

FOLYSIL®LT OG X-TRA KATETER À DEMEURE

BESKRIVELSE:

Foley-kateter af silikone.

Følgende ref. AA81, AA85 leveres med en fyldt sprøjte (indeholdende 10 ml steril vand med 10 % glycerin) til ballonfyldning.

Etiketten på æsken beskriver længde, diameter, ballonvolumen og andre specifikke egenskaber.

INDIKATIONER:

Uretral og suprapubisk blæredrænage.

KONTRAINDIKATIONER:

- Samme som for uretral urinlæterisering og suprapubisk blæredrænage.

- Det er det faguddannede sundhedspersonales ansvar at evaluere patientens allergiske baggrund.

ANVENDELSE:

BEMÆRK: Inden anvendelse af et ballonkateter er det almindelig praksis at kontrollere, at ventilen og ballonen fungerer korrekt ved at fylde ballonen og derefter tømme den igen.

1) Uretral indlægning

- Vælg et kateter i en passende størrelse.

- Smør kateteret med en vandbaseret gel, og indsæt det i henhold til normal kateteriseringsteknik, idet det sædvanlige regler for aseptis overholdes.

- Visse katetre har en åben ende, som gør, at de kan indsættes med en guidevire.

- Indsæt kateteret i henhold til normal procedure ved at føre det frem over guideviren.

- Når det er kontrolleret, at kateteret er placeret korrekt, kan guideviren fjernes.

- Sørg for, at kateteret er placeret korrekt ved at kontrollere, at der løber urin ind i den eksterne konektor.

ADVARSEL: katetere til pædiatriske patienter med diametrene CH/FR 06, 08 og 10 inkluderer en stilet, der letter indføringen.

Inden indlægning: kontrollér, at stillet kan bevæge sig frit i kateteret, og kontrollér katetrets ende for at sikre, at stillet sidder perfekt inde i kateteret og ikke stikker ud af det ene øje. Efter indlægning trækkes stillet tilbage ved hjælp af det orange greb.

2) Suprapubisk indlægning

- Følg den sædvanlige procedure for suprapubisk kateterisering.

- Suprapubisk drænage må kun implementeres, når blæren er fuld.

- Følg reglerne for kirurgisk aseptis.

3) Ballonfyldning

- Hvis kateteret leveres med en fyldt sprøjte (Folysil X-Tra), anvendes denne sprøjte til at inflatere ballonen indtil det volumen, der er angivet på pakningens etiket.

- Hvis der ikke er en fyldt sprøjte, inflateres ballonen med den mængde steril vand, der er angivet på pakningens etiket. Anvend en sprøjte uden kanyl.

- Fjern hurtigt sprøjten fra ballonen igen, når ballonen er fyldt, og kateteret er immobiliseret.

Kontroller, at ballonen er fyldt ved at trække forsigtigt i kateteret – kateteret skal give en vis modstand.

- Tilslut kateteret til en urinpose.

Kontroller, at tilslutningspunktet ikke lækker, og at urinen løber uhindret ind i slangen.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER:

- Denne type udstyr må kun bruges af uddannede og erfarne personale.

- Enhver anden anvendelse end de anviste sker på lægens eget ansvar.

- Sundhedspersonalet er ansvarligt for valg af katetrets størrelse, ballonvolumen og materiale, hvilket skal foretages på baggrund af patientens status og planlagt tid for anlæggelse.

- Hvis det er nødvendigt at fagføre kateteret, skal klæbemidlet påføres konektoren.

- Hvis det er nødvendigt at anvendes smøremiddel.

- Der må ikke anvendes silikoneolie til silikonekatetre.

- Anvendelse af jod-baserede blæreskylningsopløsninger kan beskadige visse silikonekatetre.

- Ballonen må ikke fyldes ud over den angivne maksimumværdi.

- Kateteret må ikke lukkes med en klemme. Brug evt. en propventil eller en taphane.

- Den fyldte sprøjte, der følger med kateteret, skal (hvor det er relevant) kun bruges til fyldning af kateterballonen og ikke til noget andet formål. Ikke til injektion!

- Når kateteret skiftes, må væske, der er trukket ud af kateterballonen, ikke bruges til at genfylde det nyanlagte kateters ballon, især ikke den glycerinopløsning, der følger med i den fyldte sprøjte.

- Genbrug af dette engangsprodukt indebærer en potentiel risiko for brugeren. Oparbejdning, rensning, desinficering og sterilisering kan forringe produktets egenskaber og dermed skabe en yderligere risiko for, at patienten lider fysisk skade eller får en infektion.

SPECIFIKKE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE DE PÆDIATRISKE KATETRE MED DIAMETER CH/FR 06, 08 OG 10:

- CH/FR 06-katetre: ballonen må ikke fyldes op til mere end 1,5 ml.

