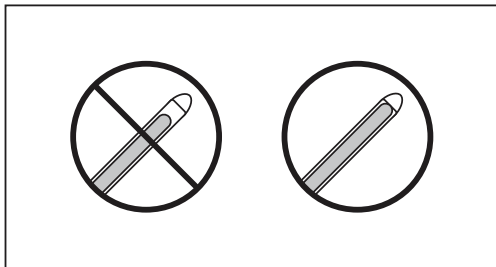
Instruções de utilização

SV
38**Cook cervixmognadsballong med justerbar mandräng**

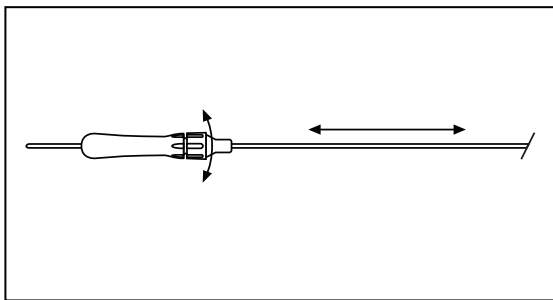
Bruksanvisning



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



1



2

COOK CERVICAL RIPENING BALLOON WITH ADJUSTABLE STYLET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Cook Cervical Ripening Balloon is a silicone double balloon catheter with an adjustable-length malleable stylet. The maximum balloon inflation is 80 mL/balloon.

INTENDED USE

The Cook Cervical Ripening Balloon is indicated for mechanical dilation of the cervical canal prior to labor induction at term when the cervix is unfavorable for induction.

CONTRAINDICATIONS

- Patient receiving or planning to undergo exogenous prostaglandin administration
- Placenta previa, vasa previa, or placenta percreta
- Transverse fetal orientation
- Prolapsed umbilical cord
- Prior hysterotomy, classic uterine incision, myomectomy or any other full-thickness uterine incision
- Pelvic structural abnormality
- Active genital herpes infection
- Invasive cervical cancer
- Abnormal fetal heart-rate patterns
- Breech presentation
- Maternal heart disease
- Multiple gestational pregnancy
- Polyhydramnios
- Presenting part above the pelvic inlet
- Severe maternal hypertension
- Any contraindication to labor induction
- Ruptured membranes

WARNINGS

- Concomitant use of the Cook Cervical Ripening Balloon with exogenous prostaglandins may increase the risk of adverse events associated with prostaglandin administration, including, but not limited to: uterine hyperstimulation, impaired utero-placental circulation, tachysystole, uterine rupture, placental abruption, amniotic fluid embolism, pelvic pain, retained placenta, severe genital bleeding, shock, fetal bradycardia, fetal death, and maternal death.
- The stylet should only be used to traverse the tip of the catheter through the cervix and should be removed as soon as the uterine balloon is above the level of the internal uterine opening (internal os) prior to full insertion of the catheter. Aggressive insertion may result in injury to the baby.
- The product should not be left indwelling for longer than 12 hours.
- The safety and effectiveness of the Cook Cervical Ripening Balloon has not been established among women with an obstetrical history of low transverse caesarean section.
- The safety and effectiveness of extra-amniotic saline infusion with the Cook Cervical Ripening Balloon has not been established.
- Always inflate the balloon with a sterile saline. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.

- Do not overinflate. Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture.
- If spontaneous rupture of membranes occurs while the Cook Cervical Ripening Balloon is in place, there is a risk that the uterine balloon could become entangled in the umbilical cord, necessitating emergent cesarean delivery.

PRECAUTIONS

If fetal membranes rupture spontaneously while this device is in place, it is recommended that both balloons be deflated and the device removed in preparation for spontaneous active labor contractions.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Risks associated with use of the Cook Cervical Ripening Balloon and labor induction may include, but are not limited to:

- Placental abruption
- Uterine rupture
- Spontaneous rupture of membranes
- Spontaneous onset of labor
- Device expulsion
- Device entrapment and/or fragmentation
- Maternal discomfort during and after insertion
- Failed dilation or need for cesarean delivery
- Cervical laceration
- Bleeding
- Risk of pre-term labor and birth in subsequent pregnancy

INSTRUCTIONS FOR USE

Patient Preparation

1. Perform an abdominal ultrasound to confirm singleton, vertex presentation and to rule out partial or complete placenta previa and/or placenta percreta.
2. Place the patient in the lithotomy position.
3. Insert a large vaginal speculum to gain cervical access.
4. Clean the cervix with an appropriate cleaning solution to prepare for device insertion.

Using The Moldable Stylet

1. Loosen the fitting on the proximal hub of the stylet and adjust the wire so that the distal tip of the stylet is even with the distal tip of the Cervical Ripening Balloon. (**Fig. 1**)
2. Tighten the fitting so that the wire does not move during manipulation and seat the adjustable handle firmly into the blue port labeled "S." (**Fig. 2**)
3. Use the Cervical Ripening Balloon with stylet to traverse the cervix if necessary.

NOTE: Once the cervix has been traversed and the uterine balloon is above the level of the internal uterine opening (internal os), remove the stylet before further advancing the catheter.

4. Advance the Cervical Ripening Balloon until both balloons have entered the cervical canal.
5. Inflate the uterine balloon with 40 mL of sterile saline using a standard 20 mL Luer-lock syringe through the red Check-Flo valve marked "U".
6. Once the uterine balloon is inflated, pull the device back until the uterine balloon is against the internal cervical os.
7. The vaginal balloon should now be visible outside the external cervical os. Inflate the vaginal balloon with 20 mL of sterile saline using a standard 20 mL Luer-lock syringe through the green Check-Flo valve marked "V".

- Once the balloons are situated on each side of the cervix and the device has been fixed in place, remove the speculum.
- Add more fluid to each balloon in turn, in 20 mL increments, until each balloon contains 80 mL (maximum) of fluid. **NOTE:** Do not over inflate the balloon.
- If desired, the proximal end of the catheter may be taped to the patient's thigh.
NOTE: The device is not intended to be in place for longer than 12 hours. Time the placement of the device 12 hours prior to the planned induction.

Device Removal

Deflate both balloons through the corresponding valves marked "U" and "V" and remove vaginally.

NOTE: If the membranes rupture spontaneously before removal of the device, it is recommended to deflate the balloons and remove the device to facilitate active labor management.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

ČESKY

BALÓNEK PRO ZRÁNÍ DĚLOŽNÍHO HRDLA COOK S UPRAVITELNÝM STYLETEM

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Balónek pro zrání děložního hrdla Cook je silikonový katetr s dvěma balonky s ohebným styletem o upravitelné délce. Maximální náplň balonku: 80 ml/balónek.

URČENÉ POUŽITÍ

Balónek pro zrání děložního hrdla Cook je indikován k mechanické dilataci kanálu děložního hrdla před vyvoláním porodu v termínu, pokud není stav děložního hrdla příhodný pro vyvolání porodu.

KONTRAINDIKACE

- Pacientky, které podstupují léčbu exogenními prostaglandiny nebo u kterých je tato léčba plánována
- Placenta previa, vasa previa nebo placenta percreta
- Příčná poloha plodu
- Výhřez pupeční šňůry
- Hysterotomie, klasická incize dělohy, myomektomie nebo jakákoli jiná plnostěnná incize dělohy v anamnéze

- Strukturální anomálie pánve
- Aktivní genitální infekce herpetickým virem
- Invazivní rakovina děložního hrdla
- Abnormální srdeční frekvence plodu
- Poloha koncem pánevním
- Srdeční choroba matky
- Vícečetné těhotenství
- Polyhydramnios
- Naléhající část nad pánevním vchodem
- Závažná hypertenze u matky
- Jakékoli kontraindikace indukce porodu
- Ruptury blan

VAROVÁNÍ

- Souběžné použití balónku pro zrání děložního hrdla Cook a exogenních prostaglandinů může zvyšovat riziko nežádoucích účinků spojených s prostaglandinovou léčbou, ke kterým mimo jiné patří: hyperstimulace dělohy, poškození uteroplacentálního oběhu, tachysystolie, ruptura dělohy, abrupce placenty, embolie plodovou vodou, bolesti pánve, retence placenty, rozsáhlé krvácení v genitální oblasti, šok, bradykardie plodu, úmrtí plodu a úmrtí matky.
- Stylet se smí použít pouze k zajištění průchodu hrotu katetru děložním hrdlem a musí se vyjmout, jakmile bude děložní balónek nad úroveň vnitřního ústí děložního hrdla, ještě před úplným zavedením katetru. Agresivní zavedení může způsobit poranění nenarozeného dítěte.
- Zařízení se nesmí ponechat zavedené v těle déle než 12 hodin.
- Bezpečnost a účinnost balónku pro zrání děložního hrdla Cook nebyla zjištěna u žen s nízkým transverzálním cisařským řezem v porodnické anamnéze.
- Bezpečnost a účinnost extraamniotické infuze fyziologického roztoku s balónkem pro zrání děložního hrdla Cook nebyla zjištěna.
- Balónek vždy naplňujte sterilním fyziologickým roztokem. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Nepřepíňujte balónek. Pokud k naplnění balónku na tomto prostředku použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout.
- Pokud dojde ke spontánní ruptuře blan v době, kdy je umístěn balónek pro zrání děložního hrdla Cook, je zde nebezpečí, že by se děložní balónek mohl zaplést do pupeční šňůry, což by vyžadovalo nouzový cisařský řez.

UPOZORNĚNÍ

Pokud v době, kdy je nástroj zaveden, dojde ke spontánní ruptuře plodových blan, je doporučeno vyprázdnit oba balónky a nástroj vyjmout jako přípravu na spontánní aktivní kontrakce.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi rizika související s použitím balónku pro zrání děložního hrdla Cook a s indukcí porodu mimo jiné patří:

- Abrupce placenty
- Ruptura dělohy
- Spontánní ruptura blan
- Spontánní nástup kontrakcí
- Vypuzení nástroje
- Uvznutí a/nebo fragmentace nástroje
- Nepříjemné pocity matky v průběhu zavádění nástroje nebo po ukončení zavádění

- Neúspěšná dilatace nebo nutnost porodu císařským řezem
- Lacerace děložního hrdla
- Krvácení
- Riziko předčasných kontrakcí a předčasného porodu v následujícím těhotenství

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava pacienta

1. Proveďte ultrazvukové vyšetření břicha a potvrďte existenci jednoho těhotenství a polohu záhlavím, a vylučte existenci částečné nebo úplné placenta previa nebo placenta percreta.
2. Uložte pacientku do litotomické polohy.
3. Zavedením velkého poševního zrcadla zpřístupněte děložní čípek.
4. Očistěte čípek vhodným čisticím roztokem a tak jej připravte na zavedení nástroje.

Použití tvarovatelného styletu

1. Uvolněte obrubu na proximálním ústí styletu a upravte drát tak, aby distální hrot styletu byl zarovnan s distálním hrotem balónku pro zrání děložního hrdla. (**Obr. 1**)
2. Utáhněte obrubu, aby se drát při manipulaci nepohyboval, a pevně usadte upravitelnou rukojeť do modrého otvoru označeného písmenem S. (**Obr. 2**)
3. Pokud je to nutné, použijte při průchodu děložním hrdlem s balónkem pro zrání děložního hrdla stylet.

POZNÁMKA: Jakmile zařízení projde děložním hrdlem a děložní balónek je nad úrovní vnitřního ústí děložního hrdla, před dalším posunem katetru stylet vyjměte.

