

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



Система iTind на Medi-Tate

Внимание



Преди да използвате системата iTind на Medi-Tate, прочетете изцяло инструкциите за употреба.

ВЪВЕДЕНИЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Системата с временно имплантируемо устройство от нитинол (iTind) на Medi-Tate е предназначена за лечение на пациенти от мъжки пол, които страдат от симптоми на долните пикочни пътища (СДПП) в резултат на ДПХ.

Системата iTind включва:

За поставяне: 1 устройство iTind, доставяно стерилно (EO) от Medi-Tate.

За отстраняване: 1 примка за изтегляне, доставяна стерилна (EO) от Medi-Tate.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ

Уверете се, че разполагате с подходящ цистоскоп, така че да може да се визуализира правилното позициониране на устройството:

- Вариант 1: Твърд цистоскоп – калибър 19 Fr и по-голям.
- Вариант 2: Водеща тръбичка или подобен инструмент – 12 Fr (вътрешен лумен) и по-голям, и гъвкав цистоскоп.

Системата iTind се доставя стерилна и съдържа устройство, нагънато в интродюсер и предварително монтирано на специален водач и примка за изтегляне.

A. Устройството iTind (показано тук в разширена конфигурация)

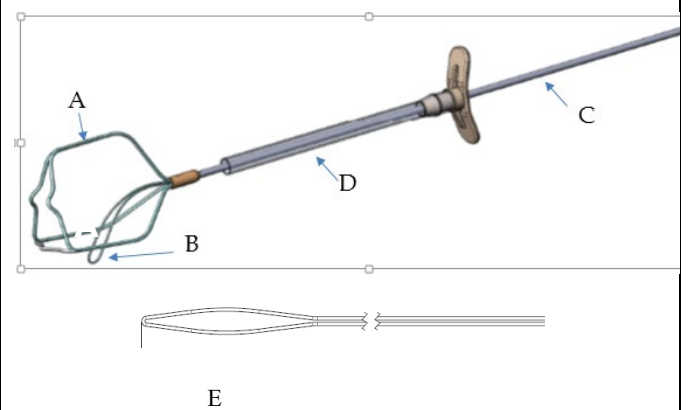
B. Фиксатор

C. Водач (в протектор)

D. Интродюсер

E. Примка за изтегляне

Фигура 1: Система iTind



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активна инфекция на пикочните пътища.
- Изкуствен пикочен сфинктер или имплант (метален или неметален) в уретрата.
- Заболяване на пациента, което по мнение на лекуващия лекар може да причини усложнения по време на поставянето на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи предупреждения и предпазни мерки:

- Системата iTind трябва да се използва само от обучен уролог.
- Рискът при имплантиране на системата iTind на пациенти с нарушения на кръвосъсирването, нарушена имунна система или други заболявания, които биха могли да изложат на риск лечението, трябва внимателно да се обмисли спрямо възможните ползи.
- Системата iTind е за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно или не използвайте повторно никоя част от системата.
- Компонентите на системата iTind трябва да се изхвърлят безопасно след употреба в съответствие с местните разпоредби.
- Дефектните артикули не трябва да се използват и трябва да се върнат на Medi-Tate.
- Не използвайте никоя част от системата iTind след изтичане на посочения срок на годност.
- Не използвайте системата iTind, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не използвайте системата iTind, ако пациентът има установена алергия към никел.
- Моля, свържете се с Вашия доставчик/Medi-Tate за хартиено копие на инструкциите за употреба. То ще бъде предоставено до 7 календарни дни.

Инструкции за работа

Подготовка на пациента:

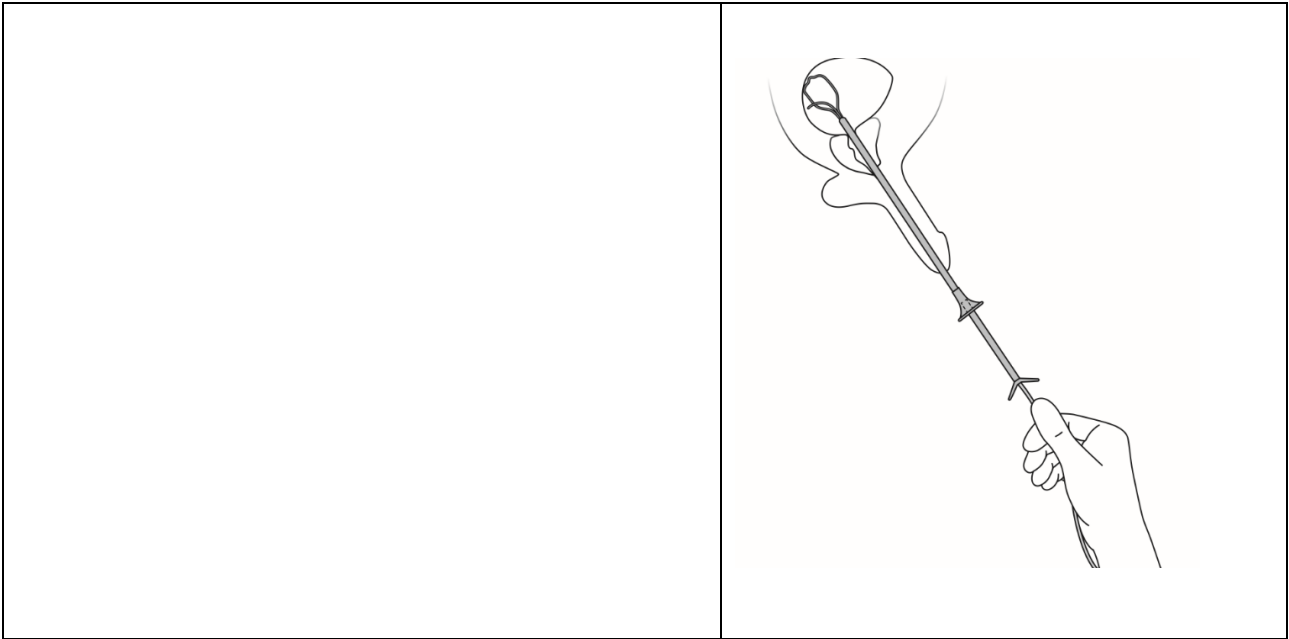
Преди процедурата и по преценка на лекаря, пациентът трябва да получи анестезия: не се препоръчва спинална анестезия. Профилактични антибиотици трябва да се дават съгласно практиката в местната болница или клиничната практика.

Подготовка на системата:

<p>1. Отворете кутията на системата iTind и извадете устройството iTind от торбичката в стерилна среда.</p> <p>A Протектор</p> <p>B Интродюсер</p>	
<p>2. Внимателно извадете устройството iTind от протектора, без да разединявате или пречупвате интродюсера.</p>	

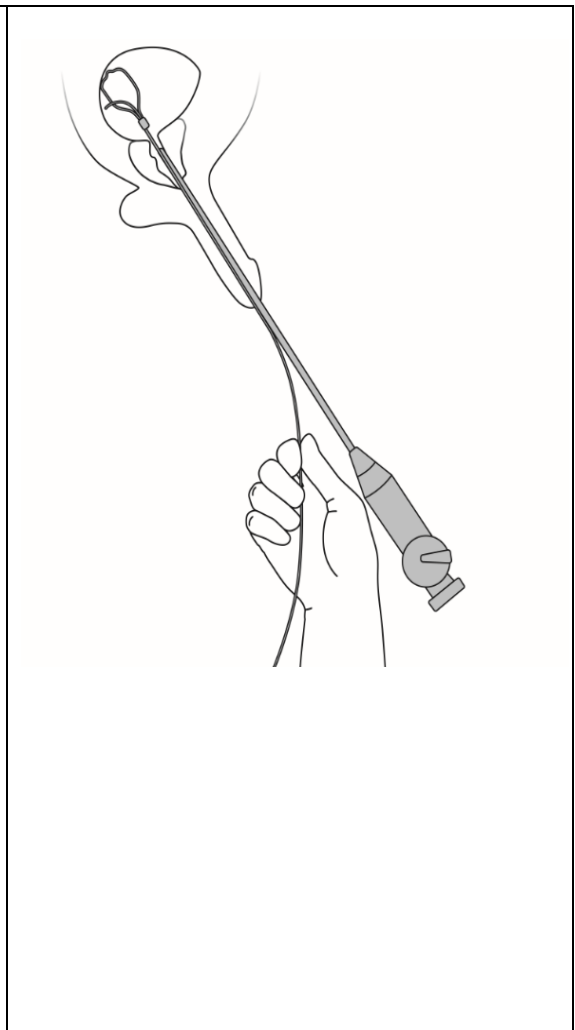
Поставяне на устройството iTind в пикочния мехур:

<p>3. Поставете обилно количество гел за локална анестезия в уретрата.</p> <p>4. Осигурете достъп в пациента с интродюсер (водеща тръба, твърд цистоскоп или подобен инструмент) в съответствие с минималния размер, определен по-горе.</p> <p>5. Поставете нагънатото устройство в интродюсера и го придвижете напред, докато се разтвори в пикочния мехур.</p> <p>Забележка: може да се усети леко подръпване, когато устройството iTind се разгъва при влизане в пикочния мехур.</p> <p>6. Отстранете интродюсера, използван за въвеждане, като оставите устройството в мехура.</p>	
---	--



Позициониране на устройството iTind:

- 7.** Придвигнете цистоскопа (и оптичния прибор) успоредно с водача на устройството iTind.
- 8.** Раздуйте мехура с физиологичен разтвор, за да осигурите видимост и лесно въртене на устройството iTind.
- 9.** Поставете цистоскопа така, че устройството iTind да се вижда в пикочния мехур.
- 10.** Завъртете водача на iTind, за да насочите фиксатора надолу в позиция на 6 часа. При устройства, които имат синя линия, проксимална до устройството, се уверете, че линията е ориентирана в позиция на 12 часа, като по този начин фиксаторът ще бъде с лице към 6 часа.
- 11.** Бавно издърпайте оптичния прибор на цистоскопа обратно, докато шийката на пикочния мехур стане видима.
- 12.** Внимателно издърпайте устройството iTind в простатната уретра с помощта на водача, докато фиксаторът се плъзне плътно върху шийката на пикочния мехур.
- 13.** Като внимавате да не разместите устройството, придвигнете оптичния прибор на цистоскопа покрай външния сфинктер и се уверете, че не е задържан отворен от устройството iTind.



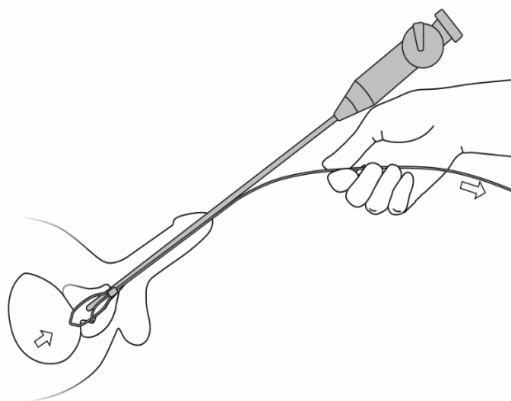
Точното позициониране на устройството iTind трябва винаги да се проверява визуално.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството iTind може да се препозиционира, ако е необходимо, стига водачът да не е бил отрязан.

Вариант 1: избутайте устройството iTind обратно в пикочния мехур с помощта на водача и повторете стъпки 9–13.

Вариант 2: насочете интродюсера над водача, сгънете отново устройството iTind в интродюсера и повторете стъпки 5–13.

Вариант 3: насочете интродюсера над водача, сгънете отново устройството iTind в интродюсера и отстранете устройството от тялото. Сгънете отново устройството iTind в интродюсера и повторете стъпки 4–13.



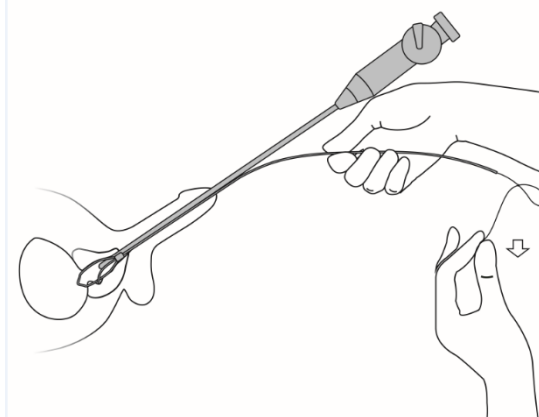
14. За да позволите отстраняването на водача, разхлабете привързващия конец, като го издърпате внимателно. В случай че възелът не може да се освободи или не се забелязва, отрежете водача в проксималния му край с хирургически ножици и внимателно го извадете от уретрата, разкривайки конца за изтегляне. Изпразнете физиологичния разтвор от пикочния мехур с помощта на цистоскопа. Отстранете цистоскопа от уретрата.

