



0476

RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755 –
fax +39 0535 25509 - e-mail: info@rimos.com – www.rimos.com

GINRAM®

PRODOTTI MONOUSO STERILI PER LA GINECOLOGIA

Gynaecological disposable sterile devices

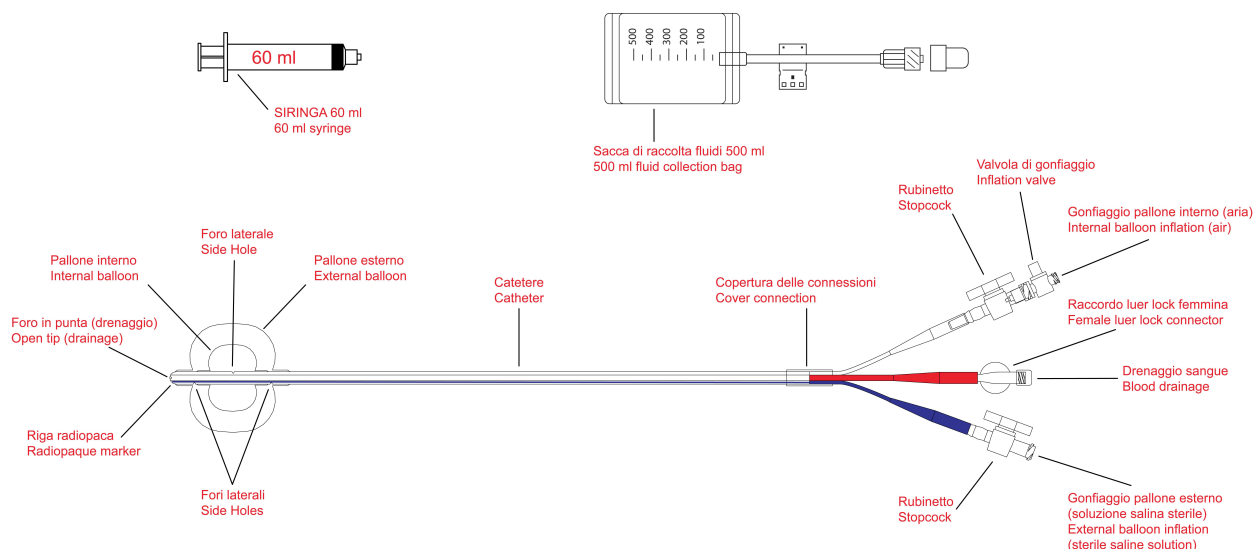
Productos estériles monouso para Ginecología

METRASTOP

**CATETERE CON PALLONE PER EMORRAGIA POST-PARTUM
CATHETER WITH BALLOON FOR POSTPARTUM UTERINE HEMORRHAGE**

COD. 720264

I Indicazioni: questo dispositivo è previsto per il controllo o la riduzione temporanea del sanguinamento uterino post-partum nei casi in cui sia indicata una gestione terapeutica conservativa.



Modalità d'uso:

Prima del posizionamento transvaginale o transaddominale del palloncino post-partum Metrastop, eliminare dall'utero tutti i frammenti di placenta ed esaminare la paziente per escludere la presenza di lacerazioni o traumi al tratto genitale e accertarsi che il sanguinamento non sia di origine arteriosa.



Posizionamento transvaginale in seguito a parto spontaneo

1-determinare il volume uterino mediante esame diretto o esame ecografico.

2-inserire nell'utero la parte distale del catetere, assicurandosi che il palloncino sia interamente posizionato oltre il canale cervicale e l'ostio interno.

E' consigliato l'utilizzo di pinze ad anelli da posizionare sulla cervice uterina per eseguire una lieve trazione e favorire l'introduzione del dispositivo sotto visione.

Se ciò non fosse possibile, è consigliabile afferrare il dispositivo in prossimità della giuntura pallone-tubo ed accompagnare l'introduzione con la mano all'interno della cervice.

3-inserire un catetere per vescica urinaria per raccogliere e monitorare la produzione di urina.

Controllo del corretto posizionamento del dispositivo sotto visione ecografica.

Posizionamento transaddominale in corso di taglio cesareo

1-determinare il volume uterino tramite esame diretto.

2-Inserire il tubo del catetere attraverso l'isterotomia, posizionando l'estremità con i raccordi di gonfiaggio all'interno del canale vaginale attraverso la cervice, e l'estremità con pallone all'interno della cavità uterina.

Eseguire controllo per via vaginale dell'accessibilità ai tubi di gonfiaggio.

