

SCHELIN CATHETER®

STERILE INTRAPROSTATIC INJECTIONS



DEVICE DESCRIPTION

The device is used for delivery of legally marked drugs into prostate tissue during prostate diagnostic and treatment procedures, for example during prostate biopsies and treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH/BPE), to manage patient pain or to inject astringents.

The administration of local anaesthesia/analgesia via the Schelin Catheter reduces or eliminates the administration of systemic anaesthesia and/or sedatives.

This means that injections can be performed in different directions using the bladder neck as an anatomical landmark. The Schelin Catheter can be rotated to allow injections into different tissue regions with respect to the bladder neck.

The Schelin Catheter is comprised of a transurethral catheter (**Fig. 1**) and an injection needle (**Fig. 2**) inserted into the catheter.

Figure 1. The Schelin Catheter

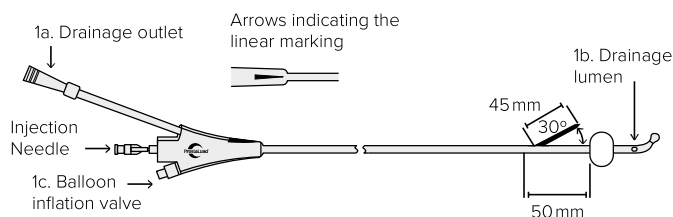
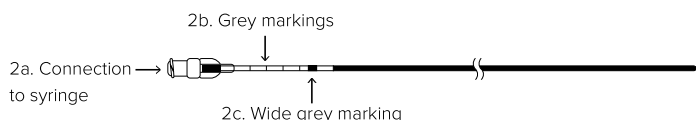


Figure 2. Injection needle incorporated in the Schelin catheter



Transurethral catheter

- The diameter of the catheter is 20Fr/ Ch/ 6.7mm.
- The length of catheter is 36cm
- The Schelin Catheter has a balloon at its proximal end, to anchor it in the bladder, and a drainage lumen (**Fig. 1b**).
- The balloon is inflated using a medical syringe connected with a luer taper to the balloon inflation valve (**Fig. 1c**).
- For drainage, a urinary bag can be attached to the Drainage Outlet (**Fig. 1a**).

Injection needle

- The injection needle is inserted into the transurethral catheter and cannot be removed.
- The needle diameter is 1.2mm and is used as the injection needle when drugs are injected into the prostate tissue.
- The injection needle has two outlet openings in the tip; one on each side, located 3mm from the tip.
- The injection needle can be connected to a syringe via a Luer lock connector (**Fig. 2a**).
- When the needle is fully inserted it protrudes 45mm through an opening in the catheter at an angle of about 30°.
- The opening is located 50mm from the base of the balloon.
- Along the visible part of the injection needle there are 4 thin grey markings at an interval of 10mm (**Fig. 2b**).
- 5mm after the last of these 4 markings there is a 5th wider marking (**Fig. 2c**). When all 5 markings are visible in their entirety the hypodermic needle is fully retracted into the catheter.

The Schelin Catheter is for single use only, delivered sterile and ready to use.

INTENDED PURPOSE

Intended use

The Schelin Catheter is intended for intra- and periprostatic injection of legally market drugs during transurethral procedures.

Intended patient population

The intended patient population is adult men, requiring a prostate diagnostic or treatment procedure.

Intended user profile

Injections shall be carried out by trained medical personnel and in accordance with the instructions from the physician in charge.

INDICATIONS

Intended medical indications are for disease or condition where intraprostatic and periprostatic injection of drugs are indicated, for example:

- Management of pain during treatment of BPH/BPE by injection of anaesthetics/analgesics.
- Use in treatment procedure for BPE/BPH where intra- and periprostatic injections of drugs are indicated, e.g. by injection of an astringent.

CONTRAINDICATIONS

Patients with bladder neck sclerosis or urethral stricture (unable to pass a catheter)

WARNINGS

There is a risk for complications if the Schelin Catheter is not handled carefully and correctly. The risk for complications can be minimized by using the product as described in these instructions for use.

Incorrect injection can cause damage

Injections may only be administered by trained medical personnel.

Intravenous injection of drugs can cause serious adverse events

Carefully read and follow the instruction for use of the injected drug, and follow the dose, contraindications, and potential safety measures.

Aspirate routinely prior to injection to check that the needle has not penetrated any blood vessels. If blood is visible, correct needle position in depth. If blood is still visible after correcting position, retract needle completely and insert to a new adjacent position.

Injection needle incorrectly positioned

If the balloon is not filled in accordance with the instructions, the injection needle can be incorrectly positioned. It is therefore important to ensure that the catheter balloon is filled during injection and that it is correctly positioned in the bladder.

The injection needle can damage the urethra

Always retract the needle fully into the catheter before rotating or removing the catheter, to avoid the injection needle damage the urethra.

PRECAUTIONS

Patients with urinary tract infection or who use a Foley catheter or practice self-catheterization shall initiate treatment with antibiotics according to resistance pattern 3-5 days before treatment with the Schelin Catheter.

Damaged packaging

If the packaging has been damaged, the Schelin Catheter is no longer sterile. Non-sterile products must not be used.

Single use only

The Schelin Catheter is for single use only and shall not be reused or re-sterilized. Failing to comply may cause risks to patient such as: transfer of bacteria due to non-sterile product.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events has been rare, but could be associated to the Schelin Catheter or the following procedures:

- Infections
- Mild hematuria

Clinical benefit
Allow intra-and periprostatic injection of legally marketed drugs
Allow the use of local anesthesia for pain management in procedures in the prostate
Reduced treatment time in treatment of LUTS due to BPH/BPE

REPORTABILITY

- Any serious incident that has occurred in relation to the medical device shall be reported to ProstaLund AB and to the authority having jurisdiction in your locale.

Devices and medicals for use of Schelin Catheter (not provided by ProstaLund):

- Medical syringe, with Luer taper - for injection of sterile water to inflate/deflate the balloon of the catheter
- Medical syringe, with Luer lock - for injection of drugs through the needle
- Urinary bag (optional) - for collection of urine while emptying of bladder
- Lubricating gel/ anaesthetic gel - to enable insertion of the catheter into the urethra

DIRECTIONS FOR USE

Note: Carefully read and follow the instruction for use of the injected drug, and follow the dose, contraindications, and potential safety measures.

Preparation

1. In all situations, aseptic and basic hygiene procedures, and local medical practice and operating procedures should be followed.
2. Make sure that the sterile packaging is not damaged. Then proceed to remove the Schelin Catheter from the sterile packaging and handle it as a sterile product.
3. Visually inspect the Schelin Catheter for any damage. In particular, check that there is no balloon leakage by filling the catheter with 20 ml of air by use of a medical syringe with a luer lock connection. If there are any signs of damage, dispose the Schelin Catheter and continue treatment with a new, sterile catheter. Before moving onto next step, deflate the balloon.
4. Check that the opening for the injection needle should be located on the line along the shaft. Make sure that the line is not rotated.
5. Insert the injection needle fully and visually inspect that the visible part of the injection needle has no cracks or other signs of physical damage.
6. Use sterile water in a medical syringe with a luer lock connection to check that the two outlet openings in the tip of the injection needle function.
7. Retract the needle so that only 2-3 mm of the tip is visible. Note the position relative to the 5 mm wide grey marking on the injection needle.

Note: This needle position can cause an injection into the urethra. Make sure that the complete 5 mm marking is visible to ensure the injection needle is fully retracted into the catheter before inserting the Schelin Catheter into the patient.

8. Prior urethral insertion lubricate catheter with anaesthetic gel.

CATHETERIZATION

1. Insert the catheter into the urethra with the angled catheter tip pointed in the direction of the inflation valve. When the catheter has reached the urinary bladder, using a Luer tip syringe, inflate the balloon with 20 ml of sterile water.

Note: Do not fill the balloon with more than 20 ml of sterile water.

2. Carefully stretch the catheter so the balloon rests against the bladder neck.
3. Empty the bladder through the drainage outlet. It is possible to connect a urinary bag via the catheter drainage outlet connection.
4. Rotate the catheter into the desired angle to be used when injecting the drug. This is done by carefully pushing the catheter forward, rotating it and then gently stretching it. It may be necessary to push the catheter back and forth a couple of times to guarantee that the catheter shaft is not twisted inside the patient's urethra. When the desired rotational angle has been obtained carefully stretch the catheter so the balloon rests against the bladder neck.
5. With the aid of TRUS, and with the patient lying on his left side, it is relatively easy to control the position of the injection needle by push the injection needle in and out with a short, sharp movement (2 to 3 mm). The injection needle can then be clearly seen in the ultrasound image, transversally and sagittal.
6. Identify the tip of the injection needle and verify that it is correctly positioned.
7. When the Schelin Catheter is in place the injection needle can be inserted into the prostate gland.
8. Aspirate routinely prior to injection to check that the needle has not penetrated any blood vessels.
9. Use a medical syringe with a luer lock connection to inject pharmaceuticals according to the doctor's instructions.

10. Intraprostatic injections can be given in different directions, for example before a CoreTherm treatment where anaesthesia is injected into four quadrants in position at 1-2, 4, 8 and 10-11. Fully inserted in the deep position (45 mm) the needle tip meets the prostate base area, regardless of prostate size. The patient only feels a sting when the needle is inserted directly into its deep position.
11. Withdraw the injection needle until the 5 mm wide grey mark (see Fig 3) is fully visible. This indicates that the injection needle is fully retracted into the catheter, and it is possible to change the direction of the injection needle for a new injection.
12. For further injections in another rotational angle of the catheter repeat steps 3 to 10 above. For CoreTherm treatment it is typically injected in 4 different rotational angles.

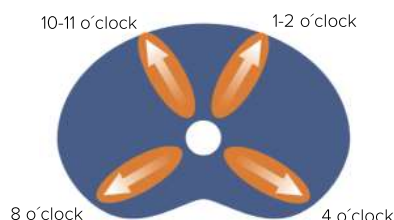


Figure 3. Recommendation of injection position in the prostate

CATHETER REMOVAL

1. To remove the catheter when treatment is completed, the injection needle must be retracted all the way into the catheter until the complete 5 mm marking, see Fig 4 is visible to the user and the injection needle is fully retracted into the catheter.
2. Deflate the balloon by reinserting the Luer syringe into the valve and aspirate the fluid. Ensure that all fluid has been aspirated before removing the catheter.

Note: If the fluid cannot be aspirated, flush drainage outlet with a saline solution or sterile water. If this does not work, deflate balloon by cutting off the valve.

3. Retract the catheter. When the catheter is retracted, fully insert the needle to be visible for visual inspection, see Fig. 5, and control that the needle is intact.

SAFE DISPOSAL

Dispose of the catheter after use in accordance with established hospital routines.

STORAGE AND HANDLING

The Schelin Catheter is a disposable sterile product intended for single use only. It is sterilized using ethylene oxide and is to be used before the expiry date stated on the product label.

The Schelin Catheter shall be stored in a clean and dry environment at a temperature between 10 – 30°C. Relative humidity (non-condensing) shall be between 10 – 80% R.H

Figure 4. 5mm marking on injection needle

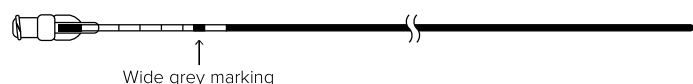
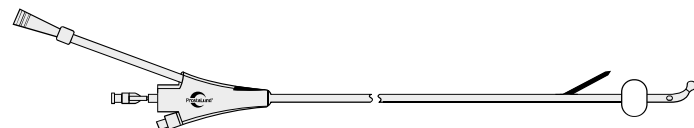


Figure 5. Fully inserted needle for inspection



SYMBOLS



Manufacturer



Read instructions for use



Date of expiry



Sterilized by Ethylene oxide



Balloon capacity



Size of the shaft



Article number



Batch number



Do not re-use. Single use device



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



Range of humidity



Range of temperature



Medical Device - Indicates the item is a medical device



Singel sterile barrier system with protective packaging outside



Manufacturing date



The device is not tested to be safe in MR environment

ORDERING INFORMATION

Device	Article number
Schelin Catheter	SK812100

SCHELIN CATHETER®

STERILE INTRAPROSTATIC INJECTIONS

GEBRAUCHSANWEISUNG
DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses Produkt dient zur Injektion von legal verfügbaren Medikamenten in Prostatagewebe im Rahmen von diagnostischen und therapeutischen Eingriffen, wie zum Beispiel bei Prostatabiopsien und der Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH/BPE), zum Schmerzmanagement oder zur Injektion von Adstringentien.

Durch die Injektion lokaler Anästhetika/Analgetika über den Schelin Catheter kann die Gabe systemischer Anästhetika und/oder Sedativa reduziert oder sogar gänzlich vermieden werden.

Dies bedeutet, dass Injektionen in verschiedene Richtungen durchgeführt werden können, wobei der Blasenhalss als anatomischer Orientierungspunkt dient. Der Schelin Catheter kann gedreht werden, um vom Blasenhalss aus Injektionen in verschiedene Geweberegionen zu ermöglichen.

Der Schelin Catheter besteht aus einem transurethralen Katheter (**Abb. 1**) und einer Injektionsnadel (**Abb. 2**), die in den Katheter eingeführt wird.

Abbildung 1. Der Schelin Catheter

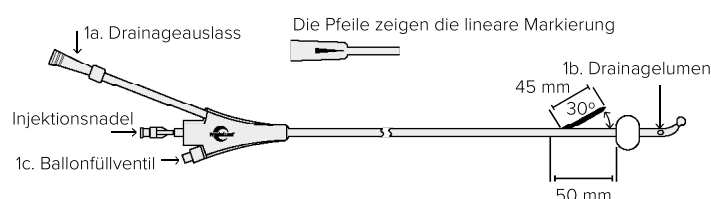
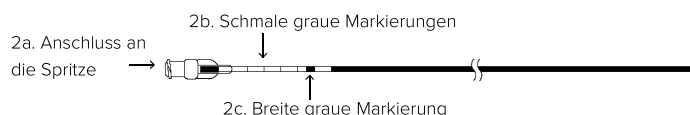


Abbildung 2. In den Schelin Catheter integrierte Injektionsnadel



Transurethraler Katheter

- Der Durchmesser des Katheters beträgt 20 Fr/Ch/6,7 mm.
- Die Länge des Katheters beträgt 36 cm.
- Der Schelin Catheter hat am proximalen Ende einen Ballon zur Verankerung des Katheters in der Blase und ein Drainagelumen (**Abb. 1b**).
- Der Ballon wird mithilfe einer medizinischen Spritze aufgebläht, die mit einem Luer-Konus an das Ballonfüllventil angeschlossen ist (**Abb. 1c**).
- Zur Drainage kann ein Urinbeutel am Drainageauslass angebracht werden (**Abb. 1a**).

Injektionsnadel

- Die Injektionsnadel wird in den transurethralen Katheter eingeführt und kann nicht entfernt werden.
- Der Nadeldurchmesser beträgt 1,2 mm und die Nadel wird als Injektionsnadel verwendet, wenn Medikamente in das Prostatagewebe injiziert werden.
- Die Injektionsnadel hat zwei Auslassöffnungen in der Spitze, eine auf jeder Seite, die jeweils 3 mm von der Spitze entfernt sind.
- Die Injektionsnadel kann über einen Luer-Lock-Anschluss mit einer Spritze verbunden werden (**Abbildung 2a**).
- Wenn die Nadel vollständig eingeführt ist, ragt sie durch eine Öffnung im Katheter 45 mm in einem Winkel von etwa 30 Grad heraus.
- Die Öffnung befindet sich 50 mm von der Basis des Ballons entfernt.
- Entlang des sichtbaren Teils der Injektionsnadel befinden sich 4 schmale graue Markierungen in einem Abstand von jeweils 10 mm (**Abb. 2b**).
- 5 mm nach der letzten dieser 4 Markierungen befindet sich eine breitere 5. Markierung (**Abbildung 2c**). Wenn alle 5 Markierungen vollständig sichtbar sind, ist die Injektionsnadel vollständig in den Katheter zurückgezogen.

Der Schelin Catheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig ausgeliefert.



CONTACT INFORMATION

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel: +46 (0)46 12 09 08

E-post: info@prostalund.com

www.prostalund.se



VERWENDUNGSZWECK

Verwendungszweck

Der Schelin Catheter ist zur intra- und periprostatischen Injektion von legal verfügbaren Medikamenten bei transurethralen Eingriffen vorgesehen.

Patienten-Zielgruppe

Die Patienten-Zielgruppe sind erwachsene Männer, bei denen ein diagnostischer oder therapeutischer Eingriff an der Prostata erforderlich ist.

Benutzerprofil

Injektionen müssen von geschultem medizinischem Personal und nach den Anweisungen des behandelnden Arztes durchgeführt werden.

ANWENDUNGSGEBIETE

Vorgesehene medizinische Anwendungsgebiete sind Erkrankungen oder andere medizinische Probleme, bei denen eine intraprostatische oder periprostatische Injektion von Medikamenten angezeigt ist, z. B.:

- Schmerzmanagement während der Behandlung der BPH durch Injektion von Anästhetika/Analgetika
- Behandlung von BPH, wenn intra- und periprostatische Injektionen von Medikamenten angezeigt sind, z. B. die Injektion eines Adstringens

GEGENANZEIGEN

Bei Patienten mit Blasenhalssklerose oder Harnröhrenstriktur darf der Katheter nicht angewendet werden (da die Einführung eines Katheters in diesen Fällen nicht möglich ist).

WARNHINWEISE

Es besteht ein Risiko für Komplikationen, wenn der Schelin Catheter nicht vorsichtig und korrekt gehandhabt wird. Das Risiko für Komplikationen kann minimiert werden, indem der Katheter wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird.

Schäden durch eine falsch ausgeführte Injektion

Injektionen dürfen nur von geschultem medizinischem Personal verabreicht werden.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse durch unzulässige intravenöse Injektion von Medikamenten

Die Gebrauchsanweisung des injizierten Medikaments sowie die angegebene Dosis und mögliche Gegenanzeigen und Sicherheitsmaßnahmen müssen sorgfältig gelesen und beachtet werden.

Vor der Injektion sollte routinemäßig aspiriert werden, um sicherzustellen, dass die Nadel keine Blutgefäße durchstoßen hat. Wenn Blut sichtbar ist, muss die Nadelposition in der Tiefe korrigiert werden. Wenn nach der Korrektur der Position noch Blut zu sehen ist, ist die Nadel vollständig zurückzuziehen und dann an einer neuen Position in derselben Region wieder einzuführen.

Injektionsnadel falsch positioniert

Wenn der Ballon nicht gemäß der Anleitung gefüllt wird, könnte die Injektionsnadel falsch positioniert sein. Daher ist es wichtig, dass der Katheterballon während der Injektion gefüllt und korrekt in der Blase positioniert wird.

Die Injektionsnadel kann die Harnröhre beschädigen

Ziehen Sie die Injektionsnadel immer vollständig in den Katheter zurück, bevor Sie den Katheter drehen oder entfernen, um eine Schädigung der Harnröhre durch die Nadel zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Patienten mit Harnwegsinfektionen sowie Patienten, die einen Foley-Katheter tragen oder Selbstkatheterisierung durchführen, sollten gemäß Resistenzschema 3–5 Tage vor dem Eingriff mit dem Schelin Catheter eine Antibiotika-Therapie beginnen.

Beschädigte Verpackung

Wenn die Verpackung beschädigt wurde, ist der Schelin Catheter nicht mehr steril. Unsterile Produkte dürfen nicht verwendet werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Der Schelin Catheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Die Nichteinhaltung der Vorschriften kann Risiken für den Patienten mit sich bringen, wie z. B. die Übertragung von Bakterien durch ein unsteriles Produkt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden in seltenen Fällen in Verbindung mit der Verwendung des Schelin Catheters beobachtet:

- Infektionen
- Milde Hämaturie

Klinischer Nutzen
Möglichkeit der intra- und periprostatischen Injektion von legal verfügbaren Medikamenten
Möglichkeit der Verwendung von Lokalanästhetika zum Schmerzmanagement bei Eingriffen im Bereich der Prostata
Kürzere Behandlungszeiten bei der Therapie von Beschwerden des unteren Harntraktes aufgrund einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) oder einer gutartigen Prostatavergrößerung (BPE)

MELDEPFLICHT

Schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit diesem Medizinprodukt auftreten, müssen sowohl ProstaLund AB als auch der zuständigen Behörde vor Ort gemeldet werden.

Bei der Verwendung des Schelin Catheters benötigte Materialien und Geräte (die nicht von ProstaLund bereitgestellt werden):

- Medizinische Spritze mit Luer-Konus – zur Injektion von Sterilwasser zum Aufblähen und Entleeren des Katheterballons
- Medizinische Spritze mit Luer-Lock-Anschluss – zur Injektion von Medikamenten durch die Nadel
- Urinbeutel (optional) – zum Auffangen des Urins, wenn die Blase entleert wird
- Gleitgel/Anästhesie-Gel – zur Erleichterung der Einführung des Katheters in die Harnröhre

GEBRAUCHSANWEISUNG

Achtung: Die Gebrauchsanweisung des injizierten Medikaments sowie die angegebene Dosis und mögliche Gegenanzeigen und Sicherheitsmaßnahmen müssen sorgfältig gelesen und beachtet werden.

Vorbereitung

1. Bei jeder Anwendung sollten aseptische und grundlegende Hygieneverfahren sowie die örtlichen medizinischen Praktiken und Verfahren befolgt werden.
2. Achten Sie darauf, dass die Sterilverpackung nicht beschädigt ist. Nehmen Sie dann den Schelin Catheter aus der Sterilverpackung und handhaben Sie ihn wie ein steriles Produkt.
3. Untersuchen Sie den Schelin Catheter visuell auf Schäden. Stellen Sie insbesondere sicher, dass der Ballon nicht undicht ist, indem Sie den Katheter mit einer medizinischen Spritze mit Luer-Lock-Anschluss mit 20 ml Luft füllen. Bei Anzeichen von Beschädigungen entsorgen Sie den Schelin Catheter und setzen Sie die Behandlung mit einem neuen, sterilen Katheter fort. Bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen, müssen Sie die Luft aus dem Ballon lassen.
4. Überprüfen Sie, ob die Öffnung für die Injektionsnadel auf der Linie entlang des Schafts liegt. Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht gedreht ist.
5. Führen Sie die Injektionsnadel vollständig ein und vergewissern Sie sich anhand einer Sichtprüfung, dass der sichtbare Teil der Injektionsnadel keine Risse oder andere Anzeichen einer Beschädigung aufweist.
6. Verwenden Sie steriles Wasser in einer medizinischen Spritze mit Luer-Lock-Anschluss, um zu prüfen, ob die beiden Auslassöffnungen in der Spitze der Injektionsnadel funktionieren.
7. Ziehen Sie die Nadel so weit zurück, dass nur noch 2–3 mm der Spitze sichtbar sind. Notieren Sie die Position relativ zu der 5 mm breiten grauen Markierung auf der Injektionsnadel.

Achtung: Bei dieser Nadelposition kann es zu einer Injektion in die Harnröhre kommen. Vergewissern Sie sich, dass die gesamte 5-mm-Markierung sichtbar ist, um sicherzustellen, dass die Injektionsnadel vollständig in den Katheter zurückgezogen wurde, bevor Sie den Schelin Catheter in den Patienten einführen.

8. Vor dem Einführen in die Harnröhre den Katheter mit einem Anästhesie-Gel schmieren.

KATHETERISIERUNG

1. Führen Sie den Katheter so in die Harnröhre ein, dass die abgewinkelte Katheterspitze in Richtung des Füllventils zeigt. Wenn der Katheter die Harnblase erreicht hat, blasen Sie den Ballon mit einer Spritze mit Luer-Lock-Spitze mit 20 ml sterilem Wasser auf.

Achtung: Befüllen Sie den Ballon nicht mit mehr als 20 ml sterilem Wasser.

