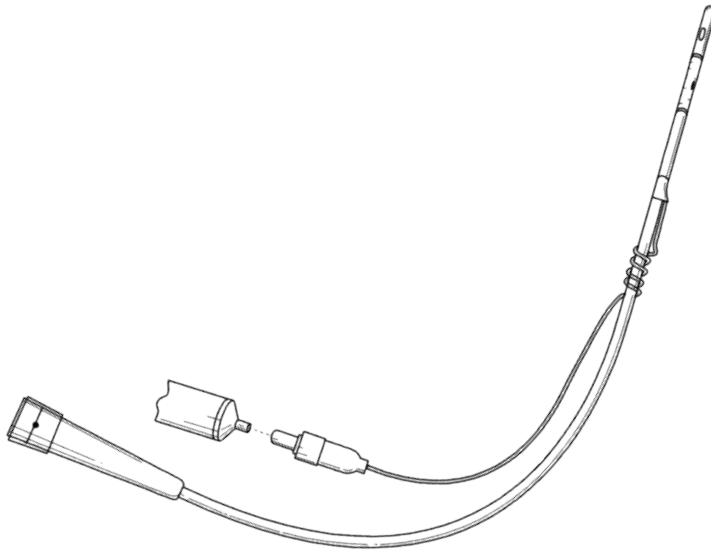


INSTRUCTION FOR USE



PRODUKTBESKRIVNING

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

- Möjliggör sfinkterstyrda miktationer 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 40 eller 50 mm (beroende på stentlängd) nedanför ballongens undre kant.
- Ballongen fylls med sterilt vatten med hjälp av en spruta med luerfatning som ansluts till ballongventilen.
- Katetern kan innan separation kopplas till plugg med ventil eller slang med påse på vanligt sätt.

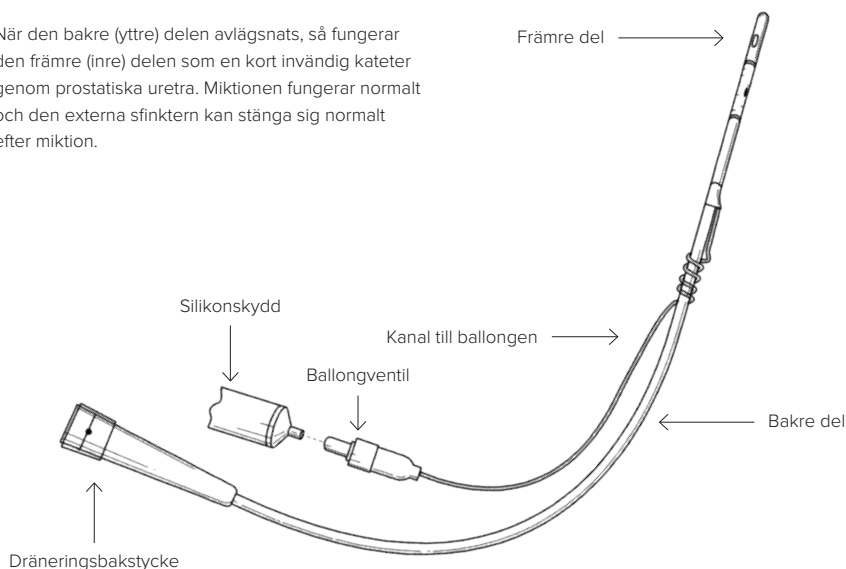


Bild 1

- 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 silikonkydd 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 40 mm för prostatalängd >40 mm (volymerna 25 – 50 cc). Stentlängd 50 mm för prostatalängd >50 mm (volymerna >50 cc).

Avsedd användningsmiljö

Sjukhus, specialistkliniker, vårdcentraler och hemmiljö

INDIKATIONER

- Efter aktiv BPH-behandling (ej enbart begränsat till TUMT).
- KAD-patienter (ej enbart begränsat till patienter som väntar på behandling).
- Diagnostiskt verktyg för att undersöka kontinens och efterlikna miktionsförmågan efter en avsedd aktiv behandling (TURP/TUMT) genom att skapa en temporär passage genom prostatiska uretra (inte bara begränsat till cerebral orsak).
- RIK-patienter

KONTRAIKATIONER

- Urinvägssjukdomar i sjukhistorian inklusive urinrörsstriktur, blåshalskleros, blås-, eller njursten, andra betydande urologiska tillstånd, eller onormal urinrörsanatom.
- Tidigare svårigheter med kateterisering via uretra (behov av cystoskopi före insättning).
- Pågående blödning
- Urininkontinens
- Prostatiska uretras längd <40 mm

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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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 kateterns 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.

