

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



„Medi-Tate iTind“ sistema



Perspėjimas

Prieš naudodami „Medi-Tate iTind“ sistemą, perskaitykite visas naudojimo instrukcijas.

ĮVADAS

NAUDOJIMO PASKIRTIS: „Medi-Tate“ laikinai implantuojamo nitinolio įtaiso („iTind“) sistema skirta gydyti vyrus pacientus, kurie kenčia dėl apatinių šlapimo takų simptomų (AŠTS), pasireiškiančių dėl GPH.

Kas sudaro „iTind“ sistemą

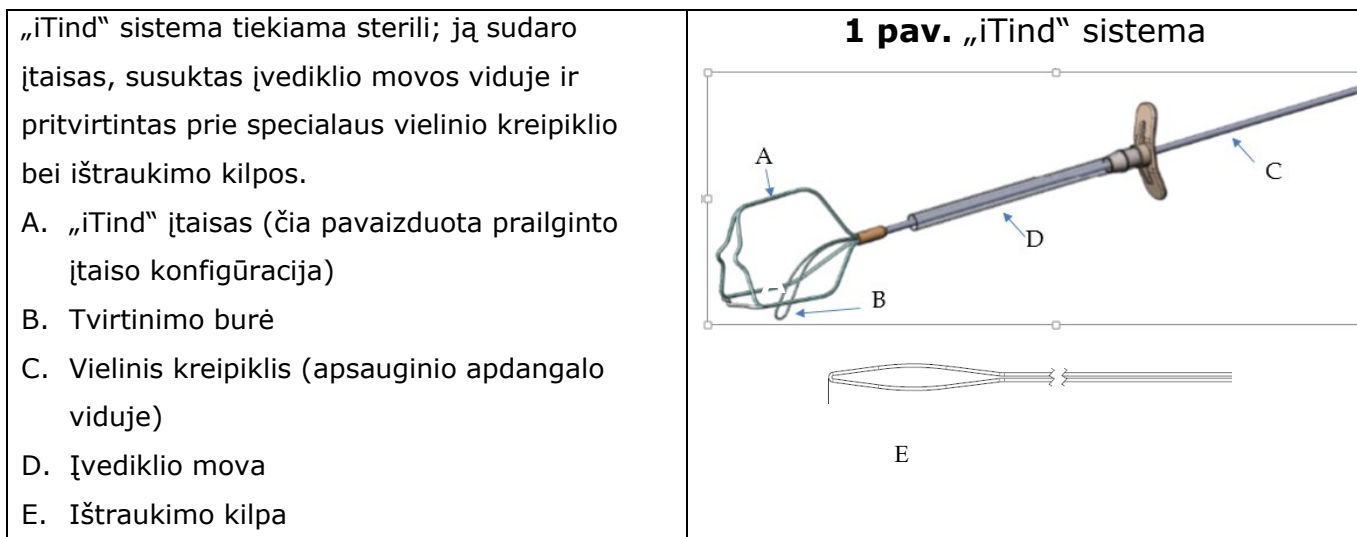
Įvedimas: 1 „iTind“ įtaisas, tiekiamas sterilus (EO); tiekėjas – „Medi-Tate“.

Ištraukimas: 1 ištraukimo kilpa, tiekiamas sterili (EO); tiekėjas – „Medi-Tate“.

PRIEŠ PRADEDANT

Pasirūpinkite, kad turėtumėte tinkamą citoskopą ir galėtumėte stebėti tinkamos įtaiso padėties nustatymą:

- 1 variantas: standus cistoskopas – 19 Fr ir daugiau;
- 2 variantas: prieigos mova arba panašus instrumentas – 12 Fr (vidinis spindis) ir daugiau, bei lankstus cistoskopas.



