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

Medi-Tate iTind жүйесі

Ескерту

Medi-Tate iTind жүйесін пайдалану алдында бүкіл пайдалану нұсқаулығын оқыңыз.

КІРІСПЕ

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ: Medi-Tate уақытша имплантталатын нитинол құрылғысы (iTind) жүйесі ВРН қосымша төменгі несеп жолдарының симптомдары (LUTS) бар ер жынысты емделушілерді емдеуге арналған.

iTind жүйесі келесілерді қамтиды:

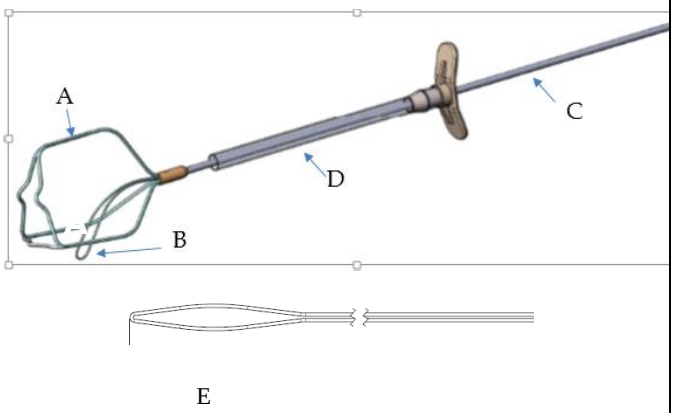
Енгізу үшін: Medi-Tate компаниясы стерильді (EO) күйде беретін 1 iTind құрылғысы.

Алынуы үшін: Medi-Tate компаниясы стерильді (EO) күйде беретін 1 алынбалы ілмек.

ӘРЕКЕТТІ БАСТАУ АЛДЫНДА

Құрылғының дұрыс орналасуын көрсету үшін үйлесімді цистоскоп бар екенін тексеріңіз:

- 1-опция: Қатты цистоскоп – 19 Фр және жоғары.
- 2-опция: Қабыққа немесе ұқсас құралға кіру – 12 Фр (ішкі ойық) және жоғары, иілгіш цистоскоп.

iTind жүйесі стерильді күйде беріледі және интродьюсер қабығының ішінде қысылған және арнайы бағыттағыш сым мен алынбалы ілмекте алдын ала орнатылған құрылғыдан тұрады. A. iTind құрылғысы (мұнда жайылған конфигурацияда көрсетілген) B. Бекіту парақшасы C. Бағыттағыш сым (қорғаныш қақпақтың ішінде) D. Интродьюсер қабығы E. Алынбалы ілмек	**1-сурет:** iTind жүйесі 

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

- Белсенді несеп жолдарының инфекциясы.
- Несеп жолындағы жасанды несеп сфинктері немесе кез келген имплантат (металл немесе металл емес).
- Имплантау дәрігерінің ойынша құрылғыны іске қосу барысында қиындықтарды шақыруы мүмкін емделушінің кез келген жағдайы.

ЕСКЕРТУЛЕР ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАР

Жалпы ескертулер және сақтық шаралар:

- iTind жүйесін біліктілігі бар уролог ғана пайдалануы керек.
- Қан ұюы бұзылған, иммундық жүйесі бұзылған немесе жазылуға әсер етуі мүмкін кез келген басқа жағдайлары бар емделушілерге iTind жүйесін имплантаудың қауіптерін ықтимал артықшылықтар жағынан мұқият қарастыру керек.
- iTind жүйесі бір рет пайдалануға арналған. Жүйенің қандай да бір бөлігін қайта стерильдемеңіз немесе қайта пайдаланбаңыз.
- iTind жүйесінің компоненттері пайдаланудан кейін жергілікті ережеге сәйкес қауіпсіз утилизациялануы керек.
- Жұмыс істемейтін элементтер пайдаланылмауы керек және Medi-Tate компаниясына қайтарылуы тиіс.
- iTind жүйесінің қандай да бір бөлігін көрсетілген мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.
- Қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, iTind жүйесін пайдаланбаңыз.
- Егер емделушінің никельге аллергиясы болса, iTind жүйесін пайдаланбаңыз.

