

Medi-Tate Ltd.
17 Hauman Street
Hadera,
3850169 Israel
Phone: 972-77-700-6745
Made in Israel



Σύστημα iTind της Medi-Tate

Προσοχή



Πριν από τη χρήση του Συστήματος iTind της Medi-Tate, πρέπει να διαβάσετε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το Σύστημα συσκευής προσωρινής εμφύτευσης νιτινόλης (iTind) της Medi-Tate είναι σχεδιασμένο για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από συμπτώματα του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (LUTS) που οφείλονται σε καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (BPH).

Το Σύστημα iTind περιλαμβάνει:

Προς εισαγωγή: 1 συσκευή iTind, που παρέχεται αποστειρωμένη (με οξειδίο του αιθυλενίου) από τη Medi-Tate.

Προς αφαίρεση: 1 λαβίδα σύλληψης, που παρέχεται αποστειρωμένη (με οξειδίο του αιθυλενίου) από τη Medi-Tate.

ΠΡΙΝ ΑΡΧΙΣΕΤΕ

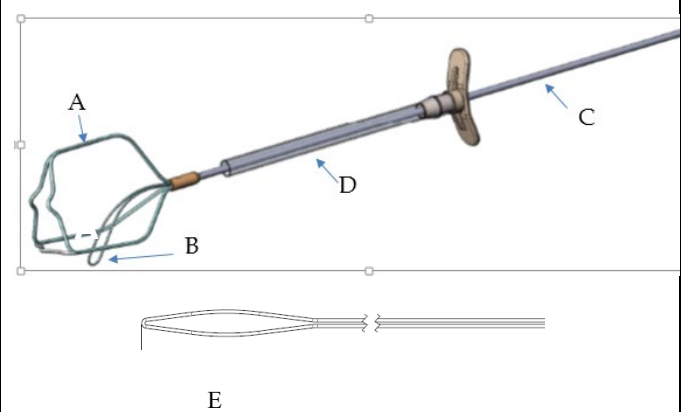
Φροντίστε να έχετε διαθέσιμο ένα κατάλληλο κυστεοσκόπιο, ώστε να εξασφαλίσετε οπτική απεικόνιση για τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής:

- Επιλογή 1: Άκαμπτο κυστεοσκόπιο μεγέθους 19 Fr και άνω.
- Επιλογή 2: Θηκάρι πρόσβασης ή ανάλογο εργαλείο μεγέθους 12 Fr (εσωτερικός αυλός) και άνω, με εύκαμπτο κυστεοσκόπιο.

Το Σύστημα iTind παρέχεται αποστειρωμένο και αποτελείται από μια συσκευή συνεπτυγμένη εντός θηκαριού εισαγωγής και προσαρτημένη εκ των προτέρων σε διάταξη με ειδικό οδηγό σύρμα και λαβίδα σύλληψης.

- A. Συσκευή iTind (απεικονίζεται εδώ σε ανεπτυγμένη διαμόρφωση)
- B. Γλωσσίδι αγκύρωσης
- C. Οδηγό σύρμα (εντός προστατευτικού καλύμματος)
- D. Θηκάρι εισαγωγής
- E. Λαβίδα σύλληψης

Εικόνα 1: Το Σύστημα iTind



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ενεργός λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος.
- Τεχνητός σφιγκτήρας ουρήθρας ή οποιοδήποτε εμφύτευμα (μεταλλικό ή μη) εντός της ουρήθρας.
- Οποιαδήποτε πάθηση που, κατά τη γνώμη του ιατρού που πραγματοποιεί την εμφύτευση, ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές κατά την έκπτυξη της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Το Σύστημα iTind θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο ουρολόγο.
- Οι κίνδυνοι, τους οποίους συνεπάγεται η εμφύτευση του Συστήματος iTind σε ασθενείς με διαταραχές πήξης του αίματος, ανοσοκαταστολή ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση μπορεί να αναστείλει τη διαδικασία επούλωσης, θα πρέπει να εκτιμώνται προσεκτικά σε σχέση με τα πιθανά οφέλη.
- Το σύστημα iTind προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε κανένα μέρος του συστήματος.
- Τα εξαρτήματα του Συστήματος iTind θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο μετά τη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Τυχόν μέρη που δεν λειτουργούν δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Medi-Tate.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε μέρος του Συστήματος iTind πέραν της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.
- Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα iTind αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.

- Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα iTind αν ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία στο νικέλιο.
- Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον διανομέα σας/τη Medi-Tate για να προμηθευτείτε το έντυπο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Θα το λάβετε εντός 7 ημερολογιακών ημερών.

Οδηγίες χειρισμού

Προετοιμασία του ασθενούς:

Πριν από την επέμβαση και σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει αναισθησία. Δεν συνιστάται η χρήση ραχιαίας αναισθησίας. Θα πρέπει να χορηγείται προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή σύμφωνα με την τοπική νοσοκομειακή ή κλινική πρακτική.

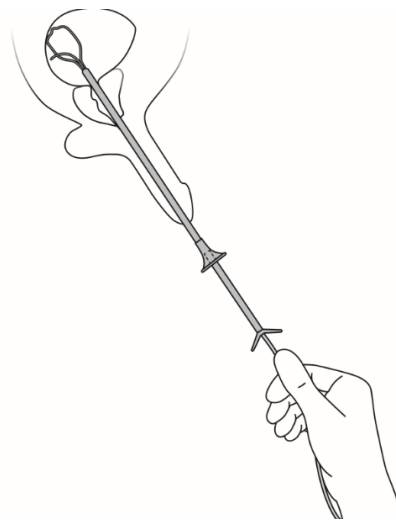
Προετοιμασία του συστήματος:

<p>1. Ανοίξτε το κουτί του συστήματος iTind και αφαιρέστε τη συσκευή iTind από τη θήκη της, πάντα μέσα σε στείρο περιβάλλον.</p> <p>A Προστατευτικό κάλυμμα</p> <p>B Θηκάρι εισαγωγής</p>	
<p>2. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή iTind από το προστατευτικό κάλυμμα, προσέχοντας να μην αποσυνδέσετε ή σπάσετε το θηκάρι εισαγωγής.</p>	

Τοποθέτηση της συσκευής iTind εντός της ουροδόχου κύστης:

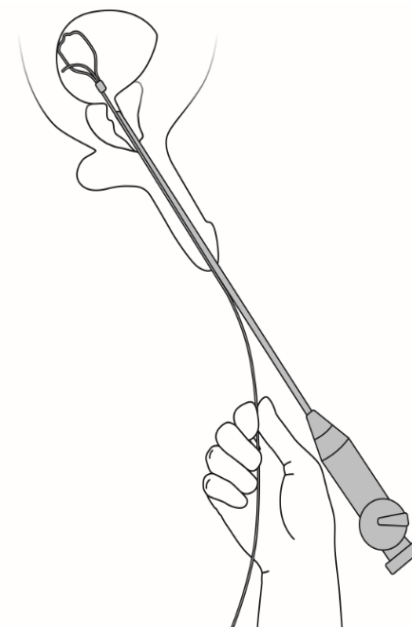
<p>3. Εισαγάγετε άφθονη ποσότητα τοπικής αναισθητικής γέλης εντός της ουρήθρας.</p> <p>4. Προσαρτήστε στον ασθενή ένα θηκάρι (θηκάρι εισαγωγής, άκαμπτο κυστεοσκόπιο ή ανάλογο εργαλείο) σύμφωνα με τα ελάχιστα μεγέθη που ορίζονται παραπάνω.</p> <p>5. Εισαγάγετε τη συνεπτυγμένη συσκευή εντός του θηκαριού και προωθήστε την έως ότου εκπτυχθεί εντός της ουροδόχου κύστης.</p> <p>Σημείωση: ενδέχεται να αισθανθείτε ένα ελαφρό τράβηγμα κατά την έκπτυξη της συσκευής iTind όταν αυτή εισέλθει στην κύστη.</p>	
--	--

- 6.** Αφαιρέστε το θηκάρι που χρησιμοποιήσατε για την εισαγωγή, αφήνοντας τη συσκευή εντός της ουροδόχου κύστης.



