



Complete Tamponade System

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
GEBRUIKSAANWIJZING
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
KULLANIM TALÍMATLARI

CTS-1000

TABLE OF CONTENTS

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	3
SP	INSTRUCCIONES DE USO	8
NE	GEBRUIKSAANWIJZING	14
FR	MODE D'EMPLOI	20
DU	GEBRAUCHSANWEISUNG	26
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	32
TU	KULLANIM TALİMATLARI	38

Product Description:

The ebb Complete Tamponade System (CTS) is a disposable, multiple lumen catheter attached to an inflatable balloon system designed to provide tamponade for controlling hemorrhage from the uterus and vagina. The device consists of two inflatable balloons: The upper uterine balloon is inflated inside the uterus and the lower vaginal balloon is inflated inside the vagina. Inflation is accomplished with isotonic intravenous fluid such as normal saline or Ringers Lactate. The uterine balloon catheter has separate lumens to enable inflation/deflation, irrigation and drainage. The vaginal balloon catheter has a lumen to enable inflation/deflation. The uterine and vaginal balloons are permanently assembled and are not to be separated. The device may be retained in position for up to 24 hours in the post-operative mode of treatment. The ebb CTS is supplied sterile in peel open pouches for one time use to a single patient.

Indications for Use:

The ebb is indicated for use in providing temporary control or reduction of postpartum uterine bleeding. Inflation of the vaginal balloon anchors the uterine balloon and provides vaginal tamponade if vaginal bleeding is present. The ebb should only be used in the setting of post-partum uterine bleeding when conservative management is warranted.

Contraindications:

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

Warnings:

- The application of this device should be concomitant with close monitoring for signs of on-going uterine bleeding and/or disseminated intravascular coagulation (DIC).
- Maximum recommended amount of fluid to be used in the upper balloon when it is in place within the uterus is 750ml. NOTE: Fill volume \leq 500ml is usually sufficient for tamponade.
- To reduce the risk of uterine rupture, do not overfill uterine balloon. Begin fill at 250ml and gradually add fluid in increments ONLY UNTIL TAMPONADE IS ACHIEVED.

- Rapid infusion of fluid into uterine balloon at high pressure may increase the risk of uterine rupture.
- The fill volume of the uterine balloon must be determined clinically on a case-by-case basis. A maximum fill volume of 750ml may not be clinically appropriate or safe for all patients.
- Maximum recommended amount of fluid to be used in the lower vaginal balloon when it is in place in the vagina is 300ml.
- Always inflate the balloons with sterile isotonic liquid such as normal saline or Ringers lactate. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Device should not be left indwelling for more than 24 hours.

Precautions:

- This device is restricted to use by a physician
- Close patient monitoring is required at all times during balloon use
- Carefully read and follow all instructions prior to use
- One-time use for a single patient
- The safety and performance of the ebb CTS has not been evaluated under reuse conditions. As this is a one-time single use device, Clinical Innovations does not recommend reuse of this device as it may cause harm to the patient.
- Sterile unless package damaged or opened. Sterilized by ethylene oxide. Examine the package prior to opening. Do not use the device if the package is open or damaged.
- Prophylactic antibiotics should be considered when this device is placed
- Do not use sharp instruments or clamps on the catheters or balloons since these could damage the device and result in failure.
- Avoid excessive force when inserting balloon into vagina and uterus. Using the Placement Method described below, guide it manually with one hand into the vagina and into the uterus through the cervix.
- Urine output should be monitored while the ebb CTS is in use

Instructions for Use:

Catheter Placement:

Only physicians trained to perform vaginal/cervical examination and who have experience in the placement of an intrauterine catheter should perform the following procedure. The ebb CTS may be used in cases of vaginal delivery and cesarean section.

Important:

- The position of the vaginal balloon with respect to the uterine balloon can be adjusted for patient anatomy by increasing or decreasing the distance between the two balloons.
- External traction may be applied at the physician's discretion for cases that require

individualization of care to increase tamponade effect by securing a 500 gram weight up to a maximum of 1000 grams (a 1/2 liter or 1 liter IV bag) to the traction bar feature below the vaginal balloon.

- Catheter placement should be performed with concomitant ultrasound guidance to ensure complete insertion safety and reduce risk of iatrogenic injury with the device.

Method:

1. The stopcock on the fill catheters may be used to remove excess fluid or residual air prior to placement or after placement as needed.
2. The “spikes” on the fill catheters allow use of standard IV bags for inflation. If a catheter is attached to an IV fluid bag prior to insertion, make sure to leave the fluid bag at or below the level of the balloon to prevent premature filling.
3. Insert the ebb CTS by cupping the uterine balloon end of the catheter and directly inserting it through the dilated cervix to the fundus, or through the clinician’s finger tips under ultrasound guidance to ensure correct placement.
4. Advance the ebb CTS until the entire upper balloon is within the uterine cavity and the vaginal balloon is arranged neatly within the vaginal cavity. The cervical cuff between the uterine and vaginal balloons should be within the cervical os. Ultrasound should be used to verify placement.
5. Once the balloons are properly placed, begin transferring the fluid from the IV bag into the uterine balloon – always fill the uterine balloon first.
6. The fill procedure begins with one hand in the vagina and an abdominal hand on the uterine fundus to confirm correct position of the balloon against the uterine wall and uterine expansion as the balloon is filled. The uterine balloon should be filled beginning with 250ml and increasing incrementally until bleeding is stopped or it is determined by the clinician that further fill may result in unsafe over-distension of the uterus. During and after each incremental fill, using ultrasound, the clinician should determine whether additional fill is warranted and safe, based on repeated/continued evaluations of bleeding, volume dispensed, resistance to fill and patient characteristics such as uterine wall thickness and surgical history. Most patients require less than 500ml to achieve tamponade.
7. Once tamponade is achieved, using ultrasound, identify the top of the balloon in the uterus. Evaluate the amount of blood and cl between the balloon and the fundus. It is advisable to periodically assess whether the space between the balloon and fundus is continuing to expand with blood despite apparent tamponade. Alternatively to ultrasound, when tamponade is achieved, mark the height of the fundus on the abdomen to allow for continued detection of increasing uterine size post-procedurally.
8. Unless clinically indicated, it is recommended that filling of the uterine balloon not exceed a maximum of 750ml.
9. A vaginal exam should be done to ensure that the intrauterine balloon has not

been overinflated, which could cause the balloon to prolapse into the vagina. If this is seen, placement or inflation is improper. The balloon should be deflated and repositioned, then re-inflated to assure proper tamponade.

10. The vaginal balloon may be left un-inflated or may be inflated as required. A maximum of 300ml can be infused into the vaginal balloon.
11. An irrigation lumen is provided which allows for irrigation of the uterus distal to the uterine balloon should the physician determine there is a need to ensure drainage lumen patency. Irrigation should not be initiated for the purpose of dislodging or removing clots. To irrigate, connect a suitable syringe to the one-way luer connector on the irrigation lumen and flush with a small amount of sterile fluid until drainage is visualized.
12. The drainage lumen of the ebb should be connected to a graduated collection container and monitored for signs of persistent significant bleeding. If this occurs the balloon must be deflated and repositioned or removed.
13. The stopcocks on each of the two inflation lumens can be used to reduce or increase the volume of fluid in each balloon as required for effective tamponade.

Post-Cesarean Delivery Catheter Placement:

Note: In postpartum uterine bleeding cases following completed cesarean section delivery, surgical wound disruption may occur with use of any device. Catheter placement under ultrasound guidance per the Placement Method instructions above is recommended. In these patients, it is imperative that proper insertion procedures are followed to maximize clinical benefit and minimize hysterotomy repair disruption.

Intraoperative Cesarean Catheter Placement:

- In postpartum uterine bleeding cases during cesarean section delivery, surgical wound disruption may occur with use of any device. Catheter placement at time of laparotomy under direct visualization and palpation is recommended.
 - In these patients, it is imperative that proper insertion procedures are followed to maximize clinical benefit and minimize risk of hysterotomy repair disruption.
1. Determine that the uterus is clear of any retained placental fragments, arterial bleeding, or lacerations before beginning.
 2. Insert the ebb into the vagina and manually guide it until the entire upper balloon is within the uterine cavity and the vaginal balloon is arranged neatly within the vaginal cavity. The cervical cuff between the uterine and vaginal balloons should be within the cervical os.
 3. In patients who have undergone cesarean delivery and experience postpartum hemorrhage before closure, the uterus should be closed prior to insertion of the ebb. Insertion should follow the Placement Method suggested techniques but should be performed under direct observation (abdomen to remain open) and palpation as necessary. Particular attention should be paid to uterine distension

and suture integrity. The fill process should be incremental with assessment of volume during and after each incremental fill. The patient must also be assessed following each incremental fill to determine if bleeding has been arrested.

4. Follow the Placement Method instructions above, steps 5-13, for inflation and stabilization, irrigation and drainage.

ebb CTS Removal:

The ebb should be deflated once it is no longer required. The timing of this decision is left to the clinician managing the patient. In general, once bleeding has been controlled, the patient's hemodynamic status stabilized and any coagulopathy/acidosis/hypothermia/ hypoperfusion has been reversed, the catheter should be deflated until it can be atraumatically removed and the area observed for signs of persistent or recurring bleeding. This will usually be within a period of 24 hours, and efforts should be made to remove or deflate the balloon within 24 hours because of the risk of infection.

Deflation of the balloon may be achieved by an incremental reduction of uterine volume followed by a period of observation until the uterine balloon is empty. This is facilitated by opening the relevant stopcock and draining the fluid out of the balloon(s) into a container under gravity drainage. Once the initial drainage has stopped, a syringe may be attached to the stopcock and the remaining fluid can be aspirated until there is none left in the balloon(s).

Alternatively, if quicker deflation is desired, the inflation lumen above the spike may be cut.

Once bleeding has been stopped, the catheter may be gently removed at the discretion of the clinician by reversing the insertion process.

The patient should be carefully monitored after catheter removal for any signs of re-bleeding or hemodynamic instability.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto:

El sistema completo de tampón ebb está compuesto por un catéter desechable de una cavidad conectado a un sistema de balón inflable diseñado para actuar como tampón para controlar hemorragias uterinas y vaginales. El dispositivo consta de dos balones inflables: El balón superior uterino se infla en el interior del útero y el balón inferior vaginal se infla en el interior de la vagina. Para inflar el dispositivo se utiliza un líquido isotónico de administración intravenosa, como solución salina o lactato de Ringer. El catéter del balón uterino posee cavidades separadas para inflarlo o desinflarlo, irrigarlo y drenarlo. El catéter del balón vaginal posee una cavidad que permite inflarlo y desinflarlo. Los balones uterino y vaginal están conectados por una unión permanente y no deben separarse. El dispositivo puede permanecer colocado durante un máximo de 24 horas en caso de uso posoperatorio. El sistema completo de tampón ebb se distribuye en bolsas esterilizadas con cierre autoadhesivo de uso único para una sola paciente.

Indicaciones de uso:

El sistema completo de tampón ebb está indicado para el control provisorio o la reducción del sangrado uterino posparto. El balón vaginal inflado estabiliza el balón uterino y actúa como tampón en caso de sangrado vaginal. El sistema completo de tampón ebb sólo debe usarse en cuadros de sangrado uterino posparto si se justifica el tratamiento sin cirugía.

Contraindicaciones:

- Sangrado arterial que requiera exploración quirúrgica o embolización angiográfica
- Sitios quirúrgicos que impidan que el dispositivo controle el sangrado efectivamente
- Infecciones purulentas vaginales, cervicales o uterinas
- Casos que requieran histerectomía
- Cáncer de cuello de útero
- Anomalía uterina no tratada
- Coagulación intravascular diseminada
- Sangrado vaginal posparto sin sangrado uterino

Advertencias:

- El uso de este dispositivo debe estar acompañado por un estricto control de los signos de sangrado uterino continuo y/o coagulación intravascular diseminada (CID).
- La cantidad máxima recomendada de líquido de llenado del balón superior colocado en el útero es de 750 ml. NOTA: Habitualmente un volumen de llenado de ≤ 500 ml es suficiente para la función de tampón.
- Para reducir el riesgo de desgarro uterino, no exceder la capacidad de llenado del

balón uterino. Llenar inicialmente con 250 ml y añadir líquido gradualmente en cuotas SÓLO HASTA LOGRAR LA ACCIÓN DE TAMPÓN.

