

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



Medi-Tate iTind -järjestelmä

huomio



Ennen Medi-Tate iTind -järjestelmän käyttämistä on luettava käyttöohjeet kokonaisuudessaan.

JOHDANTO

KÄYTTÖTARKOITUS: Medi-Tate Temporary Implantable Nitinol Device (iTind) -järjestelmä on tarkoitettu sellaisten miespotilaiden hoitoon, joilla on alavirtsateiden oireita eturauhasen liikakasvun lisätautina.

iTind-järjestelmä sisältää seuraavat:

Asettamiseen: 1 iTind-laite, steriili (EO)

Poistamiseen: 1 slinga, steriili (EO)

ENNEN ALOITTAMISTA

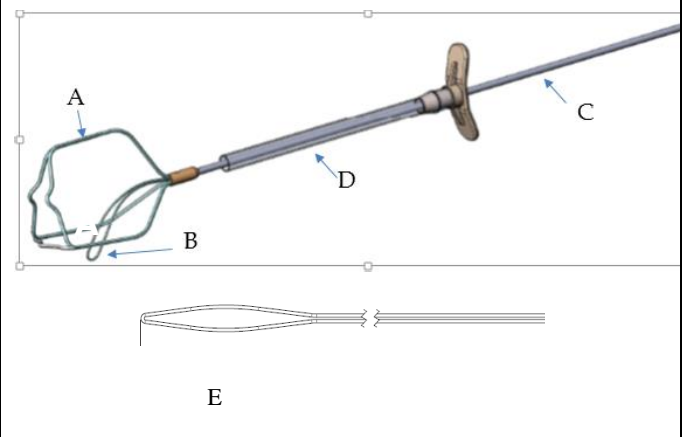
Varmista, että sinulla on sopiva kystoskooppi, jotta laitteen oikea aseointi voidaan nähdä:

- Vaihtoehto 1: jäykkä kystoskooppi – 19 F tai suurempi
- Vaihtoehto 2: holkki tai samantapainen instrumentti – 12 F (sisäluumen) tai suurempi sekä joustava kystoskooppi.

iTind-järjestelmä toimitetaan steriilinä, ja se koostuu sisäänvientiholkin sisään puristetusta laitteesta, joka on esiasennettu erityiseen ohjainlankaan ja slingaan.

- A. iTind-laite (esitetty tässä laajennetussa kokoonpanossa)
- B. Ankkurointisiiveke
- C. Ohjainlanka (suojakannen sisällä)
- D. Sisäänvientiholkki
- E. Slinga

Kuva 1: iTind-järjestelmä



VASTA-AIHEET

- aktiivinen virtsatieinfektio
- inkontinenssiproteesi tai jokin implantti (metallinen tai metalliton) virtsaputkessa
- potilaan tila, joka implantoivan lääkärin mielestä voi aiheuttaa komplikaatioita laitteen asettamisen aikana.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yleiset varoitukset ja varotoimet:

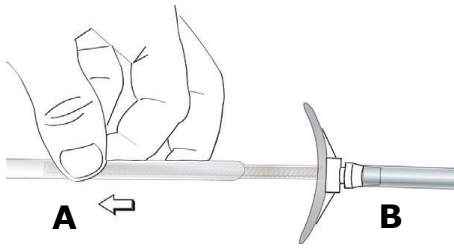
- iTind-järjestelmää saa käyttää vain koulutettu urologi.
- iTind-järjestelmän implantoimisen riskejä potilaille, joilla on veren hyytymishäiriöitä, heikentynyt immuunijärjestelmä tai jokin muu tila, joka heikentäisi paranemista, on punnittava huolellisesti mahdollisia hyötyjä vastaan.
- iTind-järjestelmä on kertakäyttöinen. Mitään järjestelmän osaa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- iTind-järjestelmän osat on hävitettävä turvallisesti käytön jälkeen paikallisten säädösten mukaisesti.
- Toimimattomia tarvikkeita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Medi-Tatelle.
- Älä käytä mitään iTind-järjestelmän osaa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä iTind-järjestelmää, jos pakkaus oli auki tai vahingoittunut.
- Älä käytä iTind-järjestelmää, jos potilaalla on tiedossa oleva nikkeliallergia.
- Pyydä jälleenmyyjältä/Medi-Tatelta painettu kopio käyttöohjeesta. Se toimitetaan 7 kalenteripäivän sisällä.