KONTRAINDIKACIJOS

- Aktyvi šlapimo takų infekcija
- Dirbtinis šlapimo sfinkteris arba bet koks implantas (metalinis arba nemetalinis) šlaplėje
- Bet kokia paciento būklė, dėl kurios, implantuojančio gydytojo nuomone, išskleidžiant šį įtaisą gali kilti komplikacijų

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

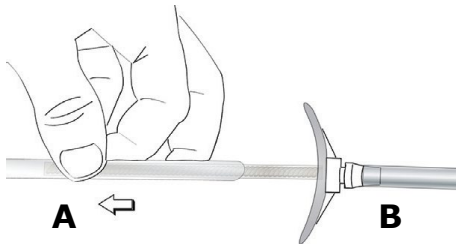
- „iTind“ sistemą gali naudoti tik išmokytas urologas.
- Pavojus, susijusius su „iTind“ sistemos implantavimu pacientams, kuriems pasireiškia kraujo krešėjimo sutrikimų, nusilpusi imuninė sistema arba bet kokia kita būklė, kuri galėtų pabloginti gijimą, reikia atidžiai apsvarstyti, atsižvelgiant į galimą naudą.
- „iTind“ sistema skirta naudoti vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite jokios sistemos dalies pakartotinai.
- Panaudotus „iTind“ sistemos komponentus reikia saugiai išmesti, laikantis vietinių taisyklių.
- Neveikiančių elementų naudoti negalima, juos reikia grąžinti „Medi-Tate“.
- Nenaudokite jokios „iTind“ sistemos dalies pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite „iTind“ sistemos, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Nenaudokite „iTind“ sistemos, jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas nikeliiui.
- Norėdami gauti spausdintinę naudojimo instrukcijų kopiją, kreipkitės į platintoją / „Medi-Tate“. Ji bus pateikta per 7 kalendorines dienas.

Naudojimo instrukcijos

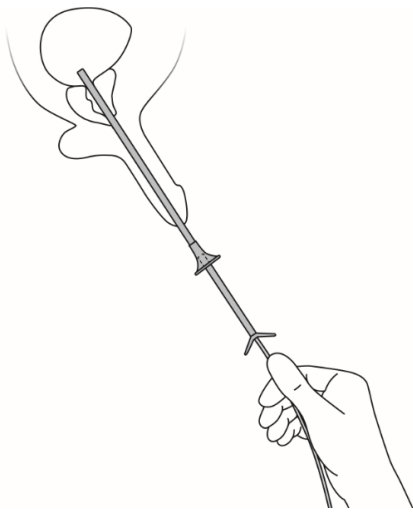
Paciento paruošimas

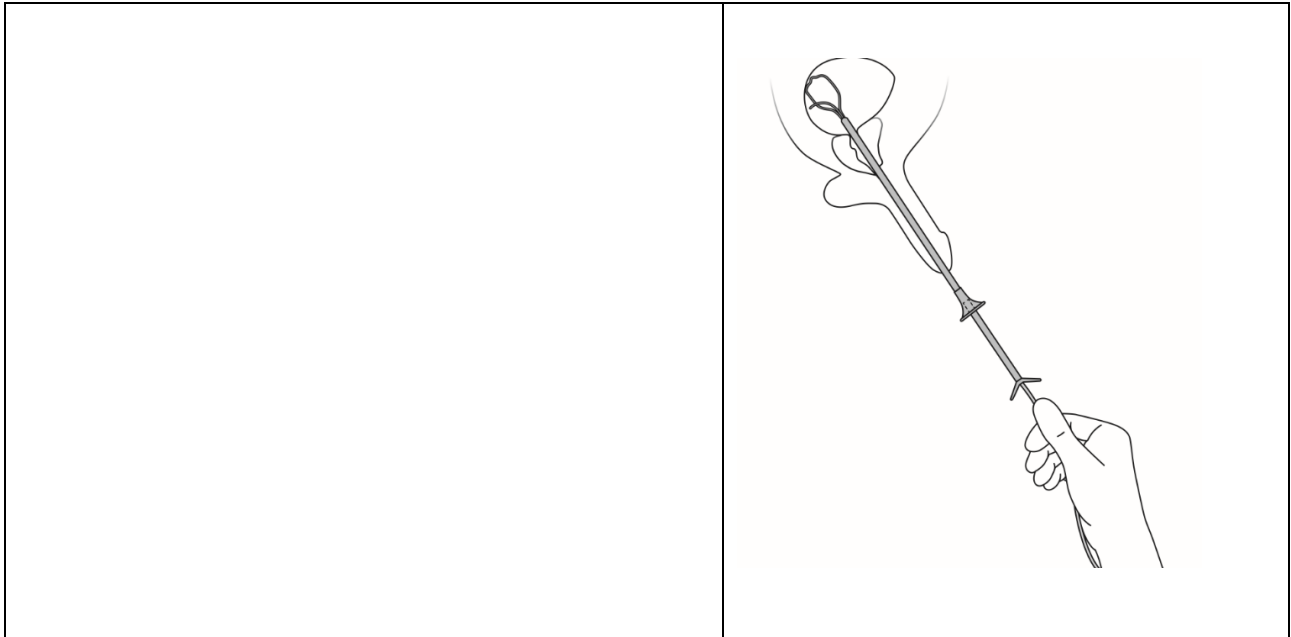
Prieš procedūrą, gydytojo nuožūra, pacientui turi būti skiriama anestezija: spinalinė anestezija nerekomenduojama. Pagal vietinę lignoninės ar klinikos praktiką turi būti skiriama profilaktiškai vartojamų antibiotikų.

