

حقة RENU للاستخدام عبر الفم تعليمات الاستخدام (IFU)

الوصف

تتكون حقة Renu للاستخدام عبر الفم من إبرة من الإستانلس ستينل 304 مفاًس 24 × 0,398 بوصة (0,6 × 10 مم) مع طرف إبرة براوية 17 درجة، وقبضة من الإستانلس ستينل 304 مفاًس 16 (1,7 مم)، ومجور ربط نحاسي مطلي بالنيكل بتصميم لور المؤتمت.

الاستخدام المقصود/دواعي الاستعمال
حقة Renu للاستخدام عبر الفم هي أداة معقمة للاستخدام الفردي، وتستخدم كملحق لمجموعة منتجات Cytophil Renu، ويشير إلى أن حقة Renu للاستخدام عبر الفم تساعد على المعالجة الطبية لطيفة التوغل للبطيات الصوتية وقصور الطيات الصوتية الذي يمكن تحسينه عن طريق حقن عام تضم الأسجحة الرخوة. **وتستخدم حقة Renu للاستخدام عبر الفم مع منتجات شركة Cytophil, Inc. فقط.**

حقة RENU للاستخدام عبر الفم معلومات عامة

طريقة توفير المنتج

إن حقة Renu للاستخدام عبر الفم عبارة عن جهاز معقم للاستخدام الفردي يتم توفيره في حقيبة Tyvek التي تحتوي على حقة Renu للاستخدام عبر الفم مع غلاف واقي موجود داخل أنبوب حماية ثانوي مزود بأغطية للأطراف. وعند استلام الشحنة، تتحقق من سلامة العبوة وتأكد من عدم وجود أي تلف بها بسبب عملية الشحن. ويجب عدم الاستخدام في حالة تلف العبوة أو/أو الإبرة. وتعد حقة Renu للاستخدام عبر الفم مخصصة للاستخدام الفردي فقط ولا يمكن إعادة تعقيمها.

انتهاء الصلاحية

تاريخ انتهاء الصلاحية عند التخزين بشكل صحيح هو سنتان من تاريخ التصنيع، ويجب عدم الاستخدام إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

موانع الاستخدام

- يُمنع الاستخدام في حالة وجود التهاب أو عدوى حادتين و/أو مزمنتين بالمنطقة المراد علاجها.
- يُمنع الاستخدام للمرضى المصابين بتغطية غير كافية لأسجحة صحية جيدة التكوين للأوعية الدموية.
- راجع تعليمات استخدام منتج Renu لمعرفة موانع الاستخدام الإضافية المرتبطة بتطعيم Renu و/أو إجراء الحقن.