- CH/FR 08- og 10-katetre: ballonen må ikke fyldes op til mere end 3 ml.

- Træk forsigtigt stillet tilbage for at undgå at bevæge kateteret.

BIVIRKNINGER:

Der er beskrevet flere bivirkninger ved brug af ballonkatetre.

Nogle er relateret til tilstande hos patienterne, andre til proceduren eller udstyret:

- Patientrelaterede: symptomer på blæreirritation, smerte, urinvejsinfektion, skorpedannelse og stendannelse.

- Procedurerelaterede: urinvejstræume

- Udstyrsrelaterede: lækage, sprængning eller tømning af ballonen.

Der er beskrevet bivirkninger, der specifikt vedrører anvendelse af suprapubiske katetre.

- Patientrelaterede: samme som ovenfor samt hæmaturi, enhver type hudirritation.

- Procedurerelaterede: de mulige bivirkninger er dem, der ses ved suprapubisk drænage, især hvis man glemmer at kontrollere, om blæren er fyldt, før den perforeres, herunder peritoneal perforation med eller uden tamponering, fejlplacering/deplacering – Udstyrsrelaterede: samme som ovenfor samt migration af kateteret, korpedannelse på kateteret.

OPFØLGNING:

Der skal iværksættes regelmæssig monitorering for at sikre, at der ikke opstår bivirkninger, at kateteret fungerer rigtigt, og især at det dræner rigtigt.

Ved monitorering skal det også kontrolleres, at ballonen stadig er fyldt, og at kateteret er placeret korrekt.

RÅD TIL PATIENTEN:

- Patienter skal undervises i, hvordan deres permanente kateter fungerer, samt oplyses om behovet for regelmæssig monitorering.

- De skal rådes til straks at underrette vagthavende læge, hvis de opdager unormale forhold eller funktionssvigt.

- Overhold streng lokal hygiejne, og vask området omkring kønsdelene og endetarmen hver morgen og aften med vand og sæbe, idet der tørres væk fra kroppen.

FJERNELSE:

Dette udføres ved blot at trække det ud, efter at ballonen er tømt ved at tilslutte en sprøjte til ventilen på fyldelumet. For at undgå folder på ballonen anbefales det at tømme ballonen forsigtigt og langsomt.

Advarsel: *Ikke usædvanlige tilfælde kan det være vanskeligt eller endog umuligt at tømme ballonen. I sådanne tilfælde bødes man følge de lokale retningslinjer for løsning af situationen.*

Folder på ballonen kan undgås ved forsigtig og gradvis tømning af ballonen. Hvis patienten føler smerte, når kateteret fjernes, kan ballonen fyldes en smule igen (kontrollér, at ballonen er placeret korrekt i blæren, inden den genfyldes), og tømmes gradvis igen for at fjerne folderne.

FOLYSIL®LT- og X-TRA-silikonekatetre kan anvendes i op til 12 uger.

SKAL OPBEVARES MØRKT, KØLIGT OG TØRT.

MÅ IKKE ANVENDES HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

KASSÉR PRODUKTET EFTER BRUG.

INGEN AF PRODUKTERNE I DENNE PAKNING MÅ GENANVENDES.

FOLYSIL®LT OG X-TRA LANGTIDSKATETERISERING

BESKRIVELSE

Foley-kateter af silikone.

Efter ref. AA81 leveres AA85 med en færdigfyldt sprøjte (med 10 ml steril vand med 10 % glycerin) til ballonfyldning.

Se etiketten på æsken angående længde, diameter, ballonvolumen og andre specifikke egenskaber.

INDIKASJONER

Uretral og suprapubisk blæretømning.

KONTRAINDIKASJONER

- Samme som for uretral urinveiskateterisering og suprapubisk blæretømning.

- Det er helsepersonellens ansvar å foreta en evaluering av pasientens allergibaggrunn.

BRUK

MERK: Før bruk av et ballongkateter må en sjekke at ventilen og ballongen fungerer riktig ved å fylle og tømme ballongen.

1) Uretral innsetning

- Vælg riktig kateterstørrelse.

- Smør kateteret med en vannbasert gel, og sett det inn ved bruk av vanlig uretral kateteriseringsteknikk. Overhold vanlige regler for aseptikk.

- Noen katetere er åpne i enden, slik at de kan settes inn ved en guidevire.

- Sett inn kateteret på vanlig måte, ved å føre det over guideviren.

- Når du har kontrollert at kateteret er riktig plassert, fjerner du guideviren.

- Pass på at kateteret er riktig satt inn ved å kontrollere at det er urin ved i den eksterne koblingen.

ADVARSEL: Pædiatriske katetre, med diameter på 06, 08 og 10 CH/FR, inkluderer en stilet som gjør det lettere å sette dem inn.