Sistemos paruošimas

<p>1. Atidarykite „iTind“ sistemos dėžę ir išimkite „iTind“ įtaisą iš maišelio sterilioje aplinkoje.</p> <p>A Apsauginis apdangalas</p> <p>B Įvediklio mova</p>	
<p>2. Atsargiai ištraukite „iTind“ įtaisą iš apsauginio apdangalo neatjungdami ir nesulauždami įvediklio movos.</p>	

„iTind“ įtaiso įstatymas į šlapimo pūslę

<p>3. Užpildykite šlaplę dideliu kiekiu vietinio poveikio anestetinio gelio.</p> <p>4. Į paciento organizmą įterpkite movą (naudodami priegos movą, standų cistoskopą ar panašų prietaisą), atsižvelgdami į minimalų pirmiau nustatytą dydį.</p> <p>5. Įdėkite susuktą įtaisą į movą ir stumkite, kol jis atsidarys šlapimo pūslėje.</p> <p>Pastaba: gali būti jaučiamas nedidelis truktelėjimas, nes „iTind“ įtaisas išsiplečia jį įvedus į šlapimo pūslę.</p> <p>6. Ištraukite movą, naudotą įterpiant, o įtaisą palikite šlapimo pūslėje.</p>	
---	--

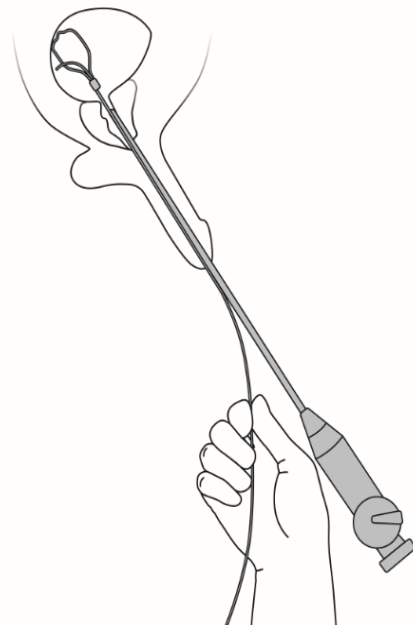


„iTind“ įtaiso padėties nustatymas

7. Stumkite cistoskopą (ir optiką) lygiagrečiai su „iTind“ įtaiso vieliniu kreipikliu.
8. Išpūskite šlapimo pūslę fiziologiniu tirpalu, kad „iTind“ įtaisa būtų galima geriau matyti ir lengviau sukti.
9. Nustatykite cistoskopo padėtį taip, kad „iTind“ būtų matomas šlapimo pūslėje.
10. Sukite „iTind“ vielinį kreipiklį, kad nukreiptumėte tvirtinimo burę žemyn, ties laikrodžio 6 valandos padėtimi. Jei naudojate įtaisy, turinčius mėlyną liniją, esančią proksimaliai šiems įtaisyms, pasirūpinkite, kad linija būtų nukreipta ties laikrodžio 12 valandos padėtimi; tokiu būdu tvirtinimo burė bus nukreipta ties laikrodžio 6 valandos padėtimi.
11. Lėtai traukite cistoskopo optiką atgal, kol bus matomas šlapimo pūslės kaklelis.
12. Naudodami vielinį kreipiklį, atsargiai traukite „iTind“ įtaisa į prostatos šlaplę, kol tvirtinimo burė tvirtai užslinks ant šlapimo pūslės kaklelio.
13. Saugodamiesi, kad nepajudintumėte įtaiso, stumkite cistoskopo optiką per išorinį sfinkterį ir įsitikinkite, kad „iTind“ įtaisas nelaiko jo atidaryto.