ANVÄNDARINSTRUKTION

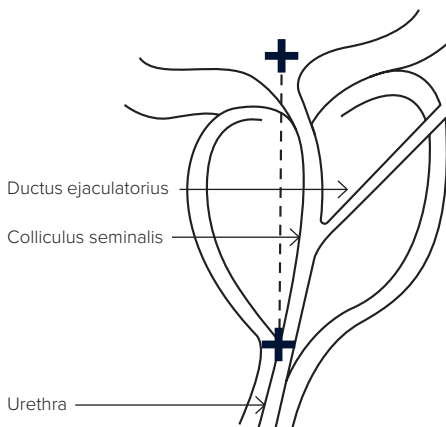
Välja korrekt längd

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 prostatatan. Från TRUL-undersökningen av prostatamåtten, 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
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 lokalbedövningsgel 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 - 20 ml sterilt vatten eller steril 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 miktionstester som beskrivs nedan. Fyll blåsan långsamt med koksaltlösning tills patienten känner trängningar.
2. Ta bort det tunna silikonskyddet som sitter längst bak på dränagebakstycket. Dra dragtrådens ögla runt bakstycket enligt **bild 3**.

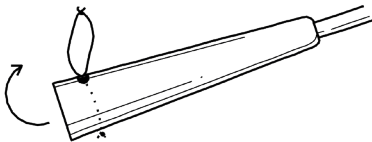


Bild 3

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**.

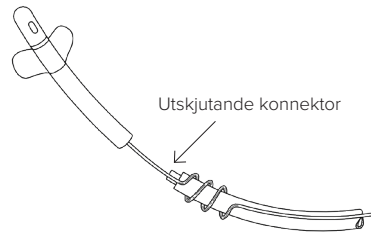


Bild 4

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

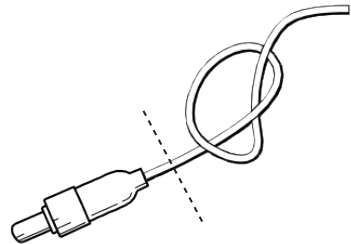


Bild 5

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 prostata-tiska 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.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- CoreFlow® - Soft Stent är en steril engångsprodukt.
- Den steriliseras med hjälp av etylenoxid och skall användas före det utgångsdatum som anges på produktetiketten.
- Kontrollera att förpackningen är oskadad före användning.
- Förvaras i ren och torr miljö med normal rums-temperatur i medföljande kartongförpackning.

SYMBOLER



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Utgångsdatum



Steriliseras med hjälp av Etylenoxid



Ballong kapacitet



Längden på stenten



Diameter på kateterns främre del



Artikelnummer



Batch nummer



Får ej åter användas. Produkt för engångsbruk



Användes ej om den sterila barriären är skadad

BESTÄLLNINGSGIFTER

Enhet	Artikelnummer
CoreFlow®- Soft stent Stentlängd 40 mm	BNC 819140
CoreFlow®- Soft stent Stentlängd 50 mm	BNC 819150

KONTAKTUPPGIFTER

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

PRODUKTBESKRIVELSE

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

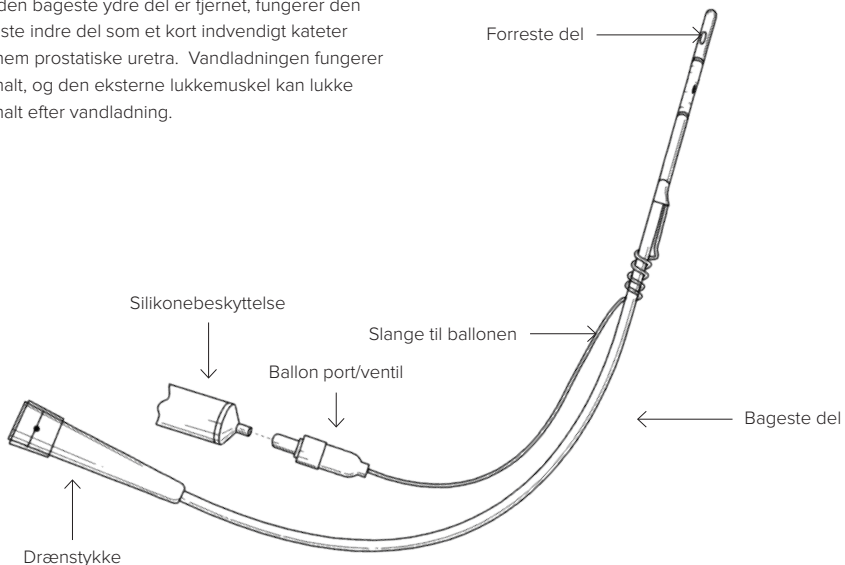
- Muliggør vandladning ved styring af sphincter og er velegnet til patienter med urinretention.
- Åbner medlertidigt for passage af urin ved obstruktion i prostatisk uretra.
- Totelt innovativt design, der forenkler indsættelse og muliggør brug som almindeligt urinvejskateter (KAD).
- Udformet med en ballon i den proximale ende der fungerer som et anker i blæren og et spiralformet 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 indre del som et kort indvendigt kateter gennem prostatisk uretra. Vandladningen fungerer normalt, og den eksterne lukkemuskel kan lukke normalt 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/ 6.7mm, og den bageste del er 16 Fr/Ch/ 5.3 mm.
- CoreFlow® - Soft Stent har en ballon i den proximale ende, der forankrer den til blære.
- Adskillelsen af CoreFlow® - Soft Stent sker 40 eller 50 mm under ballonens 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.



