

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



Medi-Tate iTind rendszer

Figyelem:



A Medi-Tate iTind rendszer használata előtt olvassa végig a használati utasítást.

BEVEZETÉS

ALKALMAZÁSI TERÜLET: A Medi-Tate átmenetileg beültethető nitinoleszköz (Temporary Implantable Nitinol Device, iTind) rendszer BPH következtében kialakuló alsó húgyúti tünetektől szenvedő férfibetegek kezelésére szolgál.

Az iTind rendszer a következőket tartalmazza:

A beültetéshez: 1 steril kiszerezésű (EO) Medi-Tate iTind eszköz.

Az eltávolításhoz: 1 steril kiszerezésű (EO) Medi-Tate visszahúzó hurok.

KEZDÉS ELŐTTI TEENDŐK

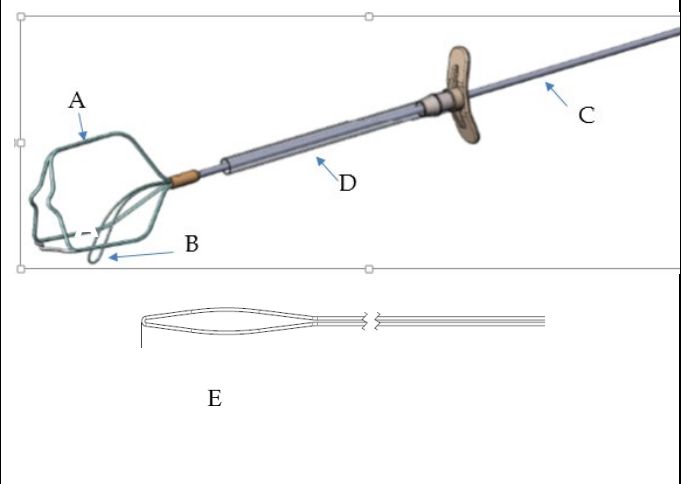
Győződjön meg arról, hogy megfelelő tisztoszkóp áll rendelkezésére, amellyel látótérbe hozható az eszköz helyes elhelyezése:

- 1. lehetőség: merev tisztoszkóp – 19 Fr vagy nagyobb kaliberű.
- 2. lehetőség: munkacsatorna vagy hasonló eszköz – 12 Fr (belső lumen) vagy nagyobb kaliberű, valamint flexibilis tisztoszkóp.

Az iTind rendszer sterilén kerül forgalomba, és a következőkből áll: egy bevezetőhüvely belsejébe behajtogatott és előzetesen egy e célra szolgáló vezetődrótra szerelt eszköz és egy visszahúzó hurok.

- A. iTind eszköz (itt kinyitott állapotban látható)
- B. Lehorgonyzó fül
- C. Vezetődrót (védőburkolatban)
- D. Bevezetőhüvely
- E. Visszahúzó hurok

1. ábra: Az iTind rendszer



ELLENJAVALLATOK

- Zajló húgyúti fertőzés.
- Mesterséges sphincter vagy más implantátum (fém vagy nem fém) a húgycsövön belül.
- A beteg bármilyen betegsége, amely az orvos véleménye szerint szövődményt okozhat az eszköz behelyezése során.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános figyelmeztetések és óvintézkedések:

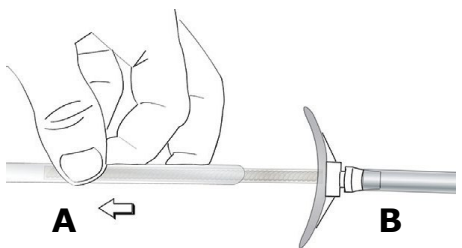
- Az iTind rendszert csak képzett urológus használhatja.
- Véralvadási zavarok, legyengült immunrendszer, illetve a gyógyulást potenciálisan hátráltató más betegségek esetén az iTind rendszer beültetésének kockázatait gondosan össze kell vetni a lehetséges előnyökkel.
- Az iTind rendszer egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja és ne használja fel újra a rendszer egyik részét se.
- Használat után az iTind rendszer részeit a helyi előírásoknak megfelelően, biztonságosan ártalmatlanítsa.
- A nem működő alkatrészeket nem szabad felhasználni, és vissza kell küldeni a Medi-Tate részére.
- Az iTind rendszer egyik részét se használja a feltüntetett lejáratú időn túl.
- Ne használja az iTind rendszert felbontott vagy sérült csomagolás esetén.
- Ne használja az iTind rendszert, ha a beteg ismertén nikkelallergiás.
- A használati utasítás nyomtatott példányáért forduljon a forgalmazóhoz vagy a Medi-Tate vállalathoz. 7 naptári napon belül elküldik Önnek a használati utasítást.