التحذيرات

- لا ينبغي حقن Renu في مجرى الهواء. وتأكد من وضع طرف الإبرة بصراً قبل بدء الحقن.
- لا بد من وجود أنسجة حيوية لإجراء الحقن الفعال. فقد لا تستجيب الأنسجة الندبية والفضاريف والأنسجة المعرضة للخطر بشكل كبير للعلاج. وإذا أمكن، فتجنب المرور عبر هذه الأنواع من الأنسجة عند إعطاء إبرة الحقن.
- تجنب ملاحظة ظهور تفاعلات بعد إجراء الحقن مثل كدمات واحمرار وتورم قصير المدى (لمدة أقل من 7 أيام).
- يمكنك الرجوع إلى تعليمات استخدام منتج Renu للحصول على تحذيرات إضافية مرتبطة بتطعيم Renu و/أو إجراء الحقن.
- يجب عدم إجراء حقن الطيات الصوتية باستخدام حقة Renu للأطباء الذين تلقوا تدريبات مناسبة ولديهم خبرة كافية في إجراءات طب الأنف والأذن والحنجرة التشخيصية والعلاجية بما في ذلك حقن الطيات الصوتية، وهم هم على دراية بالتشريح في موضع الحقن وحوله، ويعد التعرف على المنتج تماماً وملحقاً بالصورة بالكامل.
- يجب عدم نبي الإبرة المثنية مفاًس 24 أو محاولة فردها؛ إذ إنه يجب التخلص منها واستبدالها بإبرة جديدة. وتحتوي حقة Renu للاستخدام عبر الفم على قبضة مرنة مفاًس 16، ولكن ينبغي توخي الحذر لتجنب الضغط غير المبرر على أي جزء من الإبرة مفاًس 24 أو نبيه لتجنب كسر الإبرة.
- تطوى إجراءات الحقن والإجراءات المرتبطة بها على مخاطر بسيطة ولكنها كاملة وتشمل العدوى و/أو النزيف مثل الإجراءات لطيفة التوغل المماثلة. وقد يعاني المرضى من نزاع طفيف في أثناء الإجراء. ويعد، لذا ينبغي اتباع الاحتياطات المعتادة المرتبطة بإجراءات حقن الطيات الصوتية.
- يتم توفير حقة Renu معقمة في حقيبة Tyvek محكمة الغلق وهي مخصصة للاستخدام الفردي فقط. ويجب عدم تخزين الإبر المستخدمة لاستخدامها لاحقاً. وقد تشكل إعادة استخدام الحقة في وقت لاحق، أو على عدة مرضى، خطورة بيولوجية فضلاً عن خطر التلوث والعدوى.
- **يجب عدم إعادة التعقيم:** إذ إنه لم يتم التحقق من سلامة الجهاز المعاد تعقيمه وأدائه.
- ينبغي فحص كيس Tyvek بعناية للتحقق من عدم تعرض الحقيبة وحقة Renu للاستخدام عبر الفم للتلوث في أثناء الشحن. ويجب عدم الاستخدام عند التسك في عدم سلامة كيس Tyvek أو تعرض الإبرة للتلوث.
- في حالة مواجهة مقاومة كبيرة في أثناء تجهيز الإبرة أو في أثناء إجراء الحقن، لا ينبغي تحت أي ظرف من الظروف استخدام القوة المفرطة للتلط على المقاومة لأن إبرة الحقن قد تنصل عن حقة Renu و/أو قد يحدث فرط في الكمية المحقونة. وقد يكون من الضروري استخدام إبرة مختلفة أو استبدال كل من الحقة والإبرة.
- قد يعاني المرضى الذين يستخدمون الأدوية التي يمكن أن تطلق النزيف، مثل الأسبرين أو الوارفارين، من زيادة ظهور الكدمات أو النزيف في موضع الحقن، كما هو الحال مع أي حقة.
- يجب مراعاة الاحتياطات العامة في أثناء إجراء الحقن.
- يجب إجراء جلسة الحقن مع الالتزام بتقنية التعقيم.
- بعد الاستخدام، قد تشكل المحاقن والإبر المستخدمة في العلاج مخاطر بيولوجية محتملة. ويجب التعامل معها والتخلص منها وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والمتطلبات الفيدرالية والمحلية المعمول بها.
- راجع تعليمات استخدام منتج Renu و/أو إجراء الحقن.

إرشادات استخدام حقن الطيات الصوتية عن طريق الفم

يلزم اتباع ما يأتي لإجراء حقن الطيات الصوتية:

- حقة (محاقن) RENU® للتطعيم
- حقة Renu للاستخدام عبر الفم
- منظار البلعوم الأنفي

1. راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بمنتج Renu لمعرفة معلومات عن عملية التطعيم الخاصة بمنتج Renu ذات الصلة و/أو تعليمات إجراء الحقن.

تنبيه: يجب مراعاة الاحتياطات العامة في أثناء إجراء الحقن.

تنبيه: يجب إجراء جلسة الحقن مع الالتزام بتقنية التعقيم.

1. جهز حقة (محاقن) RENU®، وحقة (محاقن) Renu للاستخدام عبر الفم، ومعدات منظار البلعوم الأنفي قبل الحقن الجراحي باستخدام الممارسات الطبية للمرفق لإجراء فحص منظار البلعوم الأنفي. ويمكن استخدام إبرة حقن جديدة لكل حقة أو قد يتم توصيل إبرة الحقن نفسها بكل حقة جديدة. **في كل الحالات، عند توصيل إبرة الحقن بمنتج Renu، يجب تثبيت الإبرة بإحكام في المحقنة (يجب تثبيت الإبرة جيداً حتى ينصل الجزء المربع من تركيبات لور الخاصة بالإبرة بالمحقنة) ويتم تحصيلها باستخدام RENU®.**

