

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



Sistem Medi-Tate iTind

pozor



Pred uporabo sistema Medi-Tate iTind preberite celotna navodila za uporabo.

UVOD

PREDVIDENA UPORABA: Sistem pripomočka iz nitinola za začasno vsajanje Medi-Tate (iTind) je zasnovan za zdravljenje bolnikov moškega spola, pri katerih so izraženi simptomi spodnjih sečil (LUTS – „lower urinary tract symptoms“) v povezavi z benigno hiperplazijo prostate (or) nastali zaradi benigne hiperplazije prostate (BPH – „benign hyperplasia of prostate“).

V sistem iTind so vključeni:

Za vstavitev: 1 pripomoček iTind, ki ga družba Medi-Tate dobavi sterilnega (steriliziranega z EO – etilenoksidom).

Za odstranitev: 1 zanka za pobiranje, ki jo družba Medi-Tate dobavi sterilno (sterilizirano z EO – etilenoksidom).

PRED ZAČETKOM

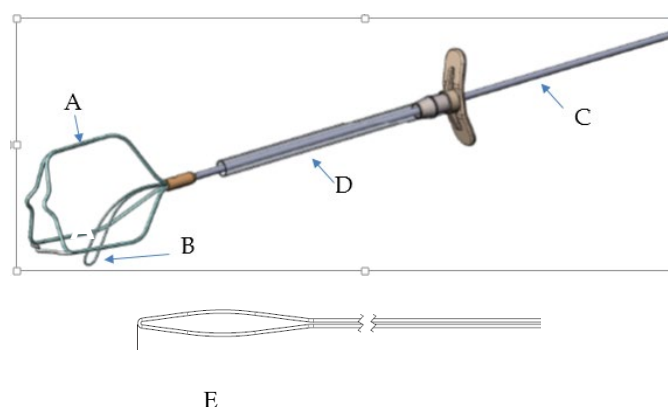
Poskrbite za primeren cistoskop, tako da si boste lahko ogledali, ali je pripomoček pravilno nameščen:

- Možnost 1: Rigidni cistoskop – velikosti 19 Fr ali več.
- Možnost 2: Tulec za dostop ali podoben instrument – velikosti 12 Fr (notranja svetlina) ali več in fleksibilni cistoskop.

Sistem iTind je dobavljen sterilen, sestavljata pa ga pripomoček, ki je stisnjen v uvajalnem tulcu in predhodno nameščen na za to predvideno vodilno žico, ter zanka za pobiranje.

- A. Pripomoček iTind (tu prikazan v razširjeni konfiguraciji)
- B. Sidrni sloj
- C. Vodilna žica (znotraj zaščitnega ovoja)
- D. Uvajalni tulec
- E. Zanka za pobiranje

Slika 1: Sistem iTind



KONTRAINDIKACIJE

- Aktivna okužba sečil.
- Umetni sečni sfinkter ali kakršen koli vsadek (kovinski ali nekovinski) v sečnici.
- Kakršno koli stanje bolnika, ki bi med umeščanjem pripomočka po zdravnikovem mnenju lahko povzročilo zaplete.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi:

- Sistem iTind lahko uporablja le usposobljen urolog.
- Pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi, oslabljenim imunskim sistemom ali katerim koli drugim stanjem, ki bi ogrozilo zdravljenje, je treba skrbno premisliti o razmerju med tveganjem in koristjo ob vsaditvi sistema iTind.
- Sistem iTind je namenjen enkratni uporabi. Nobenega dela sistema ne sterilizirajte ali uporabite ponovno.
- Sestavne dele sistema iTind je treba po uporabi varno odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
- Elementov, ki ne delujejo, ne smete uporabljati in jih morate vrniti družbi Medi-Tate.
- Nobenega dela sistema iTind ne uporabljajte po navedenem izteku roka uporabnosti.
- Če je bila embalaža odprta ali poškodovana, sistema iTind ne uporabljajte.
- Sistema iTind ne uporabljajte, če je znano, da je bolnik alergičen na nikelj.
- Če želite natisnjen izvod navodil za uporabo, se obrnite na svojega distributerja/družbo Medi-Tate. Dobavljen bo v 7 koledarskih dneh.

