

## Tecnica di tamponamento per emorragia post-parto

Per informazioni esaurienti sull'uso del prodotto e per un elenco completo di precauzioni, avvertenze e controindicazioni, consultare le Istruzioni per l'uso.

### 1 Eseguire le verifiche prima del posizionamento.

**Confermare che siano soddisfatte le condizioni seguenti:**

- L'utero è libero da frammenti di placenta.
- Il tratto genitale non presenta traumi né lacerazioni.
- L'origine del sanguinamento non è arteriosa.
- La paziente non presenta alcuna controindicazione all'uso del dispositivo.

### 2 Stabilire il volume della cavità uterina.

- Per il posizionamento transvaginale, determinare il volume uterino mediante esame diretto o esame ecografico. Per il posizionamento transaddominale, determinare il volume uterino mediante esame diretto.
- Inserire il volume prestabilito di liquido sterile in un contenitore separato.
- Se si utilizzano i componenti per instillazione rapida, annotare il volume prestabilito per l'instillazione rapida.
- Il volume massimo del palloncino è di 500 mL.

### 3 Posizionare il palloncino.

**Posizionamento transvaginale, post-parto vaginale (Fig. 1)**

- Inserire nell'utero la sezione a palloncino del catetere, accertandosi di introdurre l'intero palloncino oltre il canale cervicale e l'ostio interno.

**Posizionamento transaddominale, post-parto cesareo (Fig. 2)**

- Far passare il palloncino sgonfio, inserendo per primo il raccordo per il gonfiaggio, attraverso l'incisione cesarea e all'interno dell'utero e la cervice. Togliere il rubinetto per agevolare il posizionamento e riapplicarlo prima di riempire il palloncino.
- Avvalersi dell'aiuto di un assistente per tirare lo stelo del palloncino attraverso il canale vaginale, fino a quando la base del palloncino entri in contatto con l'ostio cervicale interno.
- Chiudere l'incisione, prestando attenzione a non pungere il palloncino sgonfio durante la sutura.

### 4 Riempire il palloncino di liquido sterile.

- **Non gonfiare mai il palloncino con aria, anidride carbonica o altro gas.**
- **Non riempire oltre il volume di 500 mL. Un eccessivo gonfiaggio può comportare lo spostamento del palloncino all'interno della vagina.**
- **Accertarsi che tutti i componenti del prodotto siano integri e che l'isterotomia sia suturata in modo sicuro prima di gonfiare il palloncino.**

- Introdurre un catetere Foley nella vescica della paziente per raccogliere e monitorare l'emissione di urina.
- Utilizzare la siringa fornita o i componenti per l'instillazione rapida per riempire il palloncino fino al volume prestabilito attraverso il rubinetto.
- Se lo si desidera, applicare trazione allo stelo del palloncino. Per mantenere la tensione, fissare lo stelo del palloncino alla gamba della paziente oppure collegarlo a un peso che non superi i 500 grammi. Nota - Per impedire lo spostamento del palloncino nella vagina, è possibile applicare una contropressione tramite inserimento nel canale vaginale di garza imbevuta di iodio o antibiotico.
- **Confermare mediante ecografia che il palloncino sia posizionato correttamente.**

### 5 Lavare il lume e monitorare l'emostasi.

- Collegare il raccordo di drenaggio a una sacca di raccolta dei fluidi per monitorare l'emostasi.
- Per agevolare il monitoraggio, il raccordo di drenaggio e il tubo del palloncino possono essere lavati con soluzione fisiologica isotonica sterile per eliminare i coaguli.
- Monitorare la paziente per individuare eventuali segni di aumento del sanguinamento e crampi uterini.

### 6 Rimuovere il palloncino.

- **Tempo massimo di permanenza: 24 ore.**
- **Il medico stabilisce quando rimuovere il palloncino una volta che l'emorragia è controllata e la paziente è stabile.**

- Rilasciare la tensione sullo stelo ed estrarre l'eventuale impaccatura vaginale.
- Aspirare il contenuto del palloncino fino a svuotarlo completamente. Il liquido può essere rimosso in maniera graduale per consentire l'osservazione periodica della paziente. In caso di emergenza, è possibile tagliare lo stelo per sgonfiare rapidamente il palloncino.
- Ritirare delicatamente il palloncino e gettarlo.
- Monitorare la paziente per individuare eventuali segni di sanguinamento.