4. Posunujte balónek pro zrání děložního hrdla vpřed, až oba balónky budou v kanálu děložního hrdla.
5. Skrz červený ventil Check-Flo označený písmenem U naplňte děložní balónek 40 ml sterilního fyziologického roztoku pomocí standardní 20ml stříkačky s koncovkou Luer Lock.
6. Jakmile bude naplněn děložní balónek, stáhněte zařízení zpět, až děložní balónek přilehne na vnitřní ústí děložního hrdla.
7. Poševní balónek by teď měl být viditelný zvenčí vnějšího ústí děložního hrdla. Skrz zelený ventil Check-Flo označený písmenem V naplňte poševní balónek 20 ml sterilního fyziologického roztoku pomocí standardní 20ml stříkačky s koncovkou Luer Lock.
8. Poté, kdy jsou oba balónky umístěny na každé straně hrdla a nástroj je fixován na místě, vyjměte zrcadlo.
9. Střídavě přidávejte do každého balónku další roztok v krocích po 20 ml tak, až bude každý balónek obsahovat 80 ml roztoku (maximální objem). **POZNÁMKA:** Nepřepíňujte balónky.
10. Pokud si to přejete, můžete proximální konec katetru přilepit pacientce na stehno.

POZNÁMKA: Nástroj se nesmí ponechat v těle pacientky déle než 12 hodin. Zavedení nástroje načasujte 12 hodin před plánovanou indukci.

Vyjmutí nástroje

Vyprázdněte oba balónky skrz odpovídající ventily označené písmeny U a V a přes pochvu je vyjměte.

POZNÁMKA: Pokud před vyjmutím nástroje dojde ke spontánní ruptuře plodových blan, doporučuje se vyprázdnit oba balónky a nástroj vyjmout, aby bylo umožněno aktivní vedení porodu.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

DANSK

COOK CERVIKAL MODNINGSBALLON MED JUSTERBAR STILET

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook cervikal modningsballon er et dobbelt ballonkateter af silikone med en bøjelig stilet med justerbar længde. Den maksimale ballonudspiling er: 80 ml/ballon.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook cervikal modningsballon er indiceret til mekanisk dilatation af cervikalkanalen inden igangsættelse af fødsel ved termin, når cervix ikke er favorabel for igangsættelse.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der får eller planlægger at få administration af exogen prostaglandin
- Placenta previa, vasa previa eller placenta percreta
- Fosterstilling i tværleje
- Prolaps af navlesnor
- Tidligere hysterotomi, klassisk incision i uterus, myomektomi eller anden incision i uterus af fuld tykkelse
- Strukturel anomali i pelvis
- Aktiv genital herpesinfektion
- Invasiv cervikalcancer
- Abnorme føtale hjertefrekvensmønstre
- Sædepræsentation
- Maternel hjertesygdom
- Graviditet med flere fostre
- Polyhydramnios
- Forliggende del over apertura pelvis superior
- Svær maternel hypertension
- Enhver kontraindikation mod fødselsigangsættelse
- Afgang af fostervand

ADVARSLER

- Samtidig brug af Cook cervikal modningsballon og exogene prostaglandiner kan øge risikoen for uønskede hændelser i forbindelse med administrationen af prostaglandin, herunder, men ikke begrænset til: hyperstimulation af uterus, hæmmet cirkulation mellem uterus og placenta, tachysystole, ruptur af uterus, placentaløsning, fostervandsembolisme, bækkensmerte, fastsiddende placenta, svær genital blødning, shock, føtal bradykardi, fosterdød og moderdød.

- Stiletten bør kun bruges til at føre spidsen af kateteret gennem cervix og bør fjernes, så snart uterusballonen er over niveauet for den interne uterusåbning (intern åbning) inden fuld indføring af kateteret. Aggressiv indføring kan medføre skade på spædbarnet.
- Produktet bør ikke være indlagt længere end 12 timer.
- Sikkerheden og effektiviteten af Cook cervikal modningsballon er ikke fastlagt blandt kvinder, som har en obstetrisk anamnese med kejsersnit i lavt tværsnit.
- Sikkerheden og effektiviteten af saltvandsinfusion uden for fostervandshinden med Cook cervikal modningsballon er ikke fastlagt.
- Udspil altid ballonen med sterilt saltvand. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Overfyld ikke ballonen. Hvis der bruges for stort tryk til at inflatere ballonen på dette produkt, kan det forårsage, at ballonen sprænges.
- Hvis der er spontan afgang af fostervandet, mens Cook cervikal modningsballon er i patienten, er der risiko for at uterusballonen kan blive viklet ind i navlesnoeren, så fødsel ved akut kejsersnit bliver nødvendig.

FORHOLDSREGLER

Hvis der er spontan afgang af fostervandet, mens denne anordning er i patienten, anbefales det at tømme begge balloner og fjerne anordningen for at gøre klar til spontane, aktive fødselsveer.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Risiciene associeret med brugen af Cook cervikal modningsballon og fødselsgangssættelse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Placentaløsning
- Ruptur af uterus
- Spontan fostervandsafgang
- Spontan igangsættelse af fødselsveer
- Udstødning af anordningen
- Indfangning og/eller fragmentering af anordningen
- Maternelt ubehag under og efter indføring
- Mislykket dilatation eller behov for kejsersnit
- Cervikal laceration
- Blødning
- Risiko for præterm igangsættelse af fødselsveer og fødsel i efterfølgende graviditet

BRUGSANVISNING

Klargøring af patienten

1. Foretag ultralyd af abdomen for at bekræfte, at der er tale om et enkelt foster i hovedstilling og for at udelukke delvis eller komplet placenta previa og/eller placenta percreta.
2. Lejr patienten i lithotomileje.
3. Indfør et stort vaginalt spekulum for at opnå cervikal adgang.
4. Rens cervix med en hensigtsmæssig rensopløsning for at gøre klar til indføring af anordningen.

Anvendelse af den bøjelige stilet

1. Løs fittingen på stilletens proksimale muffe og juster tråden, så stilletens distale spids flugter med den distale spids på den cervikale modningsballon. (**Fig. 1**)
2. Tilspænd fittingen, så tråden ikke bevæger sig under manipulering, og placer det justerbare håndtag godt ind i den blå port mærket "S". (**Fig. 2**)
3. Brug den cervikale modningsballon med stilet til at krydse cervix, hvis det er nødvendigt.

BEMÆRK: Når cervix er krydset og uterusballonen er over niveauet for den interne uterusåbning (intern åbning), fjernes stiletten, inden kateteret føres yderligere frem.

4. Før den cervikale modningsballon frem, indtil begge balloner er passeret ind i cervikalkanalen.
5. Inflater uterusballonen med 40 ml sterilt saltvand ved hjælp af en standard 20 ml sprøjte med Luer-lås gennem den røde Check-Flo ventil mærket "U".
6. Når uterusballonen er udspilet, trækkes anordningen tilbage, indtil uterusballonen befinder sig mod den interne cervikalåbning.
7. Vaginaballonen bør nu kunne ses uden for den eksterne cervikalåbning. Udspil vaginaballonen med 20 ml sterilt saltvand ved hjælp af en standard 20 ml sprøjte med Luer-lås gennem den grønne Check-Flo ventil mærket "V".
8. Fjern spekket, når ballonerne er placeret på hver side af cervix og anordningen er fikseret.
9. Tilføj mere væske til hver ballon skiftevis med 20 ml ad gangen, indtil hver ballon rummer 80 ml (maksimum) væske. **BEMÆRK:** Ballonen må ikke overudspiles.
10. Pokud si to preĵete, mŭžete proximální konec katetru přilepit pacientce na stehno.

BEMÆRK: Anordningen er ikke beregnet til at blive siddende i patienten længere end 12 timer. Planlæg anlæggelsen af anordningen 12 timer inden den planlagte fødselsgangsættelse.

Fjernelse af anordningen

Vyprázdňete oba balónky skrz odpovídající ventily označené písmeny "U" a "V" a přes pochvu je vyjměte.

BEMÆRK: Hvis der sker spontan vandafgang, inden anordningen er fjernet, anbefales det at tømme ballonerne og fjerne anordningen for at lette aktiv fødselsbehandling.

LEVERING

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

LITTERATUR

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

DEUTSCH

COOK BALLON ZUR ZERVIXREIFUNG MIT VERSTELLBAREM MANDRIN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Cook Ballon zur Zervixreifung ist ein Silikon-Doppelballonkatheter mit einem formbaren Mandrin, der in der Länge verstellbar ist. Die maximale Balloninflation beträgt: 80 ml/Ballon.

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook Ballon zur Zervixreifung ist zur mechanischen Dilatation des Zervixkanals vor Einleitung einer

Geburt zum Geburtstermin indiziert, wenn die Zervix ungünstig für eine Einleitung ist.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktuelle oder geplante Zufuhr von exogenen Prostaglandinen
- Placenta praevia, Vasa praevia oder Placenta percreta
- Querlage
- Nabelschnurvorfall
- Frühere Hysterotomie, klassische (vertikale) Uterusinzision, Myomenukleation oder sonstige Eröffnung des Uterus mit Durchtrennung aller Wandschichten
- Beckenanomalie
- Aktive Herpes-genitalis-Infektion
- Invasives Zervixkarzinom
- Abnorme fetale Herzfrequenzmuster
- Beckenendlage
- Mütterliche Herzerkrankung
- Mehrlingsschwangerschaft
- Hydramnion
- Vorangehender Kindsteil oberhalb des Beckeneingangs
- Starke mütterliche Hypertonie
- Jegliche Kontraindikationen zur Geburtseinleitung
- Bereits erfolgter Blasensprung

WARNHINWEISE

- Die Verwendung des Cook-Ballons zur Zervixreifung bei gleichzeitiger Zufuhr von exogenen Prostaglandinen kann zu einem erhöhten Risiko von mit der Prostaglandinapplikation verbundenen unerwünschten Ereignissen führen. Dazu gehören unter anderem: Hyperstimulation des Uterus, uteroplazentare Durchblutungsstörung, Tachykardie, Uterusruptur, Plazentalösung, Fruchtwasserembolie, Beckenschmerzen, Plazentarettention, starke genitale Blutung, Schock, fetale Bradykardie, intrauteriner Fruchttod und Tod der Mutter.
- Der Mandrin sollte nur verwendet werden, um die Spitze des Katheters durch die Zervix zu führen, und ist vor der vollständigen Einführung des Katheters zu entfernen, sobald der Uterusballon über dem Niveau der Uterusöffnung (innerer Muttermund) liegt. Aggressives Einführen kann zu Verletzungen des Babys führen.
- Das Produkt sollte im Körper der Patientin nicht länger als 12 Stunden verweilen.
- Bei Frauen mit früherer querer transisthmischer Schnittentbindung sind Sicherheit und Wirksamkeit des Cook Ballons zur Zervixreifung nicht nachgewiesen.
- Sicherheit und Wirksamkeit der Infusion von Kochsalzlösung in den extraamnialen Raum mit dem Cook Ballon zur Zervixreifung sind nicht nachgewiesen.
- Den Ballon immer mit einer sterilen Kochsalzlösung inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Nicht überinflatieren. Wird übermäßiger Druck zum Inflatieren des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten.
- Kommt es bei platziertem Cook Ballon zur Zervixreifung zum spontanen Blasensprung, besteht die Gefahr, dass der Uterusballon sich in der Nabelschnur verfängt, was einen Notfallkaiserschnitt erforderlich macht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Kommt es bei platziertem Instrument zum spontanen Blasensprung, wird in Vorbereitung auf eine spontane, aktive Wehentätigkeit empfohlen, beide Ballons zu deflatieren und das Instrument zu entfernen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit der Verwendung des Cook-Ballons zur Zervixreifung und der Geburtseinleitung verbundenen Risiken gehören unter anderem:

- Plazentalösung
- Uterusruptur
- Spontaner Blasensprung
- Spontaner Geburtsbeginn
- Ausstoßung des Instruments
- Verfangen und/oder Bruch des Instruments
- Schmerzen der Patientin während und nach der Insertion
- Fehlschlagen der Dilatation oder Notwendigkeit einer Schnittentbindung
- Zervixriss
- Blutung
- Vorzeitige Wehen und Geburt bei Folgeschwangerschaften

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung der Patientin

1. Einen Ultraschall des Abdomens durchführen, um die Hinterhauptslage des Einlings zu bestätigen und eine partielle oder komplette Placenta praevia und/oder Placenta percreta auszuschließen.
2. Die Patientin in die Steinschnittlage bringen.
3. Für den Zugriff auf die Zervix ein großes Vaginalsekulum einführen.
4. Die Zervix mit einer geeigneten Reinigungslösung reinigen, um die Insertion des Instruments vorzubereiten.

