



BT-Cath®

Intrauterin ballon tamponade kateter

Brugsanvisning

REF **BTC-100**

Posens indhold: (to poser pr. æske)

1 stk. Ballontamponadekateter med 4-vejs stophane og kontraventil
2 stk. 60 ml sprøjte

1 stk. Spyd til pose med kontraventil

Forsigtig:

- Føderal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en kliniker.
- Steril, medmindre pakken er beskadiget eller åbnet. Undersøg pakken før åbning. Brug ikke enheden, hvis pakken er åben eller beskadiget.
- Læs og følg alle instruktioner omhyggeligt før brug.
- Tæt patientovervågning er påkrævet til enhver tid under og efter brug af ballontamponader.

Forholdsregler:

- Profylaktisk antibiotika bør overvejes, når denne enhed placeres.
- Undgå kontakt med skarpe instrumenter eller klemmer, da disse kan beskadige den bløde ballon eller katetermateriale og resultere i produktsvigt.
- Undgå overdreven kraft, når ballonen indsættes i vagina og livmoder.
- Urinoutput bør overvåges, mens enheden er i brug.
- Udfør en vaginal undersøgelse efter ballonen er fyldt for at sikre ballonen ikke er under livmoderhalsen.
- Vær opmærksom på muligheden for en skjult blødning.

Advarsler:

- Denne enhed er beregnet som et midlertidigt middel til at etablere hæmostase i tilfælde, der indikerer konservativ behandling af postpartum uterin blødning.
- Enheden bør ikke efterlades i mere end fireogtyve (24) timer. Maksimal oppustningsvolumen er 500 ml.
- Kliniske data til støtte for sikkerheden og effektiviteten af ballontamponade i forbindelse med uterin atoni er begrænsede.
- Patienter, hvor denne enhed anvendes, bør overvåges nøje for tegn på forværret blødning og/eller dissemineret intravaskulær koagulation (DIC). I sådanne tilfælde skal akut indgreb efter hospitalsprotokol følges.
- Der er ingen kliniske data, der understøtter brugen af denne enhed i DIC.
- Patientovervågning er en integreret del af håndteringen af postpartum blødning. Tegn på forværret eller ikke-forbedrende tilstand bør føre til en mere aggressiv behandling og håndtering af patientens uterin blødning.

Tilsigtet brug:

- BT-Cath er beregnet til at give midlertidig kontrol eller reduktion af uterinblødning under postpartum blødning, som ikke reagerer på standardbehandling, inklusive massage og administration af oxytocin, når konservativ behandling er berettiget.

Kontraindikationer:

- cervixcancer
- purulente infektioner i vagina, cervix eller uterus.
- vaginal blødning efter fødslen, der ikke er ledsaget af uterinblødning
- dissemineret intravaskulær koagulation (DIC)
- ubehandlet uterin anomali
- blødning, der kræver kirurgisk tiltag (herunder hysterektomi) eller angiografisk embolisering
- graviditet
- et operationssted, der ville forhindre enheden i effektivt at kontrollere blødning

Symbolologi:

	Medicinsk udstyr
	Føderal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge eller anden autoriseret praktiserende læge
	Se brugsanvisningen
	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
	Engangsbrug, må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres.
	Steriliseret med ethylenoxid
	Produktkode
	Fabrikant
	Repræsentant i Den Europæiske Union
	Enheden er ikke fremstillet af naturgummilætex
	Enheden er ikke fremstillet med phthalater

Kateterplacering:

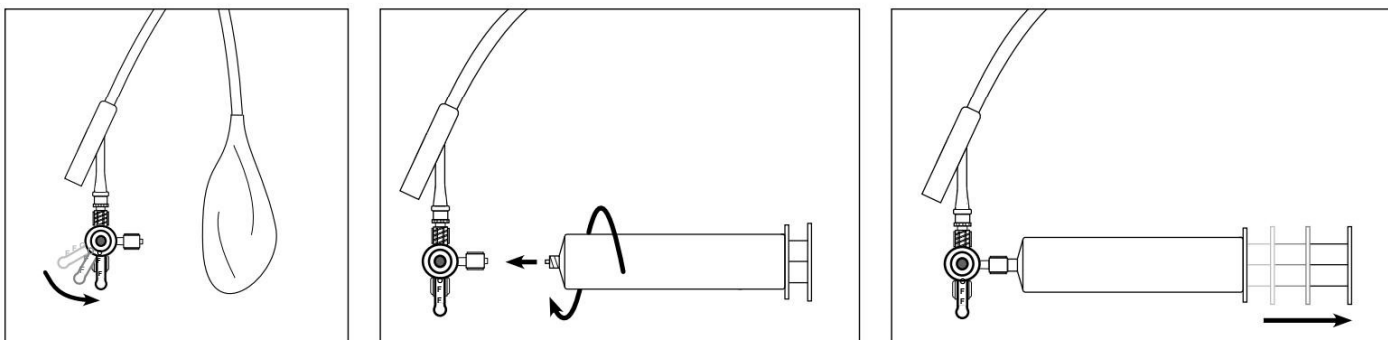
Bemærk: Et urinkateter skal placeres i patientens blære før indsættelse af BT-Cath for at overvåge urinoutput.

Advarsel: Anvendelsen af BT-Cath bør ske samtidig med nøje monitorering for tegn på igangværende uterinblødning og/eller dissemineret intravaskulær koagulation.

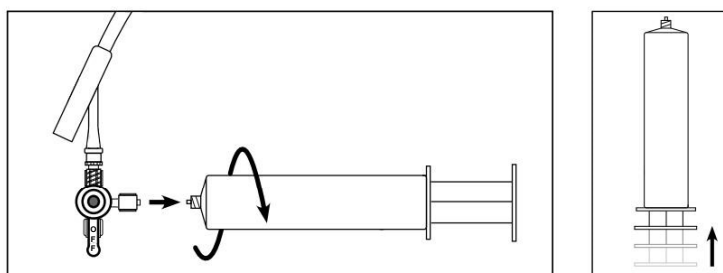
1. Bestem uterusvolumen ved direkte undersøgelse eller ultralyd.

Advarsel: Sørg for, at uterus er fri for placentafragmenter, arteriel blødning, flænger eller traumer, før tamponadekateteret påbegyndes.

2. Mens du opretholder steril teknik, drej stophane "fra" til den hvide hætte standardlåsport. Fastgør en af de medfølgende sterile sprøjter til kontraventilen og fjern overskydende luft fra kateterballonen.



Drej og fjern luft fra sprøjten.



3a. Kateterplacering efter vaginal fødsel:

Indsæt kateteret ved at forme ballonen som en skål og indsætte det direkte gennem den udvidede cervikalkanale til fundus guidet af klinikerens fingerspidser. Ultralyd kan bruges som vejledning.

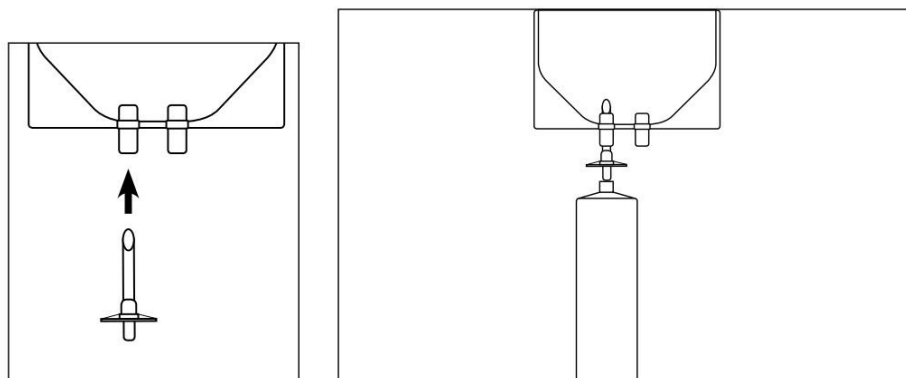
3b. Kateterplacering efter kejsersnit:

Advarsel: Omhyggelig indføringsprocedure skal følges for at minimere afbrydelse af hysterotomireparation. Kateterplacering på tidspunktet for laparotomi under direkte visualisering og palpation anbefales.

