

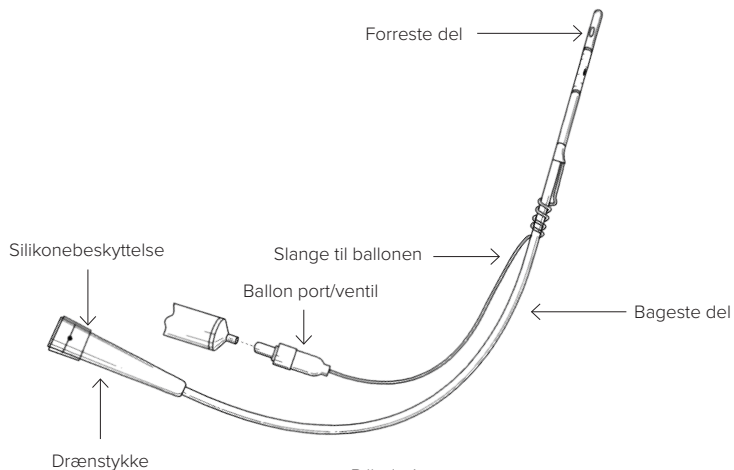
PRODUKTBESKRIVELSE

CoreFlow® Soft Stent er beregnet til at skabe en midlertidig passage i tilfælde af obstruktion i prostaticke uretra.

- Muliggør vandladning ved styring af sphincter og er velegnet til patienter med urinretention.
- Åbner midlertidigt for passage af urin ved obstruktion i prostaticke uretra.
- Todelt innovativt design, der forenkler indsættelse og muliggør brug som almindeligt urinvejskateter (KAD).
- Udformet med en ballon i den proximale ende, der fungerer som et anker i blæren og en spiral i den distale del for at forhindre kateteret i at bevæge sig op i urinblæren.
- CoreFlow® Soft Stent er et kateter med to funktioner:
- Kan tømme blæren som et almindeligt urinvejskateter (KAD)
- Når den bageste ydre del er fjernet, fungerer den forreste del som et kort indvendigt kateter gennem prostaticke uretra. Vandladningen fungerer normalt, og den eksterne lukkemuskel kan lukke efter vandladning.

CoreFlow® Soft Stent-princip:

- CoreFlow® Soft Stent er en blød stent, der består af to dele, en forreste og en bageste del, se billede 1. De to dele kan skilles ad med en enkel bevægelse.
- Diameteren på den forreste del er 20 Fr/Ch/ 6,7 mm, og den bageste del er 16 Fr/Ch/ 5,3 mm.
- CoreFlow® Soft Stent har en drænkanel og en ballon i den proximale ende, der forankrer den i blæren.
- Adskillelse af CoreFlow® Soft Stent sker mellem 30 og 50 mm under ballonen nederste del (afhængigt af det valgte produkts længde).
- Ballonen fyldes med sterilt vand eller sterilt saltvand ved hjælp af en sprøjte med luer- lock, der tilsluttes ballonventilen.
- Før adskillelsen kan kateterets drænstykke forbindes til en kateterventil eller til slange med en pose på sædvanlig måde.
- Slangen til ballonen er formet som en spiral 25 mm under den forreste stentdel. Spiralen fungerer som et andet anker i urinrøret og forhindrer CoreFlow® Soft Stent i at glide op og ind i blæren.



Billede 1

- En tråd, der løber inde i drænslangen, er forbundet med den forreste del. Mens forreste og bageste del af CoreFlow® Soft Stent endnu er samlet, holdes de sammen med denne tråd. På drænstykket er tråden dækket af et lille lag silikonebeskyttelse, der fikserer tråden fast og forhindrer urinlækage.
- CoreFlow® Soft Stent må bruges i maksimalt 29 dage.
- CoreFlow® Soft Stent leveres sterilt og klar til brug.

TILTÆNKT FORMÅL

Tiltænkt anvendelse

Skabe midlertidig passage ved obstruktion i prostatisk uretra.

Tiltænkt anvenderprofil

Mænd med urinretention. Stentlængde 30mm til prostatalængde > 30mm. Stentlængde 40mm til prostatalængde > 40mm. Stentlængde 50mm til prostatalængde > 50mm.

Tiltænkt anvendelsessteder

Hospitaler, specialklinikker, sundhedshuse og sundhedscentre og eget hjem.

INDIKATIONER

- Efter alle aktiv BPE/BPH-behandlinger
- Patienter med behov for et drænkateret (KAD) (ikke kun begrænset til patienter der afventer behandling).
- Diagnostisk værktøj til at undersøge for kontinens og simulere vandladningsevne efter en påtænkt aktiv behandling (TUR-P/TUMT), ved at skabe en midlertidig passage i prostatisk uretra (er ikke kun begrænset til patienter med neurogene tilstande).
- Patienter der bruger ren intermitterende kateterisering (RIK).

