

## **Foleykateter af 100% silikone**

### **Brugsanvisning**

#### **BESKRIVELSE**

Foleykatetrene af 100% silikone fås som 2-vejs Foleykatetre (med blærefikseringsballon, kateterspids og skaft med røntgenfast streg, drænkana1, inflationskana1 og inflationsventil) og som 3-vejs Foleykatetre (med en ekstra skyllekana1).

Varianterne af 2-vejs Foleykatetrene fås i forskellige størrelser til mænd, kvinder og børn (med stiletter til børnestørrelser), med Tiemann-spids og med en fyldt sprøjte med steril vandbaseret glycerinopløsning til balloninflation.

Kateterets udvendige diameter (Ch/Fr) og balloninflationsvolumen (ml/cc) er trykt på den proksimale ende af drænkana1en.

Produkterne er fremstillet i silikone. Yderligere materialer er polyvinylchlorid, polypropylen, acrylonitril-butadien-styren og rustfrit stål. Produkterne er sterile og kun til engangsbrug.

#### **INDIKATIONER**

Foleykatetrene af 100% silikone er indiceret til transuretral dræning af urin fra blæren og/eller kontinuerlig gennemskylning af væsker.

Standardudgaven af 2-vejs Foleykatetrene (størrelse 12 til 18) kan også anvendes til udskiftning af suprapubiske katetre til dræning af blæren (kun udskiftning).

2-vejs katetre til voksne kan anvendes i op til 90 dage, 3-vejs katetre kan anvendes i op til 30 dage.

**Pædiatriske størrelser (Ch / Fr 6, 8, 10) kan anvendes i op til 30 dage, hvis der bruges en steril vandig glycerolopløsning til balloninflation. Hvis sterilt vand anvendes til balloninflation, anbefales en retentionstid på kun 14 dage.**

#### **KONTRAINDIKATIONER**

##### **Ved transuretral kateteranlæggelse**

- Akut urethritis
- Akut prostatitis
- Akut epididymitis

##### **Ved suprapubisk brug**

- Ustabil suprapubisk stoma/track
- Umodne suprapubiske stomaer (dannet inden for de seneste 4 uger)
- Kendt eller formodet karcinom i blæren
- Fravær af en udspilet urinblære, der let kan palperes eller lokaliseres med ultralyd
- Tidligere operation i nedre abdomen
- Koagulopati (indtil abnormiteten korrigeres)
- Ascites
- Proteser i nedre abdomen, f.eks. hernienet
- Pelvisfraktur

#### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Produktet er beregnet til brug af læger eller passende oplært sundhedspersonale, og der skal anvendes aseptisk teknik.
- Anvend ikke mineraloliebaserede smøremidler.
- Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.

- Klem ikke kateterskafte sammen. Det kan beskadige kateteret, så det ikke kan deflateres.
- Forkert anlagte katetre kan medføre skader, hvis ballonen ikke sidder korrekt i blæren.
- Anvend ikke en kanyle til at inflatere ballonen. Brug en Luer-sprøjte (Luer-slip eller Luer-lock).
- Den fyldte kanyle (hvis den medfølger) må kun anvendes til inflation af ballonen. Den må ikke anvendes til injektion.
- Inflater kun ballonen med sterilt vand eller 10 % steril glycerinopløsning.
- Undlad at overinflatere ballonen. Ballonens kapacitet er anført på produktmærkaten eller kateterkanalen.
- Patienten skal monitoreres regelmæssigt efter lægens anvisning.
- Sørg for, at de lokale protokoller for rengøring og hygiejne følges, så kateteret og meatus holdes så rene som muligt. Ved langvarig brug skal balloninflationsvolumen monitoreres regelmæssigt for eventuelle kliniske tegn på deflation, som for eksempel omlodning af urin eller smerter i urinrøret. Balloninflationsvolumen skal justeres efter behov.
- Ballonen skal være helt deflateret, før kateteret fjernes.
- Hvis kateteret ikke deflateres, skal fastlagte procedurer følges. Disse skal udføres af en læge eller en passende oplært sundhedsperson.
- Dette produkt er til engangsbrug på en enkelt patient. Enhver form for resterilisering eller genbrug af produktet kan udgøre en risiko for patienten.
- Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser vedrørende biologisk farligt affald.
- Hvis den suprapubiske stoma er ustabil, og der er risiko for at miste track, må det suprapubiske kateter ikke udskiftes med et Foleykateter med lukket spids. I dette tilfælde anbefaler vi at anvende et Foleykateter med en åben spids og at bruge en guidewire som hjælp ved suprapubisk udskiftning.