Használati útmutató

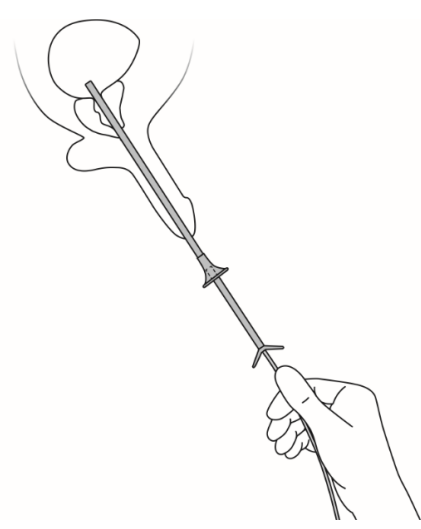
A beteg előkészítése:

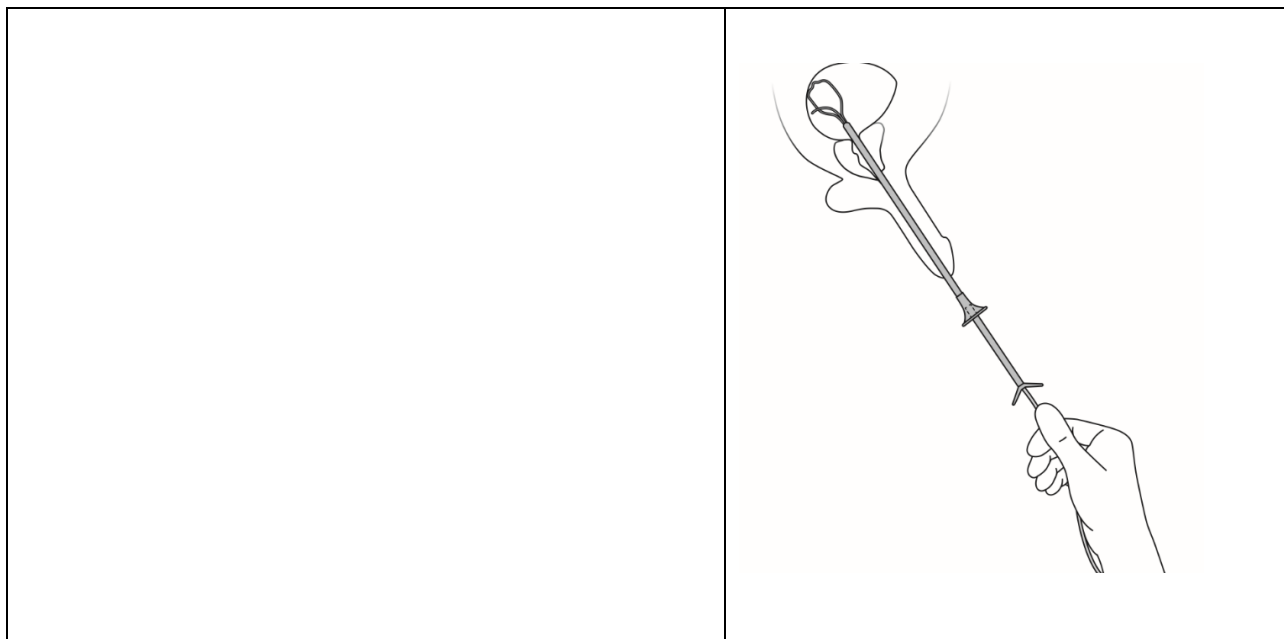
A beavatkozás előtt az orvos döntése alapján érzéstelenítés alkalmazása szükséges: a spinális érzéstelenítés nem ajánlott. A helyi kórházi vagy rendelői gyakorlatnak megfelelő antibiotikum-profilaxis szükséges.