Navodila za uporabo

Priprava bolnika:

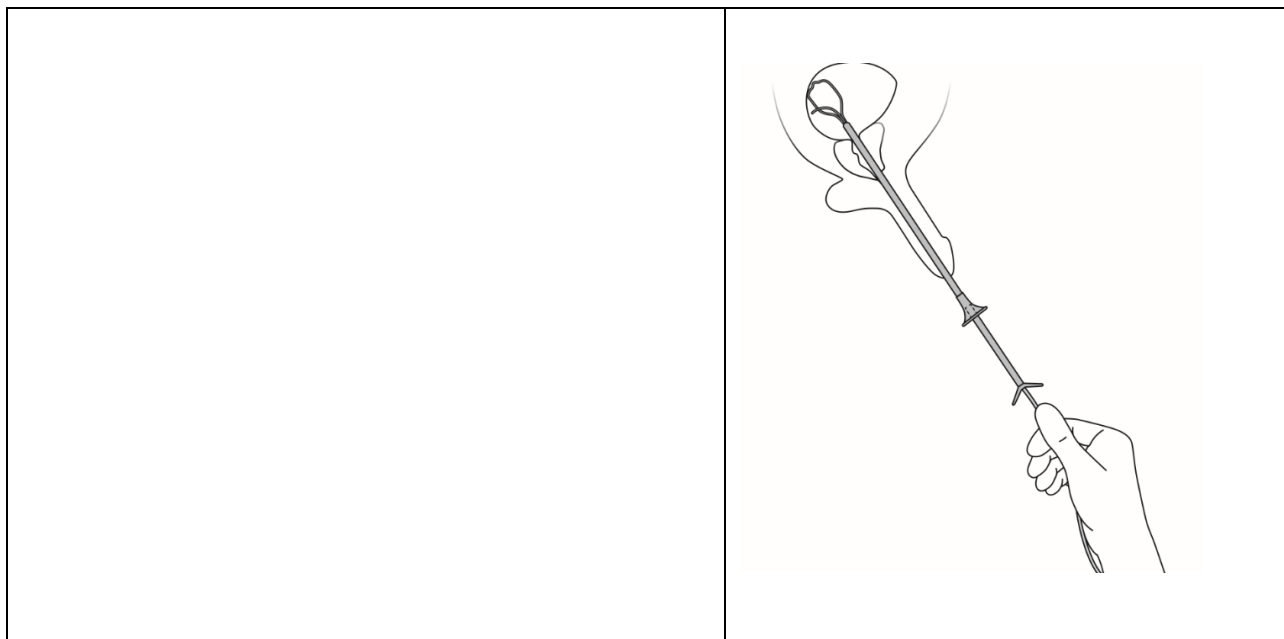
Pred posegom in po presoji zdravnika mora bolnik prejeti anestezijo; spinalna anestezija ni priporočljiva. Bolniku je treba dati antibiotike za profilakso po smernicah lokalne bolnišnice ali klinične prakse.

Priprava sistema:

<p>1. Odprite škatlo s sistemom iTind in v sterilnem okolju izvlecite pripomoček iTind iz vrečke.</p> <p>A Zaščitni ovoj</p> <p>B Uvajalni tulec</p>	
<p>2. Previdno izvlecite pripomoček iTind iz zaščitnega ovoja, ne da bi pri tem odklopili ali zlomili uvajalni tulec.</p>	

Namestitev pripomočka iTind v sečnik:

<p>3. V sečnico vstavite večjo količino gela za lokalno anestezijo.</p> <p>4. V skladu z zgoraj določeno minimalno velikostjo bolnika opremite s tulcem (tulec za dostop, rigidni cistoskop ali podobno).</p> <p>5. Stisnjeni pripomoček vstavite v tulec in ga pomikajte naprej, dokler se v sečniku ne razpre.</p> <p>Opomba: Ko se bo pripomoček iTind ob vstopu v sečnik razširil, boste morda začutili rahel poteg.</p> <p>6. Odstranite tulec, uporabljen za vstavljanje, pripomoček pa pustite v sečniku.</p>	
---	--



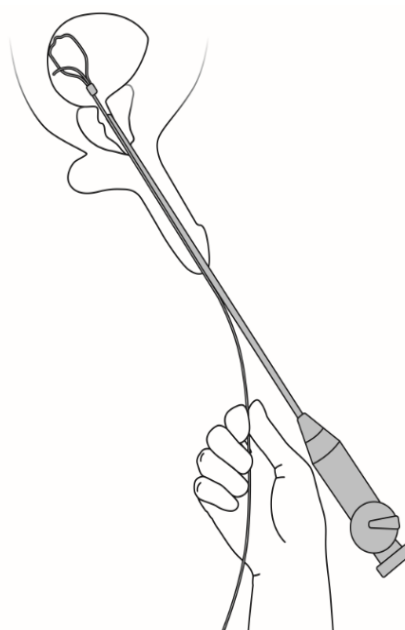
Nameščanje pripomočka iTind:

7. Cistoskop (in optiko) pomikajte naprej vzporedno z vodilno žico pripomočka iTind.
8. Sečnik napolnite s fiziološko raztopino, da zagotovite vidnost in enostavno vrtenje pripomočka iTind.
9. Pripomoček iTind namestite tako, da bo v sečniku viden.
10. Zavrtite vodilno žico pripomočka iTind, da usmerite sidrni sloj navzdol, v smeri urnega kazalca, ko je ura 6. Pri pripomočkih z modro črto na proksimalnem koncu, poskrbite, da bo črta usmerjena v smeri urnega kazalca, ko je ura 12; na ta način bo sidrni sloj obrnjen proti smeri urnega kazalca, ko je ura 6.
11. Optiko cistoskopa počasi vlecite nazaj, dokler ne bo viden vrat sečnika.
12. Z vodilno žico previdno vlecite pripomoček iTind v sečnico v prostati, dokler sidrni sloj brez težav ne spolzi prek vratu sečnika.
13. Ob tem, ko pazite, da pripomočka ne premaknete iz položaja, premaknite cistoskop onkraj zunanjega sfinktra in poskrbite, da ga pripomoček iTind ne bo odpiral.

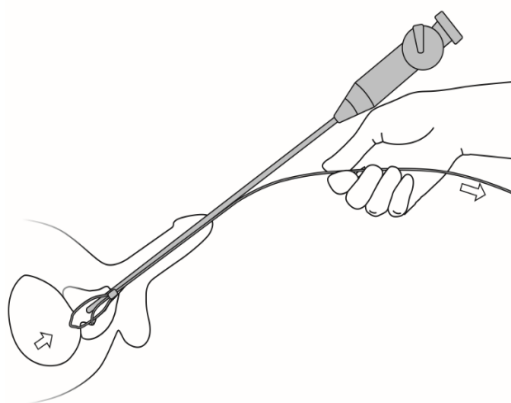


Vedno se morate vizualno prepričati, da je pripomoček iTind ustrezno nameščen.

OPOMBA: Če vodilna žica ni prerezana, je mogoče pripomoček



iTind po potrebi premestiti.
Možnost 1: S pomočjo vodilne žice potisnite pripomoček iTind nazaj v sečnik in ponovite korake od 9. do 13.
Možnost 2: Tulec vodite navzgor po vodilni žici, ponovno stisnite pripomoček iTind v tulec in ponovite korake od 5. do 13.
Možnost 3: Tulec vodite navzgor po vodilni žici, ponovno stisnite pripomoček iTind v tulec in odstranite pripomoček iTind iz telesa. Znova stisnite pripomoček iTind v uvajalni tulec in ponovite korake od 4. do 13.



14. Da omogočite odstranitev vodilne žice, razahljajte pritrjeni šiv tako, da ga nežno povlečete. Če vozla ne morete sprostiti ali pa ga ni mogoče opaziti, s kirurškimi škarjami prerežite vodilno žico na proksimalnem koncu in jo previdno odstranite iz sečnice, pri čemer se razkrije šiv za pobiranje. S pomočjo cistoskopa odstranite fiziološko raztopino iz sečnika in ga tako izpraznite. Cistoskop odstranite iz sečnice.

OPOMBA: Zdaj je vsajanje pripomočka iTind končano in ga ni več mogoče premeščati. Če je potrebno premeščanje, je treba uporabiti nov pripomoček iTind.

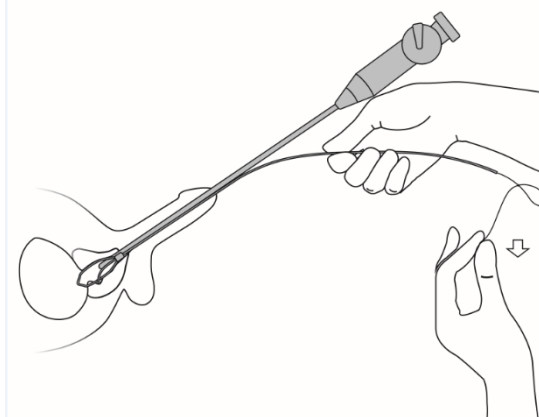
15. Šiv za pobiranje zvijte v zanko in ga z lepilnim trakom ohlapno pritrдите na bolnikov penis.



