

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



## Система Medi-Tate iTind

### Внимание!



Перед применением системы Medi-Tate iTind внимательно изучите руководство по применению.

## ВВЕДЕНИЕ

**НАЗНАЧЕНИЕ** Система временно имплантируемого нитинолового устройства Medi-Tate (iTind) предназначена для лечения пациентов мужского пола, страдающих от симптомов нарушения функции нижних отделов мочевыводящих путей (СНМП) вследствие доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

## Комплектация системы iTind

**Для введения:** 1 устройство iTind производства компании Medi-Tate, поставляется в стерильном виде (ЭО).

**Для удаления:** 1 петля для извлечения производства компании Medi-Tate, поставляется в стерильном виде (ЭО).

## ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

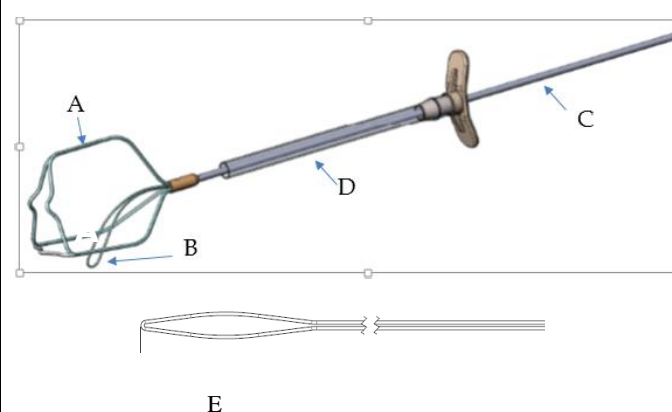
Убедитесь в наличии подходящего цистоскопа для обеспечения правильного расположения устройства:

- Вариант 1: жесткий цистоскоп диаметром от 19 Fr.
- Вариант 2: проводниковая трубка или подобный инструмент диаметром от 12 Fr (внутренний просвет) и гибкий цистоскоп.

Система iTind поставляется в стерильном виде и состоит из устройства, сжатого в оболочке интродьюсера и предварительно закрепленного на специальном проводнике, а также петли для извлечения.

- A. Устройство iTind (показано в раскрытом виде)
- B. Фиксационный лепесток
- C. Проводник (в защитной оболочке)
- D. Оболочка интродьюсера
- E. Петля для извлечения

**Рисунок 1. Система iTind**



## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активная инфекция мочевых путей.
- Искусственный сфинктер мочевого пузыря или любой другой имплант (металлический или неметаллический) внутри мочеиспускательного канала.
- Любое состояние пациента, которое, по мнению врача, выполняющего имплантацию, может привести к осложнениям во время раскрытия устройства.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Общие предупреждения и меры предосторожности

- Система iTind должна использоваться только квалифицированным урологом.
- При установке системы iTind пациентам с нарушениями свертываемости крови, ослабленной иммунной системой или любыми другими состояниями, которые могут негативно сказаться на процессе заживления, следует тщательно оценить риски процедуры относительно ее возможной пользы.
- Система iTind предназначена для одноразового применения. Никакие элементы системы не подлежат повторной стерилизации или повторному применению.
- После применения компоненты системы iTind подлежат безопасной утилизации в соответствии с местными нормативными положениями.
- Запрещается использовать нефункционирующие элементы системы — их необходимо вернуть в компанию Medi-Tate.
- Запрещается использовать любой компонент системы iTind по истечении указанного срока годности.
- Запрещается использовать систему iTind в случае вскрытия или повреждения упаковки.
- Запрещается использовать систему iTind при наличии у пациента известной аллергии на никель.

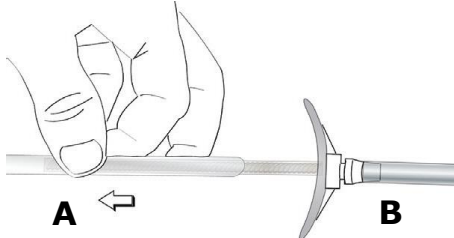
- За печатной версией руководства по применению обратитесь к региональному дистрибьютору/в компанию Medi-Tate. Она будет предоставлена в течение 7 календарных дней.

