

Intraurethraler Katheter mit Ventil Pumpe und Fernbedienung

Informationsbroschüre und Bedienungsanleitung für Ärzte

BESCHREIBUNG UND PRINZIP DER WIRKUNGSWEISE

In-Flow ist ein temporärer Intraurethalkatheter zur Behandlung der weiblichen atonen Blase, der wie ein künstlicher Sphinkter funktioniert. Er enthält ein Ventil und eine Pumpe, die mit einer Fernbedienung von außen gesteuert werden.

In-Flow gewährleistet eine kontrollierte Miktion und eine vollständige Blasenentleerung bei Frauen mit atoner Blase. Es ist eine Alternative zu Windel-vorlagen und zum Selbstkatheterismus. Die Kontinenz wird wieder hergestellt und die Lebensqualität der Patientinnen wesentlich verbessert.

Das *In-Flow* System besteht aus

4 Komponenten.

1. Einem kurzen flexiblen Urethalkatheter aus Silikon mit integriertem Ventil und Pumpe.
2. Einem handgriffartigen, batteriebetriebenen Aktivator.
3. Einer Applikatorhilfe und
4. Einem Messkatheter

Der *In-Flow* Katheter (**Abb. 1**) enthält ein Ventil und eine magnetische Rotorpumpe, die bei Bedarf über einen externen Aktivator gesteuert wird (**Abb. 2**). Dadurch wird eine kontrollierte, willentliche Urindrainage erreicht. Der *In-Flow* Katheter wird mit dem aufgesetzten Einführinstrument steril geliefert.

In-Flow ist zum **Einmalgebrauch** bestimmt und muss spätestens nach **29 Tagen gewechselt** werden.

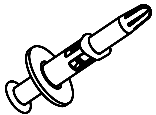


Abbildung 1 *In-Flow* Katheter mit Einführinstrument

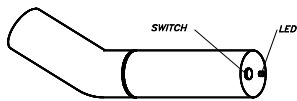


Abbildung 2 Der Aktivator

Vor der Applikation wird die benötigte Länge des *In-Flow* mit dem mitgelieferten Messkatheter, der mit einer Messkala versehen ist, bestimmt.

Die Applikation des *In-Flow* Katheters kann ambulant durchgeführt werden, ähnlich wie das Einlegen eines Dauerkatheters. *In-Flow* wird in die Urethra eingeführt bis der äußere Silikonflansch den Meatus berührt, um ein Abgleiten nach proximal zu verhindern. Beim Betätigen des Einführinstruments entfalten sich im Blasenhalss die an der Katheterspitze befindlichen flexiblen Silikonarmen wie bei einer Blüte. Zum Urinieren hält die Patientin den batteriebetriebenen, externen Aktivator an die Genitalregion, etwa 4 cm vom Meatus entfernt. Zum Einleiten der Miktion wird der Aktivator durch Knopfdruck eingeschaltet. Das Ventil wird geöffnet und die Pumpe in Betrieb gesetzt. Der aktive Urintransport durch die Pumpe erfolgt mit einer Flussrate, die der normalen Miktion ähnlich ist. Nach der Blasenentleerung wird der Auslöseknopf losgelassen und der Aktivator für weitere 5 Sek. in dieser Stellung gehalten. Es ertönt ein akustisches Signal und die LED Anzeige erlischt. Dieses Signal zeigt an, dass der Vorgang beendet und das Ventil wieder geschlossen ist. Bis zur nächsten Blasenentleerung ist somit die Kontinenz wieder hergestellt.

In-Flow Katheter Größen

Der *In-Flow* Katheter ist in 9 verschiedenen Längen und einer Größe von 24 French (in Ausnahmefällen 28 Fr) verfügbar, um eine exakte und anatomiegerechte Adaptation zu erreichen.

Verfügbare Größen des <i>In-Flow</i> Katheters in Durchmesser und Länge	
Durchmesser: 24 French	
Längen in mm	30, 35, 40, 45, 50 55, 60, 65, 70

Sterilität

In-Flow wird Gamma sterilisiert geliefert. Bitte prüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung!

Sollte die Verpackung beschädigt sein, bitte nicht benutzen!

Indikationen

Der *In-Flow* Katheter kann alternativ zum intermittierenden Katheterismus oder Dauerkatheter bei Frauen mit atoner Blase eingesetzt werden. Die Patientin muss mental und physisch in der Lage sein, das Bedürfnis zur Blasenentleerung selbst wahrzunehmen oder einen Miktionsplan einzuhalten. Sie muss ferner in der Lage sein, wenn notwendig, den Katheter selbst zu entfernen. Ist die Patientin bewusstseinsgetrübt, geistig oder körperlich behindert, sollte gewährleistet sein, dass die Blase mindestens 4 x täglich von geübtem (bzgl. Bedienung des Aktivators und Entfernens des Katheters) Fach- Pflegepersonal entleert wird.

