

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



System Medi-Tate iTind

upozornění



Před použitím systému Medi-Tate iTind si přečtěte celý návod k použití.

ÚVOD

POUŽITÍ: System nitinolového zařízení iTind k dočasné implantaci od společnosti Medi-Tate je navrženo k léčbě mužských pacientů, kteří trpí příznaky dolních močových cest (LUTS), které jsou sekundární k BPH.

System iTind obsahuje:

K zavedení: 1 zařízení iTind, dodávané sterilní (EO) od společnosti Medi-Tate.

K vyjmutí: 1 vytahovací smyčka, dodávaná sterilní (EO) od společnosti Medi-Tate.

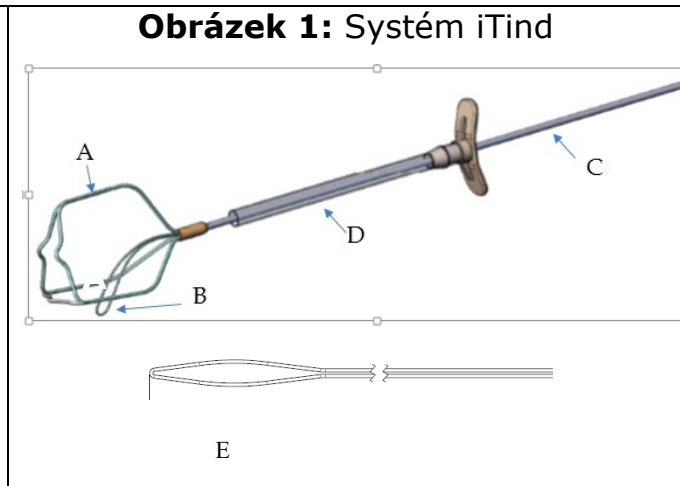
NEŽ ZAČNETE

Ujistěte se, že máte k dispozici vhodný cystoskop, aby bylo možné správně umístit zařízení pod kontrolou zraku:

- Možnost 1: Rigidní cystoskop - 19 Fr a více.
- Možnost 2: Přístupový plášť nebo podobný nástroj - 12 Fr (vnitřní lumen) a více a flexibilní cystoskop.

Systém iTind je dodáván sterilní a skládá se ze zařízení staženého do zaváděcího pláště a z předem instalovaného určeného vodícího drátu a vyjímací smyčky.

- A. Zařízení iTind (zde znázorněno v roztažené konfiguraci)
- B. Kotvící prvek
- C. Vodící drát (uvnitř ochranného krytu)
- D. Zaváděcí plášť
- E. Vytahovací smyčka



KONTRAINDIKACE

- Aktivní infekce močových cest.
- Umělý svěrač močového měchýře nebo jakýkoliv implantát (kovový nebo nekovový) v močové trubici.
- Jakékoliv onemocnění pacienta, které může dle názoru lékaře implantujícího zařízení způsobit během zavádění zařízení komplikace.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecná varování a bezpečnostní opatření:

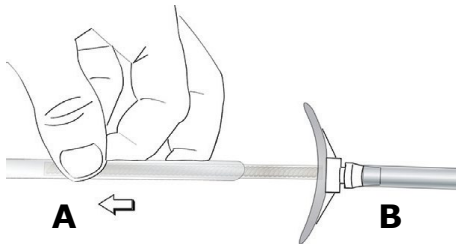
- Systém iTind smí používat pouze vyškolený urolog.
- Rizika implantace systému iTind u pacientů s poruchami srážlivosti krve, oslabeným imunitním systémem nebo jinými onemocněními, které by mohly narušit hojení, je třeba pečlivě zvážit oproti možným přínosům.
- Systém iTind je určen k jednorázovému použití. Žádnou část systému neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
- Komponenty systému iTind se musí po použití bezpečně zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Nefunkční části systému se nesmí použít a musí být navraceny společnosti Medi-Tate.
- Nepoužívejte žádnou z částí systému iTind po uplynutí stanoveného data expirace.
- Systém iTind nepoužívejte, pokud bylo balení otevřeno nebo poškozeno.
- Systém iTind nepoužívejte, pokud má pacient známou alergii na nikl.
- Tištěnou kopii návodu k použití získáte u svého distributora / společnosti Medi-Tate. Bude poskytnuta do 7 pracovních dnů.