- La infusión veloz de líquido al balón uterino a alta presión puede aumentar el riesgo de desgarro uterino.
- El volumen de llenado del balón uterino debe determinarse clínicamente y en forma individual en cada caso. Es posible que el volumen de llenado máximo de 750 ml no sea clínicamente adecuado o seguro para todas las pacientes.
- La cantidad máxima recomendada de líquido de llenado del balón inferior vaginal colocado en la vagina es de 300 ml.
- En todas las circunstancias, infle los balones con líquido estéril isotónico, por ejemplo, solución salina o lactato de Ringer. En ningún caso infle los balones con aire, dióxido de carbono o cualquier otro gas.
- No dejar el dispositivo en el interior del cuerpo durante más de 24 horas.

Precauciones:

- El uso del dispositivo está restringido a los médicos.
- Es imperativo controlar a la paciente estrictamente en todo momento durante la utilización del balón
- Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar y respételas
- Producto de uso único para una sola paciente
- No se han evaluado seguridad y el rendimiento del ebb reutilizado. Este es un dispositivo de uso único y, por lo tanto,
- Clinical Innovations no recomienda reutilizarlo ya que podría ser perjudicial para la paciente.
- El producto es estéril excepto si el envoltorio se encuentra dañado o abierto. Esterilizado con óxido de etileno. Examine el envoltorio antes de abrir. No utilice este dispositivo si el envoltorio está abierto o dañado.
- Debe considerarse la posibilidad de administrar antibióticos como profilaxis si se coloca el dispositivo.
- No emplee instrumentos afilados ni tenazas junto con los catéteres o balones ya que los primeros podrían dañar el dispositivo y provocar su falla.
- Evite aplicar fuerza excesiva al introducir los balones en la vagina y en el útero. De acuerdo con el método de colocación que se describe a continuación, guíe el balón con una mano hacia el interior de la vagina y a través del cuello uterino hasta el útero.
- El volumen de orina debe controlarse durante el uso del ebb.

Instrucciones de uso:

Colocación del catéter:

El procedimiento que se describe a continuación debe ser efectuado exclusivamente por médicos capacitados para realizar exámenes vaginales y cervicales y con experiencia en la colocación de catéteres intrauterinos. El ebb puede usarse en casos de parto vaginal y por cesárea.

Importante:

- La posición del balón vaginal en relación con el balón uterino puede ajustarse en función de la anatomía de la paciente por aumento o disminución de la distancia entre ellos.
- A criterio del médico, podrá emplearse tracción externa en casos que requieran un tratamiento personalizado para aumentar la acción del tampón acoplado un lastre de 500 gramos a 1000 gramos como máximo (bolsa de perfusión de medio litro o de litro) a la barra de tracción que se encuentra debajo del balón vaginal.
- La colocación del catéter debe guiarse ecográficamente para garantizar la seguridad de la introducción completa y reducir el riesgo de lesiones yatrógenas causadas por el dispositivo.

Método de colocación:

1. La llave de paso de los catéteres de llenado puede utilizarse para extraer el exceso de líquido o el aire residual antes o después de la colocación, según fuera necesario.
2. Los punzones perforadores de los catéteres de llenado permiten utilizar bolsas de perfusión intravenosa estándar para el inflado. De conectar un catéter a la bolsa de perfusión intravenosa antes de la introducción, asegúrese de que la bolsa de fluido permanezca al nivel del balón o por debajo de este nivel para evitar el llenado antes de tiempo.
3. Para introducir el ebb, tome con cuidado el catéter por el extremo del balón uterino e introdúzcalo directamente por el cuello uterino dilatado hasta el fondo uterino a través de las puntas de los dedos del médico y con guía ecográfica para asegurar la colocación correcta.
4. Haga avanzar el ebb hasta introducir el balón superior totalmente en la cavidad uterina y hasta que el balón vaginal esté bien ubicado dentro de la cavidad vaginal. El tramo cervical que se encuentra entre los balones uterino y vaginal debe encontrarse dentro del orificio cervical. La colocación debe verificarse por ecografía.
5. Una vez que los balones estén colocados correctamente, comience a transferir el líquido de la bolsa de perfusión intravenosa al balón uterino; en todos los casos, llene primero el balón uterino.
6. Al comenzar el procedimiento de llenado, coloque una mano en la vagina y la otra sobre el abdomen, a nivel del fondo uterino, para confirmar que el balón esté correctamente ubicado contra la pared uterina y para verificar la expansión del útero a medida que se llena el balón. El balón uterino debe llenarse inicialmente

con 250 ml y se debe proseguir en incrementos hasta que se detenga el sangrado o hasta que el médico determine que continuar llenando el balón puede provocar una distensión peligrosa del útero. Durante y después de cada incremento de llenado, el médico debe determinar ecográficamente si es necesario y seguro continuar llenando el balón sobre la base de repetidas evaluaciones o la evaluación continua del sangrado, del volumen utilizado, de la resistencia al llenado y de las características de la paciente, tales como grosor de la pared uterina y antecedentes quirúrgicos. La mayoría de las pacientes necesitan menos de 500 ml para lograr el efecto de tampón.

7. Una vez conseguido el efecto, identifique ecográficamente la parte superior del balón dentro del útero. Evalúe la cantidad de sangre y de coágulos entre el balón y el fondo uterino. Se aconseja valorar periódicamente si el espacio existente entre el balón y el fondo uterino continúa expandiéndose por la presencia de sangre a pesar de haber logrado un aparente efecto de tampón. Como alternativa a la ecografía, al lograr el efecto tampón, marque sobre el abdomen la altura a la que se encuentra el fondo uterino para permitir un control continuo del aumento del tamaño del útero después de la intervención.
8. Excepto por indicación clínica, se recomienda no exceder el máximo de 750 ml al llenar el balón uterino.
9. Debe realizarse un examen vaginal para comprobar que el balón intrauterino no esté inflado excesivamente, en cuyo caso podría desplazarse hacia la vagina. Si este es el caso, significa que la colocación o el inflado no son correctos. Para lograr un efecto de tampón apropiado, se debe desinflar el balón, modificar su posición y volver a inflar.
10. El balón vaginal puede permanecer desinflado o inflarse según sea necesario. Puede infundirse un máximo de 300 ml al balón vaginal.
11. El dispositivo incluye un canal de irrigación que permite irrigar el área distal del útero hacia el balón uterino si el médico determinara que es necesario para asegurar que el canal de drenaje no esté obstruido. No debe iniciarse la irrigación para extraer o eliminar coágulos. Para irrigar, conecte una jeringa adecuada al conector luer de una vía del canal de irrigación y enjuague con un bajo volumen de líquido estéril hasta visualizar el drenaje.
12. El canal de drenaje del ebb debe conectarse a un recipiente de recogida graduado y debe controlarse para detectar signos de sangrado significativo persistente. En este caso, se debe desinflar el balón y modificar su posición o extraerse.
13. Las llaves de paso de cada uno de los canales de inflado pueden utilizarse para reducir o aumentar el volumen de líquido de cada balón según fuera necesario para lograr una efectiva acción de tampón.

Colocación de catéteres después de partos por cesárea:

Nota:

En casos de sangrado uterino posparto una vez finalizado el parto por cesárea, es posible que el uso de cualquier dispositivo ocasione problemas a la herida quirúrgica. Se recomienda la colocación de catéteres guiada por ecografía de acuerdo con las instrucciones anteriormente señaladas en el Método de colocación. En estas pacientes, es fundamental respetar los procedimientos de introducción adecuados para aumentar al máximo el beneficio clínico y reducir al mínimo los problemas de reparación de la histerotomía.

Colocación intraoperatoria del catéter en cesáreas

- En casos de sangrado uterino posparto durante el parto por cesárea, es posible que el uso de cualquier dispositivo ocasione problemas a la herida quirúrgica. Se recomienda colocar el catéter en el momento de la laparotomía mediante visualización directa y palpación.
 - En estas pacientes, es fundamental respetar los procedimientos de introducción adecuados para aumentar al máximo el beneficio clínico y reducir al mínimo el riesgo de problemas de reparación de la histerotomía.
1. Confirme que el útero no contenga fragmentos retenidos de la placenta verifique la ausencia de sangrado arterial y laceraciones antes de comenzar.
 2. Inserte el ebb en la vagina y guíelo manualmente hasta introducir el balón superior totalmente en la cavidad uterina y hasta que el balón vaginal esté bien ubicado dentro de la cavidad vaginal. El tramo cervical que se encuentra entre los balones uterino y vaginal debe encontrarse dentro del orificio cervical.
 3. En pacientes que hayan dado a luz por cesárea y que experimenten hemorragia posparto antes del cierre, debe cerrarse el útero antes de introducir el ebb. La introducción debe respetar las técnicas recomendadas del método de colocación de catéter pero con observación directa (el abdomen debe permanecer abierto) y palpación según fuera necesario. Debe prestarse especial atención a la distensión del útero y el estado de la sutura. El proceso de llenado debe ser en pasos e incluir una valoración del volumen después de cada paso de llenado. También se debe evaluar a la paciente después de cada paso de llenado para determinar si el sangrado ha cesado.
 4. Siga las instrucciones del método de colocación antes mencionado, pasos 5 a 13, con respecto al inflado, la estabilización, la irrigación y el drenaje.

Retirarse el sistema completo de tampón ebb:

El ebb debe desinflarse cuando ya no sea necesario usarlo. El momento propicio queda a criterio del médico tratante de la paciente. En general, una vez que se ha controlado el sangrado, que el estado hemodinámico de la paciente está estabilizado y que se ha revertido cualquier cuadro de coagulopatía, acidosis, hipotermia o hipoperfusión, debe desinflarse el catéter hasta que sea posible extraerlo sin inconvenientes. Además, debe observarse el área para detectar signos de hemorragia persistente o recurrente. La

extracción en general se realiza dentro de las 24 horas posteriores. Debe intentarse retirar o desinflar el balón dentro de las 24 horas debido al riesgo de infección.

El balón puede desinflarse mediante la reducción en pasos del volumen uterino seguida de un período de observación hasta vaciar el balón uterino. La operación se facilita mediante la apertura de la llave de paso correspondiente y el drenaje por gravedad del líquido del balón y su consiguiente recogida en un recipiente. Una vez que el drenaje inicial se detiene, puede acoplarse una jeringa a la llave de paso y aspirarse el líquido restante hasta que el balón quede vacío.

Por otra parte, si se desea desinflar el balón rápidamente, puede cortarse el canal de inflado por sobre el nivel del punzón perforador. Una vez que el sangrado se ha detenido, el catéter puede extraerse con cuidado, a criterio del médico, realizando en forma inversa el proceso de introducción.

Después de la extracción del catéter, se debe controlar a la paciente atentamente para detectar cualquier signo de reaparición del sangrado o de inestabilidad hemodinámica.

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving product:

Het ebb compleet tamponnadesysteem is een wegwerpkatheter met meerdere lumina aangesloten op een systeem met vulbare ballonnen bedoeld voor tamponnade om bloedingen uit de uterus en vagina te reguleren. Het hulpmiddel bestaat uit twee vulbare ballonnen: de bovenste uteriene ballon wordt in de uterus gevuld en de onderste vaginale ballon wordt in de vagina gevuld. Het vullen vindt plaats met isotonische intraveneuze vloeistof zoals normale zoutoplossing of Ringer-lactaat. De uteriene ballonkatheter heeft afzonderlijke lumina om te kunnen vullen/leggen, irrigeren en draineren. De vaginale ballonkatheter heeft een lumen om te kunnen vullen/leggen. De uteriene en de vaginale ballon zitten aan elkaar vast en mogen niet worden losgemaakt van elkaar. Het hulpmiddel mag tijdens postoperatieve behandeling gedurende maximaal 24 uur geplaatst blijven. Het ebb compleet tamponnadesysteem wordt steriel geleverd in open te trekken zakken voor eenmalig gebruik bij één patiënte.

Indicaties voor gebruik:

Het ebb compleet tamponnadesysteem is geïndiceerd voor gebruik voor de tijdelijke regulering of vermindering van uteriene postpartumbloeding. Door de vaginale ballon te vullen, wordt de uteriene ballon verankerd en zorgt deze voor vaginale tamponnade bij vaginale bloeding. Het ebb compleet tamponnadesysteem mag alleen worden gebruikt bij uteriene postpartumbloeding wanneer conservatieve behandeling gerechtvaardigd is.

