

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



Система iTind виробництва компанії Medi-Tate

Увага!



Перед використанням системи iTind виробництва компанії Medi-Tate прочитайте весь текст цієї інструкції з експлуатації.

ВСТУП

ПРИЗНАЧЕННЯ Система iTind (тимчасовий імплантат із нітинолу) виробництва компанії Medi-Tate призначена для лікування пацієнтів чоловічої статі, які мають симптоми з боку нижніх сечовивідних шляхів (НСШ) внаслідок доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

До складу системи iTind входять такі компоненти:

Для введення: 1 пристрій iTind, що постачається компанією Medi-Tate у стерильному вигляді (стерилізація етиленоксидом).

Для видалення: 1 петля для видалення, що постачається компанією Medi-Tate у стерильному вигляді (стерилізація етиленоксидом).

ПЕРЕД ПОЧАТКОМ РОБОТИ

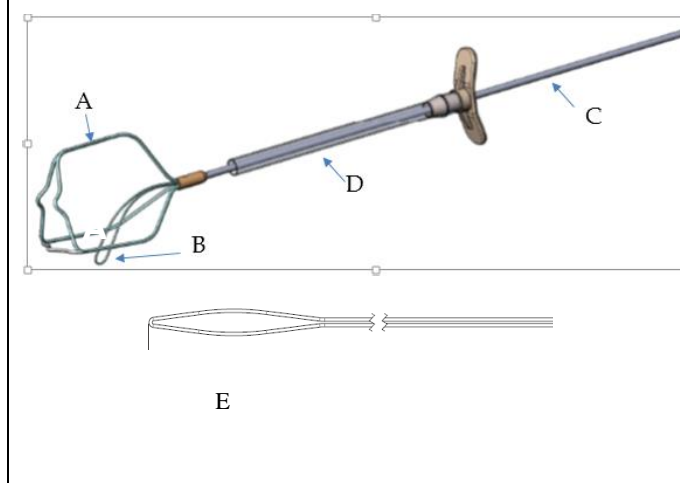
Переконайтеся в наявності відповідного цистоскопа, що дає можливість належним чином виконати позиціонування пристрою під візуальним контролем.

- Варіант 1: жорсткий цистоскоп 19 Fr і більшого розміру.
- Варіант 2: трубка доступу або подібний інструмент 12 Fr (внутрішній просвіт) і більшого розміру та гнучкий цистоскоп.

Система iTind постачається в стерильному вигляді, до її комплекту входять пристрій, складений у трубці інтродюсера та попередньо закріплений на спеціальному провіднику, а також петля для видалення.

- A. Пристрій iTind (зображений у розкладеному вигляді)
- B. Фіксаційна скоба
- C. Провідник (у захисній оболонці)
- D. Трубка інтродюсера
- E. Петля для видалення

Рис. 1. Система iTind



ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Активна інфекція сечовивідних шляхів.
- Штучний сфінктер сечового міхура або інший імплант (металевий або неметалевий) у сечовипускному каналі.
- Будь-який стан пацієнта, який, на думку лікаря, що виконує імплантацію, може призвести до ускладнень під час встановлення пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Загальні попередження та застереження

- Використовувати систему iTind дозволено лише лікарям-урологам, що пройшли відповідну підготовку.
- Слід ретельно оцінити потенційну користь від застосування системи iTind порівняно з ризиками, пов'язаними з імплантацією цієї системи в пацієнтів із порушенням згортання крові, ослабленою імунною системою чи будь-яким іншим станом, що перешкоджатиме загоєнню.
- Система iTind призначена для одноразового застосування. Повторна стерилізація або повторне використання будь-якої частини системи заборонені.
- Після використання компоненти системи iTind слід утилізувати в безпечний спосіб відповідно до місцевих законодавчих норм.
- Дефектні елементи заборонено використовувати, їх потрібно повернути компанії Medi-Tate.
- Не використовуйте жодну частину системи iTind після завершення зазначеного терміну придатності.
- Не використовуйте систему iTind, якщо упаковку відкрито або пошкоджено.
- Не використовуйте систему iTind, якщо в пацієнта алергія на нікель.

