

PRODUKTBESKRIVELSE

CoreFlow® Soft Stent er et produkt beregnet til å brukes til å skape en midlertidig passasje i tilfelle obstruksjon i prostata-urinrøret.

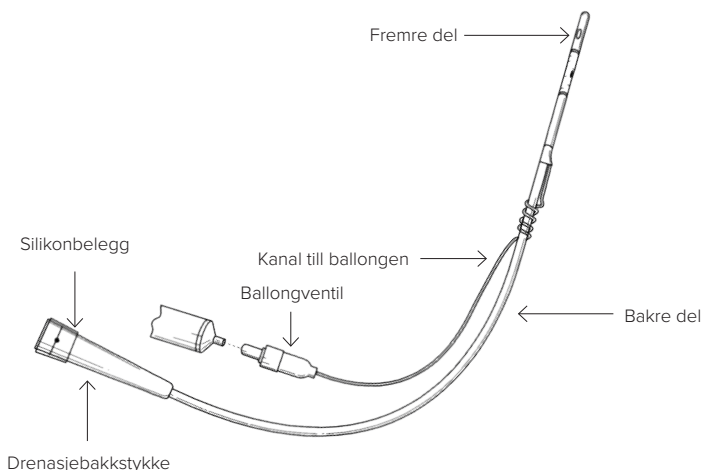
- Muliggjør lukkekontrollert miksjon og er egnet for pasienter med urinretensjon.
- Åpner seg midlertidig under obstruksjon gjennom prostata-urinrøret.
- To-delt innovativt design, forenkler innsetting og muliggjør bruk som et standard dreneringskateter (KAD).
- Designet med en ballong i den proksimale enden til forankring i blæren og en kveil i den distale delen for å forhindre at kateteret vandrer opp i blæren.

CoreFlow® Soft Stent er et kateter med to funksjoner:

- Tømmer blæren som et vanlig dreneringskateter (KAD).
- Når den bakre (ytre) delen er fjernet, fungerer den fremre (indre) delen som et kort indre kateter gjennom prostata urinrøret. Mikturisjonen fungerer normalt, og den eksterne lukkemuskelen kan lukkes normalt etter mikturisjon.

CoreFlow® Soft Stent prinsipp:

- CoreFlow® Soft Stent er en myk stent som består av to deler, en front og en bakre del, se **figur 1**. De to delene kan skilles fra hverandre med en enkel betjening.
- Diameteren på den fremre delen er 20 Fr/Ch/6.7mm og den bakre delen er 16 Fr/Ch/ 5.3mm.
- CoreFlow® Soft Stent har en dreneringskanal og en ballong i den proksimale (indre) enden som forankrer den til blærehalsen.
- Frigjøringen av CoreFlow® Soft Stent fra den bakre delen skjer mellom 30 og 50 mm (avhengig av valgt stentlengde) under ballongens nedre kant.
- Ballongen fylles med sterilt vann ved hjelp av en sprøyte med en luer-lock som er koblet til ballongventilen.
- Kateteret kan kobles til en plugg med en ventil eller slange med en pose på vanlig måte før separering.
- Kanalen til ballongen er formet som en spiral 25 mm under den fremre stentdelen. Kveilen fungerer som et annet anker i urinrøret og forhindrer CoreFlow® Soft Stent i å gli opp og inn i blæren.



Figur 1

- En ledning, som går inne i avløpskanalen, er koblet til den fremre delen. Ledningen holder samlet fremre og bakre del av CoreFlow Soft Stent. På utsiden av dreneringsstykket, er denne tråden dekket med en silikonbeskyttelse som låser tråden og forhindrer urinlekkasje.
- CoreFlow® Soft Stent skal bare brukes i maksimalt 29 dager.
- CoreFlow® Soft Stent leveres sterilt og klart til bruk.

FORMÅL

Tiltenkt bruk

Lag midlertidig en passasje under obstruksjon i prostata urinrøret.