Contra-indicaties:

- Arteriële bloeding die chirurgisch onderzoek of angiografische embolisatie vereist.
- Een operatieplaats die het hulpmiddel zou beletten het bloeden effectief te reguleren.
- Purulente infecties van de vagina, cervix of uterus.
- Gevallen waarbij hysterectomie geïndiceerd is.
- Cervixkanker.
- Onbehandelde uteriene anomalie.
- Gedissemineerde intravasculaire coagulatie.
- Vaginale postpartumbloeding die niet met uteriene bloeding gepaard gaat.

Waarschuwingen:

- Bij gebruik van dit hulpmiddel moet zorgvuldig gecontroleerd worden op tekenen van aanhoudende uteriene bloeding en/of gedissemineerde intravasculaire coagulatie (DIC).
- De maximale aanbevolen hoeveelheid vloeistof die in de bovenste ballon mag worden gebruikt wanneer deze in de uterus is ingebracht, is 750 ml. LET OP:

- Doorgaans is een vulvolume ≤ 500 ml voldoende voor tamponnade.
- Vul de uteriene ballon niet met meer vloeistof dan aanbevolen om de kans op uterusruptuur te verminderen. Vul eerst met 250 ml en voeg geleidelijk stapsgewijs meer vloeistof toe, MAAR SLECHTS TOT TAMPONNADE IS BEREIKT.
 - Snelle infusie van vloeistof in de uteriene ballon bij hoge druk kan een verhoogd risico op uterusruptuur geven.
 - Het vulvolume van de uteriene ballon moet klinisch en per geval worden bepaald. Het maximale vulvolume van 750 ml is mogelijk niet voor alle patiëntes klinisch juist of veilig.
 - De maximale aanbevolen hoeveelheid vloeistof die in de onderste ballon mag worden gebruikt wanneer deze in de vagina is ingebracht, is 300 ml.
 - Vul de ballonnen altijd met steriele isotonische vloeistof zoals normale zoutoplossing of Ringer-lactaat. Vul nooit met lucht, kooldioxide of een ander gas.
 - Het hulpmiddel mag niet langer dan 24 uur inwendig blijven.

Voorzorgsmaatregelen:

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend door een arts worden gebruikt.
- De patiënte dient tijdens het gebruik van de ballon continu nauwlettend te worden gecontroleerd.
- Lees vóór gebruik zorgvuldig alle instructies en volg deze op.
- Eenmalig gebruik bij één patiënte.
- De veiligheid en werking van het ebb bij hergebruik is niet beoordeeld. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik; hergebruik van dit hulpmiddel wordt door Clinical Innovations daarom niet aanbevolen aangezien dit kan leiden tot letsel bij de patiënte.
- Steriel tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. Gesteriliseerd met ethyleendioxide. Controleer de verpakking vóór het openen. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking open of beschadigd is.
- Er moeten profylactische antibiotica worden overwogen wanneer dit hulpmiddel wordt geplaatst.
- Gebruik geen scherpe instrumenten of klemmen bij de katheters of ballonnen aangezien deze het hulpmiddel kunnen beschadigen waardoor het niet meer goed werkt.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen van de ballon in de vagina en de uterus. Leid het met één hand via de cervix in de vagina en in de uterus, zoals hieronder beschreven in Plaatsing.
- Tijdens het gebruik van het ebb moet de urineproductie worden gecontroleerd.

Gebruiksaanwijzing:

Plaatsing katheter:

Alleen artsen die zijn opgeleid om vaginaal/cervicaal onderzoek uit te voeren en die ervaring hebben met de plaatsing van een intra-uteriene katheter mogen de volgende procedure uitvoeren. Het ebb kan worden gebruikt na een vaginale bevalling en keizersnede.

Belangrijk:

- De positie van de vaginale ballon ten opzichte van de uteriene ballon kan worden aangepast naargelang de anatomie van de patiënte door de afstand tussen de twee ballonnen te verkleinen of te vergroten.
- De arts kan in gevallen waarbij geïndividualiseerde zorg nodig is, besluiten externe tractie toe te passen om het tamponnadeeffect te verhogen door een gewicht van 500 g tot maximaal 1000 g (een infuuszak van 0,5 of 1 l) te bevestigen aan de tractiestaaf onder de vaginale ballon.
- De plaatsing van de katheter dient samen te gaan met echografische geleiding om erop toe te zien dat de inbrenging geheel veilig verloopt en om het risico op iatrogen letsel met het hulpmiddel te verminderen.

Plaatsing:

1. De plugkraan op de vulkatheters kan worden gebruikt om zo nodig vóór of na plaatsing overmatige vloeistof of resterende lucht te verwijderen.
2. Met behulp van de "aanprieknaalden" op de vulkatheters kunnen voor het vullen standaard infuuszakken worden gebruikt. Wordt een katheter vóór het inbrengen op een zak infuusvloeistof aangesloten, zorg er dan voor dat de vloeistofzak zich op dezelfde of lagere hoogte als de ballon bevindt om voortijdig vullen te voorkomen.
3. Breng het ebb in door de handen om de uteriene ballon aan het katheteruiteinde te leggen en deze via de vingertoppen van de arts direct door de verwijde cervix tot de fundus in te brengen, onder echografische geleiding om erop toe te zien dat correct wordt geplaatst.
4. Beweeg het ebb verder tot de bovenste ballon zich in zijn geheel in de uterus holte bevindt en de vaginale ballon goed in de vaginaholte is gebracht. De cervicale manchet tussen de uteriene en de vaginale ballon moet zich binnen de cervixopening bevinden. De plaatsing dient met echografie te worden gecontroleerd.
5. Als de ballonnen goed zijn geplaatst, begin dan met het overbrengen van de vloeistof uit de infuuszak in de uteriene ballon - vul de uteriene ballon altijd het eerst.
6. De vulprocedure begint met één hand in de vagina en een hand op de buik ter hoogte van de fundus van de uterus om de juiste positie van de ballon tegen de uteruswand en de expansie van de uterus terwijl de ballon wordt gevuld, te controleren. De uteriene ballon moet eerst met 250 ml worden gevuld en

dan stapsgewijs worden bijgevuld tot de bloeding stopt of tot de arts besluit dat verder vullen kan leiden tot onveilige overmatige uitrekking van de uterus. Tijdens en na elke vulstap moet de arts met behulp van echografie op basis van herhaalde/continue beoordeling van bloeding, ingevoerd volume, vulweerstand en kenmerken van de patiënte zoals dikte van de uteruswand en chirurgische voorgeschiedenis, bepalen of verder vullen nodig en veilig is. Bij de meeste patiëntes is minder dan 500 ml nodig om tamponnade te bereiken.

7. Bepaal, nadat tamponnade is bereikt, met behulp van echografie de top van de ballon in de uterus. Bepaal de hoeveelheid bloed en stolsels tussen de ballon en de fundus. Het is raadzaam geregeld te bepalen of de ruimte tussen de ballon en de fundus zich blijft vullen met bloed ondanks kennelijke tamponnade. Geef, als alternatief voor echografie, de hoogte van de fundus aan op de buik als tamponnade is bereikt, om continu te kunnen vaststellen of de uterus na de procedure in grootte toeneemt.
8. Tenzij klinisch geïndiceerd, wordt het aanbevolen de uteriene ballon met niet meer dan maximaal 750 ml te vullen.
9. Er dient een vaginaal onderzoek te worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de intra-uteriene ballon niet te ver is gevuld, waardoor de ballon in de vagina zou kunnen uitzakken. Wordt dit gezien, dan is de plaatsing of vulling incorrect. De ballon moet worden geleegd en verplaatst, en vervolgens opnieuw worden gevuld om te zorgen voor goede tamponnade.
10. De vaginale ballon kan ongevuld blijven of kan zo nodig worden gevuld. De vaginale ballon kan met maximaal 300 ml worden gevuld.
11. Het ebb beschikt over een irrigatielumen waardoor irrigatie van de uterus distaal van de uteriene ballon mogelijk is, voor het geval dat het volgens de arts nodig is het drainagelumen open te houden. Irrigatie mag niet worden gebruikt om stolsels los te maken of verwijderen. Sluit om te irrigeren een geschikte spuit aan op het luereenrichtingsverbindingsstuk op het irrigatielumen en spoel met een kleine hoeveelheid steriele vloeistof tot drainage zichtbaar is.
12. Het drainagelumen van het ebb dient te worden aangesloten op een opvangreservoir met schaalverdeling en te worden gecontroleerd op tekenen van aanhoudende significante bloeding. Als dit optreedt, moet de ballon worden geleegd en worden verplaatst of verwijderd.
13. De plugkranen op elk van de twee inflatielumina kunnen worden gebruikt om zo nodig het vloeistofvolume in elke ballon te verkleinen of te vergroten voor effectieve tamponnade.

Plaatsing katheter na bevalling via keizersnede:

Let op:

Bij gevallen van uteriene postpartumbloeding na een afgeronde bevalling via keizersnede kan disruptie van de operatiewond optreden bij gebruik van een hulpmiddel. Het wordt

aanbevolen de katheter te plaatsen onder echografische geleiding volgens de hierboven vermelde instructies in Plaatsing. Bij deze patiëntes is het absoluut noodzakelijk dat de inbrengprocedures correct worden uitgevoerd om maximaal klinisch voordeel te behalen en de kans op disruptie van de operatiewond na hysterotomie te minimaliseren.

Intraoperatieve plaatsing katheter tijdens keizersnede

- Bij gevallen van uteriene postpartumbloeding tijdens een bevalling via keizersnede kan disruptie van de operatiewond optreden bij gebruik van een hulpmiddel. Directe visualisatie en palpatie worden aanbevolen bij plaatsing van de katheter tijdens laparotomie.
- Bij deze patiëntes is het absoluut noodzakelijk dat de inbrengprocedures correct worden uitgevoerd om maximaal klinisch voordeel te behalen en de kans op disruptie van de operatiewond na hysterotomie te minimaliseren.
 1. Controleer vóór aanvang of de uterus vrij is van achtergebleven placentafragmenten, arteriële bloeding of laceraties.
 2. Breng het ebb in in de vagina en beweeg het met de hand verder tot de bovenste ballon zich in zijn geheel in de uterusholte bevindt en de vaginale ballon goed in de vaginaholte is gebracht. De cervicale manchet tussen de uteriene en de vaginale ballon moet zich binnen de cervixopening bevinden.
 3. Bij patiëntes die via keizersnede zijn bevallen en bij wie vóór sluiting postpartumbloeding optreedt, dient de uterus te worden gesloten voordat het ebb wordt ingebracht. Het inbrengen moet volgens de in Plaatsing aanbevolen technieken plaatsvinden, maar wel onder directe observatie (waarbij de buik open blijft) en zo nodig palpatie. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan distensie van de uterus en integriteit van de sutuur. Het vulproces moet stapsgewijs verlopen, waarbij tijdens en na elke vulstap het volume wordt beoordeeld. Bovendien moet de patiënte na elke vulstap worden beoordeeld om vast te stellen of de bloeding is gestopt.
 4. Volg stappen 5-13 van de hierboven vermelde instructies in Plaatsing om te vullen en stabiliseren, irrigeren en draineren.

Verwijdering ebb tamponnadesysteem:

Het ebb compleet tamponnadesysteem moet worden gelegegd als het niet langer nodig is. De arts die de patiënte

behandelt bepaalt wanneer dit het geval is. In het algemeen geldt dat, zodra de bloeding onder controle is, de hemodynamische status van de patiënte is gestabiliseerd en eventuele coagulopathie/acidose/hypothermie/hypoperfusie is verdwenen, de katheter moet worden gelegegd tot deze atraumatisch kan worden verwijderd en het gebied moet worden gecontroleerd op tekenen van persisterende of recurrente bloeding. Dit zal gewoonlijk binnen 24 uur zijn, en er moet naar worden gestreefd de ballon binnen 24 uur te verwijderen of te legen vanwege het risico op infectie.

De ballon kan worden geleegd door stapsgewijze vermindering van het uteriene volume gevolgd door een observatieperiode tot de uteriene ballon leeg is. Dit wordt gedaan door de desbetreffende plugkraan te openen en de vloeistof uit de ballon(nen) in een reservoir te laten lopen onder zwaartekracht drainage. Nadat de aanvankelijke drainage is gestopt, kan een spuit op de plugkraan worden aangesloten en kan de resterende vloeistof worden opgezogen tot de ballon(nen) geen vloeistof meer bevatten.

Als snellere lediging wenselijk is, kan ook het inflatielumen boven de aanpriknaald worden ingesneden. Als de bloeding is gestopt, kan de arts besluiten de katheter voorzichtig te verwijderen door het inbrengproces in omgekeerde volgorde uit te voeren.

