



## Produktdatablad

<b>Företagets namn:</b> Cook Sweden AB	<b>Tel:</b> +46 85 876 94 68 <b>Fax:</b> +46 85 876 94 67
<b>Adress:</b> Cook Medical Ireland, O'Halloran Road, Limerick, Irland	<b>Webbsida</b> <a href="http://www.cookmedical.com">www.cookmedical.com</a>

<b>Övervakningskontakt</b> Sinead Quaid	<b>Tel:</b> +353 61 33 44 40 <b>E-post:</b> <a href="mailto:sinead.quaid@cookmedical.com">sinead.quaid@cookmedical.com</a>
--	--

**Produkt:** Cook cervixmognadsballong med justerbar mandräng

**Produktkod:**

J-CRBS-184000

**DIMENSIONER**

**J-CRBS-184000**

Kateter

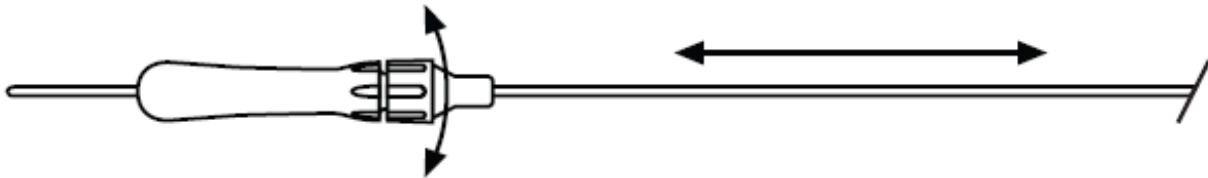
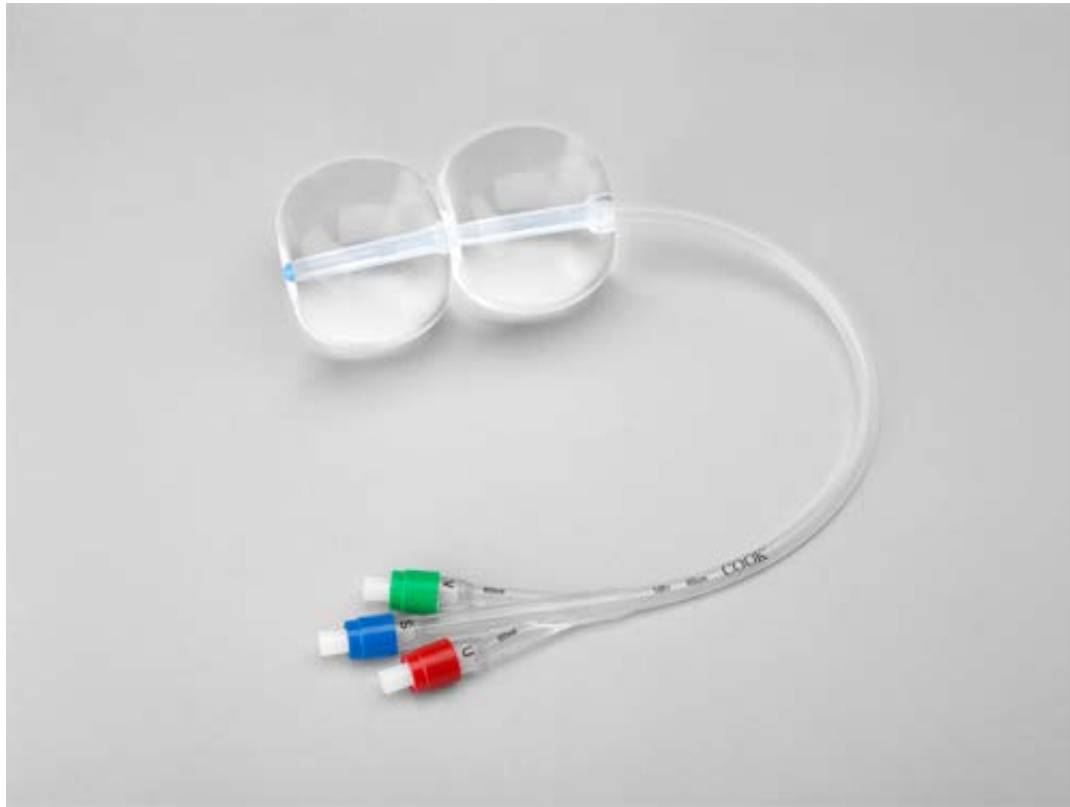
- Diameter: 18,0 Fr.
- Längd: 40 cm

Ballong volym: 80 ml

Formbar mandräng

- Längd: 46 cm

## Bild



### Komponenter:

Ballongkateter

Formbar mandräng

### Beskrivning:

Cook cervixmognadsballong är en dubbel ballongkateter av silikon med en formbar mandräng med justerbar längd. Den maximala ballongfyllningen är: 80 ml/ballong.

### Bruksanvisning:

Cook cervixmognadsballong är avsedd för mekanisk dilatation av cervixkanalen före igångsättning av förlossning vid fullgånghet, när cervix är ogynnsam för igångsättande av förlossningsarbetet.

**Kontraindikationer:**

- Patienter som får eller planerar att genomgå administrering av exogena prostaglandiner
- Placenta praevia, vasa praevia eller placenta percreta
- Foster i tvärläge
- Navelsträngs prolaps
- Tidigare hysterotomi, klassisk incision i uterus, myektomi eller annan incision genom uterus tjockaste del
- Abnormitet i pelvisstrukturen
- Aktiv genital herpesinfektion
- Invasiv cervixcancer
- Abnorma fosterhjärtfrekvensmönster
- Sätesbjudning
- Modern har hjärtfel
- Flerbarnsbörd
- Polyhydramnios
- Föregående fosterdel ovanför bäckeningången
- Allvarlig maternell hypertoni
- Eventuell kontraindikation för igångsättning av förlossning
- Membranruptur

**Försiktighetsåtgärder:**

Om fosterhöljerna brister spontant när denna anordning sitter på plats, rekommenderar vi att båda ballongerna töms och att anordningen avlägsnas som en förberedelse för spontana aktiva förlossningsvärkar.

**Rekommenderad förvaring:**

Förvara torrt och svalt, håll borta från extrema temperaturer.  
Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

<b>Material för patientkontakt</b>	Silikon
------------------------------------	---------

<b>CE-märkt</b>	Ja
<b>Klass</b>	IIa
<b>Anmält organnummer</b>	0088
<b>Tillverkare</b>	Cook Incorporated

<b>Engångsbruk</b>	Ja
<b>Steriliserad</b>	Ja
<b>Steriliseringsadress</b>	6300 North Matthews Drive, Ellettsville, IN 47429 USA
<b>Steriliseringsmetod</b>	ETO - EN ISO 10993-7 (2008 / AC (2009)) BIOLOGISK UTVÄRDERING AV MEDICINTEKNISKA ENHETER- ETYLENOXIDSTERILISERING RESTER FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
<b>Hållbarhet</b>	Upp till 36 månader
<b>Biologiskt ursprung</b>	Nej
<b>Latex</b>	<b>Nej</b>
<b>Biokompatibilitet</b>	Ja
<b>Mängd</b>	Kartong med 10 enheter