

BT-Cath

Intrauterinní balónkový katétr k tamponádě

Návod k použití

Balení obsahuje:

1 balónkový tamponádový katétr se čtyřcestným ventilem a zpětnou klapkou

2 60ml stříkačky

1 vakovitý hrot se zpětnou klapkou

Varování:

- federální (USA) zákon zakazuje prodávat tento přístroj na objednávku lékaře kliniky
- sterilní balení nesmí být poškozeno nebo otevřeno. Zkontrolujte balení před otevřením. Nepoužívejte přístroj, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Před použitím si pečlivě přečtěte návod a řiďte se podle něj.
- Požaduje se pečlivé monitorování pacientky po celou dobu během a po balónkové tamponádě.

Bezpečnostní opatření:

- při umístění prostředku by se mělo zvážit profylaktické podání antibiotik.
- zabraňte kontaktu prostředku s ostrými předměty nebo svorkami, jelikož tyto by mohly poškodit jemný balón nebo materiál katétru a vyústit v poruchu přístroje.
- vyvarujte se nadměrné síly při zavádění balónku do vagíny a uteru.
- při používání přístroje by se měl monitorovat výdej moči
- po nafouknutí balónu se přesvědčte, zda balón není pod cerxixem
- buďte si vědomi možnosti skrytého krvácení.

Upozornění:

- Na jednorázové užití pro jednoho pacienta.
- Opětovné použití tohoto jednorázového prostředku představuje signifikantní riziko zkřížené kontaminace a sepse a/nebo možnost nevalidního postupu.
- Tento prostředek není konstrukčně určen k opakovanému užití.
- Tento prostředek je určen jako dočasný způsob základní hemostázy v případech indikovaných ke konzervativnímu zvládnutí děložního krvácení po porodu.
- Přístroj by neměl být ponechán déle než 24 hodin.
- Maximální inflační objem je 500 ml.
- Klinická data k podpoře bezpečnosti a efektivity balónkové tamponády jsou omezena. Pacientky, u nichž je prostředek použit, by měly být pečlivě monitorovány na příznaky zhoršení krvácení nebo diseminované intravaskulární koagulace (DIC). V takových případech by měla následovat akutní intervence podle nemocničního protokolu.
- Nejsou k dispozici klinická data k použití při DIC.
- Monitorování pacientky je integrální součástí léčení poporodního krvácení. Znamky zhoršování nebo nezlepšování stavu by měly vést k účinnější léčbě a zvládnutí uterinního krvácení pacientky.

Indikace k užití:

BT-Cath je určen k zajištění včasné kontroly nebo redukce uterinního krvácení během poporodní hemorhagie, které neodpovídá na standardní terapii včetně masáže a podávání oxytocinu.

Kontraindikace:

- rakovina čípku
- hnisavá infekce vagíny, čípku a dělohy
- poporodní vaginální krvácení nedoprovázené děložním krvácením
- diseminovaná intravaskulární koagulace
- neléčené anomálie uteru
- krvácení vyžadující chirurgickou intervenci (včetně hysterektomie) nebo angiografickou embolizaci
- stavy vyžadující hysterektomii
- těhotenství
- chirurgická poloha znemožňující přístroji efektivní kontrolu krvácení.

Umístění katétru:

Poznámka: Močový drenážní katétr by měl být zaveden do měchýře pacientky před umístěním prostředku BT-Cath, aby se mohl sledovat výdej moči.

Varování: použití přístroje by mělo být doprovázeno pečlivým sledováním známek pokračujícího děložního krvácení a/nebo diseminované intravaskulární koagulace.

1. Určení objemu dělohy.

Varování: Ujistěte se, že v děloze nejsou žádné fragmenty placenty, arteriální krvácení nebo lacerace před umístěním tamponádového katétru.

2. Za dodržování sterilních kautel otočte ventil k pojistnému otvoru krytému standardně bílým víčkem. Připevněte jednu z přiložených stříkaček ke kontrolní klapce a odstraňte zbytkový vzduch z balónku katétru. Odstraňte stříkačku a vyfoukněte vzduch ze stříkačky.

3a. Výměna katétru po poševním přemístění:

Vložte katétr při nafukování balónového konce a přímým zavedením dilatovaným cervixem do fundu špičkami prstů klinika. Pro kontrolu lze užít ultrazvuk.

3b. Umístění katétru po císařském řezu.

Varování: Opatrný postup při zavádění by měl minimalizovat úpravu disrupce hysterotomie. Doporučuje se umístění katétru během laparotomie za přímé kontroly zrakem a hmatem.