Τοποθέτηση της συσκευής iTind:

- 7.** Προωθήστε ένα κυστεοσκόπιο (και ένα μέσο οπτικής απεικόνισης) παράλληλα με το οδηγό σύρμα της συσκευής iTind.
- 8.** Διογκώστε την ουροδόχο κύστη με φυσιολογικό ορό, ώστε να αποκτήσετε ορατότητα και να διευκολύνετε την περιστροφή της συσκευής iTind.
- 9.** Τοποθετήστε το κυστεοσκόπιο έτσι ώστε η συσκευή iTind να είναι ορατή εντός της ουροδόχου κύστης.
- 10.** Περιστρέψτε το οδηγό σύρμα της συσκευής iTind έτσι ώστε το γλωσσίδι αγκύρωσης να είναι προσανατολισμένο 180 μοίρες από την κεφαλή του ασθενούς. Σε συσκευές που διαθέτουν ένδειξη με μπλε γραμμή εγγύς της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή είναι προσανατολισμένη προς την κεφαλή του ασθενούς. Έτσι, το γλωσσίδι αγκύρωσης θα είναι στραμμένο 180 μοίρες από την κεφαλή του ασθενούς.
- 11.** Τραβήξτε αργά το κυστεοσκόπιο προς τα πίσω μέχρι να γίνει ορατή η ουρηθροκυστική συμβολή.
- 12.** Τραβήξτε προσεκτικά τη συσκευή iTind εντός της προστατικής ουρήθρας χρησιμοποιώντας το οδηγό σύρμα, μέχρι το γλωσσίδι αγκύρωσης να ολισθήσει και να εδραστεί στην ουρηθροκυστική συμβολή.
- 13.** Προσέχοντας να μην μετακινήσετε τη συσκευή, μετακινήστε το κυστεοσκόπιο πέραν του εξωτερικού σφιγκτήρα και



βεβαιωθείτε ότι δεν διατηρείται ανοιχτός λόγω της συσκευής iTind.



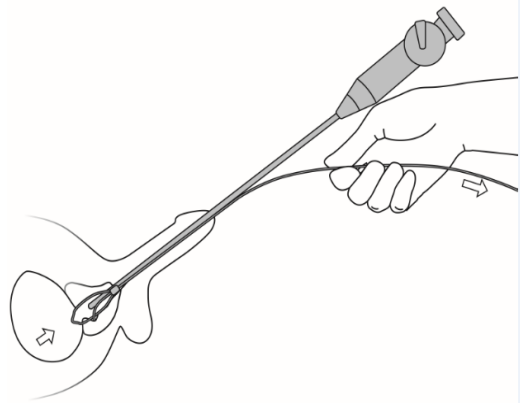
Επιβεβαιώνετε πάντα οπτικά την ακριβή τοποθέτηση της συσκευής iTind.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρειαστεί, μπορείτε να αλλάξετε τη θέση της συσκευής iTind, εφόσον δεν έχετε κόψει το οδηγό σύρμα.

Επιλογή 1: ωθήστε τη συσκευή iTind ώστε να επιστρέψει στην κύστη με τη βοήθεια του οδηγού σύρματος και επαναλάβετε τα βήματα 9-13.

Επιλογή 2: οδηγήστε ένα θηκάρι κατά μήκος του οδηγού σύρματος, συμπτύξτε ξανά τη συσκευή iTind εντός του θηκαριού και επαναλάβετε τα βήματα 5-13.

Επιλογή 3: οδηγήστε ένα θηκάρι κατά μήκος του οδηγού σύρματος, συμπτύξτε ξανά τη συσκευή iTind εντός του θηκαριού και αφαιρέστε τη συσκευή από το σώμα του ασθενούς. Συμπτύξτε ξανά τη συσκευή iTind εντός του θηκαριού εισαγωγής και επαναλάβετε τα βήματα 4-13.



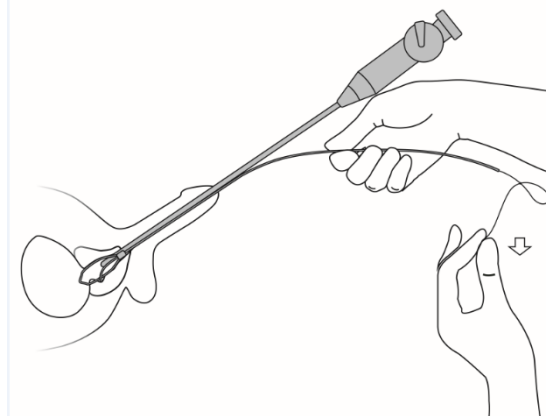
14. Για να καταστήσετε δυνατή την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, χαλαρώστε το δεμένο ράμμα τραβώντας το ελαφρώς. Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να λύσετε ή να δείτε τον κόμπο, κόψτε το οδηγό σύρμα στο εγγύς άκρο του με χειρουργικό ψαλίδι και αφαιρέστε το προσεκτικά από την ουρήθρα, οπότε και θα εμφανιστεί το ράμμα ανάκτησης. Αφαιρέστε τον φυσιολογικό ορό από την κύστη με τη βοήθεια του κυστεοσκοπίου. Αφαιρέστε το κυστεοσκόπιο από την ουρήθρα.

