

PRODUKTBESKRIVNING

CoreFlow® Soft Stent är en produkt avsedd att användas för att skapa en temporär passage vid obstruktion i prostatiska uretra.

- Möjliggör sfinkterstyrda miktioner och är lämplig för patienter med urinretention.
- Öppnar tillfälligt upp vid obstruktion genom prostatiska uretra.
- Tvådelad innovativ design, förenklar insättningen och möjliggör användning som en vanlig dränagekateter (KAD).
- Utformad med en ballong vid proximala änden som ett ankare i urinblåsan och en spiralformad slang i den distala delen för att förhindra katetern att migrera upp i urinblåsan.

CoreFlow® Soft Stent är en kateter med två funktioner:

- Kan tömma urinblåsan som en vanlig dränagekateter (KAD).
- När den bakre (yttre) delen avlägsnats, så fungerar den främre (inre) delen som en kort invändig kateter genom prostatiska uretra. Miktionen fungerar normalt och den externa sfinktern kan stänga sig normalt efter miktion.

CoreFlow® Soft Stent-princip:

- CoreFlow® Soft Stent är en mjuk stent som består av två delar, en främre och en bakre del, se **bild 1**. De två delarna kan separeras med en enkel manöver.
- Främre delens diameter är 20 Fr/Ch/6.7 mm och bakre delens är 16 Fr/Ch/5.3 mm.
- CoreFlow® Soft Stent har en dränagekanal samt en ballong i den proximala (inre) änden som förankrar den vid blåshalsen.
- Separationen av CoreFlow® Soft Stent från bakre delen sker mellan 30 och 50 mm (beroende på stentlängd) nedanför ballongens undre kant.
- Ballongen fylls med sterilt vatten med hjälp av en spruta med luerfattning som ansluts till ballongventilen.
- Katetern kan innan separation kopplas till plugg med ventil eller slang med påse på vanligt sätt.
- Kanalen till ballongen är formad som en spiral 25 mm under den främre stentdelen. Spiralen fungerar som ett andra ankare i uretra och förhindrar att CoreFlow® Soft Stent glider upp och in i urinblåsan.

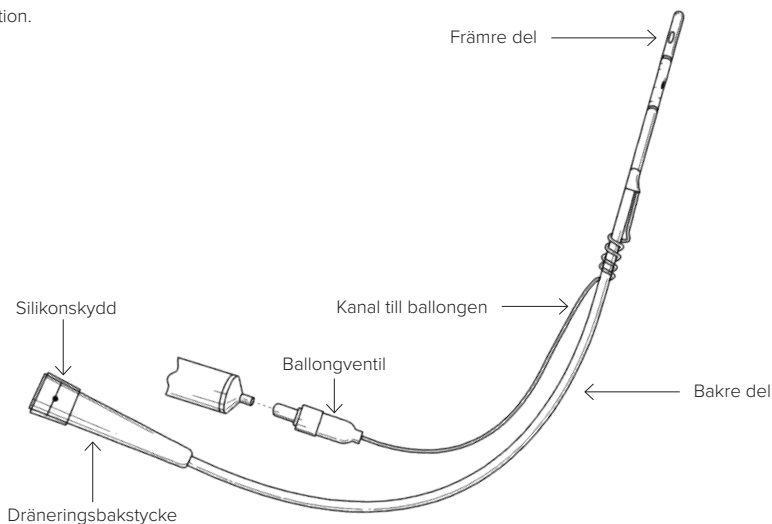


Abbildung 1

- En tråd, som löper inuti dränagekanalen, är ansluten till den främre delen. När främre och bakre delen av CoreFlow® Soft Stent är ihopsatta hålls de ihop med denna tråd. I höjd med dränagebakstycket täcks denna tråd med ett silikonskydd som låser fast tråden och förhindrar urinläckage. Kanalen till ballongen är formad som en spiral 25 mm under den främre stentdelen. Spiralen fungerar som ett andra ankare i uretra och förhindrar att CoreFlow® Soft Stent glider upp och in i urinblåsan.
- En tråd, som löper inuti dränagekanalen, är ansluten till den främre delen. När främre och bakre delen av CoreFlow® Soft Stent är ihopsatta hålls de ihop med denna tråd. I höjd med dränagebakstycket täcks denna tråd med ett silikonskydd som låser fast tråden och förhindrar urinläckage.
- CoreFlow® Soft Stent får endast användas under högst 29 dagar.
- CoreFlow® Soft Stent levereras steril och färdig att användas.