De patiënte moet zorgvuldig worden gecontroleerd na verwijdering van de katheter op tekenen van nieuwe bloeding of hemodynamische instabiliteit.

MODE D'EMPLOI

Description du produit :

La ebb système tamponnement complet est un cathéter à plusieurs lumières à usage unique relié à des ballonnets gonflables destinés à juguler par tamponnement une hémorragie d'origine utérine ou vaginale. Ce dispositif est constitué de deux ballonnets gonflables : une fois la sonde en place, le ballonnet supérieur intra-utérin et le ballonnet inférieur intra-vaginal sont gonflés au moyen d'un fluide intraveineux isotonique, comme un soluté physiologique ou une solution de Ringers Lactate. Le cathéter du ballonnet utérin est constitué de lumières séparées qui permettent de gonfler et dégonfler les ballonnets, d'irriguer et de drainer. Le cathéter du ballonnet vaginal possède une seule lumière pour gonfler et dégonfler. Les deux ballonnets sont reliés en permanence et ne doivent pas être désolidarisés. Le dispositif peut être laissé en place pendant 24 heures au cours des soins postopératoires. La ebb système tamponnement complet est livrée stérilisée, dans des sachets pelables garantissant une utilisation unique sur une seule patiente.

Consignes d'utilisation :

La ebb système tamponnement complet est préconisée pour contenir temporairement ou réduire une hémorragie de la délivrance d'origine utérine. Une fois gonflé, le ballonnet vaginal ancre le ballonnet utérin, permettant ainsi un tamponnement intra-vaginal en cas d'hémorragie. La sonde ebb doit uniquement être utilisée dans l'arrêt des hémorragies de la délivrance d'origine utérine lorsque le traitement conservateur est garanti.

Contre-indications :

- Hémorragie artérielle nécessitant une exploration chirurgicale ou une embolisation par angiographie
- Un site opératoire susceptible d'empêcher le dispositif de juguler efficacement l'hémorragie
- Infections purulentes du vagin, du col ou de l'utérus
- Cas nécessitant une hystérectomie
- Cancer du col de l'utérus
- Anomalie utérine non traitée
- Coagulation intravasculaire disséminée
- Hémorragie de la délivrance d'origine vaginale non accompagnée d'une hémorragie utérine

Avertissements :

- L'utilisation de ce dispositif doit être associée à une surveillance étroite visant à détecter les signes d'une éventuelle hémorragie utérine et/ou coagulation

intravasculaire disséminée en cours (CIVD).

- La quantité maximale recommandée de solution pouvant être introduite dans le ballonnet supérieur, une fois celui-ci positionné dans l'utérus, est de 750 ml.
REMARQUE : un volume de remplissage ≤ 500 ml est généralement suffisant pour un tamponnement.
- Pour réduire les risques de rupture de l'utérus, respectez impérativement les volumes de remplissage donnés. Injectez d'abord 250 ml de solution, puis poursuivez par étapes JUSQU'À CE QUE LE POINT DE TAMPONNEMENT SOIT ATTEINT.
- Une arrivée trop rapide à haute pression du liquide dans le ballonnet utérin augmenterait le risque de rupture de l'utérus.
- Le volume de remplissage du ballonnet utérin doit être calculé cliniquement, au cas par cas. Un volume de remplissage maximum de 750 ml peut ne pas être cliniquement adapté à ou sûr pour toutes les patientes.
- La quantité maximale recommandée de solution pouvant être introduite dans le ballonnet inférieur, une fois celui-ci positionné dans le vagin, est de 300 ml. Ne gonflez les ballonnets qu'au moyen d'un fluide isotonique stérile comme un soluté physiologique ou une solution de Ringers Lactate. Ne les gonflez jamais à l'air, au dioxyde de carbone ou à l'aide de tout autre gaz.
- Le dispositif ne doit pas rester à demeure plus de 24 heures.

Consignes de sécurité :

- Seul un médecin est autorisé à utiliser ce dispositif
- Une surveillance étroite de la patiente est indispensable lorsque la sonde est en place.
- Lisez attentivement toutes les consignes avant d'utiliser le dispositif
- Usage unique sur une seule patiente
- L'innocuité et l'efficacité de la ebb n'ont pas été évaluées en condition de réutilisation. Ce dispositif est à usage unique ; par conséquent, Clinical Innovations déconseille de le réutiliser en raison du risque que cela pourrait représenter pour la patiente.
- Le dispositif est livré stérile, sauf si le paquet a été endommagé ou ouvert. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Procédez à un examen minutieux de l'emballage avant de l'ouvrir. Si vous constatez qu'il a été ouvert ou endommagé, n'utilisez pas le dispositif.
- Une antibioprophyllaxie est vivement recommandée lorsque ce dispositif est en place.
- N'approchez pas d'instruments tranchants ou de clamps des cathéters ou des ballonnets, car ils risqueraient d'endommager le dispositif et de faire échouer l'intervention.
- Au moment de la pose, insérez les ballonnets avec précaution, sans exercer de pression excessive. En suivant les consignes de mise en place décrites ci-dessous, guidez le dispositif manuellement dans le vagin, puis dans l'utérus, en passant par

le col.

- Surveillez la diurèse tout au long de l'examen.

Mode d'emploi :

Pose des cathéters :

Seuls les médecins formés à l'examen vaginal/du col utérin et qui ont déjà posé des cathéters intra-utérins sont autorisés à effectuer l'intervention décrite ci-dessous : La ebb peut être utilisée dans les cas d'accouchements par les voies naturelles ou de césariennes.

Important :

- La position du ballonnet vaginal par rapport à celle du ballonnet utérin peut être réglée en fonction de la morphologie de la patiente en augmentant ou en réduisant la distance entre les deux ballonnets.
- Pour intensifier l'effet du tamponnement, le médecin peut à sa discrétion adjoindre un système de traction externe dans les cas nécessitant l'individualisation des soins en fixant un poids compris entre 500 g et 1 kg (une poche à perfusion pour IV de 0,5 l ou 1 l) à la barre de traction du lit, sous le ballon vaginal.
- La pose des cathéters doit être réalisée sous guidage échographique afin de sécuriser entièrement sa mise en place et de réduire les risques de lésions iatrogènes.

Méthode de pose :

1. Le cran d'arrêt situé sur les cathéters de remplissage permet selon les besoins de retirer l'excès de solution ou l'air résiduel avant ou après la mise en place.
2. Les reliefs situés sur les cathéters de remplissage permettent l'utilisation de poches à perfusion pour IV standard. Si vous fixez le cathéter à une poche à perfusion pour IV avant de procéder à l'insertion, veillez à ce que la poche se trouve au même niveau ou sous le niveau du ballonnet afin d'éviter tout remplissage prématuré.
3. Insérez la ebb en entourant l'extrémité du ballonnet utérin de votre main et en l'insérant directement par le col dilaté jusqu'au fond, sous guidage échographique et par tâtonnement du bout des doigts, pour garantir une mise en place correcte du dispositif.
4. Faites avancer la ebb jusqu'à ce que le ballonnet supérieur soit complètement entré dans la cavité utérine et que le ballonnet vaginal soit correctement logé dans la cavité vaginale. La manchette cervicale située entre les ballons utérin et vaginal doit se trouver dans l'orifice cervical. Servez vous du guidage échographique pour vous assurer qu'elle est correctement positionnée.
5. Une fois que les ballonnets sont en place, commencez à transfuser la solution de la poche à perfusion pour IV dans le ballonnet utérin – le ballonnet utérin doit toujours être rempli en premier.
6. Au début la phase de remplissage, conservez une main dans le vagin et l'autre main posée sur l'abdomen, sur le fond de l'utérus afin de vérifier que le ballonnet est positionné contre la paroi utérine et que celle-ci s'étend au fur et à mesure

de l'intervention. Remplissez d'abord le ballonnet utérin de 250 ml de solution, puis poursuivez par paliers continus jusqu'à ce que l'hémorragie ait stoppée ou que vous jugiez que l'opération de transfusion doit être arrêtée afin d'éviter une surdistension de l'utérus. Pendant et après chaque phase de remplissage, déterminez si vous pouvez poursuivre ou non l'opération de transfusion en toute sécurité à l'aide du guidage échographique et en vous basant sur les évaluations répétées/continues de l'hémorragie, le volume administré, la résistance au remplissage et les caractéristiques de la patiente, comme l'épaisseur de la paroi utérine et ses antécédents chirurgicaux. Pour parvenir au tamponnement, 500 ml sont généralement nécessaires pour la plupart des patientes.

7. Une fois arrivé au tamponnement, recherchez le haut du ballonnet dans l'utérus à l'aide du guidage échographique. Estimez la quantité de sang et de caillots présents entre le ballonnet et le fond de l'utérus. Il est conseillé d'évaluer régulièrement si l'espace entre le ballonnet et le fond de l'utérus continu à se remplir de sang même s'il semble que le tamponnement ait réussi. Une fois le tamponnement atteint, repérez la hauteur du fond de l'utérus sur l'abdomen afin de pouvoir détecter en continu une augmentation de la taille de l'utérus après l'opération (alternative aux ultrasons).
8. Sauf informations cliniques contraires, il est recommandé que le volume de remplissage du ballon utérin ne dépasse pas 750 ml.
9. Effectuez un examen gynécologique afin de vous assurer que le ballonnet intra-utérin n'est pas surgonflé et d'éviter ainsi qu'il ne descende dans le vagin. Si c'est le cas, cela signifie que le ballonnet n'est pas bien positionné ou qu'il n'est pas gonflé correctement. Dégonflez le ballonnet et remettez-le en place, puis regonflez-le afin d'arriver au tamponnement.
10. Le ballonnet vaginal peut être laissé en place dégonflé, ou être gonflé conformément aux instructions. La quantité maximale de solution transfusée dans le ballonnet vaginal est de 300 ml.
11. Une lumière d'irrigation permet d'irriguer la partie distale (utérus) jusqu'au ballonnet utérin dans les cas où le médecin décide que cela est nécessaire à la garantie de la perméabilité de la lumière de drainage. N'entamez pas d'opération d'irrigation pour déplacer ou retirer des caillots. Pour lancer une opération d'irrigation, reliez une seringue adaptée au raccord Luer unidirectionnel sur la lumière d'irrigation et injectez une petite quantité de solution stérile jusqu'à visualisation du drainage.
12. La lumière de drainage de la ebb doit être reliée à un récipient de collecte gradué et faire l'objet d'un contrôle régulier visant à détecter les signes d'une hémorragie significative persistante. En cas d'hémorragie significative, dégonflez le ballonnet et repositionnez-le ou retirez-le.
13. Le cran d'arrêt situé sur chacune des deux lumières de gonflage peut être utilisé pour diminuer ou augmenter le volume de liquide dans chaque ballonnet afin de

parvenir à un tamponnement efficace.

Pose post-césarienne des cathéters :

Remarque :

Dans les cas d'hémorragies utérines de la délivrance suivant un accouchement complet par césarienne, l'utilisation d'un dispositif

peut entraîner une rupture de la plaie opératoire. Il est recommandé de poser les cathéters sous guidage échographique en suivant les consignes indiquées plus haut. Chez ces patientes, il est impératif que les consignes d'insertion soient suivies scrupuleusement afin d'optimiser les bénéfices cliniques et de minimiser les risques de rupture après une hystérotomie.

Pose des cathéters au cours d'une césarienne

- Dans les cas d'hémorragies utérines de la délivrance pendant un accouchement par césarienne, l'utilisation d'un dispositif peut entraîner une rupture de la plaie opératoire. Il est recommandé de poser les cathéters au moment de la laparotomie, sous visualisation et palpation directe.
 - Chez ces patientes, il est impératif que les consignes d'insertion soient suivies scrupuleusement afin d'optimiser les bénéfices cliniques et de minimiser les risques de rupture après une hystérotomie.
1. Assurez-vous que l'utérus soit exempt de fragments placentaires, d'hémorragie artérielle ou de lésions avant de commencer.
 2. Insérez la ebb dans le vagin jusqu'à ce que le ballonnet supérieur soit complètement entré dans la cavité utérine et que le ballonnet vaginal soit correctement logé dans la cavité vaginale. La manchette cervicale située entre les ballons utérin et vaginal doit se trouver dans l'orifice cervical.
 3. Chez les patientes ayant subi une césarienne et présenté une hémorragie de la délivrance avant la suture de la plaie, refermez l'utérus avant d'insérer la ebb. Insérez la sonde conformément aux consignes détaillées plus haut, mais sous observation directe (l'abdomen reste ouvert) et palpations si nécessaire. Pendant l'intervention, veillez à ce que l'utérus ne soit pas distendu afin de préserver les sutures. Le remplissage doit se faire par paliers et le volume doit être contrôlé pendant et après chaque étape. Contrôlez également l'état de la patiente après chaque étape de remplissage afin de voir si l'hémorragie a stoppé.
 4. Suivez les étapes 5 à 13 des consignes de mise en place ci-dessus pour effectuer les opérations de gonflage et de stabilisation, d'irrigation et de drainage.