Målgruppe

Menn med urinretensjon. Stentlengde 30 mm for lengde på prostata > 30 mm. Stentlengde 40 mm for lengde på prostata > 40 mm. Stentlengde 50 mm for prostata lengde > 50 mm.

Bruksområde

Sykehus, spesialistklinikker, helsesentre og hjemmemiljø

INDIKASJONER

- Etter alt aktiv BPE/BPH-behandlinger.
- Pasienter med behov for dreneringskatetre (KAD) (ikke begrenset til pasienter som venter på behandling).
- Diagnostisk verktøy for å undersøke kontinens og prøve ut muligheten til miksjon etter en tiltenkt aktiv behandling (TURP / TUMT) ved å skape en midlertidig passasje gjennom prostata-urinrøret (ikke bare begrenset til hjerneårsak).
- Pasienter som bruker ren intermitterende kateterisering (RIK).

KONTRAINDIKASJONER

- Urinveissykdommer i sygehistorien som; urinrørestriktur, blærehalssklerose, blære- eller nyrestein, andre signifikante urologiske tilstander eller unormal urinrørsanatomisk.
- Tidligere vanskeligheter med kateterisering via urinrøret (behov for cystoskopi før innsetting).
- Pågående blødning.

- Urininkontinens.
- Prostatisk urinrørlengde <30 mm eller kortare.

FORHOLDSREGLER

Det er en risiko for komplikasjoner hvis CoreFlow® Soft Stent ikke håndteres forsiktig og riktig. Risikoen for komplikasjoner kan minimeres ved å bruke produktet som beskrevet i denne instruksjonen.

Husk pasientens hematuri og koagulumstatus før du bruker CoreFlow® Soft Stent etter TUMT

- Hvis pasienten viser tegn på kraftig blødning eller blodproppdannelse, skal blæren skylles med store mengder væske gjennom et standard dreneringskateter eller CoreFlow® Soft Stent før du fjerner den bakre delen. Hvis blødningen fortsetter etter skylling, vent med CoreFlow® Soft Stent
- I tilfelle mindre eller moderat blødning, er det ikke nødvendig å skylle ettersom urin motvirker blodproppdannelse på grunn av dets fibrinolytiske effekt.

Skadet emballasje

Skadet emballasje betyr at CoreFlow® Soft Stent ikke lenger er sterilt. Ikke-sterile produkter må ikke brukes.

Redusert ytelse

Forsikre deg om at alle delene av den bakre delen, inkludert den utstikkende kontakten, er fjernet når du skiller CoreFlow® Soft Stent.

Risiko for infeksjon

Kontroller at alle gjenværende deler av CoreFlow® Soft Stent er fjernet fra pasienten etter bruk.

Risiko for problem fjernelse av CoreFlow® Soft Stent

Hvis knuten på ledningen i den bakre delen ved et uhell fjernes, kan ledningen trekkes ut av den fremre delen av kateteret (stent), noe som gjør det vanskelig å fjerne CoreFlow® Soft Stent fra pasienten på vanlig måte. Stenten kan alltid i denne situasjonen, som et alternativ, fjernes ved å trekke i påfyllingslangen til ballongen etter at ballongen er tømt.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Uretritt - lokal irritasjon av urinrøret og sekundær trangfølelse.

- Mindre lekkasje med drypp etter vannlating og behov for bleie for å beskytte tråden og slangen til ballongen hvis dette skjer.

ULIKE HENDELSER

Mekaniske problemer med innsetning

Mekaniske problemer knyttet til innsetning og påføring og plassering av CoreFlow® Soft Stent. Innsetning av CoreFlow® støter på de samme utfordringene som du opplever når du setter inn et standard Foley-kateter. Ved å bruke dobbelt så mye smøremiddel og bedøvelsesgelé og vente > 5 minutter, vil kateteret normalt lett gli inn i blæren. Imidlertid oppstår det noen ganger problemer forbundet med innsetning av kateteret og / eller korreksjon av stillingen etter innsetning. Disse vanskelighetene avtar med læringskurven, som alltid når en ny teknologi blir introdusert.