A rendszer előkészítése:

<p>1. Nyissa ki az iTind rendszer dobozát, és steril környezetben vegye ki az iTind eszközt a tasakból.</p> <p>A Védőburkolat</p> <p>B Bevezetőhüvely</p>	
<p>2. Óvatosan, a bevezetőhüvely leválasztása és megtörése nélkül húzza ki az iTind eszközt a védőburkolatból.</p>	

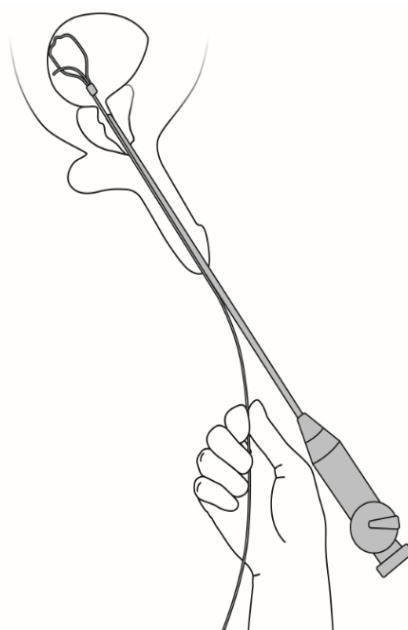
Az iTind eszköz behelyezése a húgyhólyagba:

<p>3. Vigyen be bőséges mennyiségű helyi érzéstelenítő gélt a húgycsőbe.</p> <p>4. Vezessen egy – a fent meghatározott minimális méretnek megfelelő – hüvelyt (munkacsatornát, merev cisztoszkópot vagy ehhez hasonló eszközt) a beteg húgycsővébe.</p> <p>5. Illessze be az összehajtott eszközt a hüvelybe, és vezesse előre, amíg ki nem nyílik a hólyagban.</p> <p>Megjegyzés: előfordulhat, hogy enyhe húzást érez, amikor az iTind eszköz a hólyagba jutást követően kinyílik.</p> <p>6. Az eszközt a hólyagban hagyva távolítsa el a bevezetéshez használt hüvelyt.</p>	
---	--



Az iTind eszköz pozicionálása:

7. Az iTind eszköz vezetődrótjával párhuzamosan vezessen be egy cisztoszkópot (és optikát).
8. Töltse fel a hólyagot sóoldattal a jó látási viszonyok és az iTind eszköz könnyű forgathatósága érdekében.
9. Úgy helyezze el a cisztoszkópot, hogy az iTind eszköz látható legyen a hólyagban.
10. Forgassa el az iTind vezetődrótját úgy, hogy a lehorgonyzó fül lefelé, 6 óra irányába mutasson. Azoknál az eszközöknél, amelyeknél az eszköztől proximálisan kék vonal látható, győződjön meg arról, hogy a vonal 12 óra felé mutat, és így a lehorgonyzó fül 6 óra felé mutat.
11. Lassan húzza vissza a cisztoszkóp optikáját, amíg a hólyagnyak láthatóvá válik.
12. A vezetődrót segítségével óvatosan húzza az iTind eszközt a húgycső prosztatikus szakaszába, amíg a lehorgonyzó fül biztonságosan a hólyagnyakba nem illeszkedik.
13. Vigyázva, hogy az eszköz ne mozduljon ki, vezesse a cisztoszkóp optikáját a külső sphincteren túlra, és bizonyosodjon meg arról, hogy az iTind eszköz nem tartja nyitva.



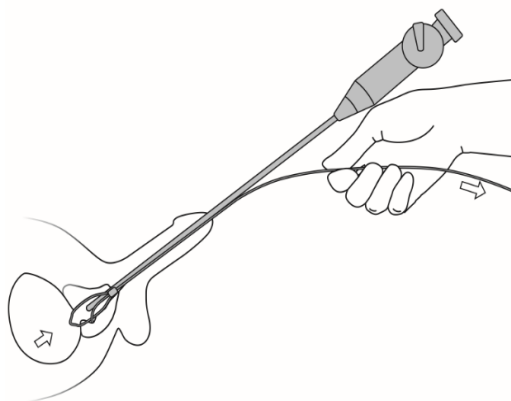
Az iTind eszköz helyes elhelyezését minden esetben vizuálisan igazolni kell.

MEGJEGYZÉS: Az iTind eszköz helyzete szükség esetén megváltoztatható mindaddig, amíg a vezetődrótot nem vágják el.

1. lehetőség: tolja vissza az iTind eszközt a hólyagba a vezetődrót segítségével, és ismétlje meg a 9–13. lépést.

2. lehetőség: vezessen egy hüvelyt végig a vezetődrót mentén, húzza be összehajtvá az iTind eszközt a hüvelybe, és ismétlje meg az 5–13. lépést.

3. lehetőség: vezessen egy hüvelyt végig a vezetődrót mentén, húzza be összehajtvá az iTind eszközt a hüvelybe, és távolítsa el az eszközt a betegből. Hajtogassa vissza az iTind eszközt a bevezetőhüvelybe, és ismétlje meg a 4–13. lépést.



