

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



Medi-Tate'i süsteem iTind

Ettevaatust



Enne Medi-Tate'i süsteemi iTind kasutamist lugege algusest lõpuni läbi kasutusjuhend.

SISSEJUHATUS

KAVANDATUD KASUTUS. Medi-Tate'i süsteem Temporary Implantable Nitinol Device (iTind, ajutine implanteeritav nitinolist seade) on mõeldud meessoost patsientide raviks, kes kannatavad beniigse prostata hüperplaasiaga (BPH) kaasnevate alumiste kuseteede sümptomite (LUTS) all.

Süsteemi iTind komponendid

Sisestamiseks: 1 seade iTind, Medi-Tate tarnib selle etüleenoksiidiga (EO) steriliseerituna.

Eemaldamiseks: 1 eemaldusling, Medi-Tate tarnib selle steriliseerituna (EO).

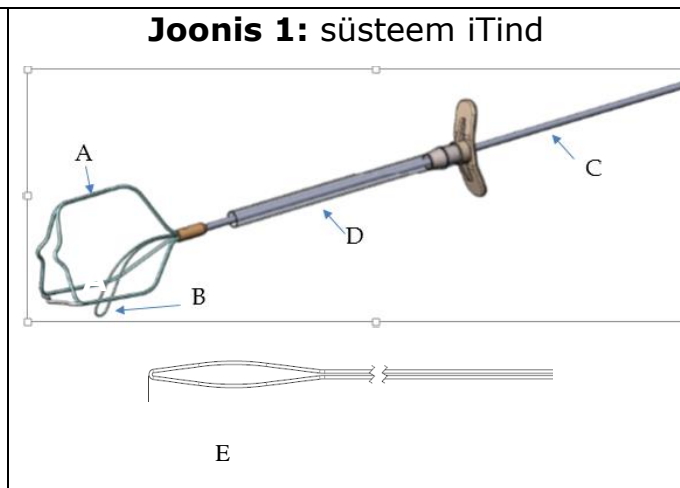
ENNE ALUSTAMIST

Veenduge, et teil oleks olemas sobiv tsüstoskoop, millega on võimalik visualiseerida seadme õiget paigutust.

- Valik 1: jäik tsüstoskoop – 19 Fr ja rohkem.
- Valik 2: sisestuskanüül või muu sarnane instrument – 12 Fr (sisemine valendik) ja rohkem ning elastne tsüstoskoop.

Süsteem iTind tarnitakse steriilsena ja see koosneb seadmest, mis on sisestuskanüüli surutud ja spetsiaalse juhtetraadi ja eemalduslingu külge kinnitatud.

- A. Seade iTind (joonisel laiendatud konfiguratsiooniga)
- B. Kinnitusleht
- C. Juhtetraat (kaitsekattes)
- D. Sisestuskanüül
- E. Eemaldusling



VASTUNÄIDUSTUSED

- Aktiivne kuseteede infektsioon.
- Ureetra sfinkteri protees või muu implantaat (metallist või muust materjalist) ureetras.
- Igasugune patsiendi seisund, mis implantaati paigaldava arsti hinnangul võib tekitada seadme paigaldamisel komplikatsioone.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Süsteemi iTind tohib kasutada ainult koolitatud uroloog.
- Süsteemi iTind implanteerimist patsientidele, kellel on vere hüübimise häire, immuunsüsteemi puudulikkus või muu seisund, mis võib tervenemise ohtu seada, tuleks hoolikalt kaaluda.
- Süsteem iTind on ühekordseks kasutamiseks. Ühtegi süsteemi osa ei tohi resteriliseerida ega korduvalt kasutada.
- Süsteemi iTind komponendid tuleb pärast kasutamist kohalikke eeskirju järgides ohutult kõrvaldada.
- Mittetoimivaid esemeid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada ettevõttele Medi-Tate.
- Ärge kasutage ühtegi süsteemi iTind osa pärast viidatud aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage süsteemi iTind, kui selle pakend on eelnevalt avatud või kahjustatud.
- Ärge kasutage süsteemi iTind, kui on teada, et patsiendil on allergia nikli suhtes.
- Kasutusjuhendi paberversiooni saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga / ettevõttega Medi-Tate. See saadetakse teile 7 kalendripäeva jooksul.

