



GLENVEIGH BELFORT-DILDY OBSTETRISCH TAMPONNADESYSTEEM BIJSLUITER

LET OP: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

GEBRUIKSAANWIJZING

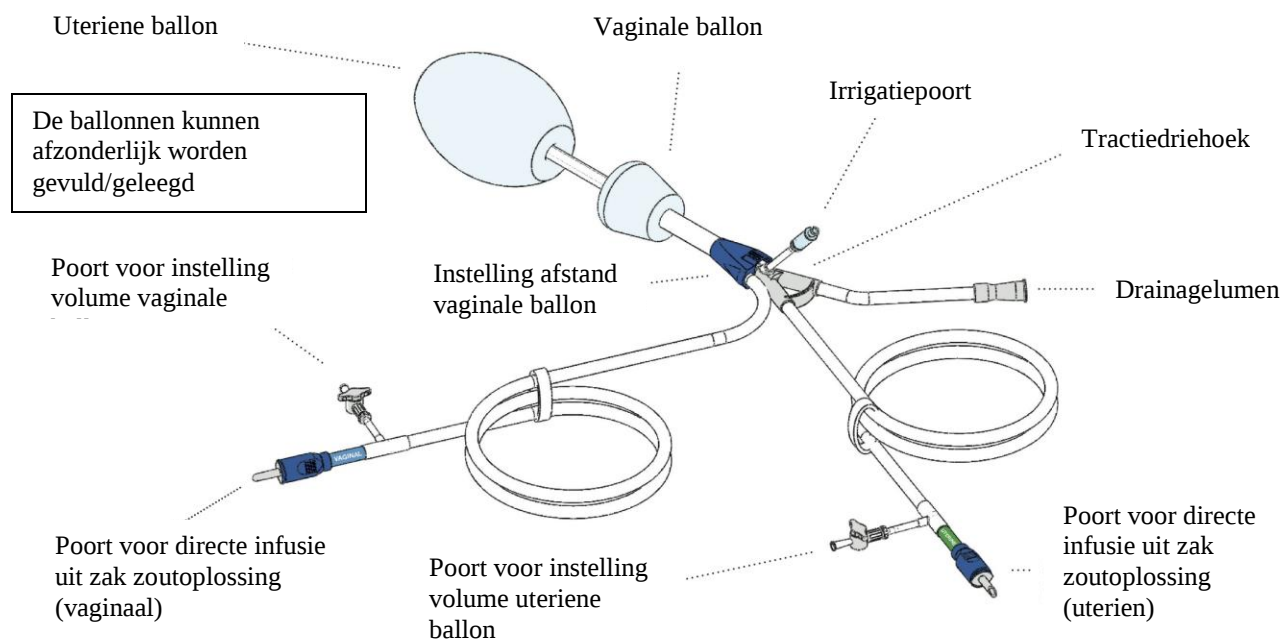
Inhoud:

Eén zak per doos

Steriele inhoud van elke zak:

1 Belfort-Dildy obstetrisch tamponnadesysteem (OTS)

GLENVEIGH BELFORT-DILDY OTS



Beschrijving product:

Het Belfort-Dildy obstetrische tamponnadesysteem (OTS) 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 Belfort-Dildy obstetrische tamponnadesysteem (OTS) wordt steriel geleverd in open te trekken zakken voor eenmalig gebruik bij één patiënte.

Indicaties voor gebruik:

Het Belfort-Dildy obstetrische tamponnadesysteem (OTS) 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 OTS 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.
- De veiligheid en werkzaamheid van het OTS zijn niet klinisch beoordeeld.

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 BD-OTS bij hergebruik is niet beoordeeld. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik; hergebruik van dit hulpmiddel wordt door Glenveigh 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 OTS 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 Belfort-Dildy obstetrische tamponnadesysteem (OTS) 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 tamponnade-effect 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 iatrogeen 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 “aanpriknaalden” 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 Belfort-Dildy obstetrische tamponnadesysteem (OTS) 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 OTS 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 gelegeerd 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 OTS 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 Belfort-Dildy obstetrische tamponnadesysteem (OTS) 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 Belfort-Dildy obstetrische tamponnadesysteem (OTS) 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 BD-OTS 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 suture. 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 Belfort-Dildy obstetrisch tamponnadesysteem:

Het Belfort-Dildy obstetrische tamponnadesysteem (OTS) moet worden gelegeerd 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 gelegeerd tot deze atraumatisch kan worden verwijderd en het gebied moet worden gecontroleerd op tekenen van persisterende of recurrenente 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 gelegeerd 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 zwaartekrachtdrainage. 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.

Gebruikte symbolen op de etikettering van Glenveigh

Standaardsymbool	Definitie
	Voorzichtig: raadpleeg de bijgevoegde documenten
	Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas
	Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren
Rx Only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Partijinformatie
	Vervaldatum: Gebruik dit product niet na de aangegeven vervaldatum aangezien de steriliteit na deze datum niet kan worden gegarandeerd.

	Vervaardigd voor...
	BEVAT, of AANWEZIGHEID van, FTALATEN: Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)

Vervaardigd voor:
Glenveigh Surgical, LLC
401 Chestnut Street
Suite 230
Chattanooga, TN 37402, VS
+1-(423)-243-3460