Tikslios „iTind“ įtaiso padėties nustatymą visada būtina tikrinti stebėjimo priemone.

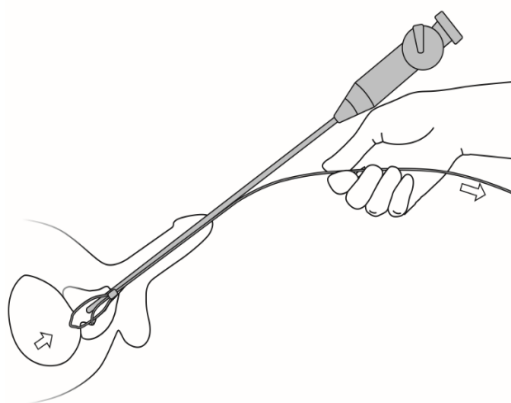


PASTABA: jei reikia, „iTind“ įtaiso padėtį galima pakeisti, jei tik vielinis kreipiklis nebuvo nukirptas.

1 variantas: naudodami vielinį kreipiklį, įstumkite „iTind“ įtaisą atgal į šlapimo pūslę ir pakartokite 9–13 veiksmus.

2 variantas: nukreipkite movą vieliniu kreipikliu, iš naujo susukite „iTind“ įtaisą movoje ir pakartokite 5–13 veiksmus.

3 variantas: nukreipkite movą vieliniu kreipikliu, iš naujo susukite „iTind“ įtaisą movoje ir ištraukite įtaisą iš kūno. Iš naujo susukite „iTind“ įtaisą įvediklio movoje ir pakartokite 4–13 veiksmus.



- 14.** Norėdami ištraukti vielinį kreipiklį, atlaisvinkite surištą siūlą švelniai jį patraukdami. Jei mazgo negalima atlaisvinti arba jo nesimato, chirurginėmis žirkklėmis nukirpkite vielinį kreipiklį ties jo proksimaliniu galu ir atsargiai ištraukite iš šlaplės, kad išliktų ištraukimo siūlas. Naudodami endoskopą, iš šlapimo pūslės išleiskite fiziologinį skystį. Ištraukite endoskopą iš šlaplės.

PASTABA: šiame etape „iTind“ įtaiso implantavimas yra baigtas ir jo padėties pakeisti nebegalima. Jei reikia pakeisti padėtį, būtina naudoti naują „iTind“ įtaisą.

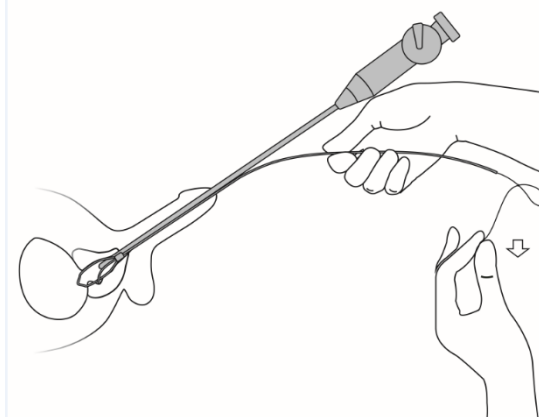
- 15.** Perlenkite ištraukimo siūlą suformuodami kilpą ir lipniaja juosta jį laisvai pritvirtinkite prie paciento varpos.



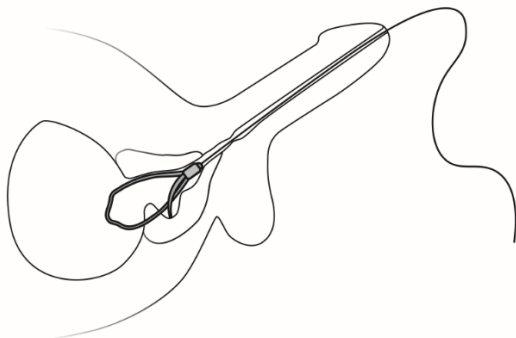
Tvirtindami siūlą, palikite jį pakankamai laisvą, landa nebūtų dirginama.