Billede 1

- 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.
- 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 40 mm til prostatalængde > 40 mm (volumen 25 - 50 cc). Stentlængde 50 mm til prostatalængde > 50 mm (volumen > 50 cc).

Tiltænkt anvendelsessteder

Hospitaler, specialklinikker, sundhedshuse og sundhedscentre og eget hjem.

INDIKATIONER

- Efter aktiv BPH-behandling (ikke kun begrænset til TUMT).
- KAD-patienter (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).
- RIK-patienter

KONTRAINDIKATIONER

- Sygehistorie med urinvejs sygdom, herunder urinrørsstriktur, blærehalssklerose, blære- eller nyresten, andre signifikante urologiske tilstande eller unormal urinrørsanatom.
- Tidligere vanskeligheder med kateterisering via urinrøret (behov for cystoskopi før indsættelse).
- Aktuell blødning
- Urininkontinens
- Prostatisk urinrørslængde <40 mm

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.

Beskadiget emballage

Beskadiget 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.

BRUGERVEJLEDNING

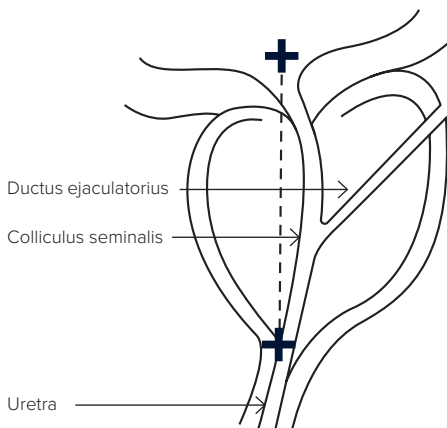
Vælg den korrekte længde

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 prostatatiske uretra.



Tabel 1

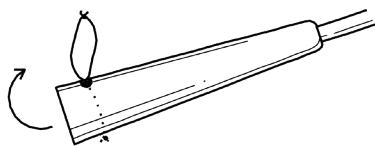
CoreFlow® - Soft Stent Længde [mm]	Artikelnummer
40	BNC 819140
50	BNC 819150

Indsættelse af CoreFlow® - Soft Stent

1. Kontroller, at den sterile emballage er ubeskadiget, og fjern CoreFlow® - Soft Stent fra emballagen. Håndteres som et steril 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 penis-klemme > 5 minutter.
4. Indsæt CoreFlow® - Soft Stent i urinrøret og i blæren, og fyld derefter ballonen med 10 - 20ml sterilt vand eller sterilt 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.

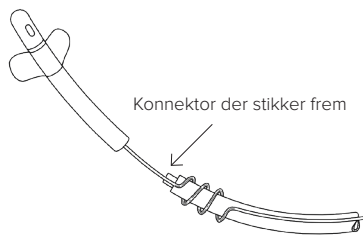
Fjern bageste del

1. Inden den bageste del adskilles fra forreste del, kan blæren fyldes med væske. Dette letter de efterfølgende vandladningstests. Fyld langsomt blæren med sterilt 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**.



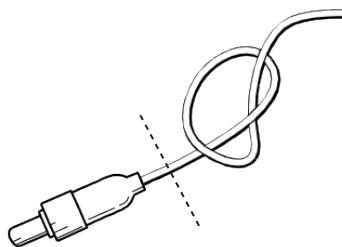
Billede 3

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.

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.
- Kontroller, at emballagen er ubeskadiget inden brug.
- Opbevares i et rent og tørt miljø ved normal stuetemperatur i den medfølgende karton.

SYMBOLER



Fabrikant



Læs brugsanvisningen



Udløbsdato



Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid



Ballonkapacitet



Stentens længde



Diameteren på den forreste del af kateteret



Artikel nummer



Batchnummer



Må ikke bruges igen.
Engangsprodukt



Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget

INFORMATION VED BESTILLING	
Enhed	Artikelnummer
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