2. Dehnen Sie den Katheter vorsichtig, bis der Ballon am Blasenhals anliegt.

- Entleeren Sie die Blase durch den Drainageauslass. Sie können auch einen Urinbeutel am Drainageauslass des Katheters anschließen.
- Drehen Sie den Katheter in den gewünschten Winkel, in dem das Medikament injiziert werden soll. Dazu wird der Katheter vorsichtig nach vorne geschoben, gedreht und dann vorsichtig gedehnt. Es kann notwendig sein, den Katheter ein paar Mal vor und zurück zu schieben, um sicherzustellen, dass der Katheterschaft nicht in der Harnröhre des Patienten verdreht ist. Wenn der gewünschte Drehwinkel erreicht ist, dehnen Sie den Katheter vorsichtig, bis der Ballon am Blasenhals anliegt.
- Mit Hilfe eines transrektalen Ultraschalls (TRUS) und bei auf der linken Seite liegendem Patienten ist es relativ einfach, die Position der Injektionsnadel zu kontrollieren, indem diese mit einer kurzen, schnellen Bewegung (2 bis 3 mm) hinein- und wieder hinausgeschoben wird. Die Injektionsnadel ist dann auf dem Ultraschallbild transversal und sagittal deutlich zu sehen.
- Sehen Sie nach der Spitze der Injektionsnadel und überprüfen Sie, ob sie richtig positioniert ist.
- Wenn der Schelin Catheter korrekt positioniert ist, kann die Injektionsnadel in die Prostata eingeführt werden.
- Vor der Injektion sollte routinemäßig aspiriert werden, um sicherzustellen, dass die Nadel keine Blutgefäße durchstoßen hat.
- Verwenden Sie eine medizinische Spritze mit Luer-Lock-Anschluss, um Medikamente gemäß den Anweisungen des Arztes zu injizieren.
- Intraprostatische Injektionen können in verschiedenen Richtungen verabreicht werden, z. B. vor einer CoreTherm-Behandlung, bei der das Anästhetikum in vier Quadranten in den Positionen 1–2, 4, 8 und 10–11 injiziert wird. Bei vollständiger Einführung in die tiefe Position (45 mm) trifft die Nadelspitze – unabhängig von der Größe der Prostata – auf den Basisbereich der Prostata. Der Patient spürt nur einen Stich, wenn die Nadel direkt in die tiefe Position eingeführt wird.
- Ziehen Sie die Injektionsnadel zurück, bis die 5 mm breite graue Markierung (siehe Abbildung 3) vollständig sichtbar ist. Dies zeigt an, dass die Injektionsnadel vollständig in den Katheter zurückgezogen wurde und es möglich ist, die Richtung der Injektionsnadel für eine neue Injektion zu ändern.
- Für weitere Injektionen in einem anderen Drehwinkel des Katheters wiederholen Sie die Schritte 3 bis 10. Bei der CoreTherm-Behandlung wird in der Regel in 4 verschiedenen Drehwinkeln injiziert.

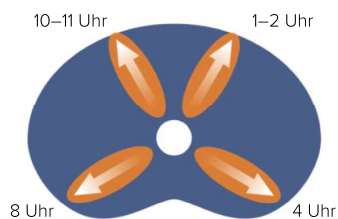


Abbildung 3. Empfohlene Position zur Injektion in die Prostata

ENTFERNUNG DES KATHETERS

- Um den Katheter nach Abschluss der Behandlung zu entfernen, muss die Injektionsnadel ganz in den Katheter zurückgezogen werden, bis die 5-mm-Markierung (siehe Abb. 4) vollständig für den Benutzer sichtbar ist.
- Lassen Sie die Luft aus dem Ballon, indem Sie die Luer-Spritze wieder in das Ventil einführen, und saugen Sie die Flüssigkeit ab. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Flüssigkeit abgesaugt wurde, bevor Sie den Katheter entfernen.

Achtung: Wenn die Flüssigkeit nicht abgesaugt werden kann, spülen Sie den Drainageauslass mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser. Falls dies das Problem nicht löst, muss der Ballon durch Abschneiden des Ventils entleert werden.

- Ziehen Sie den Katheter zurück. Wenn der Katheter zurückgezogen wurde, führen Sie die Nadel vollständig ein, so dass sie für die Sichtprüfung sichtbar ist (siehe Abb. 5), und kontrollieren Sie, ob die Nadel intakt ist.

SICHERE ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Katheter nach Gebrauch gemäß den für Ihr Krankenhaus geltenden Vorschriften.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

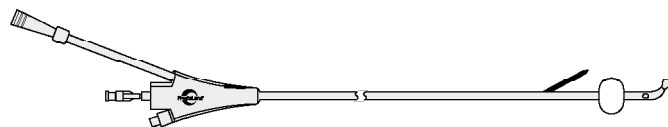
Der Schelin Catheter ist ein steriles Einwegprodukt, das nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Er wird mit Ethylenoxid sterilisiert und muss vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Der Schelin Catheter muss in einer sauberen und trockenen Umgebung bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 30 °C gelagert werden. Die relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) muss zwischen 10 und 80 % liegen.

Abbildung 4. 5-mm-Markierung auf der Injektionsnadel



Abbildung 5. Vollständig eingeführte Nadel zur Sichtprüfung



SYMBOLE

	Hersteller		Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung lesen		Luftfeuchtigkeitsbereich
	Verfallsdatum		Temperaturbereich
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Medizinprodukt
	Maximales Füllvolumen des Ballons		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Größe des Schafts		Herstelldatum
	Artikelnummer		Das Gerät wurde nicht auf Sicherheit in Magnetresonanz-Umgebungen getestet.
	Chargennummer		
	Nicht wiederverwenden. Zum einmaligen Gebrauch		

BESTELLINFORMATIONEN

Produkt	Artikelnummer
Schelin Catheter	SK812100



KONTAKT

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



BESKRIVELSE AF ENHEDEN

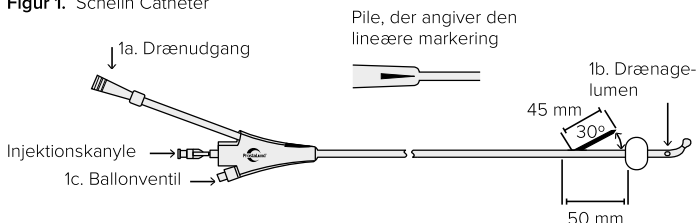
Enheden bruges til tilførsel af lovligt markedsførte lægemidler i prostatavæv under diagnosticerings- og behandlingsprocedurer for prostata, f.eks. under prostatabiopsier og behandling er benign prostatahyperplasi (BPH/BPE), til håndtering af patientens smerter eller til at injicere adstringerende midler.

Indgivelsen af lokalbedøvende midler/analgetika via Schelin Catheter reducerer eller eliminerer indgivelsen af systemiske anæstetika og/eller sedativer.

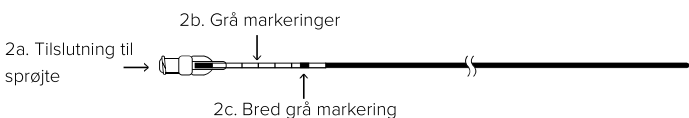
Dette betyder, at injektioner kan udføres i forskellige retninger via blærehalsen som et anatomisk udgangspunkt. Schelin Catheter kan drejes for at give mulighed for injektioner i forskellige vævsregioner med hensyn til blærehalsen.

Schelin Catheter består af et transuretralt kateter (**figur 1**) og en injektionskanyle (**figur 2**) indsat i kateteret.

Figur 1. Schelin Catheter



Figur 2. Injektionskanyle integreret i Schelin Catheter



Transuretralt kateter

- Diameteren af kateteret er 20Fr/Ch/6,7 mm.
- Længden af kateteret er 36 cm
- Schelin Catheter har en ballon i dens proksimale ende til forankring i blæren og en drænelumen (**figur 1b**).
- Ballonen fyldes ved hjælp af en medicinsk sprøjte, der er forbundet med en luer-konus til ballonfyldningsventilen (**figur 1c**).
- Der kan sættes en urinpose på drænelumen-udgangen til tømning (**figur 1a**).

Injektionskanylen

- Injektionskanylen indføres i det transuretrale kateter og kan ikke fjernes.
- Kanylen har en diameter på 1,2 mm og bruges som injektionskanyle, når der injiceres lægemidler i prostatavæv.
- Injektionskanylen har to udgange i spidsen: en på hver side placeret 3 mm fra spidsen.
- Injektionskanylen kan tilsluttes en sprøjte via en luer lock-forbindelse (**figur 2a**).
- Når kanylen er helt indført, går den 45 mm ind gennem en åbning i kateteret i en vinkel på ca. 30°.
- Åbningen findes 50 mm fra ballonens base.
- Langs den synlige del af injektionskanylen er der 4 tynde grå markeringer med 10 mm i mellem (**figur 2b**).
- 5 mm efter den sidste af disse 4 markeringer er der en 5. bredere markering (**figur 2c**). Når alle 5 markeringer er helt synlige, er den hypodermiske kanylen helt trukket tilbage i kateteret.

Schelin Catheter er kun til engangsbrug og leveres sterilt og klart til brug.

BEREGNET ANVENDELSE

Tiltænkt anvendelse

Schelin Catheter er beregnet til intra- og periprostatisk injektion af lovligt markedsførte lægemidler under transuretrale procedurer.

Tiltænkt patientpopulation

Den tiltænkte patientpopulation er voksne mænd, der har brug for en diagnosticerings- eller behandlingsprocedure for prostata.

Tiltænkt brugerprofil

Injektioner skal udføres af uddannet medicinsk personale og i overensstemmelse med anvisningerne fra den ansvarlige læge.

INDIKATIONER

Tiltænkte medicinske indikationer er sygdomme eller tilstande, hvor intraprostatisk og periprostatisk injektion af lægemidler er indiceret, f.eks.:

- Håndtering af smerte under behandling med BPH/BPE ved injektion af anæstetika/analgetika.
- Brug ved behandlingsprocedure ifm. BPE/BPH, hvor intra- og periprostatiske injektioner af lægemidler er indiceret, f.eks. ved injektion af et adstringerende middel.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med sklerose i blærehalsen eller uretral striktur (hvor et kateter ikke kan passere)

ADVARSLER

Der er risiko for komplikationer, hvis Schelin Catheter ikke håndteres forsigtigt og korrekt. Risikoen for komplikationer kan minimeres ved at anvende produktet som beskrevet i brugsanvisningen.

Forkert injektion kan medføre beskadigelse

Injektioner må kun udføres af uddannet medicinsk personale.

Intravenøs injektion af lægemidler kan medføre alvorlige bivirkninger

Læs og følg omhyggeligt brugsanvisningen til det injicerede lægemiddel, og overhold dosis, kontraindikationer og eventuelle sikkerhedsforanstaltninger.

Aspirer rutinemæssigt før injektion for at sikre, at kanylen ikke har ramt nogle blodkar. Hvis der er synligt blod, skal kanylens dybde justeres. Hvis der stadig er synligt blod efter justering af kanylens position, skal kanylen trækkes tilbage og indføres i en ny og tilstødende position.

Forkert positioneret injektionskanylen

Hvis ballonen ikke er fyldt i henhold til anvisningerne, kan injektionskanylen være forkert positioneret. Det er derfor vigtigt at sørge for, at kateterballonen er fyldt under injektion, og at den er korrekt positioneret i blæren.

Injektionskanylen kan beskadige urinrøret

Træk altid kanylen helt ind i kateteret, før kateteret drejes eller fjernes for at undgå, at injektionskanylen beskadiger urinrøret.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Patienter med urinvejsinfektion, eller som bruger et Foley-kateter eller anvender selvkateterisation, skal påbegynde behandling med antibiotika i henhold til resistensmønstret 3-5 dage før behandling med Schelin Catheter.

Beskadiget emballage

Hvis emballagen er blevet beskadiget, er Schelin Catheter ikke længere sterilt. Ikke-sterile produkter må ikke anvendes.

Kun til engangsbrug

Schelin Catheter er kun til engangsbrug og må ikke genbruges eller resteriliseres. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre risici for patienten som f.eks. overførsel af bakterier pga. ikke-sterile produkter.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er sjældne men kan være forbundet med Schelin Catheter eller følgende procedurer:

- Infektioner
- Mild grad af hæmaturi

Klinisk fordel
Giver mulighed for intra- og periprostatisk injektion af lovligt markedsførte lægemidler
Giver mulighed for anvendelse af lokalbedøvende midler til håndtering af smerter ved procedurer i prostata
Reduceret behandlingstid ved behandlingen af nedre urinvejssymptomer (LUTS) som følge af BPH/BPE

RAPPORTERBARHED

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr, skal rapporteres til ProstaLund AB og til den myndighed, der har jurisdiktion i dit område.

Enheder og medicinsk udstyr til brug med Schelin Catheter (som ikke leveres af ProstaLund):

- Medicinsk sprøjte, med luer-konus – til injektion af sterilt vand til fyldning/tømning af kateterets ballon

- Medicinsk sprøjte med luer lock – til injektion af lægemidler gennem kanylen
- Urinpose (valgfri) – til opsamling af urin ved tømning af blæren
- Glidecreme/lokalbedøvende gel – som gør det muligt at indføre kateteret i urinrøret

ANVISNINGER I BRUG

Bemærk: Læs og følg omhyggeligt brugsanvisningen til det injicerede lægemiddel, og overhold dosis, kontraindikationer og eventuelle sikkerhedsforanstaltninger.

Forberedelse

1. I alle situationer skal de aseptiske procedurer og grundlæggende hygiejneprocedurer samt den lokale medicinske fremgangsmåde og driftsprocedurerne følges.
2. Kontrollér, at den sterile emballage ikke er beskadiget. Fortsæt derefter med at tage Schelin Catheter ud af den sterile emballage, og håndter det som et sterilt produkt.
3. Inspicer Schelin Catheter visuelt for eventuelle skader. Kontrollér især, om der er lækager i ballonen ved at fylde kateteret med 20 ml luft ved brug af en medicinsk sprøjte med en luer lock-forbindelse. Hvis der er tegn på skader, skal Schelin Catheter bortskaffes, og behandlingen skal fortsættes med et nyt sterilt kateter. Før du går videre til næste trin, skal ballonen tømmes.
4. Kontrollér og sørg for, at åbningen til injektionskanylen er placeret på linen langs skaftet. Kontrollér, at linen ikke er drejet.
5. Indfør injektionskanylen helt, og inspicer visuelt, at den synlige del af injektionskanylen ikke har nogen revner eller andre tegn på materialeskader.
6. Brug sterilt vand i en medicinsk sprøjte med en luer lock-forbindelse til at kontrollere, at de to udgange i spidsen på injektionskanylen fungerer.
7. Træk kanylen tilbage, så kun 2-3 mm af spidsen er synlig. Bemærk positionen i forhold til den 5 mm brede grå markering på injektionskanylen.

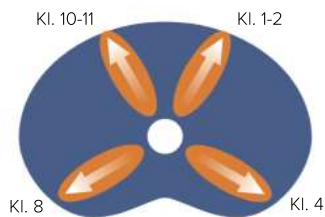
Bemærk: Denne kanyleposition kan medføre en injektion i urinrøret. Sørg for, at hele den 5 mm brede markering er synlig for at være sikker på, at injektionskanylen er helt trukket tilbage i kateteret, før Schelin Catheter indføres i patienten.

8. Kateteret skal smøres med lokalbedøvende gel, før det indføres i urinrøret.

KATETERISATION

1. Indfør kateteret i urinrøret med den vinklede kateterspids i retningen af fyldningsventilen. Når kateteret har nået urinblæren skal man ved hjælp af en sprøjte med en luer lock-spids fylde ballonen op med 20 ml sterilt vand.
- Bemærk:** Fyld ikke ballonen med mere end 20 ml sterilt vand.
2. Stræk forsigtigt kateteret, så ballonen hviler mod blærehalsen.
 3. Tøm blæren via drænage-udgangen. Det er muligt at forbinde en urinpose via kateterets forbindelse til drænage-udgangen.
 4. Drej kateteret i den ønskede vinkel, der skal bruges ved injektion af lægemidlet. Dette gøres ved forsigtigt at skubbe kateteret fremad, dreje det og derefter forsigtigt strække det. Det kan være nødvendigt at skubbe kateteret frem og tilbage et par gange for at sikre, at kateterskaftet ikke er snoet inden i patientens urinrør. Når den ønskede rotationsvinkel er opnået, skal du forsigtigt strække kateteret, så ballonen hviler mod blærehalsen.
 5. Ved hjælp af transrektal ultralyd (TRUS) og med patienten liggende på sin venstre side er det relativt nemt at kontrollere placeringen af injektionskanylen ved at skubbe injektionskanylen ind og ud med en kort og skarp bevægelse (2 til 3 mm). Injektionskanylen kan derefter tydeligt ses transversalt og sagittalt på ultralydsbilledet.
 6. Identificer spidsen af injektionskanylen, og kontrollér, at den er placeret korrekt.
 7. Når Schelin Catheter er på plads, kan injektionskanylen indføres i prostatakirtlen.
 8. Aspirer rutinemæssigt før injektion for at sikre, at kanylen ikke har ramt nogle blodkar.
 9. Brug en medicinsk sprøjte med en luer lock-forbindelse til at injicere lægemidler i henhold til lægens anvisninger.
 10. Der kan gives intraprostatisk injektioner i forskellige retninger, f.eks. før en CoreTherm-behandling, hvor anæstetika injiceres i fire kvadranter i en position ved kl. 1-2, 4, 8 og 10-11. Helt dybt indført (45 mm) møder kanylespidsen prostatabasen uanset prostatastørrelsen. Patienten mærker kun et stik, når kanylen føres direkte ind i den dybde del.

11. Træk injektionskanylen tilbage, indtil den 5 mm brede grå markering (se figur 3) er helt synlig. Dette angiver, at injektionskanylen er trukket helt ind i kateteret, og det er muligt at ændre retningen af injektionskanylen for en ny injektion.
12. For yderligere injektioner i en anden rotationsvinkel for kateteret skal trin 3 til 10 ovenfor gentages. For CoreTherm-behandling injiceres det som regel i 4 forskellige rotationsvinkler.



Figur 3. Anbefaling for injektionsposition i prostata

FJERNELSE AF KATETER

1. For at fjerne kateteret, når behandlingen er fuldført, skal injektionskanylen trækkes helt ind i kateteret, indtil hele den 5 mm brede markering, se figur 4, er synlig for brugeren, og injektionskanylen er trukket helt ind i kateteret.
 2. Tøm ballonen ved at genindsætte luer-lock-sprøjten i ventilen og aspirere væsken. Sørg for, at al væske er aspireret, før du fjerner kateteret.
- Bemærk:** Hvis væsken ikke kan aspireres, skal drænage-udgangen skylles med en saltvandsopløsning eller sterilt vand. Hvis dette ikke fungerer, skal ballonen tømmes ved at afskære ventilen.
3. Træk kateteret tilbage. Når kateteret er trukket tilbage, skal kanylen føres helt ind, så den er synlig til visuel inspektion, se figur 5, og kontrollér, at kanylen er intakt.

SIKKER BORTSKAFFELSE

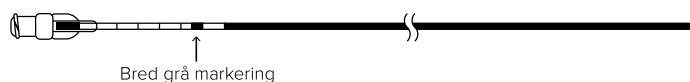
Bortskaf kateteret efter brug i henhold til hospitalets fastlagte rutiner.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

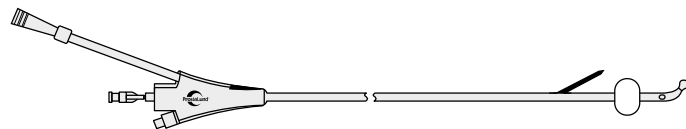
Schelin Catheter er et sterilt produkt, der kun er beregnet til engangsbrug. Det er steriliseret ved hjælp af etylenoxid og skal bruges, før den udløbsdato, der er angivet på produktets etiket.

Schelin Catheter skal opbevares i rene og tørre omgivelser ved en temperatur mellem 10-30 °C. Den relative luftfugtighed (ikke-kondenserende) skal være mellem 10-80 % RH (relativ luftfugtighed)

Figur 4. 5 mm markering på injektionskanylen



Figur 5. Helt indført kanyle til inspektion



SYMBOLER



Producent



Læs brugsanvisningen



Udløbsdato



Må ikke anvendes, hvis produktet sterile barriere system eller emballage er kompromitteret



Luffugtighedsområde



Temperaturområde



Medicinsk udstyr – Angiver, at produktet er medicinsk udstyr



Varenummer



Batchnummer



Må ikke genbruges. Kun til engangsbrug



Udstyret er ikke testet til at være sikkert i et MR-miljø

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Enhed	Varenummer
Schelin Catheter	SK812100



KONTAKTOPLYSNINGER

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tlf.: +46 (0)46 12 09 08

E-mail: info@prostalund.com

www.prostalund.se



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El producto se utiliza para la administración de medicamentos comercializados legalmente al tejido prostático durante los procedimientos de diagnóstico y tratamiento prostáticos, por ejemplo, durante las biopsias de próstata y el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB/APB), para gestionar el dolor del paciente o para inyectar astringentes.

La administración de anestesia/analgesia local a través de Schelin Catheter reduce o elimina la administración de anestesia y/o sedantes sistémicos.

Esto significa que las inyecciones pueden realizarse en diferentes direcciones tomando el cuello de la vejiga como punto de referencia anatómico. Schelin Catheter puede girarse para realizar inyecciones en diferentes regiones de tejido con respecto al cuello de la vejiga.

Schelin Catheter se compone de un catéter transuretral (Ilus. 1) y una aguja de inyección (Ilus. 2) insertada en el catéter.

Ilustración 1. Schelin Catheter

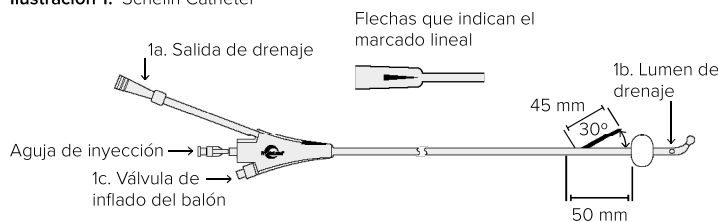
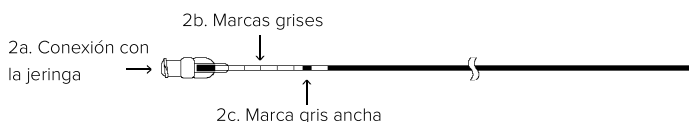


Ilustración 2. Aguja de inyección incorporada en Schelin Catheter



Catéter transuretral

- El diámetro del catéter es de 20 Fr/Ch/6,7 mm.
- La longitud del catéter es de 36 cm.
- Schelin Catheter cuenta con un balón en el extremo proximal que se fija en la vejiga y una aposición luminal para el drenaje (Ilus. 1b).
- El balón se infla a través de una jeringa médica conectada mediante un cono Luer a la válvula de inflado del balón (Ilus. 1c).
- Para realizar el drenaje, puede conectarse una bolsa urinaria a la salida de drenaje (Ilus. 1a).

Aguja de inyección

- La aguja de inyección se introduce en el catéter transuretral y no se puede extraer.
- El diámetro de la aguja es de 1,2 mm y se utiliza como aguja de inyección para inyectar medicamentos en el tejido prostático.
- La aguja de inyección cuenta con dos aberturas de salida en la punta (una a cada lado), situadas a 3 mm de la punta.
- La aguja de inyección puede conectarse a una jeringa a través de un conector Luer Lock (Ilus. 2a).
- Cuando la aguja está completamente introducida, sobresale 45 mm a través de una abertura del catéter en un ángulo de 30° aproximadamente.
- La abertura está situada a 50 mm de la base del balón.
- A lo largo de la parte visible de la aguja de inyección hay 4 marcas grises delgadas a intervalos de 10 mm (Ilus. 2b).
- 5 mm después de la última de estas 4 marcas se encuentra una 5ª marca más ancha (Ilus. 2c). Cuando las 5 marcas son visibles en su totalidad, la aguja hipodérmica está completamente insertada en el catéter.

Schelin Catheter es un producto de un solo uso que se suministra estéril y listo para utilizar.

FINALIDAD PREVISTA

Uso previsto

Schelin Catheter se ha diseñado para la inyección intra y periprostática de medicamentos comercializados legalmente durante los procedimientos transuretrales.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista son hombres adultos que necesitan procedimiento de diagnóstico o tratamiento prostático.

Perfil del usuario previsto

Las inyecciones deberán ser realizadas por personal médico formado y según las instrucciones del médico responsable.

INDICACIONES

Las indicaciones médicas previstas son las relativas a enfermedades o afecciones en las que esté indicada una inyección intraprostática y periprostática de medicamentos, por ejemplo:

- Gestión del dolor durante el tratamiento de HPB/APB mediante la inyección de anestésicos/analgésicos.
- Uso en el procedimiento del tratamiento de la APB/HPB en el que están indicadas las inyecciones intra y periprostáticas de medicamentos, p. ej., mediante la inyección de un astringente.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con esclerosis del cuello vesical o estenosis uretral (el catéter no puede pasar).

ADVERTENCIAS

Existe riesgo de complicaciones si Schelin Catheter no se manipula de forma correcta y con precaución. El riesgo de complicaciones puede reducirse si el producto se utiliza según las instrucciones de uso.

Daños causados por inyección incorrecta

Solo el personal médico formado puede realizar las inyecciones.

La inyección intravenosa de medicamentos puede provocar eventos adversos graves

lea y siga detenidamente las instrucciones de uso del medicamento inyectado y utilice la dosis indicada, además de conocer las contraindicaciones y las posibles medidas de seguridad.

Realice un aspirado rutinario antes de la inyección para comprobar que la aguja no ha penetrado en los vasos sanguíneos. Si hay sangre visible, corrija la posición de la aguja en cuanto a profundidad. Si sigue habiendo sangre visible después de corregir la posición, retraiga la aguja completamente e introdúzcala en una nueva posición adyacente.