Verwendung des formbaren Mandrins

1. Den Anschluss des proximalen Mandrinansatzes lockern und den Draht so einstellen, dass die distale Spitze des Mandrins auf gleicher Höhe mit der distalen Spitze des Ballons zur Zervixreifung liegt. (**Abb. 1**)
2. Den Anschluss festziehen, sodass sich der Draht während der Manipulation nicht bewegt, und den verstellbaren Griff fest in die mit einem „S“ gekennzeichnete blaue Öffnung einsetzen. (**Abb. 2**)
3. Zur Durchquerung der Zervix bei Bedarf den Mandrin zusammen mit dem Ballon zur Zervixreifung verwenden.

HINWEIS: Sobald die Zervix durchquert wurde und der Uterusballon über dem Niveau der Uterusöffnung (innerer Muttermund) liegt, den Mandrin vor dem weiteren Vorschieben des Katheters entfernen.

4. Den Ballon zur Zervixreifung so weit vorschieben, bis sich beide Ballons im Zervixkanal befinden.
5. Mithilfe einer üblichen 20-ml-Luer-Lock-Spritze den Uterusballon mit 40 ml steriler Kochsalzlösung durch das mit einem „U“ markierte rote Check-Flo Ventil inflatieren.
6. Das Instrument nach erfolgter Inflation des Uterusballons soweit zurückziehen, bis der Uterusballon am inneren Muttermund anliegt.
7. Der Vaginalballon sollte nun außerhalb des äußeren Muttermundes sichtbar sein. Mithilfe einer üblichen 20-ml-Luer-Lock-Spritze den Vaginalballon mit 20 ml steriler Kochsalzlösung durch das mit einem „V“ markierte grüne Check-Flo Ventil inflatieren.
8. Sobald die Ballons an beiden Seiten der Zervix positioniert sind und das Instrument an seinem Platz fixiert ist, das Spekulum entfernen.
9. Die beiden Ballons abwechselnd mit jeweils 20 ml weiter auffüllen, bis jeder Ballon maximal 80 ml Flüssigkeit enthält. **HINWEIS:** Den Ballon nicht zu stark inflatieren.
10. Falls gewünscht, kann das proximale Ende des Katheters mit Pflaster am Schenkel der Patientin befestigt werden.

HINWEIS: Die Verweildauer des Instruments darf einen Zeitraum von 12 Stunden nicht überschreiten. Die Platzierung des Instruments 12 Stunden vor der geplanten Geburtseinleitung vornehmen.

Entfernen des Instruments

Beide Ballons durch die entsprechenden Ventile („U“ und „V“) deflatieren und durch die Vagina entfernen.

HINWEIS: Kommt es vor der Entfernung des Instruments zum spontanen Blasensprung, wird empfohlen, die Ballons zu deflatieren und das Instrument zu entfernen, um die aktive Geburtsleitung zu vereinfachen.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert, in Aufreißverpackungen geliefert. 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. Längere Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΠΑΛΟΝΙ ΤΡΑΧΗΛΙΚΗΣ ΩΡΙΜΑΝΣΗΣ COOK ΜΕ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΣΤΕΙΛΕΟ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης Cook είναι ένας καθετήρας δύο μπαλονιών από σιλικόνη, με έναν εύπλαστο στείλεο, ρυθμιζόμενου μήκους. Η μέγιστη πλήρωση των μπαλονιών είναι: 80 ml/μπαλόνι.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενής που λαμβάνει ή σκοπεύει να υποβληθεί σε χορήγηση εξωγενούς προσταγλαδίνης
- Πρόδρομος πλακούντας, πρόδρομα αγγεία ή διεισδυτικός πλακούντας
- Εγκάρσιος προσανατολισμός του εμβρύου
- Πρόπτωση ομφάλιου λώρου
- Προηγούμενη υστεροτομή, κλασική τομή μήτρας, εκτομή μυώματος ή οποιαδήποτε άλλη τομή της μήτρας πλήρους πάχους
- Πυελική δομική ανωμαλία
- Ενεργός λοίμωξη έρπητα γεννητικών οργάνων
- Διηθητικός καρκίνος του τραχήλου
- Μη φυσιολογικά μοτίβα καρδιακής συχνότητας του εμβρύου

- Ισχιακή προβολή
- Καρδιακή νόσος της μητέρας
- Πολλαπλή κύηση
- Πολυυδράμιο
- Προβάλλον μέρος άνω της πυελικής εισόδου
- Βαριά υπέρταση της μητέρας
- Οποιαδήποτε αντένδειξη στην πρόκληση τοκετού
- Ρήξη υμένων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συνδός χρήση του μπαλονιού τραχηλικής ωρίμανσης Cook με εξωγενείς προσταγλαδίνες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χορήγηση προσταγλαδίνης, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων: υπερδιέγερσης της μήτρας, βλάβη της κυκλοφορίας μήτρας-πλακούντα, ταχυσυστολή, ρήξη μήτρας, αποκόλληση του πλακούντα, εμβολισμός αμνιακού υγρού, πτωχικός πόνος, διατήρηση πλακούντα, βαριά αιμορραγία γεννητικών οργάνων, καταπληξία, εμβρυϊκή βραδυκαρδία, εμβρυϊκός θάνατος και θάνατος της μητέρας.
- Ο στείλεός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη διέλευση του άκρου του καθετήρα διαμέσου του τραχήλου και θα πρέπει να αφαιρείται όταν το μητρίαίο μπαλόνι είναι σε υψηλότερο επίπεδο από το εσωτερικό στόμιο της μήτρας (εσωτερικό στόμιο), πριν από την πλήρη εισαγωγή του καθετήρα. Τυχόν βίαιη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του μωρού.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερες από 12 ώρες.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του μπαλονιού τραχηλικής ωρίμανσης Cook δεν έχει επιβεβαιωθεί σε γυναίκες με μαιευτικό ιστορικό χαμηλής εγκάρσιας καισαρικής τομής.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της έγχυσης φυσιολογικού ορού στον εξωαμνιακό χώρο με το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης Cook δεν έχει επιβεβαιωθεί.
- Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο φυσιολογικό ορό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Μην πληρώνετε υπερβολικά. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.
- Εάν προκληθεί αυτόματη ρήξη των μεμβρανών ενόσω είναι τοποθετημένο το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης Cook στη θέση του, υπάρχει κίνδυνος παγίδευσης του μητρίαίου μπαλονιού στον ομφάλιο λώρο, καθιστώντας αναγκαία την πραγματοποίηση τοκετού με επείγουσα καισαρική τομή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του μπαλονιού τραχηλικής ωρίμανσης Cook και την πρόκληση τοκετού ενδέχεται να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Αποκόλληση του πλακούντα
- Ρήξη μήτρας
- Αυτόματη ρήξη των υμένων
- Αυτόματη έναρξη του τοκετού
- Εξώθηση συσκευής
- Παγίδευση ή/και κατατεμαχισμός της συσκευής
- Δυσφορία της μητέρας κατά τη διάρκεια και μετά την εισαγωγή
- Αποτυχημένη διάταση ή ανάγκη για τοκετό με καισαρική τομή

- Ρήξη τραχήλου
- Αιμορραγία
- Κίνδυνος πρόωρου τοκετού και γέννας σε επακόλουθη κύηση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία ασθενούς

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

Χρήση του εύπλαστου στείλεου

1. Χαλαρώστε το προσάρτημα στον εγγύς ομφαλό του στείλεου και ρυθμίστε το σύρμα ώστε το περιφερικό άκρο του στείλεου να είναι στο ίδιο επίπεδο με το περιφερικό άκρο του μπαλονιού τραχηλικής ωρίμανσης. **(Εικ. 1)**
2. Σφίξτε το προσάρτημα έτσι ώστε να μην μετακινείται το σύρμα κατά τη διάρκεια του χειρισμού και εφαρμόστε την προσαρμόσιμη λαβή σταθερά μέσα στην μπλε θύρα που φέρει την επισήμανση «S». **(Εικ. 2)**
3. Χρησιμοποιήστε το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης με στείλειο για να περάσετε μέσα από τον τράχηλο, εάν είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφότου περάσετε μέσα από τον τράχηλο και το μητρίαίο μπαλόνι είναι σε υψηλότερο επίπεδο από το εσωτερικό στόμιο της μήτρας (εσωτερικό στόμιο), αφαιρέστε τον στείλειο προτού προωθήσετε περαιτέρω τον καθετήρα.

4. Προωθήστε το μπαλόνι τραχηλικής ωρίμανσης μέχρι να εισέλθουν και τα δύο μπαλόνια στον τραχηλικό σωλήνα.
5. Πληρώστε το μητρίαίο μπαλόνι με 40 ml στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας τυπική σύριγγα ασφάλισης Luer 20 ml διαμέσου της κόκκινης βαλβίδας Check-Flo που φέρει την επισήμανση «U».
6. Αφού πληρώσετε το μητρίαίο μπαλόνι, τραβήξτε τη συσκευή προς τα πίσω μέχρι το μητρίαίο μπαλόνι να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το έσω τραχηλικό στόμιο.
7. Το κολπικό μπαλόνι θα πρέπει πλέον να είναι ορατό έξω από το έξω τραχηλικό στόμιο. Πληρώστε το κολπικό μπαλόνι με 20 ml στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας τυπική σύριγγα ασφάλισης Luer 20 ml διαμέσου της πράσινης βαλβίδας Check-Flo που φέρει την επισήμανση «V».
8. Μόλις βρεθούν τα μπαλόνια σε κάθε πλευρά του τραχήλου και η συσκευή σταθεροποιηθεί στη θέση της, αφαιρέστε το κολποσκόπιο.
9. Προσθέστε περισσότερο υγρό σε κάθε μπαλόνι με τη σειρά, σε βήματα των 20 ml έως ότου κάθε μπαλόνι περιέχει 80 ml (το πολύ) υγρού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην πληρώνετε υπερβολικά το μπαλόνι.
10. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να στερεώσετε με ταινία το εγγύς άκρο του καθετήρα στο μηρό της ασθενούς.