PRODUKTBESKRIVELSE

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

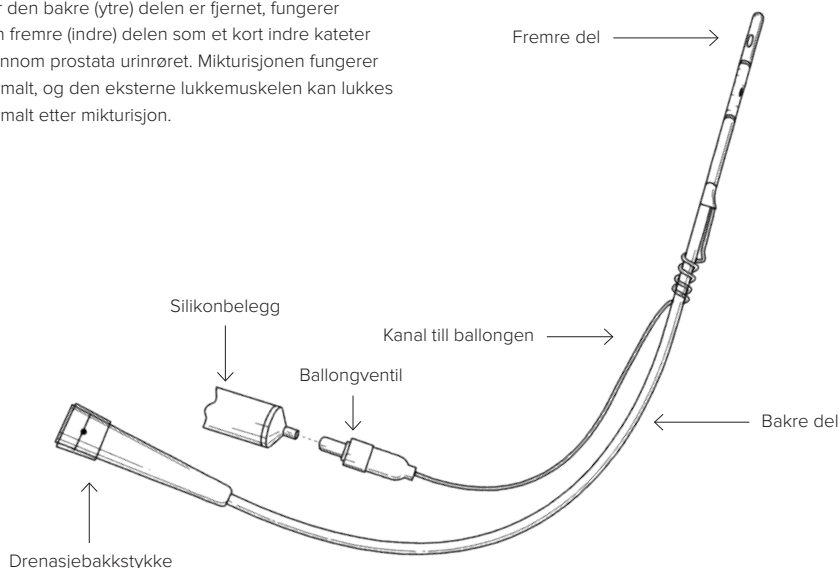
- Muliggjør lukkekontrollert miksjon og er egnet for pasienter med urinretensjon.
- Åpner seg midlertidig under obstruksjon gjennom prostata-urinrøret.
- To-delt innovativt design, forenkler innsetting og muliggjør bruk som et standard dreneringskateter (KAD).
- Designet med en ballong i den proksimale 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 prinsiipp:

- 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 40 eller 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.



Figur 1

- 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.
- 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 40 mm for lengde på prostata > 40 mm (volum 25 - 50 cc). Stentlengde 50 mm for prostata lengde > 50 mm (volum > 50 cc).

Bruksområde

Sykehus, spesialistklinikker, helsesentre og hjemmemiljø

INDIKASJONER

- Etter aktiv BPH-behandling (ikke begrenset til TUMT).
- KAD-pasienter (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).
- RIK-pasienter

KONTRAINDIKASJONER

- Urinveissykdommer i sygehistorien som; urinrørstriktur, blærehalssklerose, blære- eller nyrestein, andre signifikante urologiske tilstander eller unormal urinrørsanatom.
- Tidligere vanskeligheter med kateterisering via urinrøret (behov for cystoskopi før innsetting).
- Pågående blødning
- Urininkontinens
- Prostatisk urinrørlengde <40 mm

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 påfyllingsslangen 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 glir 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.

BRUKSANVISNINGER

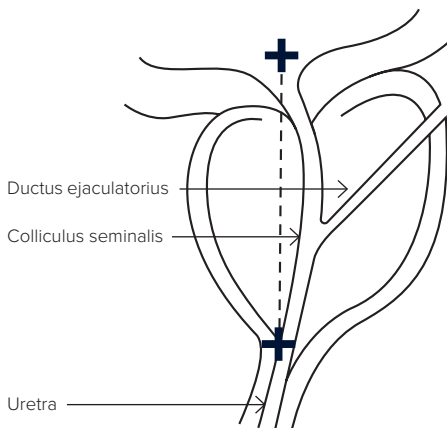
Velg riktig lengde

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

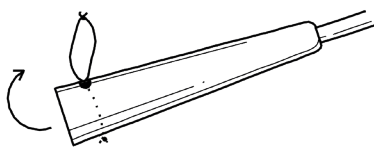
Lengden av CoreFlow® - Soft Stent [mm]	Artikkelnummer
40	BNC 819140
50	BNC 819150

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 lokalbedøvelsesgel 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 10-20 ml sterilt vann eller 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.

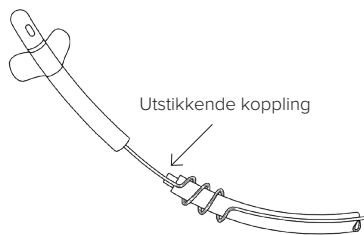
Fjern bakdelen

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 **Figur 3**.



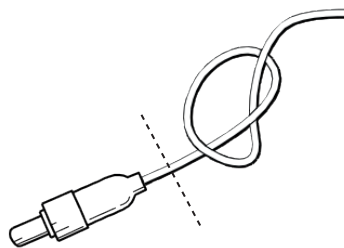
Figur 3

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.



Figur 5

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.
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 trekkleddningen 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.

LAGRING OG BÆREKRAFT

- CoreFlow® - Soft Stent er et sterilt engangsprodukt.
- Den steriliseres med etylenoksid og må brukes før utløpsdatoen som er angitt på produktetiketten.
- Kontroller at emballasjen er uskadet før bruk.
- Oppbevares i et rent og tørt miljø med normal romtemperatur i den medfølgende esken.

SYMBOLER



Produsent



Les bruksanvisningen



Utløpsdato



Steriliseret ved bruk av etylenoksyd



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

BESTILLINGSINFORMASJON	
Enhet	Artikkel nummer
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

LAITTEEN KUVAUS

CoreFlow® - Soft Stent on virtsarakon poistoaukon obstruktion hallintalaitte.

