

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



Medi-Tate sistēma iTind

Uzmanību!



Pirms lietojat Medi-Tate sistēmu iTind, izlasiet visu lietošanas instrukcijas tekstu.

IEVADS

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS: Medi-Tate īslaicīgi implantējamā nitiņola ierīce (Temporary Implantable Nitinol Device – iTind) ir paredzēta vīriešu ārstēšanai, kuri cieš no LPH izraisītiem apakšējo urīnceļu simptomiem (AUS).

Sistēmas iTind komplekta saturs:

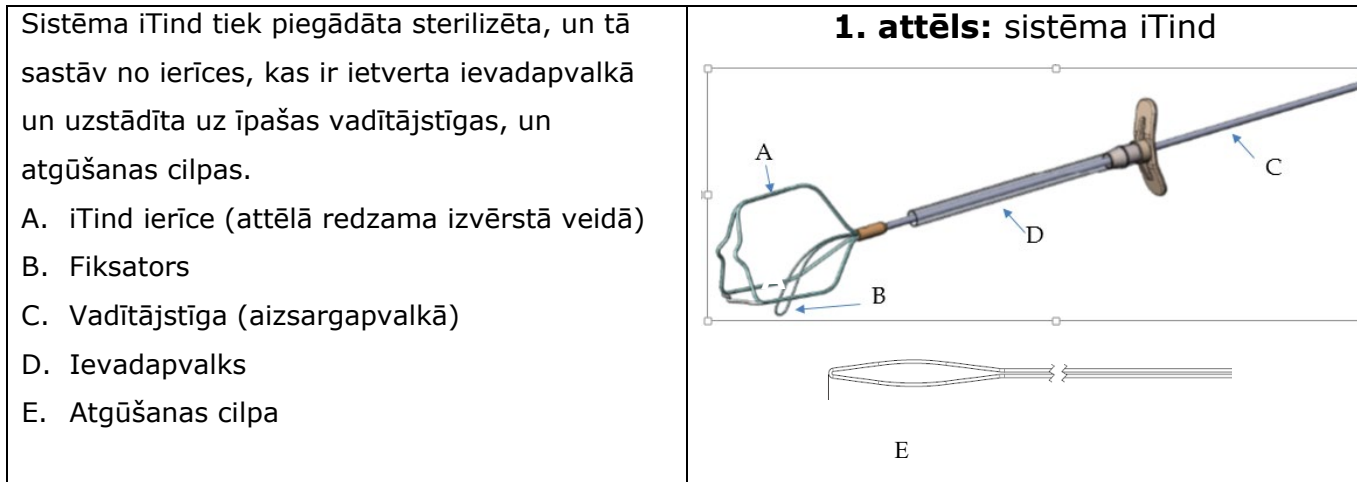
Ievietošanai: viena Medi-Tate ražota iTind ierīce, sterilizēta ar etilēnoksīdu (EO).

Izņemšanai: viena Medi-Tate ražota atgūšanas cilpa, sterilizēta ar etilēnoksīdu (EO).

PIRMS SĀKAT

Sagatavojiet piemērotu cistoskopu pareizas ierīces ievietošanas vizualizācijai:

- 1. variants: rigidais cistoskops – 19 Fr un vairāk.
- 2. variants: piekļuves katetrs vai līdzīgs instruments – 12 Fr (iekšējais lūmens) un vairāk, un lokanais cistoskops.



KONTRINDIKĀCIJAS

- Aktīva urīnceļu infekcija.
- Mākslīgais urīnpūšļa sfinkters vai jebkāds implants (no metāla vai cita materiāla) urīnizvadkanālā.
- Patoloģisks pacienta stāvoklis, kurš, pēc implantējošā ārsta domām, var izraisīt sarežģījumus ierīces ievadīšanas laikā.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Vispārēji brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