تنبيه: ينبغي فحص كيس Tyvek بعناية للتحقق من عدم تعرض الكيس وحقة Renu للاستخدام عبر الفم للتلوث في أثناء الشحن. ويجب عدم الاستخدام عند التسك في عدم سلامة كيس Tyvek أو تعرض الإبرة للتلوث. **تنبيه:** يتم توفير حقة Renu للاستخدام عبر الفم معقمة في كيس Tyvek محكمة الغلق، وهي مخصصة للاستخدام الفردي فقط. ويجب عدم تخزين الإبر المستخدمة لاستخدامها لاحقاً. وقد تشكل إعادة استخدام الحقة في وقت لاحق، أو على عدة مرضى، خطورة بيولوجية فضلاً عن خطر التلوث والعدوى.

تنبيه: يجب عدم إعادة التعقيم: إذ إنه لم يتم التحقق من سلامة الجهاز المعاد تعقيمه وأدائه.

أخرج كيس Tyvek من العبوة. ثم افتح الكيس وأخرج الأنبوب البلاستيكي الذي يحمل الإبرة. وأزل الغطاء من الطرف الأقرب لتركيبية إبرة لور وأخرج الإبرة من الأنبوب. وأخيراً، أخرج الإبرة من غلافها الواقي. ضع الإبرة في موضع معقم عند الحاجة.

4. قد يكون الجزء مفاًس 16 من حقة Renu للاستخدام عبر الفم مثنياً ليناسب احتياجات الحقن.

تنبيه: يجب عدم نبي الإبرة المثنية مفاًس 24 أو محاولة فردها؛ إذ إنه يجب التخلص منها واستبدالها بإبرة جديدة. وتحتوي حقة Renu للاستخدام عبر الفم على قبضة مرنة مفاًس 16، ولكن ينبغي توخي الحذر لتجنب الضغط غير المبرر على أي جزء من الإبرة مفاًس 24 أو نبيه لتجنب كسر الإبرة.

5. يجب تحصيل المريض لإجراء تطهير البلعوم الأنفي والتخدير بالطرق القياسية، ولا يتطلب إجراء التخدير الموضوعي ولكن يمكن استخدامه على موضع حقن RENU®.

6. أزل غطاء محقنة لور من الطرف البعيد لحقة Renu. وفي حالة وجود مادة زائدة من RENU® على سطح قفل تركيبات لور، سيلزم مسحها جيداً بشاش معقم.

حاول أن تنني حقة Renu للاستخدام عبر الفم على قفل تركيبية لور لحقة Renu. **يجب تثبيت الإبرة بإحكام في المحقنة (حتى ينصل الجزء المربع من تركيبات لور**

الخاصة بالإبرة بالمحقنة) ويتم تحصيلها باستخدام Renu. تحذير: لا ينبغي حقن Renu في مجرى الهواء، وتأكد من وضع طرف الإبرة بصراً قبل بدء الحقن.

تحذير: لا بد من وجود أنسجة حيوية لإجراء الحقن الفعال. فقد لا تستجيب الأنسجة الندبية والفضاريف والأنسجة المعرضة للخطر بشكل كبير للعلاج. وإذا أمكن، فتجنب المرور عبر هذه الأنواع من الأنسجة عند إعطاء إبرة الحقن. ضع منظار البلعوم الأنفي لروية موضع الإبرة وحجم حقن RENU® بدقة في أثناء الزيادة. مع تأكيد موضع الإبرة بصراً من خلال منظار البلعوم الأنفي، ادفع ببطء عمود المكبس في المحقنة لبدء الحقن. وينبغي حقن RENU® بشكل جانبي في عضلة الفم الدرقية.

تنبيه: في حالة مواجهة مقاومة كبيرة في أثناء تجهيز الإبرة أو في أثناء إجراء الحقن، لا ينبغي تحت أي ظرف من الظروف استخدام القوة المفرطة للتلط على المقاومة لأن إبرة الحقن قد تنصل عن حقة Renu و/أو قد يحدث فرط في الكمية المحقونة. وقد يكون من الضروري استخدام إبرة مختلفة أو استبدال كل من الحقة والإبرة.