Aguja de inyección colocada correctamente

Si el balón no se llena según las instrucciones, el posicionamiento de la aguja de inyección puede ser incorrecto. Por tanto, es importante asegurarse de que el balón del catéter se llene durante la inyección y que esté correctamente colocado en la vejiga.

Daños en la uretra causados por la aguja de inyección

Retraiga siempre la aguja completamente en el catéter antes de girar o retirar el catéter para evitar que la aguja de inyección dañe la uretra.

PRECAUCIONES

Los pacientes con infección del tracto urinario o que utilizan un catéter Foley o practican el autocateterismo deberán iniciar el tratamiento con antibióticos según el patrón de resistencia 3-5 días antes del tratamiento con Schelin Catheter.

Embalaje dañado

Si el embalaje presenta daños, Schelin Catheter dejará de ser estéril. No deben utilizarse productos no estériles.

Producto de un solo uso

Schelin Catheter es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse ni volver a esterilizarse. El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar riesgos para el paciente como la transferencia de bacterias a causa de un producto no estéril.

EVENTOS ADVERSOS

Los siguientes eventos adversos son poco comunes, pero podrían asociarse con Schelin Catheter o los siguientes procedimientos:

- Infecciones
- Hematuria leve

Beneficio clínico

Permitir la inyección intra y periprostática de medicamentos con marcado reglamentario

Permitir el uso de anestesia local para la gestión del dolor en procedimientos prostáticos

Reducción del tiempo de tratamiento de los STUI gracias a HPB/APB

NOTIFICACIÓN

Cualquier incidente grave que se produzca con relación al producto sanitario debe ser comunicado a ProstaLund AB y a la autoridad con jurisdicción en su área.

Dispositivos y productos sanitarios para uso con Schelin Catheter (no suministrados por ProstaLund):

- Jeringa médica, con cono Luer - para la inyección de agua estéril para inflar/desinflar el balón del catéter
- Jeringa médica, con conexión Luer Lock - para la inyección de medicamentos a través de la jeringa
- Bolsa urinaria (opcional) - para la recolección de orina mientras se vacía la vejiga
- Gel lubricante/Gel anestésico - para permitir la inserción del catéter en la uretra

INDICACIONES DE USO

Nota: lea y siga detenidamente las instrucciones de uso del medicamento inyectado y utilice la dosis indicada, además de conocer las contraindicaciones y las posibles medidas de seguridad.

Preparación

1. Siga siempre los procedimientos asepticos y de higiene básica así como las prácticas médicas locales y los procedimientos operativos.
2. Asegúrese de que el embalaje estéril no presente daños. A continuación, proceda a retirar Schelin Catheter del embalaje estéril y manipule el producto como estéril.
3. Inspeccione visualmente Schelin Catheter en busca de daños. En particular, compruebe que no haya fugas en el balón llenando el catéter con 20 ml de aire con la ayuda de una jeringa médica con conexión Luer Lock. Si detecta algún signo de daños, descarte el producto Schelin Catheter y continúe el tratamiento con un catéter estéril nuevo. Antes de seguir con el paso siguiente, desinfele el balón.
4. Compruebe que la abertura para la aguja de inyección esté situada en la línea a lo largo del eje. Asegúrese de que la línea no esté girada.
5. Introduzca la aguja de inyección por completo y compruebe visualmente que la parte visible de la aguja de inyección no presente grietas ni otros signos de desperfectos físicos.
6. Utilice agua estéril en una aguja médica con conexión Luer Lock para comprobar el funcionamiento de las dos aberturas de salida situadas en la punta de la aguja de inyección.
7. Retraiga la aguja de modo que solo queden visibles 2-3 mm de la punta. Observe la posición respecto a la marca gris ancha de 5 mm en la aguja de inyección.

Nota: esta posición de la aguja puede causar una inyección en la uretra.

Asegúrese de que esté visible toda la marca de 5 mm para garantizar que la aguja de inyección está completamente retraída en el catéter antes de insertar el Schelin Catheter en el paciente.

8. Antes de la inserción uretral, lubrique el catéter con gel anestésico.

Cateterismo

1. Introduzca el catéter en la uretra con la punta angulada del catéter apuntando en la dirección de la válvula de inflado. Cuando el catéter alcance la vejiga urinaria, infle el balón con 20 ml de agua estéril con la ayuda de una jeringa con punta Luer.

Nota: no llene el balón con más de 20 ml de agua estéril.

2. Estire con cuidado el catéter de modo que el balón quede apoyado en el cuello de la vejiga.
3. Vacíe la vejiga mediante la salida de drenaje. Es posible conectar una bolsa urinaria a través de la conexión de la salida de drenaje del catéter.
4. Gire el catéter hasta el ángulo deseado para inyectar el medicamento. Para ello, empuje con cuidado el catéter hacia adelante, girándolo, y luego estirándolo

suavemente. Puede ser necesario mover el catéter hacia atrás y hacia adelante un par de veces para garantizar que el eje del mismo no quede torcido dentro de la uretra del paciente. Una vez alcanzado el ángulo de giro deseado, estire con cuidado el catéter de modo que el balón quede apoyado en el cuello de la vejiga.

- Mediante una ETR, y con el paciente recostado sobre el lado izquierdo, es relativamente sencillo controlar la posición de la aguja de inyección moviendo la aguja de inyección hacia dentro y hacia fuera con un movimiento corto y brusco (de 2 a 3 mm). A continuación, la aguja de inyección puede verse claramente en la imagen de ultrasonido, de forma transversal y sagital.
- Identifique la punta de la aguja de inyección y compruebe que está en la posición correcta.
- Si el producto Schelin Catheter está en su lugar, la aguja de inyección puede insertarse en la glándula prostática.
- Realice un aspirado rutinario antes de la inyección para comprobar que la aguja no ha penetrado en los vasos sanguíneos.
- Utilice una jeringa médica con conexión Luer Lock para inyectar los fármacos según las instrucciones del médico.
- Las inyecciones intraprostáticas pueden administrarse en distintas direcciones, por ejemplo, antes de un tratamiento CoreTherm en el que la anestesia se inyecta en cuatro cuadrantes en las posiciones 1-2, 4, 8 y 10-11. Totalmente introducida en la posición profunda (45 mm), la punta de la aguja toca la base de la próstata, independientemente del tamaño de la próstata. El paciente únicamente siente un pinchazo cuando la aguja se introduce directamente en su posición profunda.
- Retire la aguja de inyección hasta que la marca gris ancha de 5 mm (consulte la **Ilus. 3**) sea completamente visible. Esto significa que la aguja de inyección se ha retraído por completo en el catéter y que es posible cambiar la dirección de la aguja de inyección para una nueva inyección.
- Para realizar más inyecciones en otro ángulo de giro del catéter, repita los pasos del 3 al 10 anteriores. Para el tratamiento CoreTherm las inyecciones suelen realizarse en 4 ángulos de giro distintos.

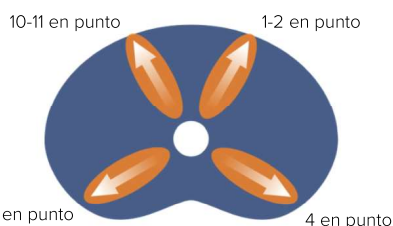


Ilustración 3. Posición de inyección recomendada en la próstata

RETIRADA DEL CATÉTER

- Para retirar el catéter al finalizar el tratamiento, la aguja de inyección debe retraerse completamente en el catéter hasta que el usuario pueda ver la marca de 5 mm al completo (consulte la **Ilus. 4**, que muestra la aguja de inyección completamente retraída en el catéter).
- Desinfele el balón volviendo a introducir la jeringa Luer en la válvula y aspirando el líquido. Asegúrese de que todo el líquido se haya aspirado antes de retirar el catéter.

Nota: si no se puede aspirar el fluido, lave la salida de drenaje con una solución salina o agua estéril. Si sigue sin poder aspirar el fluido, desinfele el balón cortando la válvula.

- Retraiga el catéter. Cuando el catéter esté retraído, inserte completamente la aguja para que quede visible para la inspección visual (consulte la **Ilus. 5**) y poder asegurarse de que la aguja está intacta.

ELIMINACIÓN SEGURA

Deseche el catéter después de su uso de acuerdo con las rutinas establecidas por el hospital.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Schelin Catheter es un producto estéril desechable diseñado para un solo uso. La esterilización se realiza con óxido de etileno y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Schelin Catheter debe almacenarse en un lugar limpio y seco con una temperatura comprendida entre 10 y 30 °C. La humedad relativa (sin condensación) debe ser de 10–80 %.

Ilustración 4. Marca de 5 mm en la aguja de inyección

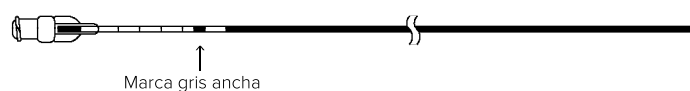
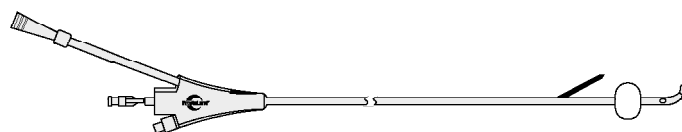


Ilustración 5. Aguja completamente introducida para la inspección



SÍMBOLOS

	Fabricante		No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o el envasado estéril están dañados
	Leer las instrucciones de uso		Rango de humedad
	Fecha de caducidad		Rango de temperatura
	Esterilizado con óxido de etileno		Producto sanitario - Indica que el producto es un producto sanitario
	Capacidad del balón		Sistema de barrera estéril única con embalaje protector externo
	Tamaño del eje		Fecha de fabricación
	Número de artículo		No se ha probado la seguridad del dispositivo en entornos de RM
	Número de lote		
	Uso único. Producto de un solo uso		

INFORMACIÓN DE PEDIDO	
Dispositivo	Número de artículo
Schelin Catheter	SK812100



INFORMACIÓN DE CONTACTO

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



LAITTEEN KUVAUS

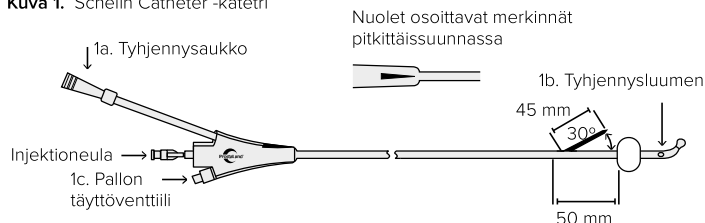
Laitetta käytetään laillisesti markkinoitujen lääkkeiden antamiseen eturauhasen kudokseen eturauhasen diagnostisten ja hoitotoimenpiteiden aikana, esimerkiksi eturauhasbiopsioiden ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun (BPH/BPE) hoidon aikana, potilaan kivun hallitsemiseen tai astringenttien injektioimiseen.

Paikallisen anestesian/analgesian antaminen Schelin Catheter -katetrin kautta vähentää tai poistaa systeemisen anestesian ja/tai rauhoittavien aineiden antoa.

Tämä tarkoittaa sitä, että injektiot voidaan antaa eri suuntiin käyttämällä virtsarakon kaulaa anatomisena kiintopisteenä. Schelin Catheter -katetria voidaan kiertää, jotta injektiot voidaan tehdä eri kudosalueille virtsarakon kaulaan nähden.

Schelin Catheter -katetri koostuu transuretraalisesta katetrasta (**Kuva 1**) ja katetriin työnnetystä injektioneulasta (**Kuva 2**).

Kuva 1. Schelin Catheter -katetri



Kuva 2. Schelin Catheter -katetrissa oleva injektioneula



Transuretraalinen katetri

- Katetrin halkaisija on 20 Fr/Ch / 6,7 mm.
- Katetrin pituus on 36 cm.
- Schelin Catheter -katetrin proksimaalisessa päässä on pallo, joka kiinnittää sen virtsarakkoon, ja tyhjennysluumen (**Kuva 1b**).
- Pallo täytetään käyttämällä lääkinnällistä ruiskua, joka on liitetty pallon täyttöventtiiliin kartiomaisella Luer-liittimellä (**Kuva 1c**).
- Tyhjennystä varten tyhjennysaukkoon voidaan kiinnittää virtsapussi (**Kuva 1a**).

Injektioneula

- Injektioneula on asetettu transuretraaliseen katetriin, eikä sitä voi poistaa.
- Neulan halkaisija on 1,2 mm, ja sitä käytetään injektioneulana, kun eturauhasen kudokseen injektoidaan lääkkeitä.
- Injektioneulan kärjessä on kaksi aukkoa, yksi kummallakin puolella, 3 mm:n päässä kärjestä.
- Injektioneula voidaan liittää ruiskuun Luer-Lock-liittimen avulla (**Kuva 2a**).
- Kun neula on asetettu kokonaan paikalleen, se työnny 45 mm katetrin aukon läpi noin 30 asteen kulmassa.
- Aukko sijaitsee 50 mm:n päässä pallon pohjasta.
- Injektioneulan näkyvässä osassa on neljä ohutta harmaata merkintää 10 mm:n välein (**Kuva 2b**).
- Viimeisen neljän 5 mm:n merkinnän jälkeen on viides leveämpi merkintä (**Kuva 2c**). Kun kaikki 5 merkintää näkyvät kokonaan, hypoderminen neula on vedetty kokonaan katetriin.

Schelin Catheter -katetri on kertakäyttöinen, steriili ja käyttövalmis.

SUUNNITELTU KÄYTTÖTARKOITUS

Käyttötarkoitus

Schelin Catheter -katetri on tarkoitettu markkinoilla olevien laillisten lääkkeiden injektioon virtsaputken kautta.

Suunniteltu potilaspopulaatio

Suunniteltu potilaspopulaatio on aikuiset miehet, jotka tarvitsevat eturauhaseen liittyvää diagnostiikkaa tai hoitotoimenpiteen.

Suunniteltu käyttäjäprofiili

Injektiot antaa koulutettu lääketieteellinen hoitohenkilökunta hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

Tarkoitettujen lääketieteellisten käyttöaiheiden lisäksi sairautta tai tilaa, jossa lääkkeiden intraprostaattinen ja periprostaattinen injektio on indikoitu, esimerkiksi:

- kivun hallinta BPH/BPE-hoidon aikana injektioimalla anestesia-/kipulääkettä
- käyttö BPE/BPH-hoitotoimenpiteessä, jossa lääkkeiden intra- ja periprostaattiset injektiot ovat indikoituja, esim. astringentin injektointi.

VASTA-AIHEET

Potilaat, joilla on virtsarakon kaulan skleroosi tai virtsaputken kurouma (katetrin ohittaminen ei onnistu).

VAROITUKSET

On olemassa komplikaatioiden vaara, jos Schelin Catheter -katetria ei käsitellä huolellisesti ja oikein. Komplikaatiovaara voidaan minimoida käyttämällä tuotetta näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Virheellinen injektointi voi aiheuttaa vaurioita

Injektioita saa antaa vain koulutettu lääketieteellinen hoitohenkilökunta.

Lääkkeiden suonensisäinen injektointi voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia

Lue injektoitavan lääkkeen käyttöohjeet huolellisesti ja noudata niitä. Noudata annostusta, vasta-aiheita ja mahdollisia turvatoimia koskevia ohjeita.

Tarkista, ettei neula ole läpäissyt verisuonia, aspiroimalla rutiinomaisesti ennen injektiota. Jos verta on näkyvissä, korjaa neulan sijainti perusteellisesti. Jos verta näkyy vielä sijainnin korjaamisen jälkeen, vedä neula kokonaan takaisin ja aseta se lähelle uuteen kohtaan.

Väärin asetettu injektioneula

Jos palloa ei ole täytetty ohjeiden mukaisesti, injektioneula voidaan asettaa väärin. Siksi on tärkeää varmistaa, että katetrin pallo täytetään injektion aikana ja että se on asetettu rakkoon oikein.

Injektioneula voi vaurioittaa virtsaputkea

Vedä neula aina kokonaan katetriin ennen katetrin kiertämistä tai poistamista, jotta injektioneula ei vahingoita virtsaputkea.

VAROTOIMET

Potilaiden, joilla on virtsatieinfektio, jotka käyttävät Foley-katetria tai harjoittelevat itsekatetrinta, on aloitettava antibioottihoito resistenssikuivon mukaisesti 3–5 päivää ennen Schelin Catheter -katetrihoitoa.

Vaurioitunut pakkaus

Jos pakkaus on vaurioitunut, Schelin Catheter -katetri ei ole enää steriili. Epästeriilejä tuotteita ei saa käyttää.

Kertakäyttöinen laite

Schelin Catheter -katetri on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää tai steriloida uudelleen. Vaatimusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle riskejä, kuten bakteerien siirtymisen epästeriiliin tuotteen vuoksi.

HAITATAPAHTUMAT

Seuraavat haittatapahtumat ovat olleet harvinaisia, mutta ne voivat liittyä Schelin Catheter -katetriin tai seuraaviin toimenpiteisiin:

- infektiot
- lievä hematuria.

Kliininen hyöty
Mahdollistaa laillisesti markkinoitujen lääkkeiden intra- ja periprostaattisen injektioinnin
Mahdollistaa paikallispuudutteen käytön kivunhallintaa varten eturauhasen toimenpiteissä
Vähentää hoitoaika eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta (BPH/BPE) johtuvien alempien virtsateiden oireiden (LUTS) hoidossa

RAPORTOINTI

Kaikki lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava ProstaLund AB:lle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Schelin Catheter -katetrin kanssa käytettävät tarvikkeet ja lääkkeet

(joita ProstaLund ei toimita):

- Kartiomaisella Luer-liittimellä varustettu lääkinnällinen ruisku steriiliin veden injektointia varten katetrin pallon täyttämiseksi/tyhjentämiseksi
- Luer-lukolla varustettu lääkinnällinen ruisku lääkkeiden injektointia varten neulan läpi
- Virtsapussi (valinnainen) virtsan keräämiseen virtsarakon tyhjennyksen aikana
- Liukastus- tai puudutegeeli katetrin sisäänviemiseksi virtsaputkeen

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Lue injektoitavan lääkkeen käyttöohjeet huolellisesti ja noudata niitä.

Noudata annostusta, vasta-aiheita ja mahdollisia turvatoimia koskevia ohjeita.

Valmistelu

1. Kaikissa tilanteissa tulee noudattaa aseptisia ja perushygieniamenetelmiä sekä paikallisia lääketieteellisiä käytäntöjä ja toimintatapoja.
2. Varmista, että steriili pakkaus ei ole vaurioitunut. Ota Schelin Catheter -katetri sitten steriilistä pakkauksesta ja käsittele sitä steriilillä tuotteena.
3. Tarkasta Schelin Catheter -katetri silmämääräisesti vaurioiden varalta. Tarkista erityisesti, että pallo ei vuoda, täyttämällä katetri 20 ml:lla ilmaa käyttämällä Luer-Lock-liittimellä varustettua lääkinnällistä ruiskua. Jos havaitset vaurioita, hävitä Schelin Catheter -katetri ja jatka hoitoa uudella steriilillä katetrilla. Tyhjennä pallo ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä.
4. Tarkista, että injektioneulan aukko sijoittuu varren linjalle. Varmista, että linja ei ole kiertynyt.
5. Aseta injektioneula kokonaan paikalleen ja tarkista silmämääräisesti, että injektioneulan näkyvässä osassa ei ole halkeamia tai muita fyysisen vaurion merkkejä.
6. Käytä steriiliä vettä lääkinnällisessä ruiskussa, jossa on Luer-Lock-liitäntä. Tarkista, että injektioneulan kärjen kaksi aukkoa toimivat.
7. Vedä neula sisään siten, että kärjestä näkyy vain 2–3 mm. Huomaa sijainti suhteessa injektioneulan 5 mm leveään harmaaseen merkkiin.

Huomautus: Tämä neulan asento voi aiheuttaa injektion virtsaputkeen.

Varmista, että koko 5 mm:n merkintä on näkyvässä, jotta injektioneula on vedetty varmasti kokonaan katetriin ennen Schelin Catheter -katetrin asettamista potilaaseen.

8. Voitele katetri anestesiageeillä ennen virtsaputkeen viemistä.

KATETROINTI

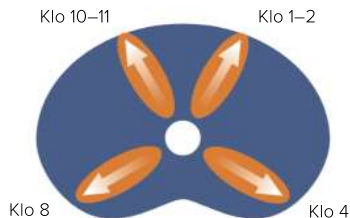
1. Työnnä katetri virtsaputkeen siten, että katetrin taivutettu kärki osoittaa täyttöventtiilin suuntaan. Kun katetri on saavuttanut virtsarakon, täytä pallo 20 ml:lla steriiliä vettä käyttämällä Luer-kärkiruiskua.

Huomautus: Älä täytä palloa enemmällä kuin 20 ml:lla steriiliä vettä.

2. Venytä katetria varovasti siten, että pallo lepää virtsarakon kaulaa vasten.
3. Tyhjennä rakko tyhjennysaukon kautta. Virtsapussin voi liittää katetrin tyhjennysliitäntään.
4. Kierrä katetri haluttuun kulmaan, jota käytetään lääkettä injektoidessa. Tämä tehdään työntämällä katetria varovasti eteenpäin, kiertämällä sitä ja venyttämällä sitä sitten varovasti. Katetria on ehkä työnnettävä edestakaisin pari kertaa, jotta voidaan varmistaa, että katetrin varsi ei kierry potilaan virtsaputken sisällä. Kun haluttu kiertokulma on saavutettu, venytä katetria varovasti siten, että pallo lepää virtsarakon kaulaa vasten.
5. TRUS:n avulla ja potilaan maataessa vasemmalla kyljellään on suhteellisen helppo ohjata injektioneulan asentoa työntämällä injektioneulaa sisään ja ulos lyhyellä, terävällä liikkeellä (2–3 mm). Injektioneula näkyy tällöin selvästi ultraäänikuvassa, poikittain ja sagittaalisesti.
6. Tunnista injektioneulan kärki ja varmista, että se on sijoitettu oikein.
7. Kun Schelin Catheter -katetri on paikallaan, injektioneula voidaan työntää eturauhaseen.
8. Tarkista, ettei neula ole läpäissyt verisuonia, aspiroimalla rutiininomaisesti ennen injektiota.
9. Käytä lääkkeiden injektointiin lääkärin ohjeiden mukaan lääkinnällistä ruiskua, jossa on Luer-Lock-liitäntä.
10. Intraprostaattisia injektioita voidaan antaa eri suuntiin, esimerkiksi ennen CoreTherm-hoitoa, jossa anestesia injektoidaan neljään neljännekseen

asennoissa kello 1–2, 4, 8 ja 10–11. Kun neula viedään kokonaan syvään asentoon (45 mm), neulan kärki osuu eturauhasen tyvialueeseen eturauhasen koosta riippumatta. Potilas tuntee vain pistoksen, kun neula viedään suoraan syvään asentoonsa.

11. Vedä injektioneulaa sisään, kunnes 5 mm leveä harmaa merkintä (katso **Kuva 3**) näkyy kokonaan. Tämä osoittaa, että injektioneula on vedetty kokonaan katetriin ja että injektioneulan suuntaa voidaan muuttaa uutta injektiota varten.
12. Jos annetaan lisää injektioita katetrin toisessa kiertokulmassa, toista edellä esitetyt vaiheet 3–10. CoreTherm-hoidossa lääke injektoidaan tavallisesti neljässä eri kiertokulmassa.



Kuva 3. Suositeltu injektioasento eturauhasessa

KATETRIN POISTAMINEN

1. Kun katetri poistetaan hoidon päätyttyä, injektioneula on vedettävä kokonaan katetriin, kunnes koko 5 mm:n merkintä (katso **Kuva 4**) on näkyvässä ja injektioneula on kokonaan katetrin sisällä.
 2. Tyhjennä pallo asettamalla Luer-ruisku takaisin venttiiliin ja aspiroimalla neste. Varmista ennen katetrin poistamista, että kaikki neste on aspiroitu.
- Huomautus:** Jos nestettä ei voi aspiroida, huuhtelee tyhjennysaukko suolaliuoksella tai steriilillä vedellä. Jos tämä ei toimi, tyhjennä pallo leikkaamalla venttiili pois.
3. Vedä katetri pois. Kun katetri on vedetty pois, työnnä neula kokonaan asetusasentoon silmämääräistä tarkastusta varten (katso **Kuva 5**) ja varmista, että neula on ehjä.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN

Hävitä katetri käytön jälkeen sairaalan vakiintuneiden käytäntöjen mukaisesti.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

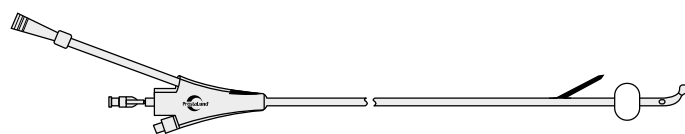
Schelin Catheter -katetri on kertakäyttöinen steriili tuote, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Se on steriloitu etyleenioksidilla, ja se on käytettävä ennen tuotteen etiketissä ilmoitettua käyttöpäivämäärää.