Retrait de la ebb système tamponnement complet:

Dégonflez la ebb dès que la phase de traitement est terminée. C'est au médecin en charge de la patiente qu'il revient de décider du moment auquel dégonfler les ballonnets.

Le cathéter peut généralement être dégonflé de telle façon qu'il puisse être retiré sans traumatisme, et l'absence d'hémorragie persistante ou récurrente constatée une fois que le saignement a été jugulé, que l'état hémodynamique de la patiente a été stabilisé et que toute coagulopathie, acidose, hypothermie et hypoperfusion aient été traitées. Cela intervient habituellement dans les 24 heures (Veillez à retirer ou à dégonfler les ballonnets dans les 24 heures afin d'éviter les risques d'infection.)

Le dégonflement du ou des ballonnets peut se faire par une réduction par paliers du volume de l'utérus, suivie d'une période d'observation jusqu'à ce que le ballonnet utérin soit vide. Pour faciliter le processus, ouvrez le cran d'arrêt du ballonnet concerné et faites s'écouler le liquide dans un récipient selon la technique du drainage par gravité. Une fois le drainage initial terminé, reliez une seringue au cran d'arrêt et aspirez le liquide restant jusqu'à ce que le ou les ballonnets soient entièrement vides.

Pour dégonfler le ou les ballonnets plus rapidement, vous pouvez également couper la lumière de gonflage au-dessus de l'ergot. Une fois que l'hémorragie a cessé, retirez doucement le cathéter en suivant la procédure d'insertion dans le sens inverse.

La patiente doit ensuite faire l'objet d'une surveillance rapprochée afin de détecter tout signe de nouvelle hémorragie ou d'instabilité hémodynamique.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung:

Das ebb komplette Tamponadensystem ist ein Multilumen-Einwegkatheter, der an einem inflatableren Ballonsystem angebracht ist. Das System dient der Tamponade zur Eindämmung von uteriner und vaginaler Blutung. Das Gerät besteht aus zwei inflatableren Ballons: Der obere Gebärmutter-Ballon wird im Uterus inflatiert, und der untere vaginale Ballon wird in der Vagina inflatiert. Die Inflation erfolgt mit Hilfe von isotonischer intravenöser Flüssigkeit wie normale Kochsalzlösung oder Ringer-Lactat-Lösung. Der Gebärmutter-Ballon weist separate Lumen auf, um die Inflation/Deflation, Ausspülung und Drainage zu ermöglichen. Der vaginale Ballonkatheter weist ein Lumen auf, um die Inflation/Deflation zu ermöglichen. Die uterinen und vaginalen Ballons sind permanent miteinander verbunden und können nicht getrennt werden. Das Gerät kann bis zu 24 Stunden lang im postoperativen Modus der Behandlung in Position belassen werden. Das ebb komplette Tamponadensystem wird steril in abziehbaren Beuteln zur einmaligen Verwendung an einer Patientin geliefert.

Indikationen:

Das ebb ist zur Verwendung bei der vorübergehenden Stillung oder Reduktion von uteriner Blutung nach einer Geburt bestimmt. Durch die Inflation des vaginalen Ballons wird der Gebärmutter-Ballon verankert und sorgt für vaginale Tamponade, wenn vaginale Blutung vorhanden ist. Das ebb sollte nur bei der postpartalen Uterusblutung eingesetzt werden, wenn konservative Methoden zur Blutstillung erforderlich sind.

Gegenanzeigen:

- Arterielle Blutung, die chirurgische Exploration oder angiographische Embolisation erfordert
- Ein Operationssitus, der das Gerät am wirksamen Eindämmen der Blutung hindern würde
- Eitrige Infektionen der Vagina, des Gebärmutterhalses oder des Uterus
- Fälle, bei denen eine Hysterektomie angezeigt ist
- Gebärmutterhalskrebs
- Unbehandelte Uterusanomalie
- Disseminierte intravaskuläre Koagulation
- Postpartale vaginale Blutung ohne Uterusblutung

Warnhinweise:

- Die Anwendung dieses Geräts sollte mit sorgfältiger Überwachung auf Anzeichen fortwährender Uterusblutung bzw. disseminierter intravaskulärer Koagulation (DIC) einhergehen.

- Die maximal empfohlene Flüssigkeitsmenge zur Verwendung im oberen Ballon, wenn er im Uterus platziert ist, beträgt 750 ml. HINWEIS: Füllmenge ≤ 500 ml reicht gewöhnlich zur Tamponade aus.
- Um das Risiko einer Uterusruptur zu vermeiden, darf der uterine Ballon nicht überfüllt werden. Beginnen Sie mit 250 ml, und füllen Sie nach und nach Flüssigkeit nach, BIS EINE TAMPONADE ERREICHT IST.
- Die schnelle Infundierung von Flüssigkeit in den uterinen Ballon bei hohem Druck kann das Risiko von Uterusruptur erhöhen.
- Die Füllmenge des uterinen Ballons muss fallweise klinisch bestimmt werden. Eine maximale Füllmenge von 750 ml ist möglicherweise nicht klinisch geeignet und nicht für alle Patientinnen sicher.
- Die maximal empfohlene Flüssigkeitsmenge zur Verwendung im unteren Ballon, wenn er in der Vagina positioniert ist, beträgt 300 ml.
- Den Ballon immer mit steriler isotonischer Flüssigkeit wie normale Kochsalzlösung oder Ringer-Lactat-Lösung inflatieren. Niemals mit Luft, Kohlendioxid oder anderen Gasen inflatieren.
- Das Gerät darf nicht länger als 24 Stunden im Körper belassen werden.

Vorsichtshinweise:

- Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden.
- Die Patientin muss während der Ballonverwendung sorgfältig überwacht werden
- Vor der Verwendung die gesamte Gebrauchsanweisung lesen und befolgen
- Zur einmaligen Verwendung an einer Patientin
- Die Sicherheit und Leistung des ebb bei Wiederverwendung wurden nicht untersucht. Dies ist ein Einweggerät zur einmaligen Verwendung; Clinica IInnovation s r ä t v o n d e r Wiederverwendung dieses Geräts ab, da hierdurch die Gesundheit der Patientin geschädigt werden könnte.
- Steril, sofern die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Verpackung vor dem Öffnen überprüfen. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Bei der Platzierung des Geräts sollten prophylaktische Antibiotika in Erwägung gezogen werden
- Keine scharfen Instrumente oder Klemmen an den Kathetern oder Ballons verwenden, da hierdurch das Gerät beschädigt werden und versagen könnte.
- Beim Einführen des Ballons in die Vagina und den Uterus übermäßigen Kraftaufwand vermeiden. Das Gerät unter Zuhilfenahme der unten beschriebenen Platzierungsmethode manuell mit einer Hand in die Vagina und durch den Gebärmutterhals in den Uterus einführen.
- Während das ebb verwendet wird, muss das Urinvolumen beobachtet werden

Gebrauchsanweisung:

Katheterplatzierung:

Nur Ärzte, die in der Durchführung vaginaler/zervikaler Untersuchungen geschult sind und Erfahrung bei der Platzierung intrauteriner Katheter haben, sollten das nachfolgende Verfahren durchführen. Das geburtshilfliche ebb komplette Tamponadensystem kann für vaginale Geburten und für Kaiserschnittgeburten eingesetzt werden.

Wichtig:

- Die Position des vaginalen Ballons in Bezug zum uterinen Ballon kann an die Anatomie der Patientin angepasst werden; hierzu den Abstand zwischen den zwei Ballons vergrößern bzw. verkleinern.
- In Fällen, die eine individualisierte Versorgung benötigen, um den Tamponadeneffekt zu erhöhen, kann nach Ermessen des Arztes eine externe Zugkraft angewandt werden. Hierzu ein Gewicht von 500 g bis maximal 1000 g (Infusionsbeutel mit 1/2 Liter oder 1 Liter Flüssigkeit im Infusionsbeutel) an der Zugleiste unter dem vaginalen Ballon anbringen.
- Die Katheterplatzierung sollte unter Ultraschall-Beobachtung durchgeführt werden, um die Sicherheit des vollständigen Einführens sicherzustellen und das Risiko iatrogenischer Verletzung durch das Gerät zu mindern.

Platzierungsmethode:

1. Der Absperrhahn an den Füllkathetern kann zum Entfernen von übermäßiger Flüssigkeit oder Restluft vor der Platzierung bzw. bei Bedarf nach der Platzierung verwendet werden.
2. Die „Spikes“ an den Füllkathetern ermöglichen die Verwendung standardmäßiger Infusionsbeutel zur Inflation. Wenn ein Katheter vor dem Einführen an einen Infusionsflüssigkeitsbeutel angeschlossen wird, muss darauf geachtet werden, den Flüssigkeitsbeutel auf gleicher Höhe wie den Ballon bzw. darunter zu halten, um vorzeitiges Füllen zu vermeiden.
3. Führen Sie das ebb ein, indem Sie das uterine Ballonende des Katheters umschließen und direkt durch den geöffneten Gebärmutterhals durch die Fingerspitzen des Arztes zum Fundus einführen; die korrekte Platzierung mit Hilfe von Ultraschall-Beobachtung sicherstellen. Faites avancer la sonde ebb jusqu'à ce que le ballonnet supérieur soit complètement entré dans la cavité utérine et que le ballonnet vaginal soit correctement logé dans la cavité vaginale. La manchette cervicale située entre les ballons utérin et vaginal doit se trouver dans l'orifice cervical. Servez vous du guidage échographique pour vous assurer qu'elle est correctement positionnée.
4. Das ebb nach vorne schieben, bis sich der gesamte obere Ballon in der Gebärmutterhöhle befindet und der vaginale Ballon korrekt in der vaginalen Höhle angeordnet ist. Die zervikale Manschette zwischen den uterinen und vaginalen Ballons sollte innerhalb des äußeren Muttermundes liegen. Die korrekte Platzierung

sollte unter Ultraschall-Beobachtung sichergestellt werden.

5. Nachdem die Ballons korrekt platziert wurden, mit der Übertragung der Flüssigkeit aus dem Infusionsbeutel in den uterinen Ballon beginnen – immer zuerst den uterinen Ballon füllen.
6. Das Füllverfahren beginnt, während sich eine Hand in der Vagina und eine Hand am Gebärmutterfundus befindet, um die richtige Position des Ballons gegen die Uteruswand sowie die uterine Ausdehnung beim Füllen des Ballons zu bestätigen. Der uterine Ballon sollte zunächst mit 250 ml gefüllt und schrittweise aufgefüllt werden, bis die Blutung stoppt oder vom Arzt bestimmt wird, dass ein weiteres Auffüllen zu gefährlicher Überdehnung des Uterus führen kann. Während und nach jedem schrittweisen Füllen unter Ultraschall-Beobachtung sollte der Arzt bestimmen, ob basierend auf wiederholten/fortwährenden Bewertungen der Blutung, abgegebener Menge, Widerstand beim Füllen und Charakteristika der Patientin, z. B. Dicke der Uteruswand und vergangene Operationen, ein weiteres Füllen gerechtfertigt und sicher ist. Die meisten Patientinnen benötigen weniger als 500 ml, um Tamponade zu erreichen.
7. Sobald Tamponade erreicht ist, identifizieren Sie unter Ultraschall-Beobachtung die Oberseite des Ballons im Uterus. Beurteilen Sie die Menge an Blut und Klümpchen zwischen dem Ballon und dem Fundus. Es wird empfohlen, regelmäßig zu prüfen, ob der Raum zwischen dem Ballon und Fundus trotz offensichtlicher Tamponade weiter mit Blut expandiert. Alternativ zum Ultraschall können Sie, wenn Tamponade erreicht ist, die Höhe des Fundus auf dem Bauch markieren, um die fortwährende Erkennung eines größer werdenden Uterus nach dem Eingriff zu ermöglichen.
8. Soweit nicht klinisch indiziert, wird empfohlen, beim Füllen des uterinen Ballons 750 ml nicht zu überschreiten.
9. Eine vaginale Untersuchung sollte durchgeführt werden, um sicherstellen, dass der intrauterine Ballon nicht zu stark inflatiert wurde, was zum Ballon-Prolaps in der Vagina führen könnte. Wenn dies zu sehen ist, ist die Platzierung oder Inflation inkorrekt. Der Ballon sollte deflatiert, neu positioniert und dann neu inflatiert werden, um korrekte Tamponade sicherzustellen.
10. Der vaginale Ballon kann nach Bedarf deflatiert belassen oder inflatiert werden. Maximal 300 ml können in den vaginalen Ballon infundiert werden.
11. Ein Spüllumen wird bereitgestellt, das die Spülung des Uterus distal zum uterinen Ballon ermöglicht, für den Fall, dass der Arzt feststellt, dass die Durchlässigkeit des Drainagelumens sichergestellt werden muss. Die Spülung sollte nicht zum Zweck des Verdrängens oder Entfernens von Klümpchen initiiert werden. Zum Spülen eine geeignete Spritze an den Einweg-Luer-Anschluss am Spüllumen anschließen und mit einer kleinen Menge steriler Flüssigkeit spülen, bis die Drainage zu sehen ist.
12. Das Drainage-Lumen des ebb sollte mit einem markierten Sammelbehälter verbunden und auf Anzeichen von anhaltender, schwerer Blutung beobachtet werden. Sollte dies eintreten, muss der Ballon deflatiert und entweder neu

positioniert oder entfernt werden.