#### Illustrazioni per il posizionamento del palloncino Bakri (passaggio 3)

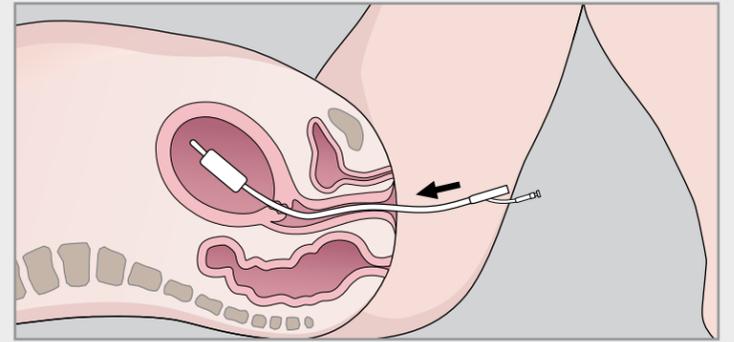


Fig. 1: Posizionamento transvaginale, post-parto vaginale

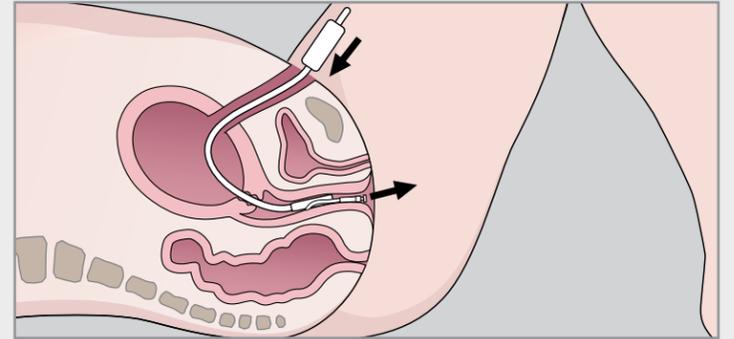
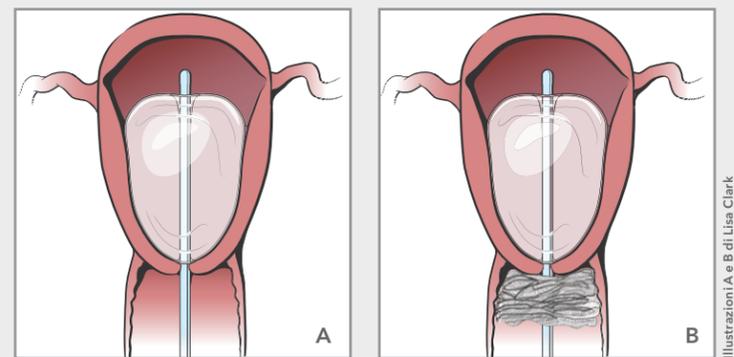


Fig. 2: Posizionamento transaddominale, post-parto cesareo

#### Posizionamento corretto



Illustrazioni A e B di Lisa Clark

- Accertarsi che l'intero palloncino sia inserito oltre il canale cervicale e l'ostio interno.
- Una volta gonfiato il palloncino fino al volume prestabilito, confermare mediante ecografia che sia posizionato correttamente.
- Se necessario, impaccare la vagina con garze imbevute di iodio o di antibiotico.
- Evitare di estendere l'impaccatura all'interno dell'utero.

#### CONTROINDICAZIONI

- Sanguinamento arterioso che richieda esplorazione chirurgica o embolizzazione angiografica
- Casi in cui è indicata un'isterectomia
- Gravidanza
- Cancro della cervice
- Infezioni purulente della vagina, della cervice o dell'utero
- Anomalia uterina non trattata
- Coagulazione intravascolare disseminata
- Un sito chirurgico che impedirebbe al dispositivo di controllare efficacemente il sanguinamento

#### AVVERTENZE

- Questo dispositivo è previsto come mezzo temporaneo di emostasi nei casi in cui sia indicata la gestione conservativa del sanguinamento uterino post-parto.
- Il palloncino post-parto Bakri è indicato per l'uso nei casi di emorragia primaria post-parto entro 24 ore dal parto.
- Il periodo di permanenza del dispositivo non deve superare le 24 ore.
- Il palloncino deve essere gonfiato con un liquido sterile come acqua sterile, soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato. Il palloncino non deve mai essere gonfiato con aria, anidride carbonica o altro gas.
- Il volume massimo di gonfiaggio è di 500 mL. Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne lo spostamento nella vagina.
- Le pazienti sulle quali viene usato il presente dispositivo devono essere sottoposte ad attento monitoraggio per evidenziare la presenza di eventuali segni di aggravamento del sanguinamento e/o coagulazione intravascolare disseminata (CID). In tali casi, seguire le procedure interventistiche di emergenza secondo quanto previsto dal protocollo ospedaliero.
- Non vi sono dati clinici a supporto dell'uso di questo dispositivo in presenza di CID.
- Il monitoraggio della paziente costituisce parte integrante della gestione dell'emorragia post-parto. I segni di un peggioramento o del mancato miglioramento delle condizioni devono portare a un trattamento e a una gestione più aggressivi del sanguinamento uterino della paziente.
- Durante l'uso del palloncino post-parto Bakri è necessario monitorare la produzione di urina della paziente.

#### PRECAUZIONI

- Evitare di forzare eccessivamente nell'introdurre il palloncino nell'utero.
- Questo prodotto deve essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche ostetriche e ginecologiche.

### Come utilizzare i componenti per instillazione rapida