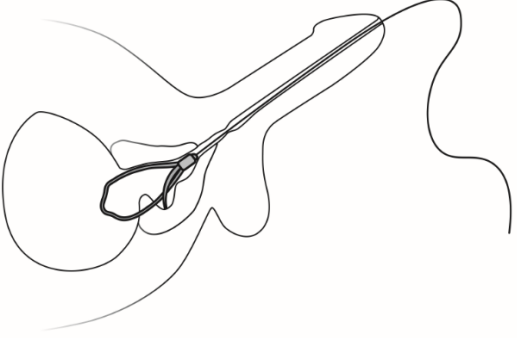
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε αυτό το σημείο, η τοποθέτηση της συσκευής iTind έχει ολοκληρωθεί και δεν είναι πλέον δυνατή η αλλαγή θέσης. Αν απαιτείται αλλαγή θέσης, πρέπει να χρησιμοποιήσετε νέα συσκευή iTind.

15. Διπλώστε το ράμμα ανάκτησης σε θηλιά και στερεώστε το χαλαρά στο πέος του ασθενούς με κολλητική ταινία.



Φροντίστε να αφήσετε αρκετό χαλαρό νήμα κατά τη στερέωση του ράμματος ώστε να αποφευχθεί τυχόν ερεθισμός του στομίου της ουρήθρας.



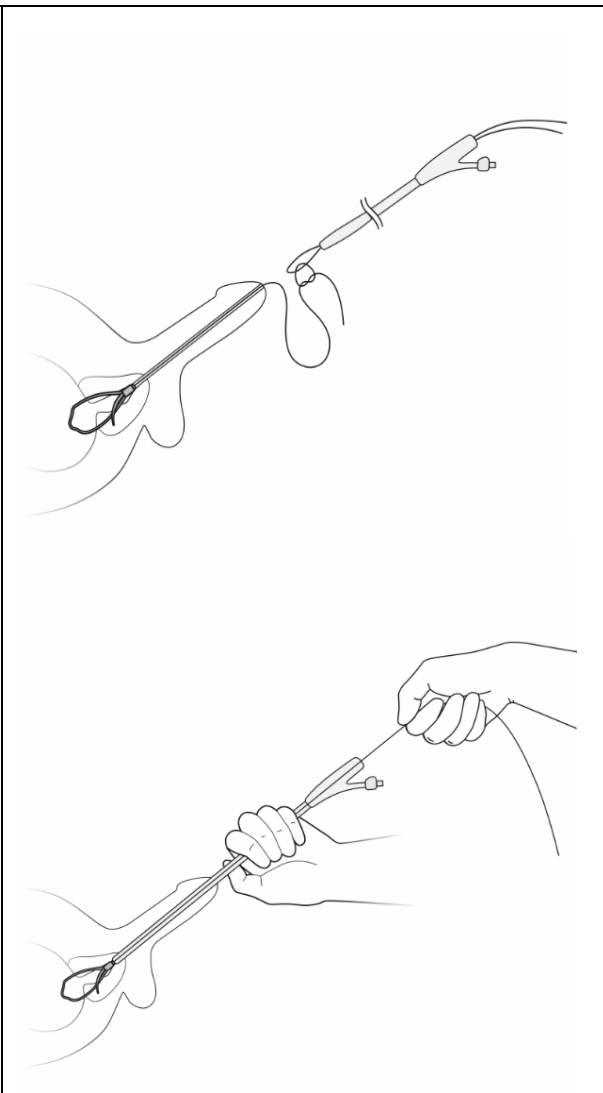
<p>⚠ Ενημερώστε τον ασθενή ότι δεν πρέπει να τραβήξει ή να κόψει το ράμμα όσο η συσκευή iTind είναι εμφυτευμένη.</p>	
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή iTind θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη για 5-7 ημέρες πριν αφαιρεθεί.</p>	

