INSTRUCCIONES DE USO (continuación de la p gina 3)

F. CONTRAINDICACIONES PARA EL TAPONAMIENTO UTERINO CON BALÓN

- Hemorragia debida a un desgarro perineal, vaginal o cervical.
- En casos de placenta retenida:
  - *Sin instalaciones de quirófano:* Insertar y llenar el balón,trasladar a la paciente y verificar que el hospital de referencia esté informado de la placenta retenida placenta.
  - *Con instalaciones de quirófano:* Primero evacuar el útero, luego, si el sangrado continúa, insertar y llenar el balón.
- Cuando una anomalía uterina congénita es la causa de un aborto espontáneo de segundo trimestre.
- Ruptura uterina.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

- Solo personal debidamente capacitado debe usar este dispositivo.
- El balón puede mantenerse en el útero por un máximo de 24 horas.
- Si el sangrado no ha disminuido considerablemente en los 15 minutos posteriores a la inserción, se debe considerar la intervención quirúrgica o la derivación rápida.
- Toda paciente que tenga un dispositivo de TUB insertado debe recibir un tratamiento antibiótico de amplio espectro durante 5 días.

DESPUÉS DE CESÁREA

Si el útero no se contrae tras la expulsión de la placenta con el abdomen abierto:

- Montar el campo quirúrgico y cubrir el paciente con tallas estériles en la posición modificada de Lloyd-Davis.
- Comprimir el útero de forma bimanual. Si se reduce el sangrado, proceder con la colocación de suturas de compresión.
- Si el sangrado persiste tras la inserción de suturas de compresión, introducir el balón uterino de taponamiento Ellavi a través de la vagina.
- Si el sangrado persiste, se requiere una devascularización sistemática o bien una histerectomía subtotal.
- Montar el campo quirúrgico y cubrir el paciente con tallas estériles en la posición modificada de Lloyd-Davis.



Evaluation form

SINAPI biomedical

SINAPI biomedical (Pty) Ltd.
ARC Infruitec North Campus,
Lelie Road, Stellenbosch, 7600, South Africa
Tel: +27 21 887 5260 Fax: +27 86 617 3296
email: sales@sinapibiomedical.com

REF **UBT**

CONTENIDO: 1 x dispositivo de taponamiento uterino con balón

SINAPI biomedical

ellavi

taponamiento uterino con balón

Para el tratamiento de la hemorragia postparto

ATENCIÓN: la ley federal restringe la venta de este dispositivo y establece que sólo debe ser realizada bajo prescripción médica.

CE 1639 | No usar si el envase unitario se encuentra abierto o dañado | ESTÉRIL EO | Un solo uso | Este dispositivo no debe reutilizarse. La funcionalidad y esterilidad se verían fuertemente comprometidas. Riesgo de infección. | Ver instrucciones de uso | 0°C 50°C Evitar temperaturas extremas | LATEX Libre de látex | PHT Libre de DEHP

SINAPI biomedical, ARC Infruitec North Campus
Lelie Road, Stellenbosch, 7600, South Africa
Tel: +27 21 887 5260 Fax: +27 86 617 3296
email: sales@sinapibiomedical.com

FABRICADO EN SUDAFRICA

Int. Pat. Appl. No: PCT/IB2017/054458

LOTE

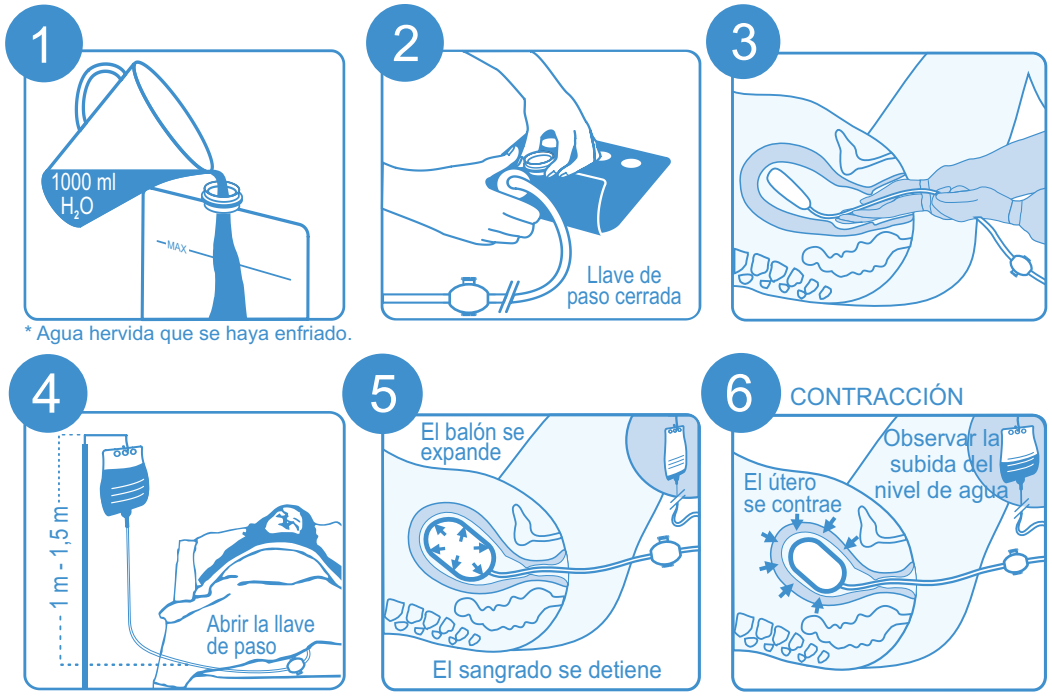
FECHA DE CADUCIDAD

EC REP mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, D-30855 Hannover-Langenhagen