Kontraindikationen

Der Einsatz des *In-Flow* Katheters ist kontraindiziert bei folgenden Symptomen:

1. Akuter Harnwegsinfekt. Nach Infekt-sanierung kann der *In-Flow* Katheter wieder eingesetzt werden.
2. Kontrakte, kleinkapazitive Blase (< 200 ml).

3. Bei Vorliegen eines vesicoureteralen Refluxes, beeinträchtigter Nierenfunktion, rezidivierender Pyelonephritis sowie bei mittelgradig bis schwerer Hydronephrose.
4. Anwendung von externen oder internen medizinischen Hilfsmitteln mit elektronischen oder magnetischen Bestandteilen, inklusive Herzschrittmacher.
5. Patienten, die sich einem MRT oder einer Strahlentherapie unterziehen müssen. (*In-Flow* sollte zum Zeitpunkt dieser Maßnahmen entfernt werden).
6. Autonome Dysreflexie.
7. Geschwächtes Immunsystem.
8. Patientinnen, die allergisch auf Antibiotika sind oder diese nicht einnehmen können.

Warnhinweise

- Wenn die Schutzhülle entfernt ist, kann der Aktivator metallische Gegenstände anziehen und Magnetstreifen (wie bei Kredit /Bankkarten) oder Computerdisketten zerstören. Halten Sie den ungeschützten Aktivator von solchen Gegenständen immer mindestens ½ Meter entfernt.
- Tauchen Sie den Aktivator niemals in Wasser. Nur mit einem feuchten Tuch reinigen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Der erste *In-Flow* Katheter darf nur von einem Arzt nach genauer Größenbestimmung mit dem *In-Flow* Messkatheter eingebracht werden. Die darauffolgenden Behandlungen können von Personen aus dem Pflegebereich oder von der Patientin selbst durchgeführt werden, wenn sie ausreichend in die Technik des Einführens und des Entfernens sowie des Gebrauchs eingewiesen wurden.
2. Der *In-Flow* Katheter ist für eine Liegedauer von maximal 29 Tagen (1 Monat) bestimmt.
3. Überprüfen Sie den einwandfreien Zustand der sterilen Verpackung. Sollte diese beschädigt sein, keinesfalls verwenden!
4. Der *In-Flow* Katheter ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung sollte nicht versucht werden, auch nicht das Wiederaufbringen eines teilweise oder vollständig entfalteten Katheters auf das Einführinstrument.
5. Patientinnen (und Pflegepersonal, wenn erforderlich) müssen eine genaue Einweisung hinsichtlich des Einsetzens und Entfernens des *In-Flow* sowie seiner Bedienung erhalten.
 - Der Aktivator muss immer verfügbar sein.
 - Während der Tageszeit sollte die Blase auch ohne Wahrnehmung des Hamdrangs alle 3 bis 4 Stunden entleert werden.
 - Bei Blut im Urin, Irritationen, Schmerzen beim Wasserlassen oder vermutetem Funktionsausfall sollte umgehend der Arzt aufgesucht werden.
6. Der Gebrauch des *In-Flow* Katheters während der Schwangerschaft ist nicht untersucht. Patientinnen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, sollten das Hilfsmittel nicht mehr anwenden und ihren Arzt konsultieren.

7. Der *In-Flow* Messkatheter ist nicht zur Dilatation der Harnröhre vorgesehen.

Komplikationen

Mögliche Komplikationen beim Einsatz des *In-Flow* Katheters sind denen ähnlich, wie sie bei Dauerkatheter oder beim intermittierenden Katheterismus auftreten können:

1. Unkontrollierter Urinverlust am Katheter vorbei oder durch das Lumen. (Mögliche Ursache kann eine Inkrustation oder Steinobstruktion sein, die den Ventilverschluss behindert).
2. Inkontinenzepisoden.
3. Harnwegsinfektionen.
4. Asymptomatische Bakteriurie.
5. Pyurie.
6. Positive Urinkulturen.
7. Pyelonephritis, Hydronephrose, Vesico-ureteraler Reflux, Erweiterungen des oberen Harntrakts und Nierenversagen.
8. Dysurie.
9. Drangsymptomatik/Blasenspastik.
10. Häufiges Wasserlassen.
11. Hamstauung.
12. Ansteigender Restharn.
13. Lokale urethrale oder perianale Entzündungen.
14. Katheterverursachte Missempfindungen oder Schmerzen.
15. Lokale Hautirritationen.
16. Zystoskopisch gesehene pathologische Befunde in Urethra und Blase: Irritation oder Läsion der Schleimhaut. Striktur(en), Divertikel, Fisteln, Abszess, Hyperaemie /Entzündung/Ödem; Erosion/Ulkus; schwere Irritation oder Ulzeration am Meatus externus, in der Urethra oder Blase; Plattenepithelmetaplasie.
17. Blasensteine.
18. Blutungen oder Schmierblutungen.
19. Haematurie.
20. Viae falsae oder Perforationen.
21. Autonome Dysreflexie.