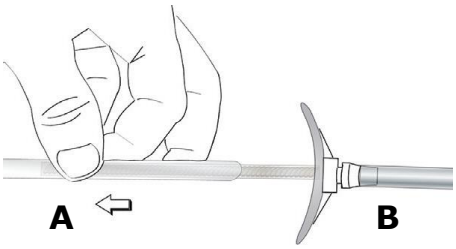
- Пайдалану нұсқаулығының жазбаша түрін алу үшін таратушыға/Medi-Tate компаниясына хабарласыңыз. Ол 7 күнтізбелік күн ішінде берілетін болады.

Пайдалану нұсқаулары

Емделушіні дайындау:

Процедура алдында және дәрігердің қалауы бойынша емделуші анестезия алуы қажет: жұлындық анестезия ұсынылмайды. Жергілікті ауруханада немесе клиникалық қолданыста профилактикалық антибиотиктер берілуі керек.

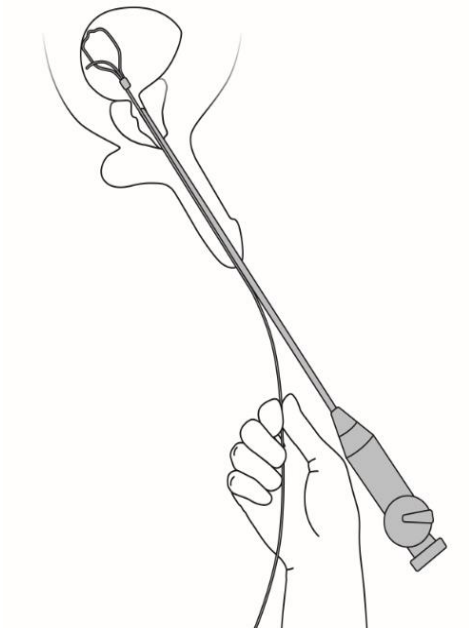
Жүйені дайындау:

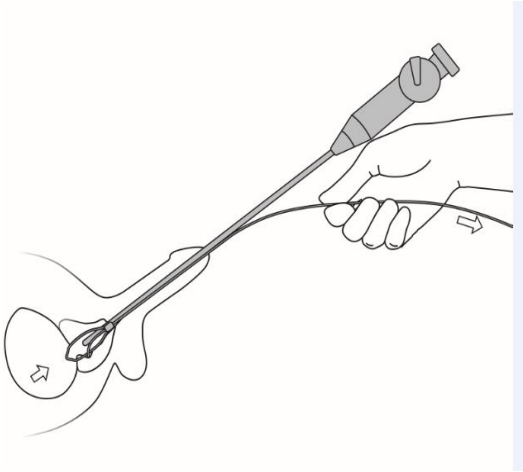
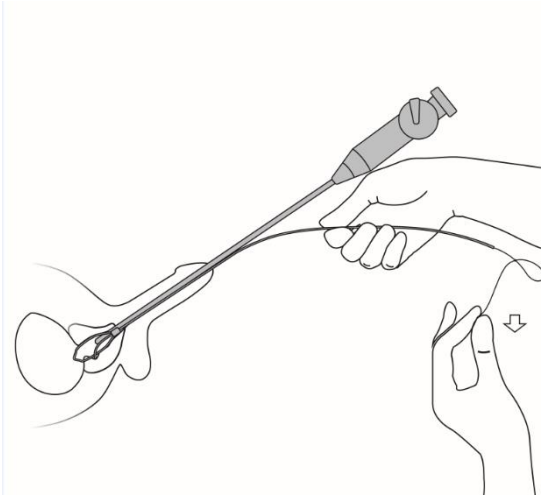
1. iTind жүйесінің қорабын ашып, iTind құрылғысын қаптамадан стерильді ортаға шығарып алыңыз. **A** Қорғаныш қақпақ **B** Интродьюсер қабығы	
2. iTind құрылғысын қорғаныш қақпақтан интродьюсер қабығын ажыратып немесе сындырып алмай абайлап шығарып алыңыз.	