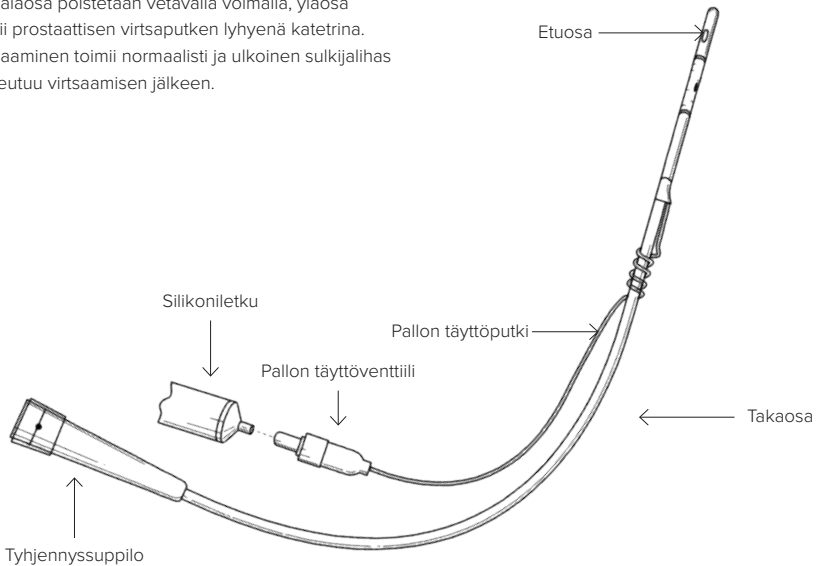
- Tuote mahdollistaa sulkijalihaksella toimivan pidätyskyvyn eli kontinenssin ja sopii potilaille, jotka eivät pysty tyhjentämään virtsarakkoa kokonaan.
- Poistaa väliaikaisesti prostaattisen virtsaputken obstruktion.
- Kaksiosainen innovatiivinen rakenne yksinkertaistaa sisäänvientä ja mahdollistaa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

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

- Toimii aivan kuin Foley-kestopkatetri.
- Kun alaosa poistetaan vetävällä voimalla, yläosa toimii prostaattisen virtsaputken lyhyenä katetrina. Virtsaaminen toimii normaalisti ja ulkoinen sulkijalihas 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

- Tyhjennysupplioon voidaan kiinnittää katetriiliitin 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 hyvälaatuisen liikakasvun hoitojen (ei ainoastaan TUMT-hoitojen) jälkeen.
- KAD-potilaat (ei ainoastaan lopullista hoitoa odottavat potilaat).
- Diagnoosityökalu, jolla tarkistetaan etukäteen kontinenssi eli pidätyskyky ja matkitaan virtsaamista aktiivisessa 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

VAROITIMET

Komplikaatioiden vaara on olemassa, jos CoreFlow® - Soft Stentiä ei käsitellä huolellisesti ja oikein. Komplikaatiot 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, rako on huuhdeltava suurella määrällä liuosta normaalin Foley-katetrin tai CoreFlow® - Soft Stentin läpi ennen takaosan irrottamista. Jos voimakas verenvuoto ei loppu, CoreFlow® - Soft Stentiä ei tule käyttää.
- Jos verenvuodosta on vähäisiä tai kohtalaisia merkkejä, huuhtelua ei tarvita, koska virtsa estää koagulaatin muodostumista fibrinolyyttisen vaikutuksensa vuoksi.

Vahingoittunut pakkaus

Vahingoittunut pakkaus tarkoittaa, että CoreFlow® - Soft Stent ei ole enää steriili. Epästeriillejä 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 herkkyuden 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) saatua eturauhasen virtsaputken pituuden mittaustuloksia ohjenuorana siihen, minkä pituinen CoreFlow® - Soft Stent valitaan. Huomaa, että jos CoreFlow® - Soft Stentä 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.

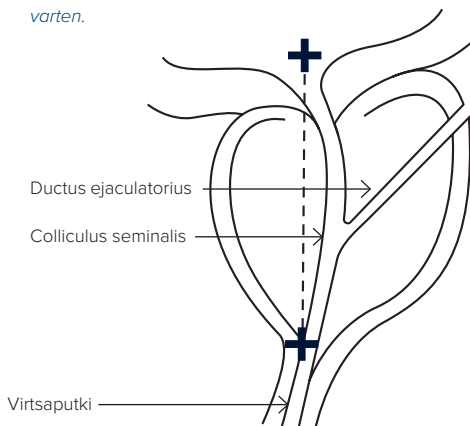


Table 1

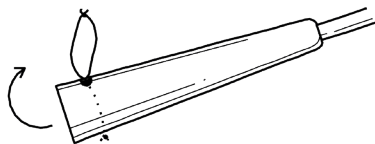
Pituus:	
CoreFlow® - Soft Stent [mm]	Tuotenumero
40	BNC 819140
50	BNC 819150

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 täyttöputkessa olevan pallon täyttöventtiiliin läpi. Virtsarakko tyhjenee tyhjennysluumenin läpi, kun CoreFlow® - Soft Stent asetetaan oikein.
5. Venytä CoreFlow® - Soft Stentia varovasti, kunnes pallo saavuttaa rakon kaulan.