Käyttöohjeet

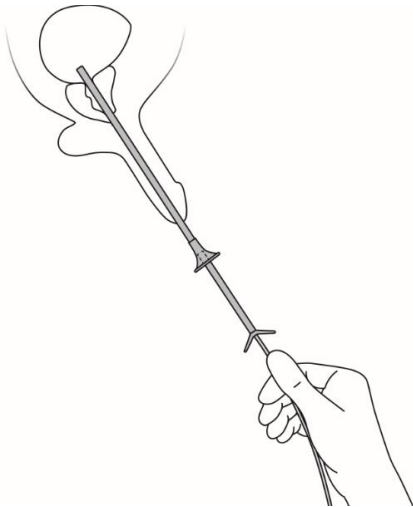
Potilaan valmisteleminen:

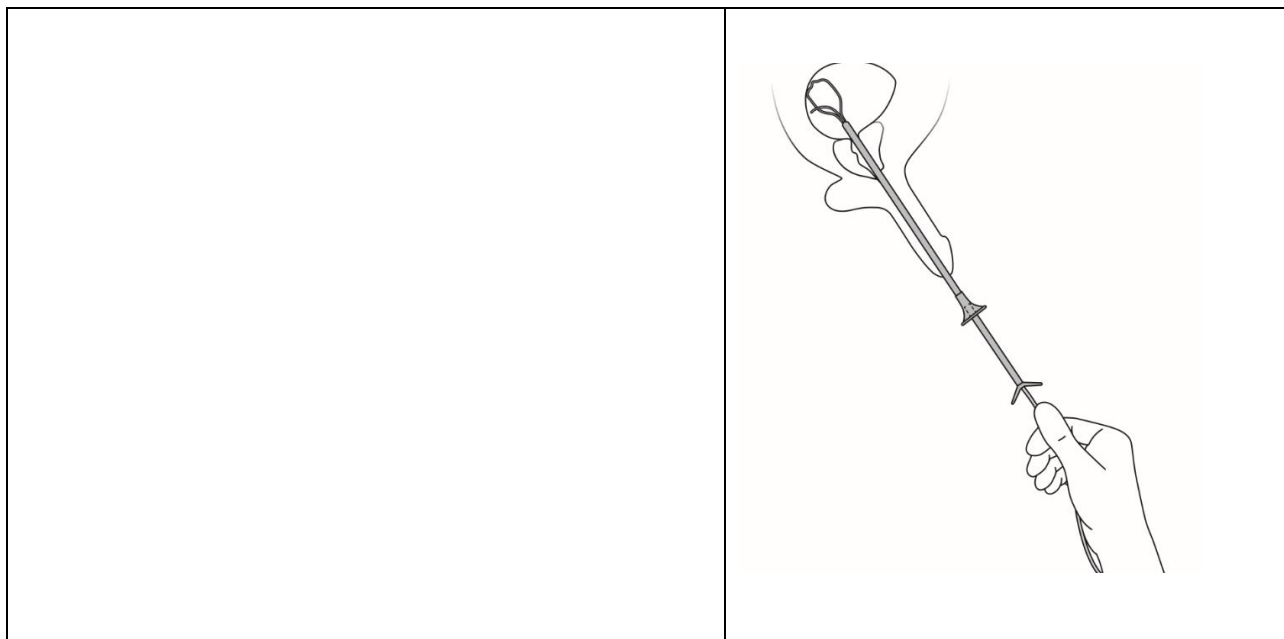
Ennen toimenpidettä ja lääkärin harkinnan mukaan potilaan on saatava puudutus. Spinaalipuudutusta ei suositella. Antibioottiprofylaksia on annettava paikallisten sairaala- tai laitospöytäkäytäntöjen mukaisesti.