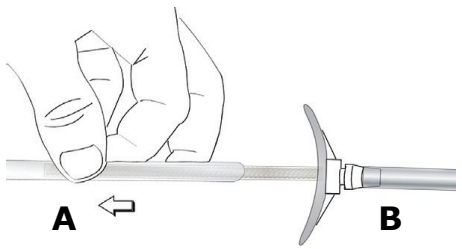
- Sistēmu iTind drīkst izmantot vienīgi apmācīts urologs.
- Rūpīgi jāizvērtē iespējamie ieguvumi, salīdzinot tos ar riskiem, kas saistīti ar sistēmas iTind implantēšanu pacientiem ar asins recēšanas traucējumiem, vājinātu imūnsistēmu vai citiem patoloģiskiem stāvokļiem, kas varētu traucēt sadzišanu.
- Sistēma iTind ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet sistēmu un neizmantojiet atkārtoti nevienu tās daļu.
- Sistēmas iTind sastāvdaļas pēc lietošanas jālikvidē, ievērojot vietējos noteikumus.
- Ja sistēma nedarbojas, to nedrīkst izmantot, un tā jāatgriež uzņēmumam Medi-Tate.
- Neizmantojiet nevienu sistēmas iTind daļu pēc norādītā derīguma termiņa beigu datuma.
- Neizmantojiet sistēmu iTind, ja ir atvērts vai bojāts iepakojums.
- Neizmantojiet sistēmu iTind, ja pacientam ir alerģija pret niķeli.
- Lai saņemtu lietošanas instrukcijas cieta kopiju, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju/Medi-Tate pārstāvniecību. Tā tiks nodrošināta 7 kalendāro dienu laikā.

Norādījumi par lietošanas procedūru

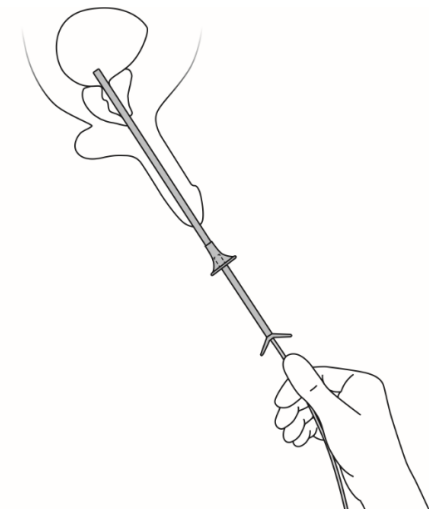
Pacienta sagatavošana:

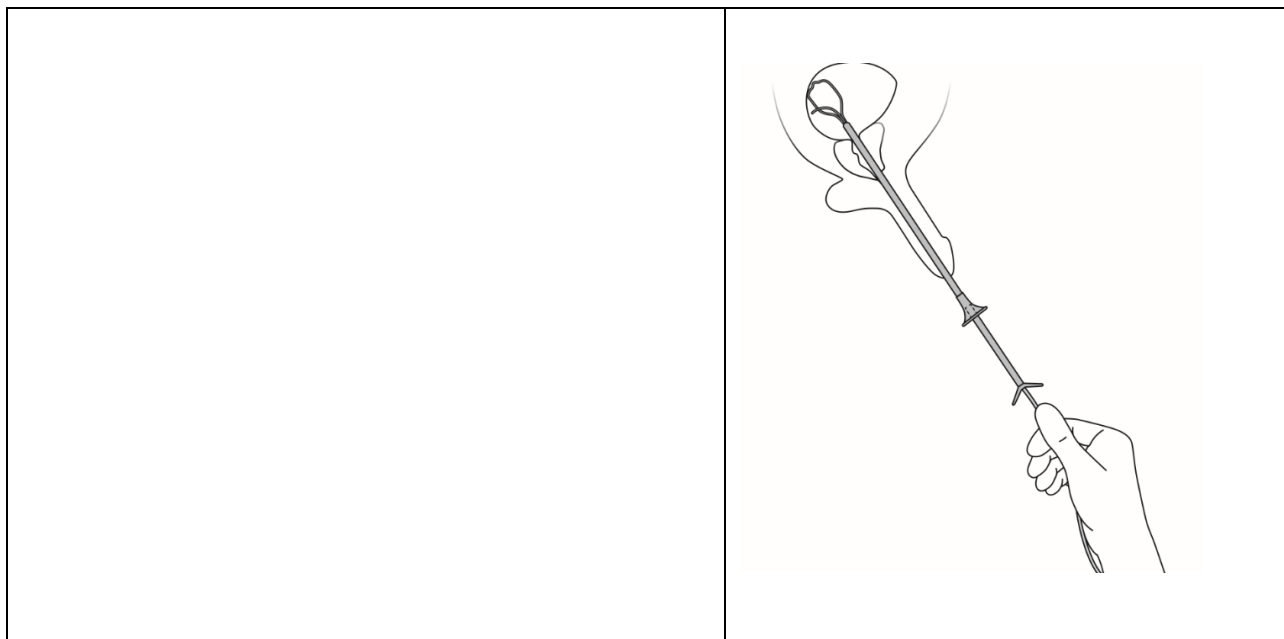
Pirms procedūras atbilstoši ārsta ieskatiem pacientam jāveic anestēzija. Spinālā anestēzija nav ieteicama. Vietējā slimnīcā vai klīnikā profilakses nolūkos jānodod antibiotikas.