Takaosan irrottaminen

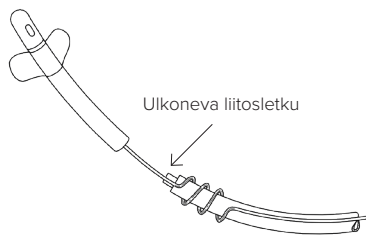
1. Ennen takaosan erottamista rakko voidaan täyttää nesteellä. Tämä helpottaa testejä, joissa testataan potilaiden virtsaamiskykyä. Täytä rakko hitaasti keittosuolaliuksella, kunnes potilas tuntee virtsaamistarpeen.
2. Poista siikonikerros tyhjennysuppilosta. Vedä narun silmukka suppilon yli, katso Kuva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



Kuva 3

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

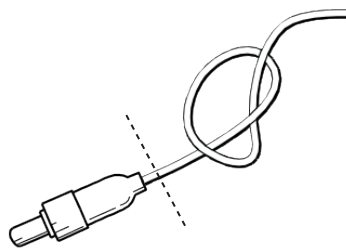
4. Varmista, että pallon täyttökohta ei vuoda, asettamalla pallon täyttöletkuun virtsaputken ulostulokanavan kohdalle kaksi tiukkaa umpisolmua.



Kuva 4

Sijoita solmut lähelle pallon täyttöventtiiliä esimerkiksi kauas virtsaputken ulostulokanavasta, jotta vältytään epämiellyttäville 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 päätöksykkyinen. 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



Katetrin etuosan halkaisija



Tuotenumero



Erän numero



Älä käytä uudelleen.
Kertakäyttöinen laite



Älä käytä, jos tuotteen steriili suojajärjestelmä 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

DEVICE DESCRIPTION

The product CoreFlow® - Soft Stent is a device for management of bladder outlet obstruction.

- Enables sphincter-controlled continence and is suitable for patients with urinary retention.
- Temporarily de-obstructs the prostatic urethra.
- Two-piece innovative design simplifies the introduction and allows initial use as a normal indwelling catheter.
- Designed with a balloon at its proximal end for bladder anchor and coil in the distal section to keep it from migrating.

The product CoreFlow® - Soft Stent is a catheter with two functions:

- Work just as an indwelling Foley catheter.
- When the lower part is removed by a pulling force, the upper part functions as a short catheter for the prostatic urethra. The micturition functions normally and the external sphincter is closed after micturition.

CoreFlow® - Soft Stent principle:

- The CoreFlow - Soft Stent is a soft stent that consists of two parts, referred to as the front section and rear section, see **figure 1**. The two parts can be separated by a simple operation.
- The diameter of the front section is 20 Fr/Ch/6.7 mm and the diameter of the rear section is 16 Fr/Ch/5.3 mm.
- The CoreFlow® - Soft Stent has a balloon at its proximal end to anchor it in the bladder and a drainage lumen.
- The separation of the CoreFlow® - Soft Stent occurs between 40 and 50 mm below the anchoring balloon depending on the length of the device.
- The balloon is inflated with sterile water or sterile saline solution using a medical syringe connected with a luer taper to the balloon inflation valve.
- A catheter connector with or without a urinary bag can be attached to the drainage funnel.

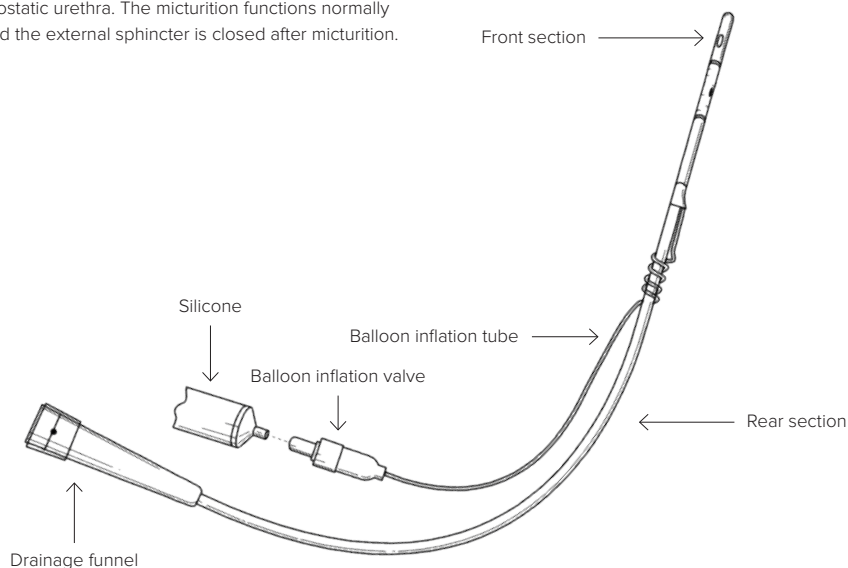


Figure 1

- The balloon inflation tube forms a spiral 25 mm below the front section. The spiral has the function of a second anchor and prevents the CoreFlow® - Soft Stent from sliding up into the bladder.
- A thread is attached to the front section and runs through the drainage lumen. When the front and the rear section of the CoreFlow® - Soft Stent are connected the two sections are held together with this thread. The thread is covered by a silicone layer on the funnel part to prevent leakage.
- The CoreFlow® - Soft Stent is only for usage during a maximum of 29 days.
- The CoreFlow® - Soft Stent is delivered sterile and ready to use.