Kasutusjuhised

Patsiendi ettevalmistamine

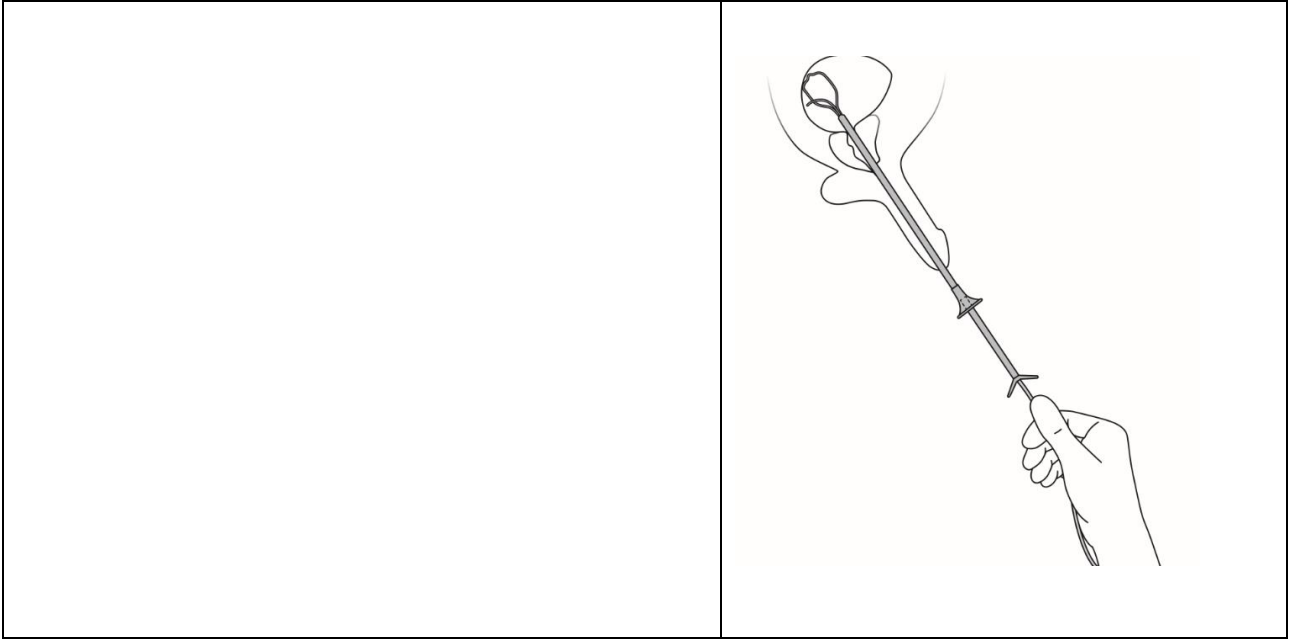
Enne protseduuri alustamist ja lähtuvalt arsti otsusest tuleks patsiendile teha anesteesia: spinaalanesteesia ei ole soovitatav. Profülaktilisi antibiootikume tuleks kasutada haigla või kliiniku praktikast lähtuvalt.

Süsteemi ettevalmistamine

<p>1. Avage süsteemi iTind karp ja võtke steriilses keskkonnas seade iTind kotist välja.</p> <p>A Kaitsekate</p> <p>B Sisestuskanüül</p>	
<p>2. Võtke seade iTind ettevaatlikult kaitsekattest välja, lahutamata ega purustamata seejuures sisestuskanüüli.</p>	

Seadme iTind põide paigutamine

<p>3. Sisestage ureetrasse oma äranägemise järgi valitud kogus lokaalset tuimastusgeeli/tuimestusgeeli.</p> <p>4. Paigaldage patsiendile kanüül (sisestuskanüül, jäik tsüstoskoop või muu sarnane), mis on ülalpool määratletud minimaalse suurusega.</p> <p>5. Sisestage kokkusurutud seade kanüüli ja viige seda edasi, kuni see põies avaneb.</p> <p>Märkus: seadme iTind laienemise ajal pärast põide sisenemist võib olla tunda kerget tõmmet.</p> <p>6. Eemaldage sisestamiseks kasutatud kanüül, jättes seadme põide.</p>	
--	--