Sistēmas sagatavošana:

<p>1. Atveriet sistēmas iTind iepakojuma kārbu un sterilā vidē izņemiet iTind ierīci no maisiņa.</p> <p>A Aizsargapvalks</p> <p>B Ievadapvalks</p>	
<p>2. Uzmanīgi izņemiet iTind ierīci no aizsargapvalka, neatvienojot un nesalaužot ievadapvalku.</p>	

iTind ierīces ievadišana urīnpūslī:

<p>3. Ievadiet urīnizvadkanālā bagātīgu anestēzijas gela daudzumu.</p> <p>4. Ievietojiet pacientam apvalku, kas atbilst augstāk norādītajam minimālajam izmēram (piekļuves apvalku, rigidā cistoskopa vai līdzīgu).</p> <p>5. Ievietojiet apvalkā ierīci, kas ietverta ievadapvalkā, un virziet to, līdz tā urīnpūslī atveras.</p> <p>Piezīme: iTind ierīcei pēc ievadišanas urīnpūslī izvēršoties, var būt jūtama neliela pretestība.</p> <p>6. Atstājot ierīci urīnpūslī, izņemiet ievietošanai izmantoto apvalku.</p>	
---	--



iTind ierīces pozicionēšana:

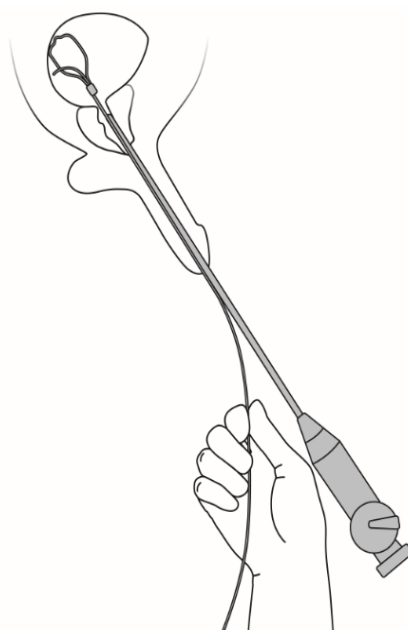
- 7.** Paralēli iTind ierīces vadītārstīgai virziet cistoskopu (un optiku).
- 8.** Piepildiet urīnpūsli ar fizioloģisko šķīdumu, lai uzlabotu redzamību un atvieglotu iTind ierīces pagriešanu.
- 9.** Novietojiet cistoskopu tā, lai būtu redzama iTind ierīce urīnpūslī.
- 10.** Pagrieziet iTind vadītārstīgu, lai vērstu fiksatoru lejup iedomātās ciparnīcas pozīcijā "pulksten seši". Ierīcēm, kurām proksimāli ir zila līnija, pārliedzieties, ka šī līnija atrodas iedomātās ciparnīcas pozīcijā "pulksten divpadsmit" – tādējādi fiksators būs pozīcijā "pulksten seši".
- 11.** Lēnām velciet cistoskopa optiku uz sevi, līdz kļūst redzams urīnpūšļa kakls.
- 12.** Izmantojot vadītārstīgu, uzmanīgi ievelciet iTind ierīci urīnizvadkanāla prostatas daļā, tā, lai fiksators precīzi atrastos virs urīnpūšļa kakla.
- 13.** Uzmanīgi, neizkustinot ierīci, pārvietojiet cistoskopa optiku garām ārējam sfinkteram un pārliedzieties, lai iTind ierīce to neturētu atvērtu.



Vienmēr vizuāli jāpārbauda iTind ierīces novietojums.

PIEZĪME: nepieciešamības gadījumā iTind ierīci var pārvietot, ja vien vadītārstīga nav nogriezta.