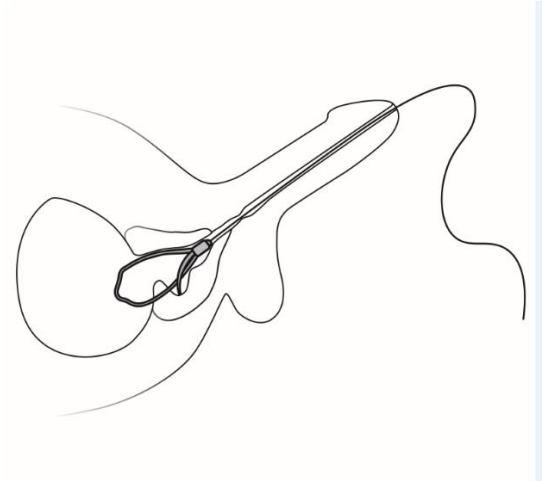
iTind құрылғысын қуыққа орналастыру:

3. Жергілікті анестезиялық гельдің көп мөлшерін несеп жолына енгізіңіз. **4.** Жоғарыда анықталған ең аз өлшемге сәйкес емделушіге қабықты (кіру қабығы, қатты цистоскоп немесе соған ұқсас) қолданыңыз. **5.** Қысылған құрылғыны қабыққа енгізіп, оны қуықта ашылғанша жылжытыңыз. **Ескертпе: iTind құрылғысы қуыққа кіргенде жайылатындықтан, әлсіз кедергі сезілуі мүмкін.** **6.** Құрылғыны қуықта қалдырып, енгізуге пайдаланылған қабықты алып тастаңыз.	

iTind құрылғысын орналастыру:

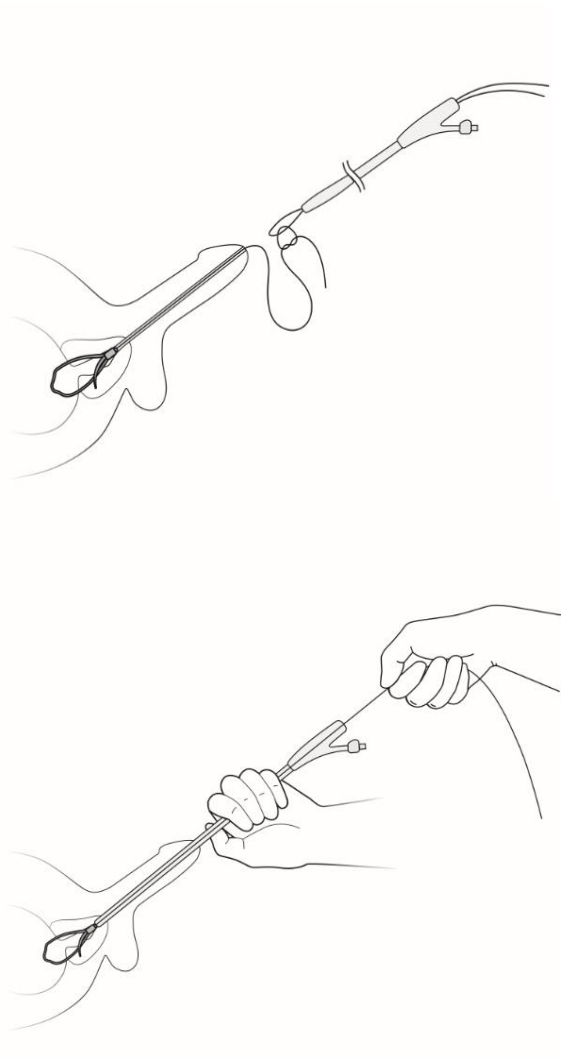
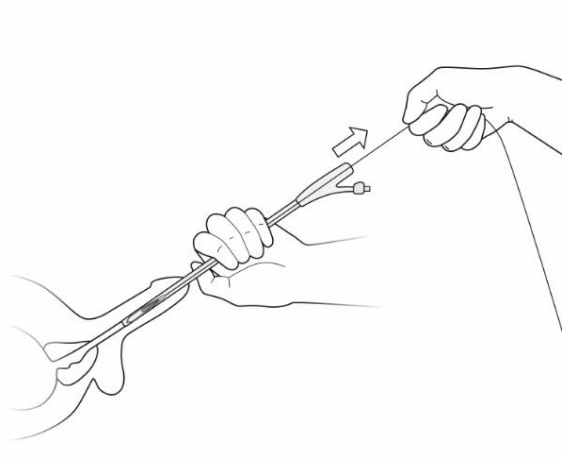
7. Цистоскопты (және оптика) iTind құрылғысының бағыттағыш сымына параллель жылжытыңыз. **8.** Көру мүмкіндігі мен iTind құрылғысының оңай айналуын қамтамасыз ету үшін қуыққа физиологиялық ерітінді толтырыңыз. **9.** Цистоскопты қуықта iTind құрылғысы көрінетіндей етіп орналастырыңыз. **10.** Бекіту парақшасын 6 сағат күйіне бағыттау үшін iTind құрылғысының бағыттағыш сымын айналдырыңыз. Құрылғыға жақын орналасқан көк сызығы бар құрылғыларда сызық 12 сағат күйіне бағытталғанын тексеріңіз, осылайша бекіту парақшасы 6 сағат күйіне қарайтын болады. **11.** Цистоскоп оптикасын қуықтың мойны көрінгенше баяу тартыңыз. **12.** Бекіту парақшасы қуық мойны үстімен жабысып сырғығанша, бағыттағыш сым арқылы iTind құрылғысын қуықалды несеп жолына абайлап тартыңыз. **13.** Құрылғыны орнынан жылжытып алмай, цистоскоптың оптикасын ішкі сфинктердің қасынан жылжытып, оны ашық күйінде iTind құрылғысы ұстап тұрмағанын тексеріңіз. ⚠ **iTind құрылғысының дәл орналасуын әрқашан қарап тексеру керек.**	