AVSETT ÄNDAMÅL

Avsedd användning

Tillfälligt skapa en passage vid obstruktion i prostatiska uretra.

Avsedd användarprofil

Män med urinretention. Stentlängd 30 mm för prostatalängd >30 mm. Stentlängd 40 mm för prostatalängd >40 mm. Stentlängd 50 mm för prostatalängd >50 mm.

Avsedd användningsmiljö

Sjukhus, specialistkliniker, vårdcentraler och hemmiljö

INDIKATIONER

- Efter alla aktiva BPE/BPH-behandling.
- Patienter i behov av dränagekateter (KAD) (ej enbart begränsat till patienter som väntar på behandling).
- Diagnostiskt verktyg för att undersöka kontinentens och efterlikna miktionsförmågan efter en avsedd aktiv behandling (TURP/TUMT) genom att skapa en temporär passage genom prostatiska uretra (inte bara begränsad till cerebral orsak).
- Patienter som använder ren Intermittent kateterisering. (RIK)

KONTRAINDIKATIONER

- En historik av urinvägssjukdomar inklusive urinstriktur, blåshalskleros, blås-, eller njursten, andra betydande urologiska tillstånd, eller onormal urinstrukturanatomi.
- En historik av svårigheter med kateterisering via uretra (behov av cystoskopi före insättning).
- Pågående blödning
- Urininkontinens
- Prostatiska uretras längd 30mm eller kortare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det finns risk för komplikationer om CoreFlow® Soft Stent inte hanteras noggrant och korrekt. Risken för komplikationer kan minimeras genom att använda produkten enligt beskrivningen i dessa instruktioner.

Tänk på patienternas blödningsstatus innan du använder CoreFlow® Soft Stent efter TUMT:

- Om patienten visar tecken på kraftig blödning eller förekomst av koagelbildning bör blåsan sköljas med stora mängder vätska genom en vanlig dränagekateter eller CoreFlow® Soft Stent innan den bakre delen avlägsnas. Om blödningen fortsätter efter sköljning bör man avvakta med CoreFlow® Soft Stent
- Vid mindre eller måttlig blödning, behövs ingen sköljning eftersom urin motverkar koagelbildning tack vare dess fibrinolytiska effekt.

Skadad förpackning

Skadad förpackning innebär att CoreFlow® Soft Stent inte längre är steril. Icke-sterila produkter får inte användas.

Minskad prestanda

Kontrollera att alla delar av den bakre delen, inklusive den utskjutande konnektorn, tas bort när CoreFlow® Soft Stent separeras.

Infektionsrisk

Verifiera att alla återstående delar av CoreFlow® Soft Stent avlägsnas från patienten efter användning.

Risk för problem vid avlägsnandet av CoreFlow® Soft Stent

Om knuten på tråden i den bakre delen tas bort av misstag kan tråden dras ut ur kateterens främre del (stent) vilket gör det svårt att avlägsna CoreFlow® Soft Stent

ur patienten på vanligt sätt. Stenten kan alltid i denna situation, som ett alternativ, avlägsnas genom drag i påfyllnadsslangen till ballongen efter det att ballongen tömts.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Uretrit – lokal irritation av urinrörets slemhinna och sekundär trängningskänsla.
- Mindre läckage med droppande efter urinering och behov av en blöja för att skydda tråden och slangen till ballongen om detta inträffar.