## **Руководство по эксплуатации**

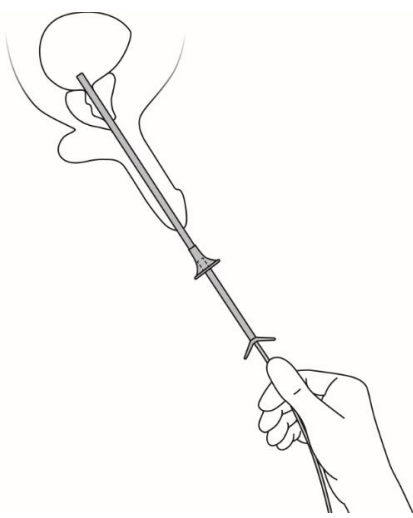
### **Подготовка пациента**

По усмотрению врача, перед процедурой пациенту необходимо сделать анестезию. Проведение спинальной анестезии не рекомендуется. Пациенту следует назначить профилактический прием антибиотиков, руководствуясь принятой в медицинском учреждении практикой.

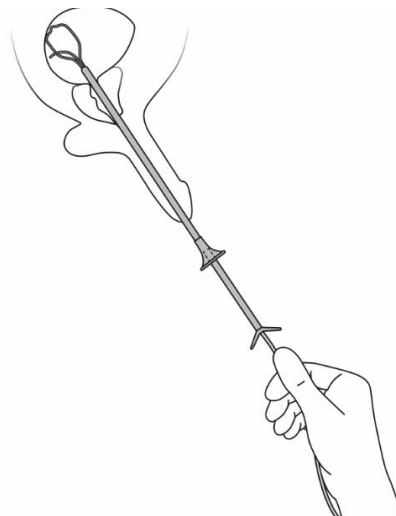
### **Подготовка системы**

<p><b>1.</b> Откройте коробку с системой iTind и извлеките устройство iTind из пакета в стерильной среде.</p> <p><b>A</b> Защитная оболочка</p> <p><b>B</b> Оболочка интродьюсера</p>	
<p><b>2.</b> Осторожно вытащите устройство iTind из защитной оболочки, не отсоединяя и не отламывая оболочку интродьюсера.</p>	

### **Введение устройства iTind в мочевой пузырь**

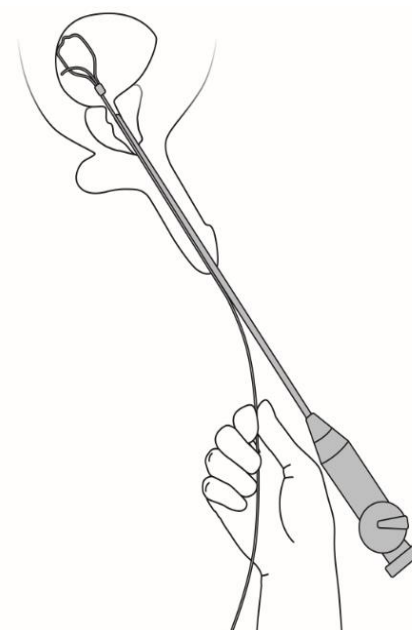
<p><b>3.</b> Введите обильное количество геля-анестетика местного действия в мочеиспускательный канал.</p> <p><b>4.</b> Введите в тело пациента соответствующую трубку (проводниковую трубку, жесткий цистоскоп или аналогичное устройство), имеющую размер не менее указанного выше.</p> <p><b>5.</b> Введите сжатое устройство в трубку и продвигайте его вперед, пока оно не раскроется в мочевом пузыре.</p> <p><b>Примечание. Когда устройство iTind раскроется при входе в мочевой пузырь, может почувствоваться слабое натяжение.</b></p>	
--	--

- 6.** Извлеките трубку, используемую для введения, оставив устройство в мочевом пузыре.



### Размещение устройства iTind

- 7.** Введите цистоскоп (и оптический прибор) параллельно проводнику устройства iTind.
- 8.** Заполните мочевой пузырь физиологическим раствором, чтобы обеспечить видимость и облегчить вращение устройства iTind.
- 9.** Расположите цистоскоп так, чтобы устройство iTind было видно в мочевом пузыре.
- 10.** Поверните проводник iTind, направив фиксационный лепесток вниз — в положение на 6 часов. При использовании систем с нанесенной синей линией в области ближе к устройству, убедитесь, что эта линия направлена на 12 часов — тогда фиксационный лепесток будет направлен на 6 часов.
- 11.** Медленно отведите оптический прибор цистоскопа назад, чтобы шейка мочевого пузыря оказалась в зоне видимости.
- 12.** С помощью проводника осторожно втяните устройство iTind в предстательную часть мочеиспускательного канала так, чтобы фиксационный лепесток плотно встал в шейке мочевого пузыря.
- 13.** Стараясь не сместить устройство iTind, осторожно продвиньте оптический



прибор цистоскопа мимо наружного сфинктера, убедившись, что сфинктер не раскрыт устройством iTind.