3-Controllare il corretto posizionamento del pallone all'interno della cavità uterina.

4-Chiudere l'incisione con la prassi consueta, facendo attenzione a evitare di pungere il palloncino durante le operazioni di sutura.

5-Controllo della tenuta della sutura e dell'andamento del sanguinamento durante il gonfiaggio del dispositivo sotto visione diretta dell'operatore.

NOTA-prima di gonfiare i palloncini, assicurarsi che tutti i componenti del prodotto siano integri e che l'isterotomia sia stata adeguatamente suturata. Se clinicamente rilevante, l'addome può rimanere aperto al momento del gonfiaggio dei palloncini, al fine di monitorare attentamente la distensione uterina e confermare la chiusura dell'isterotomia.

NOTA- se clinicamente rilevante, insieme al dispositivo post-partum Metrastop si può eseguire una sutura compressiva tipo B-Lynch.

Posizionamento transvaginale in corso di taglio cesareo

Nel caso in cui si verificasse emorragia dopo la sutura dell'isterotomia, è possibile posizionare il dispositivo Metrastop attraverso il canale vaginale e la cervice uterina controllando la manovra sotto visione diretta dell'operatore evitando di non determinare lacerazione della sutura isterotomica.

Verificare la tenuta della sutura sotto visione diretta dopo il gonfiaggio dei palloni.



RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755 – fax +39 0535 25509 – e-mail: info@rimos.com – www.rimos.com

Gonfiaggio dei palloncini – mediante siringa da 60 ml

Il palloncino esterno è stato testato fino a un gonfiaggio di 60 ml di soluzione salina.

Il palloncino interno è stato testato fino a un gonfiaggio max di 420 cc di aria (7 pompate).

Gonfiaggio raccomandato: 350 cc di aria (6 pompate).

1-Precaricare la siringa da 60 ml inclusa con soluzione salina sterile e connetterla al tubo di colore blu denominato “water”.

Iniettare il contenuto della siringa e chiudere il rubinetto.

In questo modo viene gonfiato il pallone esterno.

2-Connettere la stessa siringa da 60 ml vuota alla valvola di gonfiaggio del rubinetto del tubo trasparente denominato “air inflation” e insufflare max 420 cc di aria (7 pompate).

Gonfiaggio raccomandato: 350 cc di aria (6 pompate).

Si consiglia di pronunciare ad alta voce il numero delle volte che si esegue la manovra di gonfiaggio dell’aria (es. 1, 2 ecc. fino a 7).

Chiudere il rubinetto a gonfiaggio avvenuto.

La valvola collegata al tubo trasparente “air inflation” permette di mantenere la siringa connessa durante la procedura di gonfiaggio senza staccarla.

In questo modo viene gonfiato il pallone interno.

3-Collegare il tubo di colore rosso di drenaggio alla sacca di raccolta dei fluidi inclusa per monitorare l’emostasi.

Per un adeguato monitoraggio dell’emostasi, il raccordo di drenaggio del palloncino e il tubicino possono essere liberati dai coaguli mediante lavaggio con soluzione salina sterile.

Nel caso in cui la sacca di raccolta si riempia completamente, è possibile sostituirla con una sacca di raccolta in dotazione al reparto (es. sacca di raccolta per catetere vescicale).

Dopo 4 ore dal posizionamento si consiglia la valutazione ecografica della posizione del pallone endouterino (interno ed esterno) e la verifica del mantenimento del volume prestabilito al momento del posizionamento.

In caso di perdita di volume di uno dei due palloni si consiglia di utilizzare il tubo blu (water) per ripristinare il volume necessario iniettando soluzione fisiologica sterile.

Rimozione del dispositivo

Il dispositivo può essere rimosso in anticipo dopo che il medico ha determinato l’ottenimento dell’emostasi.

Metrastop non deve essere lasciato in sede oltre le 24 ore.

1-Rimuovere la valvola di gonfiaggio del tubo trasparente ed aprire il rubinetto per fare fuoriuscire l’aria. In questo modo si sgonfia il palloncino interno.

2-Aprire il rubinetto del tubo di colore blu o utilizzare una siringa adeguata per aspirare il contenuto del palloncino esterno fino a sgonfiarlo completamente.

E’ anche possibile tagliare i tubi del catetere per sgonfiare i palloni più rapidamente.

3-E’consigliabile attendere alcuni minuti per verificare l’effettiva assenza di sanguinamento uterino patologico prima di rimuovere completamente il dispositivo.



RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755 – fax +39 0535 25509 - e-mail: info@rimos.com – www.rimos.com

Successivamente estrarre delicatamente il catetere dall'utero e dal canale vaginale e gettarlo.
4-monitorare la paziente per individuare eventuali segni di ripresa di sanguinamento.

Controindicazioni

Sanguinamento arterioso che richieda esplorazione chirurgica o embolizzazione angiografica

Casi in cui è indicata un'isterectomia

Gravidanze

Cancro della cervice

Infezioni purulente della vagina, della cervice o dell'utero

Anomalia uterina non trattata

Coagulazione intravascolare disseminata

Avvertenze

Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Dopo l'applicazione di Metrastop continuare a monitorare la paziente con valutazione clinica, laboratoristica e strumentale per identificare segni di eventuali sanguinamenti uterini persistenti e/o altre fonti di anemizzazione.

Anche dopo la rimozione di Metrastop controllare l'eventuale persistenza del sanguinamento.

Metrastop non è sostitutivo del trattamento chirurgico, quando indicato.

Metrastop non è sostitutivo di terapia atte a ripristinare il volume ematico (liquidi, plasma, sangue).

Dopo 4 ore dal posizionamento si consiglia la valutazione ecografica della posizione del pallone endouterino (interno ed esterno) e la verifica del mantenimento del volume prestabilito al momento del posizionamento.

In caso di perdita di volume di uno dei due palloni si consiglia di utilizzare il tubo blu (water) per ripristinare il volume necessario iniettando soluzione fisiologica sterile.

Non esistono dati clinici sull'uso di Metrastop nella coagulazione intravascolare disseminata (CID).

Durante l'utilizzo di Metrastop, è necessario monitorare la produzione di urina mediante l'utilizzo di catetere vescicale.

Valutare l'utilità clinica dell'utilizzo del dispositivo Metrastop in condizioni di emorragia uterina post-partum determinata da alterata placentazione (placenta accreta, increta, percreta).

Non riutilizzare. Utilizzare solo se la confezione è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della busta. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato.

Non utilizzare il dispositivo quando si presentano i seguenti casi: CID, infezioni in atto, sanguinamento arterioso che necessita di terapia chirurgica.



0476

RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755 – fax +39 0535 25509 – e-mail: info@rimos.com – www.rimos.com

E

Indications: this device is intended for the control or reduction of postpartum uterine hemorrhage in cases where conservative therapeutic management is indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Before the transvaginal or transabdominal positioning of the postpartum Metrastop balloon, remove all placental fragments from the uterus and examine the patient in order to exclude any laceration or trauma in the genital tract, then ensure that the bleeding is not of arterial origin.

Transvaginal placement after spontaneous delivery

1-determine the uterine volume by direct examination or ultrasound examination.

2-Insert the distal part of the catheter into the uterus, making sure that the balloon is completely positioned beyond the cervical canal and the internal ostium.

It is recommended to use ring forceps to position on the uterine cervix in order to perform a slight traction and favor the introduction of the device under vision.

If this is not possible, it is advisable to grab the device near the lumen-balloon seam and accompany its introduction into the cervix by hand.

3-insert an urinary catheter in order to collect and monitor urine production.

The control of correct positioning of the device must be under ultrasound vision.

Transabdominal placement during C-section

1-determine the uterine volume by direct examination.

2-Insert the catheter by hysterotomy, placing the part with inflation fittings into the vaginal canal through cervix, and the tip with balloon into the uterine cavity.

Carry out, by vaginal pathway, a control of the access to the inflation lumens.

3- Check the correct balloon positioning inside the uterine cavity.

4- Close the incision as standard practice, ensuring to avoid the sting of the balloon during the surgical suture.

5-Check of the suture keeping and evolution of the bleeding during the device inflation under direct vision of the professional.

NOTE- before the balloons inflation, ensure that all the components of the product are intact and hysterotomy has been properly sutured.

If clinically relevant, abdomen can remain open while inflating the balloons, so as to monitor carefully uterine distension and to confirm the closure of the hysterotomy.

NOTE- if clinically relevant, a B-Lynch compression suture can be carried out in conjunction with Metrastop postpartum device.

Transvaginal placement during C-section

In the event of any hemorrhage after the hysterotomy suture, it is possible to position Metrastop device through the vaginal canal and uterine cervix monitoring the manoeuvre under direct vision of the professional, avoiding the laceration of hysterotomic suture.

Verify the suture keeping by direct examination after the balloons inflation.



Balloons inflation – through 60 ml syringe

The external balloon has been tested up to 60 ml saline solution inflation.