Pokyny k operačnímu zákroku

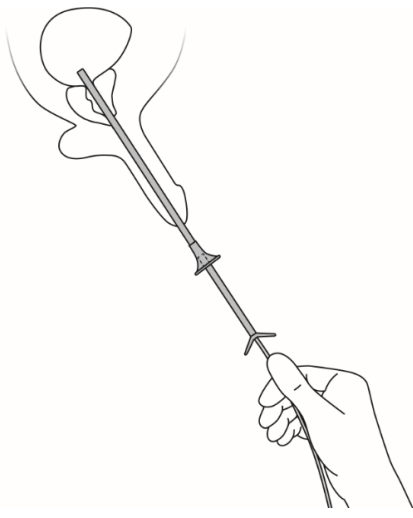
Příprava pacienta:

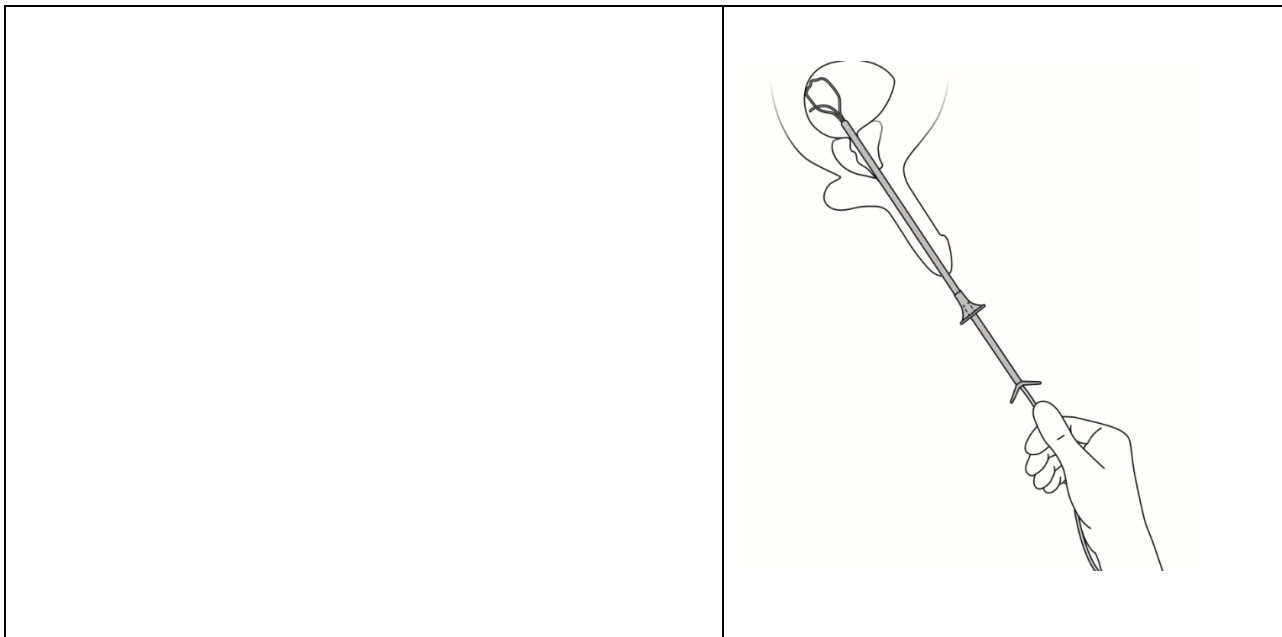
Před zákrokem a podle uvážení lékaře by měl pacient dostat anestetikum: spinální anestézie není doporučena. Podle zavedených postupů vaší nemocnice či klinických praktik by měla být profylakticky podávána antibiotika.

Příprava systému:

<p>1. Otevřete krabici se systémem iTind a sterilně vyjměte zařízení iTind ze sáčku.</p> <p>A Ochranný kryt</p> <p>B Zaváděcí plášť</p>	
<p>2. Opatrně vyjměte zařízení iTind z ochranného krytu, aniž byste odpojili nebo narušili zaváděcí plášť.</p>	

Umístění zařízení iTind do močového měchýře:

<p>3. Aplikujte libovolné množství gelu s lokálním anestetikem do močové trubice.</p> <p>4. Do těla pacienta zaveďte plášť (přístupový plášť, rigidní cystoskop nebo podobné zařízení) podle minimální velikosti definované výše.</p> <p>5. Vložte stažené zařízení do pláště a posuňte jej, dokud se nerozevře v močovém měchýři.</p> <p>Poznámka: po expanzi zařízení iTind v močovém měchýři můžete pocítit lehké zatažení.</p> <p>6. Vyjměte plášť použitý k zavedení, přičemž zařízení ponechte v močovém měchýři.</p>	
--	--