#### **BIVIRKNINGER**

Der er indberettet de følgende bivirkninger i forbindelse med Foleykatetre: Septikæmi, urethritis, urinvejsinfektion og belægnings, blærekræmper samt mavegener.

#### **MULIGE KOMPLIKATIONER**

Mulige komplikationer, der vides at være forbundet med katetre à demeure, omfatter irritation af slimhinden i urinrøret tilstopning af kateteret på grund af skorpedannelse og kateterinducerede infektioner. Patienten skal overvåges rutinemæssigt i overensstemmelse med godkendte procedurer, og kateteret skal fjernes efter et passende interval som fastlagt af lægen eller andet kvalificeret personale.

#### **BRUGSANVISNING – Transuretral kateteranlæggelse**

##### Klargøring:

- Der skal bruges følgende yderligere genstande til kateteranlæggelse:
  - Sterilt område, sterile handsker, sterilt

vandbaseret smøremiddel, Luer-sprøjte med sterilt vand eller steril vandbaseret glycerinopløsning til balloninflation (hvis det ikke medfølger). Genstande til rengøring af patientens meatus (sterile, baseret på fastlagte teknikker)

○ Urinopsamlingsanordning

- Mandlige patienter skal ligge i rygleje, og kvindelige patienter skal ligge i stensnitleje.
- Vask og tør hænderne grundigt.
- Tag kateteret ud af posen med aseptisk teknik, og anbring det i det sterile område.
- Tag sterile handsker på, og træk kateterhylsteret af.
- Undersøg kateteret for utætheder eller deflation af ballonen ved at inflatere ballonen med det nødvendige volumen (angivet på kateterkanalen) af væske inden kateteranlæggelse. Slip sprøjtens stempel, og lad ballonen deflatere. Aspirer kun forsigtigt, hvis det er nødvendigt for at deflatere ballonen.
- Smør kateterets spids og skaft med et vandbaseret smøremiddel.
- Rengør urinrørsåbningen og det omgivende område med fastlagte teknikker.

Kateteranlæggelse:

- Tag kateteret fra det sterile område med den ikke-kontaminerede hånd.
- Før forsigtigt kateterspidsen ind i urinrøret, og fremfør det, indtil kateterspids og øjer når blæren (angives normalt ved urinstrøm).
- Før kateteret videre frem for at sikre, at ballonen befinder sig bag blærehalsen og i blæren.
- Inflater kateterballonen med sterilt vand eller steril vandbaseret glycerinopløsning som anvist af lægen.
- Anvend sprøjten til at inflatere ballonen med den nødvendige væskevolumen (angivet på kateterkanalen).
- Træk langsomt kateteret tilbage, indtil der føles nogen modstand. Det sikrer, at ballonen er korrekt placeret i blæren før blærehalsen.
- Tilslut kateteret til en urinopsamlingsanordning.
- Observer, at der strømmes urin.

Fjernelse af kateteret

- Ved fjernelse af kateteret skal ballonen deflateres ved at indføre en Luer-sprøjte i inflationsventilen. Slip sprøjtens stempel, og lad ballonen deflatere. Aspirer kun forsigtigt, hvis det er nødvendigt for at deflatere ballonen. Ballonen bør deflatere spontant.
- Kasser kateteret i henhold til hospitalets protokol.

Vedligeholdelse af kateteret

- Sørg for, at de lokale protokoller for rengøring og hygiejne følges, så kateteret og urinrørsåbning holdes så rene som muligt.
- Vask hænder i henhold til hygiejneprotokoller umiddelbart før og straks efter en hvilken som helst manipulation af kateteret og urinopsamlingsystemet. Bær engangshandsker ved håndtering af systemet.

