

RENÜ TRANSORAALNE NÕEL KASUTUSJUHE

KIRJELDUS

Renü transoraalne nõel koosneb AISI-304 roosteavast terasest 24 G × 0,398" (0,6 × 10 mm) nõelast 17-kraadise nõelaotsaga, AISI-304 roosteavast terasest 16 G (1,7 mm) kanüülilist ja Lueri pistmikonstruksiooniga nikliga kaetud messingjaoturist.

KASUTUSOTSTARVE/NÄIDUSTUSED

Renü® transoraalne nõel on steriilne ühekorraste, mida kasutatakse Cytophil Renü tooderekonna puhul lisatarvikuna. Renü transoraalne nõel on näidustatud häälekurru minimaalselt invasiivse mediaalseerimise hõlbustamiseks ja häälekurru puudulikkuse korral, mida saab parendada pehmet kudet suurendava aine süstimisega. **Renü transoraalne nõel võib kasutada ainult ettevõtte Cytophil, Inc. toodetega.**

RENÜ® transoraalne nõel Üldteave

TARNE

Renü transoraalne nõel on steriilne ühekorraste, mis tarnitakse Tyvek®-kotikeses, mis sisaldab ühte Renü transoraalset nõela kaitsvas tupes, mis on ümbrisetud otsakorkidega lisakaitsetoruga. Paki vastuvõtmisel kontrollige, et pakend oleks terve ja transpordikahjustusteta. Ärge kasutage, kui pakend ja/või nõel on kahjustunud. Renü transoraalne nõel on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja seda ei saa uuesti steriliseerida.

AEGUMINE

Aegumiskuupäev on nõuetekohaselt hoiustamisel kaks aastat kalates tootmiskuupäevast. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva möödumist.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Vastunäidustatud ägeda ja/või kroonilise põletiku või infektsiooni korral, kui need hõlmavad ravitavat piirkonda.
- Vastunäidustatud patsientidel, kellel kaetus terve ja hästi vaskulariseeritud koega ei ole piisav.
- Vastunäidustuste kohta, mis on seotud Renü implantaadi ja/või süsteptseduuriga, lugege Renü kasutusjuhendist.

HOIATUSED

- Toodet RENÜ ei tohi süstida hingamisteedesse. Enne süstimise alustamist kontrollige nõelaotsa asukohta visuaalselt.
- Efektiivseks süstimiseks on vajalik eluvõimelise koe olemasolu. Armkude, kõhr ja märkimisväärselt kahjustunud kude ei pruugi ravile reageerida. Võimaluse korral vältige nõela edasiviimisel nende koetüüpide läbistamist.
- Täheldatud on reaktsioone süsteptseduurile, mis on peamiselt lühiajalised (s.t < 7 päeva), nagu hematoomide teke, punetus ja turse.

- Lisahoiatuste kohta, mis on seotud Renü implantaadi ja/või süsteptseduuriga, lugege Renü kasutusjuhendist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Renü transoraalse nõelaga tehtavaid häälekurru süsteid võivad teha ainult arstid, kellel on vajalik väljaõpe, kogemus diagnostiliste ja terapeutiliste otolarüngoloogiate protseduuridega, sh häälekurude süstimisega, kes tunnevad süstekoha ja selle ümbruse anatoomiat ning kes on põhjalikult tutvunud toote ja kogu pakendi infolehaga.
- Ärge painutage ega proovige sirgestada paindunud 24 G nõela; visake see minema ja asendage uue nõelaga. Renü transoraalne nõelad on vormitava 16 G kanüüliliga, kuid tuleb hoolitseda selle eest, et nõela purunemise vältimiseks ei avaldataks 24 G nõelale ebavajalikku survet ega painutataks selle mis tahes osa.
- Nii nagu sarnased minimaalselt invasiivsed protseduurid on süstimisprotseduur ja kaasnevad instrumentatsiooniprotseduurid seotud väikeste, kuid olemuslike infektsiooni- ja/või veritsusriskidega. Patsient võib protseduuri ajal ja pärast seda tunda kerget ebamugavust. Järgida tuleb tavapäraseid häälekurude protseduuridega seotud ettevaatusabinõusid.
- Transoraalne nõel Renü tarnitakse steriilsena hermeetiliselt suletud Tyvek®-kotikeses ja see on ette nähtud **ainult ühekordseks kasutamiseks**. Ärge hoidke nõelu hilisemaks kasutamiseks alles. Nõela hilisem korduskasutamine või kasutamine mitmel patsiendil võib olla bioohhtlik ning põhjustada saastumise- ja infektsiooniriski.
- Ärge resteriiliseerige;** resteriiliseeritud seadme ohutust ja toimivust ei ole kinnitatud.
- Tyvek®-kotikest peab põhjalikult uurima, et ei kotike ega Renü transoraalne nõel poleks transpordi käigus kahjustunud. Ärge kasutage, kui Tyvek®-kotike ei ole terve või nõel on kahjustunud.
- Kui nõela ettevalmistamisel või süstimisprotseduuri ajal täheldatakse märkimisväärselt vastupanu, ei tohi mitte mingil juhul kasutada vastupanu ületamiseks liigset jõudu, sest süstenõel võib Renü süstlalt lahti tulla ja/või võib juhtuda implantaadi ülesüstimine. Vajalik võib olla erineva nõela proovimine või nii süstla kui ka nõela vahetamine.
- Patsientidel, kes kasutavad ravimeid, mis võivad pikendada veritsust (nt aspiriini või varfariini), võivad tekkida süstimis kohas nii nagu iga süstimisega suurenenud hematoomid või veritsus.
- Süstimise ajal tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid.
- Süstimisel tuleb kasutada aseptiilist tehnikat.