Järjestelmän valmisteleminen:

<p>1. Avaa iTind-järjestelmän laatikko ja poista iTind-laite pussista steriilissä ympäristössä.</p> <p>A Suojakansi</p> <p>B Sisäänvientiholkki</p>	
<p>2. Poista iTind-laite varovasti suojakotelosta irrottamatta tai rikkomatta sisäänvientiholkkia.</p>	

iTind-laitteen asettaminen virtsarakkoon:

<p>3. Laita runsas määrä paikallispuudutegeeliä virtsaputkeen.</p> <p>4. Aseta holkki (sisäänvientiholkki, jäykkä kystoskooppi tai samantapainen) edellä määritetyn minimikoon mukaisesti.</p> <p>5. Aseta kokoon puristettu laite holkkiin ja vie sitä eteenpäin, kunnes se avautuu virtsarakkoon.</p> <p>Huomautus: kun iTind-laite laajentuu siirtyessään virtsarakkoon, voi tuntua lievää venymistä.</p> <p>6. Poista sisäänvientiholkki ja jätä laite virtsarakkoon.</p>	
--	--



iTind-laitteen asettaminen:

7. Vie kystoskooppia (ja optiikkaa) iTind-laitteen ohjauslangan kanssa samansuuntaisesti.
8. Täytä virtsarakko keittosuolaliuoksella, jotta näet iTind-laitteen ja pystyt kiertämään sitä helposti.
9. Aseta kystoskooppi niin, että iTind-laite näkyy virtsarakossa.
10. Kierrä iTind-laitteen ohjainlankaa, jotta voit suunnata ankkurointisiivekkeen alaspäin klo 6:n suuntaan. Jos laitteessa on sininen viiva laitteen proksimaalipuolella, varmista, että viiva on suunnattu klo 12:n suuntaan, jolloin ankkurointisiiveke on klo 6:n suuntaan.
11. Vedä kystoskoopin optiikkaa hitaasti taaksepäin, kunnes virtsarakon kaula näkyy.
12. Vedä iTind-laite varovasti eturauhasen virtsaputkeen ohjainlangan avulla, kunnes ankkurointisiiveke liukuu napakasti virtsarakon kaulan päälle.
13. Ole varovainen, ettet liikuta laitetta paikaltaan, ja siirrä samalla kystoskoopin optiikkaa ulomman sulkijalihaksen ohi, ja varmista, ettei iTind-laite pidä sitä auki.

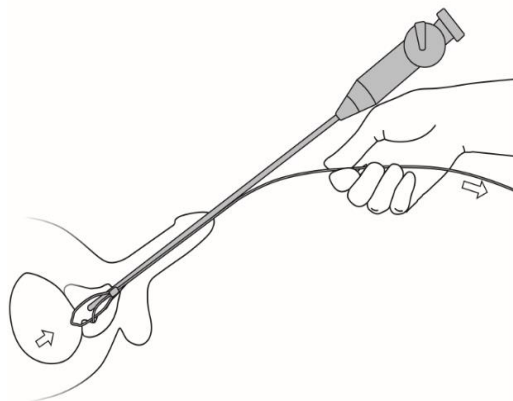


iTind-laitteen tarkka asemointi on aina tarkistettava visuaalisesti.

HUOMAUTUS: iTind-laite voidaan asettaa uudelleen tarvittaessa,



kunhan ohjainlankaa ei ole leikattu. **Vaihtoehto 1:** paina iTind-laite takaisin virtsarakkoon ohjainlangan avulla ja toista vaiheet 9–13. **Vaihtoehto 2:** ohjaa holkki ylös ohjainlankaa, purista iTind-laite uudelleen kokoon holkkiin ja toista vaiheet 5–13. **Vaihtoehto 3:** ohjaa holkki ylös ohjainlankaa, purista iTind-laite uudelleen kokoon holkkiin ja poista laite elimistöstä. Purista iTind-laite kokoon sisäänvientiholkkiin ja toista vaiheet 4–13.