Nurodykite pacientui netraukti ir nenukirpti siūlo, kol implantuotas „iTind“ įtaisas.



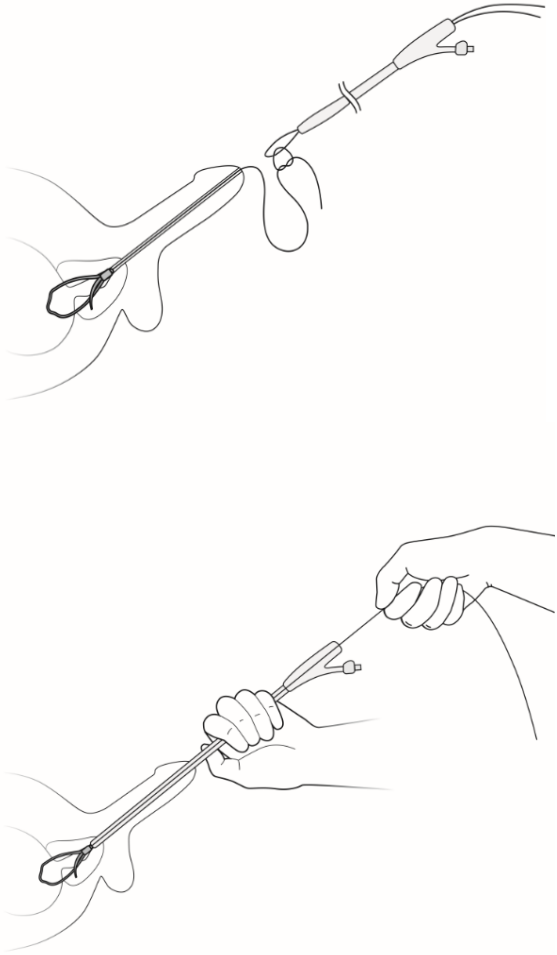
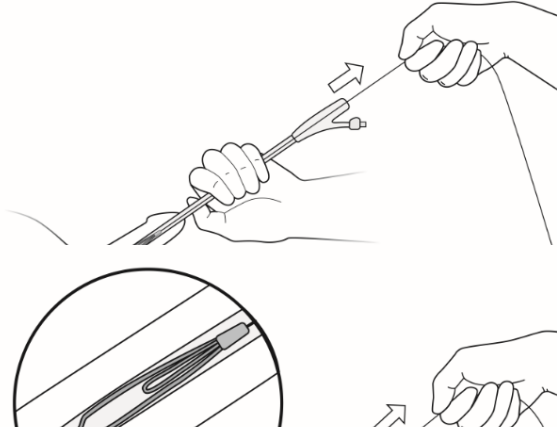
PASTABA: „iTind“ implantavimo vietoje turi likti 5–7 dienas, tada jį galima ištraukti.



„iTind“ įtaiso ištraukimas PRIEŠ PRADEDANT

Pasirūpinkite, kad turėtumėte tinkamą ištraukimo movą:

- atviro galo Folio kateteris – 22 Fr;
- prieigos mova arba panašus instrumentas – 12 Fr (vidinis spindis) ir daugiau.

<ol style="list-style-type: none"> 1. Landą ir abu Folio kateterio galus gausiai užpildykite anestetiniu geliu. 2. Atidarykite sterilią ištraukimo kilpos pakuotę. 3. Įkiškite kilpą pro Folio kateterį. 4. Pririškite ištraukimo siūlą prie kilpos ir iki galo ištraukite siūlą per Folio kateterį. Jei reikia, naudokite poliesterio siūlą USP 1, kad prailgintumėte „iTind“ įtaiso ištraukimo siūlą. 5. Ištraukimo siūlą laikydami įtemptą, įterpkite Folio kateterį į landą ir nukreipkite jį šlaplę, kol jis susidurs su „iTind“ įtaisu. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Pasiekę „iTind“ įtaisą, tvirtai patraukite ištraukimo siūlą ir įtraukite „iTind“ įtaisą į Folio kateterį. Kai „iTind“ įtaisas bus visiškai sulankstytas Folio kateteryje, ištraukite Folio kateterį iš šlaplės. 7. Saugiai išmeskite „iTind“ įtaisą, laikydamiesi vietinių taisyklių. <p>PASTABA: jei „iTind“ lengvai nesusilanksto, gali būti, kad Folio kateterio galas praėjo pro įtaisą. Patraukite kateterį atgal 2–3 centimetrus, tvirtai suimkite siūlą ir</p>	

