

LAITTEEN KUVAUS

CoreFlow® - Soft Stent on virtsarakon poistoaukon obstruktion hallintalaitte.

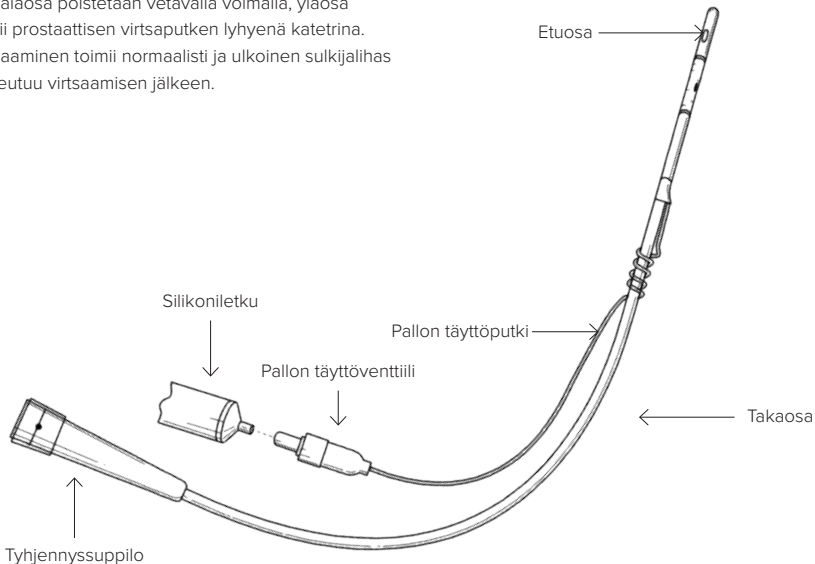
- Tuote mahdollistaa suljelijahaksella toimivan pidätyskyvyn eli kontinenssin ja sopii potilaille, jotka eivät pysty tyhjentämään virtsarakkoa kokonaan.
- Poistaa väliaikaisesti prostaattisen virtsaputken obstruktion.
- Kaksiosainen innovatiivinen rakenne yksinkertaistaa sisäänvientiä ja mahdollistaa käytön normaalina kestopatetrina.
- Suunniteltu siten, että sen proksimaalisessa päässä on pallo rakkoankurointiin ja kierukka distaalaisessa osassa, jotta se ei pääse liikkumaan.

CoreFlow® - Soft Stent on katetri, jossa on kaksi toimintoa:

- Toimii aivan kuin Foley-kestopatetri.
- Kun alaosa poistetaan vetävällä voimalla, yläosa toimii prostaattisen virtsaputken lyhyenä katetrina. Virtsaminen toimii normaalisti ja ulkoinen suljelijahas sulkeutuu virtsaamisen jälkeen.

CoreFlow® - Soft Stentin toimintaperiaate:

- CoreFlow - Soft Stent on pehmeä stentti, joka koostuu kahdesta osasta eli etuosasta ja takaosasta. Katso kuva 1. Nämä kaksi osaa voidaan erottaa toisistaan yksinkertaisella toimenpiteellä.
- Etuosan halkaisija on 20 Fr / Ch / 6,7 mm ja takaosan halkaisija 16 Fr / Ch / 5,3 mm.
- CoreFlow® - Soft Stentin proksimaalisessa päässä on pallo, joka kiinnittää sen virtsarakkoon, ja tyhjennysluumen.
- CoreFlow® - Soft Stentin osat irtoavat toisistaan 40–50 mm ankkurointipallon alapuolelta laitteen pituudesta riippuen.
- Pallo täytetään steriilillä vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella käyttämällä lääkinällistä ruiskua, joka on liitetty pallon täyttöventtiiliin luer-kartiolla.



Kuva 1

- Tyhjennyspulloon voidaan kiinnittää katetriilitin virtsatiepussin kanssa tai ilman sitä.
- Pallon täyttöletku muodostaa spiraalikierteen 25 mm etuosan alapuolelle. Spiraalikierte toimii toisena ankkurina ja estää CoreFlow® - Soft Stentin liukumisen virtsarakkoon.
- Etuosaan kiinnitetään naru, joka kulkee tyhjennysluumenin läpi. Kun CoreFlow® - Soft Stentin etu- ja takaosa on liitetty, nämä kaksi osaa pidetään yhdessä tällä narulla. Naru on päällystetty silikonikerroksella suppilo-osassa vuotojen estämiseksi.
- CoreFlow® - Soft Stent on tarkoitettu käytettäväksi vain enintään 29 vuorokauden ajan.
- CoreFlow® - Soft Stent toimitetaan steriilinä ja käyttövalmiina.