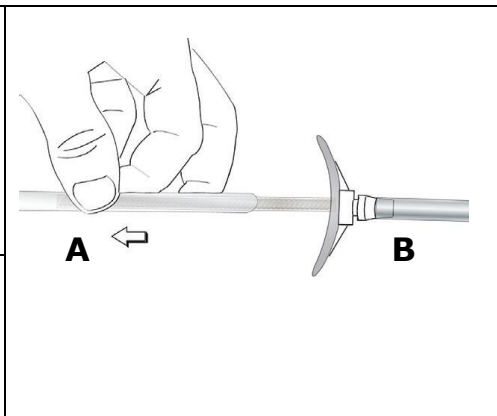
- Зверніться до регіонального дистриб'ютора чи представника компанії Medi-Tate для отримання друкованого примірника інструкції з експлуатації. Примірник буде надано протягом 7 календарних днів.

Інструкції з використання

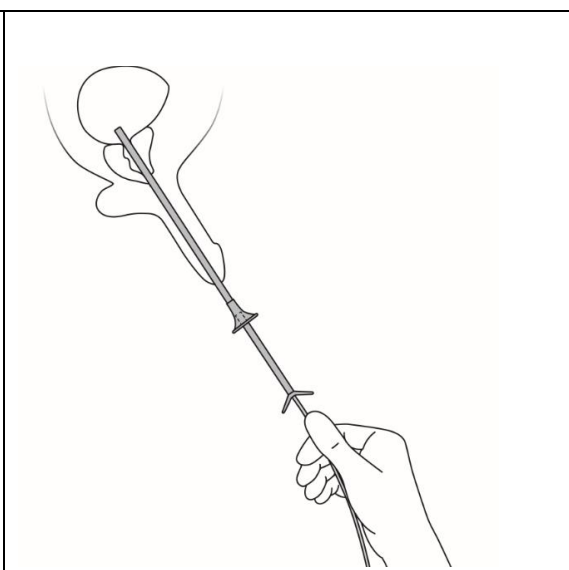
Підготовка пацієнта

Перед проведенням процедури пацієнту роблять анестезію відповідно до вказівок лікаря. Не рекомендується застосовувати спінальну анестезію. Слід призначити профілактичний прийом антибіотиків відповідно до прийнятої в лікарні чи поліклініці практики.

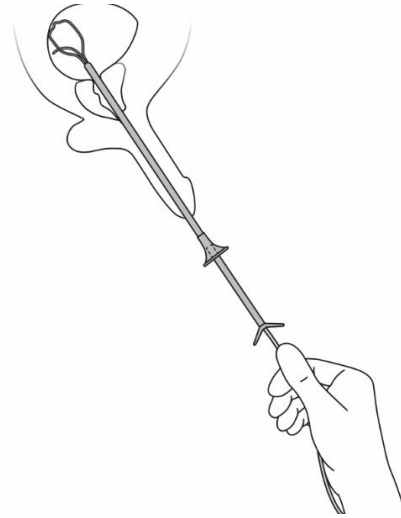
Підготовка системи

<p>1. Відкрийте упаковку системи iTind у стерильних умовах і витягніть із пакета пристрій iTind.</p> <p>A Захисна оболонка</p> <p>B Трубка інтродьюсера</p>	
<p>2. Обережно витягніть пристрій iTind із захисної оболонки. Будьте обережні, щоб не пошкодити й не від'єднати трубку інтродьюсера.</p>	