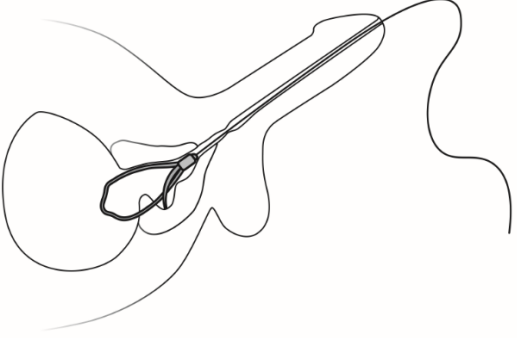
ЗАБЕЛЕЖКА: В този момент имплантирането на устройството iTind е завършено и промяната на положението му повече не е възможна. Ако е необходима промяна на положението, трябва да се използва ново устройство iTind.

15. Свийте конца за изтегляне в примка и го прикрепете хлабаво към пениса на пациента с помощта на лейкопласт.



Уверете се, че оставяте достатъчно хлабина при стягане на конца, за да избегнете дразнене на меатуса.

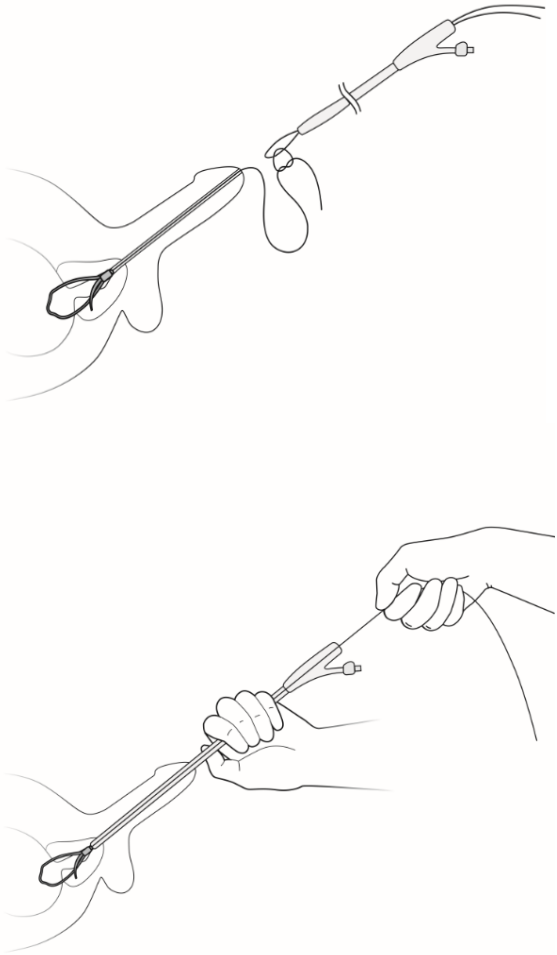
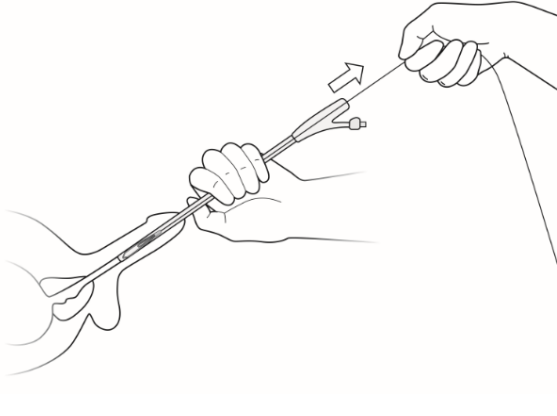


<p>⚠ Инструктирайте пациента да не дърпа или реже конца, докато устройството iTind е имплантирано.</p>	
<p>ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството iTind трябва да остане на място в продължение на 5–7 дни, преди да бъде премахнато.</p>	

**Отстраняване на устройството iTind:
ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ**

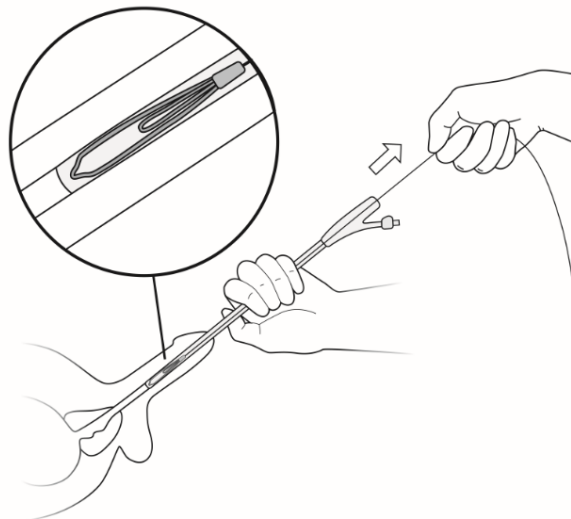
Уверете се, че разполагате с подходящ интродюсер за премахване:

- Катетър Foley с отворен край – 22 Fr
- Водеща тръбичка или подобен инструмент – 12 Fr (вътрешен лумен) и по-голям

<ol style="list-style-type: none"> 1. Поставете обилно обезболяващ гел в меатуса и в двата края на катетъра Foley. 2. Отворете стерилния пакет с примката за изтегляне. 3. Прокарайте примката през катетъра Foley. 4. Вържете края за изтегляне към примката и издърпайте края през катетъра Foley докрай навън. Ако е необходимо, използвайте полиестерен конец USP 1, за да удължите края за изтегляне на устройството iTind. 5. Като държите края за изтегляне опънат, вкарайте катетъра Foley в меатуса и го поведете нагоре към уретрата, докато стигне до устройството iTind. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Когато стигнете до устройството iTind, издърпайте здраво края за изтегляне и приберете устройството iTind в катетъра Foley. След като устройството iTind се свие изцяло в катетъра Foley, отстранете катетъра Foley от уретрата. 7. Изхвърлете iTind устройството безопасно съгласно местните разпоредби. <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Ако устройството iTind не се свива лесно, край на катетъра Foley може да е подминал устройството. Издърпайте катетъра 2–3 сантиметра</p>	

назад, затегнете ръкохватката на
конеца и повторно придвижете
катетъра Foley, за да стигнете до
устройството. Ако все още е трудно да
се свие, уверете се, че краят е
прокаран през главния отвор на
катетъра Foley, а не през страничен
отвор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако изтеглящият краят е
бил скъсан и не може да се удължи,
осъществете достъп в пациента с твърд
цистоскоп (19 Fr и по-голям) и
използвайте щипци, за да уловите
проксималния край на устройството.
Издърпайте устройството iTind през
водача на цистоскопа.



НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ (пълен списък на нежеланите странични ефекти е на разположение при производителя)

Цистоскопската процедура и/или присъствието на устройството iTind в простатната уретра или процедурата по разгръщане/изтегляне може да доведе до следните нежелани странични ефекти:

- Треска, кървене, болка, ИПП, фалшив път на уретрата, дизурия, затруднено уриниране, чести и неотложни позиви за уриниране, задържане на урина и свързани симптоми, кръв в урината (хематурия), уринарна инконтиненция, уретрорагия, кръв в семенната течност (хемоспермия), перфорация на пикочния мехур, стриктури на уретрата и/или пикочния мехур, продължителна ерекция и ретроградна еякулация.
- Локално дразнене и реакция към чуждо тяло.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Системата iTind HE се използва повторно по никакъв начин. Поради тази причина не се изискват инструкции за третиране.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

- Температура на съхранение: +10 до +40°C. Системата iTind трябва да се съхранява в суха среда, далеч от слънчева светлина.
- Условия на транспортиране: температура от -35°C до +60°C; влажност 15% до 90%.

УПОТРЕБА НА ОРИГИНАЛНИ ПРОДУКТИ

Компонентите на системата Medi-Tate iTind са предназначени за специфична употреба и се допълват взаимно.

Компонентите на системата не могат да бъдат заменени от продукт на друг производител дори ако другият продукт или част са сравними или идентични с оригиналния продукт по външен вид и размери. Например материалите, използвани от други производители, както и всички структурни изменения, произтичащи от употребата на продукти от друг източник, могат да доведат до замърсяване на материала, както и до незначителни разлики в настройката между инструментите. Това води до непредвидени рискове за пациента и потребителя.

СИМВОЛИ и техните ЗНАЧЕНИЯ

	Партиден номер.
	Срок на годност.
	Да не се използва повторно.
	Да не се стерилизира повторно.
	Да не се използва, ако опаковката е повредена.
	Стерилизирано с етиленов оксид.
	Запознайте се с инструкциите за употреба.
	Внимание, запознайте се с придружаващите документи.
	Производител.
	Да се съхранява на сухо.
	Да се пази от слънчева светлина.
	Упълномощен представител в Европейската общност.
	Оторизиран представител за Швейцария.
	Каталожен номер.
	Ограничение за влажността.
	Ограничение за температурата.
	Адрес на местния дистрибутор.
	Условия за транспортиране.
	Условия за съхранение.
	Маркировка за съответствие с Директивата на ЕО относно медицинските изделия плюс 4-цифрено число, обозначаващо нотифицирания орган.

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

Година на упълномощаване – 2011 г.