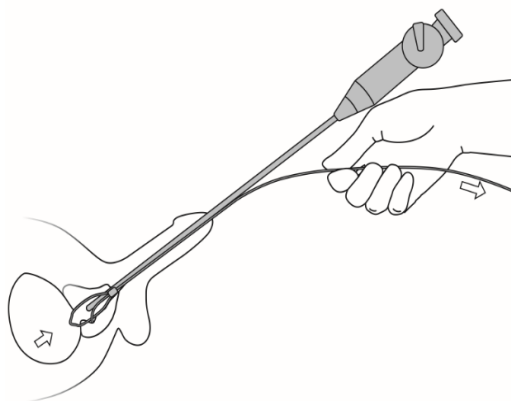
1. variants: izmantojot vadītārstīgu,



iebīdiēt iTind ierīci atpakaļ urīnpūslī un atkārtojiet 9.–13. darbību.

2. variants: virziet apvalku gar vadītājstīgu, no jauna ietveriet iTind ierīci apvalkā un atkārtojiet 5.–13. darbību.

3. variants: virziet apvalku gar vadītājstīgu, no jauna ietveriet iTind ierīci apvalkā un izņemiet ierīci no pacienta ķermeņa. No jauna ietveriet iTind ierīci ievadapvalkā un atkārtojiet 4.–13. darbību.



14. Lai varētu izņemt vadītājstīgu, atraisiet ķirurģiskā diega mezglu, viegli to pavelkot. Ja mezgls neatraisās vai nav redzams, ar ķirurģiskajām šķērēm pārgrieziet vadītājstīgu proksimālajā galā un uzmanīgi izņemiet to no urīnizvadkanāla, atsedzot izņemšanas diegu. Ar cistoskopa palīdzību izvadiet no urīnpūšļa fizioloģisko šķīdumu. Izņemiet cistoskopu no urīnizvadkanāla.

PIEZĪME: ar šo darbību iTind ierīces implantēšana ir pabeigta, un to vairs nevar pārvietot. Ja nepieciešama pārvietošana, jāizmanto jauna iTind ierīce.

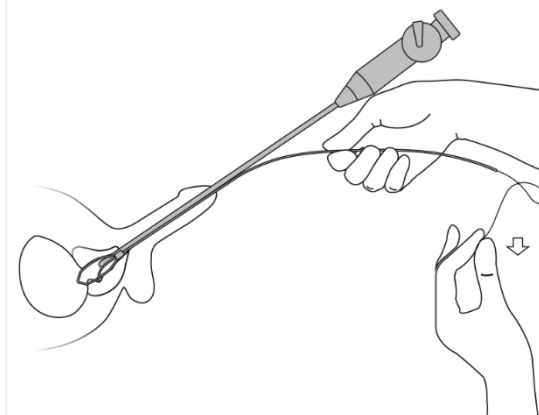
15. Salokiet atgūšanas diegu cilpas veidā un brīvi to piestipriniet pacienta dzimumloceklim, izmantojot līmlenti.



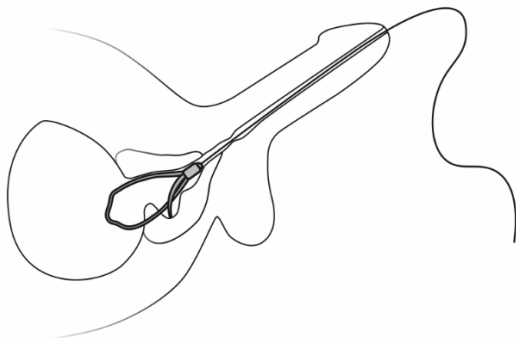
Piestiprinot diegu, nostieģrojiet to pārāk daudz, lai neizraisītu urīnizvadkanāla atveres iekaisumu.



Instruējiet pacientu, ka diegu nedrīkst vilkt vai pārgriezt, kamēr iTind ierīce ir implantēta.



PIEZĪME: iTind ierīci drīkst izņemt pēc 5-7 dienām.