14. Jotta voit poistaa ohjainlangan, löysää sidottua ommelta vetämällä sitä varovasti. Mikäli solmua ei voi avata tai sitä ei näy, leikkaa ohjainlanka proksimaalipäästään kirurgisilla saksilla ja poista se varovasti virtsaputkesta, mikä paljastaa poistamisompeleen. Tyhjennä keittosuolaliuos virtsarakosta skoopin avulla. Poista skooppi virtsaputkesta.

HUOMAUTUS: Tässä vaiheessa iTind-laitteen implantointi on valmis ja uudelleenasettelu ei ole enää mahdollista. Jos uudelleenasettelua tarvitaan, on käytettävä uutta iTind-laitetta.

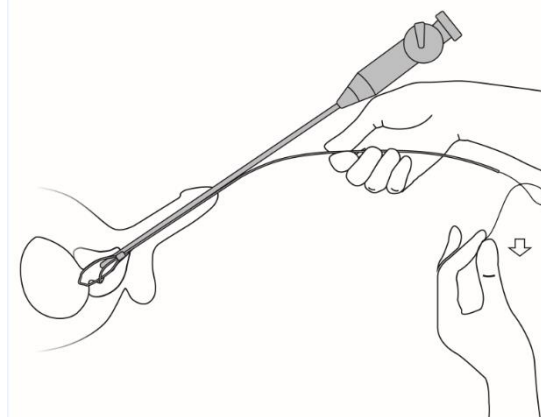
15. Taita poistamisommel silmukalle ja kiinnitä se löysästi potilaan penikseen teipillä.



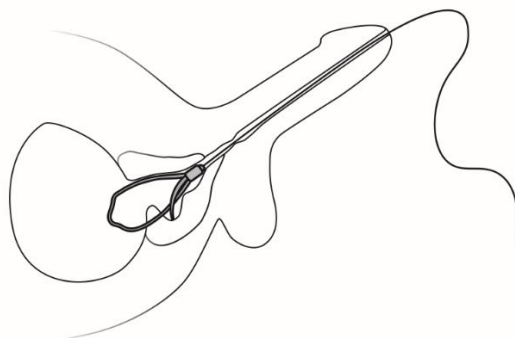
Varmista, että jätät tarpeeksi löysää, kun kiinnität ompeleen, jotta aukko ei ärsyynny.



Neuvo potilasta olemaan vetämättä tai leikkaamatta ommelta, kun iTind-laite on implantoitu.



HUOMAUTUS: iTind-laitteen on pysyttävä paikoillaan 5–7 päivää, ennen kuin se poistetaan.