KÄYTTÖTARKOITUS

Käyttötarkoitus

Ratkaisee väliaikaisesti prostaattisen virtsaputken obstruktion ongelman.

Suunniteltu Käyttäjäprofiili

Miespotilaat, jotka eivät pysty tyhjentämään virtsarakkoa kokonaan. Stentin pituus 40 mm eturauhasen pituudelle > 40 mm (tilavuudet 25–50 cm³). Stentin pituus 50 mm eturauhasen pituudelle > 50 mm (tilavuudet > 50 cm³).

Käyttöympäristö

Sairaalat, terveyskeskukset ja kotiympäristö.

KÄYTTÖAIHEET

- Kaikkien aktiivisten BPH:n eli eturauhasen hyvälaatuisten liikkasvun hoitojen (ei ainoastaan TUMT-hoitojen) jälkeen.
- KAD-potilaat (ei ainoastaan lopullista hoitoa odottavat potilaat).
- Diagnoosityökalu, jolla tarkistetaan etukäteen kontinenssi eli pidätyskyky ja matkitaan virtsaamista aktiivisissa hoidossa (TURP/TUMT) poistamalla väliaikaisesti eturauhasen obstruktio (ei ainoastaan aivoperäisesti aiheutunut).
- CISC-potilaat

VASTA-AIHEET

- Virtsatiesairauden historia, mukaan lukien virtsaputken kurouma, virtsarakon kaulan supistuminen, virtsarakon kivi tai munuaiskivi, muu merkittävä urologinen tila tai epänormaali virtsaputken anatomia.
- Vaikean virtsaputken katetroinnin historia (kystoskopian tarve ennen stentin asettamista).
- Aktiivinen verenvuoto
- Virtsankarkailu
- Eturauhasen pituus < 40 mm

VAROTOIMET

Komplikaatioiden vaara on olemassa, jos CoreFlow® - Soft Stentiä ei käsitellä huolellisesti ja oikein. Komplikaatoriski voidaan minimoida käyttämällä tuotetta tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Harkitse potilaiden hematuriaa ja koagulaatiota ennen CoreFlow® - Soft Stentin käyttöä TUMT-hoidon jälkeen:

- Jos potilaalla on merkkejä selvästä verenvuodosta tai koagulaatiosta, rakko on huuhdeltava suurella määrällä liuosta normaalin Foley-katetrin tai CoreFlow® - Soft Stentin läpi ennen takaosan irrottamista. Jos voimakas verenvuoto ei lopu, CoreFlow® - Soft Stentiä ei tule käyttää.
- Jos verenvuodosta on vähäisiä tai kohtalaisia merkkejä, huuhtelua ei tarvita, koska virtsa estää koagulaatin muodostumista fibrinolyttisen vaikutuksensa vuoksi.

Vahingoittunut pakkaus

Vahingoittunut pakkaus tarkoittaa, että CoreFlow® - Soft Stent ei ole enää steriili. Epästeriilejä tuotteita ei saa käyttää.

Heikentynyt suorituskyky

Varmista, että kaikki takaosan osat mukaan lukien ulkoneva liitosputki on irrotettuna, kun erotat CoreFlow® - Soft Stentin osia toisistaan.

Infektoriski

Varmista, että kaikki CoreFlow® - Soft Stentin jäljellä olevat osat on poistettu potilaasta käytön jälkeen.

CoreFlow® - Soft Stentin poistamisessa mahdollisesti ilmenevät ongelmat

Jos narun solmu poistetaan vahingossa, naru voidaan vetää ulos katetrin (stentin) etuosasta, jolloin CoreFlow® - Soft Stentin poistaminen potilaasta on vaikeaa. Stentti voidaan poistaa aina tässä tilanteessa vaihtoehtoisesti vetämällä ohuesta silikonipallon täyttöletkusta pallon tyhjentämisen jälkeen.

SIVUVAIKUTUKSET

- Virtsaputken tulehdus – virtsaputken limakalvon paikallinen ärsytys ja sekundaarinen herkkyiden tunne.
- Vähäisiä vuotoja, joissa on virtsan tippumista rakon tyhjennyksen jälkeen. Jos näin käy, tarvitaan pehmuste narun ja pienen letkun suojaamiseksi.