Mögliche zusätzliche Komplikationen, die bei der Anwendung des *In-Flow* Katheters auftreten können:

1. Dislokation oder Spontanverlust des Implantates.
2. Blockade des Ventils durch Inkrustation oder Steinbildung.
3. *In-Flow* Fehlfunktion mit Restharnbildung oder Harninkontinenz (z.B. durch mechanischen Defekt des Ventils oder Fehlfunktion des Aktivators).
4. Ausfall des externen Aktivators oder schwache Batterien.

Messen der Urethralänge mit dem *In-Flow* Messkatheter

Beachten Sie die Beschreibung der Packungsbeilage des Messkatheters.

Messen der Urethralänge mit Foley-Katheter

Achtung: Das Messen der Urethralänge wird nur einmal vor der ersten *In-Flow* Anpassung durchgeführt. Die einmal festgestellte Länge bleibt unverändert im weiteren Verlauf.

1. In Steinschnittlagerung wird der Meatusbereich gereinigt wie zum Legen eines Katheters.
2. Der *In-Flow* Messkatheter wird in die Blase eingebracht und der Ballon geblockt. (Abb. 3 a)

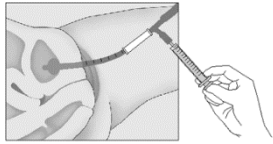


Abbildung 3 a

3. Der Katheter wird behutsam mit dem Ballon bis in den Blasen Hals gezogen.
4. Die verschiebbare Hülse wird nun auf dem Messkatheter soweit Richtung Meatus bewegt, bis er diesen berührt (Abb. 3 b). Die Länge der Urethra wird durch die am unteren Ende der Hülse erscheinende Zahl angezeigt.

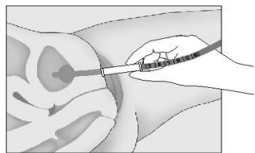


Abbildung 3 b

- Notieren Sie die gemessene Urethralänge.
- Entblocken und entfernen Sie den Messkatheter.
- Wählen Sie einen *In-Flow* Katheter, der etwa 1 cm länger ist als die gemessene Länge der Urethra (z. B. bei einer gemessenen Länge von 32 mm, wählen Sie einen 40 mm *In-Flow* Katheter).

Einsetzen des *In-Flow* Katheters

- In Steinschnittlagerung wird der Meatusbereich der Patientin gereinigt wie zum Katheterisieren. Vor dem Einführen des *In-Flow* Katheters wird die Außenseite des Katheters mit einem üblichen Gleitmittel benetzt.
- Dann wird dieser in die Urethra soweit eingeführt bis der Außenflansch den Meatusrand berührt. (Abb. 4 a) Der Flansch sollte von der Vagina weg nach oben zeigen.

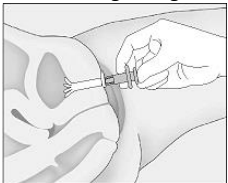


Abbildung 4 a

- Drücken Sie den Kolben (Pusher) des Einführgerätes ganz hinein (Abb. 4 b), bis sich der *In-Flow* Katheter gelöst hat (Abb. 4 c).

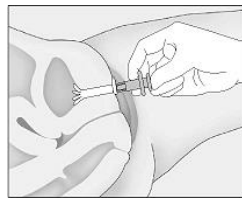


Abbildung 4 b

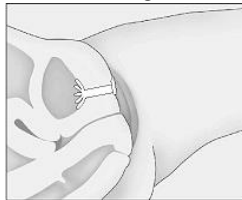


Abbildung 4 c

- Wenn sich der *In-Flow* Katheter vollständig gelöst hat legen Sie das Einführgerät ab und entsorgen Sie es.
- Prüfen Sie bei gefüllter Blase den *In-Flow* Katheter auf Dichtigkeit und einwandfreie Funktion. (Zur Anwendung des Aktivator siehe: „Blasentleerung“) **Achtung:** *In-Flow* wird mit geschlossenem Ventil geliefert!