KONTRAIKATIONER

- Sygehistorie med urinvejssygdom, herunder urinrørstriktur, blærehalssklerose, blære- eller nyresten, andre signifikante urologiske tilstande eller unormal urinrørsanatomi.
- Tidligere vanskeligheder med kateterisering via urinrøret (behov for cystoskopi før indsættelse).
- Aktuell blødning

- Urininkontinens
- Prostatisk urinrørslængde <30 mm eller mindre

FORHOLDSREGLER

Der er risiko for komplikationer, hvis CoreFlow® Soft Stent ikke håndteres forsigtigt og korrekt. Risiko for komplikationer kan minimeres ved at bruge produktet som beskrevet i denne vejledning.

Tænk på patientens blødnings- og koagulationsstatus, før der anvendes CoreFlow® Soft Stent efter TUMT:

- Hvis patienten viser tegn på kraftig blødning eller der er koagler, skal blæren skylles med store mængder væske gennem et almindeligt urinvejskateter eller CoreFlow® Soft Stent, før den bageste del fjernes. Hvis udtalt blødning fortsætter efter skylning, skal man vente med at anvende CoreFlow® Soft Stent.
- I tilfælde af mindre eller moderat blødning er der ikke behov for skylning, da urin modvirker dannelse af blodpropper på grund af dets fibrinolytiske effekt.

Beskediget emballage

Beskediget emballage betyder, at CoreFlow® Soft Stent ikke længere er steril. Ikke-sterile produkter må ikke anvendes.

Nedsat funktion af kateteret

Sørg for, at alle dele af den bageste del, inklusive det fremspringende stik, fjernes, når CoreFlow® Soft Stent adskilles.

Risiko for infektion

Kontroller, at alle dele af CoreFlow® Soft Stent fjernes fra patienten efter brug.

Risiko for problem ved fjernelse af CoreFlow® Soft Stent

Hvis knuden på tråden i den bageste del ved et uheld kan tråden risikere at blive trukket ud af den forreste del af kateteret (stenten), hvilket gør det vanskeligt at fjerne CoreFlow® Soft Stent fra patienten på den sædvanlige måde. I den situation kan stenten altid som et alternativ fjernes ved at trække i påfyldningsslangen til ballonen, efter at ballonen er tømt.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Urinrørsbetændelse - lokal irritation af urinrørets slimhinde og sekundær vandladningstrang.

- Mindre lækage med dryp efter vandladning. Behov for at beskytte tråden og slangen til ballonen, hvis dette sker.

UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Problemer med indsættelse

Indsættelse af CoreFlow® kan afstedkomme de samme vanskeligheder, som man oplever, når der indsættes et almindeligt urinvejskateter. Ved at bruge dobbelt så meget smøremiddel og bedøvelsesgel og vente > 5 minutter glider kateteret normalt let ind i blæren. Der kan nogle gange opstå problemer forbundet med indsættelse af kateteret og/eller korrektion af positionen efter indsættelse. Disse vanskeligheder falder med indlæringskurven, som altid når en ny teknologi introduceres.

Migreret stent

Hvis stenten glider ind i blæren, er det normalt enkelt for patienten at få den på plads igen ved at trække let i den blå tråd. Som med alle mekaniske anordninger der anvendes i de nedre urinveje kan irritation forårsaget af selve kateteret også forekomme.

RAPPORTERBARHED

Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med det medicinske udstyr, skal det rapporteres til ProstaLund AB og til den ansvarlige myndighed, der har jurisdiktion.

BRUGERVEJLEDNING

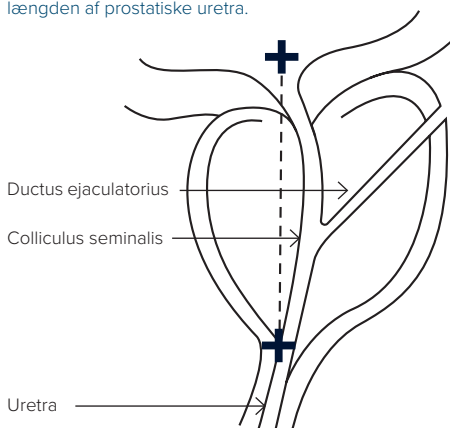
Vælg den korrekte længde

1. Mål længden af den prostatatiske uretra med TRUL som vist i **billede 2**.

De to forskellige CoreFlow® - Soft Stent varianter har forskellige længder (se tabel 1) på den del af produktet, der befinder sig i prostata. Den valgte CoreFlow® - Soft Stent-variant skal være tilpasset, så produktets længde svarer til den pågældende prostata anatomi. Fra TRUL-undersøgelsen, se **billede 2**, anvendes målingen af urinrørets længde som en guide til hvilken længde på CoreFlow® - Soft Stent der vælges. Bemærk, at hvis CoreFlow® - Soft Stent anvendes efter TUMT eller andre varmebaserede behandlinger, kan det være nødvendigt at anvende længste variant som følge af hævelse af prostata.

SAGITALT SNIT

Billede 2. Billede viser, hvordan TRUL-markører placeres for at måle længden af prostatisk uretra.