Розміщення пристрою iTind у сечовому міхурі

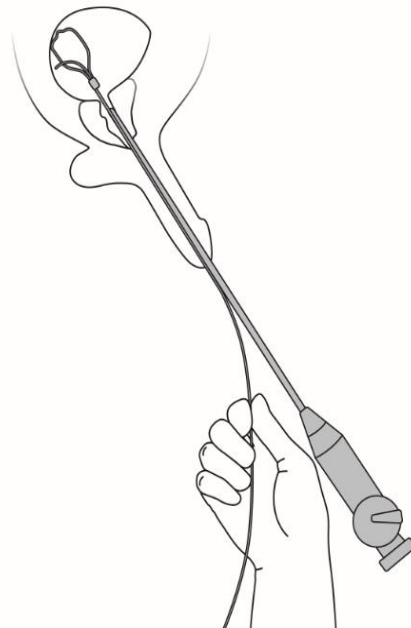
<p>3. Уведіть достатньо велику кількість гелю з місцевою анестезуючою дією в сечовипускний канал.</p> <p>4. Уведіть у тіло пацієнта трубку (трубку доступу, жорсткий цистоскоп чи подібний інструмент), вибравши мінімальний розмір, зазначений вище.</p> <p>5. Уведіть складений пристрій у трубку й просувайте його, поки він не розкриється в сечовому міхурі.</p> <p>Примітка. Коли інструмент iTind розкладається в сечовому міхурі після введення, можна відчутти легкий поштовх.</p>	
---	--

- 6.** Видаліть трубку, використану для введення, залишивши пристрій на місці в сечовому міхурі.



Позиціонування пристрою iTind

- 7.** Просуньте цистоскоп (з оптичною трубкою) паралельно до провідника пристрою iTind.
- 8.** Заповніть сечовий міхур фізіологічним розчином для покращення візуалізації та полегшення обертання пристрою iTind.
- 9.** Розмістіть цистоскоп так, щоб не перешкоджати візуалізації пристрою iTind у сечовому міхурі.
- 10.** Поверніть провідник пристрою iTind, щоб фіксаційна скоба вказувала донизу на 6 годину. Якщо використовується пристрій, що має синю лінію з проксимального кінця, переконайтеся, що цю лінію спрямовано на 12 годину. Тоді фіксаційна скоба вказуватиме донизу на 6 годину.
- 11.** Повільно потягніть на себе оптичну трубку цистоскопа, доки не побачите шийку сечового міхура.
- 12.** Обережно потягніть пристрій iTind до передміхурової частини сечовипускного каналу за допомогою провідника, щоб фіксаційна скоба щільно прилягала до шийки сечового міхура.
- 13.** Будьте обережні, щоб не зрушити пристрій. Протягніть оптичну трубку цистоскопа повз зовнішній сфінктер і переконайтеся, що він не відкрився через пристрій iTind.





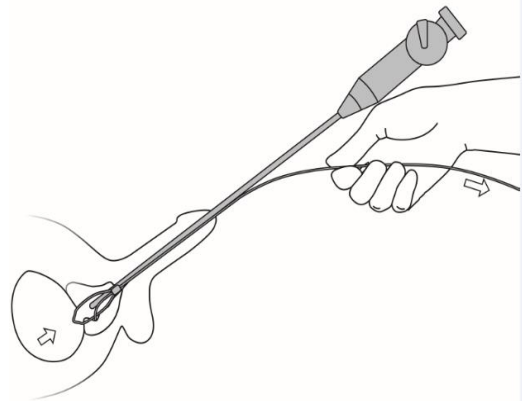
Точне розташування пристрою iTind слід завжди перевіряти за допомогою системи візуалізації.

ПРИМІТКА. Положення пристрою iTind можна за потреби змінити, поки не відрізано провідник.

Варіант 1: проштовхніть пристрій iTind назад у сечовий міхур за допомогою провідника та повторіть кроки 9–13.

Варіант 2: протягніть трубку вздовж провідника, щоб знову скласти пристрій iTind у трубці, і повторіть кроки 5–13.

Варіант 3: протягніть трубку вздовж провідника, щоб знову скласти пристрій iTind у трубці, і витягніть пристрій із тіла пацієнта. Складіть пристрій iTind у трубці інтродьюсера та повторіть кроки 4–13.