AVVIKANDE HÄNDELSER

Mekaniska problem med insättning

Mekaniska problem relaterade till appliceringen och placeringen av CoreFlow® Soft Stent. Insättning av CoreFlow® möter samma svårigheter som du upplever vid insättning av en vanlig Foley-kateter. Genom att använda dubbel mängd glidmedel och bedövningsgelé och vänta > 5 minuter kommer katetern normalt lätt att glida in i urinblåsan. Problem som har samband med insättning av katetern och/eller korrigering av positionen efter insättningen sker dock ibland. Dessa svårigheter minskar med inlärningskurvan, som alltid när en ny teknik införs.

Migrerad stent

Om stenten glider in i urinblåsan är det vanligen lätt för patienten själv att återplacera den genom att lätt dra i den blå dragtråden. Som med alla mekaniska anordningar i nedre urinvägarna, kan irritation orsakad av själva katetern också förekomma.

Rapporterbarhet

Om någon allvarlig incident inträffat i samband med den medicintekniska produkten ska det rapporteras till ProstaLund AB samt till den ansvariga myndigheten som har jurisdiktion .

ANVÄNDARINSTRUKTION

Välja korrekt längd

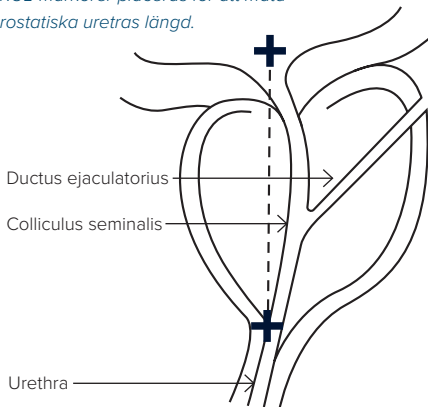
1. Mät prostatiska uretras längd med TRUL enligt **bild 2**.

De olika CoreFlow® Soft Stent varianterna har olika längd (se tabell 1) på den delen av produkten som skall sitta i prostata. Den CoreFlow® Soft Stent-variant som väljs bör anpassas så att stentens längd överensstämmer med anatomin för den aktuella prostatan. Från TRUL-undersökningen av prostatamätten, se **bild 2**,

använd mätningen av prostatiska uretras längd som en guide till vilken längd på CoreFlow® Soft Stent som ska väljas. Observera att om CoreFlow® Soft Stent används efter TUMT eller andra värmebaserade behandlingar kan det vara nödvändigt att ta initial svullnad av prostata i beaktande.

SAGITALT SNITT

Bild 2. Schematisk bild som visar hur TRUL-markörer placeras för att mäta prostatiska uretras längd.



Tabell 1

Längd på CoreFlow® Soft stent [mm]	Artikelnummer
30	BNC 819130
40	BNC 819140
50	BNC 819150

Insättning av CoreFlow® Soft stent

1. Kontrollera att sterilförpackningen är oskadd och ta ut CoreFlow® Soft Stent från förpackningen. Hantera den som en steril produkt.
2. Undersök CoreFlow® Soft Stent. Kontrollera speciellt ballongen för läckage genom att fylla den med 10 ml luft. Om det finns några tecken på skada, kassera CoreFlow® Soft Stent och fortsätt förberedelsen med en ny steril CoreFlow®.
3. Tillför en dubbel normalmängd lokalbedövningsgelé i patientens uretra och håll denna på plats med en penisklämma > 5 minuter.
4. För in CoreFlow® Soft Stent i uretra och in i urinblåsan och fyll därefter ballongen med 10 ml koksaltlösning genom ballongventilen. Blåsan kommer att tömmas genom en dränagekanal om CoreFlow® Soft Stent sätts in korrekt.

5. Dra försiktigt i CoreFlow® Soft Stent tills ballongen når blåshalsen.

Avlägsna den bakre delen

1. Innan den bakre delen separeras kan urinblåsan fyllas med vätska. Detta underlättar de miktions tester som beskrivs nedan. Fyll blåsan långsamt med koksaltlösning tills patienten känner trängningar.
2. Ta bort det tunna silikonsyddet som sitter längst bak på dränagebakstycket. Dra dragtrådens ögla runt bakstycket enligt **bild 3**.