Tabel 1

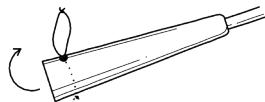
CoreFlow® Soft Stent Længde [mm]	Artikelnummer
30	BNC 819130
40	BNC 819140
50	BNC 819150

Indsættelse af CoreFlow® Soft Stent

1. Kontroller, at den sterile emballage er ubeskadiget, og fjern CoreFlow® Soft Stent fra emballagen. Håndteres som et sterilt produkt.
2. Undersøg CoreFlow® Soft Stent. Kontroller især ballonen for lækage ved at fylde den med 10 ml luft. Hvis der er tegn på beskadigelse, skal CoreFlow® Soft Stent kasseres og der fortsættes med en ny steril CoreFlow®.
3. Påfør en dobbelt normal mængde lokalbedøvelsesgel i patientens urinrør, og hold gelen på plads med en penisklemme > 5 minutter.
4. Indsæt CoreFlow® Soft Stent i urinrøret og i blæren, og fyld derefter ballonen med 10ml saltvand gennem ballonventilen. Blæren tømmer sig nu gennem slangen, såfremt CoreFlow® Soft Stent er indsat korrekt.
5. Træk forsigtigt i CoreFlow® Soft Stent indtil ballonen når blærehalsen.

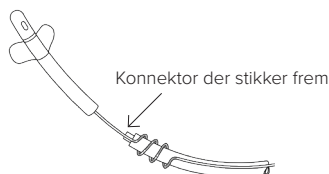
Fjern bageste del

1. Inden den bageste del adskilles fra forreste del, kan blæren fyldes med væske. Dette letter de efterfølgende vandladningstests. Fyld langsomt blæren med steril saltvand indtil patienten føler vandladningstrang.
2. Fjern den tynde silikonebeskyttelse på bagsiden af drænstykket. Træk i trådens øje der sidder ved bagstykket som vist på **billede 3**.



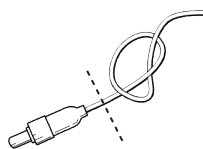
Billede 3

3. Fjern forsigtigt den bageste del af produktet med et let træk. **Bemærk! Træk kun i kateterdelen og ikke i slangen til ballonen eller tråden.** Kontroller, at alle dele af den bageste del, inklusive den konnetor der stikker frem, er fjernet, se **billede 4**.



Billede 4

4. For at sikre, at der ikke lækker væske fra ballonen, bindes to knuder på den del af ballonslangen, der stikker ud fra urinrørsåbningen. Placer knuderne nær ballonens ventilen langt væk fra urinrørsåbningen for at forhindre ubehag under natlige erektioner. Knuden er illustreret i **billede 5**. Skær delen med ballonventilen af under knuderne. Se **billede 5**.



Billede 5

5. Instruer patienten om, hvordan CoreFlow® Soft Stent fungerer, herunder hvordan stenten kan placeres igen, hvis den har bevæget sig ind i blæren, og hvordan tømning af blæren foretages ved hjælp af tråden. Kontroller, at patienten har modtaget og forstår patientoplysningerne.

6. Lad patienten forblive under direkte opsyn for at kontrollere, at patienten kan lade vandet tilfredsstillende og er kontinent, før man lader ham gå hjem. Kontroller også, at patienten kan tømme urin ved at trække i tråden, så stenten trækkes ned forbi lukkemusklen. Urinstrømmen stopper, når tråden slippes.

Fjern CoreFlow® Soft Stent

1. Skær slangen til ballonen ovenfor knuderne, så vandet fra ballonen kan løbe ud.
2. Fjern forsigtigt den forreste del af CoreFlow® Soft Stent, der er placeret i den prostatatiske uretra ved at trække i tråden, mens slangen til ballonen holdes strakt.
3. Kontroller, at alle dele af CoreFlow® Soft Stent er fjernet fra patienten.
4. Kassér CoreFlow® Soft Stent i overensstemmelse med de gældende retningslinier.
5. Kontroller, at patienten kan tømme blæren spontant, inden han går hjem.


















SIKKER BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af kateter efter brug sker i henhold til gældende rutiner.

OPBEVARING OG BÆREDYGTIGHED

CoreFlow® Soft Stent er et sterilt engangsprodukt. Det er steriliseret med ethylenoxid og skal anvendes inden den udløbsdato, der er angivet på produktets etiket. CoreFlow® Soft Stens skal opbevares i et rent og tørt miljø med en temperatur mellem 10-30°C. Den relative luftfugtighed skal være mellem 10-80 % R.H.

SYMBOLER

	Fabrikant		Må ikke bruges igen. Engangsprodukt
	Læs brugsanvisningen		Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget
	Udløbsdato		Fremstillingsdato
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Medicinteknisk udstyr
	Ballonkapacitet		Ikke MR sikker
	Stentens længde		Begrænsning af fugtighed
	Diameteren på den forreste del af kateteret		Temperaturgren
	Artikel nummer		System med en steril barriere med beskyttende emballage på udenfor
	Batchnummer		

INFORMATION VED BESTILLING

Enhed	Artikelnummer
CoreFlow® Soft Stent Længde på stent 30 mm	BNC 819130
CoreFlow® Soft Stent Længde på stent 40 mm	BNC 819140
CoreFlow® Soft Stent Længde på stent 50 mm	BNC 819150

KONTAKTOPLYSNINGER

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



Medicinteknisk udstyr



0123