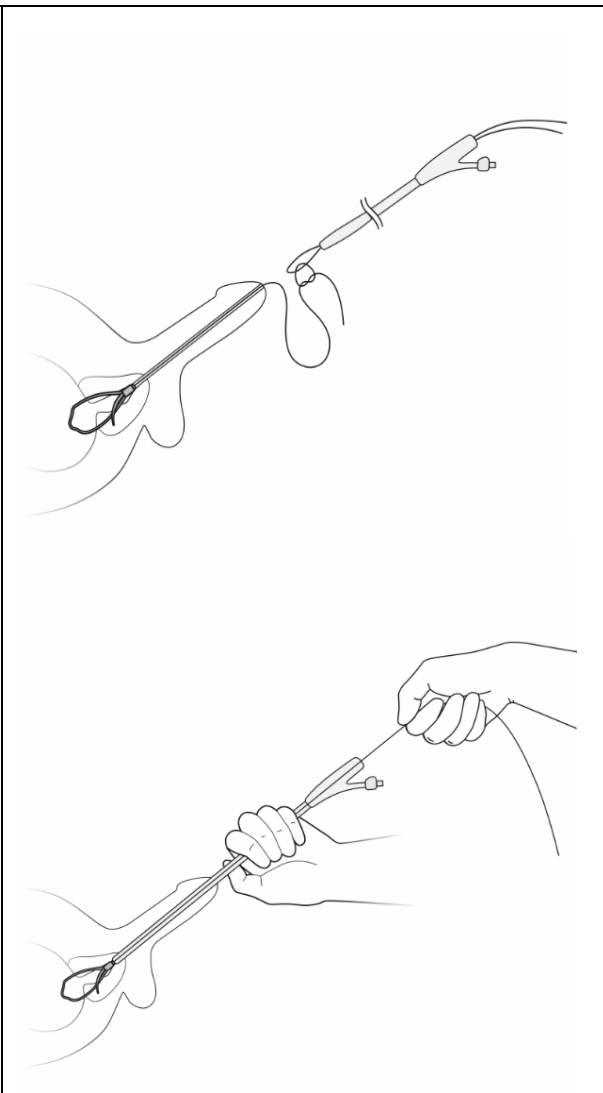


**iTind ierīces izņemšana:
PIRMS SĀKAT**

Sagatavojiet piemērotu apvalku izņemšanai:

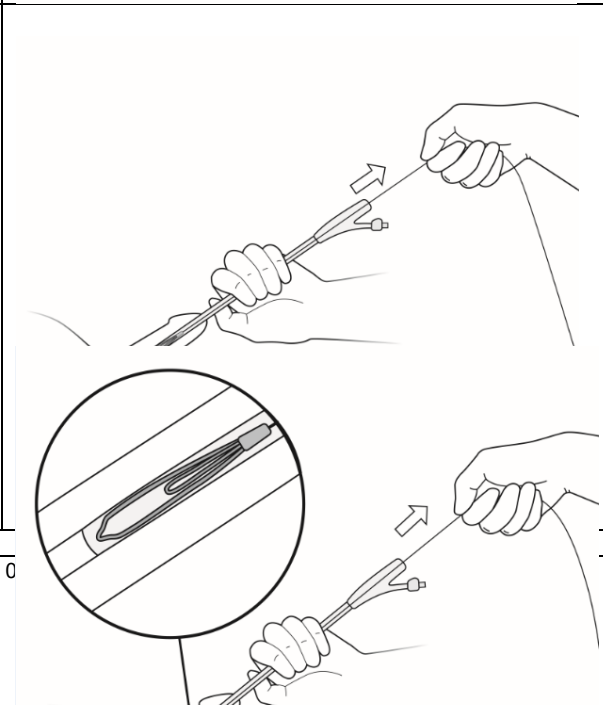
- Folijs katetrs ar atvērtu galu – 22 Fr
- Piekļuves katetrs vai līdzīgs instruments – 12 Fr (iekšējais lūmens) un vairāk

1. Ievietojiet urīnizvadkanāla atverē un abos Folijs katetra galos bagātīgu anestēzijas gela daudzumu.
2. Atveriet sterilās atgūšanas cilpas iepakojumu.
3. Ievadiet cilpu cauri Folijs katetram.
4. Piesieniet atgūšanas diegu pie cilpas un līdz galam izvelciet diegu cauri Folijs katetram. Ja nepieciešams, izmantojiet poliestera diegu USP 1, lai pagarinātu iTind ierīces atgūšanas diegu.
5. Turot atgūšanas diegu nostieptu, ievietojiet Folijs katetru urīnizvadkanāla atverē un virziet to pa urīnizvadkanālu, līdz tas sasniedz iTind ierīci.