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

Αφαίρεση της συσκευής

Εκκενώστε και τα δύο μπαλόνια διαμέσου των αντίστοιχων βαλβίδων που επισημαίνονται με την ένδειξη «U» και «V» και αφαιρέστε μέσω του κόλπου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν οι υμένες υποστούν αυτόματη ρήξη πριν από την αφαίρεση της συσκευής, συνιστάται η εκκένωση των μπαλονιών και η αφαίρεση της συσκευής για τη διευκόλυνση της ενεργής διαχείρισης του τοκετού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

ESPAÑOL

BALÓN PARA MADURACIÓN DEL CUELLO UTERINO COOK CON ESTILETE AJUSTABLE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

INDICACIONES

El balón para maduración del cuello uterino Cook está indicado para la dilatación mecánica del canal cervical antes de la inducción del parto a término cuando el cuello uterino no esté en condiciones favorables para la inducción.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que estén en tratamiento con prostaglandinas exógenas o planeen someterse a dicho tratamiento
- Placenta previa, vasos previos o placenta percreta
- Feto en orientación transversal
- Cordón umbilical prolapsado
- Histerotomía previa, incisión uterina clásica, miomectomía o cualquier otra incisión de todo el espesor uterino
- Anomalía estructural pélvica
- Infección activa por herpes genital
- Cáncer invasivo de cuello uterino
- Patrones anómalos del ritmo cardíaco del feto
- Presentación de nalgas
- Cardiopatía materna
- Embarazo múltiple
- Polihidramnios
- Presentación por encima de la abertura superior de la pelvis

- Hipertensión materna grave
- Cualquier contraindicación de la inducción del parto
- Rotura de membranas

ADVERTENCIAS

- El uso simultáneo del balón para maduración del cuello uterino Cook y prostaglandinas exógenas puede aumentar el riesgo de reacciones adversas asociadas a la administración de prostaglandinas, que incluyen, entre otras: hiperestimulación uterina, deterioro de la circulación uteroplacentaria, taquisistolia, rotura uterina, desprendimiento placentario, embolia de líquido amniótico, dolor pélvico, retención de placenta, hemorragia genital grave, choque, bradicardia fetal, muerte fetal y muerte materna.
- El estilete sólo debe utilizarse para atravesar el cuello uterino con la punta del catéter, y debe retirarse tan pronto como el balón uterino esté por encima del nivel de la abertura uterina interna (orificio cervical interno) antes de introducir por completo el catéter. Una introducción demasiado fuerte podría producir lesiones al feto.
- El producto no debe permanecer colocado más de 12 horas.
- Se desconocen la seguridad y la eficacia del balón para maduración del cuello uterino Cook en mujeres con antecedentes obstétricos de cesárea transversal baja.
- Se desconoce la seguridad y la eficacia de la infusión extraamniótica de solución salina con el balón para maduración del cuello uterino Cook.
- Hinche siempre el balón con solución salina estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.
- Si se producen roturas espontáneas de las membranas mientras está colocado el balón para maduración del cuello uterino Cook, existe el riesgo de que el balón uterino se enrede en el cordón umbilical y que ello requiera un parto por cesárea urgente.

PRECAUCIONES

Si se producen roturas espontáneas de las membranas fetales mientras está colocado este dispositivo, se recomienda deshinchar ambos balones y extraer el dispositivo como parte de los preparativos para las contracciones espontáneas activas del parto.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Los riesgos asociados al uso del balón para maduración del cuello uterino Cook y a la inducción del parto pueden incluir, entre otros:

- Desprendimiento placentario
- Rotura uterina
- Rotura espontánea de membranas
- Comienzo espontáneo del parto
- Expulsión del dispositivo
- Compresión y fragmentación del dispositivo
- Molestias maternas durante la introducción y después de ella
- Fracaso de la dilatación o necesidad de cesárea
- Laceración del cuello uterino
- Hemorragia
- Riesgo de parto y nacimiento prematuros en embarazos posteriores

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del paciente

1. Realice una ecografía abdominal para confirmar la presentación de vértice de un solo feto y para excluir la placenta previa y la placenta percreta parciales o completas.
2. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
3. Introduzca un espéculo vaginal grande para obtener acceso al cuello uterino.
4. Limpie el cuello uterino con una solución de limpieza adecuada para preparar la introducción del dispositivo.

Utilización del estilete moldeable

1. Afloje la conexión del conector proximal del estilete y ajuste el alambre para que la punta distal del estilete esté a la altura de la punta distal del balón para maduración del cuello uterino. **(Fig. 1)**
2. Apriete la conexión de forma que el alambre no se mueva durante la manipulación, y asiente el mango ajustable firmemente en el interior del orificio azul, marcado con la letra «S». **(Fig. 2)**
3. Si es necesario, utilice el balón para maduración del cuello uterino con el estilete para atravesar el cuello uterino.

NOTA: Una vez atravesado el cuello uterino y cuando el balón uterino esté por encima del nivel de la abertura uterina interna (orificio cervical interno), retire el estilete antes de hacer avanzar más el catéter.

4. Haga avanzar el balón para maduración del cuello uterino hasta que ambos balones se hayan introducido en el canal cervical.
5. Hinche el balón uterino con 40 ml de solución salina estéril empleando una jeringa Luer Lock estándar de 20 ml a través de la válvula Check-Flo roja, marcada con la letra «U».
6. Una vez hinchado el balón uterino, tire del dispositivo hacia atrás hasta que el balón esté contra el orificio cervical interno.
7. Entonces deberá poder verse el balón vaginal fuera del orificio cervical externo. Hinche el balón vaginal con 20 ml de solución salina estéril empleando una jeringa Luer Lock estándar de 20 ml a través de la válvula Check-Flo verde, marcada con la letra «V».
8. Una vez que los balones estén situados a cada lado del cuello uterino y que el dispositivo se haya fijado en posición, extraiga el espéculo.
9. Añada más líquido a cada balón por turnos, con incrementos de 20 ml, hasta que cada balón contenga 80 ml (máximo) de líquido. **NOTA:** No hinche demasiado el balón.
10. Si lo desea, puede fijar con esparadrapo el extremo proximal del catéter al muslo de la paciente.

NOTA: El dispositivo no está diseñado para permanecer colocado más de 12 horas. Coloque el dispositivo 12 horas antes del momento en que piense realizar la inducción.

Extracción del dispositivo

Deshinche los dos balones a través de las válvulas correspondientes, marcadas con las letras «U» y «V», y extraiga el dispositivo por la vagina.

NOTA: Si las membranas se rompen espontáneamente antes de la extracción del dispositivo, se recomienda deshinchar los balones y extraer el dispositivo para facilitar el control activo del parto.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

- Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.
- Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.
- Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

FRANÇAIS

BALLONNET COOK POUR MATURATION DU COL AVEC STYLET RÉGLABLE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le ballonnet Cook pour maturation du col est un cathéter à deux ballonnets en silicone muni d'un stylet malléable de longueur réglable. Le gonflage maximum des ballonnets est de 80 ml/ballonnet.

UTILISATION

Le ballonnet Cook pour maturation du col est indiqué pour la dilatation mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col ne se prête pas à une induction.

CONTRE-INDICATIONS

- Patiente recevant ou projetant de recevoir une injection de prostaglandines exogènes
- Placenta praevia, vasa praevia ou placenta percreta
- Présentation transversale du fœtus
- Procidence du cordon ombilical
- Antécédents d'hystérotomie, d'incision utérine classique, de myomectomie ou de toute autre incision utérine de pleine épaisseur
- Anomalie de la structure du bassin
- Infection évolutive à l'herpès génital
- Cancer cervical invasif
- Anomalies du tracé du rythme cardiaque fœtal
- Présentation du siège
- Cardiopathie maternelle
- Grossesse multiple
- Polyhydramnios
- Présentation au-dessus du détroit supérieur
- Grave hypertension maternelle
- Toute contre-indication au déclenchement du travail
- Rupture des membranes

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation concomitante du ballonnet Cook pour maturation du col et de prostaglandines exogènes peut accroître les risques d'événements indésirables associés à l'administration de prostaglandines, dont sans s'y limiter : hyperstimulation utérine, troubles de la circulation utéro-placentaire, tachycardie auriculaire, rupture utérine, décollement placentaire, embolie du liquide amniotique, douleurs

pelviennes, rétention du placenta, hémorragie génitale grave, choc, bradycardie fœtale, mort du fœtus et mort de la mère.

- Le stylet ne doit être utilisé que pour acheminer l'extrémité du cathéter à travers le col, et doit être retiré dès que le ballonnet utérin est au-dessus du niveau de l'orifice interne de l'utérus avant l'introduction complète du cathéter. Une introduction forcée risque de léser le bébé.
- Le produit ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de 12 heures.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité du ballonnet Cook pour maturation du col n'ont pas été établies chez les femmes ayant des antécédents obstétricaux de césarienne transversale basse.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité d'une injection extra-amniotique de sérum physiologique avec le ballonnet Cook pour maturation du col n'ont pas été établies.
- Toujours gonfler le ballonnet avec du sérum physiologique stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Ne pas effectuer un gonflage excessif. L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.
- En cas de rupture spontanée des membranes lorsque le ballonnet Cook pour maturation du col est en place, le ballonnet utérin risque de s'enchevêtrer dans le cordon ombilical, exigeant un accouchement d'urgence par césarienne.

MISES EN GARDE

En cas de rupture spontanée des membranes fœtales lorsque le dispositif est en place, il est recommandé de dégonfler les deux ballonnets et de retirer le dispositif en préparation aux contractions spontanées du travail actif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les risques associés à l'utilisation du ballonnet Cook pour maturation du col et au déclenchement du travail peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Rupture placentaire
- Rupture utérine
- Rupture spontanée des membranes
- Début spontané du travail
- Expulsion du dispositif
- Enclavement et/ou fragmentation du dispositif
- Inconfort de la mère pendant et après l'insertion
- Échec de dilatation ou nécessité d'accouchement par césarienne
- Déchirure cervicale
- Hémorragie
- Risque de travail et d'accouchement pré-terme lors d'une grossesse ultérieure

MODE D'EMPLOI

Préparation du patient

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

Utilisation du stylet malléable

1. Desserrer le raccord sur l'embase proximale du stylet et régler le guide de façon à ce que l'extrémité distale du stylet soit au même niveau que l'extrémité distale du ballonnet pour maturation du col. (Fig. 1)
2. Serrer le raccord pour immobiliser le guide pendant la manipulation et ancrer fermement la poignée ajustable dans l'orifice bleu marqué d'un « S ». (Fig. 2)
3. Si nécessaire, utiliser le ballonnet pour maturation du col avec le stylet pour franchir le col.

REMARQUE : Une fois que le col est franchi, et que le ballonnet utérin est au-dessus du niveau de l'orifice interne du col de l'utérus, retirer le stylet avant de continuer à avancer le cathéter.

4. Avancer le ballonnet pour maturation du col jusqu'à ce que les deux ballonnets aient pénétré le col de l'utérus.
5. Gonfler le ballonnet utérin avec 40 ml de sérum physiologique stérile à l'aide d'une seringue Luer lock standard de 20 ml par la valve Check-Flo rouge marquée d'un « U ».
6. Lorsque le ballonnet utérin est gonflé, tirer le dispositif vers l'arrière jusqu'à ce que le ballonnet utérin se trouve contre l'orifice interne du col.
7. Le ballonnet vaginal doit maintenant être visible à l'extérieur de l'orifice externe du col. Gonfler le ballonnet vaginal avec 20 ml de sérum physiologique stérile à l'aide d'une seringue Luer lock standard de 20 ml par la valve Check-Flo verte marquée d'un « V ».
8. Lorsque les ballonnets sont situés de chaque côté du col et que le dispositif est fixé en place, retirer le spéculum.
9. Ajouter davantage de liquide dans chaque ballonnet par étapes de 20 ml jusqu'à ce qu'ils contiennent chacun 80 ml maximum de liquide. **REMARQUE :** Ne pas effectuer un gonflage excessif du ballonnet.
10. Selon les besoins, l'extrémité proximale de la sonde peut être fixée sur la cuisse de la patiente avec du ruban adhésif.