Skrub den blå stophane af og fjern den fra kateterets silikone "Y"-stik. Før med kateterets silikone "Y"-stik, indsæt kateterslangen gennem snittet i bug-/livmodervæggen og før drænings-/oppustningslumenet gennem cervikalkanalen og vagina, indtil hele ballonen er inde i uterus. Sæt den blå stophane på kateterets silikone "Y"-stik igen efter kateterplacering. Luk snittet efter normal procedure, og pas på at undgå at punktere ballonen under suturering. Sørg for, at hysterotomien er forsvarligt syet før ballonoppumpning. Følg instruktionerne i trin 2 for at fjerne luft fra ballonen.

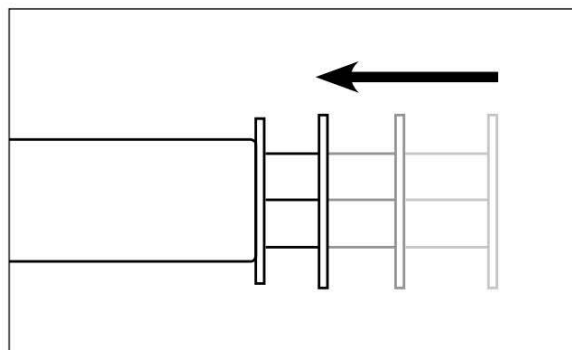
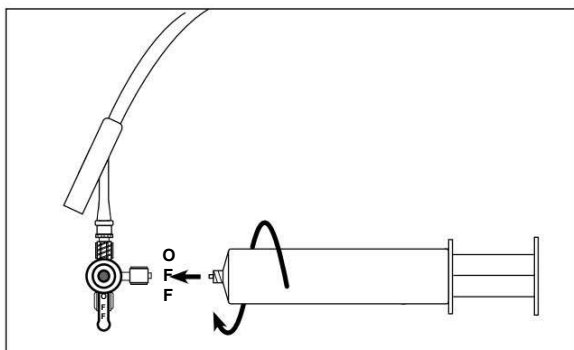
4. Anbryd en pose steril saltvandsopløsning med det spyd der følger med i det sterile kit. Fyld 60 ml sprøjterne fra posen.

Forholdsregler: En forfyldt 500 ml pose saltvand kan bruges for at undgå muligheden for overfyldning af ballonen.



5. Tilslut en saltvandsfyldt 60 mL sprøjte til den proksimale luerlock, som indeholder en kontraventil.

Forsigtig: Infunder ikke andet end sterilt saltvand i ballonen.



Infusionsproceduren begynder med en hånd i vagina og en abdominal hånd på fundus af uterus for at bekræfte korrekt placering af ballonen mod uterus væggen og uterusudvidelse, efterhånden som ballonen fyldes.

Advarsel: Hurtig infusion af saltvand i ballonen ved højt tryk kan øge risikoen for uterusruptur.

Den anden 60 mL sprøjte, der leveres i sættet, kan fyldes af en assistent under infusion af saltvand fra den første sprøjte for at minimere den forløbne tid til at nå tamponaden. Kontraventilen eliminerer behovet for at betjene en stophane ved sprøjteskift.

6. Brug yderligere sprøjter med saltvand, pust kun ballonen trinvist op, indtil der er opnået tamponade.

Advarsel: Maksimal fyldevolumen er 500 ml, men patienter kræver ofte mindre end 500 ml for at opnå tamponade.