Seadme iTind paigutamine

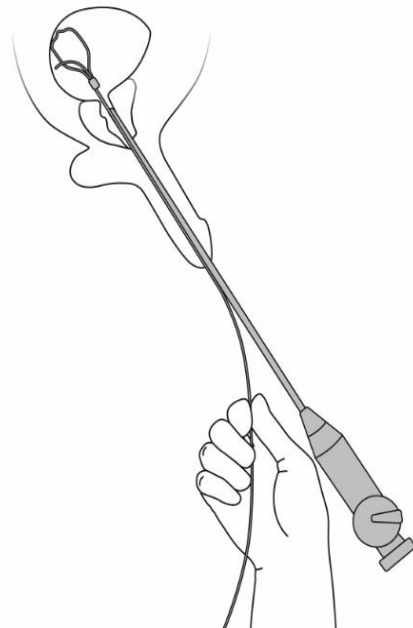
7. Viige tsüstoskoopi (ja optikat) edasi paralleelselt seadme iTind juhtetraadiga.
8. Täitke põis soolalahusega, et tekkiks nähtavus ja seadet iTind oleks lihtne pöörata.
9. Paigutage tsüstoskoop nii, et seade iTind oleks põies nähtaval.
10. Pöörake seadme iTind juhtetraati, et suunata kinnitusleht alla, kella 6 asendisse. Seadmete korral, millel on seadme poolses osas sinine joon, veenduge, et see joon oleks suunatud üles kella 12 asendisse, kuna siis on kinnitusleht kella 6 asendis.
11. Tõmmake aeglaselt tsüstoskoobi optikat tagasi, kuni nähtavale ilmub põiekael.
12. Tõmmake juhtetraadi abil seadet iTind ettevaatlikult eesnäärme ureetrasse, kuni kinnitusleht libiseb tihedalt üle põiekaela.
13. Hoiduge seadme nihutamisest ja viige tsüstoskoobi optika välisest sfinkterist mööda, veendudes, et seade iTind seda lahti ei hoiaks.



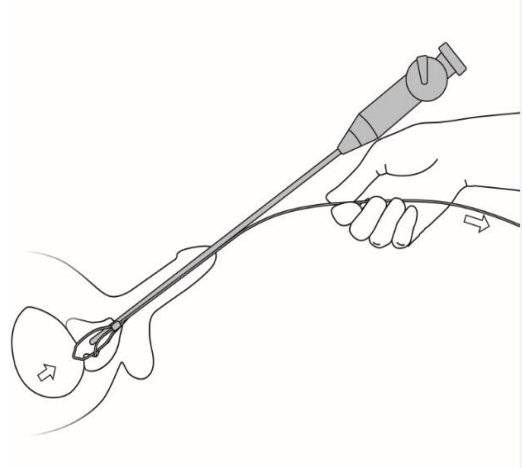
Seadme iTind täpset paigutust tuleb alati kontrollida visuaalselt.

MÄRKUS. Seadet iTind saab vajaduse korral ümber paigutada seni, kuni juhtetraati pole läbi lõigatud.

Valik 1: lükake seade iTind juhtetraadi abil tagasi põide ja korrake samme 9–13.



Valik 2: juhtige juhtetraati kanüül, suruge seade iTind uuesti kanüüli kokku ja korrake samme 5–13.
Valik 3: juhtige juhtetraati kanüül, suruge seade iTind uuesti kanüüli kokku ja eemaldage seade kehast. Suruge seade iTind taas sisestuskanüüli kokku ja korrake samme 4–13.



14. Juhtetraadi eemaldamise võimaldamiseks lõdvendage sõlmitud õmbalusniiti seda kergelt tõmmates. Kui sõlme ei saa vabastada või seda pole näha, lõigake juhtetraat kirurgiliste kääridega proksimaalsest otsast lahti ja eemaldage see ettevaatlikult ureetrast, tuues nähtavale väljastusniidi. Tühjendage põis tsüstoskoobi abil soolalahusest. Eemaldage tsüstoskoop ureetrast.

MÄRKUS. Nüüd on seadme iTind implanteerimine lõpetatud ja seda ei ole enam võimalik ümber paigutada. Kui ümberpaigutamine on vajalik, tuleb kasutada uut seadet iTind.

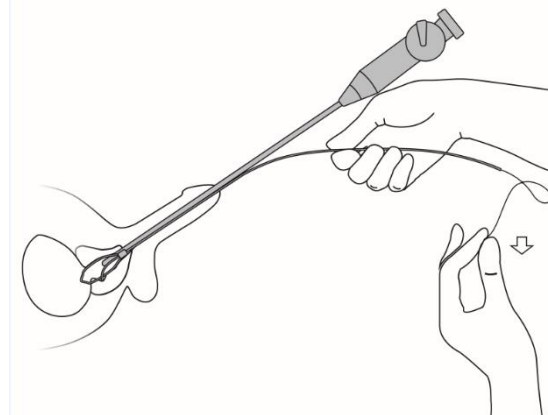
15. Sõlmige väljastusniit kokku ja kinnitage see lõdvalt kleeplindiga patsiendi peenisele.