Schelin Catheter -katetri on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä 10–30 °C:n lämpötilassa. Suhteellisen kosteuden (tiivistymätön) on oltava 10–80 % R.H.

Kuva 4. Injektioneulan 5 mm:n merkintä



Kuva 5. Neula kokonaan asetusasennossa tarkistusta varten



SYMBOLIT



Valmistaja



Lue käyttöohjeet



Viimeinen käyttöpäivä



Steriloitu etyleenioksidilla



Pallon tilavuus



Varren koko



Tuotenumero



Eränumero

Älä käytä uudelleen.
Kertakäyttöinen laite

Älä käytä, jos tuotteen steriili suojajärjestelmä tai sen pakkaus on vaarantunut.



Kosteusalue



Lämpötila-alue



Lääkinnällinen laite – Ilmoittaa, että tuote on lääkinällinen laite



Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja ulkosuojapakkaus



Valmistuspäivä



Laitteen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu.

TILAUSTIEDOT

Laite	Tuotenumero
Schelin Catheter	SK812100

SCHELIN CATHETER®

STERILE INTRAPROSTATIC INJECTIONS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
FRANÇAIS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif est utilisé pour administrer des médicaments légalement commercialisés dans le tissu prostatique lors de procédures de diagnostic et de traitement de la prostate, par exemple lors de biopsies de la prostate et lors du traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP), pour gérer la douleur du patient ou pour injecter des astringents.

L'administration d'une anesthésie/analgésie locale via le Schelin Catheter réduit ou élimine l'administration d'une anesthésie systémique et/ou de sédatifs.

Il permet de réaliser des injections dans différentes directions en utilisant le col de la vessie comme repère anatomique. Le Schelin Catheter peut être tourné pour permettre des injections dans différentes régions tissulaires par rapport au col de la vessie.

Le Schelin Catheter est composé d'un cathéter transurétral (Fig. 1) et d'une aiguille d'injection (Fig. 2) insérée dans le cathéter.

Figure 1. Le Schelin Catheter

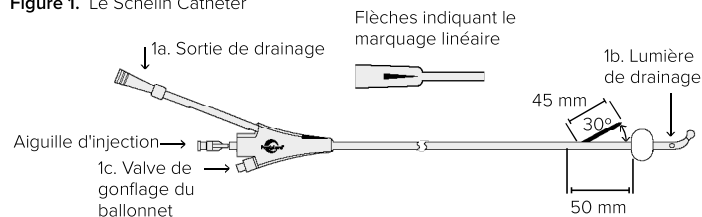
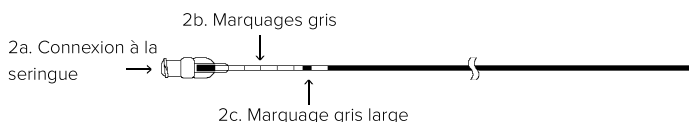


Figure 2. Aiguille d'injection incorporée dans le Schelin Catheter



Cathéter transurétral

- Le diamètre du cathéter est de 20 Fr/Ch (6,7 mm).
- La longueur du cathéter est de 36 cm.
- Le Schelin Catheter comporte un ballonnet à son extrémité proximale permettant son ancrage dans la vessie et une lumière de drainage (Fig. 1b).
- Le ballonnet est gonflé à l'aide d'une seringue médicale reliée par un embout Luer à la valve de gonflage du ballonnet (Fig. 1c).
- Pour le drainage, une poche urinaire peut être fixée à la sortie de drainage (Fig. 1a).

Aiguille d'injection

- L'aiguille d'injection est insérée dans le cathéter transurétral et ne peut être retirée.
- L'aiguille présente un diamètre de 1,2 mm. Elle est utilisée pour l'injection de médicaments dans le tissu prostatique.
- L'aiguille d'injection possède deux orifices de sortie à son extrémité, un de chaque côté, situé à 3 mm de l'extrémité.
- L'aiguille d'injection peut être connectée à une seringue via un connecteur Luer lock (Fig. 2a).
- Lorsque l'aiguille est complètement insérée, elle fait saillie de 45 mm à travers une ouverture dans le cathéter à un angle d'environ 30°.
- L'ouverture est située à 50 mm de la base du ballonnet.
- La partie visible de l'aiguille d'injection présente 4 marquages gris fins à un intervalle de 10 mm (Fig. 2b).
- Un 5^{ème} marquage plus large se trouve 5 mm après le dernier des 4 marquages (Fig. 2c). Lorsque les 5 marquages sont visibles dans leur intégralité, l'aiguille hypodermique est entièrement rétractée dans le cathéter.

Le Schelin Catheter est à usage unique, livré stérile et prêt à l'emploi.

USAGE PRÉVU

Utilisation prévue



YHTEYSTIEDOT

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Puhelin: +46 (0)46 12 09 08

Sähköposti: info@prostalund.com

www.prostalund.se



0123

Le Schelin Catheter est destiné à l'injection intra- et périprostatique de médicaments légalement commercialisés lors de procédures transurétrales.

Population de patients visée

Les hommes adultes nécessitant une procédure de diagnostic ou de traitement de la prostate constituent la population de patients visée.

Profil de l'utilisateur visé

Les injections doivent être effectuées par un personnel médical formé, conformément aux instructions du médecin responsable.

INDICATIONS

Les indications médicales prévues concernent les maladies ou états pour lesquels l'injection intraprostatique et périprostatique de médicaments est indiquée, par exemple :

- Prise en charge de la douleur pendant le traitement de l'HBP par injection d'anesthésiques/analgésiques.
- Utilisation dans le cadre d'une procédure de traitement de l'HBP lors de laquelle des injections intra- et périprostatiques de médicaments sont indiquées, par exemple par injection d'un astringent.

CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant une sclérose du col vésical ou un rétrécissement de l'urètre (incapacité à faire passer une sonde)

AVERTISSEMENTS

Il existe un risque de complications si le Schelin Catheter n'est pas manipulé avec soin et correctement. Le risque de complications peut être réduit en utilisant le produit comme décrit dans ces instructions d'utilisation.

Une injection incorrecte peut entraîner des dommages

Les injections peuvent uniquement être réalisées par un personnel médical formé.

L'injection intraveineuse de médicaments peut entraîner des événements indésirables graves

Lisez et suivez attentivement les instructions d'utilisation du médicament injecté ; respectez la dose, les contre-indications et les mesures de sécurité potentielles.

Réalisez une aspiration de routine avant l'injection pour vérifier que l'aiguille n'a pénétré aucun vaisseau sanguin. En cas de présence de sang, corrigez la profondeur d'insertion de l'aiguille. Si du sang est toujours visible après correction de la position, rétractez entièrement l'aiguille et insérez-la à un nouvel emplacement adjacent.

Aiguille d'injection positionnée de manière incorrecte

Si le ballonnet n'est pas rempli conformément aux instructions, l'aiguille d'injection peut être positionnée de manière incorrecte. Par conséquent, il est important de s'assurer que le ballonnet du cathéter est rempli lors de l'injection et qu'il est positionné correctement dans la vessie.

L'aiguille d'injection peut endommager l'urètre

Rétractez toujours l'aiguille entièrement dans le cathéter avant de tourner ou de retirer le cathéter afin d'éviter que l'aiguille d'injection n'endommage l'urètre.

PRÉCAUTIONS

Les patients souffrant d'une infection urinaire, qui utilisent un cathéter de Foley ou qui pratiquent l'auto-cathétérisme, doivent commencer un traitement antibiotique en fonction du profil de résistance 3 à 5 jours avant le traitement avec le Schelin Catheter.

Emballage endommagé

Si l'emballage a été endommagé, le Schelin Catheter n'est plus stérile. Les produits non stériles ne doivent pas être utilisés.

Exclusivement à usage unique

Le Schelin Catheter est exclusivement réservé à un usage unique et ne doit pas être réutilisé ou stérilisé une seconde fois. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des risques pour le patient tels que le transfert de bactéries car le produit n'est plus stérile.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants sont rares, mais peuvent être associés au Schelin Catheter ou aux procédures suivantes :

- Infections
- Hématurie légère

Avantages cliniques

Permet l'injection intra- et périprostatique de médicaments légalement commercialisés

Permet l'utilisation de l'anesthésie locale pour la gestion de la douleur lors des interventions sur la prostate

Réduit la durée du traitement des symptômes des voies urinaires inférieures dus à l'HBP

SIGNALEMENT

Tout incident grave lié au dispositif médical doit être signalé à ProstaLund AB et à l'autorité compétente dans votre pays.

Dispositifs et matériel médical pour l'utilisation du Schelin Catheter (non fournis par ProstaLund) :

- Seringue médicale, avec embout Luer - pour l'injection d'eau stérile afin de gonfler/dégonfler le ballonnet du cathéter
- Seringue médicale, avec embout Luer - pour l'injection de médicaments à travers l'aiguille
- Poche urinaire (facultative) - pour recueillir l'urine lors de la vidange de la vessie
- Gel lubrifiant/gel anesthésiant - pour permettre l'insertion du cathéter dans l'urètre

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Remarque : Lisez et suivez attentivement les instructions d'utilisation du médicament injecté ; respectez la dose, les contre-indications et les mesures de sécurité potentielles.

Préparation

1. Dans toutes les situations, les procédures d'aseptisation et d'hygiène de base ainsi que les procédures médicales et opératoires locales doivent être respectées.
2. Assurez-vous que l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ensuite, retirez le Schelin Catheter de l'emballage stérile et manipulez-le comme un produit stérile.
3. Réalisez une inspection visuelle du Schelin Catheter pour vérifier qu'il n'a subi aucun dommage. Vérifiez notamment l'absence de fuite dans le ballonnet en gonflant celui-ci avec 20 ml d'air à l'aide d'une seringue médicale avec connecteur Luer lock. S'il y a le moindre signe d'endommagement, éliminez le Schelin Catheter et poursuivez le traitement avec un nouveau cathéter stérile. Avant de passer à l'étape suivante, dégonflez le ballonnet.
4. Vérifiez que l'ouverture de l'aiguille d'injection est bien située sur la ligne, le long de la tige. Assurez-vous que la ligne n'est pas tournée.
5. Insérez l'aiguille d'injection entièrement et réalisez une inspection visuelle de la partie visible de l'aiguille d'injection afin de vérifier l'absence de toute fissure ou tout autre signe d'endommagement.
6. Utilisez de l'eau stérile dans une seringue médicale avec connecteur Luer lock pour vérifier que les deux orifices de sortie à l'extrémité de l'aiguille d'injection fonctionnent.
7. Rétractez l'aiguille de sorte que l'extrémité soit visible uniquement sur 2 à 3 mm. Notez la position relative au marquage gris large de 5 mm sur l'aiguille d'injection.

Remarque : cette position d'aiguille peut entraîner une injection dans l'urètre. Assurez-vous que le marquage de 5 mm est entièrement visible pour garantir la rétraction complète de l'aiguille d'injection dans le cathéter avant d'insérer le Schelin Catheter dans le patient.

8. Avant l'insertion urétrale, lubrifiez le cathéter avec un gel anesthésique.

CATHÉTÉRISME

1. Insérez le cathéter dans l'urètre en tournant l'extrémité du cathéter en angle en direction de la valve de gonflage. Une fois que le cathéter a atteint la vessie urinaire, gonflez le ballonnet avec 20 ml d'eau stérile à l'aide d'une seringue à embout Luer.

Remarque : ne remplissez pas le ballonnet avec plus de 20 ml d'eau stérile.

2. Tendez délicatement le cathéter afin que le ballonnet repose contre le col de la vessie.
3. Videz la vessie par la sortie de drainage. Il est possible de relier une poche urinaire par le biais du connecteur de sortie de drainage du cathéter.
4. Tournez le cathéter dans l'angle désiré à utiliser lors de l'injection du médicament. Pour y procéder, poussez le cathéter vers l'avant, tournez-le, puis

tendez-le doucement. Il peut être nécessaire de pousser le cathéter d'avant en arrière à plusieurs reprises pour garantir que la tige du cathéter n'est pas vrillée à l'intérieur de l'urètre du patient. Une fois l'angle de rotation désiré atteint, tendez délicatement le cathéter afin que le ballonnet repose contre le col de la vessie.

5. Avec l'aide de l'échographie transrectale réalisée sur le patient en position allongée sur le côté gauche, il est relativement facile de contrôler la position de l'aiguille d'injection en poussant l'aiguille d'injection d'un mouvement court et précis vers l'intérieur et vers l'extérieur (2 à 3 mm). L'aiguille d'injection est clairement visible à l'échographie, en coupe transversale et sagittale.
6. Identifiez l'extrémité de l'aiguille d'injection et vérifiez qu'elle est positionnée correctement.
7. Une fois le Schelin Catheter en place, l'aiguille d'injection peut être insérée dans la glande prostatique.
8. Réalisez une aspiration de routine avant l'injection pour vérifier que l'aiguille n'a pénétré aucun vaisseau sanguin.
9. Utilisez une seringue médicale avec un connecteur Luer lock pour injecter des produits pharmaceutiques conformément aux instructions du médecin.
10. Il est possible de réaliser des injections intraprostatiques dans différentes directions, par exemple avant un traitement CoreTherm lors duquel l'agent anesthésique est injecté dans quatre positions à 1-2, 4, 8 et 10-11. Une fois entièrement insérée en position profonde (45 mm), la pointe de l'aiguille rencontre la base de la prostate, quelle que soit la taille de la prostate. Le patient ne ressent une piqûre que lorsque l'aiguille est insérée directement dans sa position profonde.
11. Retirez l'aiguille d'injection jusqu'à ce que le marquage gris large de 5 mm (voir Figure 3) soit entièrement visible. Cela indique que l'aiguille d'injection est entièrement rétractée dans le cathéter et qu'il est possible de changer la direction de l'aiguille d'injection pour une nouvelle injection.
12. Pour toute injection ultérieure réalisée dans un autre angle de rotation du cathéter, répétez les étapes 3 à 10 ci-dessus. En ce qui concerne le traitement CoreTherm, il est généralement injecté dans 4 angles de rotation différents.

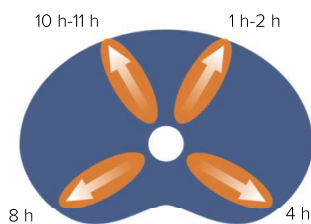


Figure 3. Recommandation sur la position de l'injection dans la prostate

RETRAIT DU CATHÉTER

1. Pour retirer le cathéter une fois le traitement terminé, l'aiguille d'injection doit être rétractée dans le cathéter jusqu'à ce que le marquage de 5 mm (voir Figure 4) soit entièrement visible pour l'utilisateur et jusqu'à ce que l'aiguille d'injection soit entièrement rétractée dans le cathéter.
2. Dégonflez le ballonnet en réinsérant la seringue avec connecteur Luer dans la valve et aspirez le liquide. Assurez-vous que la totalité du liquide a été aspirée avant de retirer le cathéter.

Remarque : Si le liquide ne peut pas être aspiré, rincez la sortie de drainage avec une solution saline ou de l'eau stérile. Si cela ne fonctionne pas, dégonflez le ballonnet en coupant la valve.

3. Rétractez le cathéter. Une fois le cathéter rétracté, insérez l'aiguille entièrement afin qu'elle soit visible lors de l'inspection visuelle, voir Figure 5, et vérifiez que l'aiguille est intacte.

ÉLIMINATION SÛRE

Éliminez le cathéter après utilisation conformément aux routines établies par l'hôpital.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Le Schelin Catheter est un produit stérile jetable prévu pour un usage unique exclusivement. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

Le Schelin Catheter doit être conservé dans un environnement propre et sec à une température comprise entre 10 et 30 °C. L'humidité relative (sans condensation) doit être comprise entre 10 et 80 %.

Figure 4. Marquage de 5 mm sur l'aiguille d'injection

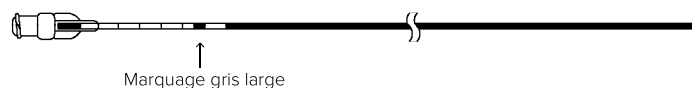
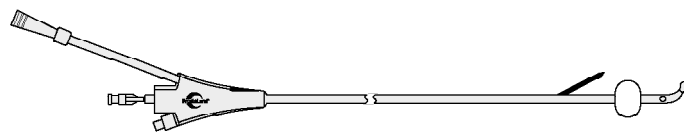


Figure 5. Aiguille entièrement insérée pour l'inspection



SYMBOLES

	Fabricant		Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis
	Lire les instructions d'utilisation		Plage d'humidité
	Date de péremption		Plage de température
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Dispositif médical : indique que l'article est un dispositif médical
	Capacité du ballonnet		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Taille de la tige		Date de fabrication
	Numéro d'article		Le dispositif n'a pas été testé pour être sûr dans un environnement de RM.
	Numéro de lot		

INFORMATIONS DE COMMANDE

Dispositif	Numéro d'article
Schelin Catheter	SK812100



COORDONNÉES

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



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo viene utilizzato per la somministrazione di farmaci legalmente commercializzati nel tessuto prostatico durante le procedure di diagnosi e trattamento della prostata, ad esempio durante le biopsie prostatiche e il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (IPB/BPE), per gestire il dolore del paziente o per iniettare astringenti.

La somministrazione di anestesia/analgesia locale attraverso lo Schelin Catheter riduce o elimina la somministrazione di anestesia sistemica e/o sedativi.

Ciò significa che le iniezioni possono essere eseguite in diverse direzioni utilizzando il collo vescicale come punto di riferimento anatomico. Lo Schelin Catheter può essere ruotato per consentire iniezioni in diverse regioni tissutali rispetto al collo vescicale.

Lo Schelin Catheter è costituito da un catetere transuretrale (**Fig. 1**) e un ago per iniezione (**Fig. 2**) inserito nel catetere.

Figura 1. Lo Schelin Catheter

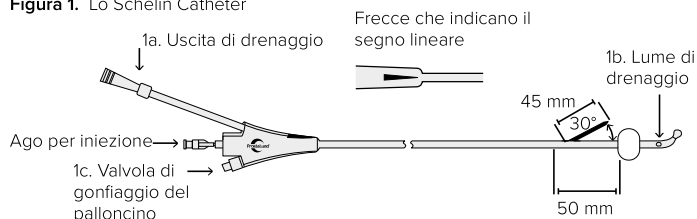
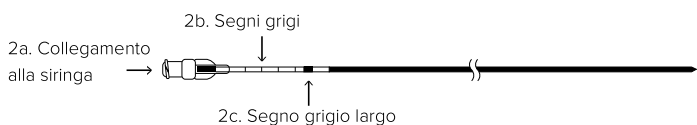


Figura 2. Ago per iniezione incorporato nello Schelin Catheter



Catetere transuretrale

- Il diametro del catetere è di 20Fr/ Ch/ 6,7 mm.
- La lunghezza del catetere è di 36 cm.
- Lo Schelin Catheter ha un palloncino all'estremità prossimale, per ancorarlo nella vescica, e un lume di drenaggio (**Fig. 1b**).
- Il palloncino viene gonfiato utilizzando una siringa medica collegata con raccordo conico Luer alla valvola di gonfiaggio del palloncino (**Fig. 1c**).
- Per il drenaggio è possibile collegare una sacca urinaria all'uscita di drenaggio (**Fig. 1a**).

Ago per iniezione

- L'ago per iniezione viene inserito nel catetere transuretrale e non può essere rimosso.
- Il diametro dell'ago è di 1,2 mm e viene utilizzato come ago per iniezione quando i farmaci vengono iniettati nel tessuto prostatico.
- L'ago per iniezione ha due aperture di uscita nella punta; una su ciascun lato, situata a 3 mm dalla punta.
- L'ago per iniezione può essere collegato a una siringa tramite un connettore a bloccaggio Luer (**Fig. 2a**).
- Quando l'ago è completamente inserito sporge di 45 mm attraverso un'apertura nel catetere con un angolo di circa 30°.
- L'apertura si trova a 50 mm dalla base del palloncino.
- Lungo la parte visibile dell'ago per iniezione sono presenti 4 segni grigi sottili a intervalli di 10 mm (**Fig. 2b**).
- 5 mm dopo l'ultimo di questi 4 segni c'è un 5° segno più ampio (**Fig. 2c**). Quando tutti e 5 i segni sono completamente visibili, l'ago ipodermico viene completamente ritratto nel catetere.

Lo Schelin Catheter è esclusivamente monouso, fornito sterile e pronto all'uso.

SCOPO PREVISTO

Uso previsto

Lo Schelin Catheter è inteso per l'iniezione intraprostatica e periprostatica di farmaci legalmente in commercio durante le procedure transuretrali.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista è costituita da uomini adulti che necessitano di una procedura diagnostica o terapeutica della prostata.

Profilo utente previsto

Le iniezioni devono essere effettuate da personale medico addestrato e in conformità con le istruzioni del medico responsabile.

INDICAZIONI

Le indicazioni mediche previste sono le malattie o le condizioni in cui è indicata l'iniezione intraprostatica e periprostatica di farmaci, ad esempio:

- Gestione del dolore durante il trattamento di IPB/BPE mediante iniezione di anestetici/analgesici.
- Uso nella procedura terapeutica di IPB in cui sono indicate iniezioni intraprostatiche e periprostatiche di farmaci, ad esempio mediante iniezione di un astringente.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti con sclerosi del collo vescicale o stenosi uretrale (impossibilità di introdurre un catetere)

AVVERTENZE

Esiste il rischio di complicanze se lo Schelin Catheter non viene maneggiato con attenzione e correttamente. Il rischio di complicanze può essere ridotto al minimo utilizzando il prodotto come descritto in queste istruzioni per l'uso.

Un'iniezione errata può causare danni

Le iniezioni possono essere somministrate solo da personale medico addestrato.

L'iniezione endovenosa di farmaci può causare gravi eventi avversi

leggere attentamente e seguire le istruzioni per l'uso del farmaco iniettato e attenersi alla dose, alle controindicazioni e alle potenziali misure di sicurezza riportate.

Aspirare regolarmente prima dell'iniezione per verificare che l'ago non sia penetrato nei vasi sanguigni. Se è visibile sangue, correggere la posizione dell'ago in profondità. Se è ancora visibile sangue dopo la correzione della posizione, ritirare completamente l'ago e inserirlo in una nuova posizione adiacente.

Ago per iniezione posizionato in modo errato

Se il palloncino non è riempito in conformità con le istruzioni, l'ago per iniezione potrebbe essere stato posizionato in modo errato. È quindi importante assicurarsi che il palloncino del catetere sia riempito durante l'iniezione e che sia posizionato correttamente nella vescica.

L'ago per iniezione può danneggiare l'uretra

Ritirare sempre completamente l'ago nel catetere prima di ruotare o rimuovere il catetere per evitare che l'ago per iniezione danneggi l'uretra.

PRECAUZIONI

I pazienti con infezione del tratto urinario o che utilizzano un catetere Foley o praticano l'autocateterismo devono iniziare il trattamento con antibiotici in base al modello di resistenza 3-5 giorni prima del trattamento con lo Schelin Catheter.

Confezione danneggiata

Se la confezione è stata danneggiata, lo Schelin Catheter non è più sterile. Non si devono utilizzare prodotti non sterili.

Solo monouso

Lo Schelin Catheter è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato o risterilizzato. La mancata osservanza di queste indicazioni può causare rischi al paziente come il trasferimento di batteri a causa di prodotto non sterile.

EVENTI AVVERSI

I seguenti eventi avversi si sono verificati in casi rari, ma potrebbero essere associati allo Schelin Catheter o alle seguenti procedure:

- Infezioni
- Ematuria lieve

Vantaggi clinici
Consentire l'iniezione intraprostatica e periprostatica di farmaci legalmente commercializzati
Consentire l'uso di anestesia locale per la gestione del dolore in procedure legate alla prostata
Riduzione dei tempi di trattamento di LUTS a causa di IPB/BPE

SEGNALAZIONE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato a ProstaLund AB e alle autorità competenti nel proprio Paese.

Dispositivi e procedure mediche adatti per l'uso di Schelin Catheter (non forniti da ProstaLund):

- Siringa medica con raccordo conico Luer, per iniezioni di acqua sterile per gonfiare/sgonfiare il palloncino del catetere
- Siringa medica con bloccaggio Luer, per iniezioni di farmaci attraverso l'ago
- Sacca urinaria (facoltativa), per la raccolta dell'urina durante lo svuotamento della vescica
- Gel lubrificante/Gel anestetico, per consentire l'inserimento del catetere nell'uretra

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: leggere attentamente e seguire le istruzioni per l'uso del farmaco iniettato e attenersi alla dose, alle controindicazioni e alle potenziali misure di sicurezza riportate.