- Pärast kasutust võivad ravivõimelised ja -nõelad olla potentsiaalselt bioohhtlikud. Käidelge ja kõrvaldage need tunnustatud meditsiinipraktika ning kehtivate kohalike ja riiklike nõuete kohaselt.

- Ettevaatusabinõude kohta, mis on seotud Renü implantaadi ja/või süsteptseduuriga, lugege toote Renü kasutusjuhendist.

KASUTUSJUHESED ORAALESEKS HÄÄLEKURDUDE SÜSTIMISEKS

Häälekurude süstimise protseduuriks on vajalikud

- RENÜ® implantaadisüstal/-süstlad;
- Renü transoraalne nõel;
- nasofarüngooskoop.

- Renü implantaadi kohta käivat teavet ja/või süsteptseduuri juhiseid lugege toote Renü kasutusjuhendist.

ETTEVAATUST: süstimise ajal tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid.

- ETTEVAATUST:** süstimisel peab kasutama aseptiilist tehnikat.
- Valmistage RENÜ® süstla, Renü transoraalne nõel/nõelad ja nasofarüngooskoobi varustus enne kirurgilist süstimist ette, kasutades nasofarüngooskoopiliseks uurimiseks asutuse meditsiinipraktikat. Iga süstlaga võib kasutada uut süstenõela või võib sama süstenõela ühendada iga uue süstlaga. **Kõigil juhtudel, kui süstenõel on RENÜ® süstlaga ühendatud, peab nõel olema kinnitatud süstlale tihkelt (nõela peab pingutama, kuni nõela Luer-liitmiku kandiline osa puutub süstlaga kokku) ja RENÜ®-ga eeltäidetud.**

ETTEVAATUST: Tyvek®-kotikest peab põhjalikult uurima, et ei kotike ega Renü transoraalne nõel poleks transpordi käigus kahjustunud. Ärge kasutage, kui Tyvek®-kotike ei ole terve või nõel on kahjustunud.

ETTEVAATUST: Renü transoraalne nõel tarnitakse steriilsena hermeetiliselt suletud Tyvek®-kotikeses ja see on ette nähtud **ainult ühekordseks kasutamiseks**. Ärge hoidke nõelu hilisemaks kasutamiseks alles. Nõela hilisem korduskasutamine või kasutamine mitmel patsiendil võib olla bioohhtlik ning põhjustada saastumise- ja infektsiooniriski.

ETTEVAATUST: ärge resteriiliseerige; resteriiliseeritud seadme ohutust ja toimivust ei ole kinnitatud.

3. Võtke Tyvek-kotike karbist välja. Avage kotike ja võtke nõela sisaldav plasttoru välja. Eemaldage nõela Luer-liitmikule lähimast asuv kork ja võtke nõel torust välja. Viimaks võtke nõel selle kaitsetupest välja. Vajaduse korral asetage nõel steriilsele pinnale.

- Renü transoraalse nõela 16 G osa võib olenevalt süstimisvajadusest painutada.

ETTEVAATUST: ärge painutage ega proovige sirgestada paindunud 24 G nõela; visake see minema ja asendage uue nõelaga. Renü transoraalne nõelad

on vormitava 16 G kanüüliliga, kuid tuleb hoolitseda selle eest, et nõela purunemise vältimiseks ei avaldataks 24 G nõelale ebavajalikku survet ega painutataks selle mis tahes osa.

- Valmistage patsient nasofarüngooskoopiks ette ja anesteeseerige standardmeetoditega. Kohalik anesteesia ei ole nõutav, kuid seda võib RENÜ® süstimise kohas kasutada.