HAITTATAPAHTUMAT

Sisäänviennin mekaaniset ongelmat

CoreFlow® - Soft Stent -laitteen sisäänvientiin ja asetteluun liittyvät mekaaniset ongelmat. Laitteen sisäänvientiin liittyy samoja vaikeuksia kuin tavallisen Foley-katetrin yhteydessä. Jos käytät kaksinkertaista määrää liukastetta ja anestesiahyttelöä ja odotat yli 5 minuuttia, laite liukuu tavallisesti helposti virtsarakkoon. Laitteen sijoittamiseen ja/tai sijainnin korjaamiseen sijoittamisen jälkeen liittyy kuitenkin ajoittain ongelmia. Osa näistä ongelmista on otettava huomioon oppimiskäyrällä, joka tarvitaan aina uutta tekniikkaa otettaessa käyttöön.

Laitteen siirtymä

Potilaan on yleensä helppo säätää ja korjata laitteen siirtymää vetämällä hieman sinisestä narusta. Kuten kaikissa alavirtsateiden mekaanisissa laitteissa, myös itse laitteen aiheuttama ärsytys on mahdollinen.

KÄYTTÖOHJEET

Oikean pituuden valitseminen

1. Mittaa prostaattisen virtsaputken pituus TRUS:n avulla kuvan 2 mukaisesti.

CoreFlow® - Soft Stent eri tuotenumeroilla on eri pituudet (katso Taulukko 1) katetrin osasta, joka sijaitsee eturauhasen sisällä. CoreFlow® - Soft Stentin versio on valittava potilaan eturauhasen anatomian mukaan. Käytä eturauhasen TRUS-mittauksista (katso kuva 2) saatuja eturauhasen virtsaputken pituuden mittaustuloksia ohjenuorana siihen, minkä pituinen CoreFlow® - Soft Stent valitaan. Huomaa, että jos CoreFlow® - Soft Stenttiä käytetään TUMT:n jälkeen tai muiden lämpöön perustuvien hoitojen jälkeen, eturauhasen turvotuksesta johtuva pidempi pituus on ehkä otettava huomioon.

SAGITAALINÄKYMÄ

Kuva 2. Kuvassa näytetään, miten TRUS-merkit asetetaan prostaattisen virtsaputken pituuden mittaamista varten.

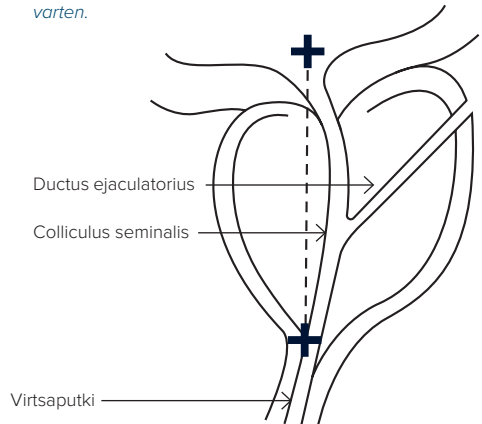


Table 1

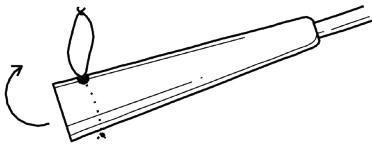
Pituus:	Tuotenumero
CoreFlow® - Soft Stent [mm]	
40	BNC 819140
50	BNC 819150

Sisäänvienti: CoreFlow® - Soft Stent

1. Tarkista, että steriili pakkaus on ehjä, ja poista CoreFlow® - Soft Stent steriilistä pakkauksesta. Käsittele sitä steriilinä tuotteena.
2. Tutki CoreFlow® - Soft Stent. Tarkista erityisesti pallo vuotojen varalta täyttämällä se 10 ml:lla ilmaa. Jos vaurioita ilmenee, hävitä CoreFlow® - Soft Stent ja jatka hoitoa uudella steriilillä katetrilla.
3. Aseta kaksinkertainen määrä anestesiageeliä potilaan virtsaputkeen ja pidä se paikallaan penispuristimella yli 5 minuuttia.
4. Aseta CoreFlow® - Soft Stent virtsaputkeen ja rakkoon ja täytä pallo 10–20 ml:lla steriiliä vettä tai steriiliä keittosuolaliuosta pallon täyttöpätkässä olevan pallon täyttöventtiilin läpi. Virtsarakko tyhjenee tyhjennysluumenin läpi, kun CoreFlow® - Soft Stent asetetaan oikein.
5. Venytä CoreFlow® - Soft Stenttiä varovasti, kunnes pallo saavuttaa rakon kaulan.