Preparazione

1. In tutte le situazioni, devono essere seguite le procedure di igiene asettica e di base, la pratica medica locale e le procedure operative.
2. Assicurarsi che la confezione sterile non sia danneggiata. Quindi procedere alla rimozione dello Schelin Catheter dalla confezione sterile e maneggiarlo come prodotto sterile.
3. Ispezionare visivamente lo Schelin Catheter per verificare la presenza di eventuali danni. In particolare, controllare che non vi siano perdite dal palloncino riempiendo il catetere con 20 ml di aria utilizzando una siringa medica con un connettore a bloccaggio Luer. In caso di segni di danneggiamento, smaltire lo Schelin Catheter e continuare il trattamento con un nuovo catetere sterile. Prima di procedere con il passaggio successivo, sgonfiare il palloncino.
4. Controllare che l'apertura per l'ago per iniezione sia posizionata sulla linea lungo lo stelo. Accertarsi che la linea non sia ruotata.
5. Inserire l'ago per iniezione completamente e controllare visivamente che la parte visibile dell'ago per iniezione non presenti crepe o altri segni di danni fisici.
6. Utilizzare acqua sterile in una siringa medica con un connettore a bloccaggio Luer per controllare che le due aperture di uscita della punta dell'ago per iniezione funzionino.
7. Ritirare l'ago in modo che siano visibili solo 2–3 mm della punta. Prendere nota della posizione relativa al segno grigio largo 5 mm sull'ago per iniezione.

Nota: questa posizione dell'ago può causare un'iniezione nell'uretra. Prima di inserire lo Schelin Catheter nel paziente, accertarsi che il segno completo da 5 mm sia visibile per garantire che l'ago per iniezione sia completamente ritratto nel catetere.

8. Prima dell'inserimento uretrale, lubrificare il catetere con gel anestetico.

CATETERISMO

1. Inserire il catetere nell'uretra con la punta angolata del catetere rivolta nella direzione della valvola di gonfiaggio. Quando il catetere ha raggiunto la vescica urinaria, utilizzando una siringa con punta Luer, gonfiare il palloncino con 20 ml di acqua sterile.

Nota: non riempire il palloncino con più di 20 ml di acqua sterile.

2. Allungare con cautela il catetere in modo che il palloncino poggi contro il collo vescicale.
3. Svuotare la vescica attraverso l'uscita di drenaggio. È possibile collegare una sacca urinaria tramite il collegamento dell'uscita di drenaggio del catetere.
4. Ruotare il catetere per orientarlo secondo l'angolo desiderato da utilizzare per l'iniezione del farmaco. A questo scopo, spingere con attenzione il catetere in avanti, ruotandolo e poi allungandolo delicatamente. Potrebbe essere necessario spingere il catetere avanti e indietro un paio di volte per garantire che lo stelo del catetere non sia attorcigliato all'interno dell'uretra del paziente. Quando è stato ottenuto l'angolo di rotazione desiderato, allungare con cautela il catetere in modo che il palloncino poggi contro il collo vescicale.
5. Con l'aiuto di TRUS, e con il paziente disteso sul lato sinistro, è relativamente facile controllare la posizione dell'ago per iniezione spingendo l'ago per iniezione dentro e fuori con un movimento breve e brusco (da 2 a 3 mm). L'ago per iniezione può quindi essere chiaramente visto nell'immagine ecografica, trasversalmente e sagittalmente.

6. Identificare la punta dell'ago per iniezione e verificare che sia posizionata correttamente.
7. Quando lo Schelin Catheter è in posizione, l'ago per iniezione può essere inserito nella ghiandola prostatica.
8. Aspirare regolarmente prima dell'iniezione per verificare che l'ago non sia penetrato nei vasi sanguigni.
9. Utilizzare una siringa medica con un connettore a bloccaggio Luer per iniettare farmaci secondo le istruzioni del medico.
10. Le iniezioni intraprostatiche possono essere somministrate in diverse direzioni, ad esempio prima di un trattamento CoreTherm in cui l'anestesia viene iniettata in quattro quadranti in posizione a 1-2, 4, 8 e 10-11. Quando completamente inserita in posizione profonda (45 mm), la punta dell'ago incontra l'area della base della prostata, indipendentemente dalle dimensioni della prostata. Il paziente sente una puntura solo quando l'ago viene inserito direttamente in posizione profonda.
11. Ritirare l'ago per iniezione fino a quando il segno grigio largo 5 mm (vedere Fig. 3) è completamente visibile. Ciò indica che l'ago per iniezione è completamente ritratto nel catetere ed è possibile modificare la direzione dell'ago per iniezione per una nuova iniezione.
12. Per ulteriori iniezioni con un altro angolo di rotazione del catetere, ripetere i passaggi da 3 a 10 descritti sopra. Per il trattamento CoreTherm l'iniezione avviene tipicamente in 4 diversi angoli di rotazione.

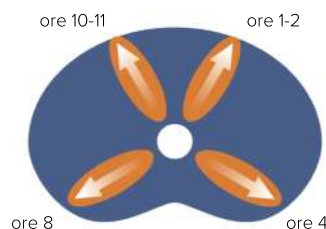


Figura 3. Raccomandazione sulla posizione per l'iniezione nella prostata

RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Per rimuovere il catetere al termine del trattamento, l'ago per iniezione deve essere ritratto completamente nel catetere fino a quando il segno completo da 5 mm (vedere la Fig. 4) è visibile all'utente e l'ago per iniezione è completamente ritratto nel catetere.
2. Sgonfiare il palloncino reinserendo la siringa Luer nella valvola e aspirare il fluido. Prima di rimuovere il catetere, assicurarsi che tutto il fluido sia stato aspirato.

Nota: se non è possibile aspirare il fluido, irrorare l'uscita di drenaggio con soluzione fisiologica o acqua sterile. Se questa misura non funziona, sgonfiare il palloncino tagliando la valvola.

3. Ritirare il catetere. Quando il catetere è ritratto, inserire completamente l'ago affinché sia visibile per l'ispezione visiva (vedere la Fig. 5) e controllare che l'ago sia intatto.

SMALTIMENTO SICURO

Smaltire il catetere dopo l'uso in conformità alle routine ospedaliere stabilite.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Lo Schelin Catheter è un prodotto sterile monouso. È sterilizzato con ossido di etilene e deve essere utilizzato prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

Lo Schelin Catheter deve essere conservato in un ambiente pulito e asciutto a una temperatura compresa tra 10 e 30 °C. L'umidità relativa (senza condensa) deve essere compresa tra il 10 e l'80% U.R.

Figura 4. Segno da 5 mm sull'ago per iniezione

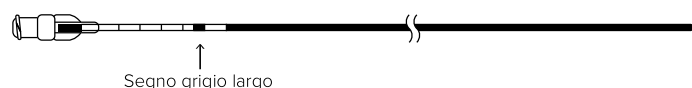
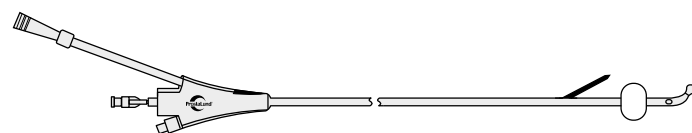


Figura 5. Ago completamente inserito per l'ispezione



SIMBOLI



Produttore



Leggere le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Sterilizzato con ossido di etilene



Capacità del palloncino



Dimensione dello stelo



Codice articolo



Codice lotto



Non riutilizzare. Dispositivo monouso



Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi



Intervallo di umidità



Intervallo di temperatura



Dispositivo medico - Indica che l'articolo è un dispositivo medico



Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno



Data di produzione



Non è stata testata la sicurezza del dispositivo in ambiente MR

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Dispositivo	Codice articolo
Schelin Catheter	SK812100



INFORMAZIONI DI CONTATTO

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel.: +46 (0)46 12 09 08

E-mail: info@prostalund.com

www.prostalund.se



SCHELIN CATHETER®

STERILE INTRAPROSTATIC INJECTIONS

GEBRUIKSAANWIJZING
NEDERLANDS

OMSCHRIJVING MEDISCH HULPMIDDEL

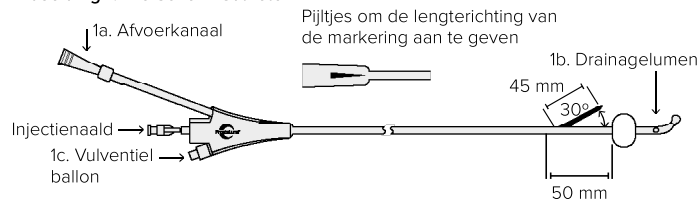
Het hulpmiddel wordt gebruikt voor de toediening van wettelijk toegelaten geneesmiddelen in het prostaatweefsel tijdens prostaatdiagnose- en -behandelingsprocedures, bijvoorbeeld tijdens prostaatbiopsies en de behandeling van goedaardige prostaathyperplasie (BPH/BPE), om de pijn van de patiënt te beheersen of om adstringerende middelen in te spuiten.

De toediening van lokale anesthesie/analgesie via de Schelin Catheter vermindert of elimineert de toediening van systemische anesthesie en/of sedativa.

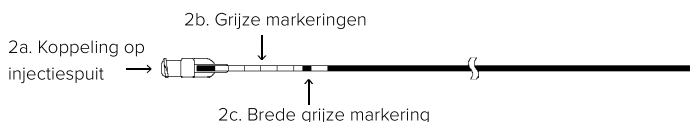
Met deze katheter kan vanuit verschillende richtingen worden geïnjecteerd waarbij de blaas als anatomisch oriëntatiepunt wordt gebruikt. De Schelin Catheter is draaibaar waardoor injecties in verschillende weefselgebieden ten opzichte van de blaas kunnen plaatsvinden.

De Schelin Catheter bestaat uit een transurethrale katheter (Afb. 1) en een injectienaald (Afb. 2) die in de katheter is geplaatst.

Afbeelding 1. De Schelin Catheter



Afbeelding 2. Injectienaald geplaatst in de Schelin Catheter



Transurethrale katheter

- De diameter van de katheter is 20 Fr/Ch/6,7 mm.
- De lengte van de katheter is 36 cm
- De Schelin Catheter heeft proximaal aan het uiteinde een ballon om de katheter in de blaas vast te zetten en heeft een drainagelumen (Afb. 1b).
- De ballon wordt gevuld door middel van een medische injectiespuit die met luer taper aan het vulventiel voor de ballon wordt vastgezet (Afb. 1c).
- Er kan een urineopvangzak aan het afvoerkanaal worden gekoppeld (Afb. 1a).

Injectienaald

- De injectienaald wordt in de transurethrale katheter geplaatst en kan niet worden verwijderd.
- De naald, die een diameter van 1,2 mm heeft, wordt gebruikt als injectienaald voor het injecteren van geneesmiddelen in het prostaatweefsel.
- De injectienaald heeft twee openingen aan het uiteinde: één per kant op 3 mm afstand van de tip.
- De injectienaald kan met een luer-lock-koppeling aan een injectiespuit worden bevestigd (Afb. 2a).
- Wanneer de naald helemaal wordt ingebracht, steekt deze 45 mm uit door een opening in de katheter in een hoek van ongeveer 30°.
- De opening zit op 50 mm afstand van de onderkant van de ballon.
- Op het zichtbare gedeelte van de injectienaald bevinden zich vier dunne grijze markeringen met een onderlinge ruimte van 10 mm (Afb. 2b).
- Op 5 mm afstand van deze vier markeringen bevindt zich een vijfde bredere markering (Afb. 2c). Wanneer alle vijf de markeringen helemaal zichtbaar zijn, is de hypodermische naald in zijn geheel teruggetrokken in de katheter.

De Schelin Catheter is uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik en wordt steriel geleverd, klaar voor gebruik.

BEOOGD DOEL

Beoogd gebruik

De Schelin Catheter is bestemd voor intra- en periprostatische injectie van geneesmiddelen die legaal in de handel zijn tijdens transurethrale procedures.

Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit volwassen mannen die een prostaatdiagnose of -behandeling nodig hebben.

Beoogd gebruikersprofiel

De injecties dienen door gekwalificeerd medisch personeel en in overeenstemming met de aanwijzingen van de behandelend arts te worden toegediend.

INDICATIES

De beoogde medische indicatie zijn ziekten en aandoeningen waarbij intraprostatisch en periprostatisch injecteren van geneesmiddelen is geïndiceerd, bijvoorbeeld:

- Beheersing van pijn tijdens de behandeling van BPH/BPE door injectie van verdovingsmiddelen/ pijnstillers.
- Te gebruiken tijdens behandeling van BPE/BPH waarbij intra- en periprostatisch injecteren van geneesmiddelen is geïndiceerd, bijvoorbeeld door injectie van een adstringentium.

CONTRA-INDICATIES

Patiënten met blaashals sclerose of urethrale strictuur (niet in staat een katheter te laten passeren)

WAARSCHUWINGEN

Er bestaat risico op complicaties bij onzorgvuldig en verkeerd gebruik van de Schelin Catheter. Het risico op complicaties kan tot een minimum worden beperkt door het product te gebruiken zoals omschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Verkeerd injecteren kan letsel veroorzaken

Uitsluitend geschoold medisch personeel mag injecties toedienen.

Intraveneuze injectie van geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken
Lees zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van het geïnjecteerde geneesmiddel en volg de dosis, contra-indicaties en mogelijke veiligheidsmaatregelen op.

Maak er een gewoonte van om de zuiger vóór het injecteren terug te trekken om zeker te weten dat de naald geen bloedvat heeft geraakt. Als er bloed zichtbaar is, verplaats de positie van de naald dan in de diepte. Als er na het verplaatsen van de naald nog steeds bloed zichtbaar is, trek de naald dan helemaal terug en breng deze in een nieuwe aangrenzende positie in.

Injectienaald verkeerd gepositioneerd

Wanneer de ballon niet in overeenstemming met de aanwijzingen is gevuld, kan dat verkeerde positionering van de injectienaald tot gevolg hebben. Het is daarom belangrijk ervoor te zorgen dat de katheterballon tijdens het injecteren is gevuld en op de juiste manier in de blaas is gepositioneerd.

De injectienaald kan de urinebuis beschadigen

Trek de naald altijd volledig terug in de katheter voordat u de katheter draait of verwijdt, om te voorkomen dat de injectienaald de urethra beschadigt.

VOORZORGSMATREGELEN

Patiënten met een urineweginfectie of die een Foley-katheter gebruiken of aan zelfkatheterisatie doen, moeten de behandeling met antibiotica volgens het resistentiepatroon 3-5 dagen vóór de behandeling met de Schelin Catheter beginnen.

Beschadigde verpakking

Wanneer de verpakking beschadigd is, is de Schelin Catheter niet meer steriel. Niet-steriele producten mogen niet worden gebruikt.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik

De Schelin Catheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt of opnieuw gesteriliseerd. Het niet opvolgen van deze aanwijzing kan leiden tot risico's voor de patiënt, bijvoorbeeld: overdracht van bacteriën als gevolg van gebruik van een niet-steriel product.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

De volgende bijwerkingen zijn zeldzaam, maar kunnen in verband worden gebracht met de Schelin Catheter of de volgende procedures:

- Infecties
- Milde hematurie

Klinische voordelen
Maakt intra- en periprostatische injectie van wettelijk toegelaten geneesmiddelen mogelijk.
Maakt gebruik van lokale verdovingsmiddelen voor pijnbestrijding bij ingrepen aan de prostaat mogelijk.
Kortere behandel tijd bij LUTS door BPH/BPE.

MELDINGSPLICHT

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het medische hulpmiddel moet worden gemeld aan ProstaLund AB en aan de autoriteit die in uw locatie bevoegd is.

Hulp- en geneesmiddelen bij gebruik van Schelin Catheter (niet geleverd door ProstaLund):

- Medische injectiespuit, met Luer taper - voor injectie van steriel water om de ballon van de katheter te vullen/leeg te laten lopen
- Medische injectiespuit, met Luer-lock - voor injectie van geneesmiddelen door de naald
- Urineopvangzak (optioneel) - voor verzameling van urine bij het legen van de blaas
- Glijmiddel/verdovende gel - voor het inbrengen van de katheter in de urinebuis

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Let op: Lees zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van het geïnjecteerde geneesmiddel en volg de dosis, contra-indicaties en mogelijke veiligheidsmaatregelen op.

Vorbereiding

1. Onder alle omstandigheden moeten de basisprocedures voor hygiëne en steriliteit worden gevolgd, op basis van gangbare praktijken voor medische procedures en operaties.
2. Kijk of de steriele verpakking niet beschadigd is. Verwijder de Schelin Catheter vervolgens uit de steriele verpakking en behandel het als een steriel product.
3. Inspecteer de Schelin Catheter visueel op beschadigingen. Controleer met name op eventuele lekkage van de ballon door de katheter via een medische injectiespuit met luer-lock met 20 ml lucht te vullen. Werp de Schelin Catheter weg als er aanwijzingen zijn voor schade en vervolg de behandeling met een nieuwe steriele katheter. Laat nu eerst de ballon weer leeglopen.
4. Controleer of de opening voor de injectienaald op de lijn langs de schacht geplaatst zit. Controleer of de lijn niet gedraaid zit.
5. Schuif de injectienaald er helemaal in en inspecteer het zichtbare gedeelte van de injectienaald visueel op barstjes of andere tekenen van schade.
6. Gebruik steriel water in een medische injectiespuit met een luer-lock-koppeling om te controleren of de twee openingen in de tip van de injectienaald functioneren.
7. Trek de naald zover terug dat er slechts 2-3 mm van de tip zichtbaar is. Beoordeel de positie aan de hand van de brede grijze markering van 5 mm op de injectienaald.

Let op: in deze positie kan de naald de urinebuis raken. Zorg vóór het inbrengen van de Schelin Catheter dat de hele markering op 5 mm zichtbaar is om te waarborgen dat de injectienaald helemaal teruggetrokken is.

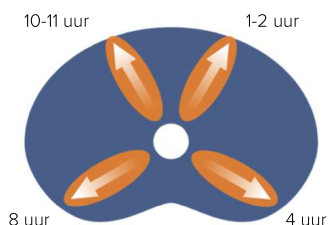
8. Breng vóór het inbrengen verdovende gel op de katheter aan.

KATHETERISATIE

1. Breng de katheter in de urinebuis in met de gebogen tip van de katheter wijzend in de richting van het vulventiel voor de ballon. Wanneer de katheter de blaas heeft bereikt, dient de ballon te worden gevuld met 20 ml steriel water via een injectiespuit met luer-lock.

Let op: spuit niet meer dan 20 ml steriel water in de ballon.
2. Verleng de katheter met beleid zodanig dat de ballon tegen de blaashals rust.
3. Laat de blaas via het afvoerkanaal leeg lopen. Op het verbindingstuk van het afvoerkanaal kan ook een urineopvangzak worden aangesloten.
4. Draai de katheter in de gewenste hoek voor het injecteren van het geneesmiddel. Dat doet u door de katheter behoedzaam naar voren te duwen, hem vervolgens te draaien en ten slotte op te rekken. Misschien moet u de katheter eerst een paar keer heen en weer bewegen om te voorkomen dat het lumen van de katheter niet gedraaid zit in de urinebuis van de patiënt. Zodra de juiste hoek is bereikt, moet u de katheter met beleid verlengen, zodanig dat de ballon tegen de blaashals rust.
5. Met behulp van TRUS, en met een positie waarbij de patiënt op zijn linkerzij ligt, is het redelijk eenvoudig om de positie van de injectienaald te controleren door de injectienaald met een korte en snelle beweging (2 tot 3 mm) in te duwen en uit te trekken. De injectienaald is nu goed te zien op de echo, zowel transversaal als sagittaal.

6. Zoek de tip van de injectienaald en kijk of de positie ervan goed is.
7. Wanneer de Schelin Catheter goed gepositioneerd is, kan de injectienaald in de prostaat worden ingebracht.
8. Maak er een gewoonte van om de zuiger vóór het injecteren terug te trekken om zeker te weten dat de naald geen bloedvat heeft geraakt.
9. Gebruik een medische injectiespuit met een luer-lock-koppeling om op voorschrift van de arts geneesmiddelen te injecteren.
10. Injecties in de prostaat kunnen vanuit verschillende richtingen worden toegediend, bijvoorbeeld vóór een CoreTherm-behandeling waarbij in vier kwadranten verdoovingsmiddel wordt geïnjecteerd in positie 1-2, 4, 8 en 10-11. Wanneer de naald volledig in de diepe positie (45 mm) is ingebracht, bevindt de tip van de naald zich in het bodemgebied van de prostaat, ongeacht de grootte van de prostaat. De patiënt voelt alleen een prik wanneer de naald direct in de diepe positie wordt gebracht.
11. Trek de injectienaald terug tot de 5 mm brede grijze markering (zie afb. 3) volledig zichtbaar is. Die geeft aan dat de injectienaald helemaal teruggetrokken is in het lumen van de katheter. Op dat moment is het mogelijk om de richting van de injectienaald te wijzigen voor een volgende injectie.
12. Herhaal de stappen 3 tot en met 10 voor verdere injecties in een andere draaihoek. Bij een CoreTherm-behandeling wordt doorgaans onder vier verschillende draaihoeken geïnjecteerd.



Afbeelding 3. Aanbeveling van injectiepositie in de prostaat

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

1. Om de katheter na de behandeling te kunnen verwijderen, moet de injectienaald helemaal in het lumen van de katheter teruggetrokken zijn tot de gehele 5 mm markering, zie afb. 4, zichtbaar is voor de gebruiker. Dat betekent dat de injectienaald helemaal tot in het lumen van de katheter is teruggetrokken.

2. Laat de ballon leeglopen door de injectiespuit met luer-lock weer in het ventiel te steken en de vloeistof op te zuigen. Controleer of alle vloeistof is opgezogen voordat u de katheter verwijdt.

Let op: Als de vloeistof niet kan worden opgezogen, spoel dan het afvoerkanaal met een zoutoplossing of steriel water. Als dit niet werkt, laat u de ballon leeglopen door het ventiel af te knippen.

3. Trek de katheter uit. Breng na het uittrekken van de katheter de naald helemaal in voor een visuele inspectie, zie afb. 5, en controleer of de naald intact is.

VEILIGE VERWIJDERING

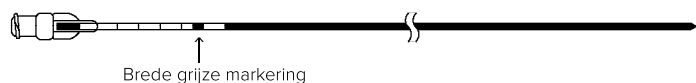
Werp de katheter na gebruik weg volgens de standaardprocedure voor ziekenhuizen.

OPSLAG EN BEHANDELING

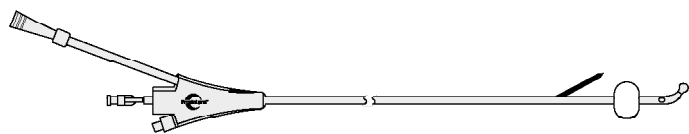
De Schelin Catheter is een steriel wegwerpproduct, uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De katheter is door middel van ethyleenoxide gesteriliseerd en dient vóór de op het productlabel vermelde vervaldatum te worden gebruikt.

De Schelin Catheter moet op een schone en droge plek worden opgeslagen bij een temperatuur tussen 10–30 °C. De relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend) moet tussen de 10–80 % liggen.

Afbeelding 4. 5 mm markering op injectienaald



Afbeelding 5. Volledig ingebrachte naald voor inspectie



SYMBOLEN



Fabrikant



Lees vóór gebruik de handleiding



Vervaldatum



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Volume ballon



Omvang lumen



Artikelnummer



Batchnummer



Niet hergebruiken. Medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem of de verpakking ervan niet meer intact is



Luchtvochtigheidsbereik



Temperatuurbereik



Medisch hulpmiddel - geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is



Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant



Fabricagedatum



Het hulpmiddel is niet getest op veiligheid in een MR-omgeving

BESTELINFORMATIE

Medisch hulpmiddel	Artikelnummer
Schelin Catheter	SK812100



CONTACTINFORMATIE

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



PRODUKTBESKRIVELSE

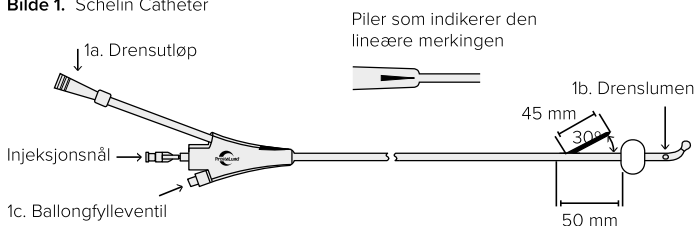
Enheten brukes for å tilføre lovlig markedsførte legemidler til prostatavev under diagnostikk- og behandlingsprosedyrer, for eksempel under prostatabiopsier og behandling av godartet prostatahyperplasi (BPH/BPE), for å lindre pasientsmerter eller for å injisere adstringerende midler.

Administrering av lokalbedøvelse/analgesi via Schelin Catheter reduserer eller eliminerer behovet for å administrere systemisk anestesi og/eller beroligende midler.