- 14.** A vezetődrót eltávolításához finom húzással lazítsa meg a megkötött fonalat. Amennyiben a csomót nem lehet meglazítani vagy nem észlelhető, sebészi ollóval vágja el a vezetődrótot a proximális végénél, és óvatosan távolítsa el a húgycsőből, hogy láthatóvá váljon a visszahúzó fonal. A cisztoszkóp segítségével engedje le a sóoldatot a hólyagból. Távolítsa el a szkópot a húgycsőből.

MEGJEGYZÉS: Ezen a ponton befejeződött az iTind eszköz beültetése, és a helyzete már nem módosítható. Ha a helyzet módosítására van szükség, új iTind eszközt kell használni.

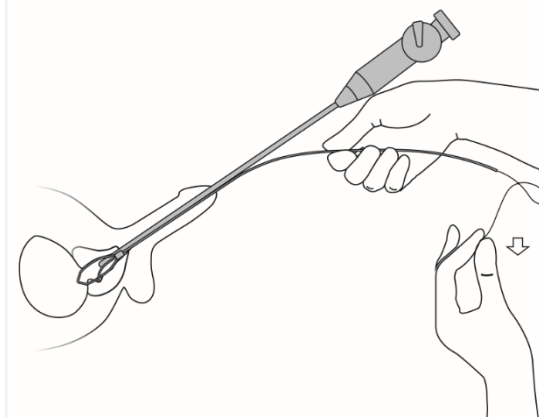
- 15.** Hajtogassa a visszahúzó fonalat hurokba, és ragtapasszal lazán rögzítse a beteg péniszéhez.

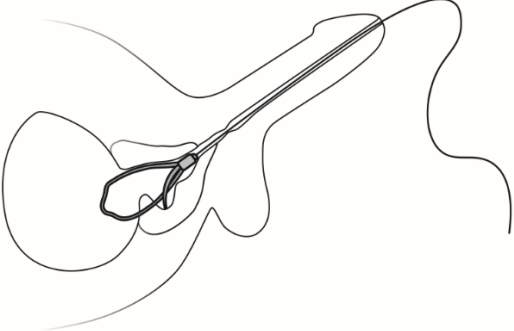


Győződjön meg arról, hogy elegendő mozgásteret hagyott a fonal rögzítésekor, és nem fogja irritálni a húgycsőnyílást.



Hívja fel a beteg figyelmét, hogy ne húzza meg és ne vágja el a fonalat, amíg az iTind eszköz a testében van.



<p>MEGJEGYZÉS: Az iTind eszközt 5–7 napig a betegben kell hagyni, mielőtt eltávolítaná.</p>	 A line drawing showing a cross-section of the human torso with the urinary tract highlighted. A catheter is inserted into the ureter, with a loop of the catheter positioned inside the kidney. The catheter has a long, thin tube extending outwards from the back of the patient.

**Az iTind eszköz eltávolítása:
KEZDÉS ELŐTTI TEENDŐK**

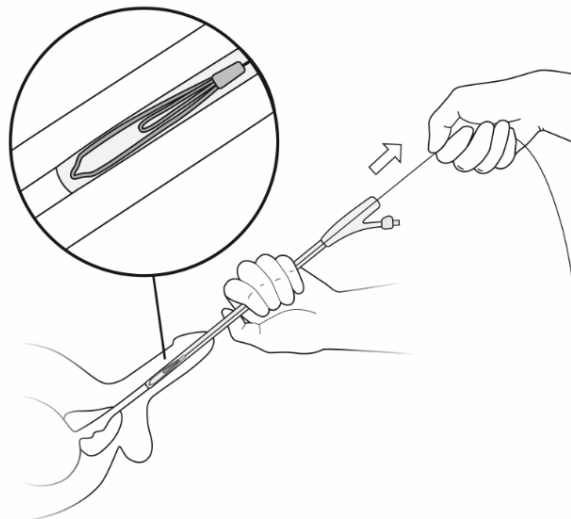
Ellenőrizze, hogy rendelkezik-e megfelelő eltávolítóhüvellyel:

- Nyitott végű Foley-katéter – 22 Fr
- Munkacsatorna vagy hasonló eszköz – 12 Fr (belső lumen) vagy nagyobb kaliberű