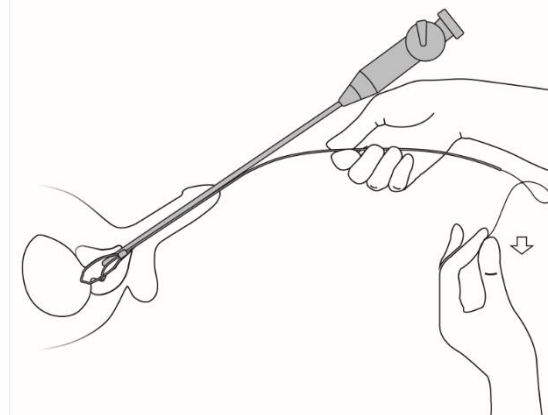
- 14.** Щоб провідник можна було витягнути, розв'яжіть вузлик на нитці, злегка потягнувши за неї. Якщо вузлик не вдається розв'язати або знайти, обріжте провідник із проксимального кінця за допомогою хірургічних ножиць і обережно витягніть його із сечовипускного каналу, залишаючи нитку для видалення. За допомогою ендоскопа спустіть фізіологічний розчин із сечового міхура. Витягніть ендоскоп із сечовипускного каналу.

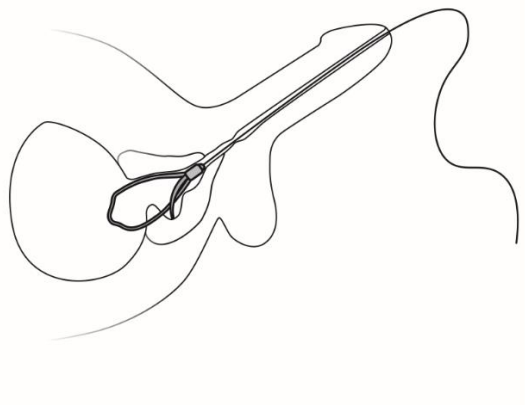
ПРИМІТКА. На цьому процедура імплантації пристрою iTind завершується. Змінити положення пристрою більше неможливо. Якщо потрібно змінити положення пристрою, потрібно використати новий пристрій iTind.

- 15.** Скрутіть нитку для видалення в петлю й, не натягуючи, закріпіть її на пенісі пацієнта за допомогою клейкої стрічки.



Фіксуєючи нитку, переконайтеся, що вона достатньо провисає, щоб уникнути подразнення зовнішнього отвору сечовипускного каналу.



<p>⚠ Повідомте пацієнту, що поки йому імплантовано пристрій iTind, заборонено витягувати чи відрізати нитку.</p>	
<p>ПРИМІТКА. Пристрій iTind має залишатися на місці протягом 5–7 днів, після чого його слід видалити.</p>	

Видалення пристрою iTind ПЕРЕД ПОЧАТКОМ РОБОТИ

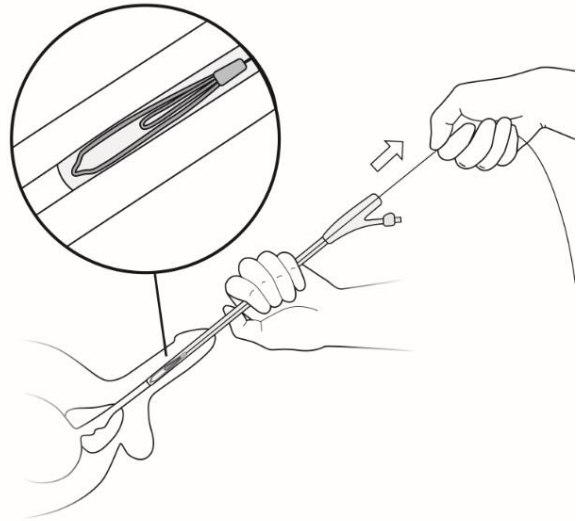
Переконайтеся в наявності відповідної трубки для видалення:

- Катетер Фолея з відкритим кінцем 22 Fr.
- Трубка доступу або подібний інструмент 12 Fr (внутрішній просвіт) і більшого розміру.