INTENDED PURPOSE

Intended use

Temporarily resolve obstruction of the prostatic urethra.

Intended user profile

Male patients with urinary retention. Stent length 40 mm for prostate length >40 mm (volumes 25 – 50 cc). Stent length 50 mm for prostate length >50 mm (volumes >50 cc).

Intended use environment

Hospitals, health care centers and home environment.

INDICATIONS

- Post all active BPH treatments (not only limited to TUMT).
- KAD patients (not only limited to patients waiting for final treatment).
- Diagnostic tool to pre-check continence and mimic micturition after an attended active treatment (TURP/ TUMT) by temporary relieving prostate obstruction (not only limited to cerebral cause).
- CISC patients

CONTRAINDICATIONS

- History of urinary tract disease including urethral stricture, bladder neck contracture, bladder, or kidney stones, other significant urological condition, or abnormal urethral anatomy.
- History of difficult urethral catheterization (need of cystoscopy before stent application).
- Current bleeding
- Urinary incontinence
- Prostatic length <40 mm

PRECAUTIONS

There is a risk for complications if the CoreFlow® - Soft Stent is not handled carefully and correctly. The risk for complications can be minimized by using the product as described in these instruction for use.

Consider the patients status of hematuria and coagulum before using the CoreFlow® - Soft Stent after TUMT:

- If the patient is showing signs of pronounced bleeding or presence of coagulum, the bladder should be flushed with large amounts of solution through a normal Foley catheter or the CoreFlow® - Soft Stent before removing the rear section. If pronounced bleeding does not subside the CoreFlow® - Soft Stent should not be used.
- If there are minor or moderate signs of bleeding, there is no need of flushing since urine counteracts the formation of coagulum due to its fibrinolytic effect.

Damaged packaging

Damaged packaging means that the CoreFlow® - Soft Stent is no longer sterile. Non-sterile products must not be used.

Decreased performance

Verify that all parts of the rear section, including the protruding connection tube, are removed when separating the CoreFlow® - Soft Stent.

Infection risk

Verify that all remaining parts of the CoreFlow® - Soft Stent are removed from the patient after use.

Risk of problems when removing the CoreFlow® - Soft Stent

If the knot on the thread is removed by mistake, the thread may be pulled out of the front section of the catheter(stent) thus making it difficult to remove the CoreFlow® - Soft Stent from the patient. The stent can always in this situation, as an alternative, be removed by pulling the thin silicon balloon inflation tube after emptying the balloon.

SIDE EFFECTS

- Urethritis – local irritation of the urethral mucosa and secondary urge sensation.
- Minor leakages with dripping after voiding and the need for a pad to harbor the thread and the tiny tube if this occurs.

ADVERSE EVENTS

Mechanical problems with insertion

Mechanical problems related to the insertion and the positioning of the CoreFlow® - Soft Stent device. Placement of the device meet the same difficulties you experience placing an ordinary Foley catheter. By using double amount of lubricant and anesthetic jelly and waiting for > 5 minutes the device will normally slide easily into the urinary bladder. However, problems related to the placement of the device and/or correction of the position after placement occurs occasionally. Some of these problems should be accounted for on the learning curve, which always is present when a new technique is introduced.

Displacement of the device

Displacement of the device usually seems to be relatively easy for the patient to adjust by application of slight traction on the blue thread. As with all mechanical devices in the lower urinary tract, irritation caused by the device itself can also be seen.

DIRECTIONS FOR USE

Selecting correct length

1. Measuring the prostatic length using TRUS according to **Figure 2**

The different CoreFlow® - Soft Stent item numbers have different lengths (see Table 1) of the catheter part that will reside inside the prostate. The CoreFlow® - Soft Stent version selected should be chosen to match the patient's prostatic anatomy. From TRUS measurements of the prostate dimensions, see **Figure 2**, use the measurement of the prostatic urethra length as a guide to which active length of the CoreFlow® - Soft Stent to be chosen. Note that if the CoreFlow® - Soft Stent is used post TUMT or after other heat-based therapies it may be necessary to take the increased length due to swelling of the prostate into consideration.

SAGITAL VIEW

Figure 2. Illustration showing how to place TRUS markers to measure the Prostatic Urethra Length.