<ol style="list-style-type: none"> 1. Helyezzen bőséges mennyiségű érzéstelenítő gélt a húgycsőnyílásba és a Foley-katéter mindkét végére. 2. Nyissa ki a steril visszahúzó hurok csomagolását. 3. Vezesse be a hurkot a Foley-katéterbe. 4. Kösse a visszahúzó fonalat a hurokhoz, és húzza ki a fonalat a Foley-katéteren keresztül. Szükség esetén használjon USP 1 poliészter varróanyagot az iTind eszköz visszahúzó fonalának meghosszabbításához. 5. A visszahúzó fonalat feszesen tartva vezesse be a Foley-katétert a húgycsőnyílásba, és vezesse fel a húgycsővön, amíg eléri az iTind eszközt. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Az iTind eszköz elérésekor húzza meg erősen a visszahúzó fonalat, és húzza be az iTind eszközt a Foley-katéterbe. Amikor az iTind eszköz összehajtódva teljes egészében a Foley-katéterbe került, távolítsa el a Foley-katétert a húgycsőből. 7. A helyi előírásoknak megfelelően biztonságosan ártalmatlanítsa az iTind eszközt. <p>MEGJEGYZÉS: Ha az iTind eszköz nem hajtogatódik össze könnyen, akkor</p>	

előfordulhat, hogy a Foley-katéter túltolta az eszközt. Húzza vissza 2–3 centiméterrel a katétert, fokozza a fonalfeszítést, és vezesse újra előre a Foley-katétert, hogy elérje az eszközt. Ha továbbra is nehezen hajtogatódik össze, ellenőrizze, hogy a fonal biztosan a Foley-katéter fő nyílásán halad keresztül, és nem egy oldalnyíláson.

MEGJEGYZÉS: Ha a visszahúzó fonal elszakadt, és nem hosszabbítható meg, vezessen merev cisztoszkópot a betegbe (19 Fr vagy nagyobb kaliberű), és használjon megragadó eszközt az eszköz proximális végének megragadásához. Húzza ki az iTind eszközt a cisztoszkóp munkacsatornáján keresztül.



NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK (a mellékhatások teljes listája a gyártónál érhető el)

A cisztoszkópos eljárás és/vagy az iTind eszköz jelenléte a húgycső prosztatikus szakaszában, illetve a behelyezési/eltávolítási beavatkozás az alábbi nemkívánatos mellékhatásokhoz vezethet:

- Láz, vérzés, fájdalom, UTI, a húgycső kóros lefutása, dysuria, vizelési nehezítettség, gyakori vizelés, sürgető vizelési inger, vizeletretenció és ehhez társuló tünetek, vérvizelés (hematuria), vizelet-inkontinencia, húgycsővérzés, véres ondó (hematospermia), hólyagperforáció, húgycső- és/vagy hólyagnyakszűkület, elhúzódó erekció és retrográd ejakuláció.
- Helyi irritáció és idegentest-válasz.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS

Az iTind rendszer semmilyen módon SEM újrafelhasználható. Emiatt nincs szükség ezzel kapcsolatos útmutatásra.

TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

- Tárolási hőmérséklet: +10 és +40 °C között. Az iTind rendszer száraz helyen, napfénytől elzárva tárolandó.
- Szállítási feltételek: hőmérséklet: -35 °C és +60 °C között; páratartalom: 15–90%.

EREDETI TERMÉKEK HASZNÁLATA

A Medi-Tate iTind rendszer részei specifikus használatra készültek, és egymást kiegészítik.

A rendszer részei nem cserélhetők ki egy másik gyártótól származó termékkel, még akkor sem, ha a másik termék vagy annak egy része megjelenésében vagy méretében összevethető vagy megegyező az eredeti termékkel. A más gyártótól származó anyagok használata, illetve a más forrásból származó termékek használatából eredő szerkezeti módosítások az anyag tisztaságának romlásához, illetve az eszközök közötti illeszkedés kis eltéréseihez vezethetnek. Ez előre nem látható kockázatot jelent a betegre és a felhasználóra egyaránt.

SZIMBÓLUMOK és ezek DEFINÍCIÓI

	Tételkód.
	Lejáratási idő.
	Ne használja újra.
	Ne sterilizálja újra.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Etilén-oxiddal sterilizálva.
 Elektronikus használati utasítás	Olvassa el a használati utasítást.
	Figyelem, olvassa el a kísérőiratokat.
	Gyártó.
	Tartsa szárazon.
	Napfénytől elzárva tárolandó.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben.
	Svájci meghatalmazott képviselő.
	Katalógusszám.
	Páratartalom-határértékek.
	Hőmérséklet-határértékek.
	Helyi forgalmazó címe.
	Szállítási feltételek.
	Tárolási feltételek.
	Az orvostechikai eszközökről szóló európai rendeletnek való megfelelés jelzése, plusz a bejegyzett testületet jelző négyjegyű szám.

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

Engedélyezés éve: 2011