Odšroubujte a sejměte modrý ventil ze silikonového Y konektoru katétru. Za vedení silikonového Y konektoru katétru vložte hadici katétru incizí břišní stěny/dělohy a provlékněte drenážní/inflační lumen cervixem a vagínou zatímco celý balón je uvnitř děložní dutiny. Znovu připojte modrý ventil k silikonovému Y konektoru katétru po umístění katétru. Zavřete incizi obvyklým postupem a dávejte pozor, abyste nepropíchlí balón během šití.

4. Připojte vak s fyziologickým roztokem pomocí hrotu ve sterilním kitu. Naplňte 60 ml stříkačku z vaku.

Bezpečnostní opatření: Měl by se použít předplněný 500 ml vak, aby se pomohlo zabránit přeplnění balónu.

5. Spojte stříkačku naplněnou 60ml fyziologického roztoku s proximální luer spojkou, která obsahuje zpětnou klapku.

Zpozornění: balón neplňte ničím jiným než sterilním fyziologickým roztokem.

Infuzní postup začíná s jednou rukou ve vagíně a abdominální rukou na fundu uteru k potvrzení správné polohy balónu proti děložní stěně a děložní expanze během plnění balónu.

Varování: Prudké plnění balónu fyziologickým roztokem může zvýšit riziko ruptury dělohy.

Druhá 60ml stříkačka dodávaná v kitu může být plněna asistentem během infuze fyziologického roztoku z první stříkačky, aby se co nejvíce zkrátil čas potřebný k dosažení tamponády. Zpětná klapka eliminuje nutnou manipulaci s ventilem během plnění.

6. Za pomoci dalších stříkaček fyziologického roztoku pokračujeme v nafukování balonu až dosáhneme plné tamponády.

Varování: Maximální plnicí objem je 500ml, ale pacientky mnohdy vyžadují jen menší množství k dosažení tamponády.

Bezpečnostní opatření: Ačkoliv je k dosažení zastavení krvácení požadováno rychlé dosažení efektivní tamponády, kliník by měl sledovat opakovanou/kontinuální evaluaci krvácení, naplněný objem a rezistenci plnění vzhledem k charakteristice pacientky jako sílu děložní stěny a předchozí chirurgickou intervenci, aby určil, zda každá další plnicí stříkačka je bezpečná mj. vzhledem k možnosti ruptury děložní stěny.

7. Pokud by byl balónek vytlačen z dělohy, vypusťte ho, změňte polohu na správnou a znovu naplňte. Vaginální zabalení lze považovat za rozšíření umístění katétru.

Upozornění: Proveďte vaginální vyšetření po naplnění balónu, abyste se ujistili, že balónek není pod cervixem.

8., Spojte drenážní katérový port se sběrným vakem na tekutinu k monitoraci objemu krevní ztráty.

Upozornění: Katérový drenážní port by neměl obsahovat sraženiny nebo okluze, aby se mohla řádně monitorovat progresse hemostázy.

K propláchnutí drenážního lumen lze použít fyziologický roztok.

Varování: irigace by se neměla používat na vypuzení či odstranění sraženin z dělohy.

9. Jakmile je dosaženo tamponády, periodicky hodnotíme, zda se prostor mezi balónem a stěnou dělohy zvětšuje. Sledujeme množství krve a sraženin v tomto prostoru. Ultrazvukem můžeme zkusit detekovat vrchol balónku.

Upozornění: Buďte si vědomi možnosti skrytého krvácení. Znamky zhoršování nebo nezlepšování stavu by měly vést k účinnější léčbě a zvládnutí uterinního krvácení pacientky.

Odstranění katétru.

Varování: Aby se redukovalo riziko infekce, neponechává se katétr in situ déle než 24 hodin. Balónek by se měl vyprázdnit a odstranit, pokud krvácení ustalo, i dříve než za 24 hodin.

1. Odstraňte vaginální těsnění, pokud bylo použito.
2. V obráceném pořadí proti uložení, za použití dodávaných stříkaček, odsajeme fyziologický roztok a vyřadíme dle nemocničního řádu. Pokračujeme v postupné aspiraci až je balónek vyprázdněn a může být z pacientky bezpečně vyjmut. Pokud je indikováno rychlejší vyprázdnění balónku, může být fyziologický roztok odstraněn také otočením ventilu k portu se zpětnou klapkou, odstraněním bílé čepičky ze standardního zámkového uzávěru a tím umožněním vypuštění tekutiny do drénu.
3. Odstraňte katétr opatrně z pacientky postupným pohybem přes cervix a vagínu.
4. Pokračujte v pečlivé observaci pacientky po odstranění a sledujte známky krvácení a hemodynamické nestability.

DEHP v tomto prostředí nepoužito

Přírodní latexová guma v tomto prostředí nepoužita