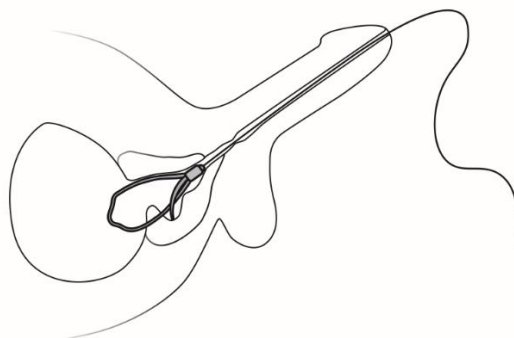
Jätke õmbalusniit kinnitades piisavalt lõdvaks, et vältida suistiku ärritamist.



Juhendage patsienti, et õmbalusniiti ei tohi tõmmata ega lõigata, kui seade iTind on implanteeritud.



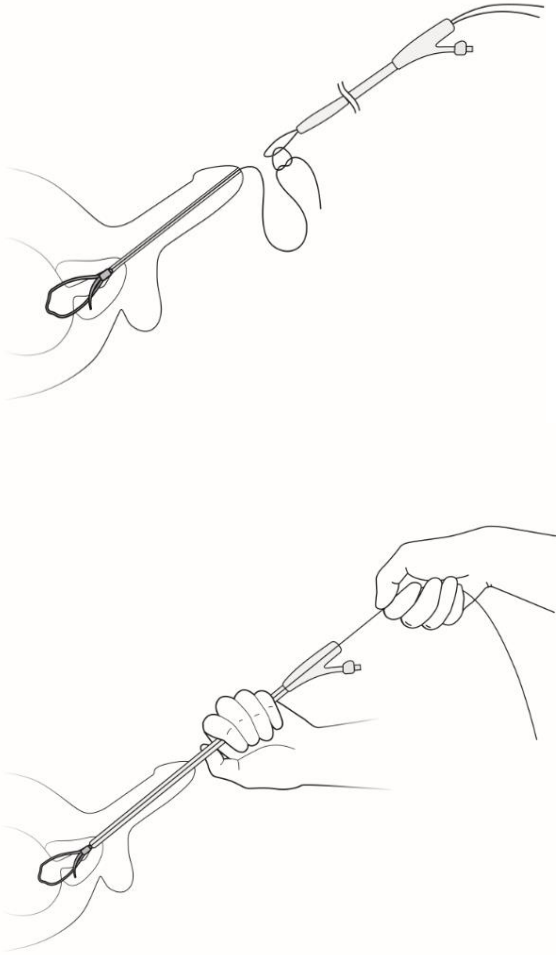
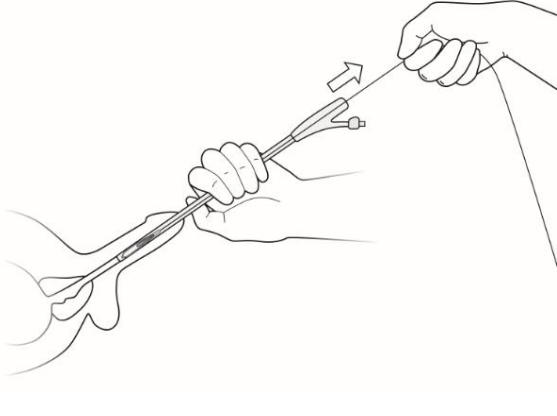
MÄRKUS. Seade iTind tuleks jätta paigaldatuks 5–7 päevaks, enne kui see eemaldatakse.



Seadme iTind eemaldamine ENNE ALUSTAMIST

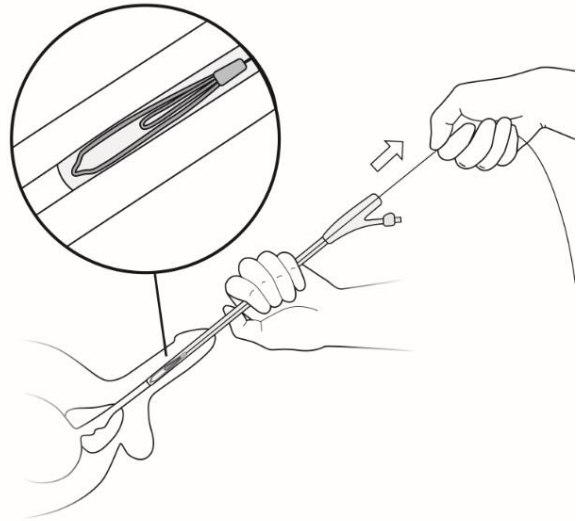
Veenduge, et teil oleks olemas sobiv eemalduskanüül.