13. Die Absperrhähne an jedem der zwei Inflationslumen können verwendet werden, um die Flüssigkeitsmenge entsprechend den Erfordernissen für eine wirksame Tamponade in jedem Ballon zu reduzieren bzw. zu erhöhen.

Katheterplatzierung nach Kaiserschnitt-Geburt:

Hinweis:

In Fällen von postpartaler Uterusblutung nach einer durchgeführten Kaiserschnittgeburt können bei Verwendung beliebiger Geräte Wundheilungsstörungen auftreten.

Die Katheterplatzierung unter Ultraschall-Beobachtung und Beachtung der oben aufgeführten Anweisungen unter „Platzierungsmethode“ wird empfohlen. Bei solchen Patientinnen ist es unerlässlich, die korrekten Einführungsverfahren zu befolgen, um den klinischen Vorteil zu maximieren und Störungen durch Hysterotomie-Wiederherstellung zu minimieren.

Platzierung eines intraoperativen Kaiserschnittkatheters

- In Fällen von postpartaler Uterusblutung während einer Kaiserschnittgeburt können bei Verwendung beliebiger Geräte Wundheilungsstörungen auftreten. Die Katheterplatzierung zum Zeitpunkt des Bauchschnitts unter direkter Visualisierung und Palpation wird empfohlen.
 - Bei solchen Patientinnen ist es unerlässlich, die korrekten Einführungsverfahren zu befolgen, um den klinischen Vorteil zu maximieren und Störungen durch Hysterotomie-Wiederherstellung zu minimieren.
1. Vergewissern Sie sich, dass der Uterus frei von zurückgebliebenen Plazentafragmenten, arterieller Blutung oder Risswunden ist, bevor begonnen wird.
 2. Führen Sie das ebb in die Vagina ein, und führen Sie es von Hand, bis der gesamte obere Ballon sich innerhalb der Uterushöhle befindet und der vaginale Ballon korrekt in der vaginalen Höhle angeordnet ist. Die zervikale Manschette zwischen den uterinen und vaginalen Ballons sollte innerhalb des äußeren Muttermundes liegen.
 3. Bei Patientinnen, die einem Kaiserschnitt unterzogen wurden und vor dem Verschließen postpartale Blutungen erleben, sollte der Uterus vor dem Einführen des ebbgeschlossen werden. Bei der Einführung sollten die in „Platzierungsmethode“ empfohlenen Techniken befolgt werden; diese sollten jedoch unter direkter Beobachtung (Bauch bleibt offen) und bei Bedarf Palpation durchgeführt werden. Insbesondere ist auf Uterusüberdehnung und die Integrität der Naht zu achten. Das Füllverfahren sollte schrittweise durchgeführt werden, und während und nach jedem schrittweisen Füllen sollte die Menge eingeschätzt werden. Außerdem muss nach jedem schrittweisen Füllen die Patientin beurteilt werden, um festzustellen, ob die Blutung gestoppt wurde.
 4. Folgen Sie zur Inflation und Stabilisierung, Spülung und Drainage den Anleitungen unter „Platzierungsmethode“ oben, Schritt 5-13.

Entfernen des ebb:

Das ebb sollte deflatiert werden, wenn es nicht mehr erforderlich ist. Das Timing bei dieser Entscheidung obliegt dem für die Patientin verantwortlichen Arzt. Nachdem die Blutung gestoppt wurde, der hämodynamische Status der Patientin sich stabilisiert hat und jegliche Blutgerinnungsstörung / Acidose / Hypothermie / Hypoperfusion behoben wurde, sollte der Katheter deflatiert werden, bis er atraumatisch entfernt und der Bereich auf Anzeichen von anhaltender oder wiederkehrender Blutung beobachtet werden kann. Dies erfolgt gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden, und es sollte versucht werden, aufgrund des Infektionsrisikos den Ballon innerhalb von 24 Stunden zu entfernen oder deflatieren.

Die Deflation des Ballons kann durch schrittweise Reduzierung des Uterusvolumens, gefolgt von einem Zeitraum der Beobachtung, bis der Gebärmutter-Ballon leer ist, erzielt werden. Dies wird durch Öffnen des entsprechenden Sperrhahns und Ablassen der Flüssigkeit mit Schwerkraftdrainage aus den Ballons in einen Behälter erreicht. Nachdem die anfängliche Drainage gestoppt hat, kann eine Spritze am Sperrhahn angeschlossen werden, und die Restflüssigkeit kann aspiriert werden, bis keine Flüssigkeit mehr in den Ballons enthalten ist.

Falls eine schnellere Deflation gewünscht wird, kann alternativ dazu das Inflationslumen oberhalb des Spikes ausgeschnitten werden. Nachdem die Blutung gestoppt hat, kann der Katheter nach Ermessen des Arztes vorsichtig entnommen werden, indem der Einführungsprozess in umgekehrter Reihenfolge ausgeführt wird.

Die Patientin sollte nach dem Entfernen des Katheters sorgfältig auf Anzeichen von erneuter Blutung oder hämodynamische Instabilität beobachtet werden.

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del prodotto:

Il ebb sistema di tamponamento completo è un catetere monouso a più lumi collegato a un sistema con palloncino gonfiabile, mediante il quale è possibile effettuare il tamponamento per controllare emorragie uterine e vaginali. Il dispositivo è dotato di due palloncini gonfiabili: il palloncino uterino superiore viene gonfiato all'interno dell'utero, mentre il palloncino vaginale inferiore viene gonfiato all'interno della vagina. Il gonfiaggio è ottenuto con un liquido endovenoso isotonico, come normale soluzione salina o Ringer lattato. Il catetere del palloncino uterino è dotato di lumi separati per consentire gonfiaggio e sgonfiamento, irrigazione e il drenaggio. Il catetere del palloncino vaginale è dotato di un lume per consentire gonfiaggio e sgonfiamento. I palloncini uterino e vaginale sono montati in modo permanente e non devono essere separati. Il dispositivo può essere tenuto in posizione per un massimo di 24 ore nella modalità terapeutica post-operatoria. Il ebb sistema di tamponamento completo è fornito in sacchetti sterili con apertura a strappo per un unico utilizzo su una singola paziente.

Indicazioni per l'uso:

Il ebb sistema di tamponamento completo è indicato per il controllo temporaneo o la riduzione delle emorragie uterine post partum. Il gonfiaggio del palloncino vaginale consente l'ancoraggio del palloncino uterino e il tamponamento delle eventuali emorragie vaginali. Il ebb sistema di tamponamento completo deve essere utilizzato esclusivamente in presenza di emorragie uterine post partum, qualora si renda necessario un approccio conservativo.

Controindicazioni:

- Emorragie arteriose che richiedano l'esplorazione chirurgica o l'embolizzazione angiografica
- Una sede chirurgica che impedisca al dispositivo di controllare efficacemente l'emorragia
- Infezioni purulente di vagina, cervice o utero
- Casi con indicazioni di isterectomia
- Cancro cervicale
- Anomalia uterina non curata
- Coagulazione intravascolare disseminata
- Emorragia vaginale post partum non accompagnata da emorragia uterina

Avvertenze:

- L'uso del presente dispositivo deve essere accompagnato da un attento monitoraggio di eventuali segni di emorragie vaginali e/o coagulazione

intravascolare disseminata (CID) in corso.

- La quantità di liquido massima consigliata per il palloncino superiore, una volta inserito nell'utero, è pari a 750 ml. NB: Un volume di riempimento ≤ 500 ml è solitamente sufficiente per il tamponamento.
- Per ridurre il rischio di ernia uterina, evitare di riempire eccessivamente il palloncino uterino. Iniziare riempiendolo con 250 ml di liquido e poi aggiungerne gradualmente SOLO FINO ALL'OTTENIMENTO DEL TAMPONAMENTO.
- L'immissione rapida di liquido ad alta pressione nel palloncino uterino può aumentare il rischio di ernia uterina.
- Il volume di riempimento del palloncino uterino deve essere stabilito clinicamente caso per caso. Il volume di riempimento massimo di 750 ml può non essere clinicamente adeguato o sicuro per tutte le pazienti.
- La quantità di liquido massima consigliata per il palloncino vaginale inferiore, una volta inserito nella vagina, è pari a 300 ml.
- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido isotonico sterile, come normale soluzione salina o Ringer lattato. Evitare di gonfiarlo con aria, anidride carbonica o altri gas.
- Il dispositivo non deve essere lasciato a permanenza per più di 24 ore.

Precauzioni:

- L'uso del presente dispositivo è consentito esclusivamente ai medici
- Durante l'uso del palloncino è necessario monitorare scrupolosamente e costantemente la paziente
- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso e attenersi
- Un unico utilizzo su una singola paziente
- La sicurezza e il funzionamento del ebb non sono stati valutati in condizioni di riutilizzo. Dal momento che si tratta di un dispositivo per uso singolo, Clinical Innovations ne sconsiglia il riutilizzo, che potrebbe recare nocumento alla paziente.
- Sterile, salvo danneggiamento o apertura della confezione.
- Sterilizzato mediante ossido di etilene. Esaminare la confezione prima di aprirla. Evitare di usare il dispositivo qualora la confezione sia aperta o danneggiata.
- È da prendere in considerazione l'uso di antibiotici profilattici per il posizionamento del dispositivo.
- Evitare di utilizzare strumenti taglienti o pinze sui cateteri o sui palloncini, dal momento che potrebbero danneggiare il dispositivo e causarne il guasto.
- Evitare di applicare eccessiva forza nell'inserire il palloncino nella vagina e nell'utero. Utilizzando il metodo di posizionamento descritto di seguito, guidarlo con una mano nella vagina e nell'utero, attraverso la cervice.
- Durante l'uso del ebb è opportuno monitorare la fuoriuscita di urina.

Istruzioni per l'uso:

Posizionamento del catetere:

La seguente procedura deve essere effettuata esclusivamente da medici in grado di condurre un esame vaginale/cervicale ed esperti nel posizionamento di cateteri intrauterini. Il dispositivo per ebb sistema di tamponamento completo può essere utilizzato in casi di parto vaginale e taglio cesareo.

Importante:

- La posizione del palloncino vaginale rispetto a quello uterino può essere regolata in base all'anatomia della paziente, aumentando o diminuendo la distanza fra i due.
- Si può applicare trazione esterna, a discrezione del medico, per i casi che richiedono una personalizzazione delle cure volta ad aumentare l'effetto di tamponamento, fissando un peso fra 500 e 1.000 grammi (un sacchetto per infusione endovenosa da mezzo litro o un litro) alla barra di trazione sotto il palloncino vaginale.
- Il posizionamento del catetere va effettuato utilizzando la guida a ultrasuoni, per garantire la totale sicurezza nell'inserimento e ridurre il rischio di lesioni iatrogene causate dal dispositivo.