Takaosan irrottaminen

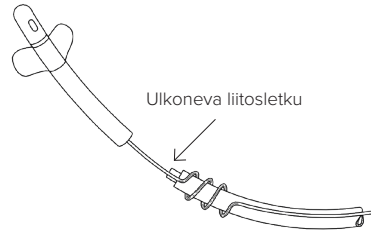
1. Ennen takaosan erottamista rakko voidaan täyttää nesteellä. Tämä helpottaa testejä, joissa testataan potilaiden virtsaamiskykyä. Täytä rakko hitaasti keittosuolaliuksella, kunnes potilas tuntee virtsaamistarpeen.
2. Poista siikonikerros tyhjennyspupilosta. Vedä narun silmukka suppilon yli, katso Kuva 3.
3. Irrota katetrin takaosa varovasti vetämällä. Huomautus! Vedä vain katetrin osasta, älä pallon täyttöpätkästä tai narusta. Varmista, että takaosan



Kuva 3

kaikki osat mukaan lukien ulkoneva liitosletku on irrotettu, katso Kuva 4.

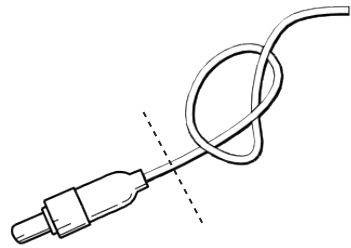
4. Varmista, että pallon täyttökohta ei vuoda, asettamalla pallon täyttöletkuun virtsaputken ulostulokanavan kohdalle kaksi tiukkaa umpisolmua.



Kuva 4

Sijoita solmut lähelle pallon täyttöventtiiliä esimerkiksi kauas virtsaputken ulostulokanavasta, jotta vältytään epämukavilta tuntemuksilta yöllisten erektioiden aikana. Umpisolmu on esitetty kuvassa Kuva 5. Leikkaa putken osa irti siten, että pallon täyttöventtiili on solmujen alapuolella.

5. Ohjeista potilasta CoreFlow® - Soft Stentin toiminnasta, mukaan lukien siitä, miten etuosa



Kuva 5

(stentti) sijoitetaan uudelleen, jos se on siirtynyt osittain virtsarakkoon, ja siitä, miten virtsataan narua käyttäen. Varmista, että potilas on saanut kaikki potilasohjeet ja ymmärtää ne täysin.

6. Pidä potilas suorassa valvonnassasi, ennen kuin päästät hänet kotiin, ja varmista, että hän pystyy virtsaamaan tyydyttävästi ja onko hän pidätyskykyinen. Varmista, että potilas pystyy virtsaamaan vetämällä etuosan takapäätä juuri sulkijalihaksen alapuolelta ja että virtsaaminen lakkaa, kun naru vapautetaan.

Poistaminen: CoreFlow® - Soft Stent

1. Leikkaa pallon täyttöletku solmujen yläpuolelta, jotta pallo pääsee ulos itsepaineella.
2. Irrota varovasti prostaattiseen virtsaputkeen asetetun CoreFlow® - Soft Stentin etuosa vetämällä narusta ja pitämällä pallon täyttöletkua varovasti venytettynä.
3. Varmista, että kaikki CoreFlow® - Soft Stentin jäljellä olevat osat on poistettu potilaasta käytön jälkeen.
4. Hävitä CoreFlow® - Soft Stent käytön jälkeen soveltuvien rutiinien mukaisesti.
5. Varmista ennen kotiin päästämistä, että potilas pystyy virtsaamaan spontaanisti.

HOITO JA VARASTOINTI

- CoreFlow® - Soft Stent on steriili kertakäyttöinen tuote.
- Se on steriloitu etyleenioksidilla, ja se on käytettävä ennen tuoteselosteessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää.
- Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä.
- Säilytä tuote pahvilaatikkopakkauksessa puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, jossa on normaali huoneenlämpötila.

SYMBOLIT



Valmistaja



Lue käyttöohjeet



Viimeinen käyttöpäivä



Steriloitu etyleenioksidilla



Pallon tilavuus



Stentin pituus



Katettrin etuosan halkaisija



Tuotenumero



Erän numero



Älä käytä uudelleen.
Kertakäyttöinen laite



Älä käytä, jos tuotteen steriili suoja järjestelmä tai sen pakkaus on vaurioitunut.

TILAUSTIEDOT	
Laitteen	Tuotenumero
CoreFlow®- Soft Stent Stentin pituus 40 mm BNC819140	BNC 819140
CoreFlow®- Soft Stent Stentin pituus 50 mm BNC819150	BNC 819150

YHTEYSTIEDOT

ProstaLund AB

Scheelevägen 19
SE-223 63 Lund
Puhelin: +46 (0)46 12 09 08
Sähköposti: info@prostalund.com
www.prostalund.se
www.coreflow.se

CoreFlow®

Lääkinnällinen laite