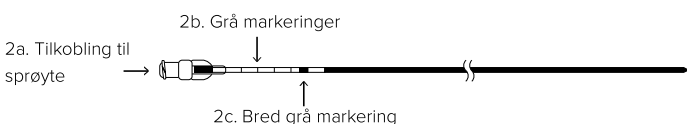
Det betyr at injeksjonene kan utføres i ulike retninger med blærehalsen som anatomisk landemerke. Schelin Catheter kan roteres for å muliggjøre injeksjoner i ulike vevsregioner i forhold til blærehalsen.

Schelin Catheter består av et transuretralt kateter (**bilde 1**) og en injeksjonsnål (**bilde 2**) som er satt inn i kateteret.

Bilde 1. Schelin Catheter



Bilde 2. Injeksjonsnål integrert i Schelin Catheter



Transuretralt kateter

- Kateterets diameter er 20 Fr / 6,7 mm.
- Lengden på kateteret er 36 cm.
- Schelin Catheter har en ballong i den proksimale enden, for å forankre den i blæren, og et drenslumen (**bilde 1b**).
- Ballongen fylles ved hjelp av en medisinsk sprøyte som er koblet med en luer-konus til ballongfylleventilen (**bilde 1c**).
- Til drenering kan en urinpose festes til drensutløpet (**bilde 1a**).

Injeksjonsnål

- Injeksjonsnålen er satt inn i det transuretrale kateteret og kan ikke fjernes.
- Nålens diameter er 1,2 mm, og den brukes som injeksjonsnål når legemidler injiseres i prostatavevet.
- Injeksjonsnålen har to utløpsåpninger i spissen, en på hver side, plassert 3 mm fra spissen.
- Injeksjonsnålen kan kobles til en sprøyte via en luer lock-kobling (**bilde 2a**).
- Når nålen er satt helt inn, stikker den 45 mm ut gjennom en åpning i kateteret i en vinkel på ca. 30°.
- Åpningen er plassert 50 mm fra bunnen av ballongen.
- Langs den synlige delen av injeksjonsnålen er det 4 tynne grå merker med 10 mm mellomrom (**bilde 2b**).
- 5 mm etter den siste av disse 4 markeringene er det en 5. bredere markering (**bilde 2c**). Når alle 5 markeringene er helt synlige, er nålen trukket helt inn i kateteret.

Schelin Catheter er kun til engangsbruk og leveres sterilt og klart til bruk.

TILTENKT FORMÅL

Tiltentkt bruk

Schelin Catheter er beregnet for intra- og periprostatisk injeksjon av lovlig markedsførte legemidler under transuretrale prosedyrer.

Tiltentkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er voksne menn som har behov for diagnostikk eller behandling av prostata.

Målgruppe

Injeksjoner skal utføres av opplært medisinsk personell og i samsvar med instruksjonene fra ansvarlig lege.

INDIKASJONER

Tiltentke medisinske indikasjoner er sykdommer eller tilstander der intraprostatisk og periprostatisk injeksjon av legemidler er indisert, for eksempel:

- Smertelindring under behandling av BPH/BPE ved injeksjon av anestetika/analgetika.
- Bruk i behandlingsprosedyrer for BPE/BPH der intra- og periprostatiske injeksjoner av legemidler er indisert, f.eks. ved injeksjon av et adstringerende middel.

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med blærehalssklerose eller ureterstriktur (der det ikke er mulig for et kateter å passere)

ADVARSLER

Det er risiko for komplikasjoner hvis Schelin Catheter ikke håndteres forsiktig og på riktig måte. Risikoen for komplikasjoner kan minimeres ved å bruke produktet i henhold til bruksanvisningen.

Feil injeksjon kan forårsake skade

Injeksjoner må kun gis av opplært medisinsk personell.

Intravenøs injeksjon av legemidler kan forårsake alvorlige bivirkninger

Les og følg bruksanvisningen for det injiserte legemidlet nøye, og følg doseringen, kontraindikasjoner og potensielle sikkerhetstiltak.

Aspirer rutinemessig før injeksjon for å kontrollere at nålen ikke har penetrert noen blodkar. Hvis du ser blod, må du korrigere nåledybden. Hvis det fortsatt er synlig blod etter at du har korrigert posisjonen, trekker du nålen helt tilbake og setter den inn i en ny nærliggende posisjon.

Feilplassert injeksjonsnål

Hvis ballongen ikke fylles i henhold til instruksjonene, kan injeksjonsnålen plasseres feil. Det er derfor viktig å sikre at kateterballongen er fylt under injeksjonen og at den er riktig plassert i blæren.

Injeksjonsnålen kan skade urinrøret

Trekk alltid nålen helt inn i kateteret før du roterer eller fjerner kateteret, for å unngå at injeksjonsnålen skader urinrøret.

FORHOLDSREGLER

Pasienter med urinveisinfeksjon eller som bruker Foley-kateter eller praktiserer selvkateterisering, skal starte behandling med antibiotika i henhold til resistensmønsteret 3–5 dager før behandling med Schelin Catheter.

Skadet emballasje

Hvis emballasjen er skadet, er Schelin Catheter ikke lenger sterilt. Usterile produkter skal ikke brukes.

Kun til engangsbruk

Schelin Catheter er kun til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Manglende overholdelse kan medføre risiko for pasienten, for eksempel overføring av bakterier på grunn av usterilt produkt.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger har vært sjeldne, men kan være forbundet med Schelin Catheter eller følgende prosedyrer:

- infeksjoner
- mild hematuri

Klinisk nytte
tillate intra- og periprostatisk injeksjon av lovlig markedsførte legemidler
tillate bruk av lokalbedøvelse for smertelindring ved inngrep i prostata
redusert behandlingstid ved behandling av LUTS på grunn av BPH/BPE

RAPPORTERBARHET

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med det medisinske utstyret, skal rapporteres til ProstaLund AB og relevante lokale myndigheter.

Utstyr og legemidler til bruk av Schelin Catheter (ikke levert av

ProstaLund):

- medisinsk sprøyte med luer-konus – til injeksjon av sterilt vann for å fylle/tømme ballongen i kateteret
- medisinsk sprøyte med luer lock-kobling – til injeksjon av legemidler gjennom nålen
- urinpose (valgfritt) – til oppsamling av urin mens blæren tømmes
- smøregel/bedøvelsesgel – for å muliggjøre innføring av kateteret i urinrøret

BRUKSANVISNING

OBS: Les og følg bruksanvisningen for det injiserte legemidlet nøye, og følg doseringen, kontraindikasjoner og potensielle sikkerhetstiltak.

Klargjøring

1. I alle situasjoner skal aseptiske og grunnleggende hygieneprosedyrer, lokal medisinsk praksis og driftsprosedyrer følges.
2. Kontroller at den sterile emballasjen ikke er skadet. Fortsett deretter med å ta Schelin Catheter ut av den sterile emballasjen, og håndter det som et sterilt produkt.
3. Inspiser Schelin Catheter visuelt for eventuelle skader. Kontroller spesifikt at det ikke er noen ballonglekkasje. Dette gjøres ved å fylle kateteret med 20 ml luft ved hjelp av en medisinsk sprøyte med luer lock-kobling. Ved tegn på skader skal Schelin Catheter kastes. Fortsett behandling med et nytt sterilt kateter. Tøm ballongen for luft før du går videre til neste trinn.
4. Kontroller at åpningen for injeksjonsnålen skal være plassert på linjen langs skaftet. Kontroller at linjen ikke er rotet.
5. Sett injeksjonsnålen helt inn, og kontroller visuelt at den synlige delen av injeksjonsnålen ikke har sprekker eller andre tegn på fysisk skade.
6. Bruk sterilt vann i en medisinsk sprøyte med luer lock-kobling for å kontrollere at de to utløpsåpningene i spissen av injeksjonsnålen fungerer.
7. Trekk nålen tilbake slik at bare 2–3 mm av spissen er synlig. Legg merke til posisjonen i forhold til den 5 mm brede grå markeringen på injeksjonsnålen.

OBS: Denne nålposisjonen kan føre til en injeksjon i urinrøret. Sørg for at hele 5 mm-markeringen er synlig, for å sikre at injeksjonsnålen er trukket helt inn i kateteret, før du setter Schelin Catheter inn i pasienten.

8. Smør kateteret med bedøvelsesgel før innsetting i urinrøret.

KATETERISERING

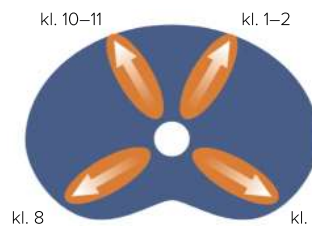
1. Før kateteret inn i urinrøret med den vinklede kateterspissen vendt mot fylleventilen. Når kateteret har nådd urinblæren, fyller ballongen med 20 ml sterilt vann ved hjelp av en sprøyte med luer-spiss.

OBS: Ikke fyll ballongen med mer enn 20 ml sterilt vann.

2. Strekk kateteret forsiktig slik at ballongen hviler mot blærehalsen.
3. Tøm blæren gjennom drensutløpet. Det er mulig å koble til en urinpose via kateterets drensutløp.
4. Roter kateteret til ønsket vinkel som skal brukes ved injeksjon av legemidlet. Dette gjøres ved å skyve kateteret forsiktig fremover, rotere det og deretter strekke det forsiktig. Det kan være nødvendig å skyve kateteret frem og tilbake et par ganger for å sikre at kateterskaftet ikke er vridd inne i pasientens urinrør. Når ønsket rotasjonsvinkel er oppnådd, strekkes kateteret forsiktig slik at ballongen hviler mot blærehalsen.
5. Ved hjelp av TRUS, og med pasienten liggende på venstre side, er det relativt enkelt å kontrollere injeksjonsnålens posisjon ved å skyve injeksjonsnålen inn og ut med en kort, rask bevegelse (2 til 3 mm). Injeksjonsnålen kan da ses tydelig på ultralydbildet, transversalt og sagittalt.
6. Lokaliser spissen på injeksjonsnålen, og kontroller at den er korrekt plassert.
7. Når Schelin Catheter er på plass, kan injeksjonsnålen føres inn i prostatakjertelen.
8. Aspirer rutinemessig før injeksjon for å kontrollere at nålen ikke har penetrert noen blodkar.
9. Bruk en medisinsk sprøyte med luer lock-kobling til å injisere legemidler i henhold til legens anvisninger.
10. Intraprostatisk injeksjoner kan gis i forskjellige retninger, for eksempel før en CoreTherm-behandling der bedøvelse injiseres i fire kvadranter i posisjon 1–2, 4, 8 og 10–11. Helt innsatt i dyp stilling (45 mm) treffer nålespissen prostatas

grunnflate, uavhengig av prostatastørrelse. Pasienten kommer til å kjenne et stikk når nålen føres inn i dyp stilling.

11. Trekk injeksjonsnålen ut til det 5 mm brede grå merket (se bilde 3) er fullt synlig. Dette indikerer at injeksjonsnålen er trukket helt inn i kateteret, og at det er mulig å endre injeksjonsnålens retning for en ny injeksjon.
12. For ytterligere injeksjoner i en annen rotasjonsvinkel på kateteret gjentas trinn 3 til 10 ovenfor. Ved CoreTherm-behandling injiseres det vanligvis i 4 forskjellige rotasjonsvinkler.



Bilde 3. Anbefalt injeksjonsposisjon i prostata

FJERNING AV KATETER

1. For å fjerne kateteret når behandlingen er avsluttet, må injeksjonsnålen trekkes helt inn i kateteret til hele 5 mm-markeringen er fjernet, se fig 4 er synlig for brukeren og injeksjonsnålen er trukket helt inn i kateteret.
 2. Tøm ballongen for luft ved å sette luer-sprøyten inn i ventilen igjen og aspirere væsken. Påse at all væske er aspirert før du fjerner kateteret.
- OBS:** Hvis væsken ikke kan aspireres, skyller du drensutløpet med en saltvannsløsning eller sterilt vann. Hvis dette ikke fungerer, tømmer du ballongen ved å kutte av ventilen.
3. Trekk tilbake kateteret. Når kateteret er trukket tilbake, fører du nålen helt inn slik at den er synlig for visuell inspeksjon, se bilde 5. Kontroller at nålen er intakt.

SIKKER AVFALLSHÅNDTERING

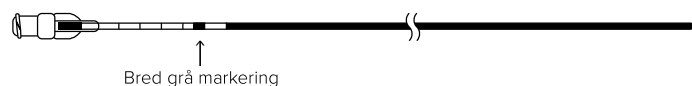
Kasser kateteret etter bruk i henhold til sykehusets etablerte rutiner.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

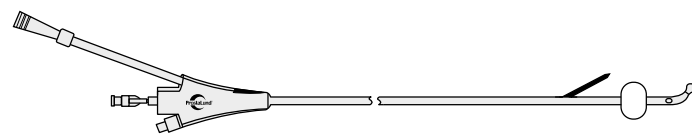
Schelin Catheter er et sterilt engangsprodukt som kun skal brukes én gang. Det er sterilisert med etylenoksid og skal brukes før utløpsdatoen som er angitt på produktetiketten.

Schelin Catheter skal oppbevares i rene og tørre omgivelser ved en temperatur mellom 10 og 30 °C. Relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) skal være mellom 10 og 80 %.

Bilde 4. 5 mm-markering på injeksjonsnålen



Bilde 5. Fullt innsatt nål for inspeksjon



SYMBOLER



Produsent



Les bruksanvisningen



Utløpsdato



Sterilisert med etylenoksid



Ballongkapasitet



Størrelse på skaftet



Artikkelnummer



Batchnummer

Skal ikke brukes på nytt.
Enhet for engangsbrukSkal ikke brukes hvis produktets
sterile barriersystem eller dets
emballasje er skadet

Luftfuktighetsområde



Temperaturgrense

Medisinsk utstyr – Indikerer at
artikkelen er et medisinsk utstyrEnkelt sterilt barriersystem
med beskyttelsesemballasje på
utsiden

Produksjonsdato

Enheten er ikke testet for å være
sikker i MR-miljøer

BESTILLINGSINFORMASJON

Enhet	Artikkelnummer
Schelin Catheter	SK812100



KONTAKTOPPLYSNINGER

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel: +46 (0)46 12 09 08

E-post: info@prostalund.com

www.prostalund.se



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é utilizado para a administração de medicamentos comercializados legalmente para o tecido da próstata durante os procedimentos de diagnóstico e tratamento da próstata, por exemplo, durante as biópsias da próstata e tratamento de hiperplasia benigna da próstata (HBP), para gerir a dor do paciente ou para injetar adstringente.

A administração de anestesia local/analgésicos através do Schelin Catheter reduz ou elimina a administração sistêmica de anestesia e/ou sedativos.

Isto significa que as injeções podem ser realizadas em direções diferentes recorrendo ao colo vesical como ponto de referência anatómico. O Schelin Catheter pode ser rodado para permitir injeções em diferentes regiões de tecido no que diz respeito ao colo vesical.

O Schelin Catheter é constituído por um catéter transuretral (Fig. 1) e uma agulha de injeção (Fig. 2) inserida no catéter.

Figura 1. O Schelin Catheter

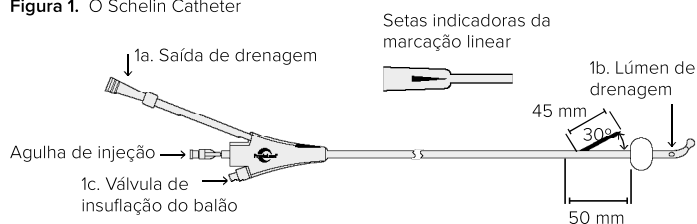
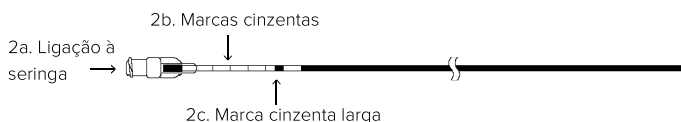


Figura 2. Agulha de injeção incorporada no Schelin Catheter



Catéter transuretral

- O diâmetro do catéter é 20Fr/Ch/6,7 mm.
- O comprimento do catéter é de 36 cm.
- O Schelin Catheter tem um balão na sua extremidade proximal, para ancorá-lo na bexiga, e um lúmen de drenagem (Fig. 1b).
- O balão é insuflado com uma seringa de uso médico ligada com um cone Luer à válvula de insuflação do balão (Fig. 1c).
- Para drenagem, é possível ligar um saco coletor de urina à Saída de drenagem (Fig. 1a).

Agulha de injeção

- A agulha de injeção é inserida no catéter transuretral e não pode ser removida.
- O diâmetro da agulha é de 1,2 mm e é usada como a agulha de injeção quando os medicamentos são injetados no tecido da próstata.
- A agulha de injeção tem duas aberturas de saída na ponta: uma em cada lado, situada a 3 mm da ponta.
- A agulha de injeção pode ser ligada a uma seringa através de um conector Luer lock (Fig. 2a).
- Quando a agulha é totalmente inserida, esta fica 45 mm saliente através de uma abertura no catéter, num ângulo de cerca de 30°.
- A abertura está a 50 mm da base do balão.
- Ao longo da parte visível da agulha de injeção existem 4 marcas cinzentas finas, com um intervalo de 10 mm (Fig. 2b).
- 5 mm depois destas 4 marcas existe uma quinta marca mais larga (Fig. 2c). Quando todas as 5 marcas estão visíveis por completo, a agulha hipodérmica é totalmente recolhida para dentro do catéter.

O Schelin Catheter destina-se a ser usado uma única vez, é fornecido esterilizado e pronto a usar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilização prevista

O Schelin Catheter serve para a injeção intra e peripróstáticas de medicamentos comercializados legalmente durante os procedimentos transuretrais.

População de pacientes prevista

A população de pacientes prevista são homens adultos que necessitam de um procedimento de diagnóstico ou de tratamento da próstata.

Perfil do utilizador previsto

As injeções devem ser realizadas por profissionais de saúde com formação e de acordo com as instruções do médico responsável.

INDICAÇÕES

As indicações médicas são previstas para doenças ou patologias em que é indicada a injeção intraprostática e periprostática de medicamentos, por exemplo:

- Gestão de dor durante o tratamento da HBP através da injeção de anestesia/analgésicos.
- Utilização em procedimentos de tratamento para HBP, onde são indicadas injeções intra e periprostáticas de medicamentos, p. ex., por injeção de adstringente.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com esclerose do colo vesical ou estenose da uretra (impossibilidade de passar um catéter)

AVISOS

Existe o risco de complicações, se o Schelin Catheter não for manuseado com cuidado e corretamente. O risco de complicações pode ser minimizado usando-se o produto como descrito nas presentes instruções de utilização.

A injeção incorreta pode provocar lesões

As injeções só podem ser administradas por profissionais de saúde com formação.

A injeção intravenosa dos medicamentos pode provocar eventos adversos graves

Leia atentamente e siga as instruções de utilização do medicamento injetado e siga a dose, contraindicações e possíveis medidas de segurança.

Antes da injeção, faça uma aspiração rotineira para verificar se a agulha não penetrou nenhum vaso sanguíneo. Se for visível sangue, corrija a posição da agulha em profundidade. Se continuar a ser visível sangue depois de corrigir a posição, retire a agulha por completo e insira numa nova posição adjacente.

Agulha de injeção posicionada incorretamente

Se o balão não for insuflado de acordo com as instruções, a agulha de injeção pode estar posicionada de modo incorreto. Portanto, é importante garantir que o balão do catéter está insuflado durante a injeção e que está posicionado corretamente na bexiga.

A agulha de injeção pode danificar a uretra

Retraia sempre a agulha por completo para o interior do catéter antes de rodar ou remover o catéter, para evitar o dano da agulha de injeção.

PRECAUÇÕES

Os pacientes com infeção do trato urinário ou que utilizem um catéter Foley ou praticam autocateterismo devem iniciar o tratamento com antibiótico de acordo com o padrão de resistência 3 a 5 dias antes do tratamento com o Schelin Catheter.

Embalagem danificada

Se a embalagem estiver danificada, o Schelin Catheter já não estará esterilizado. Produtos não esterilizados não devem ser usados.

Exclusivamente utilização única

O Schelin Catheter foi concebido para utilização única e não deve ser reutilizado nem novamente esterilizado. O incumprimento pode causar riscos para o paciente, como: transferência de bactérias devido a produto não esterilizado.

EVENTOS ADVERSOS

Os seguintes eventos adversos têm sido raros, mas podem estar associados ao Schelin Catheter ou aos seguintes procedimentos:

- Infeções
- Hematúria ligeira

Vantagens clínicas
Permite a injeção intra e periprostáticas de medicamentos comercializados legalmente
Permite a utilização de anestesia local para gestão da dor nos procedimentos na próstata
Tempo de tratamento reduzido no tratamento dos sintomas do trato urinário inferior (LUTS) devido à HBP

REPORTABILIDADE

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo médico deve ser reportado à ProstaLund AB e à autoridade com jurisdição na sua localidade.

Dispositivos e medicamentos para a utilização do Schelin Catheter (não fornecidos pela ProstaLund):

- Seringa de utilização médica, com cone Luer - para injeção de água esterilizada para inflar/desinflar o balão do cateter
- Seringa de utilização médica, com Luer lock - para injeção de fármacos através da agulha
- Saco coletor de urina (opcional) - para coleta de urina durante o esvaziamento da bexiga
- Gel lubrificante/gel anestésico - para permitir a inserção do cateter na uretra

INSTRUÇÕES DE USO

Nota: Leia atentamente e siga as instruções de utilização do medicamento injetado e siga a dose, contraindicações e possíveis medidas de segurança.

Preparação

1. Em todas as situações, devem ser seguidos procedimentos básicos e assépticos de higiene, e práticas médicas locais e procedimentos de operação.
2. Certifique-se de que a embalagem esterilizada não está danificada. Depois, remova o Schelin Catheter da embalagem esterilizada e manuseie-o como um produto esterilizado.
3. Verifique, visualmente, se o Schelin Catheter apresenta algum dano. Verifique, especialmente, se não existe nenhuma fuga no balão, enchendo o catéter com 20 ml de ar, usando uma seringa de uso médico com uma ligação Luer lock. Se existirem sinais de dano, elimine o Schelin Catheter e prossiga o tratamento com um catéter novo esterilizado. Antes de avançar para o próximo passo, esvazie o balão.
4. Verifique se a abertura para a agulha de injeção se encontra na linha ao longo da haste. Certifique-se de que a linha não está rodada.
5. Insira a agulha de injeção por completo e verifique visualmente se a parte visível da agulha de injeção não tem fendas nem outros sinais de danos físicos.
6. Use água esterilizada numa seringa de uso médico com uma ligação Luer lock para verificar se as duas aberturas de saída na ponta da agulha de injeção funcionam.
7. Retraia a agulha de modo a que só 2 a 3 mm da ponta fiquem visíveis. Repare na posição referente à marca cinzenta ampla de 5 mm na agulha de injeção.

Nota: Esta posição da agulha pode causar uma injeção na uretra. Certifique-se de que a marca de 5 mm completa está visível para garantir que a agulha de injeção está totalmente retraída no interior do catéter antes de inserir o Schelin Catheter no paciente.

8. Antes da inserção na uretra, lubrifique o catéter com gel anestésico.

CATETERIZAÇÃO

1. Insira o catéter na uretra com a ponta angular do catéter apontada na direção da válvula de insuflação. Quando o catéter tiver atingido a bexiga, insufla o balão com 20 ml de água esterilizada com uma seringa com ponta Luer.

Nota: Não encha o balão com mais de 20 ml de água esterilizada.
2. Estique o cateter com cuidado para que o balão fique contra o colo vesical.
3. Esvazie a bexiga através da saída de drenagem. É possível ligar um saco coletor de urina através da ligação da saída de drenagem do catéter.
4. Rode o catéter para o ângulo pretendido a ser usado ao injetar o medicamento. Isto é feito empurrando-se o catéter cuidadosamente para a frente, rodando-o e depois esticando-o com delicadeza. Pode ser necessário empurrar o catéter para trás e para a frente algumas vezes para garantir que a haste do catéter não fica torcida no interior da uretra do paciente. Quando se conseguir o ângulo rotativo pretendido, estique o catéter com cuidado para que o balão fique contra o colo vesical.
5. Com a ajuda de TRUS, e com o paciente deitado sobre o lado esquerdo dele, é relativamente fácil controlar a posição da agulha de injeção, empurrando a agulha de injeção para dentro e para fora com um movimento breve e rápido (2 a 3 mm). A agulha de injeção pode depois ser claramente vista na imagem de ultrassom, de modo transversal e sagital.
6. Identifique a agulha de injeção e verifique se está posicionada corretamente.