REMARQUE : Le dispositif n'est pas destiné à rester en place pendant plus de 12 heures. Noter l'heure de la mise en place du dispositif 12 heures avant le déclenchement de travail prévu.

Retrait du dispositif

Dégonfler les deux ballonnets par les valves correspondantes portant les marques « U » et « V », et les retirer par le vagin.

REMARQUE : En cas de rupture spontanée des membranes avant le retrait du dispositif, il est recommandé de dégonfler les deux ballonnets et de retirer le dispositif pour faciliter la prise en charge du travail actif.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

- Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.
- Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.
- Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

COOK MÉHNYAKI TÁGÍTÓBALLON ÁLLÍTHATÓ MANDRINNAL

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendelésére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook méhnyaki tágítóbálon kétballonos szilikonkatéter, állítható hosszúságú, alakítható mandrinnal. A bálon maximális feltöltési térfogata: 80 ml/bálon.

RENDELTETÉS

A Cook méhnyaki tágítóbálon rendeltetése a cervikális csatorna mechanikai tágitása a szülés teljes kihordás utáni megindítása előtt olyan esetekben, amikor a méhnyak nem elég érett a szülés megindításához.

ELLENJAVALLATOK

- Exogén prosztata glandint szedő, vagy annak szedését tervező beteg
- Placenta previa, vasa previa, vagy placenta percreta
- Keresztben fekvő magzat
- Előreesett köldökzsinór
- Korábbi hiszterotomia, klasszikus méhmetszés, myomectomy, vagy a méh bármilyen egyéb, teljes vastagságban történő átmetszése
- A medence strukturális rendellenessége
- Aktív nemiszervi herpesz fertőzés
- Invazív méhnyakrák
- Rendellenes magzati szívverés típusok
- Farfekvéses szülés
- Az anya szívbetegsége
- Ikerterhesség
- Túlzott mennyiségű magzatvíz
- Az apertura pelvis superior felett elhelyezkedő magzati testrés
- Az anya súlyos magas vérnyomása
- A szülés megindítására vonatkozó bármilyen ellenjavallat
- Megrepedt burok

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Cook méhnyaki tágítóbálon exogén prosztata glandinok egyidejű szedése mellett történő alkalmazása fokozhatja a prosztata glandin szedésével együttjáró mellékhatásokat, ideértve, de nem korlátozva azokat a következő kockázatokra: a méh hiperstimulációja, csökkent méh-méhlepényi vérkeringés, tachysystole, méhszakadás, lepényleválás, magzatvíz embólia, medence fájdalom, placenta visszamaradás, erős nemiszervi vérzés, magzati bradycardia, a magzat halála, valamint az anya halála.
- A mandrin csak a katéter végének a méhnyakon való átvitelére használható, és azonnal eltávolítandó, amint a méhbálon a belső méhszáj szintje fölé kerül a katéter teljes bejuttatása előtt. Az erőszakos bejuttatás a gyermek sérülését okozhatja.
- A termék legfeljebb 12 órán át hagyható a testben.
- A Cook méhnyaki tágítóbálon biztonságossága és hatékonysága alsó keresztirányú császármetszésen átesett nőknél mindaddig nem lett megállapítva.
- A Cook méhnyaki tágítóbálon végzett magzatvízen kívüli sóoldat infúzió biztonságossága és hatékonysága mindaddig nem lett megállapítva.

- A ballont mindig steril sóoldattal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- Ne tölts túl! Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet.
- Ha a burok spontán megreped, miközben a Cook méhnyaki tágitóballon be van helyezve, fennáll a kockázata annak, hogy a méhballon összegabalyodhat a köldökzsinórral, ami sürgősségi császármetszést tesz szükségessé.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ha a magzatburok spontán megreped miközben az eszköz be van helyezve, akkor a spontán aktív szülési kontrakciókra való előkészületként ajánlatos mindkét ballon leeresztése és az eszköz eltávolítása.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A Cook méhnyaki tágitóballon használatával, valamint a szülés megindításával járó kockázatok nem kizárólagosan a következők lehetnek:

- Lepényleválás
- Méhszakadás
- A burok spontán megrepedése
- A szülés spontán megindulása
- Az eszköz kilökődése
- Az eszköz beszorulása, és/vagy feldarabolódása
- A behelyezés során és azt követően kellemetlen érzés az anya számára
- A tágulás hiánya, vagy császármetszés szükségessége
- Méhnyakrepedés
- Vérzés
- A következő terhesség során bekövetkező korai vajúdás és koraszülés kockázata

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A beteg előkészítése

1. Végezzen hasi ultrahangvizsgálatot az egyes szülés és a fejtüreg fekvés megerősítésére és a részleges vagy teljes placenta previa és/vagy placenta percreta kizárására.
2. Helyezze a beteget kómtaszó helyzetbe.
3. A méhnyak feltáráshoz helyezze be egy nagyméretű hüvelytükröt.
4. Az eszköz bevezetésének előkészítéseként megfelelő tisztító oldattal tisztítsa ki a méhnyakat.

Az alakítható mandrin használata

1. Lazítsa meg a mandrin proximális kónuszán lévő adaptert és igazítsa a drótot úgy, hogy a mandrin disztális vége egy vonalban legyen a méhnyaki tágitóballon disztális végével. **(1 ábra)**
2. Szorítsa meg az adaptert, hogy a drót el ne mozduljon a manipuláció közben, az állítható fogantyút pedig szilárdan ültesse bele az „S” jelzésű kék nyílásba. **(2 ábra)**
3. Ha szükséges, használja a mandrinnal ellátott méhnyaki tágitóballont a méhnyakon való áthaladásra.

MEGJEGYZÉS: Amint a méhnyakon való áthaladás megtörtént és a méhballon a belső méhszáj szintje fölé került, távolítsa el a mandrint, mielőtt tovább előretolná a katétert.

4. Tolja előre a méhnyaki tágitóballont addig, amíg mindkét ballon be nem lépett a cervikális csatornába.
5. Standard 20 ml-es Luer-záras fecskendő segítségével tölts fel a méhballont 40 ml steril fiziológiás sóoldattal az „U” jelzésű piros Check-Flo szelepen keresztül.
6. Amint a méhballon fel van töltve, húzza vissza az eszközt addig, amíg a méhballon fel nem fekszik a belső méhnyakszájra.

7. Ekkor a hüvelyballonnak a külső méhnyakszájon kívül látszania kell. Standard Luer-záras fecskendő segítségével töltsé fel a hüvelyballont 20 ml steril fiziológiás sóoldattal a „V” jelzésű zöld Check-Flo szelepen keresztül.
8. Miután a ballonok a méhnyak két oldalán helyezkednek el, és az eszköz a helyére van rögzítve, távolítsa el a hüvelytükröt.
9. Egymás után mindkét ballonhoz adjon további folyadékot 20 ml-es adagokban, amíg mindkét ballon (maximum) 80 ml folyadékot nem tartalmaz. **MEGJEGYZÉS:** Ne töltsé túl a ballont.
10. Ha kívánja, a katéter proximális végét ragtapasszal a beteg combjához rögzítheti.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz nem hagyható benn 12 óránál hosszabb ideig. Az eszköz behelyezését a szülés tervezett megindítása előtt 12 órával időzítse.

Az eszköz eltávolítása

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

MEGJEGYZÉS: Ha a burok az eszköz eltávolítását megelőzően önmagától megreped, akkor a szülés aktív elősegítéséhez ajánlatos mindkét ballon leeresztése és az eszköz eltávolítása.

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.

HIVATKOZÁSOK

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

ITALIANO

DISPOSITIVO A PALLONCINI COOK PER MATURAZIONE CERVICALE CON MANDRINO REGOLABILE

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale è costituito da un catetere a due palloncini in silicone e da un mandrino modellabile di lunghezza regolabile. Il volume di gonfiaggio massimo dei palloncini è di 80 ml ciascuno.

USO PREVISTO

Il dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale è indicato per la dilatazione meccanica del canale cervicale prima dell'induzione del travaglio a termine, nei casi in cui le condizioni della cervice non siano idonee per l'induzione.

CONTROINDICAZIONI

- Paziente sottoposta (o che si prevede sarà sottoposta) a somministrazione di prostaglandine esogene
- Placenta previa, vasa previa o placenta percreta
- Presentazione trasversale del feto
- Cordone ombelicale prolassato
- Pregressi interventi di isterotomia, incisione uterina classica, miomectomia o altra incisione uterina a tutto spessore
- Anomalia strutturale pelvica
- Infezione da herpes genitale in fase attiva
- Cancro cervicale invasivo
- Andamento anormale del ritmo cardiaco del feto
- Presentazione podalica
- Cardiopatia materna
- Gravidanza multipla
- Polidramnios
- Parte di presentazione al di sopra dell'apertura superiore della piccola pelvi
- Grave ipertensione materna
- Qualsiasi controindicazione all'induzione del travaglio
- Rottura delle membrane

AVVERTENZE

- L'uso del dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale in concomitanza con la somministrazione di prostaglandine esogene può aumentare il rischio di eventi negativi associati all'assunzione di prostaglandine, inclusi, senza limitazioni: iperstimolazione uterina, compromissione della circolazione uteroplacentale, tachistolia, lacerazione uterina, distacco prematuro della placenta, embolia di liquido amniotico, dolore pelvico, placenta ritenuta, grave sanguinamento genitale, shock, bradicardia fetale, morte del feto e morte della madre.
- Il mandrino va usato solo per inserire la punta del catetere attraverso la cervice e deve essere rimosso non appena il palloncino uterino si trova al di sopra dell'ostio uterino interno, prima di completare l'inserimento del catetere. Un inserimento aggressivo può causare lesioni al bambino.
- La permanenza del prodotto non deve superare le 12 ore.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale non sono state determinate nelle donne con precedente taglio cesareo trasversale basso.
- La sicurezza e l'efficacia dell'infusione di soluzione fisiologica nello spazio extra amniotico contestualmente all'uso del dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale non sono state determinate.
- Gonfiare sempre i palloncini con soluzione fisiologica sterile. Non gonfiarli mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio del presente dispositivo può provocare la rottura dei palloncini.
- Nel caso della rottura spontanea delle membrane mentre il dispositivo a palloncini Cook per maturazione cervicale è in posizione, il palloncino uterino rischia di impigliarsi nel cordone ombelicale rendendo necessario un taglio cesareo d'urgenza.

PRECAUZIONI

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

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

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

- distacco prematuro della placenta
- lacerazione uterina
- rottura spontanea delle membrane
- avvio spontaneo del travaglio
- espulsione del dispositivo
- intrappolamento e/o frammentazione del dispositivo
- disagio della madre durante e dopo l'inserimento
- dilatazione non riuscita o necessità di eseguire il taglio cesareo
- lacerazione cervicale
- emorragia
- rischio di travaglio e parto pre-termine nelle gravidanze successive

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della paziente

1. Eseguire un'ecografia addominale per verificare il parto non gemellare, la presentazione cefalica e per escludere la placenta previa e/o la placenta percreta parziale o completa.
2. Collocare la paziente in posizione da litotomia.
3. Inserire uno speculum vaginale grande per accedere alla cervice.
4. Pulire la cervice con una soluzione detergente idonea in preparazione dell'inserimento del dispositivo.