Før innsetning: Pass på at stillet kan bevege seg tilstrekkelig i kateteret. Undersøk enden av kateteret for å kontrollere at stillet er perfekt plassert inne i kateteret og ikke kommer ut av det ene øyet.

Efter innsetning trekkes du stillet ut ved hjelp av den orange holderen.

2) Suprapubisk innsetning

- Følg vanlig praksis for suprapubisk kateterinnsetning.

- Suprapubisk drenering må bare startes når blæren er full.

- Overhold reglene for kirurgisk aseptis.

3) Ballonfylling

- Hvis kateteret leveres med en forhåndsfylt sprøyte (Folysil X-Tra), brukes sprøyten til å blåse opp ballongen til det volumet som er angitt på pakningen.

- Hvis det ikke leveres forhåndsfylt sprøyte, fylles ballongen med steril vann med det volumet som er angitt på etiketten på pakningen. Bruk en sprøyte uten nål.

- Trekk sprøyten raskt fra når ballonen er fylt, og kateteret sitter riktig. Kontroller at ballongen er fylt ved å koble forsiktig i kateteret. Du skal da føle litt motstand.

- Koble kateteret til en urinpose.

Kontroller at det ikke er lekkasje i koblingen, og at urinen flyter frit i slangen.

FORHOLDSREGLER

- Denne typen innretning må bare brukes av erfarne leger som har fått opplæring i bruk.

- Annen bruk enn det som er angitt utføres på legens eget ansvar.

- Det er legens eller sykepleiers ansvar å velge størrelse, ballonvolumen og katetermateriale ut fra pasientens status og planlagt innsetningstidspunkt.

- Hvis kateteret må festes, må limbåndet settes over koblingen.

- Det anbefales å smøre katetre med et vannbasert smøremiddel.

- Ikke bruk silikoneolie til silikonekatetre.

- Bruk av jodbasert irrigasjons-/skyllingsløsning kan skade enkelte silikonekatetre.

- Ikke fyll ballongen over angitt maksimalvolum.

- Ikke sett klemme på kateteret. Bruk eventuelt en pluggventil eller spigott.

- Den færdigfylte sprøyten som følger med kateteret (hvis relevant), skal kun brukes til å fylle kateterballongen, og ikke til noe annen prosedyre. Ikke til injeksjon!

- Ikke bruk væske som er utledet fra kateterballongen ved utførsning av kateteret til å fylle ballongen til det riktige innsatte kateteret på nytt, spesielt ikke glycerinløsningen som følger med den færdigfylte sprøyten.

- Gjenbruk av dette engangsproduktet kan medføre potensiell risiko for brukeren. Gjenbruk, rengjøring, desinfisering og sterilisering kan virke negativt inn på produktets egenskaper, noe som igjen kan medføre ytterligere risiko for fysisk skade eller infeksjon hos pasienten.

FORHOLDSREGLER FOR PÆDIATRISKE KATETRE MED DIAMETER PÅ CH/FR 06, 08 OG 10:

- CH/FR 06-katetre: Ikke fyll ballongen med mer enn 1,5 ml.

- CH/FR 08- og 10-katetre: Ikke fyll ballongen med mer enn 3 ml.

- Trekk stillet forsiktig ut, for å unngå at kateteret beveger seg.

BIVIRKNINGER

En rekke bivirkninger er beskrevet ved bruk av ballongkatete.

Noen er knyttet til pasienttilstandene, andre til innngrepet eller innretningen.

- Tilknyttet pasienten: Symptomer på blæreirritasjon, smerter, urinvejsinfeksjon, skorpe- og steindannelse.

- Tilknyttet innngrepet: Traume i urinveier.

- Tilknyttet innretningen: Lekkasje, sprekking av ballong eller uttømming.

Det er beskrevet bivirkninger som er spesifikt knyttet til bruken av suprapubiske katetre.

- Tilknyttet pasienten: Samme som ovenfor og hematuri, alle typer hudirritasjon.

- Tilknyttet innngrepet: De potensielle bivirkningene er de som er observert ved suprapubisk drenering, særlig hvis en klemme å sjekke om blæren er full før den punkteres, blant annet peritoneal perforasjon med eller uten perforasjon av tarm, feilplassering/forskyvning.

- Tilknyttet innretningen: Samme som ovenfor og forskyvning av kateteret, knute på kateteret.

OPPFØLGING

Jevnlig overvåkning bør utføres for å kontrollere at det ikke oppstår bivirkninger, at kateteret fungerer som det skal, og spesielt at dreneringen fungerer godt.

Overvåkning skal også kontrollere at ballongen fremdeles er fylt og at kateteret er riktig plassert.

RÅD TIL PASIENTEN

- Pasienter skal bli informert om deres innsatte kateter eller suprapubiske kateter, og behovet for regelmessig overvåking.