8. قد يكون من الصعب حقن بعض طبقات الأنسجة، وفي حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند دفع المكبس، اسحب إبرة الحقن للخلف بمقدار واحد (1) إلى ثلاثة (3) ملليمترات (مع بقاء الإبرة في نسج الطبقة الصوتية) وادفع المكبس ببطء مرة أخرى. وفي حالة استمرار مواجهة مقاومة كبيرة، قد ينبغي من الضروري سحب الإبرة بالكامل من موقع الحقن والمحاولة مرة أخرى في موضع جديد. يحدد الطبيب المعالج عدد محاولات الحقن ويحلل أن يأخذ في حسابه مستوى تحمل المريض للإجراء وعدم الراحة.

تنبيه: بعد الاستخدام، قد تشكل المحاقن والإبر المستخدمة في العلاج مخاطر بيولوجية وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والمتطلبات الفيدرالية والمحلية المعمول بها. 10. تخلص من حقة Renu للاستخدام عبر الفم المستعملة والمحاقن المفتوحة. 11. قد يتم وصف جرعات من المضادات الحيوية، حسب الاقتضاء.

9. قد يكون من الصعب حقن بعض طبقات الأنسجة، وفي حالة مواجهة مقاومة كبيرة عند دفع المكبس، اسحب إبرة الحقن للخلف بمقدار واحد (1) إلى ثلاثة (3) ملليمترات (مع بقاء الإبرة في نسج الطبقة الصوتية) وادفع المكبس ببطء مرة أخرى. وفي حالة استمرار مواجهة مقاومة كبيرة، قد ينبغي من الضروري سحب الإبرة بالكامل من موقع الحقن والمحاولة مرة أخرى في موضع جديد. يحدد الطبيب المعالج عدد محاولات الحقن ويحلل أن يأخذ في حسابه مستوى تحمل المريض للإجراء وعدم الراحة.

تنبيه: بعد الاستخدام، قد تشكل المحاقن والإبر المستخدمة في العلاج مخاطر بيولوجية وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والمتطلبات الفيدرالية والمحلية المعمول بها. 10. تخلص من حقة Renu للاستخدام عبر الفم المستعملة والمحاقن المفتوحة. 11. قد يتم وصف جرعات من المضادات الحيوية، حسب الاقتضاء.

الضمان
تضمن شركة Cytophil, Inc. أنه قد تم بذل العناية المعقولة في تصميم هذا المنتج وتصنيعه.

هذا الضمان يحل محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة هنا ويستثنى، سواء كانت صريحة أو ضمنية من خلال تطبيق القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة للفرض المخصص.

هذا الضمان يحل محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة هنا ويستثنى، سواء كانت صريحة أو ضمنية من خلال تطبيق القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة للفرض المخصص.

هذا الضمان يحل محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة هنا ويستثنى، سواء كانت صريحة أو ضمنية من خلال تطبيق القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة للفرض المخصص.

هذا الضمان يحل محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة هنا ويستثنى، سواء كانت صريحة أو ضمنية من خلال تطبيق القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة للفرض المخصص.

هذا الضمان يحل محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة هنا ويستثنى، سواء كانت صريحة أو ضمنية من خلال تطبيق القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة للفرض المخصص.



Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 U.S.A.
الهاتف: +1-262-642-2765
الفاكس: +1-262-642-2745
البريد الإلكتروني: info@cytophil.com
الموقع الإلكتروني: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



2797

RENU® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Cytophil, Inc.

حقوق الطبع والنشر © لعام 2021 لصالح شركة Cytophil, Inc. كل الحقوق محفوظة.

الجهة المصنعة	
رقم الكتالوج	REF
رمز الدفعة	LOT
ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي	EC REP
تنبيه: راجع الوثائق المصاحبة	
موقع استخدام التشعيع	STERILE R
يجب عدم إعادة التعقيم	
يجب عدم إعادة الاستخدام	
يجب عدم الاستخدام في حالة تلف العبوة	
يجب استخدام المنتج حسب التاريخ	
يجب مراجعة تعليمات الاستخدام	