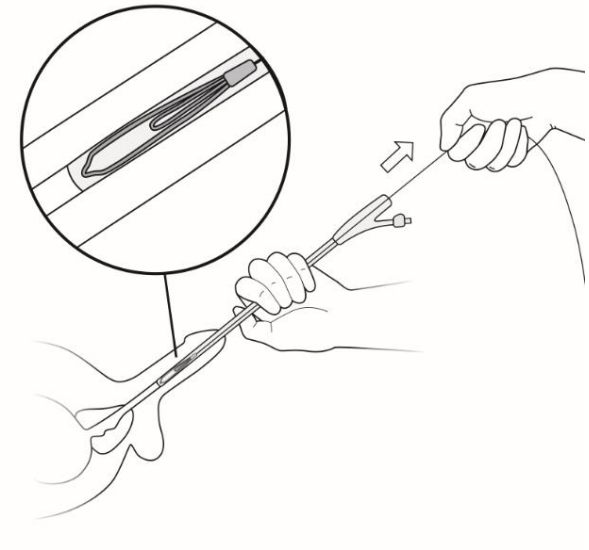
ЕСКЕРТПЕ: Бағыттағыш сым кесілмеген болса, iTind құрылғысының орнын қажетінше өзгертуге болады. **1-опция: бағыттағыш сымның көмегімен iTind құрылғысын қуыққа қайта итеріп, 9–13 аралығындағы қадамдарды қайталаңыз.** **2-опция: қабықты бағыттағыш сым бойымен жоғары бағыттап, iTind құрылғысын қабыққа қайта қысып, 5–13 аралығындағы қадамдарды қайталаңыз.** **3-опция: қабықты бағыттағыш сым бойымен жоғары бағыттап, iTind құрылғысын қабыққа қайта қысып, құрылғыны денеден алып тастаңыз. iTind құрылғысын интродьюсер қабығына қайта қысып, 4–13 аралығындағы қадамдарды қайталаңыз.**	
14. Бағыттағыш сымның алынуы үшін, байланған жіпті абайлап тарту арқылы оны босатыңыз. Егер түйінді босату немесе байқау мүмкін болмаған жағдайда, оның жақын ұшындағы бағыттағыш сымды хирургиялық қайшымен кесіп, оны несеп жолынан алынбалы жіп көрінетіндей абайлап алып тастаңыз. Эндоскоптың көмегімен қуықтан физиологиялық ерітіндіні шығарыңыз. Эндоскопты несеп жолынан алып тастаңыз. **ЕСКЕРТПЕ: Осымен iTind құрылғысының имплантталуы аяқталды және орнын өзгерту енді мүмкін емес. Егер орнын өзгерту қажет болса, жаңа iTind құрылғысы пайдаланылуы керек.** **15.** Алынбалы жіпті түйінге бүктеп, оны жабысқақ лента арқылы еркектің жыныс мүшесіне бос бекітіңіз. ⚠ **Арнаның тітіркенуін болдырмау үшін, жіпті бекіткенде міндетті түрде жеткілікті түрде бос етіп қалдырыңыз.**	

⚠**Емделушіден iTind құрылғысын имплантау барысында жіпті тартпауын немесе үзіп жібермеуін сұраңыз.**	
ЕСКЕРТПЕ: iTind құрылғысы орыннан 5–7 күн өткеннен кейін алынуы керек.	

iTind құрылғысын алу:
ӘРЕКЕТТІ БАСТАУ АЛДЫНДА

Үйлесімді алып тастауға арналған қабық бар екенін тексеріңіз:
- Ұшы ашық Фолей катетері – 22 Фр
- Қабыққа немесе ұқсас құралға кіру – 12 Фр (ішкі ойық) және жоғары

1. Анестезиялық гельді арнаға және Фолей катетерінің екі ұшына молынан енгізіңіз. 2. Стерильді алынбалы ілмек қаптамасын ашыңыз. 3. Ілмекті Фолей катетері арқылы өткізіңіз. 4. Алынбалы жіпті ілмектің ойығына байлап, жіпті Фолей катетері арқылы соңына дейін тартыңыз. Қажет болса, iTind құрылғысының алынбалы жібін ұзарту үшін USP 1 полиэфирлі жібін пайдаланыңыз. 5. Алынбалы жіпті қатты тартып тұрып, Фолей катетерін арнаға енгізіп, оны несеп жолымен жоғары iTind құрылғысына тигенше бағыттаңыз.	
6. iTind құрылғысына жеткенде, алынбалы жіпті қатты тартып, iTind құрылғысын Фолей катетеріне тартыңыз. Фолей катетерінің ішінде iTind құрылғысы толық бүктелгеннен кейін, Фолей катетерін несеп жолынан алып тастаңыз. 7. iTind құрылғысын жергілікті ережеге сәйкес қауіпсіз утилизациялаңыз. **ЕСКЕРТПЕ: Егер iTind құрылғысы оңай қайырылмаса, Фолей катетерінің ұшы құрылғыдан өткен болуы мүмкін. Катетерді 2–3 сантиметр артқа тартып,**	

жітпегі тұтқаны қысып, Фолей катетерін құрылғыға тиетіндей етіп қайта жылжытыңыз. Егер оны қайыру әлі де қиын болса, жіп Фолей катетерінің бүйірлік саңылауы емес, негізгі саңылауы арқылы өткенін тексеріңіз. **ЕСКЕРТПЕ: Егер алынбалы сым зақымдалған болса немесе ұзарту мүмкін емес болса, емделушіге қатты цистоскопты қолданып (19 Фр және жоғары), құрылғының жақын ұшын қысу үшін қысқышты пайдаланыңыз. iTind құрылғысын цистоскоп қабығы арқылы тартып алыңыз.**	