Forholdsregler: Selvom det ønskes hurtigt at nå effektiv tamponade af uterus for at standse blødning, bør klinikerens udføre gentagne/ fortsatte evalueringer af blødning, infunderet volumen og modstand mod fyld under hensyntagen til patientkarakteristika såsom uterus vægtykkelse og kirurgisk historie for at bestemme, om hver inkrementel sprøjteinfusion er berettiget og sikker, især med hensyn til mulig risiko for uterusruptur.

7. Hvis ballonen løsner sig fra uterus, skal du tømme ballonen, genplacere den og puste den op igen. Vaginal pakning kan overvejes for at bedre kateterplaceringen.

Forholdsregler: Udfør en vaginal undersøgelse efter ballonpumpning for at sikre, at ballonen ikke er under cervix.

8. Tilslut kateterets dræningsport til en væskeopsamlingspose for at overvåge tabt blodvolumen.

Forsigtig: Kateterets dræningsport og slanger bør være fri for blodpropper eller okklusioner for korrekt at overvåge udviklingen af hæmostase.

Sterilt isotonisk saltvand kan bruges til at skylle drænhulen.

Advarsel: Skylning bør ikke påbegyndes med det formål at løse eller fjerne blodpropper fra uterus.

9. Når tamponaden er opnået, skal du med jævne mellemrum vurdere, om rummet mellem ballonen og fundus fortsætter med at udvide sig. Evaluer mængden af blod og blodpropper mellem ballonen og fundus. Ultralyd kan bruges til at identificere toppen af ballonen.

Forsigtig: Vær opmærksom på muligheden for en skjult blødning. Forværrede eller ikke-forbedrende tilstande kan indikere mere aggressiv behandling og/eller behandling af uterinblødning.

Kateterfjernelse:

Advarsel: For at reducere risikoen for infektion bør kateterets opholdstid ikke overstige fireogtyve (24) timer. Ballonen skal tømmes for luft og fjernes, når den ikke længere er nødvendig for at kontrollere blødning, hvis det er mindre end 24 timer.

1. Fjern eventuel vaginal pakning, hvis det er relevant.
2. Vend indføringsprocessen om ved hjælp af de medfølgende sprøjter, aspirér den sterile opløsning fra ballonen og kasser i henhold til hospitalets protokol. Fortsæt trinvis aspiration, indtil kateterballonen er tømt og sikkert kan fjernes fra patienten. Hvis hurtigere ballontømning er angivet, kan saltvandet også fjernes fra ballonen ved at lukke stophanen til porten med kontraventilen, fjerne den hvide hætte fra standardlåsenavet og lade væske dræne, eller kateterskafet kan afskæres/afklippes.
3. Fjern kateteret fra patienten ved forsigtigt at skubbe det ud af uterus gennem cervix og vagina.
4. Fortsæt omhyggelig observation af patienten efter fjernelse for tegn på fortsat blødning eller hæmodynamisk ustabilitet.

Bortskaffelse Kassér BT-Cath og aspirerede væsker i henhold til hospitalets protokol for produkter kontamineret med kropsvæsker og væv.

Genbruge:

- Engangsbrug for en enkelt patient. •Genbrug af denne sterile enhed udgør en betydelig risiko for krydskontaminering og sepsis og/eller afhængighed af en uvalideret proces.
- Denne enhed er ikke strukturelt designet eller valideret til genbrug.

EU Varsel:

Enhver alvorlig hændelse (som defineret i EU MDR kap. I, artikel 2 (65)), der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen finder sted.



1639

Forenede Stater

Utah Medical Products, Inc.
7043 South 300 West
Midvale, Utah 84047
(800) 533-4984 - (801) 566-1200

www.utahmed.com

Utah Medical Products
Ltd. Athlone Business & Technology
Park
Athlone, County Westmeath N37 XK74

US patent nr. 8.123.773 PN:
58273 REV: 050120