Uso del mandrino modellabile

1. Allentare il raccordo sul connettore prossimale del mandrino e regolare il filo in modo che la punta distale del mandrino sia allo stesso livello della punta distale del dispositivo a palloncini per maturazione cervicale. (**Fig. 1**)
2. Serrare il raccordo in modo che il filo non si sposti durante la manipolazione e fissare saldamente l'impugnatura regolabile nel foro blu contrassegnato da "S". (**Fig. 2**)
3. Se necessario, usare il dispositivo a palloncini per maturazione cervicale con il mandrino per attraversare la cervice.

NOTA - Una volta attraversata la cervice e portato il palloncino uterino al di sopra dell'ostio uterino interno, estrarre il mandrino prima di fare avanzare ulteriormente il catetere.

4. Fare avanzare il dispositivo a palloncini per maturazione cervicale fino a portare entrambi i palloncini nel canale cervicale.
5. Gonfiare il palloncino uterino con 40 ml di soluzione fisiologica sterile utilizzando una normale siringa Luer Lock da 20 ml attraverso la valvola Check-Flo rossa contrassegnata da "U".
6. Dopo aver gonfiato il palloncino uterino, ritirare il dispositivo fino a portare il palloncino a contatto con l'ostio cervicale interno.
7. Il palloncino vaginale deve ora essere visibile all'esterno dell'ostio cervicale esterno. Gonfiare il palloncino vaginale con 20 ml di soluzione fisiologica sterile utilizzando una normale siringa Luer Lock da 20 ml attraverso la valvola Check-Flo verde contrassegnata da "V".
8. Quando i palloncini si trovano a entrambe le estremità della cervice e il dispositivo è stato fissato in posizione, rimuovere lo speculum.
9. Iniettare ulteriore soluzione fisiologica a turno in ciascun palloncino, ad incrementi di 20 ml, fino a iniettare in ciascun palloncino 80 ml (al massimo) di fluido. **NOTA** - Non gonfiare eccessivamente i palloncini.
10. Volendo, l'estremità prossimale del catetere può essere fissata con un cerotto alla coscia della paziente.

NOTA - Il dispositivo non deve rimanere inserito per oltre 12 ore. Provvedere all'applicazione del dispositivo 12 ore prima dell'induzione programmata del travaglio.

Rimozione del dispositivo

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

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

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

NEDERLANDS

COOK CERVIXRIJPINGSBALLON MET INSTELBAAR STILET

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook cervixrijpingsballon is een siliconen katheter met dubbele ballon en een modelleerbaar stilet met instelbare lengte. De maximale ballonvulling is: 80 ml/ballon.

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

- (Geplande) toediening van exogene prostaglandinen
- Placenta praevia, vasa praevia of placenta praecreta
- Dwarsligging van de foetus
- Navelstrengprolaps
- Eerdere hysterotomie, klassieke uterusincisie, myomectomie of een andere incisie door de gehele uteruswand
- Structurele pelviene afwijking
- Actieve herpes genitalis
- Invasieve cervixkanker
- Afwijkende foetale hartfrequentiepatronen

- Stuitligging
- Hartaandoening van de moeder
- Meerlingenzwangerschap
- Polyhydramnion
- Voorliggende deel boven de bekkeningang
- Ernstige hypertensie bij de moeder
- Contra-indicaties voor inleiding van de baring
- Vliesbreuk

WAARSCHUWINGEN

- Gelijktijdig gebruik van de Cook cervixrijpingsballon en exogene prostaglandinen kan tot een verhoogd risico leiden van bijwerkingen ten gevolge van toediening van prostaglandine, zoals onder meer: uteriene hyperstimulatie, verstoorde uteroplacentaire circulatie, tachysystole, uterusruptuur, abruptio placentae, amnionvochtembolie, bekkenpijn, vastzittende placenta, ernstige genitale bloeding, shock, foetale bradycardie, overlijden van de foetus en overlijden van de moeder.
- Het stilet mag alleen worden gebruikt om de tip van de katheter door de cervix te brengen en dient te worden verwijderd zodra de uterusballon zich boven de inwendige uterusmond (isthmus uteri) ligt en voordat de katheter geheel wordt ingebracht. Bij agressief inbrengen kan de baby letsel oplopen.
- Het product mag niet langer dan 12 uur in het lichaam blijven.
- De veiligheid en de effectiviteit van de Cook cervixrijpingsballon zijn niet vastgesteld bij vrouwen met een lage dwarse keizersnede in de obstetrische voorgeschiedenis.
- De veiligheid en de effectiviteit van extra-amniotische fysiologischszoutinfusies met de Cook cervixrijpingsballon zijn niet vastgesteld.
- Vul de ballon altijd met steriel fysiologisch zout. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- De ballon mag niet worden overvuld. Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren.
- Als de vliezen spontaan breken terwijl de Cook cervixrijpingsballon geplaatst is, bestaat er risico dat de uterusballon verstrikt raakt in de navelstreng, met als gevolg de noodzaak van een urgente keizersnede.

VOORZORGSMAATREGELEN

Als de foetale vliezen spontaan breken terwijl dit hulpmiddel geplaatst is dan wordt aanbevolen beide ballonnen te legen en het hulpmiddel te verwijderen in afwachting van spontane actieve weeën.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Risico's in verband met gebruik van de Cook cervixrijpingsballon en inleiding van de baring zijn onder meer:

- Abruptio placentae
- Baarmoederruptuur
- Spontane vliesbreuk
- Spontaan begin van de weeën
- Uitdrijving van het hulpmiddel
- Vastzitten en/of fragmentatie van het hulpmiddel
- Ongemak voor de moeder tijdens en na het inbrengen
- Mislukte dilatatie of noodzaak van een keizersnede
- Cervixlaceratie
- Bloeding
- Preterme weeën en geboorte bij een volgende zwangerschap

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding van de patiënt

1. Voer een abdominale echografie uit ter bevestiging van eenlingzwangerschap en hoofdligging, en ter uitsluiting van partiële of volledige placenta praevia en/of placenta percreta.
2. Leg de patiënte in steensnedeligging.
3. Breng een groot vaginaspeculum in voor toegang tot de cervix.
4. Maak de cervix klaar voor het inbrengen van het hulpmiddel door de cervix te reinigen met een geschikte reinigingsoplossing.

Het modelleerbare stilet gebruiken

1. Draai de fitting aan het proximale aanzetstuk van het stilet los en stel de draad zodanig bij dat de distale tip van het stilet gelijk ligt met de distale tip van de cervixrijpingsballon. **(Afb. 1)**
2. Draai de fitting zodanig vast dat de draad tijdens het manoeuvreren niet beweegt en zet de instelbare handgreep stevig vast in de blauwe met 'S' gemerkte poort. **(Afb. 2)**
3. Gebruik de cervixrijpingsballon zo nodig met het stilet om de cervix te passeren.

NB: Nadat de cervix gepasseerd is en de uterusballon boven de inwendige uterusmond (isthmus uteri) ligt, moet het stilet worden verwijderd voordat de katheter verder wordt opgevoerd.

4. Voer de cervixrijpingsballon zo ver op dat beide ballonnen in het cervixkanaal liggen.
5. Vul de uterusballon met behulp van een standaard 20 ml Luerlock-spuit met 40 ml fysiologisch zout via de rode, met 'U' gemerkte Check-Flo klep.
6. Trek het hulpmiddel na het vullen van de uterusballon terug tot de uterusballon tegen de inwendige cervixmond aan ligt.
7. De vaginaballon hoort nu buiten het ostium uteri te zien te zijn. Vul de vaginaballon met behulp van een standaard 20 ml Luerlock-spuit met 20 ml fysiologisch zout via de groene, met 'V' gemerkte Check-Flo klep.
8. Verwijder het speculum nadat de ballonnen elk aan een kant van de cervix gepositioneerd zijn en het hulpmiddel op zijn plaats gefixeerd is.
9. Vul de ballonnen om de beurt verder met 20 ml per keer totdat elke ballon 80 ml (het maximum) vloeistof bevat. **NB:** De ballonnen mogen niet worden overvuld.
10. Desgewenst kan het proximale uiteinde van de katheter met tape aan de dij van de patiënte worden geplakt.

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

Het hulpmiddel verwijderen

Leeg beide ballonnen via de overeenkomstig gemerkte kleppen 'U' en 'V' en verwijder het hulpmiddel via de vagina.

NB: Als de vliezen spontaan breken voordat het hulpmiddel verwijderd is dan wordt aanbevolen de ballonnen te legen en het hulpmiddel te verwijderen om de bevalling actief te kunnen begeleiden.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor*. *Obstet Gynecol*. 1996; 87:223-227.
Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review*. *Obstet Gynecol Survey*. 1996; 51 (10): 621-627.

NORSK

COOK CERVIXMODNINGSBALLONG MED JUSTERBAR STILETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook cervixmodningsballong er et kateter med to ballonger i silikon med en fleksibel stilet med justerbar lengde. Maksimal ballongoppblåsning er: 80 ml/ballong.

TILTENKT BRUK

Cook cervixmodningsballong er indisert til mekanisk dilatasjon av den cervikale kanalen før fødselsinduksjon ved fullgått svangerskap, når cervix ikke er klar til igangsetting.

KONTRAIKASJONER

- Pasienter som får eller har fått planlagt eksogen prostaglandinadministrering
- Placenta previa, vasa previa, eller placenta percreta
- Tverrleie
- Navlesnorsremfall
- Tidligere hysterotomi, klassisk innsnitt i livmoren, myomektomi eller andre uterine innsnitt av full tykkelse
- Abnorm bekkenstruktur
- Aktiv genital herpesinfeksjon
- Invasiv livmorhalskreft
- Unormale føtale hjertefrekvensmønstre
- Seteleie
- Maternell hjertesykdom
- Flersvangerskap
- Polyhydramnios
- Presenterende del er over bekkeninngang
- Alvorlig maternell hypertoni
- Enhver kontraindikasjon mot fødselsinduksjon
- Membranrupturer

ADVARSLER

- Ledsagende bruk av Cook cervixmodningsballong med eksogene prostaglandiner kan øke risikoen for ugunstige hendelser forbundet med prostaglandinadministrering innbefattet, men ikke begrenset til: uterin hyperstimulering, svekket uteroplacental blodgjennomstrømning, takysystole, livmorruptur, placentaløsning, fostervannsemboli, bekkenmerter, retentio placenta, alvorlig genitalblødning, sjokk, føtal bradykardi, føtal og maternell død.
- Stiletten må brukes bare til å føre kateterets spiss gjennom cervix og må tas ut straks uterinballongen ligger høyere enn den innvendige livmoråpningen før kateteret føres helt inn. Aggressiv innsetting kan føre til at spedbarnet blir skadet.
- Anordningen er ikke beregnet på å være innsatt lengre enn 12 timer.

- Sikkerheten og effektiviteten til Cook cervixmodningsballong er ikke dokumentert hos kvinner med en obstetrisk sykehistorie som omfatter keisersnitt av typen tvversnitt på nedre uterinsegment.
- Sikkerheten og effektiviteten til Cook cervixmodningsballong ved ekstraamniotisk saltløsningsinfusjon er ikke dokumentert.
- Fyll alltid ballongen med sterilt saltvann. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Fyll ikke ballongen for mye. Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne.
- Hvis det oppstår spontan ruptur i membranene mens Cook cervixmodningsballong er på plass, er det en risiko for at uterinballongen vikler seg inn i navlestrengen, slik at det må utføres akutt keisersnitt.