Metodo di posizionamento:

1. Il rubinetto d'arresto sui cateteri di riempimento può essere utilizzato per rimuovere il liquido in eccesso o l'aria residua prima o dopo il posizionamento, a seconda delle esigenze.
2. Le "punte" sui cateteri di riempimento consentono l'uso di sacchetti per infusione endovenosa standard per il gonfiaggio. Qualora un catetere sia collegato a un sacchetto di liquido per endovenosa prima dell'inserimento, accertarsi che il sacchetto sia a un'altezza pari o inferiore a quella del palloncino, per prevenire un prematuro riempimento di quest'ultimo.
3. Inserire il ebb tenendo il palloncino uterino all'estremità del catetere conentrambe le mani e e inserendolo direttamente attraverso la cervice dilatata fino al fondo, utilizzando la punta delle dita e la guida a ultrasuoni per ottenere il corretto posizionamento.
4. Far avanzare il ebb finché l'intero palloncino superiore non si trovi all'interno della cavità uterina e il palloncino vaginale non sia in posizione corretta nella cavità vaginale. Il manicotto cervicale fra i palloncini uterino e vaginale deve trovarsi nell'apertura cervicale. È opportuno utilizzare gli ultrasuoni per verificare il posizionamento.
5. Una volta posizionati correttamente i palloncini, iniziare a trasferire il fluido dal sacchetto per infusione endovenosa al palloncino uterino, che deve essere sempre riempito per primo.
6. La procedura di riempimento comincia con una mano nella vagina e la mano addominale sul fondo uterino, per confermare il corretto posizionamento del palloncino a contatto con la parete uterina e l'espansione dell'utero man mano che

il palloncino viene riempito. Il palloncino uterino deve essere riempito inizialmente con 250 ml, con un graduale aumento della quantità finché l'emorragia non si arresti o il medico non stabilisca che un ulteriore riempimento può portare a una sovraddistensione uterina pericolosa. Durante e dopo ogni graduale aumento del riempimento il medico, tramite ultrasuoni, deve stabilire se un ulteriore aumento sia giustificato e sicuro, in base a ripetute/continue valutazioni di emorragie, volume immesso, resistenza al riempimento e caratteristiche della paziente, come spessore della parete uterina e precedenti chirurgici. Nella maggior parte delle pazienti, bastano meno di 500 ml per ottenere il tamponamento.

7. Una volta ottenuto il tamponamento, individuare la sommità del palloncino nell'utero utilizzando gli ultrasuoni. Valutare la quantità di sangue e coaguli fra palloncino e fondo. È consigliabile verificare periodicamente l'eventuale aumento del sangue presente nello spazio fra palloncino e fondo, a dispetto dell'apparente tamponamento. In alternativa all'uso degli ultrasuoni è possibile, una volta ottenuto il tamponamento, marcare l'altezza del fondo sull'addome, per essere in grado di continuare a rilevare l'eventuale aumento delle dimensioni uterine dopo la procedura.
8. Salvo diverse indicazioni cliniche, si consiglia di non superare i 750 ml per il riempimento del palloncino uterino.
9. È necessario effettuare un esame vaginale, per verificare che il palloncino intrauterino non sia stato gonfiato eccessivamente, nel qual caso ci sarebbe il rischio di prolasso del palloncino nella vagina. Se si verifica tale situazione, il posizionamento e il gonfiaggio non sono opportuni. È necessario sgonfiare e riposizionare il palloncino, per poi rigonfiarlo al fine di garantire un tamponamento adeguato.
10. Il palloncino vaginale può essere lasciato sgonfio o gonfiato secondo le esigenze. Nel palloncino vaginale possono essere immessi non più di 300 ml.
11. È presente un lume per l'irrigazione, che consente di irrigare l'utero in posizione distale rispetto al palloncino uterino, qualora il medico stabilisca la necessità di garantire la pervietà del lume di drenaggio. L'irrigazione non deve essere utilizzata per spostare o rimuovere coaguli. Per effettuare l'irrigazione, collegare una siringa adatta al connettore Luer a una via presente sul lume per l'irrigazione e lavare con una piccola quantità di liquido sterile fino a visualizzare il drenaggio.
12. Il lume di drenaggio del ebb deve essere collegato a un contenitore di raccolta graduato e monitorato per cogliere eventuali segni di emorragia significativa persistente. Qualora ciò si verifichi, è necessario sgonfiare il palloncino e riposizionarlo o rimuoverlo.
13. I rubinetti d'arresto su ciascuno dei due lumi di gonfiaggio possono essere utilizzati per ridurre o aumentare il volume del liquido in ciascun palloncino, a seconda delle esigenze, per un tamponamento efficace.

Posizionamento del catetere post parto cesareo:

NB:

Nei casi di emorragia uterina post partum in seguito a parto con taglio cesareo, la lacerazione della ferita chirurgica può verificarsi a seguito dell'uso di qualsiasi dispositivo. Si consiglia il posizionamento del catetere mediante guida a ultrasuoni, secondo le istruzioni della precedente sezione Metodo di posizionamento. In tali pazienti, è essenziale seguire procedure di inserimento corrette, per amplificare i benefici clinici e ridurre al minimo la lacerazione nella sede dell'isterotomia.

Posizionamento intraoperatorio del catetere per cesareo:

- Nei casi di emorragia uterina post partum durante il parto con taglio cesareo, la lacerazione della ferita chirurgica può verificarsi a seguito dell'uso di qualsiasi dispositivo. È consigliato il posizionamento del catetere durante la laparotomia, utilizzando la visualizzazione diretta e la palpazione.
 - In tali pazienti, è essenziale seguire procedure di inserimento corrette, per amplificare i benefici clinici e ridurre al minimo la lacerazione nella sede dell'isterotomia.
1. Prima di cominciare, verificare che l'utero non presenti frammenti di placenta, emorragie arteriose o lacerazioni.
 2. Inserire il ebb nella vagina e guidarlo manualmente finché l'intero palloncino superiore non si trovi all'interno della cavità uterina e il palloncino vaginale non sia in posizione corretta nella cavità vaginale. Il manicotto cervicale fra i palloncini uterino e vaginale deve trovarsi nell'apertura cervicale.
 3. Nelle pazienti che si sono sottoposte a parto cesareo e soffrono di emorragia post partum prima della chiusura, è necessario chiudere l'utero prima di inserire il ebb. L'inserimento deve avvenire secondo le tecniche consigliate nella sezione Metodo di posizionamento ma, se necessario, va effettuato tramite osservazione diretta (l'addome deve restare aperto) e palpazione. È necessario prestare particolare attenzione alla distensione uterina e all'integrità dei punti di sutura. Il processo di riempimento deve essere graduale, con una valutazione del volume durante e dopo ciascuna aggiunta. Inoltre, la paziente deve essere valutata dopo ciascuna aggiunta, per stabilire se l'emorragia si sia arrestata.
 4. Seguire i passaggi 5-13 del Metodo di posizionamento suillustrato per il gonfiaggio, la stabilizzazione, l'irrigazione e il drenaggio.

Rimozione del ebb:

Il ebb deve essere sgonfiato quando non è più necessario. La tempistica è a discrezione del medico che segue la paziente. In generale, una volta posta sotto controllo l'emorragia, stabilizzato lo stato emodinamico della paziente e invertiti eventuali processi di coagulopatia/acidosi/ipoteremia/ipoperfusione, il catetere deve essere sgonfiato fino a poter essere rimosso in modo atraumatica ed è necessario rilevare eventuali segni di emorragie persistenti o ricorrenti. Di solito tutto questo deve avvenire nell'arco di 24 ore,

tempo entro il quale è opportuno rimuovere o sgonfiare il palloncino per evitare il rischio di infezioni.

Lo sgonfiamento del palloncino può essere ottenuto con una riduzione graduale del volume uterino, seguita da un periodo di osservazione, finché il palloncino uterino non sia vuoto. Ciò è attuabile più facilmente aprendo il relativo rubinetto d'arresto e facendo defluire il fluido dai palloncini in un contenitore, mediante drenaggio a gravità. Una volta concluso il drenaggio iniziale è possibile collegare una siringa al rubinetto d'arresto e aspirare il liquido residuo, fino a svuotare completamente i palloncini.

In alternativa, se si desidera uno sgonfiamento più rapido, è possibile tagliare il lume di gonfiaggio sopra la punta. Una volta arrestata l'emorragia, il catetere può essere delicatamente rimosso, a discrezione del medico, con una procedura contraria a quella di inserimento.

È necessario monitorare con attenzione la paziente dopo la rimozione del catetere, per individuare eventuali segni di nuova emorragia o instabilità emodinamica.

KULLANIM TALİMATLARI

Ürün Açıklaması:

Ebb Tam Tamponlama Sistemi, uterus ve vajinadan gelen kanamaları kontrol edecek tamponlama sağlamak amacıyla tasarlanmış şişirilebilir bir balon sistemine takılı, tek kullanımlık, çok lümenli bir kateterdir. Cihaz iki adet şişirilebilir balondan oluşur: Üst uterin balon uterus içerisinde, alt vajinal balon vajina içerisinde şişirilir. Şişirme, normal salin veya ringer laktat gibi izotonik intravenöz sıvılarla yapılır. Uterin balon kateterinin şişirme/ söndürme, irigasyon ve drenaj için ayrı lümenleri vardır. Vajinal balon kateterinin şişirme/ söndürme için bir lümeni vardır. Uterin ve vajinal balonlar kalıcı şekilde monte edilmiştir ve ayrılmamalıdır. Cihaz post-operatif tedavi modunda 24 saate kadar yerinde tutulabilir. Ebb Tam Tamponlama Sistemi tek bir hastada, bir defa kullanılmak üzere, soyularak açılan poşetlerde steril olarak sağlanır.

Kullanım Endikasyonları:

Ebb Tam Tamponlama Sistemi postpartum uterin kanamanın geçici kontrolünde veya azaltılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Vajinal balonun şişirilmesi uterin balonu yerine sabitler ve vajinal kanama mevcutsa vajinal tamponlama sağlar. Ebb sadece konservatif yönetim sağlandığında post-partum uterin kanamada kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar:

- Anjiyografik embolizasyon veya cerrahi araştırma gerektiren arteriyel kanama
- Cihazın kanamayı etkin şekilde kontrol etmesini kısıtlayan bir cerrahi bölge
- Vajina, serviks veya uterusun pürülan enfeksiyonları
- Histerektomi gerektiren vakalar
- Servikal kanser
- Tedavi edilmemiş uterin anomalisi
- Yaygın intravasküler koagülasyon
- Post-partum vajinal kanama, beraberinde uterin kanama olmadan

Uyarılar:

- Bu cihazın uygulanması sırasında devam eden uterin kanama ve/veya yaygın intravasküler koagülasyon (DIC) emarelerine karşı dikkatli izleme yapılmalıdır.
- Uterus içerisine yerleştirildiğinde üst balonda kullanılacak maksimum önerilen sıvı miktarı 750 ml'dir. NOT: Doldurma hacminin ≤ 500 ml olması tamponlama için genellikle yeterlidir.
- Uterin yırtılması riskini azaltmak için, uterin balonu aşırı doldurmayın. 250 ml ile doldurmaya başlayın ve SADECE TAMPONLAMA ELDE EDİLENE DEK kademeli olarak sıvı ekleyin.
- Uterin balonuna yüksek basınçla hızlı bir şekilde sıvı verilmesi uterin yırtılması riskini

artırır.

- Uterin balonun doldurma hacmi vaka bazında klinik olarak belirlenmelidir. 750 ml'lik maksimum doldurma hacmi tüm hastalar için klinik olarak uygun veya güvenli olmayabilir.
- Vajina içerisine yerleştirildiğinde alt vajinal balonda kullanılacak maksimum önerilen sıvı miktarı 300 ml'dir.
- Balonları daima normal salin veya ringer laktat gibi steril, izotonik sıvılarla şişirin. Asla hava, karbon dioksit veya başka bir gazla şişirmeyin.
- Cihaz 24 saatten uzun süre vücutta bırakılmamalıdır.
- Ebb'in güvenlik ve etkinliği klinik olarak değerlendirilmemiştir.