**Точное размещение устройства iTind всегда нужно проверять визуально.**

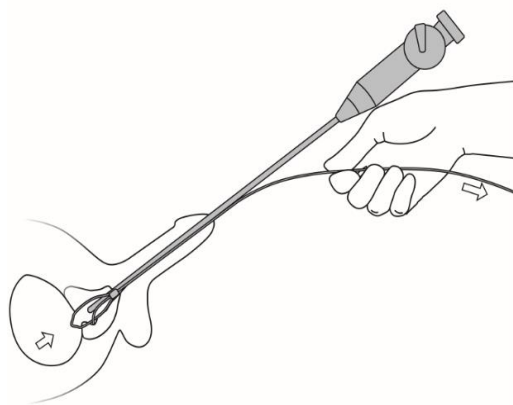
**ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство iTind при необходимости можно переместить, если проводник еще не отрезан.**

**Вариант 1: с помощью проводника протолкните устройство iTind обратно в мочевой пузырь и повторите действия пунктов 9–13.**

**Вариант 2: проведите трубку по проводнику, сложите устройство iTind внутри трубки и повторите действия пунктов 5–13.**

**Вариант 3: проведите трубку по проводнику, сложите устройство iTind внутри трубки и извлеките устройство из тела пациента.**

**Сложите устройство iTind внутри оболочки интродьюсера и повторите действия в пунктах 4–13.**



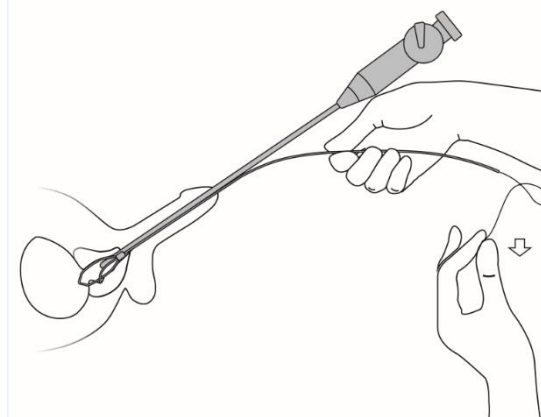
- 14.** Для извлечения проводника ослабьте привязанную нить, осторожно потянув за нее. Если узел невозможно развязать или его не видно, обрежьте проксимальный конец проводника хирургическими ножницами и осторожно выведите его из мочеиспускательного канала, чтобы нить для извлечения оказалась в зоне видимости. Удалите физиологический раствор из мочевого пузыря с помощью эндоскопа. Извлеките эндоскоп из мочеиспускательного канала.

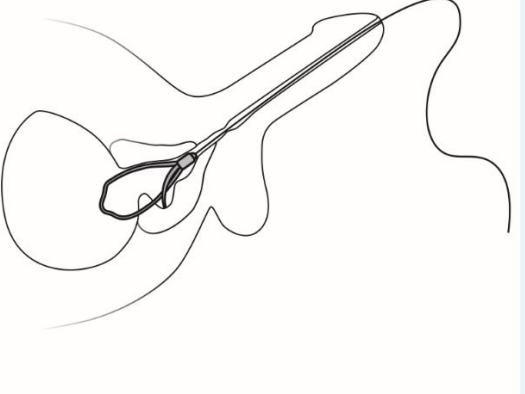
**ПРИМЕЧАНИЕ. На этом этапе имплантация устройства iTind будет завершена, и дальнейшее изменение его положения невозможно. Если необходимо изменение положения, следует использовать новое устройство iTind.**

- 15.** Сложите нить для извлечения в виде петли и свободно закрепите ее на пенисе пациента с помощью лейкопластыря.



**Во избежание раздражения мочеиспускательного отверстия при закреплении нити обязательно оставьте свободно свисающую часть нити достаточной длины.**



<p><b>⚠</b> Проинструктируйте пациента не тянуть за нить и не отрезать ее, пока устройство iTind имплантировано.</p>	
<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Устройство iTind должно находиться в таком положении в течение 5–7 дней, после чего его необходимо извлечь.</p>	

## Извлечение устройства iTind ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ

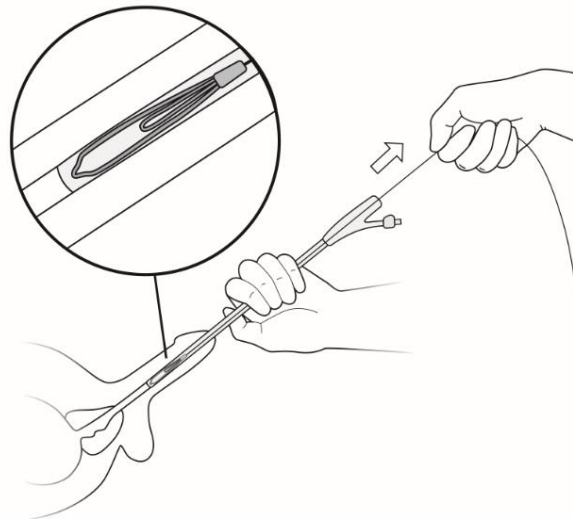
Убедитесь в наличии подходящей трубки для удаления:

- Катетер Фолея с открытым концом диаметром 22 Fr.
- Проводниковая трубка или подобный ей инструмент диаметром от 12 Fr (внутренний просвет).

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Введите обильное количество обезболивающего геля в мочеиспускательное отверстие и в оба конца катетера Фолея.</li> <li>2. Откройте упаковку со стерильной петлей для удаления.</li> <li>3. Проведите петлю через катетер Фолея.</li> <li>4. Привяжите нить для извлечения к петле и вытяните нить через катетер Фолея наружу. При необходимости используйте полиэфирную нить USP 1 для удлинения нити для извлечения устройства iTind.</li> <li>5. Удерживая нить для извлечения туго натянутой, введите катетер Фолея в мочеиспускательное отверстие и проведите его вверх по мочеиспускательному каналу до устройства iTind.</li> </ol>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>6. По достижении устройства iTind резко потяните за нить для извлечения и втяните устройство iTind в катетер Фолея. После того, как устройство iTind полностью сложится внутри катетера Фолея, вытащите катетер Фолея из мочеиспускательного канала.</li> <li>7. Безопасно утилизируйте устройство iTind в соответствии с местными нормативными положениями.</li> </ol>	

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если устройство iTind не получается легко сложить, это может означать, что конец катетера Фолея прошел мимо устройства. Вытяните катетер Фолея на 2–3 см, потуже затяните нить и снова продвиньте катетер вперед до устройства. Если по-прежнему наблюдаются трудности со сжатием устройства, убедитесь, что нить продета через основное, а не боковое отверстие катетера Фолея.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если нить для извлечения порвалась и ее невозможно удлинить, введите в канал пациента жесткий цистоскоп (диаметром от 19 Fr) и используйте щипцы для захвата проксимального конца устройства. Вытащите устройство iTind через трубку цистоскопа.





## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ** (полный перечень побочных эффектов можно получить у производителя по запросу)

Процедура цистоскопии и/или присутствие устройства iTind в предстательной части мочеиспускательного канала, либо процедура раскрытия/извлечения устройства могут привести к развитию следующих нежелательных побочных эффектов:

- Лихорадка, кровотечение, боль, инфекция мочевых путей, ложный ход в мочеиспускательном канале, дизурия, затрудненное мочеиспускание, частое мочеиспускание и неотложные позывы к мочеиспусканию, задержка мочи и связанные с ней симптомы, кровь в моче (гематурия), недержание мочи, уретроррагия, кровь в сперме (гемоспермия), перфорация мочевого пузыря, стриктура мочеиспускательного канала и/или шейки мочевого пузыря, длительная эрекция и ретроградная эякуляция.
- Местное раздражение и реакция на инородное тело.

## **ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ**

Система iTind HE предназначена для многократного применения. Поэтому инструкция по обращению с ней не требуется.

## **ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА**

- Температура хранения: от +10 до +40 °С. Систему iTind следует хранить в сухом месте, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Условия транспортировки: температура от -35 до +60 °С; влажность от 15 до 90 %.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРИГИНАЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ**

Компоненты системы Medi-Tate iTind предназначены для конкретного применения и дополняют друг друга.

Компоненты системы нельзя заменять изделиями других производителей, даже если другие изделия или компоненты сопоставимы или идентичны оригинальному изделию по внешнему виду и размерам. Например, использование материалов других производителей, и любые конструктивные изменения, являющиеся результатом применения продукции сторонних поставщиков, могут стать причиной загрязнения исходного материала, а также незначительных расхождений при сборке инструментов. Это может привести к возникновению непредвиденных рисков для пациента и пользователя.

### СИМВОЛЫ и их ОПРЕДЕЛЕНИЯ

	Код партии
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
 Электронная версия руководства по применению	Обратитесь к руководству по применению
	Осторожно! См. комплектную документацию
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Адрес регионального дистрибьютора
	Условия транспортировки
	Условия хранения
	Знак соответствия Европейской директиве по медицинским изделиям плюс 4-значный номер, обозначающий уполномоченный орган сертификации

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

Год регистрации: 2011.