<ol style="list-style-type: none"> 1. Уведіть достатньо велику кількість гелю з місцевою анестезуючою дією в зовнішній отвір сечовипускного каналу, а також нанесіть його на обидва кінці катетера Фолея. 2. Відкрийте стерильну упаковку з петлею для видалення. 3. Просуньте петлю через катетер Фолея. 4. Прив'яжіть нитку для видалення до петлі та протягніть нитку повністю через катетер Фолея, доки вона не вийде. За потреби використовуйте поліестерну нитку USP 1, щоб подовжити нитку для видалення пристрою iTind. 5. Натягуючи нитку для видалення, уведіть катетер Фолея в зовнішній отвір сечовипускного каналу та протягніть його в каналі до пристрою iTind. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Коли дійдете до пристрою iTind, потягніть нитку для видалення з достатнім зусиллям і втягніть пристрій iTind у катетер Фолея. Щойно пристрій iTind буде повністю складено в катетері Фолея, витягніть катетер Фолея із сечовипускного каналу. 7. Безпечно утилізуйте пристрій iTind відповідно до місцевих законодавчих норм. 	

ПРИМІТКА. Якщо пристрій iTind не складається легко, імовірно, кінець катетера Фоля пройшов повз пристрій. Потягніть катетер назад на 2–3 сантиметри, натягніть нитку сильніше та знову введіть катетер Фоля до пристрою. Якщо пристрій все ще погано складається, переконайтеся, що нитку протягнуто через головний отвір катетера Фоля, а не через бічний.

ПРИМІТКА. Якщо нитка для видалення розірвалася, і тому її не вдається натягнути, уведіть у тіло пацієнта жорсткий цистоскоп (розміром 19 Fr або більше) та скористайтесь щипцями, щоб захопити проксимальний кінець пристрою. Витягніть пристрій iTind через трубку цистоскопа.



ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ (повний перелік побічних ефектів можна отримати у виробника)

Процедура цистоскопії, наявність пристрою iTind у передміхуровій частині сечовипускного каналу або процедура встановлення/витягання можуть супроводжуватися такими побічними ефектами:

- гіпертермія, кровотеча, біль, інфекція сечовивідних шляхів, деформація уретри, дизурія, утруднене сечовипускання, часте сечовипускання, поклики до сечовипускання, затримка сечі та пов'язані симптоми, кров у сечі (гематурія), нетримання сечі, уретрорагія, кров у спермі (гемоспермія), перфорація сечового міхура, стриктури сечовипускного каналу та/або шийки сечового міхура, подовжена ерекція та ретроградна еякуляція.
- Місцеве подразнення та реакції на чужорідне тіло.

ІНФОРМАЦІЯ З ОБРОБКИ

Систему iTind ЗАБОРОНЕНО використовувати повторно в будь-який спосіб. З огляду на це жодні інструкції з обробки не надаються.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- Температура зберігання: від +10 до +40 °С. Систему iTind слід зберігати в сухому, захищеному від сонячного світла місці.
- Умови транспортування: температура від -35 до +60 °С; вологість 15–90 %.

ВИКОРИСТАННЯ ОРИГІНАЛЬНИХ ВИРОБІВ

Компоненти системи iTind виробництва компанії Medi-Tate повинні використовуватися за цільовим призначенням у правильному поєднанні.

Компоненти системи заборонено замінювати на вироби інших виробників, навіть якщо інший виріб чи деталь є подібними або ідентичними на вигляд та за розмірами до оригінальних виробів. Наприклад, матеріали від інших виробників, а також будь-які структурні відмінності внаслідок використання виробів від інших постачальників можуть призвести до появи домішок у матеріалах, а також до незначних відмінностей у налаштуваннях інструментів. Це становить непередбачувані ризики для пацієнта та користувача.

СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ

	Код партії.
	Кінцевий термін придатності.
	Не використовувати повторно.
	Не стерилізувати повторно.
	Не використовувати в разі пошкодження упаковки.
	Стерилізовано етиленоксидом.
 Електронна інструкція з експлуатації	Див. інструкцію з експлуатації.
	Увага! Див. супровідну документацію.
	Виробник.
	Зберігати в сухому місці
	Зберігати подалі від сонячного світла
	Уповноважений представник у країнах Європейської Спільноти.
	Номер за каталогом.
	Діапазон вологості
	Діапазон температур
	Адреса місцевого дистриб'ютора
	Умови транспортування
	Умови зберігання
	Символ відповідності Директиві ЄС щодо виробів медичного призначення, а також 4-значний код, що позначає орган сертифікації.

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

Зареєстровано у 2011 р.