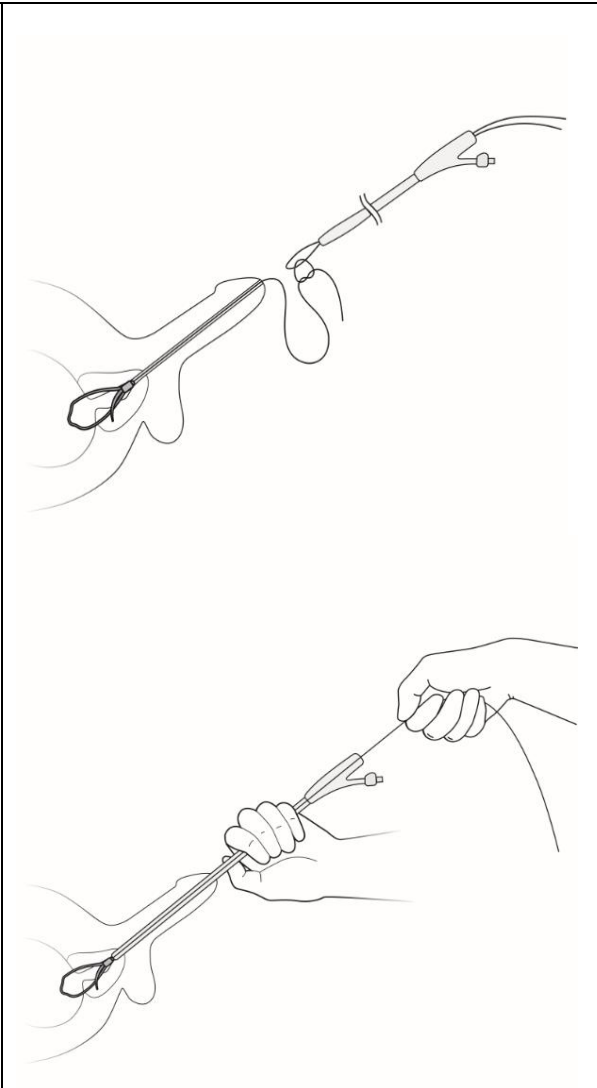


iTind-laitteen poistaminen: ENNEN ALOITTAMISTA

Varmista, että sinulla on sopiva poistoholkki:

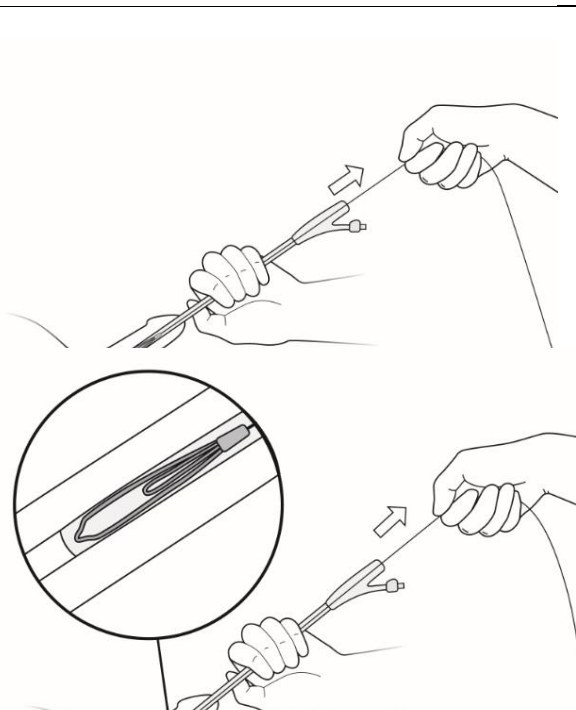
- avopäinen Foley-katetri – 22 F
- sisäänvientiholkki tai samantapainen laite – 12 F (sisälumen) tai suurempi

1. Applikoi runsaasti puudutusgeeliä aukkoon ja Foley-katetrin molempiin päihin.
2. Avaa steriili slingapakkaus.
3. Työnnä slingaa Foley-katetrin läpi.
4. Sido poistamisommel slingan silmukkaan ja vedä ommel Foley-katetrin läpi kokonaan ulos. Käytä tarvittaessa polyesteriommelta USP 1 laajentamaan iTind-laitteen poistamisommelta.
5. Samalla kun pidät poistamisommelta kireällä, työnnä Foley-katetri aukkoon ja ohjaa sitä virtsaputkeen, kunnes se osuu iTind-laitteeseen.



6. Kun iTind-laite on saavutettu, vedä poistamisompeleesta napakasti ja vedä iTind-laite Foley-katetriin. Kun iTind-laite on taittunut kokonaan Foley-katetrin sisään, poista Foley-katetri virtsaputkesta.
7. Hävitä iTind-laite turvallisesti paikallisten säästöjen mukaisesti.