- Quando o Schelin Catheter estiver em posição, a agulha de injeção pode ser inserida na próstata.
- Antes da injeção, faça uma aspiração rotineira para verificar se a agulha não penetrou nenhum vaso sanguíneo.
- Use uma seringa de uso médico com ligação Luer lock para injetar fármacos de acordo com as instruções do médico.
- As injeções intraprostáticas podem ser dadas em direções diferentes, por exemplo, antes de um tratamento CoreTherm em que a anestesia é injetada em quatro quadrantes na posição em 1-2, 4, 8 e 10-11. Totalmente inserida na posição profunda (45 mm), a ponta da agulha encontra a área da base da próstata, independentemente do tamanho da próstata. O paciente só sente uma picada quando a agulha é inserida diretamente na sua posição profunda.
- Retire a agulha de injeção até a marca cinzenta ampla de 5 mm (consulte a Fig. 3) estar totalmente visível. Isto indica que a agulha de injeção está totalmente retraída no interior do catéter e é possível mudar a direção da agulha de injeção para uma nova injeção.
- Para mais injeções noutro ângulo rotativo do catéter, repita os passos 3 a 10 anteriores. Para tratamento CoreTherm a injeção costuma ser feita em 4 ângulos rotativos diferentes.



Figura 3. Recomendação da posição de injeção na próstata

REMOÇÃO DO CATÉTER

- Para remover o catéter quando o tratamento estiver concluído, a agulha de injeção tem de ser retraída até a marca completa dos 5 mm – consulte a Fig. 4 – estar visível para o utilizador e a agulha de injeção estiver totalmente retraída no interior do catéter.
 - Esvazie o balão, reinserindo a seringa Luer na válvula e aspirando o fluido. Certifique-se de que todo o fluido foi aspirado antes de remover o catéter.
- Nota: Se não for possível aspirar o fluido, lavar a saída de drenagem com uma solução salina ou água esterilizada. Se isso não resultar, esvazie o balão cortando a válvula.**
- Retraia o catéter. Quando o catéter estiver retraído, insira a agulha por completo para ficar visível para inspeção visual, consulte a Fig. 5, e verifique se a agulha está intacta.

ELIMINAÇÃO SEGURA

Elimine o catéter depois da utilização, de acordo com as rotinas hospitalares estabelecidas.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

O Schelin Catheter é um produto esterilizado descartável concebido exclusivamente para utilização única. É esterilizado com óxido de etileno e deve ser usado antes do prazo de validade indicado no rótulo do produto.

O Schelin Catheter deve ser armazenado num ambiente limpo e seco a uma temperatura entre os 10 e os 30 °C. A humidade relativa (sem condensação) deve estar entre os 10 e os 80% HR.

Figura 4. Marca de 5 mm na agulha de injeção

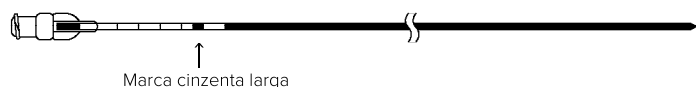
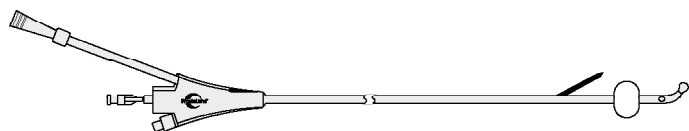


Figura 5. Agulha totalmente inserida para inspeção



SÍMBOLOS



Fabricante



Leia as Instruções de utilização



Prazo de validade



Esterilizado com óxido de etileno



Capacidade do balão



Tamanho da haste



Número do artigo



Número do lote



Não reutilizar. Dispositivo de utilização única



Não usar, se o sistema de barreira estéril do produto ou a embalagem estiver comprometido



Gama de humidade



Gama de temperatura



Dispositivo médico - Indica que o artigo é um dispositivo médico



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção externa



Data de fabrico



O dispositivo não foi testado para ser seguro em ambiente de RM (ressonância magnética)

INFORMAÇÕES DE ENCOMENDA

Dispositivo	Número do artigo
Schelin Catheter	SK812100



INFORMAÇÕES DE CONTACTO

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



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é utilizado para a administração de medicamentos comercializados legalmente para o tecido da próstata durante os procedimentos de diagnóstico e tratamento da próstata, por exemplo, durante as biópsias da próstata e tratamento de hiperplasia benigna da próstata (HBP), para gerenciar a dor do paciente ou para injetar adstringente.

A administração de anestesia local/analgésicos através do Schelin Catheter reduz ou elimina a administração sistêmica de anestesia e/ou sedativos.

Tal significa que as injeções podem ser realizadas em direções diferentes recorrendo ao colo vesical como ponto de referência anatômico. O Schelin Catheter pode ser girado para permitir injeções em diferentes regiões de tecido no que diz respeito ao colo vesical.

O Schelin Catheter é constituído por um cateter transuretral (**Fig. 1**) e uma agulha de injeção (**Fig. 2**) inserida no cateter.

Figura 1. O Schelin Catheter

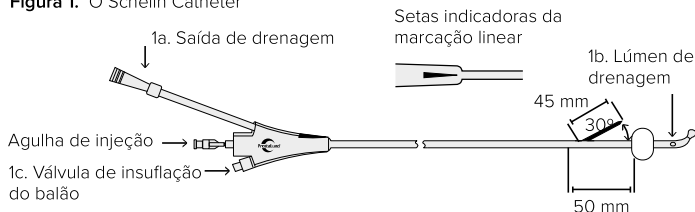
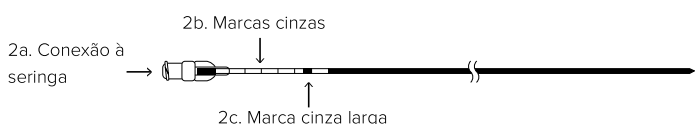


Figura 2. Agulha de injeção incorporada no Schelin Catheter



Cateter transuretral

- O diâmetro do cateter é 20Fr/Ch/6,7 mm.
- O comprimento do cateter é de 36 cm
- O Schelin Catheter tem um balão na sua extremidade proximal, para ancorá-lo na bexiga, e um lúmen de drenagem (**Fig. 1b**).
- O balão é insuflado com uma seringa de uso médico conectada com um cone Luer à válvula de insuflação do balão (**Fig. 1c**).
- Para drenagem, é possível conectar um saco coletor de urina à Saída de drenagem (**Fig. 1a**).

Agulha de injeção

- A agulha de injeção é inserida no cateter transuretral e não pode ser removida.
- O diâmetro da agulha é de 1,2 mm e é usada como a agulha de injeção quando os medicamentos são injetados no tecido da próstata.
- A agulha de injeção tem duas aberturas de saída na ponta: uma em cada lado, situada a 3 mm da ponta.
- A agulha de injeção pode ser conectada a uma seringa mediante um conector Luer lock (**Fig. 2a**).
- Quando a agulha é totalmente inserida, ela fica 45 mm saliente mediante uma abertura no cateter, em um ângulo de cerca de 30°.
- A abertura está a 50 mm da base do balão.
- Ao longo da parte visível da agulha de injeção existem 4 marcas cinzas finas, com um intervalo de 10 mm (**Fig. 2b**).
- 5 mm depois dessas 4 marcas existe uma quinta marca mais larga (**Fig. 2c**). Quando todas as 5 marcas estão visíveis por completo, a agulha hipodérmica é totalmente recolhida para dentro do cateter.

O Schelin Catheter destina-se a ser usado uma única vez, é fornecido esterilizado e pronto para uso.

USO PREVISTO

Uso previsto

O Schelin Catheter serve para a injeção intra e periprostáticas de medicamentos comercializados legalmente durante os procedimentos transuretrais.

População de pacientes prevista

A população de pacientes prevista são homens adultos que necessitam de um procedimento de diagnóstico ou de tratamento da próstata.

Perfil do usuário previsto

As injeções devem ser realizadas por profissionais de saúde com treinamento e de acordo com as instruções do médico responsável.

INDICAÇÕES

As indicações médicas são previstas para doenças ou patologias em que é indicada a injeção intraprostática e periprostática de medicamentos, por exemplo:

- Gerenciamento de dor durante o tratamento da HBP mediante a injeção de anestesia/analgésicos.
- Uso em procedimentos de tratamento para HBP, onde são indicadas injeções intra e periprostáticas de medicamentos, p. ex., por injeção de adstringente.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com esclerose do colo vesical ou estenose da uretra (impossibilidade de passar um cateter)

AVISOS

Existe o risco de complicações, se o Schelin Catheter não for manuseado com cuidado e corretamente. O risco de complicações pode ser minimizado usando-se o produto como descrito nas presentes instruções de utilização.

A injeção incorreta pode provocar lesões

As injeções somente podem ser administradas por profissionais de saúde com formação.

A injeção intravenosa dos medicamentos pode provocar eventos adversos graves

Leia atentamente e siga as instruções de uso do medicamento injetado e siga a dose, contraindicações e possíveis medidas de segurança.

Antes da injeção, faça uma aspiração rotineira para verificar se a agulha não penetrou nenhum vaso sanguíneo. Se for visível sangue, corrija a posição da agulha em profundidade. Se continuar a ser visível sangue depois de corrigir a posição, retire a agulha por completo e insira em uma nova posição adjacente.

Agulha de injeção posicionada incorretamente

Se o balão não for insuflado de acordo com as instruções, a agulha de injeção pode estar posicionada de modo incorreto. Portanto, é importante garantir que o balão do cateter está insuflado durante a injeção e que está posicionado corretamente na bexiga.

A agulha de injeção pode danificar a uretra

Retraia sempre a agulha por completo para o interior do cateter antes de girar ou remover o cateter, para evitar o dano da agulha de injeção.

PRECAUÇÕES

Os pacientes com infecção do trato urinário ou que utilizem um cateter Foley ou pratiquem autocateterização devem iniciar o tratamento com antibiótico de acordo com o padrão de resistência 3 a 5 dias antes do tratamento com o Schelin Catheter.

Embalagem danificada

Se a embalagem estiver danificada, o Schelin Catheter não estará mais esterilizado. Produtos não esterilizados não devem ser usados.

Exclusivamente de uso único

O Schelin Catheter foi projetado para uso único e não deve ser reutilizado nem novamente esterilizado. O incumprimento pode causar riscos para o paciente, como: transferência de bactérias devido a produto não esterilizado.

EVENTOS ADVERSOS

Os seguintes eventos adversos têm sido raros, mas podem estar associados ao Schelin Catheter ou aos seguintes procedimentos:

- Infecções
- Hematúria ligeira

Benefícios clínicos
Permite a injeção intra e periprostática de medicamentos comercializados legalmente
Permite o uso de anestesia local para o gerenciamento da dor em procedimentos na próstata
Tempo de tratamento reduzido no tratamento do LUTS devido a HPB

REPORTABILIDADE

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo médico deve ser reportado à ProstaLund AB e à autoridade com jurisdição na sua localidade.

Dispositivos e dispositivos médicos para uso do Schelin Catheter (não fornecido pela ProstaLund):

- Seringa de uso médico, com cone Luer – para injeção de água esterilizada para insuflar/esvaziar o balão do cateter
- Seringa de uso médico, com cone Luer – para injeção de medicamentos através da agulha
- Saco coletor de urina (opcional) – para coleta de urina ao esvaziar a bexiga
- Gel lubrificante/gel anestésico – para permitir a inserção do cateter na uretra

INSTRUÇÕES DE USO

Nota: Leia atentamente e siga as instruções de uso do medicamento injetado e siga a dose, contraindicações e possíveis medidas de segurança.

Preparação

1. Em todas as situações, devem ser seguidos procedimentos básicos e assépticos de higiene, e práticas médicas locais e procedimentos de operação.
2. Certifique-se de que a embalagem esterilizada não está danificada. Depois, remova o Schelin Catheter da embalagem esterilizada e manuseie-o como um produto esterilizado.
3. Verifique, visualmente, se o Schelin Catheter apresenta algum dano. Verifique, especialmente, se não existe nenhuma fuga no balão, enchendo o cateter com 20 ml de ar, usando uma seringa de uso médico com uma conexão Luer lock. Se existirem sinais de dano, descarte o Schelin Catheter e prossiga o tratamento com um cateter novo esterilizado. Antes de avançar para o próximo passo, esvazie o balão.
4. Verifique se a abertura para a agulha de injeção se encontra na linha ao longo da haste. Certifique-se de que a linha não está girada.
5. Insira a agulha de injeção por completo e verifique visualmente se a parte visível da agulha de injeção não tem fendas nem outros sinais de danos físicos.
6. Use água esterilizada em uma seringa de uso médico com uma conexão Luer lock para verificar se as duas aberturas de saída na ponta da agulha de injeção funcionam.
7. Retraia a agulha de modo a que só 2 a 3 mm da ponta fiquem visíveis. Repare na posição referente à marca cinza ampla de 5 mm na agulha de injeção.

Nota: Esta posição da agulha pode causar uma injeção na uretra. Certifique-se de que a marca de 5 mm completa está visível para garantir que a agulha de injeção está totalmente retraída no interior do cateter antes de inserir o Schelin Catheter no paciente.

8. Antes da inserção na uretra, lubrifique o cateter com gel anestésico.

CATETERIZAÇÃO

1. Insira o cateter na uretra com a ponta angular do cateter apontada na direção da válvula de insuflação. Quando o cateter tiver atingido a bexiga, insufla o balão com 20 ml de água esterilizada com uma seringa com ponta Luer.

Nota: Não encha o balão com mais de 20 ml de água esterilizada.

2. Estique o cateter com cuidado para que o balão fique contra o colo vesical.
3. Esvazie a bexiga mediante a saída de drenagem. É possível conectar um saco coletor de urina através da conexão da saída de drenagem do cateter.
4. Gire o cateter para o ângulo pretendido a ser usado ao injetar o medicamento. Isto é feito empurrando-se o cateter cuidadosamente para a frente, rodando-o e depois esticando-o com delicadeza. Pode ser necessário empurrar o cateter para trás e para a frente algumas vezes para garantir que a haste do cateter não fica torcida no interior da uretra do paciente. Quando se conseguir o ângulo rotativo pretendido, estique o cateter com cuidado para que o balão fique contra o colo vesical.
5. Com a ajuda de TRUS, e com o paciente deitado sobre o lado esquerdo dele, é relativamente fácil controlar a posição da agulha de injeção, empurrando a agulha de injeção para dentro e para fora com um movimento breve e rápido (2 a 3 mm). A agulha de injeção pode depois ser claramente vista na imagem de ultrassom, de modo transversal e sagital.
6. Identifique a agulha de injeção e verifique se está posicionada corretamente.

7. Quando o Schelin Catheter estiver em posição, a agulha de injeção pode ser inserida na próstata.
8. Antes da injeção, faça uma aspiração rotineira para verificar se a agulha não penetrou nenhum vaso sanguíneo.
9. Use uma seringa de uso médico com conexão Luer lock para injetar fármacos de acordo com as instruções do médico.
10. As injeções intraprostáticas podem ser dadas em direções diferentes, por exemplo, antes de um tratamento CoreTherm em que a anestesia é injetada em quatro quadrantes na posição em 1-2, 4, 8 e 10-11. Totalmente inserida na posição profunda (45 mm), a ponta da agulha encontra a área da base da próstata, independentemente do tamanho da próstata. O paciente somente sente uma picada quando a agulha é inserida diretamente na sua posição profunda.
11. Retire a agulha de injeção até a marca cinza ampla de 5 mm (veja a Fig. 3) estar totalmente visível. Isto indica que a agulha de injeção está totalmente retraída no interior do cateter e é possível mudar a direção da agulha de injeção para uma nova injeção.
12. Para mais injeções noutro ângulo rotativo do cateter, repita os passos 3 a 10 anteriores. Para tratamento CoreTherm, a injeção costuma ser feita em 4 ângulos rotativos diferentes.

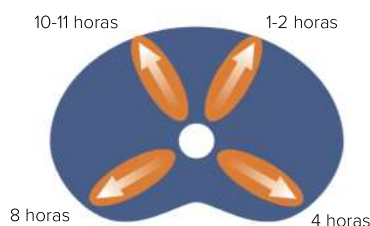


Figura 3. Recomendação da posição de injeção na próstata.

REMOÇÃO DO CATETER

1. Para remover o cateter quando o tratamento estiver concluído, a agulha de injeção tem de ser retraída até a marca completa dos 5 mm – veja a Fig. 4 – estar visível para o uso e a agulha de injeção estiver totalmente retraída no interior do cateter.
 2. Esvazie o balão, reinserindo a seringa Luer na válvula e aspirando o fluido. Certifique-se de que todo o fluido foi aspirado antes de remover o cateter.
- Nota: Se não for possível aspirar o fluido, lavar a saída de drenagem com uma solução salina ou água esterilizada. Se isso não resultar, esvazie o balão cortando a válvula.**
3. Retraia o cateter. Quando o cateter estiver retraído, insira a agulha por completo para ficar visível para inspeção visual, veja a Fig. 5, e verifique se a agulha está intacta.

DESCARTE SEGURO

Descarte o cateter depois do uso, de acordo com as rotinas hospitalares estabelecidas.

ARMAZENAGEM E MANUSEIO

O Schelin Catheter é um produto esterilizado descartável projetado exclusivamente para uso único. É esterilizado com óxido de etileno e deve ser usado antes do prazo de validade indicado no rótulo do produto.

O Schelin Catheter deve ser armazenado em um ambiente limpo e seco a uma temperatura entre os 10 e os 30 °C. A umidade relativa (sem condensação) deve estar entre os 10 e os 80% HR.

Figura 4. Marca de 5 mm na agulha de injeção

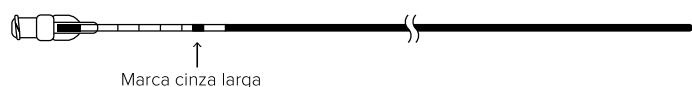
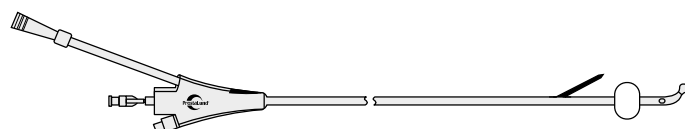


Figura 5. Agulha totalmente inserida para inspeção



SÍMBOLOS



Fabricante



Leia as Instruções de uso



Prazo de validade



Esterilizado com óxido de etileno



Capacidade do balão



Tamanho da haste



Número do artigo



Número do lote



Não reutilizar. Dispositivo de uso único



Não usar, se o sistema de barreira estéril do produto ou a embalagem estiver comprometido



Faixa de umidade



Faixa de temperatura



Dispositivo médico - Indica que o artigo é um dispositivo médico



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção externa



Data de fabricação



O dispositivo não foi testado quanto à segurança em ambiente de RM

INFORMAÇÕES DE PEDIDO

Dispositivo	Número do artigo
Schelin Catheter	SK812100

PRODUKTBESKRIVNING

Produkten används för tillförsel av godkända läkemedel till prostatavävnad under diagnostik och behandling av prostatan, till exempel vid prostatabiopsi och behandling av benign prostatahyperplasi (BPH/BPE) för smärtlindring och för att injicera kärlsammanslagande medel.

Administrering av lokala anestetika/analgetika via Schelin Catheter minskar eller eliminerar behovet att administrera systemiska bedövningsmedel och/eller lugnande medel.

Detta innebär att injektioner kan utföras i olika riktningar där blåshalsen utgör ett anatomiskt landmärke. Schelin Catheter kan roteras för att utföra injektioner i olika vävnadsregioner med blåshalsen som utgångspunkt.

Schelin Catheter består av en transuretral kateter (**bild 1**) med en injektionsnål (**bild 2**) som är insatt i katetern.

Bild 1. Schelin Catheter

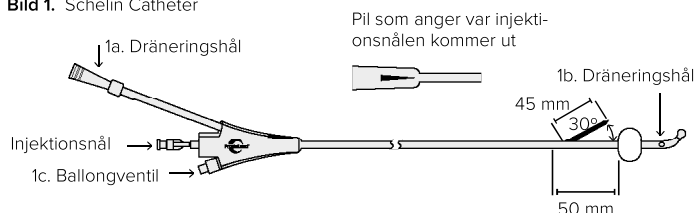
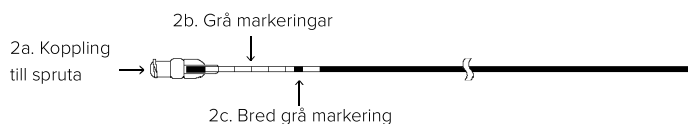


Bild 2. Injektionsnål i Schelin Catheter



Transuretral kateter

- Kateterns diameter är 20Fr/ Ch/ 6,7 mm.
- Kateterns längd är 36 cm.
- Schelin Catheter har en ballong vid sin proximala ände för att förankra den i urinblåsan, samt ett dräneringshål (**bild 1b**).
- Ballongen blåses upp med hjälp av en spruta som är ansluten till ballongventilen med en luer-kona (**bild 1c**).
- För dränering kan en urinpåse kopplas på vid dräneringshålet (**bild 1a**).

Injektionsnål

- Injektionsnålen är insatt i den transuretrala katetern och kan inte avlägsnas.
- Injektionsnålen används för injicering av läkemedel i prostatavävnad, och nåldiametern är 1,2 mm.
- Injektionsnålen har två öppningar i spetsen; en på varje sida, 3 mm från spetsen.
- En spruta med luer-koppling kan anslutas till injektionsnålen (**bild 2a**).
- När nålen är helt införd sticker den ut 45 mm genom en öppning i katetern i en vinkel på ca 30°.
- Öppningen sitter 50 mm från ballongens bas.
- Längs injektionsnålens synliga del finns 4 tunna grå markeringar med ett intervall på 10 mm (**bild 2b**).
- 5 mm efter den sista av dessa 4 markeringar finns en 5:e bredare markering (**bild 2c**). När alla 5 markeringar är helt synliga är nålen helt indragen i katetern.

Schelin Catheter är endast avsedd för engångsbruk, levereras steril och är klar att användas.

AVSETT ÄNDAMÅL

Avsedd användning

Schelin Catheter är avsedd för intra- och periprostatisk injektion av godkända läkemedel under transuretrala procedurer.

Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen är vuxna män som är i behov av diagnostik eller behandling av prostatan.



INFORMAÇÕES DE CONTATO

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



Avsedd användarprofil

Injektioner ska utföras av utbildad medicinsk personal och i enlighet med anvisningarna från den ansvarige läkaren.

INDIKATIONER

Avsedda medicinska indikationer är sjukdomar eller tillstånd där intraprostatisk och periprostatisk injektion av läkemedel indikeras, till exempel:

- Smärtlindring vid behandling av BPH/BPE genom injektion av anestetika/analgetika.
- Används vid behandling av BPE/BPH där intra- och periprostatiska injektioner av läkemedel indikeras, t.ex. injicering av kärlsammandragande medel.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med blåshalsskleros eller urinrörsförträngning (som gör att det inte går att föra igenom en kateter)

VARNINGAR

Det finns en risk för komplikationer om Schelin Catheter inte hanteras försiktigt och korrekt. Risken för komplikationer kan minimeras om produkten används enligt den här bruksanvisningen.

Felaktig injektion kan orsaka skada

Injektioner får endast utföras av utbildad medicinsk personal.

Intravenös injektion av läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar

Läs och följ noga bruksanvisningen till det injicerade läkemedlet och observera dos, kontraindikationer och potentiella säkerhetsåtgärder.

Aspirera rutinmässigt före varje injektion för att kontrollera att nålen inte har trängt in i några blodkärl. Om blod syns ska du korrigera nålläget på djupet. Om blod fortfarande syns efter korrigeringen drar du tillbaka nålen helt och för in nålen på en ny intilliggande position.

Injektionsnålen felaktigt positionerad

Om ballongen inte är fylld enligt instruktionerna kan injektionsnålen positioneras felaktigt. Det är därför viktigt att säkerställa att kateterballongen är fylld under injektionen och att den är rätt placerad i urinblåsan.

Injektionsnålen kan skada urinröret

Dra alltid tillbaka nålen helt i katetern innan du roterar eller drar ut katetern. På så sätt undviker du att injektionsnålen skadar urinröret.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Patienter med urinrörsinfektion eller som använder en Foleykateter eller tillämpar självkateterisering ska påbörja behandling med antibiotika enligt resistensmönstret 3–5 dagar innan behandling med Schelin Catheter.

Skadad förpackning

Om förpackningen har skadats är Schelin Catheter inte längre steril. Icke-sterila produkter får inte användas.

Endast för engångsbruk

Schelin Catheter är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller steriliseras på nytt. Återanvändning kan orsaka risker för patienten såsom överföring av bakterier på grund av en icke-steril produkt.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar är sällsynta men kan ha samband med användning av Schelin Catheter eller följande procedurer:

- Infektioner
- Mild hematuri

Klinisk nytta
Möjliggör intra- och periprostatisk injektion av godkända läkemedel
Möjliggör användning av lokala anestetika för smärtlindring vid behandling av prostatan
Kortare behandlingstid vid behandling av LUTS orsakad av BPH/BPE

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till ProstaLund AB och till den ansvariga myndigheten i ditt land.