INSTRUCCIONES DE USO : Página 2

INSTRUCCIONES DE USO

GUÍA DE CONFIGURACIÓN RÁPIDA



* Agua hervida que se haya enfriado.

A. CONFIGURACIÓN

- Utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- Verificar que la llave de paso esté cerrada.
- Llenar la bolsa de suministro con 1000 ml de agua estéril/limpia* (**FIG. 1**).
- Conectar el tubo del balón a la bolsa de suministro. (**FIG. 2**).
- Colgar la bolsa de suministro a una altura entre 1 m y 1,5 m por encima del nivel de la cama. (Si el sangrado continúa, aumentar la altura de la bolsa de suministro)

B. INSERCIÓN DEL BALÓN

- Con guantes estériles, aplicar 2 pinzas de sujeción con torunda en el labio anterior del cuello uterino para estabilizar el útero (una tracción uterina moderada hacia abajo facilita la colocación).
- Sosteniendo el dispositivo de TUB entre el pulgar y la palma de la mano, colocar las puntas de los dedos entre las gruesas capas anterior y posterior del segmento superior.
- Avanzar el balón a una posición por encima del anillo de retracción fisiológica (**FIG 3**).
- Abrir la llave de paso para llenar el balón (FIG. 4). Mantenerlo 2 dedos justo por debajo del cuello uterino para evitar la expulsión del balón.
- Fijar el tubo con esparadrapo a la pierna de la paciente para evitar el desplazamiento accidental del balón.

C. MONITOREO DEL SANGRADO

- Observar con atención a la paciente por si hay sangrado y signos de shock.
- A cabo de 8 horas de la inserción, verificar si el sangrado se ha detenido:
  i. Bajar la bolsa mientras se verifica si hay sangrado activo.
  ii. Si hay sangrado activo, colgar la bolsa de suministro a una altura entre 1 m y 1,5 m por encima del nivel de la cama.
- Si el nivel del agua en la bolsa de suministro aumenta o la paciente se queja de molestias abdominales, esto indica que el útero atónico está recuperando su capacidad de contraerse (FIG. 6). Bajar la bolsa de suministro hasta la mitad y frotar suavemente el útero. Continuar verificando si hay sangrado.

D. TRASLADO DE LA PACIENTE

- Cerrar la llave de paso y bajar la bolsa de suministro al nivel de la cama durante el traslado.
- Para mantener una presión adecuada en el balón, repetir lo siguiente cada 30 minutos:
  i. Levantar la bolsa de suministro a una altura de entre 1 m y 1,5 m por encima del nivel de la cama.
  ii. Abrir la llave de paso durante 30 segundos.
  iii. Cerrar la llave de paso y volver a colocar la bolsa de suministro sobre la cama.
- En el destino, colgar la bolsa de suministro a una altura entre 1 m y 1,5 m por encima del nivel de la cama y abrir la llave de paso.

E. RETIRADA DEL BALÓN

- Comprobar los signos clínicos de la paciente para ver si ha mejorado.
- Repetir la comprobación del sangrado según el apartado C anterior.
- Si se ha detenido el sangrado y la extracción está indicada, bajar la bolsa de suministro para permitir que todo el líquido del balón drene nuevamente al interior de la bolsa de suministro.
- Retirar con cuidado el balón tirando del tubo.
- Desechar el balón directamente en un contenedor de desechos médicos según el protocolo de control de infecciones.

USO DE LA PRESIÓN ARTERIAL PARA DETERMINAR LA ALTURA DE LA BOLSA DE SUMINISTRO

- Determinar la presión arterial sistólica (PAS) de la paciente (FIG. 7).
- Multiplicar la PAS por 1,3 para determinar la altura (en cm) a la que colgar la bolsa de suministro,

Presión arterial sistólica	Altura de la bolsa
60 mmHg	0,8 m
80 mmHg	1,1 m
100 mmHg	1,3 m
120 mmHg	1,6 m

E.j. 120 mmHg X 1,3 = 1,56 m

- Colgar la bolsa de suministro a la altura calculada, midiendo desde el nivel de la cama.
- Las marcas negras del tubo se correlacionan con la PAS. Las marcas comienzan a 60 mmHg más cerca de la bolsa de suministro y terminan a 120 mmHg más cerca del balón, con incrementos de 20 mmHg entre las 4 marcas.

Ej. Si la PAS = 80 mmHg, la segunda marca de la bolsa de suministro debe quedar al nivel de la cama.