Entfernen des *In-Flow* Katheters

In Steinschnittlagerung der Patientin ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus der Urethra. Dank der flexiblen Silikonarme des Fixationssystems entstehen im Regelfall hierdurch keine Verletzungen am Blasen Hals und der Urethra.

Blasentleerung

1. Die Patientin sitzt auf der Toilette wie zur normalen Miktion.
2. Die Schutzhülle wird vom Aktivator entfernt. **Achtung:** der Aktivator funktioniert nur bei entfernter Schutzhülle!
3. Den Aktivator nahe an die Genitalregion halten, etwa 4 cm von der äußeren Hamnröhrenmündung entfernt. (Abb. 5)



Abbildung 5

4. Den Auslöseknopf am Aktivator drücken, (die LED Anzeige leuchtet auf) um die Miktion einzuleiten.
5. Den Knopf solange gedrückt halten, bis die Entleerung vollständig beendet ist. Nach Loslassen des Knopfes den Aktivator unbedingt solange in dieser Position halten (etwa 5 Sek.), bis ein Signalton ertönt und die LED Anzeige erlischt. Dies zeigt an, dass der Pumpvorgang beendet und das Ventil geschlossen ist. Die Blasentleerung ist damit abgeschlossen.
6. Um eine Dislokation des *In-Flow* Katheters zu vermeiden, sollte der Schambereich **nur trocken getupft, auf keinen Fall gewischt werden!**
7. Falls notwendig, den Aktivator trocken wischen.
8. Die Schutzhülle wieder über den Aktivator ziehen.

Batteriewechsel

Der externe Aktivator wird mit zwei 3 Volt Lithiumbatterien, (CR 123 A) betrieben, die in jedem Fotofachgeschäft erhältlich sind. Die Batterien sollten alle 30 Tage gewechselt werden. Halten Sie immer 2 Ersatzbatterien bereit. Bei schwachen Batterien ertönt ein Signal und die LED Anzeige flackert.

Die Batterien werden wie folgt gewechselt:

1. Entfernen Sie die Schutzhülle des Aktivators.
2. Schrauben Sie die Batterieabdeckung ab. (Abb. 6)
3. Entnehmen Sie die alten Batterien und entsorgen Sie diese nach den örtlichen Vorschriften.
4. Legen Sie die erste Batterie wie in Abb. 7 gezeigt mit der (+) und (-) Markierung ein.
5. Schieben Sie die zweite Batterie mit dem (+) Zeichen nach oben nach. (Abb. 8)
6. Schrauben Sie die Batterieabdeckung wieder auf.
7. Drücken Sie den Auslöseknopf, um den Aktivator zu testen. (Achtung! Der Aktivator funktioniert nicht bei überzogener Schutzhülle).
8. Schutzhülle über den Aktivator ziehen.

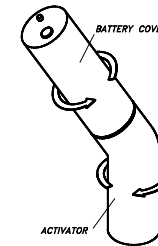


Abbildung 6

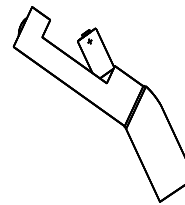


Abbildung 7

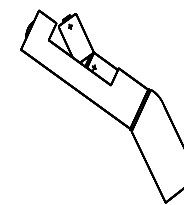


Abbildung 8

DIE BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR PATIENTEN MUSS DER PATIENTIN NACH JEDEM *IN-FLOW* EINSATZ AUSGEHÄNDIGT WERDEN!

Hersteller



Vesiflo, Inc

8672 154th Ave NE Redmond, WA 98052 | USA

Fax: +1-425-497-1045

Tel.: +1-425-242-6373

Exklusivrepräsentant in Europa



Waffenschmiedweg 30 A, 86911 Diessen
Germany

Tel.: 0049-(0)8807-91138

Fax: 0049-(0)8807-940899

E-Mail: mw@mtm-med.com

Internet: www.mtm-med.com

© 2003 Übersetzung Englisch / Deutsch
mtm medical technology marketing

Für die fachliche Beratung bedanken wir uns bei Herrn
Dr. med. D. Löchner-Ermst, Lt. OA Abt. Urologie, BG-
Unfallklinik, Mumau

In-Flow Intraurethraler Katheter mit Ventil-Pumpe und
Fernbedienung

Katalog Nr. 203511-XX

In-Flow Aktivator Katalog Nr. 403507-00

In-Flow™ ist eine Handelsmarke von
Vesiflo, Inc.

U.S. und internationale Patente sind beantragt.

© 2012 Vesiflo, Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

CE 0459

P/N 203135 Rev C

Made in U.S.A.