Produkter och läkemedel för användning av Schelin Catheter (som inte tillhandahålls av ProstaLund):

- Spruta med luer-kona, för injicering av sterilt vatten för att blåsa upp/tömma kateterns ballong
- Spruta med luer-koppling, för injicering av läkemedel genom nålen
- Urinpåse (tillval), för uppsamling av urin när blåsan töms
- Glidmedel/anestesigel, för att göra det möjligt att föra in katetern i urinröret

ANVÄNDARINSTRUKTION

Observera: Läs och följ noga bruksanvisningen till det injicerade läkemedlet och observera dos, kontraindikationer och potentiella säkerhetsåtgärder.

Förberedelser

1. Följ aseptiska, grundläggande hygienprocedurer, lokala medicinska rutiner och arbetsprocedurer i alla situationer.
2. Kontrollera att den sterila förpackningen inte är skadad. Fortsätt sedan med att ta ur Schelin Catheter från den sterila förpackningen och hantera den som en steril produkt.
3. Undersök Schelin Catheter visuellt för att se om den har skador. Kontrollera särskilt att det inte finns något ballongläckage genom att fylla katetern med 20 ml luft med hjälp av en spruta med luer-koppling. Om det finns tecken på skada kasserar du Schelin Catheter och fortsätter behandlingen med en ny, steril kateter. Töm ballongen innan du går vidare till nästa steg.
4. Kontrollera att öppningen för injektionsnålen är placerad på linjen längs med skaffet. Kontrollera att linjen inte är roterad.
5. För in injektionsnålen helt och kontrollera visuellt att den synliga delen av injektionsnålen inte har några sprickor eller andra tecken på fysisk skada.
6. Använd sterilt vatten i en spruta med luer-koppling för att kontrollera att de två hålen i injektionsnålens spets fungerar som de ska.
7. Dra tillbaka nålen så att endast 2–3 mm av spetsen syns. Observera läget i förhållande till den 5 mm breda gråa markeringen på injektionsnålen.

Observera: Denna nålposition kan orsaka en injektion i urinröret. Se till att hela 5 mm-markeringen är synlig för att säkerställa att injektionsnålen är helt indragen i katetern innan Schelin Catheter förs in i patienten.

8. Applicera anestesigel på katetern innan den förs in i urinröret.

KATETERISERING

1. För in katetern i urinröret med den vinklade kateterspetsen riktad mot ballong-ventilen. När katetern har nått urinblåsan ska ballongen fyllas med 20 ml sterilt vatten med hjälp av en spruta med luer-koppling.

Observera: Fyll inte ballongen med mer än 20 ml sterilt vatten.

2. Dra försiktigt i katetern så att ballongen vilar mot blåshalsen.
3. Töm blåsan genom dräneringshålet. Det är möjligt att koppla på en urinpåse vid kateterns dräneringshål.
4. Vrid katetern i önskad vinkel som ska användas när läkemedlet injiceras. Detta görs genom att försiktigt skjuta katetern framåt, vrida den och sedan sträcka den försiktigt. Det kan vara nödvändigt att skjuta katetern fram och tillbaka ett par gånger för att säkerställa att kateterskaffet inte vrids inuti patientens urinrör. När den önskade rotationsvinkeln har uppnåtts sträcker du försiktigt katetern så att ballongen vilar mot blåshalsen.
5. Med hjälp av TRUS och när patienten ligger på vänster sida är det relativt enkelt att kontrollera injektionsnålens position genom att trycka nålen in och ut med en kort, skarp rörelse (2 till 3 mm). Injektionsnålen kan sedan tydligt ses på ultraljudsbilden, transversalt och sagittalt.
6. Identifiera spetsen på injektionsnålen och kontrollera att den är korrekt placerad.
7. När Schelin Catheter är på plats kan injektionsnålen föras in i prostatakörteln.
8. Aspirera rutinmässigt före varje injektion för att kontrollera att nålen inte har trängt in i några blodkärl.
9. Använd en spruta med luer-koppling för att injicera läkemedel enligt läkarens anvisningar.
10. Intraprostatiska injektioner kan ges i olika riktningar, t.ex. inför en CoreTherm-behandling där anestetika injiceras i fyra kvadranter i lägena klockan 1–2, 4, 8 och 10–11. När nålen är fullt införd i det djupa läget (45 mm) möter nålspetsen

prostataens basområde, oavsett storlek på prostatan. Patienten känner bara ett stick när nålen sätts in direkt i det djupa läget.

11. Dra tillbaka injektionsnålen tills den 5 mm breda gråa markeringen (se bild 3) är helt synlig. Det indikerar att injektionsnålen är helt indragen i katetern och att det då är möjligt att ändra riktning på injektionsnålen för ny injektion.
12. För ytterligare injektioner i en annan rotationsvinkel för katetern upprepar du steg 3 till 10 ovan. Vid CoreTherm-behandling injiceras normalt i 4 olika rotationsvinklar.

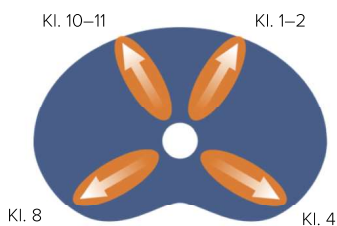


Bild 3. Rekommenderad position för injicering i prostatan

BORTTAGNING AV KATETER

1. För att ta bort katetern när behandlingen är avslutad måste injektionsnålen dras in i katetern tills den 5 mm breda gråa markeringen (se bild 4) är helt synlig, vilket indikerar att injektionsnålen är helt indragen i katetern.
2. Töm ballongen genom att sätta in sprutan med luer-koppling i ventilen igen och aspirera vätskan. Säkerställ att all vätska har aspirerats innan katetern tas bort.

Observera: Om vätskan inte kan aspireras skölj du dräneringshålet med saltlösning eller sterilt vatten. Om detta inte fungerar tömmer du ballongen genom att klippa av ventilen.

3. Dra ut katetern. När katetern är ute för du in nålen helt igen (se bild 5) och kontrollerar att nålen är intakt.

SÄKER KASSERING

Kassera katetern enligt sjukhusets rutiner efter användning.

FÖRVARING OCH HANTERING

Schelin Catheter är en steril produkt som endast är avsedd för engångsbruk. Den är steriliserad med hjälp av etylenoxid och ska användas före det utgångsdatum som anges på produktetiketten.

Schelin Catheter ska förvaras i en ren och torr miljö vid en temperatur på 10–30 °C. Den relativa fuktigheten (ej kondenserande) ska vara 10–80 % R.H.

Bild 4. 5 mm-markering på injektionsnålen

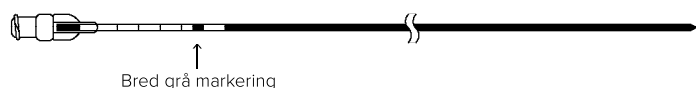
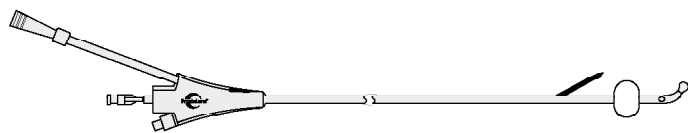


Bild 5. Helt införd nål för inspektion



SYMBOLER



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Utgångsdatum



Steriliserad med etylenoxid



Ballongkapacitet



Kateters diameterstorlek



Artikelnummer



Batchnummer



Får ej återanvändas. Produkt för engångsbruk



Använd ej om produktens sterila barriär eller förpackningen är skadad



Intervall för luftfuktighet



Temperaturintervall



Medicinteknisk produkt – anger att utrustningen är en medicinteknisk produkt



Steril enkelbarriär med utvändig skyddsförpackning



Tillverkningsdatum



Produkten är inte testad för att vara säker i MR-miljöer

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Enhet	Artikelnummer
Schelin Catheter	SK812100



KONTAKTINFORMATION

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



CİHAZ TANIMI

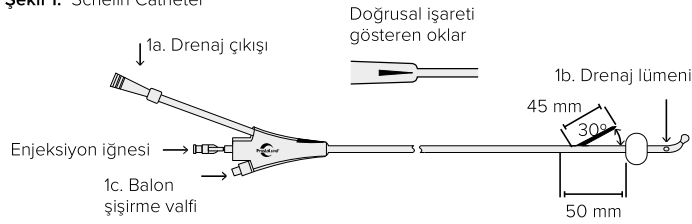
Cihaz, prostat tanı ve tedavi prosedürleri sırasında, örneğin prostat biyopsileri ve iyi huylu prostat hiperplazisi (BPH/BPE) tedavisi sırasında, hastanın ağrısının yönetilmesi veya astrenjanların enjekte edilmesi amacıyla yasal olarak piyasada bulunan ilaçların prostat dokusu içine iletilmesi için kullanılır.

Schelin Catheter yoluyla lokal anestezi/analjezi uygulanması, sistemik anestezi ve/veya sedatiflerin uygulamasını azaltır veya ortadan kaldırır.

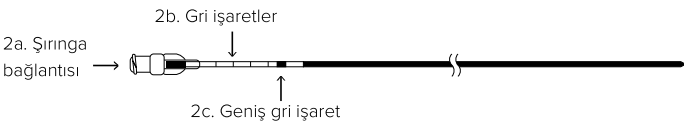
Bu, mesane boynunu anatomik bir referans noktası olarak kullanarak farklı yönlerde enjeksiyonlar gerçekleştirilebileceği anlamına gelir. Schelin Catheter, mesane boynuna göre farklı doku bölgelerine enjeksiyon yapılmasını sağlamak için döndürülebilir.

Schelin Catheter bir transüretral kateter (**Şekil 1**) ve katetere yerleştirilen bir enjeksiyon iğnesinden (**Şekil 2**) oluşur.

Şekil 1. Schelin Catheter



Şekil 2. Schelin Catheter'e dahil olan enjeksiyon iğnesi



Transüretral kateter

- Kateterin çapı 20 Fr/Ch/6,7 mm'dir.
- Kateterin uzunluğu 36 cm'dir.
- Schelin Catheter'in bir drenaj lümeni (**Şekil 1b**) ve proksimal ucunda mesaneye sabitlenmesi için bir balon bulunur.
- Balon, balon şişirme valfine (**Şekil 1c**) bir luer konisi ile bağlanan tıbbi bir şırınga kullanılarak şişirilir.
- Drenaj için Drenaj Çıkışına (**Şekil 1a**) bir idrar torbası takılabilir.

Enjeksiyon iğnesi

- Enjeksiyon iğnesi transüretral kateterin içine yerleştirilir ve çıkarılamaz.
- İğnenin çapı 1,2 mm'dir ve ilaçlar prostat dokusuna enjekte edilirken enjeksiyon iğnesi olarak kullanılır.
- Enjeksiyon iğnesinin ucunda her iki tarafta birer tane olmak üzere iki çıkış açıklığı vardır ve bunlar uçtan 3 mm uzaklıktadır.
- Enjeksiyon iğnesi, bir Luer kilidi konnektörü kullanılarak şırıngaya bağlanabilir (**Şekil 2a**).
- İğne tamamen yerleştirildiğinde, kateterdeki bir açıklıktan yaklaşık 30° açıyla 45 mm dışarı çıkar.
- Açıklık, balonun alt kısmından 50 mm mesafede bulunur.
- Enjeksiyon iğnesinin görünür kısmında 10 mm'lik aralıklarla 4 ince gri renkli işaret bulunur (**Şekil 2b**).
- Bu 4 işaretin sonuncusundan 5 mm sonra daha geniş olan 5. işaret yer alır (**Şekil 2c**). 5. işaretin tamamı görüldüğünde, hipodermik iğne tamamen kateterin içine çekilmiştir.

Schelin Catheter yalnızca tek kullanımlıktır, steril ve kullanıma hazır olarak sağlanır.

KULLANIM AMACI

Kullanım amacı

Schelin Catheter, transüretral prosedürler sırasında yasal olarak piyasada bulunan ilaçların intraprostatik ve periprostatik enjeksiyonu için kullanıma yöneliktir.

Hedef hasta popülasyonu

Hedef hasta popülasyonu, prostat tanı veya tedavi prosedürü uygulanması gereken yetişkin erkeklerdir.

Hedef kullanıcı profili

Enjeksiyonlar, eğitimli tıbbi personel tarafından ve sorumlu doktorun talimatlarına uygun şekilde yapılmalıdır.

ENDİKASYONLAR

Hedeflenen tıbbi endikasyonlar, intraprostatik ve periprostatik ilaç enjeksiyonunun endike olduğu hastalık veya durumlar içindir, örneğin:

- BPH/BPE tedavisi sırasında anestezi/analjezik enjeksiyonu ile ağrı yönetimi.
- BPE/BPH için intraprostatik ve periprostatik ilaç enjeksiyonlarının endike olduğu tedavi prosedüründe kullanım (örneğin astrenjan enjeksiyonuyla).

KONTRENDİKASYONLAR

Mesane boynu sklerozu veya üretra daralması olan hastalar (kateter geçirilemeyen)

UYARILAR

Schelin Catheter'in dikkatli ve doğru bir şekilde kullanılmaması durumunda komplikasyon riski vardır. Ürün bu kullanım talimatlarında açıklanan şekilde kullanılarak komplikasyon riski en düşük seviyede tutulabilir.

Yanlış enjeksiyon hasara neden olabilir

Enjeksiyonlar yalnızca eğitimli tıbbi personel tarafından uygulanmalıdır.

İlaçların intravenöz enjeksiyonu, ciddi advers olaylara neden olabilir

Enjekte edilen ilacın kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun ve uygulayın ve dozu, kontrendikasyonları ve potansiyel güvenlik önlemlerini dikkate alın.

İğnenin herhangi bir kan damarına girip girmediğini kontrol etmek için enjeksiyondan önce rutin olarak aspire edin. Kan görülüyorsa, iğnenin derinlik bakımından konumunu düzeltin. Konumu düzelttikten sonra hala kan görünüyorsa, iğneyi tamamen geri çekin ve yakınındaki yeni bir konuma yerleştirin.

Yanlış konumlandırılmış enjeksiyon iğnesi

Balon talimatlara uygun şekilde şişirilmezse, enjeksiyon iğnesi yanlış konumlandırılabilir. Bu nedenle enjeksiyon sırasında kateter balonunun şişmiş olduğundan ve mesane içinde doğru şekilde konumlandırıldığından emin olmanız önemlidir.

Enjeksiyon iğnesi üretraya zarar verebilir

Enjeksiyon iğnesinin üretraya zarar vermesini önlemek için kateteri döndürmeden veya çıkarmadan önce iğneyi her zaman kateterin içine doğru tamamen geri çekin.

ÖNLEMLER

İdrar yolu enfeksiyonu olan, Foley kateter kullanan veya kendi kendine kateterizasyon uygulayan hastalarda, Schelin Catheter tedavisinden 3 ila 5 gün önce direnç yapısına göre antibiyotik tedavisi başlatılmalıdır.

Hasarlı ambalaj

Ambalaj hasarlıysa Schelin Catheter artık steril değildir. Steril olmayan ürünler kullanılmamalıdır.

Yalnızca tek kullanımlıktır

Schelin Catheter yalnızca tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı veya tekrar sterilize edilmemelidir. Aksi takdirde hasta için steril olmayan ürün nedeniyle bakterilerin aktarılması gibi riskler oluşabilir.

ADVERS OLAYLAR

Aşağıdaki advers olaylar nadir görülmüştür ancak Schelin Catheter veya aşağıdaki prosedürlerle ilişkili olabilir:

- Enfeksiyonlar
- Hafif hematüri

Klinik fayda
Yasal olarak piyasada bulunan ilaçların intraprostatik ve periprostatik enjeksiyonuna olanak tanınması
Prostat prosedürlerinde ağrı yönetimi için lokal anestezi kullanımına olanak tanınması
BPH/BPE'den ötürü LUTS tedavisinde daha kısa tedavi süresi

RAPORLANABİLİRLİK

Tıbbi cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay ProstaLund AB'ye ve bulunduğunuz yerdeki yetkili makama bildirilmelidir.

Schelin Catheter kullanımı için cihazlar ve tıbbi ürünler (ProstaLund tarafından sağlanmayan):

- Luer konili tıbbi şırınga – kateter balonunu şişirmek/söndürmek amacıyla steril su enjeksiyonu için
- Luer kilitli tıbbi şırınga – iğne yoluyla ilaçların enjeksiyonu için
- İdrar torbası (isteğe bağlı) – mesanenin boşaltılması sırasında idrarın toplanması için
- Kayganlaştırıcı jel/anestezik jel – kateterin üretraya yerleştirilmesine yardımcı olmak için

KULLANIM YÖNERGELERİ

Not: Enjekte edilen ilacın kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun ve uygulayın ve dozu, kontrendikasyonları ve potansiyel güvenlik önlemlerini dikkate alın.

Hazırlık

1. Daima aseptik ve temel hijyen prosedürlerine, yerel tıbbi uygulamalara ve çalışma prosedürlerine uyulmalıdır.
2. Steril ambalajın hasarlı olmadığından emin olun. Ardından Schelin Catheter'i steril ambalajından çıkarın ve steril bir ürün olarak tutun.
3. Schelin Catheter'i hasar bakımından görsel olarak inceleyin. Luer kilidi bağlantısı olan bir tıbbi şırınga kullanarak katetere 20 ml hava doldurup balonda sızıntı olmadığını özellikle kontrol edin. Herhangi bir hasar belirtisi varsa, Schelin Catheter'i atın ve tedaviye yeni, steril bir kateterle devam edin. Sonraki adıma geçmeden önce balonu söndürün.
4. Enjeksiyon iğnesi açıklığının şafttaki çizgi üzerinde olduğunu kontrol edin. Çizginin dönmediğinden emin olun.
5. Enjeksiyon iğnesini tamamen yerleştirin ve enjeksiyon iğnesinin görünen kısmında çatlak veya başka fiziksel hasar belirtisi olmadığını görsel olarak kontrol edin.
6. Enjeksiyon iğnesinin ucundaki iki çıkış açıklığının çalıştığını kontrol etmek için luer kilidi bağlantısı olan tıbbi bir şırıngada steril su kullanın.
7. Ucunun sadece 2–3 mm'lik kısmı görünecek şekilde iğneyi geri çekin. Enjeksiyon iğnesi üzerinde bulunan 5 mm genişliğindeki gri işarette göre konuma dikkat edin.

Not: Bu iğne konumu, üretra içine enjeksiyona neden olabilir. Schelin Catheter'i hastaya yerleştirmeden önce enjeksiyon iğnesinin tamamen kateter içine geri çekildiğinden emin olmak için 5 mm'lik işaretin tamamının görüldüğünden emin olun.

8. Üretraya yerleştirmeden önce kateteri anestezik jel ile kayganlaştırın.

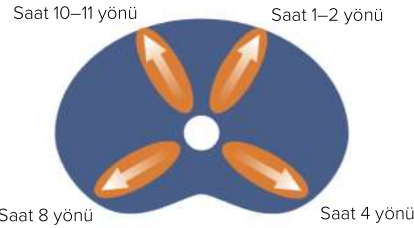
KATETERİZASYON

1. Açılı kateter ucu şişirme valfine bakacak şekilde kateteri üretraya yerleştirin. Kateter mesaneye ulaştığında, bir Luer uçlu şırınga kullanarak balonu 20 ml steril su ile şişirin.

Not: Balonu 20 ml'den fazla steril su ile doldurmayın.

2. Balonun mesane boynuna yaslanması için kateteri dikkatli bir şekilde çekin.
3. Mesaneyi drenaj çıkışından boşaltın. Kateterin drenaj çıkışı bağlantısı yoluyla bir idrar torbası bağlanabilir.
4. Kateteri, ilacı enjekte ederken kullanılmak istenen açıya döndürün. Bunun için kateteri dikkatlice ileriye itin, döndürün ve ardından yavaşça çekin. Kateter şaftının hastanın üretrası içinde bükülmediğinden emin olmak için kateteri birkaç kez ileri geri hareket ettirmek gerekebilir. İstenilen dönüş açısı elde edildiğinde balon mesane boynuna yaslanacak şekilde kateteri dikkatlice çekin.
5. TRUS yardımıyla ve hasta sol tarafının üzerinde yatarken, enjeksiyon iğnesini kısa ve ani bir hareketle (2 ila 3 mm) içeri ve dışarı hareket ettirerek enjeksiyon iğnesinin konumunu kontrol etmek nispeten kolaydır. Bu işlemin ardından enjeksiyon iğnesi ultrason görüntüsünde transversal ve sagittal olarak net bir şekilde görülebilir.
6. Enjeksiyon iğnesinin ucunu belirleyin ve doğru konumlandırıldığından emin olun.
7. Schelin Catheter yerindeyken enjeksiyon iğnesi prostat bezinin içine yerleştirilebilir.
8. İğnenin herhangi bir kan damarına girip girmediğini kontrol etmek için enjeksiyondan önce rutin olarak aspire edin.
9. Doktorun talimatlarına göre ilaç enjekte etmek için luer kilidi bağlantılı bir tıbbi şırınga kullanın.

10. İntraprostatik enjeksiyonlar farklı yönlerde uygulanabilir, örneğin CoreTherm tedavisinden önce anestezi 1–2, 4, 8 ve 10–11 konumlarında dört kadrana enjekte edilebilir. Derin konuma (45 mm) tam olarak yerleştirilen iğne ucu, prostat boyutundan bağımsız olarak prostatın taban alanına ulaşır. İğne doğrudan derin konuma sokulduğunda hasta yalnızca bir miktar acı hisseder.
11. 5 mm genişliğindeki gri işaretin (**bkz. Şekil 3**) tamamı görüne kadar enjeksiyon iğnesini geri çekin. Bu işaretin tamamının görülmesi, enjeksiyon iğnesinin tamamen kateterin içine geri çekildiğini ve yeni bir enjeksiyon için enjeksiyon iğnesinin yönünü değiştirmenin mümkün olduğunu gösterir.
12. Kateterin başka dönüş açısında daha fazla enjeksiyon için yukarıdaki 3 ila 10. adımları tekrarlayın. CoreTherm tedavisi için tipik olarak 4 farklı dönüş açısında enjeksiyon yapılır.



Şekil 3. Prostatta enjeksiyon konumu önerisi

KATETERİN ÇIKARILMASI

1. Tedavi tamamlandığında kateteri çıkarmak için, 5 mm'lik işaretin tamamı (**bkz. Şekil 4**) kullanıcı tarafından görülene ve enjeksiyon iğnesi tamamen kateterin içine geri çekilene kadar, enjeksiyon iğnesi kateterin içine doğru geri çekilmelidir.
 2. Luer şırıngayı valfe yeniden yerleştirip sıvıyı aspire ederek balonu söndürün. Kateteri çıkarmadan önce tüm sıvının aspire edildiğinden emin olun.
- Not: Sıvı aspire edilemiyorsa drenaj çıkışını salin çözeltisi veya steril suyla yıkayın. Bu işlem işe yaramazsa valfi keserek balonu söndürün.**
3. Kateteri geri çekin. Kateter geri çekildiğinde görsel inceleme için görünür olmasını sağlamak üzere iğneyi tamamen yerleştirin (**bkz. Şekil 5**) ve iğnenin sağlam olduğunu kontrol edin.

GÜVENLİ İMHA

Kullandıktan sonra kateteri belirlenen hastane usullerine uygun şekilde atın.

SAKLAMA VE KULLANIM

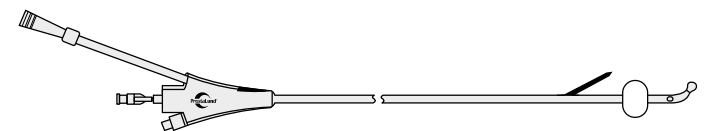
Schelin Catheter yalnızca tek kullanımlık olan ve kullanıldıktan sonra atılabilen steril bir üründür. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilir ve ürünün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.

Schelin Catheter temiz ve kuru bir ortamda 10 ila 30°C aralığındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. Bağıl nem (yoğuşmasız) %10 ila 80 BN aralığında olmalıdır.

Şekil 4. Enjeksiyon iğnesi üzerindeki 5 mm'lik işaret



Şekil 5. İnceleme için tamamen yerleştirilmiş iğne



SEMBOLLER



Üretici



Kullanım talimatlarını okuyun



Son kullanma tarihi



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Balon kapasitesi



Şaft boyutu



Ürün numarası



Seri numarası



Tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık cihaz



Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın



Nem aralığı



Sıcaklık aralığı



Tıbbi Cihaz – Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir



Dış kısmında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi



Üretim tarihi



Cihazın MR ortamında güvenli olduğu test edilmemiştir

SİPARİŞ BİLGİLERİ

Cihaz

Ürün numarası

Schelin Catheter

SK812100



İLETİŞİM BİLGİLERİ

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel: +46 (0)46 12 09 08

E-posta: info@prostalund.com

www.prostalund.se



0123