- De skal få beskjed om å informere behandelende lege umiddelbart hvis de legger merke til noe unormalt eller dysfunksjonelt.

- Vær nøye med lokal hygiene. Rengjør genitalt og analt område hver morgen og kveld med såpe og vann, og tørk bort fra kroppen.

FJERNING

Fjerning foretas gjennom enkelt trekk etter at ballongen er tømt ved hjelp av en sprøyte koblet til ventilen på fyldelumenet. Det anbefales å tømme ballongen forsiktig og langsomt for å unngå at den brettes.

Advarsel: *I enkelte spesielle tilfeller kan det være vanskelig eller til og med umulig, å tømme ballongen. Hvis dette skulle skje, må du se lokale forskrifter for å løse situasjonen.*

Det er mulig å forhindre bretteing av ballongen ved å tømme den forsiktig og å økende grad. Hvis pasienten føler smerte når kateteret fjernes, kan ballongen fylles litt opp igjen (pass på at ballongen er riktig plassert i blæren før den fylles igjen) og tømmes gradvis en gang til for å fjerne bretteing.

FOLYSIL®LT- og X-Tra-silikonekatetre kan brukes i opptil tolv uker.

OPPBEVARES PÅ ET MØRKT, KJØLIG OG TØRT STED.

SKAL IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

KAST PRODUKTET EFTER BRUK.

PRODUKTER I DENNE PAKNINGEN MÅ IKKE GJENBRUKES.

FOLYSIL®LT與X-TRA

長期放置導尿管

0明:

Foley矽質導管。

在編號 AA81 之後，AA85 隨附用於膨脹水球之預先注滿的注射器（內含 10 ml、含有 10% 甘油的無菌水）。

長度、直徑、水球大小和其它規格特性，請見包裝盒的標籤。

適應症:

尿道與恥骨上膀胱引流。

禁忌症:

- 與尿道導尿管置放與恥骨上膀胱引流術的禁忌症相同。

- 已知會對醫療裝置材質過敏者。

手術流程:

注意：在使用水球導管前，例行會透過膨脹和排空水球以檢查瓣膜和水球是否具有正常的功能。

1) 尿道插入

- 選擇大小適合的導管。

- 使用水性膠凝膠潤滑，依正常的導尿管置放技術進行插入，並遵循例行的無菌流程進行。

- 某些導管具有開放性末端，因而可使用導引線進行插入。

- 依據例行流程沿著導引線推進，將導管插入。

- 確認導管已適當置放後，移除導管線。

- 藉由檢查外部連接器中出現的尿液，確保導管已正確置放。

警告：直徑06、08和10CH/FR的兒童導管，包含有插入過程的通管針。

插入前：請確認通管針可在導管內適當移動，並檢查導管末端以確保通管針已正確置放，且未超出視線範圍。

在插入導管後，使用澄色夾鉗取回通管針。

2) 恥骨上插入:

- 遵循恥骨上插入的例行手術流程。

- 只有在膀胱漲滿時，才可以使用恥骨上引流。

- 請遵循手術無菌操作方法的原則。

水球膨脹:

- 如果導管配有注滿水的注射器（Folysil X-Tra），請使用注射器灌充水球至包裝標籤所示的容量。

- 如果没有注滿水的注射器，請用無菌水灌充球囊至包裝標籤所示的容量。必須使用無管注射器。

- 一旦水球完成膨脹且導管固定不動後，迅速中斷注射器的連結。藉由輕拉導管體，檢查水球是否已完成膨脹，導管應會有一些阻力。

- 將導管連接至尿管。

檢查連接點並無滲漏，以及導管內的尿液可順暢流動。

注意事項:

- 此類裝置僅能由經過訓練且富有經驗的專業人員使用。

- 用於指定適應症以外的病症時，請諮詢醫師。

- 健康照護專業人員負責選擇水球的尺寸、容積和導管的材質，並依據病患狀態和計畫安排的時間來確定。

- 如果需要關緊導管，必須將黏膠塗在連接器上。

- 推薦使用水性潤滑劑來潤滑導管。

- 不要使用矽油於矽膠導管上。

- 使用含碘灌洗液可能會損害某些矽膠導管。

- 不要將水球膨脹超過最大的適用範圍。

- 請勿扭結導引線。若有需要，可以使用塞子。

- 與導管一起供貨之預先注滿的注射器（若適用）僅適用於膨脹導管水球，不適用於其他任何手術程序。非注射用途！

- 在更換導管以重新注滿新置放的導管水球時，請勿重複使用任何從導管水球中取出的液體，尤其不可使用預先注滿之注射器內的甘油溶液。

- 重複使用此一次性品可能會為使用者帶來潛在的風險。重複處理、清潔、消毒與滅菌可能會損害品的特性，轉而造成病患受傷或感染的額外風險。

直徑CH/FR 06、08與10之兒童導管的特殊注意事項：