- Sørg for, at urinstrømmen ikke standses.
- Sørg for, at der ikke er knæk på kateteret og opsamlingsslangen.
- Hold altid urinopsamlingsposen under blæreniveau for at lade urinen strømme vha. tyngdekraft. Anbring ikke urinopsamlingsposen på gulvet.
- Tøm urinopsamlingsposen med en særskilt beholder til den enkelte patient, undgå stænk, og forebyg kontakt mellem drænkkanalen og ikke-sterile opsamlingsanordninger.

#### **BRUGSANVISNING – Suprapubisk brug (kun udskiftning)**

##### Klargøring:

- Der skal bruges de følgende yderligere genstande til kateteranlæggelse:
  - Sterilt område, sterile handsker, nødvendige genstande (sterilt, baseret på fastlagte teknikker) til rengøring af patientens meatus, Luer-sprøjte med sterilt vand eller steril vandbaseret glycerinopløsning til balloninflation (hvis den ikke medfølger), sterile forbindinger
  - Urinopsamlingsanordning
- Læg patienten i rygleje.
- Vask og tør hænderne grundigt.
- Tag kateteret ud af posen med aseptisk teknik, og anbring det i det sterile område.
- Tag sterile handsker på, og træk kateterhylsteret af.
- Undersøg kateteret for utætheder eller deflation af ballonen ved at inflatere ballonen med det nødvendige volumen (angivet på kateterkanalen) af væske inden kateteranlæggelse. Slip sprøjtens stempel, og lad ballonen deflatere. Aspirer kun forsigtigt, hvis det er nødvendigt for at deflatere ballonen.

##### Fjernelse af kateteret in situ:

- Fjern eksisterende fastgørelsesanordninger eller forbindinger på punkturstedet.
- Rengør og desinficer området omkring kateteret med fastlagte teknikker.
- Ved fjernelse af kateteret in situ skal ballonen deflateres ved at indføre en Luer-sprøjte i inflationsventilen. Slip sprøjtens stempel, og lad ballonen deflatere. Aspirer kun forsigtigt, hvis det er nødvendigt for at deflatere ballonen.
- Fjern kateteret in situ ved langsomt at trække det opad.
- Kontroller, at hele kateteret er fjernet.
- Kasser det gamle suprapubiske kateter i henhold til hospitalets protokol.

##### Anlæggelse af det nye kateter:

- Tag nye sterile handsker på.
- Rengør cystostomistedet igen.
- Indfør kateteret forsigtigt i cystostomikanalen.
- Sørg for, at kateterinflationsballonen er helt indført gennem den suprapubiske kanal og ind i blæren.
- Inflater kateterballonen med sterilt vand eller steril vandbaseret glycerinopløsning som anvist af lægen. Inflater ballonen med 3-5 ml inflationsvæske (voksenstørrelser). Spørg

patienten, om vedkommende føler ubehag. Hvis der føles modstand, skal kateteret (med ballonen stadig placeret i blæren) meget forsigtigt føres lidt længere frem eller trækkes en smule tilbage (i tilfælde af at kateterspidsen har bevæget sig ind i blærehalsen eller urinrøret).

- Træk forsigtigt kateteret tilbage mod indersiden af blæren, og inflater ballonen lidt mere til det nominelle væskevolumen (angivet på kateterkanalen).
- Anlæg en steril forbindelse på punkturstedet med fastlagte teknikker.
- Tilslut kateteret til en urinopsamlingsanordning.
- Observer, at der strømmer urin.















Vedligeholdelse af det suprapubiske katetersted:

- Sørg for håndhygiejne umiddelbart før og straks efter alle indgreb med beskyttelsesudstyr som f.eks. handsker.
- Rengør det suprapubiske katetersted dagligt med vand og sæbe, og sørg for, at de lokale protokoller for rengøring og hygiejne følges.
- Observer regelmæssigt cystostomistedet for tegn på infektion.

#### OPBEVARINGSFORHOLD

- Opbevares mørkt, koldt og tørt.
- Undgå frost eller overdreven varme.

#### FORKLARING AF SYMBOLER PÅ PAKKEN

	Katalognummer		Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke resteriliseres		Batchkode
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		Anvendes inden
	Må ikke genbruges		Se brugsanvisningen
	Indeholder ikke phthalat		Indeholder ikke naturlig gummitæx
	Producent		Opbevares tørt
	Autoriseret repræsentant i EU		Beskyttes mod sollys