Önlemler:

- Bu cihazın kullanımı bir hekim tarafından kullanılması şeklinde kısıtlanmıştır
- Balon kullanımı sırasında hastanın sürekli şekilde ve dikkatle izlenmesi gereklidir
- Kullanımdan önce tüm talimatları dikkatle okuyun ve izleyin
- Tek bir hastada, bir defa kullanım içindir
- Ebb'in güvenlik ve performansı tekrar kullanım koşullarında değerlendirilmemiştir. Cihaz tek kullanımlıktır ve Clinical Innovations bu cihazın tekrar kullanımını hastaya zarar verebilme olasılığından ötürü tavsiye etmez.
- Ambalaj hasarlı veya açılmış olmadığı sürece sterilidir. Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Açmadan önce ambalajı inceleyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- Cihaz vücuttayken profilaktik antibiyotik kullanımı düşünülebilir
- Cihaza zarar verip arızaya neden olabileceğinden, kateterler veya balonlar üzerinde keskin aletler veya klempeler kullanmayın.
- Balonu vajina ve uterusu yerleştirirken aşırı güç uygulamayın. Aşağıda tarif edilen Yerleştirme Yöntemi'ni kullanarak, serviks içinden vajinaya ve uterusu tek elle manüel olarak ilerletin.
- Ebb kullanımdayken idrar çıkışı izlenmelidir.

Kullanım Talimatları:

Kateter Yerleşimi:

Aşağıdaki prosedürü sadece vajinal/servikal muayene yapmak üzere eğitim almış ve intrauterin kateter yerleşimi konusunda deneyimli hekimler yapmalıdır. Ebb Tam Tamponlama Sistemi vajinal doğum ve sezaryen vakalarında kullanılabilir.

Önemli:

- Vajinal balonun uterin balona göre konumu iki balon arasındaki mesafe artırılarak veya azaltılarak hasta anatomisine göre ayarlanabilir.
- Kişiye özel uygulama gerektiren vakalarda hekimin kararı doğrultusunda tamponlama etkisini artırmak için vajinal balonun altındaki traksiyon çubuğuna 500

gram ila maksimum 1000 gramlık (1/2 litrelik veya 1 litrelik IV torbası) ağırlık takılarak harici traksiyon uygulanabilir.

- Yerleştirmeyi güvenli şekilde tamamlamak ve cihazla iyatrojenik yaralanmaya sebebiyet verme riskini azaltmak için kateter yerleşimi ultrason rehberliğinde gerçekleştirilmelidir.

Yerleştirme Yöntemi:

1. Doldurma kateterlerindeki stopkoklar yerleştirmeden önce veya yerleştirmeden sonra fazla sıvıyı veya kalmış havayı boşaltmak için gerektiğinde kullanılabilir.
2. Doldurma kateterlerindeki "sivri kısımlar" şişirme için standart IV torbalarının kullanımına olanak sağlar. Yerleştirmeden önce kateter bir IV torbasına bağlanmışsa, vaktinden önce dolmayı önlemek için sıvı torbasını balonla aynı hizaya veya daha aşağıya yerleştirin.
3. Ebb Tam Tamponlama Sistemi'ni kateterin uterin balon ucunu toplayarak ve doğru yerleşimi sağlamak için ultrason rehberliğinde dilate edilmiş serviksten klinisyenin parmak uçlarıyla doğrudan fundusa ileterek yerleştirin.
4. Tüm üst balon uterin boşluğuna girene ve vajinal balon vajinal boşluk içine düzgünce yerleşene dek ebb'i ilerletin. Uterin ve vajinal balonlar arasındaki servikal kaf servikal os içerisinde olmalıdır. Yerleşimi doğrulamak için ultrason kullanılmalıdır.
5. Balonlar doğru şekilde yerleştirildikten sonra, sıvıyı IV torbasından uterin balona aktarmaya başlayın – daima önce uterin balonu doldurmaya başlayın.
6. Doldurma prosedürü bir el vajinada, abdominal el balonun uterin duvara göre doğru konumunu ve balon şişirildikçe uterin genişlemesini doğrulamak için uterin fundusun üzerinde olacak şekilde başlar. Uterin balon 250 ml ile başlayarak doldurulmalı ve kanama durana veya hekim daha fazla doldurma işleminin uterusun güvenli olmayacak şekilde aşırı gerilmesine neden olabileceğine karar verene dek kademeli olarak artırılmalıdır. Her artımlı doldurma sırasında ve doldurmaya takiben, hekim tekrar eden/devam eden kanama, yayılma hacmi, doldurma direnci ve uterin duvar kalınlığı ve cerrahi geçmiş gibi hasta özelliklerini baz alarak ve ultrason kullanarak ek doldurma işleminin gerekli ve güvenli olup olmadığını belirlemelidir. Çoğu hastada tamponlamanın elde edilmesi için 500 ml'den az bir miktar yeterli olur.
7. Tamponlama elde edildikten sonra, ultrason kullanarak uterus içinde balonun tepe noktasını belirleyin. Balon ve fundus arasındaki kan ve pıhtı miktarını değerlendirin. Belirgin tamponlamaya rağmen balon ve fundus arasındaki boşluğun kanla genişlemeye devam edip etmediğini düzenli olarak değerlendirme tavsiye edilir. Ultrasona alternatif olarak, tamponlama elde edildiğinde, prosedür sonrası artan uterin boyutunu sürekli şekilde tespit edebilmek için abdomende fundusun yüksekliğini işaretleyin.
8. Klinik olarak endike olmadığı sürece, uterin balonun maksimum 750 ml'yi aşmaması tavsiye edilir.

9. İntrauterin balonun vajinaya kaymasına neden olabilecek şekilde aşırı şişirilmediğinden emin olmak için vajinal muayene yapılmalıdır. Eğer bu durum görülürse, yerleştirme veya şişirme doğru değildir. Balon söndürülmeli ve tekrar konumlandırılmalıdır, daha sonra doğru şekilde tamponlama için tekrar şişirilmelidir.
10. Vajinal balon şişirilmeden bırakılabilir veya gereken miktarda şişirilebilir. Vajinal balona maksimum 300 ml enfüze edilebilir.
11. Hekimin drenaj lümeninin patensini kontrol etmeye ihtiyaç duyması halinde, uterin balonun distalinde uterusun irigasyonunu sağlayan bir irigasyon lümeni mevcuttur. İrigasyon, pıhtının yerinden oynatılması veya çıkarılması amacıyla başlatılmamalıdır. İrigasyon için, irigasyon lümeninde bulunan tek yönlü luer bağlantısına uygun bir şırınga takın ve drenaj görünür hale gelene dek az miktarda steril sıvıyla yıkayın.
12. Ebb Tam Tamponlama Sistemi'nin drenaj lümeni dereceli bir toplama kabına bağlanmalı ve devamlı ve belirgin kanama emarelerine karşı gözlemlenmelidir. Bu durum oluşursa, balon söndürülmeli ve ardından tekrar konumlandırılmalı ya da çıkarılmalıdır.
13. İki şişirme lümeninde de bulunan stopkoklar etkin tamponlama için gereken şekilde her balondaki sıvı hacmini azaltmak veya arttırmak için kullanılabilir.

Sezaryen Doğum Sonrası Kateter Yerleşimi

Not:

Tamamlanmış sezaryen doğumu takip eden postpartum uterin kanama vakalarında, herhangi bir cihazın kullanımına bağlı olarak cerrahi yara distrüpsiyonu oluşabilir. Yukarıdaki Yerleştirme Yöntemi talimatları doğrultusunda ultrason rehberliğinde kateter yerleşimi yapılması tavsiye edilir. Bu hastalarda, klinik faydayı maksimize etmek ve hysterotomi onarımı distrüpsiyonu riskini en aza indirmek için doğru yerleştirme prosedürlerinin izlenmesi şarttır.

İntraoperatif Sezaryen Kateter Yerleşimi

- Sezaryen doğum sırasındaki postpartum uterin kanama vakalarında, herhangi bir cihazın kullanımına bağlı olarak cerrahi yara distrüpsiyonu oluşabilir. Palpasyon ve doğrudan görüntüleme ile, laparotomi sırasında kateter yerleşimi yapılması tavsiye edilir.
 - Bu hastalarda, klinik faydayı maksimize etmek ve hysterotomi onarımı distrüpsiyonu riskini en aza indirmek için doğru yerleştirme prosedürlerinin izlenmesi şarttır.
1. Başlamadan önce, uterusta plasenta parçacıkları, arteriyel kanama veya laserasyon olup olmadığını tespit edin.
 2. Ebb Tam Tamponlama Sistemi'ni vajinaya yerleştirin ve tüm üst balon uterin boşluğuna girene ve vajinal balon vajinal boşluk içine düzgünce yerleşene dek manüel olarak ilerletin. Uterin ve vajinal balonlar arasındaki servikal kaf servikal os içerisinde olmalıdır.

3. Sezaryen doğum yapmış ve klosürden önce postpartum kanama geçirmiş hastalarda, uterus ebb'in yerleştirilmesinden önce kapatılmalıdır. Yerleştirme işlemi sırasında Yerleştirme Yöntemi önerilen teknikleri izlenmelidir ancak gerektiğinde
4. doğrudan gözlemlene (abdomen açık kalmalıdır) ve palpasyon yapılmalıdır. Uterin distansiyonuna ve sütür bütünlüğüne özellikle dikkat edilmelidir. Doldurma işlemi, her artımlı doldurma sırasında veya ardından hacim değerlendirilerek kademeli şekilde yapılmalıdır. Kanamanın kontrol edilip edilemediğini belirlemek amacıyla her kademeli doldurma işleminden sonra hasta da değerlendirilmelidir.
5. Şişirme ve stabilizasyon, irigasyon ve drenaj için yukarıdaki Yerleştirme Yöntemi, 5-13, adımları takip edin.

Ebb Tam Tamponlama Sistemi'nin Çıkarılması:












Kullanımına gerek kalmadığında ebb Tam Tamponlama Sistemi söndürülmelidir. Bu kararın zamanlaması hastanın tedavisini yürüten hekime bırakılmıştır. Genel kural olarak, kanama kontrol altına alındıktan, hastanın hemodinamik durumu stabilize hale getirildikten ve herhangi bir koagülopati / asidoz / hipotermi / hipoperfüzyon durumu düzeltildikten sonra kateter atravmatik olarak çıkarılabileceği boyuta dek söndürülmeli ve bölge kesintisiz veya tekrarlayan kanama emarelerine karşı gözlemlenmelidir. Bu işlem genellikle 24 saatlik bir süre içinde yapılır ve enfeksiyon riskinden ötürü balonu 24 saat içerisinde çıkarmaya veya söndürmeye gayret edilmelidir.

Balonun söndürülmesi, uterin balon tamamen boşalana dek uterin hacmin kademeli olarak azaltılması ve ardından gelen bir gözlem süresi şeklinde yapılabilir. Bu işlem, ilgili stopkok açılıp balondaki/balonlardaki sıvı yerçekimi drenajı altında bir kaba drene edilerek kolaylaştırılabilir. Başlangıç drenajı durunca, stopkoka bir şırınga takılarak kalan sıvı balon/balonlar tamamen boşalana dek aspire edilebilir.

Alternatif olarak, daha hızlı bir söndürme isteniyorsa, şişirme lümeni sivri kısmın üzerinden kesilebilir. Kanama durunca, hekimin takdiri doğrultusunda yerleştirme işlemi tersine yapılarak kateter nazikçe çıkarılabilir.

Kateter çıkarıldıktan sonra hasta tekrar kanama veya hemodinamik instabilite emarelerine karşı dikkatle izlenmelidir.

Symbols Glossary

Symbol	Symbol Description
	Indicates Device Manufacturer Includes name and address of the manufacturer (used in accordance with ISO 15223-1)
	Manufacturer Build Date (used in accordance with ISO 15223-1)
 YYYY-MM-DD	Use By Date YYYY-MM-DD is generic placeholder for specified Use By Date (used in accordance with ISO 15223-1)
	Lot Code (used in accordance with ISO 15223-1)
	Authorized EC Representative (used in accordance with ISO 15223-1)
	Catalog Number (used in accordance with ISO 15223-1)
	Do Not Reuse (used in accordance with ISO 15223-1)
	Sterilized using irradiation (used in accordance with ISO 15223-1)
	Contains or presence of phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (used in accordance with ISO 15223-1)
	Consult Instructions For Use (used in accordance with IEC 60601-1)
	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised (used in accordance with ISO 15223-1)
R_x ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician (used in accordance with ISO 15223-1)



Clinical Innovations
747 West 4170 South
Murray, Utah USA 84123
P: +1 801-268-8200
Toll Free: 888-268-6222 (US Only)

clinicalinnovations.com



Clinical Innovations Europe, Ltd.
6-9 The Square | Stockley Park,
Heathrow UB11 1FW | United Kingdom
Tel +44 (0) 333 370 4408



**CLINICAL
INNOVATIONS**

forMOM. forBABY. forLIFE.

Copyright 2018, Clinical Innovations, LLC.
All rights reserved. P/N 050-0834 REV D