- Avatud otstega kusepõiekateeter – 22 Fr
- Sisestuskanüül või muu sarnane instrument – 12 Fr (sisemine valendik) ja rohkem

<ol style="list-style-type: none"> 1. Sisestage oma äranägemise järgi tuimaestusgeeli suistikku ja kusepõiekateetri mõlemasse otsa. 2. Avage steriilse eemalduslingu pakend. 3. Sisestage ling läbi kusepõiekateetri. 4. Siduge väljastusniit lingu silmuse külge ja tõmmake õmblusniit läbi kusepõiekateetri lõpuni välja. Vajaduse korral kasutage seadme iTind väljastusniidi pikendamiseks polüesterniiti USP 1. 5. Hoidke väljastusniiti pingul ja sisestage samal ajal kusepõiekateeter suistikku ning juhtige see ureetrasse seadmeni iTind. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Kui olete jõudnud seadmeni iTind, tõmmake kindlalt väljastusniiti, et tõmmata seade iTind kusepõiekateetrisse. Kui seade iTind on tervenisti kusepõiekateetrisse kokku surutud, eemaldage kusepõiekateeter ureetrast. 7. Kõrvaldage seade iTind ohutult kohalike eeskirjade kohaselt. <p>MÄRKUS. Kui seade iTind ei lähe kergesti kokku, võib kusepõiekateeter olla seadmest mööda läinud. Tõmmake kateetrit 2–3 sentimeetrit tagasi,</p>	

tõmmake õmblusniit korralikult pingule ja juhtige kusepõiekateeter uuesti seadme vastu. Kui seadet on endiselt raske kokku tõmmata, veenduge, et niit oleks viidud läbi kusepõiekateetri peaava, mitte läbi külgava.

MÄRKUS. Kui väljastusniit on katki läinud ja seda ei saa pikendada, paigaldage patsiendile jäik tsüstoskoop (19 Fr või rohkem) ja kasutage haaratsit, et haarata seadme proksimaalsest otsast. Tõmmake seade iTind läbi tsüstoskoobi kanüüli välja.



KÕRVALNÄHUD (kõrvalnähtude täielik nimekiri on registreeritud tootja juures)

Tsütoskoopia protseduuri ja/või seadme iTind paiknemisega eesnäärme ureetras või paigaldamise/eemaldamise protseduuriga võivad kaasnedä järgmised kõrvalnähud.

- Palavik, veritsus, valu, UTI, ureetra vale kulg, düsuuria, kusemisraskused, sage ja pakiline kusemisvajadus, uriiniretensioon ja sellega seotud sümptomid, verikusesus (hematuuria), uriiniinkontinents, ureetra veritsus, veri seemnevedelikus (hematospermia), põie perforatsioon, ureetra ja/või põiekaela striktuurid, pikenenud erektsioon ja retrograadne ejakulatsioon.
- Kohalik ärritus ja võõrkeha reaktsioon.

TAASTÖÖTLEMISTEAVE

Süsteemi iTind EI tohi mingil viisil korduvalt kasutada. Seetõttu ei ole käitlusjuhised vajalikud.

SÄILITAMINE JA TRANSPORT

- Säilitustemperatuur: +10 kuni +40 °C. Süsteemi iTind tuleb hoida kuivas keskkonnas, kus ei ole päikesevalgust.
- Transporditingimused: temperatuur -35 kuni +60 °C; õhuniiskus 15 kuni 90%.

ORIGINAALTOODETE KASUTAMINE

Medi-Tate'i süsteemi iTind komponendid on kavandatud kindlaks kasutuseks ja need täiustavad teineteist.

Süsteemi komponente ei tohi asendada muu tootja toodetega, isegi kui selline toode või selle osa on välimuselt ja mõõtmetelt võrreldav või identne originaaltootega. Näiteks võivad muu tootja kasutatavad materjalid ja muu tootja toodete kasutamisest tulenevad struktuuraalsed erinevused seada ohtu materjali puhtuse ja instrumentide kokkusobivuse. Sellega võivad kaasnedä teadmata ohud patsiendi ja kasutaja jaoks.

SÜMBOLID ja nende DEFINITSIOONID

	Partii kood.
	Aegumiskuupäev.
	Korduvkasutus ei ole lubatud.
	Mitte resteriliseerida.
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
eIFU (e-kasutusjuhend)	Lugege kasutusjuhendit.
	Ettevaatust, lugege kaasnevaid dokumente.
	Tootja.
	Hoidke kuivana.
	Hoidke päikesevalgusest eemal.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.
	Katalooginumber.
	Õhuniiskuspääring.
	Temperatuuripiirang.
	Kohaliku edasimüüja aadress.
	Transporditingimused.
	Säilitustingimused.
	Euroopa meditsiiniseadmete direktiivi CE-vastavusmärgis ja 4-kohaline teavitatud asutust tähistav number.

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

Volitatud aastal 2011