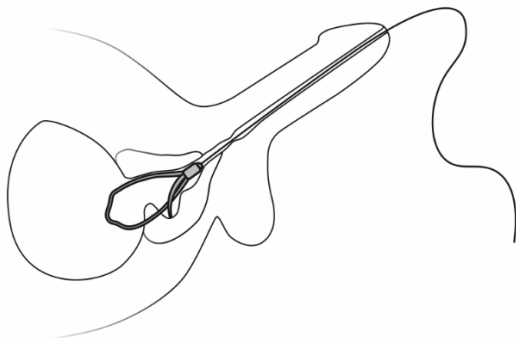
Pri pritrditvi šiva pazite na zadostno ohlapnost, da preprečite draženje meatusa.



Bolnika poučite, da med vstavljanjem pripomočka iTind ne sme vleči ali rezati šiva.



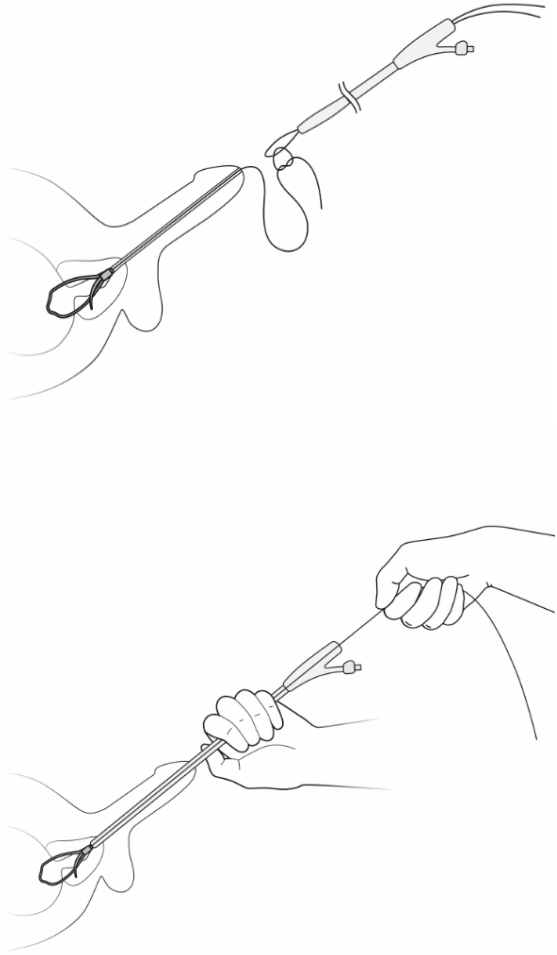
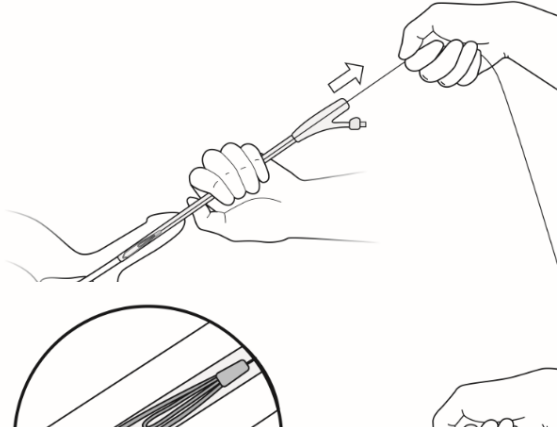
OPOMBA: Pripomoček iTind mora pred odstranitvijo ostati nameščen od 5 do 7 dni.



Odstranitev pripomočka iTind: PRED ZAČETKOM

Poskrbite za primeren odstranjevalni tulec:

- Foleyjev kateter z odprtim koncem – 22 Fr,
- Tulec za dostop ali podoben instrument – velikosti 12 Fr (notranja svetlina) ali večji.

