



Coloplast is a registered trademark of Coloplast A/S.

© 2010.01. All rights reserved Coloplast A/S,
3050 Humlebæk, Denmark

Bruksanvisning för X-FLOW® Prostatektomikateter, kort med rak spets 3-vägs 30-50 ml silikon CH FR 22 för induktion av förlossning i "OPTION – OutPatient InductiON" studien

BESKRIVNING:

Ballongkateter av silikon.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:

Transcervikal applicering i samband med induktion av förlossning i "OPTION – OutPatient InductiON" studien

KONTRAINDIKATIONER:

Inom ramen för OPTION studien får kvinnan uppfyller inklusionskriterierna och inga av exklusionskriterierna för OPTION studien. Om exklusionskriterier noteras efter införande, bör katetern tas bort omedelbart.

Katetern bör inte sättas in om något av nedan nämnda exklusionskriterier föreligger.:

- Vattenavgång
- Kända allergiska reaktioner mot materialen i produkten

FÖRSIKTIGHET/VARNING!

- Denna typ av produkt får endast användas såsom beskrivet nedan av adekvat utbildade legitimerade läkare, som arbetar på en förlossningsenhet.
- All annan användning än den som beskrivs i denna bruksanvisning sker på läkarens ansvar.
- Fyll inte ballongen över det angivna maxvärdet.
- Kläm inte åt katetern, utan använd en propp om nödvändigt.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Återanvändning innebär en risk för användaren.
- Ombearbetning, rengöring, desinficering och sterilisering äventyrar produktens egenskaper, vilket i sin tur utsätter patienten för en ökad risk för fysiska skador eller infektion.

BRUKSANVISNING:

1. Innan du sätter in katetern

- Bekräfta att kvinnan uppfyller inklusionskriterierna och inga av exklusionskriterierna för OPTION studien.
- Utför en klinisk undersökning inklusive Leopolds manövrar, vaginal undersökning av livmodertappen, abdominellt ultraljud (för att säkerställa foster i huvudändläge och utesluta placenta previa), utför temperaturkontroll, blodtryckskontroll och CTG.
- Kontrollera förpackningen före användning för att säkerställa att förpackningen är obruten och katetern steril.
- Kontrollera kateterns distala spets före insättning.
- OBS! Före införande är det praxis att kontrollera att ventilen och ballongen fungerar ordentligt genom att fylla och sedan tömma ballongen.

2. Placera katetern transcervikalt (genom livmoderhalskanalen)

- Följ sedvanliga rutiner för aseptik.

- Införare av metall skall inte användas när katetern förs in.
- Placera patienten i gynläge i benstöd eller motsvarande läge liggandes i sängen.
- Palpera livmodertappen.
- Använd vid behov ett vaginalt spekulum eller amnioskop för att visualisera den yttre delen av livmodermunnen.
- För in katetern tills ballongen har kommit in i livmoderhalskanalen och spetsen på katetern passerat den inre livmodermunnen. Använd vid behov en ögletång för att föra in katetern genom livmoderhalsen.

3. Fylla ballongen

- Fyll ballongen med 30-50 ml sterilt vatten eller steril saltlösning. Använd en injektionsspruta utan nål och fyll den till erforderlig volym på anti-refluxventilen och injicera.
- Avlägsna sprutan snabbt när ballongen har fyllts och katetern immobiliserats. Kontrollera att ballongen är fylld genom att försiktigt dra i katetern – katetern bör ge en del motstånd.
- När ballongen är fylld drar du tillbaka den tills ballongen ligger an mot den inre livmodermunnen.
- Den proximala änden av katetern ska tejpas på patientens lår med hudvänlig, kirurgisk tejp.

4. Efter applicering av katetern

- CTG utförs för att säkerställa fostrets välbefinnande.
- Kvinnan erbjuds smärtlindring i form av paracetamol eller paracetamol i kombination med en morfinanalog (ej kodein) per os vid behov.
- Kvinnan informeras om att hon ska kontakta vårdpersonalen:
 - Om något känns annorlunda än när hon skickades hem
 - När sammandragningarna startar
 - Vid vattenavgång
 - Om ballongkatetern ramlar ut
 - Om det sker en plötslig förändring eller minskning av fosterrörelserna
 - Vid vaginal blödning eller blödning genom katetern
 - Vid kontinuerlig buksmärta
 - Vid feber
 - Om kvinnan känner sig osäker på något eller har ytterligare frågor

5. Avlägsnande

Foley-katetern ska tas bort på sjukhus, senast 24 timmar efter införandet. Katetern avlägsnas genom att den försiktigt dras ut efter att ballongen tömts med hjälp av en spruta ansluten till ventilen på fyllningslumen. Kontrollera att katetern är hel när den tagits ut.