Migrert stent

Hvis stenten glier inn i blæren, er det vanligvis lett for pasienten å plassere den ved å trekke lett i den blå tråden. Som med alle mekaniske innretninger i nedre urinveier, kan irritasjon forårsaket av selve kateteret også forekomme.

Rapporterbarhet

Dersom det har skjedd en alvorlig hendelse i forbindelse med det medisinske utstyret, skal det rapporteres til ProstaLund AB og til ansvarlig myndighet som har jurisdiksjon.

BRUKSANVISNINGER

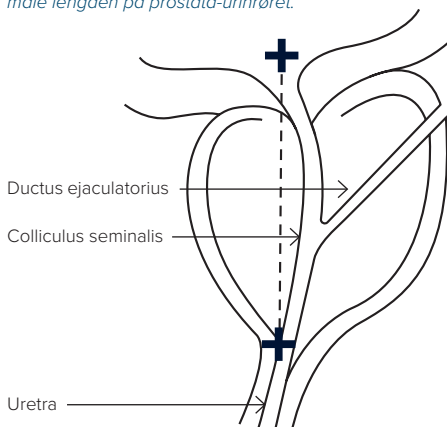
Velg riktig lengde

1. Mål lengden på prostata urinrøret med TRUL i henhold til **figur 2**.

De forskjellige CoreFlow® Soft Stent-variantene har forskjellige lengder (se tabell 1) på den delen av produktet som skal sitte i prostata. Den valgte CoreFlow® - Soft Stent-varianten skal tilpasses slik at lengden på stenten tilsvarer anatomien til den aktuelle prostata. Fra TRUL-undersøkelsen av prostata-målingene, se **figur 2**, bruk måling av urinrørlengde i prostata som en guide til hvilken lengde CoreFlow® Soft Stent du skal velge. Merk at hvis CoreFlow® Soft Stent brukt etter TUMT eller andre varmebaserte behandlinger, kan det være nødvendig å vurdere den første hevelsen i prostata.

SAGITALT SNITT

Figur 2. Skjematisk visning som viser hvordan TRUL-markører er plassert for å måle lengden på prostata-urinrøret.



Tabell 1

Lengden av CoreFlow® Soft Stent [mm]	Artikelnummer
30	BNC 819130
40	BNC 819140
50	BNC 819150

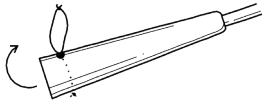
Innsett CoreFlow® Soft Stent

1. Kontroller at den sterile pakken er uskadet, og ta CoreFlow® Soft Stent ut av pakken. Behandles som et sterilt produkt.
2. Undersøk CoreFlow® Soft Stent. Spesielt må du kontrollere ballongen for lekkasje ved å fylle den med 10 ml luft. Hvis det er tegn på skade, kast CoreFlow® Soft Stent og fortsett tilberedningen med en ny steril CoreFlow®.
3. Fyll dobbelt av normal mengde lokalbedøvelsesgelé i pasientens urinrør og hold den på plass med en penisklemme > 5 minutter.
4. Sett CoreFlow® Soft Stent inn i urinrøret og i blæren, og fyll deretter ballongen med 10ml steril saltoppløsning gjennom ballongventilen. Blæren tømmes gjennom en dreneringskanal hvis CoreFlow® Soft Stent er satt inn riktig.

5. Trekk CoreFlow® Soft Stent forsiktig til ballongen når blærehalsen.

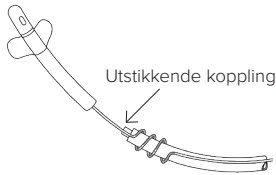
Fjern bakkdelen

1. Før du skiller den bakre delen, kan blæren fylles med væske. Dette letter miksjonstestene beskrevet nedenfor. Fyll blæren sakte med saltvannsløsning til pasienten føler seg trang.
2. Fjern det tynne silikondekselet på baksiden av avløpsdelen. Dra avtrekkerløkken rundt bakstykket i henhold til figur 3.