Umístění zařízení iTind:

7. Posouvejte cystoskop (a optiku) souběžně s vodícím drátem zařízení iTind.
8. Močový měchýř naplňte fyziologickým roztokem, aby byla umožněna viditelnost a snadná otáčivost zařízení iTind.
9. Cystoskop umístěte tak, abyste viděli zařízení iTind v močovém měchýři.
10. Otáčejte vodícím drátem zařízení iTind tak, abyste nasměřovali kotvící prvek do polohy 6 hodin. U zařízení, která mají modrou linii proximálně od zařízení, se ujistěte, že je linie orientována v poloze 12 hodin, aby byl kotvící prvek nasměřován do polohy 6 hodin.
11. Pomalu zatáhněte za optiku cystoskopu směrem zpět, až uvidíte hrdlo močového měchýře.
12. Opatrně vtahujte zařízení iTind do prostatické části močové trubice s využitím vodícího drátu, dokud kotvící prvek snadno nesklouzne přes hrdlo močového měchýře.
13. Opatrně, aby nedošlo k dislokaci zařízení, posunujte optiku cystoskopu až za zevní svěrač a ujistěte se, že svěrač není zařízením iTind rozevřen.



Správné umístění zařízení iTind musí být vždy vizuálně ověřeno.

POZNÁMKA: U zařízení iTind lze dle potřeby měnit uložení tak dlouho, pokud nedojde k přerušení vodícího

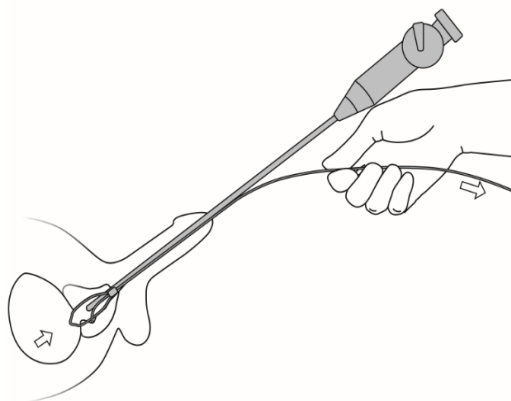


drátu.

Možnost 1: zatlačte zařízení iTind zpět do močového měchýře pomocí vodícího drátu a opakujte kroky 9 až 13.

Možnost 2: zavádějte plášť směrem nahoru po vodícím drátu, znovu stáhněte zařízení iTind do páště a opakujte kroky 5 až 13.

Možnost 3: zavádějte plášť směrem nahoru po vodícím drátu, znovu stáhněte zařízení iTind do páště a vyjměte zařízení z těla pacienta. Znovu stáhněte zařízení iTind do zaváděcího pláště a opakujte kroky 4 až 13.



- 14.** Odstranění vodícího drátu umožníte uvolněním utaženého vlákna jeho jemným zatažením. V případě, že uzlík nelze uvolnit dle výše popsaného postupu, přeřízněte vodící drát na jeho proximálním konci chirurgickými nůžkami a opatrně vyjměte z močové trubice, čímž odhalíte vyjímací vlákno. Vyprázdněte z močového měchýře fyziologický roztok pomocí cystoskopu. Vyjměte cystoskop z močové trubice.

POZNÁMKA: V tento okamžik je implantace zařízení iTind dokončena a není již možné provádět repozici. Je-li repozice nutná, musí se použít nové zařízení iTind.

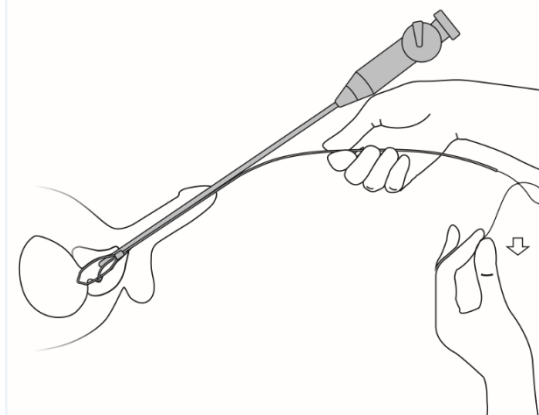
- 15.** Naskládejte vyjímací vlákno do smyčky a volně připevněte k penisu pacienta pomocí lepicí pásky.