HUOMAUTUS: Jos iTind-laite ei painu kokoon helposti, Foley-katetrin pää on saattanut ohittaa laitteen. Vedä katetria taakse 2–3 cm, kiristä otetta ompeleesta ja työnnä Foley-katetri uudelleen



eteenpäin kohti laitetta. Jos laitetta on vieläkin vaikea painaa kokoon, varmista, että ommel oli kiedottu Foley-katetrin pääaukon läpi eikä sivuaukon läpi.

HUOMAUTUS: Jos poistamisommel on rikkoutunut eikä sitä voi jatkaa, käytä potilaaseen jäykkää kystoskooppia (19 F tai suurempi) ja tartu laitteen proksimaalipäähän tartuntalaitteella. Vedä iTind-laite ulos kystoskoopin holkin läpi.

HAITTAVAIKUTUKSET (täydellisen luettelon haittavaikutuksista saa valmistajalta)

Kystoskopiatoimenpide ja/tai iTind-laitteen läsnäolo eturauhasen virtsaputkessa tai asetus-/poistotoimenpide voi johtaa seuraaviin haittavaikutuksiin:

- kuume, verenvuoto, kipu, virtsatieinfektio, virtsaputken virheellinen reitti, dysuria, virtsaamisvaikeudet, virtsaamistiheyden lisääntyminen, virtsaamispakko, virtsaumpi ja liittyvät oireet, verivirtsaisuus (hematuria), virtsainkontinenssi, verenvuoto virtsaputkesta, veri siemennesteessä (hemospermia), virtsarakon perforaatio, virtsaputken ja/tai virtsarakon kaulan kuroumat, pitkittynyt erektio ja retrogradinen ejakulaatio
- paikallinen ärsytys ja vierasesinereaktio.

UUDELLEENKÄSITTELYTIEDOT

iTind-järjestelmä EI ole millään tavoin uudelleenkäytettävä. Tästä syystä käsittelyohjeita ei tarvita.

SÄILYTYS JA KULJETUS

- Säilytyslämpötila: +10...+40 °C. iTind-järjestelmää on säilytettävä kuivassa paikassa poissa auringonvalosta.
- Kuljetusolosuhteet: lämpötila -35...+60 °C; kosteus 15-90 %.

ALKUPERÄISTUOTTEIDEN KÄYTTÖ

Medi-Taten iTind-järjestelmän osat on suunniteltu tiettyyn käyttöön, ja ne täydentävät toisiaan.

Järjestelmän osia ei voi vaihtaa toisen valmistajan tuotteeseen, vaikka toinen tuote tai osa on verrattavissa tai täsmälleen samanlainen kuin alkuperäinen tuote ulkonäön ja mittojen osalta. Esimerkiksi muiden valmistajien käyttämät materiaalit ja muiden valmistajien tuotteiden käytön aiheuttamat rakennemuutokset voivat johtaa materiaalin epäpuhtauksiin sekä pieniin säätöeroihin instrumenttien välillä. Tämä aiheuttaa ennakoimattomia riskejä potilaalle ja käyttäjälle.

SYMBOLIT ja niiden MÄÄRITELMÄT

	Eräkoodi.
	Viimeinen käyttöpäivä.
	Ei saa käyttää uudelleen.
	Ei saa steriloida uudelleen.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Steriloitu eteenioksidilla.
Sähköinen käyttöohje.	Katso käyttöohjeita.
	Huomio: katso oheisia asiakirjoja.
	Valmistaja.
	Pidettävä kuivana
	Pidettävä poissa auringonvalosta
	Edustaja Euroopan
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Tuotenumero.
	Kosteusrajoitus
	Lämpötilarajoitus
	Distributed by:
	Paikallisen jälleenmyyjän osoite
	Kuljetusolosuhteet
	Säilytysolosuhteet
	Euroopan lääkelaitelaitedirektiivin noudattamismerkintä sekä nelinumeroinen ilmoitetun laitoksen numero.

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

Valtuutusvuosi 2011