- Eemaldage Renü süstla distaalselt otsal Lueri süstlakork. Kui Lueri luku liitmik on liiga palju toodet RENÜ®, tuleb see steriilse marlitükiga puhtaks pühkida.

Keerake Renü transoraalne nõel Renü süstla Lueri luku liitmikule. **Nõel peab olema tihkelt süstlale kinnitatud (kuni nõela Lueri liitmiku kandiline osa puutub süstlaga kokku) ja tootega Renü eeltäidetud.**

HOIATUS: toodet RENÜ ei tohi süstida hingamisteedesse. Enne süstimise alustamist kontrollige nõelaotsa asukohta visuaalselt.

HOIATUS: efektiivseks süstimiseks on vajalik eluvõimelise koe olemasolu. Armkude, kõhr ja märkimisväärselt kahjustunud kude ei pruugi ravile reageerida. Võimaluse korral vältige nõela edasiviimisel nende koetüüpide läbistamist.

- Paugutage nasofarüngooskoop, et nõela asend ja RENÜ® süstimise maht oleks augmentatsiooni ajal täpselt jälgitav. Kui nõela asend on nasofarüngooskoobi kaudu visuaalselt kinnitatud, vajutage aeglaselt süstlakolbile, et alustada süstimist. Toodet RENÜ® peab süstima türoarütenoidlihasest lateraalsele.

ETTEVAATUST: kui nõela ettevalmistamisel või süstimise ajal täheldatakse märkimisväärselt vastupanu, ei tohi mitte mingil juhul kasutada vastupanu ületamiseks liigset jõudu, sest süstenõel võib Renü süstlalt lahti tulla ja/või võib juhtuda implantaadi ülesüstimine. Vajalik võib olla erineva nõela proovimine või nii süstla kui ka nõela vahetamine.

- Mõnede koetasapindade süstimine võib olla keeruline. Kui täheldate süstlakolvi vajutamisel märkimisväärselt vastupanu, tõmmake süstenõela üks (1) kuni kolm (3) millimeetrit tagasi (nõnda, et nõel oleks endiselt häälekurru koes) ja vajutage kolbi uuesti aeglaselt alla. Kui täheldate endiselt märkimisväärselt vastupanu, võib olla vajalik nõel täielikult süstekohast välja tõmmata ja proovida uuesti uues asendis.

- Süstimiskatsete arv on leitud raviarsti paremast äranägemisest ning selle valimisel peab arvestama patsiendi taluvusega protseduuri ja ebamugavuse suhtes.

ETTEVAATUST: pärast kasutust võivad ravivõimelised ja -nõelad olla potentsiaalselt bioohhtlikud. Käidelge ja kõrvaldage need tunnustatud meditsiinipraktika ning

kehtivate kohalike ja riiklike nõuete kohaselt.

- Kõrvaldage kasutatud Renü transoraalne nõel ja avatud süstlad.
- Vajaduse korral võib määrata sobiva antibiootikumikuuri.

GARANTII

Cytophil, Inc. garanteerib, et selle toote väljatöötamisel ja tootmisel on rakendatud mõistlikku hoolsust.

SEE GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÕIK MUUD GARANTIIID, MIDA EI OLE SIIN KOOSKÕLASTATUD KAS OTSESELT VÕI KAUSLASEL SEADUSTE GEVUSE VÕI MUUL ALUSEL, MUU HULGAS MIS TAHES KAUSLASE TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTIIID.

Selle toote käitlemine ja hoiustamine, nagu ka tegurid, mis on seotud patsiendi, diagnoosi, ravi ja kirurgiliste protseduuridega, ning teised asjaolud, mis ei ole ettevõtte Cytophil kontrolli all, mõjutavad otseselt toodet ja selle kasutamise tulemusi. Ettevõtte Cytophil, Inc. kohustus piirdub selle garantii all selle toote asendamisega ja ettevõtet Cytophil, Inc. ei saa pidada vastutavaks mis tahes juhusliku või põhjusliku kaotuse, kahjustuse või kulu eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Cytophil ei võta ega luba ühelgi isikul võtta ettevõtte Cytophil, Inc. eest ühtegi teist või lisavastutust või kohustust seoses selle tootega.



Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 U.S.A.
Telefon +1 262 642 2765
Faks +1 262 642 2745
E-post info@cytophil.com
Veebileht: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holland



2797

RENÜ® on ettevõtte Cytophil, Inc. registreeritud kaubamärk.
Autoriõigus © 2021 Cytophil, Inc. Kõik õigused kaitstud.

	Tootja
	Katalooginumber
	Partii kood
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	ETTEVAATUST: lugege kaasnevaid dokumente
	Steriiliseeritud kiirgusega
	Mitte resteriiliseerida
	Mitte korduskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Aegumiskuupäev
	Lugege kasutusjuhendit