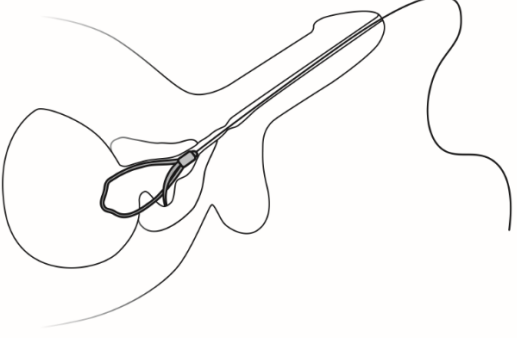


Při upevňování vlákna se ujistěte, že jste neprovedli příliš pevné utažení, aby nedocházelo k iritaci meatu.



Edukujte pacienta, aby během doby implantovaného zařízení iTind za vlákno netahal ani jej neodstříhoval.



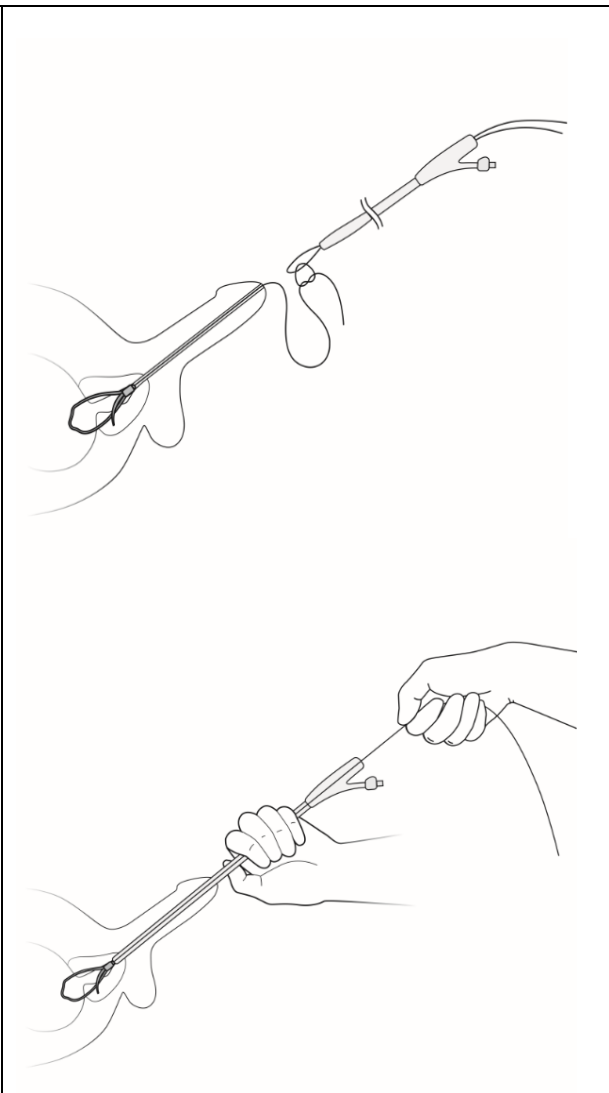
<p>POZNÁMKA: Zařízení iTind by mělo před vyjmutím zůstat na místě po dobu 5 až 7 dní.</p>	 A line drawing illustrating the insertion of the iTind device into the urethra. The device is shown as a long, thin tube with a curved tip, entering the urethral opening. The surrounding anatomical structures are indicated by simple outlines.
--	---

**Vyjmutí zařízení iTind:
NEŽ ZAČNETE**

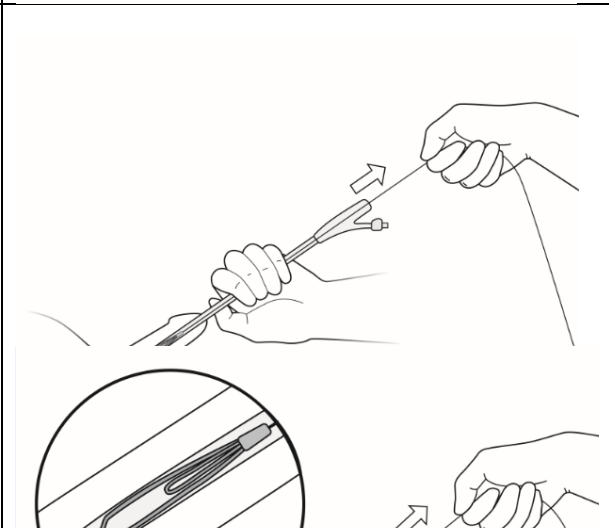
Ujistěte se, že máte k dispozici vhodný vyjímací plášť:

- Foleyho katétr – 22 Fr s otevřeným koncem
- Přístupový plášť nebo podobný nástroj – 12 Fr (vnitřní lumen) a větší

1. Volně aplikujte anestetický gel do průchodu a do obou konců Foleyho katétru.
2. Otevřete balení sterilní vyjímací smyčky.
3. Zavedte smyčku Foleyho katétre.
4. Přivažte vyjímací vlákno k oku smyčky a protáhněte vlákno přes Foleyho katétr zcela ven. Pokud je potřeba, použijte polyesterové vlákno USP 1 k prodloužení vyjímacího vlákna zařízení iTind.
5. Vyjímací vlákno mějte natažené a současně zavedějte Foleyho katétr meatem a močovou trubicí, až katétr dosáhne k zařízení iTind.



6. Při dosažení zařízení iTind táhněte pevně za vyjímací vlákno a vtáhněte zařízení iTind do Foleyho katétru. Po kompletním složení zařízení iTind do Foleyho katétru vyjměte Foleyho katétr z močové trubice.
 7. Zařízení iTind bezpečně zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- POZNÁMKA: Pokud nelze snadno stáhnout zařízení iTind, konec Foleyho katétru mohl minout zařízení. Zatáhněte za katétr zpět 2 až 3 centimetry, utáhněte uchycení na vlákně a znovu zaveďte**



Foleyho katétr, aby se dostal do kontaktu se zařízením. Pokud je stažení stále složité, ujistěte se, že vlákno bylo protaženo hlavním otvorem Foleyho katétru, a ne otvorem bočním.

POZNÁMKA: Pokud došlo k poškození vyjímacího vlákna a nemůže být prodlouženo, zaveďte do pacienta rigidní cystoskop (19 Fr a více) a k uchycení proximálního konce zařízení použijte úchopové kleště. Zařízení iTind vytáhněte pláštěm cystoskopu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (úplný seznam nežádoucích účinků najdete v souboru výrobce)

Cystoskopie a/nebo přítomnost zařízení iTind v prostatické části močové trubice nebo umístování/vyjímání zařízení mohou mít následující nežádoucí účinky:

- Horečka, krvácení, bolesti, UTI, false route uretry, dysurie, obtížná mikce, polakisurie a urgence, retence moči a přidružené příznaky, krev v moči (hematurie), močová inkontinence, uretroragie, krev v semeni (hemospermie), perforace močového měchýře, striktury močové trubice a/nebo hrdla močového měchýře, prolongovaná erekce a retrográdní ejakulace.
- Lokální iritace a reakce na cizí těleso.

INFORMACE O DEKONTAMINACI

Systém iTind NENÍ v žádném případě určen k opakovanému použití. Z tohoto důvodu nejsou pokyny k manipulaci za tímto účelem vyžadovány.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

- Skladovací teplota: +10 až +40 °C. Systém iTind je třeba skladovat na suchém místě mimo dosah slunečního záření.
- Podmínky pro přepravu: teplota -35 až +60 °C; vlhkost 15 až 90 %.

POUŽITÍ ORIGINÁLNÍCH VÝROBKŮ

Komponenty systému Medi-Tate iTind jsou navrženy pro specifické použití a vzájemně se doplňují.

Komponenty systému nelze nahradit výrobkem od jiného výrobce, i když je výrobek nebo jeho část srovnatelná či totožná s původním výrobkem ve smyslu vzhledu a rozměrů. Například materiály, které používají jiní výrobci, či jiné strukturální odlišnosti plynoucí z použití výrobků z jiného zdroje mohou vést ke znečištění materiálu a malým rozdílům v nastavení mezi nástroji. Tím vznikají neočekávaná rizika pro pacienta i uživatele.

SYMBOLY a jejich DEFINICE

	Kód šarže.
	Použitelné do.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Neresterilizujte.
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
	Sterilizováno ethylenoxidem.
 Elektronický návod k použití	Přečtěte si návod k použití.
	Upozornění, přečtěte si příložené dokumenty.
	Výrobce.
	Uchovávejte v suchu.
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření.
	Autorizovaný zástupce pro EU.
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko.
	Katalogové číslo.
	Omezení vlhkosti.
	Omezení teploty.
	Adresa místního distributora.
	Podmínky pro přepravu.
	Podmínky pro skladování.
	Označení shody s Evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích plus čtyřciferné číslo označující oznámený subjekt.

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

Rok schválení 2011