**Αφαίρεση της συσκευής iTind:
ΠΡΙΝ ΑΡΧΙΣΕΤΕ**

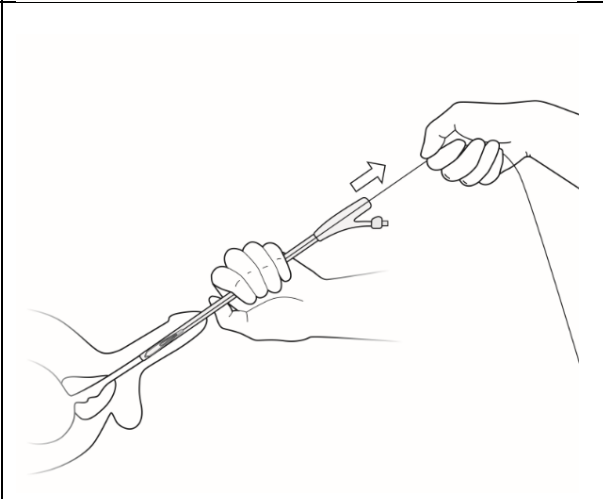
Βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε κατάλληλο θηκάρι αφαίρεσης:

- Καθετήρας Foley ανοικτού άκρου μεγέθους 22 Fr
- Θηκάρι πρόσβασης ή ανάλογο εργαλείο μεγέθους 12 Fr (εσωτερικός αυλός) και άνω

1. Εισαγάγετε άφθονη ποσότητα αναισθητικής γέλης στο στόμιο της ουρήθρας και στα δύο άκρα του καθετήρα Foley.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία της αποστειρωμένης αρπάγης ανάκτησης.
3. Εισαγάγετε τη λαβίδα σύλληψης διαμέσου του καθετήρα Foley.
4. Προσδέστε το ράμμα ανάκτησης στη θηλιά της λαβίδας σύλληψης και τραβήξτε το νήμα διαμέσου του καθετήρα Foley μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως. Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε πολυεστερικό ράμμα USP 1 ως επέκταση του ράμματος σύλληψης της συσκευής iTind.
5. Κρατώντας το ράμμα σύλληψης τεντωμένο, εισαγάγετε τον καθετήρα Foley στο στόμιο της ουρήθρας και οδηγήστε τον κατά μήκος της ουρήθρας, μέχρι να συναντήσει τη συσκευή iTind.



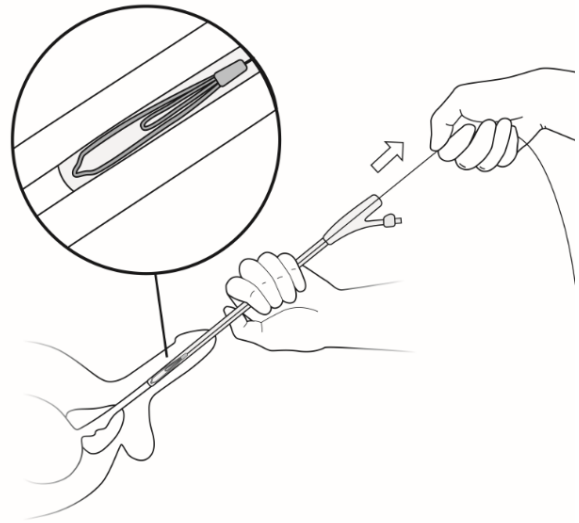
6. Όταν φτάσει στη συσκευή iTind, τραβήξτε σταθερά το ράμμα σύλληψης και ανασύρετε τη συσκευή iTind εντός του καθετήρα Foley. Μόλις η συσκευή iTind συμπυχθεί εντελώς εντός του καθετήρα Foley, αφαιρέστε τον καθετήρα Foley από την ουρήθρα.
7. Απορρίψτε τη συσκευή iTind με ασφάλεια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά τη σύμπτυξη της συσκευής iTind,