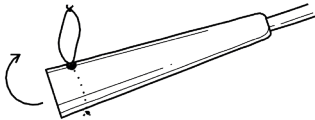


Bild 3

3. Avlägsna försiktigt den bakre delen av produkten genom att dra lätt. **Observera! Dra bara kateterdelen och inte i kanalen till ballongen eller i dragtråden.** Kontrollera att alla delar av den bakre delen, inklusive den utskjutande konnektorn har avlägsnats, se **bild 4**.

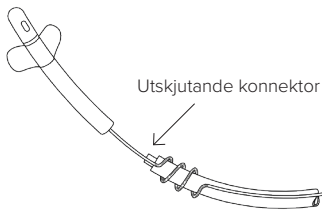


Bild 4

4. För att säkerställa att ballongen inte läcker, gör två överhandsknopar på den delen av ballongkanalen som sticker ut från meatus. Placera knutarna nära ballongventilen långt bort från urinrörsmyrningen för att förhindra obehag under nattliga erektioner. Överhandsknopen illustreras i **bild 5**. Klipp av delen med ballongventilen under knutarna.

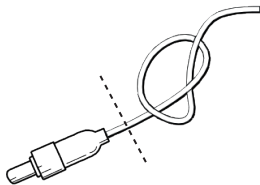


Bild 5

5. Instruera patienten om hur CoreFlow® Soft Stent fungerar inklusive hur stenten kan återplaceras om den migrerat in i urinblåsan samt hur blåstömning kan ske genom att använda dragtråden. Kontrollera att patienten har fått och förstår patientinformationen.
6. Låt patienten stanna under din direkta uppsikt för att kontrollera att han kan urinera tillfredsställande och är kontinent innan du låter honom gå hem. Kontrollera också att patienten kan tömma urin genom att dra i dragtråden så att stenten dras ner förbi sfinktern. Urinflödet upphör när dragtråden släpps.

Avlägsna CoreFlow® Soft Stent

1. Klipp av slangen till ballongkanalen ovanför knutarna så att ballongvätskan kan rinna ut.
2. Avlägsna försiktigt den främre delen av CoreFlow® Soft Stent som är placerad i prostatica uretra genom att dra i dragtråden samtidigt som slangen till ballongkanalen hålls sträckt.
3. Kontrollera att alla delar av CoreFlow® Soft Stent avlägsnats från patienten.
4. Kassera CoreFlow® Soft Stent i enlighet med gällande rutiner.
5. Kontrollera att patienten kan tömma urinblåsan spontant innan han går hem.


















SÄKER KASSERING

Kassering av kateter efter användning sker i enlighet med gällande rutiner.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CoreFlow® Soft Stent är en steril engångsprodukt. Den steriliseras med hjälp av etylenoxid och skall användas före utgångsdatum som anges på produktetiketten. CoreFlow® Soft Stent ska förvaras i en ren och torr miljö med en temperatur mellan 10-30°C. Den relativa luftfuktigheten ska vara mellan 10-80% R.H.

SYMBOLER

	Tillverkare		Får ej åter användas. Produkt för engångsbruk
	Läs bruksanvisningen		Användes ej om den sterila barriären är skadad
	Utgångsdatum		Tillverkningsdatum
	Steriliseras med hjälp av Etylenoxid		Medicinteknisk produkt
	Ballong kapacitet		Ej MR säker
	Längden på stenten		Intervall för luftfuktighet
	Diameter på kateterns främre del		Temperaturområde
	Artikelnummer		Sterilbarriär med skyddssystem på utsidan
	Batch nummer		

BESTÄLLINGSINFORMATION

Enhet	Artikelnummer
CoreFlow® Soft Stent Stentlängd 30 mm	BNC 819130
CoreFlow® Soft Stent Stentlängd 40 mm	BNC 819140
CoreFlow® Soft Stent Stentlängd 50 mm	BNC 819150

KONTAKT

ProstaLund AB

Scheelevägen 19
223 63 Lund, Schweden
Tel.: +46 (0)46 12 09 08
E-Mail: info@prostalund.com
www.prostalund.se
www.coreflow.se



Medicinteknisk produkt



0123