pakartotinai įstumkite Folio kateterį, kad jis susidurtų su įtaisu. Jei jį vis tiek sunku sulankstyti, įsitikinkite, kad siūlas buvo įvertas per pagrindinę Folio kateterio angą, o ne per šoninę skylę.

PASTABA: jei ištraukimo siūlas nutrūko ir jo negalima prailginti, į paciento organizmą įveskite standų cistoskopą (19 Fr ir daugiau) ir griebtuvu suimkite proksimalinį įtaiso galą. Ištraukite „iTind“ įtaisą per cistoskopo movą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS (išsamų šalutinių reiškinių sąrašą galima gauti iš gamintojo)

Cistoskopijos procedūra ir (arba) „iTind“ įtaiso buvimas prostatos šlaplėje arba išskleidimo / ištraukimo procedūra gali sukelti toliau nurodytus nepageidaujamus šalutinius reiškinius.

- Karščiavimas, kraujavimas, skausmas, ŠTI, neteisingas šlaplės kelias, dizurija, sunkus šlapinimasis, padažnėjęs šlapinimasis bei primygtinis noras šlapintis, šlapimo susilaikymas ir susiję simptomai, kraujas šlapime (hematurija), šlapimo nelaikymas, uretroragija, kraujas spermoje (hemospermija), šlapimo pūslės perforacija, šlaplės ir (arba) šlapimo pūslės kaklelio susiaurėjimas, užsitęsusi erekcija ir retrogradinė ejakuliacija
- Vietinis dirginimas ir svetimkūnio atsakas

PAKARTOTINIO APDOROJIMO INFORMACIJA

„iTind“ sistema jokių būdu **NEGALI BŪTI** naudojama pakartotinai. Dėl šios priežasties nereikalingos jokios tvarkymo instrukcijos.

LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS

- Laikymo temperatūra: nuo +10 iki +40 °C. „iTind“ sistema turi būti laikoma sausiai ir atokiai nuo saulės šviesos.
- Transportavimo sąlygos: temperatūra nuo -35 °C iki +60 °C; drėgmė nuo 15 % iki 90 %.

ORIGINALIŲ GAMINIŲ NAUDOJIMAS

„Medi-Tate iTind“ sistemos komponentai skirti naudoti pagal specialią paskirtį ir papildo vienas kitą.

Sistemos komponentų negalima pakeisti kito gamintojo gaminių, net jei kitas gaminytis ar dalis savo išvaizda ir matmenimis yra panašūs arba identiški originaliam gaminiui.

Pavyzdžiui, naudojamos kitų gamintojų medžiagos ir bet kokie struktūriniai pakeitimai, atsiradę naudojant kitų šaltinių gaminius, gali lemti medžiagų priemaišas ir nedidelius instrumentų reguliavimo skirtumus. Tokiu būdu kyla nenumatytas pavojus pacientui ir naudotojui.

SIMBOLIAI ir jų APIBRĖŽIMAI

	Partijos kodas.
	Galiojimo data.
	Draudžiama naudoti pakartotinai.
	Draudžiama sterilizuoti pakartotinai.
	Draudžiama naudoti, jei pakuotė pažeista.
	Sterilizuota etileno oksidu.
El. naudojimo instrukcijos	Žr. naudojimo instrukcijas.
	Perspėjimas: žr. pridedamus dokumentus.
	Gamintojas
	Laikyti sausai.
	Saugoti nuo saulės šviesos.
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.
	Katalogo numeris.
	Drėgmės apribojimai.
	Temperatūros apribojimai.
	Vietinio platintojo adresas.
	Transportavimo sąlygos.
	Laikymo sąlygos.
	Atitiktis Europos medicinos prietaisų direktyvai ženklas ir 4 skaitmenų numeris, reiškiantis notifikuotąją įstaigą.

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

Leidimo išdavimo metai: 2011 m.