The internal balloon has been tested up to max. 420 cc air inflation (7 pumps).

Reccomended inflation: 350 cc of air (6 pumps).

1-Preload the 60 ml included syringe with sterile saline solution and connect it to the blue lumen named “water”.

Inject the content of the syringe and close the stopcock.

In this way the external balloon is inflated.

2-Connect the same 60 ml syringe (empty) to the inflation valve of the stopcock of the transparent lumen named “air inflation”, then insufflate max 420 cc air (7 pumps).

Reccomended inflation: 350 cc of air (6 pumps).

It is advised to repeat loud the number of times it’s done the air inflation manoeuvre (e.g. 1, 2 etc. until 7).

Close the stopcock after the inflation.

The valve linked to the transparent lumen “air inflation” enables to keep the syringe connected during the inflation procedure without unplugging it.

In this way the internal balloon is inflated.

3-Connect the red lumen for the drainage to the included fluid collection bag in order to monitor the hemostasis.

In order to do an appropriate monitoring of hemostasis, the balloon drainage connector and the lumen can be released from the blood clots by wash with sterile saline solution.

In case of complete filling of the collection bag, it is possible to replace it with an other one supplied by th ward (e.g. collection bag for bladder catheter).

After 4 hours since the positioning, it is advised an ultrasound evaluation of the intra-uterine balloon placement (both internal and external), as well as the verification of the established volume maintenance during placement.

In case of volume loss of one of the two balloons, it is advised to use the blue lumen (water) in order to restore the volume needed by injection of sterile saline solution.

Device removal

The device can be removed in advance after that the physician determines the obtaining of haemostasis .

Metrastop must be kept in place no longer than 24 hours.

1-Remove the inflation valve of the transparent lumen and open the stopcock in order to leak the air out. In this way the internal balloon is deflated.

2-Open the blue lumen stopcock or use a suitable syringe to draw the contents of the external balloon until it totally deflates.

It is also possible to cut the catheter lumens in order to deflate the balloons more quickly.

**0476**

RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755 – fax +39 0535 25509 – e-mail: info@rimos.com – www.rimos.com

3-It's advised to wait some minutes in order to verify the effective absence of any pathological uterine bleeding before to utterly remove the device.

Subsequently pull softly the catheter out of the uterus and vaginal canal, then throw it.

4-monitor the patient in order to detect potential signs of bleeding resuming.

Contraindications

Arterial bleeding requiring surgical exploration or angiographic embolization.

Cases indicating a hysterectomy

Pregnancies

Cervical cancer

Vaginal, cervix or uterine purulent infection

Untreated uterine anomaly

Disseminated intravascular coagulation

Warnings

Read the instructions before use.

Continue to monitor the patient after Metrastop application through clinical, laboratory and instrumental assessment in order to identify signs of any persistent uterine bleeding and/or other sources of anemization.

Even after Metrastop removal, control any potential bleeding persistence.

Metrastop is not a substitute for surgical treatment, whenever indicated.

Metrastop is not a substitute for any therapy appropriate to achieve the blood volume (fluids, plasma, blood).

After 4 hours since the positioning, it is advised an ultrasound evaluation of the intra-uterine balloon placement (both internal and external), as well as the verification of the established volume maintenance during placement.

In case of volume loss of one of the two balloons, it is advised to use the blue lumen (water) in order to restore the volume needed by injection of sterile saline solution.

There are no clinical data on Metrastop use in disseminated intravascular coagulation (DIC). During Metrastop usage it is necessary to monitor the urine output through the use of a bladder catheter.

Assess the clinical utility of Metrastop device under conditions of postpartum uterine hemorrhage determined by altering placentation (placenta accreta, increta, percreta).

Do not reuse. Use only if the packaging is intact. Use immediately after the pouch opening.

This device must be used only by specialist medical staff.

Do not use the device in the following cases: DIC, ongoing infections, arterial bleeding that needs surgical therapy.

LOT NUMERO DI LOTTO	REF CODICE PRODOTTO	LEGGERE ATTENTAMENTE LE AVVERTENZE	LATEX FREE	STERILE EO STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE
DATA ENTRO CUI IL DISPOSITIVO PUÒ ESSERE USATO	LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO	FABBRICANTE	DATA DI FABBRICAZIONE	MONOUSO

LOT BATCH CODE	REF REFERENCE NUMBER	ATTENTION. SEE INSTRUCTIONS FOR USE	LATEX FREE	STERILE EO STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE
USE BY MM/YYYY	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	MANUFACTURER	DATE OF MANUFACTURE	DO NOT REUSE