<ol style="list-style-type: none"> 1. Nanesite večjo količino gela za anestezijo v meatus in v oba konca Foleyjevega katetra. 2. Odprite sterilno embalažo zanke za pobiranje. 3. Zanko vpeljite skozi Foleyjev kateter. 4. Šiv za pobiranje privežite na zavoj zanke in šiv do konca izvlecite skozi Foleyjev kateter. Da šiv za pobiranje pripomočka iTind podaljšate, po potrebi uporabite poliestrski šiv USP 1. 5. Ko držite šiv za pobiranje napet, vstavite Foleyjev kateter v meatus in ga vodite navzgor po sečnici, dokler ne naleti na pripomoček iTind. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Ko doseže pripomoček iTind, šiv za pobiranje čvrsto povlecite in pripomoček iTind potegnite v Foleyjev kateter. Ko je pripomoček iTind v notranjosti Foleyjevega katetra popolnoma zvit, Foleyjev kateter odstranite iz sečnice. 7. Pripomoček iTind varno odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. <p>OPOMBA: Če se pripomoček iTind ne strne zlahka, ga je konec Foleyjevega katetra morda prešel. Kateter povlecite nazaj za 2–3 centimetre, še trdneje</p>	

primite šiv in znova začnite pomikati Foleyjev kateter, da bo dosegel pripomoček. Če se še vedno s težavo strne, se prepričajte, da je bil šiv vdet skozi glavno odprtino Foleyjevega katetra in ne skozi stransko odprtino.

OPOMBA: Če je šiv za pobiranje pretrgan in ga ni mogoče podaljšati, bolnika opremite z rigidnim cistoskopom (19 Fr ali večjim) in za prijemanje proksimalnega konca pripomočka uporabite prijemalo. Pripomoček iTind povlecite skozi tulec cistoscopa.

NEŽELENI UČINKI (popoln seznam neželenih učinkov hrani proizvajalec)

Postopek cistoskopije in/ali prisotnost pripomočka iTind v sečnici v prostati ali postopek uvajanja/pobiranja lahko povzroči naslednje neželene učinke:

- povišano telesno temperaturo, krvavitev, bolečino, okužbe sečil, napačen potek sečnice, pogostost in nujnost, zadrževanje urina in s tem povezane simptome, kri v urinu (hematurijo), urinsko inkontinenco, uretroragijo, kri v semenski tekočini (hemospermijo), perforacijo sečnika, strikturo sečnice in/ali vratu sečnika, podaljšano erekcijo in retrogradno ejakulacijo.
- Lokalno draženje in odziv na tujek.

PONOVA OBDELAVA PRIPOMOČKA

Sistem iTind nikakor NI namenjen ponovni uporabi. Zato navodila za ravnanje niso potrebna

SHRANJEVANJE IN TRANSPORT

- Temperatura pri shranjevanju: od +10 do +40 °C. Sistem iTind je treba shranjevati v suhem okolju, zaščiten pred sončno svetlobo.
- Transportni pogoji: temperatura od -35 °C do +60 °C; vlažnost od 15 % do 90 %.

UPORABA ORIGINALNIH IZDELKOV

Sestavni deli sistema Medi-Tate iTind so zasnovani za specifično uporabo in se med seboj dopolnjujejo.

Sestavnih delov sistema ni mogoče nadomestiti z izdelkom drugega proizvajalca, tudi če je drugi izdelek primerljiv z originalnim ali mu je po videzu in merah enak. Zaradi uporabljenih materialov drugih proizvajalcev in kakršnih koli strukturnih sprememb, nastalih zaradi uporabe izdelkov iz drugega vira, se lahko pojavijo nečistoče v materialu in drobne razlike med instrumentoma pri prilagajanju. S tem se pojavijo nepredvidena tveganja za bolnika in uporabnika.

SIMBOLI in njihove OPREDELITVE

	Oznaka serije.
	Rok uporabnosti.
	Ne uporabljajte ponovno.
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Preberite navodila za uporabo.
	Pozor: preberite priložene dokumente.
	Proizvajalec.
	Hraniti na suhem mestu.
	Hraniti na mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti.
	Pooblaščen predstavnik v Švici.
	Kataloška številka.
	Omejitev vlažnosti.
	Omejitev temperature.
	Naslov lokalnega distributerja.
	Pogoji transporta.
	Pogoji shranjevanja.
	Oznaka skladnosti z evropsko direktivo o medicinskih pripomočkih in 4-mestna številka, ki označuje priglašeni organ.

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

Leto izdaje dovoljenja: 2011