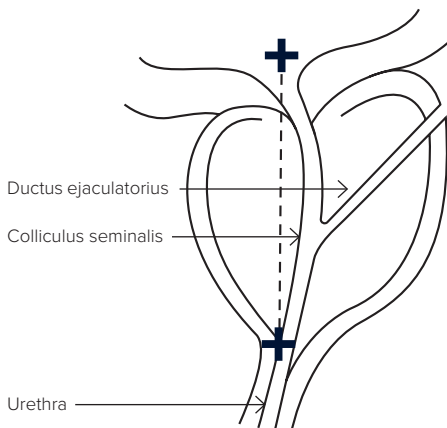


Table 1

Length of CoreFlow® - Soft Stent [mm]	Article number
40	BNC 819140
50	BNC 819150

Inserting the CoreFlow® - Soft Stent

1. Check that the sterile packaging is unbroken and remove the CoreFlow - Soft Stent from the sterile packaging. Handle it as a sterile product.
2. Examine the CoreFlow® - Soft Stent. In particular, check the balloon for leakage by inflating it with 10 ml of air. If there is any sign of damage discard the CoreFlow® - Soft Stent and continue the session with a new sterile catheter.
3. Insert double amount of anesthetic gel into the patient's urethra and keep it in place with a penis clamp > 5 minutes.
4. Insert the CoreFlow® - Soft Stent into the urethra and into the bladder and fill the balloon with 10 ml 10 - 20ml of sterile water or saline solution through the balloon inflation valve on the balloon inflation tube. The bladder will empty through a drainage lumen when the CoreFlow® - Soft Stent is inserted correctly.
5. Gently stretch the CoreFlow® - Soft Stent until the balloon reaches the bladder neck.

Removing the rear section

1. Before separating the rear part, the bladder can be filled with fluid. This will facilitate the tests below where the patients' micturition is tested. Fill the bladder slowly with saline solution until the patient feels urge.
2. Remove the silicone layer from the drainage funnel. Pull the loop of the thread over the funnel according to **Figure 3**.

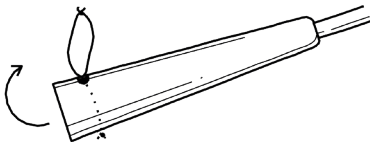


Figure 3

3. Carefully remove the rear section of the catheter by pulling lightly. **Note! Only pull the catheter part and not the balloon inflation tube or the thread.** Verify that all parts of the rear section, including the protruding connection tube have been removed, see **Figure 4**.

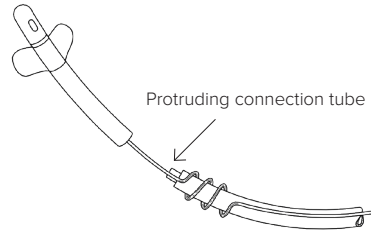


Figure 4

4. Place two overhand tight knots on the part of the balloon inflation tube exiting from the meatus to make sure that the balloon filling cannot leak. Position the knots close to the balloon inflation valve e.g. far away from the urethral meatus to prevent discomfort during nightly erections. The overhand knot is illustrated in **Figure 5**. Cut off the part of the tube with the balloon inflation valve below the knots.

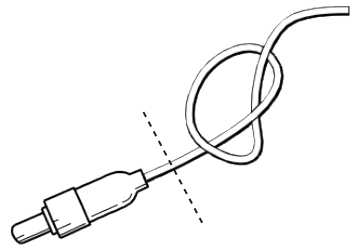


Figure 5

5. Instruct the patient of the function of the CoreFlow® - Soft Stent including how to reposition the front section (stent) if it has migrated partly into the bladder and how to micturate by using the thread. Confirm that the patient has received and fully understands the patient information.
6. Let the patient stay under your direct supervision before you let him home in order to see if he can micturate satisfactorily and is continent. Confirm that the patient can micturate by pulling the rear end of the front section just below the sphincter, and that the micturition ceases when the thread is released.

Removing the CoreFlow® - Soft Stent

1. Cut off the balloon inflation tube close above the knots to let the balloon fluid out by self-pressure.
2. Carefully remove the front section of the CoreFlow® - Soft Stent placed in the prostatic urethra by pulling the thread while keeping the balloon inflation tube gently stretched.
3. Verify that all remaining parts of the CoreFlow® - Soft Stent are removed from the patient after use.
4. Dispose the CoreFlow® - Soft Stent after use in accordance with the applicable routines.
5. Verify that the patient can micturate spontaneously before letting him home.

CARE AND STORAGE

- The CoreFlow® - Soft Stent is a sterile single-use product.
- It is sterilized using ethylene oxide and shall be used before the expiry date indicated on the product label.
- Check that the packaging is undamaged before use.
- Store in a clean and dry environment with normal room temperature in the supplied cardboard packaging.

SYMBOLS



Manufacturer



Read instructions for use



Date of expiry



Sterilized by Ethylene oxide



Balloon capacity



Length of the stent



Diameter at the front of the catheter



Article number



Batch number



Do not re-use. Single use device



Do not use if product sterile barrier system or its packaging is comprised

ORDERING INFORMATION

Device	Article number
CoreFlow®- Soft stent Length of stent 40 mm	BNC 819140
CoreFlow®- Soft stent Length of stent 50 mm	BNC 819150

CONTACT INFORMATION

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

CoreFlow®

Medical Device

CE 0123