αυτό σημαίνει ότι το άκρο του καθετήρα Foley μπορεί να έχει περάσει πέρα από τη συσκευή. Τραβήξτε τον καθετήρα 2-3 εκατοστά προς τα πίσω, σφίξτε περισσότερο το ράμμα και προωθήστε ξανά τον καθετήρα Foley μέχρι να συναντήσει τη συσκευή. Εάν και πάλι υπάρχει δυσκολία κατά τη σύμπτυξη, βεβαιωθείτε ότι έχετε περάσει το ράμμα διαμέσου του κύριου ανοίγματος του καθετήρα Foley και όχι διαμέσου κάποιας πλευρικής οπής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το ράμμα σύλληψης έχει σπάσει και δεν είναι δυνατή η επέκτασή του, τοποθετήστε στον ασθενή ένα άκαμπτο κυστεοσκόπιο (μεγέθους 19 Fr και άνω) και χρησιμοποιήστε μια λαβίδα σύλληψης (grasper) για να πιάσετε το εγγύς άκρο της συσκευής. Τραβήξτε έξω τη συσκευή iTind διαμέσου του θηκαριού του κυστεοσκοπίου.



ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (πλήρης λίστα των παρενεργειών υπάρχει στο αρχείο του κατασκευαστή)

Η διαδικασία της κυστεοσκόπησης ή/και η παρουσία της συσκευής iTind στην προστατική ουρήθρα ή η διαδικασία έκπτυξης/σύλληψης μπορεί να προκαλέσει τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Πυρετός, αιμορραγία, άλγος, λοίμωξη του ουροποιητικού, έκτοπη ουρήθρα, δυσουρία, δυσκολία στην ούρηση, συχνή και επείγουσα ούρηση, κατακράτηση ούρων και σχετικά συμπτώματα, αίμα στα ούρα (αιματουρία), ακράτεια ούρων, ουρηθρορραγία, αίμα στο σπέρμα (αιμοσπερμία), διάτρηση ουροδόχου κύστης, στενώσεις της ουρήθρας ή/και της ουρηθροκυστικής συμβολής, παρατεταμένη στύση και παλίνδρομη εκσπερμάτιση.
- Τοπικός ερεθισμός και αντίδραση ξένου σώματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η επαναχρησιμοποίηση του Συστήματος iTind ΔΕΝ είναι εφικτή με κανέναν τρόπο. Γι' αυτόν τον λόγο, δεν απαιτούνται σχετικές οδηγίες.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

- Θερμοκρασία φύλαξης: +10 έως +40°C. Το Σύστημα iTind θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Συνθήκες μεταφοράς: θερμοκρασία -35°C έως +60°C, υγρασία 15% έως 90%.

ΧΡΗΣΗ ΑΥΘΕΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα εξαρτήματα του Συστήματος iTind της Medi-Tate είναι σχεδιασμένα για συγκεκριμένη χρήση και συμπληρώνουν το ένα το άλλο.

Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν μπορούν να αντικατασταθούν από προϊόντα άλλου κατασκευαστή, ακόμη και αν αυτά είναι παρόμοια ή πανομοιότυπα με το αυθεντικό προϊόν σε εμφάνιση και διαστάσεις. Για παράδειγμα, τα υλικά που χρησιμοποιούνται από άλλους κατασκευαστές, καθώς και τυχόν δομικές διαφοροποιήσεις που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων διαφορετικής προέλευσης, μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη καθαρότητα των υλικών, καθώς και σε μικροδιαφορές ως προς την προσαρμογή μεταξύ των εργαλείων. Αυτές οι διαφορές δημιουργούν απρόβλεπτους κινδύνους για τον ασθενή και τον χρήστη.

ΣΥΜΒΟΛΑ και ΟΡΙΣΜΟΙ

	Κωδικός παρτίδας.
	Ημερομηνία λήξης.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Μην επαναποστειρώνετε.
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
 eIFU (Ηλεκτρονικό εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης)	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Κατασκευαστής.
	Διατηρείτε στεγνό.
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία.
	Αριθμός καταλόγου.
	Όρια υγρασίας.
	Όρια θερμοκρασίας.
	Διεύθυνση τοπικού διανομέα.
	Συνθήκες μεταφοράς.
	Συνθήκες φύλαξης.
	Σήμανση συμμόρφωσης με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επιπλέον 4ψήφιος αριθμός που υποδεικνύει τον διακοινωμένο οργανισμό.

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany

Έτος έγκρισης 2011