Varning! I ovanliga fall kan det vara svårt eller omöjligt att tömma ballongen. I så fall följer du sjukhusets riktlinjer för att lösa problemet.

VARNINGAR:

- Patienten ska övervakas under de första 45 minuterna efter att katetern har satts in. CTG utförs för att säkerställa fostrets välbefinnande
- Vid överstimulering eller påverkad hjärtfrekvens hos fostret bör katetern tas bort.
- Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att minimera infektionsrisker relaterade till katetern (steril kateter, ingen återanvändning, aseptisk insättningsmetod).
- Katetern bör avlägsnas omedelbart om ballongen spricker.
- Om kvinnan upplever problem med tömning av urinblåsan bör katetern tas bort.
- Om en allergisk reaktion inträffar bör katetern tas bort omedelbart och behandling och övervakning skall ske tills patienten är återställd.
- Om fostrets välbefinnande inte kan säkerställas skall ballongkatetern tas bort och ytterligare övervakning av fostret och eventuell åtgärd görs enligt klinisk rutin.
- Kraftig vaginal blödning, vilket är extremt ovanligt, är en indikation för borttagning av katetern och lämplig övervakning av fostret och kvinnan bör ske.
- Ballongens rätta position bör rutinmässigt kontrolleras efter införandet och vid felaktigt läge bör ballongen tömmas och sedan skall katetern föras in på nytt.

- I händelse av avvikande fosterläge eller bjudning bör katetern tas bort.

BIVERKNINGAR:

Ett flertal biverkningar har beskrivits i samband med användning av ballongkatetrar.

Somliga är förknippade med patienttillstånd, andra med ingreppet eller produkten.

Följande biverkningar har beskrivits under perioden *från införande till uttagande* av en ballongkateter som används för förlossningsinduktion (se Varningar):

Relaterade till patienten:

- Smärta, obehag
- Överstimulering
- Påverkad hjärtfrekvens hos fostret eller minskade fosterrörelser
- Vaginal blödning
- Oavsiktlig (foster)vattenavgång

Relaterade till ingreppet:

- Felaktigt läge av katetern
- Trauma i vagina eller cervix (blödning)
- (Oavsiktlig) vattenavgång
- I mycket sällsynta fall: vasovagal reaktion

Relaterade till produkten:

- Läckage och brusten eller tömd ballong.

Följande biverkningar har undersökts, men inträffade inte under perioden från insättning till uttagande av en ballongkateter i samband med förlossningsinduktion:

- Infektion/feber under förlossning: Frekvent händelse vid induktion av förlossning. Samband med användning av katetern är inte fastställt.
- Placentaavlossning: Inget kausalt samband fastställt. Kvinnor som har en lågt sittande placenta bör inte induceras med en ballongkateter.
- Navelsträngs prolaps: Endast kvinnor med intakta hinnor och ett fixerat/ruckbart fosterhuvud ska induceras med ballongkateter för att minimera risken för navelsträngs prolaps.
- Fosterdöd: Inget kausalt samband fastställt. Endast kvinnor med lågriskgraviditet bör induceras med ballongkateter inom ramen för OPTION studien.
- Mödradöd: Inget kausalt samband fastställt. Endast kvinnor med lågriskgraviditet bör induceras med ballongkateter inom ramen för OPTION studien.
- Genital sårbildning: Inget kausalt samband fastställt. Endast kvinnor med lågriskgraviditet bör induceras med ballongkateter inom ramen för OPTION studien.

RÅD TILL PATIENTEN:

• Be patienten att omedelbart informera den behandlande läkaren, förlossningsavdelningen eller vårdpersonalen om hon märker av något onormalt eller något som inte fungerar. Till exempel:

- Om något känns annorlunda än när hon skickades hem
- När sammandragningarna startar
- Vid vattenavgång
- Om ballongkatetern ramlar ut
- Om det sker en plötslig förändring eller minskning av fosterrörelserna
- Vid vaginal blödning eller blödning genom katetern
- Vid kontinuerlig buksmärta
- Vid feber
- Om kvinnan känner sig osäker på något eller har ytterligare frågor

- Se till att hålla det lokala området omsorgsfullt rent. Rengör underlivet och runt ändtarmen morgon och kväll med rinnande vatten/handdusch.

FÖRVARAS SVALT, TORRT OCH MÖRKT.

ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN STERILA FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER BRUTEN.

FÅR INTE OMSTERILISERAS.
KASSERA PRODUKTEN EFTER ANVÄNDNING.