FORHOLDSREGLER

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

MULIGE UØNSKETE HENDELSER

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

- Placentaløsning
- Livmorruptur
- Spontane membranrupturer
- Spontan fødselstart
- Utstøting av anordningen
- Fastsetting og/eller fragmentering av anordningen
- Ubehag for moren under og etter innføring
- Mislykket dilatasjon eller behov for keisersnitt
- Cervikal evskade
- Blødning
- Risiko for rier og fødsel før termin i senere svangerskap

BRUKSANVISNING

Klargjøring av pasienten

1. Foretå en abdominal ultralyd for å bekrefte bakhodefødsel av bare ett foster og for å avkrefte delvis eller fullstendig placenta praevia og/eller placenta percreta.
2. Plasser pasienten i litotomileie.
3. Før inn et stort vaginalt spekulum for å få tilgang til livmorhalsen.
4. Rengjør livmorhalsen med en egnet rengjøringsløsning for å gjøre det klart til å føre inn anordningen.

Bruk av den formbare stiletten

1. Løsne koblingen på stiletten proksimale muffe, og juster tråden slik at stiletten distale spiss er parallell med cervixmodningsballongens distale spiss. (**Fig. 1**)
2. Stram koblingen slik at tråden ikke beveger seg under manipulering, og plasser det justerbare håndtaket forsvarlig i den blå porten merket "S". (**Fig. 2**)
3. Bruk cervixmodningsballongen med stiletten til å passere gjennom cervix om nødvendig.

MERKNAD: Straks cervix er passert og uterinballongen er høyere enn den innvendige livmoråpningen (indre åpning), skal stiletten fjernes før kateteret føres ytterligere frem.

4. Før cervixmodningsballongen frem til begge ballongene er kommet inn i cervixkanalen.
5. Fyll uterinballongen med 40 ml sterilt saltvann ved hjelp av en standard 20 ml sprøyte med luerkobling gjennom den røde Check-Flo-ventilen merket "U".

6. Straks uterinballongen er fylt, skal instrumentet trekkes tilbake til uterinballongen ligger mot den indre cervixåpningen.
7. Vaginalballongen skal nå være synlig utenfor den ytre cervixåpningen. Fyll vaginalballongen med 20 ml sterilt saltvann ved hjelp av en standard 20 ml sprøyt med luerkobling gjennom den grønne Check-Flo-ventilen merket "V".
8. Når ballongene er stilt på hver side av livmorhalsen og anordningen sitter godt på plass, må spekulumet fjernes.
9. Fyll på mer væske i hver ballong, vekselvis og trinnvis med 20 ml trinn, til hver ballong inneholder 80 ml (maksimum) væske. **MERKNAD:** Ikke fyll ballongen for mye.
10. Om ønskelig kan den proksimale enden av kateteret festes til pasientens lår med tape.

MERKNAD: Anordningen er ikke beregnet på å være innsatt lengre enn 12 timer. Anordningen bør føres inn 12 timer før den planlagte induksjonen.

Fjerning av anordningen

Tøm begge ballongene gjennom de tilsvarende ventilene merket "U" og "V", og fjern vaginalt.

MERKNAD: Hvis membranene brister spontant før anordningen er fjernet, anbefales det å tømme ballongene og fjerne anordningen slik at behandlingen av den aktive fødselen skal gå lettere.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-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.

REFERANSER

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

POLSKI

BALON DO ROZSZERZANIA SZYJKI MACICY PRZED PORODEM COOK Z REGULOWANYM MANDRYNEM

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

OPIS URZĄDZENIA

Balon do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook jest silikonowym cewnikiem balonowym z podwójnym balonem oraz nadającym się do kształtowania mandrynem o regulowanej długości. Maksymalne napełnienie balonu wynosi: 80 ml/balon.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Balon do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook jest wskazany do mechanicznego rozszerzania kanału szyjki macicy przed indukcją porodu w przypadku donoszonego płodu, gdy szyjka macicy nie poddaje się łatwo działaniom zmierzającym do indukcji porodu.

PRZECIWWSKAZANIA

- Aktualna lub planowana terapia prostaglandynami egzogennymi
- Łožysko przodujące, naczynia przodujące lub łożysko przerastające
- Poprzeczne położenie płodu
- Wypadnięcie sznura pępowinowego
- Wykonane w przeszłości: histerotomia, klasyczne cięcie macicy, miomektomia lub jakiegokolwiek inne cięcie ściany macicy pełnej grubości
- Wada strukturalna miednicy
- Aktywna opryszczka genitalna
- Inwazyjny rak szyjki macicy
- Nieprawidłowe profile częstotliwości akcji serca płodu
- Położenie pośladkowe
- Choroba serca matki
- Cięża wielopłodowa
- Wielowodzie
- Część przodująca ponad płaszczyznę wchodu miednicy
- Ciężkie nadciśnienie tętnicze matki
- Jakiegokolwiek przeciwskazanie do indukcji akcji porodowej
- Pęknięcie błon płodowych

OSTRZEŻENIA

- Jednoczesne stosowanie balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook z prostaglandynami egzogennymi może zwiększać ryzyko zdarzeń niepożądanych związanych z podawaniem prostaglandyn, obejmujących między innymi: nadmierną stymulację macicy, upośledzenie krążenia maciczno-łożyskowego, tachykardię, pęknięcie macicy, oddzielenie łożyska, zator wodami płodowymi, ból miednicy, łożysko zatrzymane, ciężkie krwawienie z dróg rodnych, wstrząs, bradykardię płodu, zgon płodu i zgon matki.
- Mandryn należy stosować wyłącznie do przejścia końcówką cewnika przez szyjkę macicy i należy go usunąć natychmiast gdy balon maciczny znajdzie się powyżej poziomu wewnętrznego ujścia macicy (cieśni macicy), przed całkowitym wprowadzeniem cewnika. Agresywne wprowadzanie może spowodować uraz u noworodka.
- Produkt nie powinien pozostawać założony dłużej niż 12 godzin.
- Bezpieczeństwo i skuteczność balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook nie zostały ustalone u kobiet, u których wykonano w przeszłości niskie poprzeczne cięcie cesarskie.
- Bezpieczeństwo u skuteczność wstrzyknięcia dodatkowej objętości płynu do przestrzeni owodniowej przy użyciu balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook nie zostały ustalone.
- Balon należy zawsze napełniać sterylną solą fizjologiczną. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Nie wolno nadmiernie napełniać balonu. Używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu w tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu.
- W przypadku samoistnego pęknięcia błon płodowych przy założonym balonie do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook istnieje ryzyko, że balon maciczny może zaplątać się w sznur pępowinowy, powodując konieczność wykonania cięcia cesarskiego.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

W przypadku samoistnego pęknięcia błon płodowych przy założonym urządzeniu zaleca się opróżnienie obu balonów i usunięcie urządzenia w celu przygotowania do aktywnych samoistnych skurczów porodowych.

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

Ryzyko związane ze stosowaniem balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook oraz indukcją porodu obejmuje między innymi:

- Oddzielenie łożyska
- Pęknięcie macicy
- Samoistne pęknięcie błon płodowych
- Samoistne rozpoczęcie porodu
- Wydalenie urządzenia
- Uwięźnięcie i/lub rozkawałkowanie urządzenia
- Dyskomfort matki podczas wprowadzania i po wprowadzeniu
- Nieskuteczne rozszerzenie lub konieczność wykonania cięcia cesarskiego
- Pokaleczenie szyjki macicy
- Krwawienie
- Ryzyko porodu przedwczesnego w przypadku kolejnej ciąży

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie pacjenta

1. Wykonać badanie USG jamy brzusznej celem potwierdzenia pojedynczego płodu, ułożenia wierzchołkowego oraz wykluczenia łożyska przodującego częściowo lub całkowicie i/lub łożyska przerastającego.
2. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej.
3. Wprowadzić duży wzniernik pochwoy w celu uzyskania dostępu do szyjki macicy.
4. Oczyszczyć szyjkę odpowiednim roztworem czyszczącym w celu przygotowania do wprowadzenia urządzenia.

Użycie mandrynu nadającego się do kształtowania

1. Poluzować łącznik na proksymalnej złączce mandrynu i wyregulować drut w taki sposób, aby dystalna końcówka mandrynu została zrównana z dystalną końcówką balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook. **(Rys. 1)**
2. Zaciśnąć łącznik, tak by drut nie przemieszczał się podczas manipulacji i mocno osadzić regulowany uchwyt w niebieskim porcie oznaczonym jako „S”. **(Rys. 2)**
3. W razie potrzeby użyć balonu do rozszerzania szyjki macicy przed porodem Cook z mandrynem do przeprowadzenia przez szyjkę macicy.

UWAGA: Po przejściu przez szyjkę macicy i umieszczeniu balonu macicznego powyżej poziomu wewnętrznego ujścia macicy (cieśni macicy), usunąć mandryn przed dalszym wprowadzaniem cewnika.

4. Wprowadzać balon do rozszerzania szyjki macicy przed porodem aż do chwili, gdy oba balony znajdują się wewnątrz kanału szyjki macicy.
5. Napełnić balon maciczny 40 ml sterylnej soli fizjologicznej za pomocą standardowej strzykawki Luer-lock o pojemności 20 ml, przez czerwoną zastawkę Check-Flo oznaczoną jako „U”.
6. Po napełnieniu balonu macicznego odciągnąć w tył urządzenie, aż do chwili, gdy balon maciczny oprze się o wewnętrzne ujście macicy.
7. Balon pochwoy powinien teraz być widoczny poza zewnętrznym ujściem macicy. Napełnić balon pochwoy 20 ml sterylnej soli fizjologicznej za pomocą standardowej strzykawki Luer-lock o pojemności 20 ml, przez zieloną zastawkę Check-Flo oznaczoną jako „V”.
8. Po ustawieniu obu balonów na każdym końcu szyjki macicy i zamocowaniu urządzenia w miejscu usunąć wzniernik.
9. Do każdego balonu kolejno wprowadzać dodatkową objętość płynu, etapami po 20 ml, aby każdy z balonów zawierał (maksymalnie) 80 ml płynu. **UWAGA:** Nie wolno nadmiernie napełniać balonu.

10. W razie potrzeby można przymocować proksymalny koniec cewnika przyklepcem do uda pacjentki.

UWAGA: Urządzenia nie należy zakładać na dłużej niż 12 godzin. Należy wyznaczyć czas umieszczenia urządzenia na 12 godzin przed planowaną indukcją porodu.

Usuwanie urządzenia

Opróżnić oba balony przez odpowiednie zastawki oznaczone jako „U” i „V”, po czym usunąć przez pochwę.

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

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

PORTUGUÊS

BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DO ÚTERO COOK COM ESTILETE REGULÁVEL

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O balão de dilatação do colo do útero Cook consiste num cateter de balão duplo em silicone com um estilete maleável de comprimento regulável. O enchimento máximo do balão é de 80 ml/balão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O balão de dilatação do colo do útero Cook está indicado para a dilatação mecânica do canal do colo do útero antes de indução do parto no final do tempo de gestação, quando o colo do útero não está favorável para indução.

CONTRA-INDICAÇÕES

- pacientes às quais esteja a ser administrada prostaglandina exógena ou pacientes que se preveja possam vir a receber este tipo de tratamento;
- placenta prévia, vasos prévios ou placenta percreta;
- feto em orientação transversal;
- cordão umbilical prolapsado;
- histerotomia anterior, incisão uterina clássica, miomectomia ou qualquer outra incisão em toda a espessura da parede uterina;
- anomalia da estrutura pélvica;

- infecção activa por herpes genital;
- tumor do colo do útero invasivo;
- padrões anormais da frequência cardíaca do feto;
- apresentação pélvica;
- doença cardíaca da mãe;
- gravidez múltipla;
- poli-hidrâmnios;
- apresentação acima da abertura pélvica;
- hipertensão acentuada da mãe;
- qualquer contra-indicação à indução do parto;
- membranas roturadas.