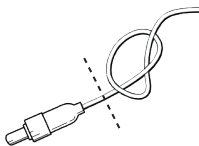
Figur 3

3. Fjern forsiktig bakre del av kateteret ved å trekke lett. **Merk! Trekk bare kateterdelen og ikke kanalen til ballongen eller avtrekkerledningen.** Kontroller at alle deler av den bakre delen, inkludert den utstikkende koblingen, er fjernet, se figur 4.



Figur 4

4. For å sikre at ballongen ikke lekker, lager du to kjerringknuter på den delen av ballongkanalen som stikker ut fra meatusen. Plasser knuter nær ballongventilen langt borte fra urinrørsåpningen for å forhindre ubehag under nattlige ereksjoner. Kjerringknuten er illustrert i figur 5. Klipp av delen med ballongventilen utenfor kjerringknutene.
5. Instruer pasienten om hvordan CoreFlow® Soft Stent fungerer, inkludert hvordan stenten kan plasseres på nytt hvis den har migrert inn i blæren, og hvordan blæretømming kan gjøres ved hjelp av trekkvaieren. Kontroller at pasienten har mottatt og forstår pasientinformasjonen.



Figur 5

6. La pasienten forbli under ditt direkte tilsyn for å kontrollere at han kan urinere tilfredsstillende og er kontinentet før han lar ham reise hjem. Sjekk også at pasienten kan tømme urin ved å trekke i avtrekkerledningen slik at stenten trekkes ned forbi lukkemuskelen. Urinstrømmen stopper når en slipper tråden.

Fjern CoreFlow® Soft Stent

1. Skjær slangen til ballongkanalen over knutene slik at ballongvæsken kan renne ut.
2. Fjern forsiktig den fremre delen av CoreFlow® Soft Stent som er plassert i prostata-urinrøret ved å trekke i trekkledningen mens du holder slangen til ballongkanalen strukket.
3. Kontroller at alle deler av CoreFlow® Soft Stent fjernet fra pasienten.
4. Kast CoreFlow® Soft Stent i samsvar med gjeldende prosedyrer.
5. Sjekk at pasienten kan tømme blæren spontant før du reiser hjem.

SIKKER AVHEDNLING

Kateteravhenging etter bruk skjer i henhold til gjeldende rutiner.

LAGRING OG BÆREKRAFT

Stent er et sterilt engangsprodukt. Den steriliseres med etylenoksid og må brukes før utløpsdatoen som er angitt på produktetiketten. CoreFlow® Soft Stent bør oppbevares i et rent og tørt miljø med en temperatur mellom 10-30°C. Den relative luftfuktigheten bør være mellom 10-80% R.H.

SYMBOLER



Produsent



Les bruksanvisningen



Utløbsdato



Steriliseret ved bruk av ethylenoksyd



Ballongkapasitet



Lengden på stenten



Diameteren på den fremre delen av kateteret



Artikkel nummer



Batchnummer



Ikke bruk igjen. Engangsprodukt



Ikke bruk hvis den sterile barriere er beskadet



Produksjonsdato



Medisinsk enhet



Ikke MR sikker



Begrensning af fugtighet



Temperaturgrense



System med en steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden

BESTILLINGSINFORMASJON

Enhet	Artikkel nummer
CoreFlow® Soft Stent Lengde på stent 30 mm	BNC 819130
CoreFlow® Soft Stent Lengde på stent 40 mm	BNC 819140
CoreFlow® Soft Stent Lengde på stent 50 mm	BNC 819150

KONTAKTINFORMASJON

ProstaLund AB
Scheelevägen 19
SE-223 63 Lund
Tel: +46 (0)46 12 09 08
E-mail: info@prostalund.com
www.prostalund.se
www.coreflow.se



Medisinsk enhet