ЖАҒЫМСЫЗ КЕРІ ӘСЕРЛЕРІ (кері әсерлердің толық тізімі өндіруші бар файлда көрсетілген)

Цистоскоп процедурасы және/немесе қуықалды несеп жолында iTind құрылғысының болуы немесе іске қосу/алу процедурасы келесі жағымсыз кері әсерлерге әкелуі мүмкін:

- Қалтырау, қан ағу, ауыру, несеп жолының инфекциясы, несеп жолының жалған арнасы, дизурия, несеп шығара алмау, несептің жиілігі немесе ұстай алмауы, несептің кідіруі және соған қатысты симптомдар, несепте қанның болуы (гематурия), несепті ұстай алмау, несеп жолынан қан кету, нәуетте қанның болуы (гемоспермия), қуықтың тесілуі, несеп жолының және/немесе қуық мойнының тарылуы, ұзақ эрекция және ретроградтық эякуляция.

- Жергілікті тітіркену және бөтен денеге реакция.

ҚАЙТА ӨҢДЕУ АҚПАРАТЫ

iTind жүйесін ешқандай жолмен қайта пайдалануға БОЛМАЙДЫ. Сол себептен, қолдану нұсқаулары қажет етілмейді.

САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

- Сақтау температурасы: +10 және +40°C. iTind жүйесі құрғақ және күш сәулесі түспейтін ортада сақталуы керек.
- Тасымалдау шарттары: -35°C және +60°C аралығындағы температура; 15% және 90% аралығындағы ылғалдылық.

ТҮПНҰСҚАЛЫ ӨНІМДЕРДІ ПАЙДАЛАНУ

Medi-Tate iTind жүйесінің компоненттері арнайы пайдалану және бір бірін толықтыру үшін жасалған.

Жүйе компоненттерін басқа өндірушінің өніміне, басқа өнім немесе бөлшек сыртқы көрінісі мен өлшемдері арқылы түпнұсқалық өнімге ұқсас немесе бірдей болса да ауыстыруға болмайды. Мысалы, басқа өндірушілердің материалдарын пайдалану және басқа өндірушінің өнімдерін пайдаланудан болған қандай да бір құрылымдық өзгерістер материалдың ластануына, сондай-ақ құралдар арасындағы реттеудің болмашы айырмашылықтарына әкелуі мүмкін. Бұл емделуші мен пайдаланушыға күтпеген қауіп төндіреді.

ТАҢБАЛАР және олардың АНЫҚТАМАЛАРЫ

LOT	Топтама коды.
	Жарамдылық мерзімі.
	Қайта пайдаланбаңыз.
STERILIZE	Қайта стерильдемеңіз.
	Егер қаптамасы зақымдалса, пайдаланбаңыз.
STERILE EO	Этиленоксид арқылы стерильденген.
eIFU	Пайдалану нұсқауларын қараңыз.
	Ескерту, бірге берілген құжаттарды қараңыз.
	Өндіруші.
	Құрғақ сақтаңыз.
	Күн сәулесінен алыс сақтаңыз.
EC REP	Еуропалық бірлестіктегі ресми өкіл.
REF	Каталог нөмірі.
%	Ылғалдылық шектеуі.
	Температуралық шектеуі.
Distributed by:	Жергілікті таратушы мекенжайы.
	Тасымалдау шарттары.
	Сақтау шарттары.
CE 0344	Медициналық құрылғы бойынша еуропалық директиваға сәйкестік белгісі, сондай-ақ өкілетті органды білдіретін 4 цифрлық нөмірі.

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

CE 0344 Рұқсат етілген жылы: 2011