6. Kad iTind ierīce ir sasniegta, stingri velciet atgūšanas diegu, ievelkot iTind ierīci Folijs katetrā. Kad salocītā iTind ierīce ir pilnībā ietverta Folijs katetrā, izņemiet Folijs katetru no urīnizvadkanāla.
7. Likvidējiet iTind ierīci drošā veidā, ievērojot vietējos noteikumus.

PIEZĪME: ja iTind ierīci neizdodas viegli sakļaut, iespējams, Folijs katetra gals ir pārvietots tālāk aiz ierīces. Pavelciet katetru atpakaļ par 2–3 centimetriem, ciešāk pievelciet diegu un no jauna virziet



Folija katetru ierīces virzienā. Ja joprojām ir grūti sakļaut ierīci, pārlicinieties, ka diegs izvērts cauri galvenajai Folija katetra atverei, nevis atverei katetra sānos.

PIEZĪME: ja atgūšanas diegs ir pārplīsis un to nevar pagarināt, ievietojiet pacienta ķermenī rigido cistoskopu (19 Fr un vairāk) un izmantojiet satvērēju, lai satvertu ierīces proksimālo galu. Izvelciet iTind ierīci cauri cistoskopa apvalkam.

NELABVĒLĪGAS BLAKNES (pilnu blakņu sarakstu nodrošina ražotājs)

Cistoskopijas procedūra un/vai iTind ierīces atrašanās urīnizvadkanāla prostatas daļā vai ievietošanas/izņemšanas procedūra var izraisīt šādas blaknes:

- Drudzis, asiņošana, sāpes, UCI, nepareiza urīnizvadkanāla gaita, disūrija, apgrūtināta, bieža un steidzama urinēšana, kavēta urinēšana un ar to saistīti simptomi, asinis urīnā (hematūrija), urīna nesaturēšana, uretrorāģija, asinis spermā (hemospermija), urīnpūšļa plīsums, urīnizvadkanāla un/vai urīnpūšļa kakla sašaurināšanās, paildzināta erekcija un retrogrāda ejakulācija.
- Lokāls iekaisums un reakcija uz svešķermeni.

INFORMĀCIJA PAR ATKĀRTOTO APSTRĀDI

Sistēmu iTind NAV paredzēts nekādā veidā atkārtoti apstrādāt. Šī iemesla dēļ nav nepieciešamas instrukcijas par apiešanos ar izstrādājumu.

GLABĀŠANA UN PĀRVADĀŠANA

- Glabāšanas temperatūra: no +10 °C līdz +40 °C. Sistēma iTind jāglabā sausā vietā, kur neiekļūst saules gaisma.
- Pārvadāšanas nosacījumi: temperatūra no -35 °C līdz +60 °C; mitrums no 15 % līdz 90 %.

ORIGINĀLIZSTRĀDĀJUMU LIETOŠANA

Medi-Tate sistēmas iTind sastāvdaļas ir paredzētas lietošanai noteiktiem mērķiem un tās papildina cita citu.

Sistēmas sastāvdaļas nevar aizstāt ar citu ražotāju izstrādājumiem pat tad, ja šo izstrādājumu vai detaļu izskats vai izmēri ir līdzīgi vai identiski oriģinālizstrādājumiem. Piemēram, citu ražotāju materiālu izmantošana un konstrukcijas izmaiņas, ko izraisījusi citas izcelsmes izstrādājumu izmantošana, var izraisīt materiāla piesārņojumu, kā arī nelielas atšķirības instrumentu savstarpējā noregulēšanā. Tas rada neparedzētu apdraudējumu pacientam un lietotājam.

SIMBOLI un to SKAIDROJUMS

	Sērijas kods.
	Derīguma termiņš.
	Neizmantot atkārtoti.
	Nesterilizēt atkārtoti.
	Nelietot, ja ir bojāts iepakojums.
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.
	Skatīt lietošanas instrukciju.
	Uzmanību! Skatīt pavaddokumentus.
	Ražotājs.
	Glabāt sausumā.
	Neglabāt saules gaismā.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē.
	Numurs katalogā.
	Mitruma ierobežojums.
	Temperatūras ierobežojums.
	Vietējā izplatītāja adrese.
	Pārvadāšanas nosacījumi.
	Glabāšanas nosacījumi.
	Medicīnas ierīču direktīvas atbilstības marķējums, kā arī 4 zīmju skaitlis, kas norāda pieteikto iestādi.

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

Apstiprināšanas gads: 2011