ADVERTÊNCIAS

- A utilização simultânea do balão de dilatação do colo do útero Cook com prostaglandinas exógenas pode aumentar o risco de eventos adversos associados à administração de prostaglandinas, que incluem, entre outros: hiperestimulação uterina, comprometimento da circulação uteroplacentária, taquissístolia, rotura uterina, descolamento da placenta, embolia de líquido amniótico, dor pélvica, retenção da placenta, hemorragia genital grave, choque, bradicardia fetal, morte do feto e morte da mãe.
- O estilete só deve ser utilizado para ultrapassar a ponta do cateter através do colo do útero e deve ser retirado assim que o balão uterino estiver acima do nível da abertura uterina interna (óstio interno) antes da inserção completa do cateter. Uma inserção agressiva pode provocar lesões no bebé.
- Não se deve deixar o produto no útero durante mais de 12 horas.
- A segurança e a eficácia do balão de dilatação do colo do útero Cook não foram determinadas em mulheres com história obstétrica de cesariana com incisão transversal inferior.
- A segurança e a eficácia da infusão de soro fisiológico extra-amniótico com o balão de dilatação do colo do útero Cook não foram determinadas.
- Encha sempre o balão com soro fisiológico estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Não encha excessivamente o balão. A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento.
- Caso ocorra a ruptura espontânea das membranas enquanto o balão de dilatação do colo do útero Cook estiver no lugar, verifica-se o risco de o balão uterino poder ficar emaranhado no cordão umbilical, exigindo intervenção cesariana de emergência.

PRECAUÇÕES

Se houver rotura espontânea das membranas fetais durante o período em que este dispositivo está colocado, recomenda-se que ambos os balões sejam esvaziados e o dispositivo seja removido em preparação para as contracções activas espontâneas do trabalho de parto.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os riscos associados à utilização do balão de dilatação do colo do útero Cook e indução do trabalho de parto podem incluir, entre outros:

- descolamento da placenta;
- rotura uterina;
- rotura espontânea das membranas;
- início espontâneo do trabalho de parto;
- expulsão do dispositivo;

- aprisionamento e/ou fragmentação do dispositivo;
- desconforto da mãe durante e após a inserção;
- dilatação falhada ou necessidade de realização de cesariana;
- laceração cervical;
- hemorragia;
- risco de trabalho de parto e nascimento pré-termo em gestações posteriores.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do doente

1. Realize uma ecografia abdominal para confirmar a existência de um feto único, apresentação de vértex, e para excluir a possibilidade de placenta prévia parcial ou completa e/ou placenta percreta.
2. Ponha a paciente em posição de litotomia.
3. Insira um espéculo vaginal grande para aceder ao colo do útero.
4. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza adequada, para preparar a inserção do dispositivo.

Utilização do estilete moldável

1. Desaperte o acessório do conector proximal do estilete e ajuste o fio de modo a que a ponta distal do estilete fique ao nível da ponta distal do balão de dilatação do colo do útero. (Fig. 1)
2. Aperte o acessório de modo a que o fio não se mova durante a manipulação e coloque o punho ajustável com firmeza no orifício azul com a indicação “S”. (Fig. 2)
3. Utilize o balão de dilatação do colo do útero com o estilete para atravessar o colo do útero, se necessário.

NOTA: Assim que o colo do útero tenha sido atravessado e o balão uterino esteja acima do nível da abertura uterina interna (óstio interno), remova o estilete antes de avançar mais o cateter.

4. Faça avançar o balão de dilatação do colo do útero até os dois balões entrarem no canal cervical.
5. Encha o balão uterino com 40 ml de soro fisiológico utilizando uma seringa Luer-lock normal de 20 ml através da válvula Check-Flo vermelha assinalada com “U”.
6. Assim que o balão uterino estiver cheio, puxe o dispositivo para trás até o balão uterino ficar encostado ao óstio interno do útero.
7. O balão vaginal deve estar agora visível fora do óstio do externo do útero. Encha o balão vaginal com 20 ml de soro fisiológico utilizando uma seringa Luer-lock normal de 20 ml através da válvula Check-Flo verde assinalada com “V”.
8. Quando os balões estiverem de cada um dos lados do colo do útero e o dispositivo tiver sido fixado na devida posição, retire o espéculo.
9. Adicione, alternadamente, mais líquido a cada balão, 20 ml de cada vez, até que cada um dos balões tenha 80 ml (máximo) de líquido. **NOTA:** Não encha excessivamente o balão.
10. Se desejar, a extremidade proximal do cateter pode ser colada com adesivo à coxa da paciente.

NOTA: O dispositivo não está indicado para estar colocado durante mais de 12 h. Controle o período de colocação do dispositivo para que seja feito 12 h antes do momento previsto para a indução do parto.

Remoção do dispositivo

Esvazie os dois balões através das válvulas correspondentes assinaladas com “U” e “V” e remova-os através da vagina.

NOTA: Se houver rotura espontânea das membranas antes de o dispositivo ser removido, recomenda-se o esvaziamento dos balões e remoção do dispositivo, para facilitar a supervisão do trabalho de parto activo.

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, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.

SVENSKA

COOK CERVIXMOGNADSBALLONG MED JUSTERBAR MANDRÄNG

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cook cervixmognadsballong är en dubbel ballongkateter av silikon med en formbar mandräng med justerbar längd. Den maximala ballongfyllningen är: 80 ml/ballong.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook cervixmognadsballong är avsedd för mekanisk dilatation av cervixkanalen före igångsättning av förlossning vid fullgånghet, när cervix är ogynnsam för igångsättande av förlossningsarbetet.

KONTRAIKATIONER

- Patienter som får eller planerar att genomgå administrering av exogena prostaglandiner
- Placenta praevia, vasa praevia eller placenta percreta
- Foster i tvärläge
- Navelsträngs prolaps
- Tidigare hysterotomi, klassisk incision i uterus, myomektomi eller annan incision genom uterus alla vävnadslager
- Abnormitet i pelvisstrukturen
- Aktiv genital herpesinfektion
- Invasiv cervixcancer
- Abnorma fosterhjärtfrekvensmönster
- Sätesbjudning
- Modern har hjärtfel
- Flerbarnsbörd
- Polyhydramnios
- Föregående fosterdel ovanför bäckeningången
- Allvarlig maternell hypertoni
- Eventuell kontraindikation för igångsättning av förlossning
- Membranruptur

VARNINGAR

- Samtidig användning av Cook cervixmognadsballong och exogena prostaglandiner kan öka risken för biverkningar som associeras med administrering av prostaglandiner, inklusive men inte begränsat

till: hyperstimulering av uterus, försämrad cirkulation i uterus/placenta, takysystole, uterusruptur, placentaavlossning, fostervattensemboli, pelvissmärta, placentarettention, allvarlig genitalblödning, chock, fosterbradykardi och foster- eller maternell död.

- Mandrängen ska endast användas för att föra igenom kateterns spets genom cervix och ska tas bort så snart uterusballongen är ovanför nivån för den inre uterusöppningen (inre öppning) innan kateter förs in fullständigt. Aggressiv införing kan leda till skada på spädbarnet.
- Produkten ska inte ligga kvar under längre än 12 timmar.
- Säkerheten och effektiviteten hos Cook cervixmognadsballong har inte etablerats för kvinnor som har obstetrisk anamnes med lågt tvärgående kejsarsnitt.
- Säkerheten och effektiviteten vid infusion av koksaltlösning i amnionhålan med Cook cervixmognadsballong har inte etablerats.
- Ballongen ska alltid fyllas med steril koksaltlösning. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Ballongen får inte överfyllas. Om för högt tryck används för att fylla ballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker.
- Om spontan ruptur av membraner inträffar medan Cook cervixmognadsballong är på plats, finns det en risk för att uterusballongen kan trassla in sig i navelsträngen och kräva akut kejsarsnitt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om fosterhöljerna brister spontant när denna anordning sitter på plats, rekommenderar vi att båda ballongerna töms och att anordningen avlägsnas som en förberedelse för spontana aktiva förlösningsvärkar.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

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

BRUKSANVISNING

Förberedelse av patienten

1. Utför en ultraljudsundersökning av buken för att bekräfta ett foster, huvudbjudning och för att utesluta delvis eller fullständig placenta previa och/eller placenta percreta.
2. Placera patienten i gynekologläge.
3. För in ett stort vaginalt spekulum för att komma åt cervix.
4. Rengör cervix med lämplig rengöringslösning, för att förbereda den för införing av anordningen.

Använda den formbara mandrängen

1. Lösgör kopplingen på mandrängens proximala fattning och justera ledaren så att mandrängens distala spets är jäms med cervixmognadsballongens distala spets. (Fig. 1)

2. Dra åt kopplingen så att ledaren inte förflyttas under manipulering och fäst det justerbara handtaget ordentligt i den blå porten som är märkt "S". (Fig. 2)
3. Använd cervixmognadsballong med mandräng för att vid behov passera igenom cervix.
OBS! Efter att ha passerat igenom cervix och uterusballongen är ovanför nivån för den inre uterusöppningen (inre öppning) ska mandrängen avlägsnas innan katetern förs fram ytterligare.
4. För fram cervixmognadsballongen tills båda ballongerna har kommit in i cervixkanalen.
5. Fyll uterusballongen med 40 ml steril koksaltlösning med en vanlig 20 ml Luer-lock-spruta genom den röda Check-Flo-ventilen märkt med "U".
6. När uterusballongen är fylld ska enheten dras tillbaka tills uterusballongen ligger mot den inre cervixöppningen.
7. Den vaginala ballongen ska nu vara synlig på utsidan av den yttre cervixöppningen. Fyll den vaginala ballongen med 20 ml steril koksaltlösning med en vanlig 20 ml Luer-lock-spruta genom den gröna Check-Flo-ventilen märkt med "V".
8. När ballongerna ligger på vardera sida om cervix och anordningen har fixerats på plats ska spekulum avlägsnas.
9. Tillsätt mer vätska i ballongerna, en åt gången, med 20 ml i taget tills vardera ballong innehåller (max.) 80 ml vätska. **OBS!** Fyll inte ballongen för mycket.
10. Den proximala änden av katetern kan vid behov tejpas fast mot patientens lår.

OBS! Anordningen är inte avsedd att lämnas kvar på plats längre än 12 timmar. Anpassa placeringen av anordningen till 12 timmar före planerad igångsättning av förlösning.

Avlägsnande av anordningen

Töm båda ballongerna genom de motsvarande ventilerna som är märkta med "U" och "V", och avlägsna vaginalt.

OBS! Om höljena brister spontant före avlägsnandet av anordningen rekommenderar vi att ballongerna töms samt att anordningen avlägsnas, för att underlätta aktiv förlösningshandling.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. *Ripening and dilation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device: experience with 250 cases.* Br J Obstet Gynaecol. 1997;104 (pt 1): 29.

Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. *A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin and the double-balloon device in inducing labor.* Obstet Gynecol. 1996; 87:223-227.

Sherman D, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. *Ripening of the unfavorable cervix with extra-amniotic catheter balloon: clinical experience and review.* Obstet Gynecol Survey. 1996; 51 (10): 621-627.



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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-07
T_J-CCRB5_REV2