

## RENÜ TRANSORAALINEN NEULA KÄYTTÖOHJEET

### KUVAUS

Renü transoraalinen neula koostuu tyyppin 304 ruostumattomasta teräksestä valmistetusta 24 G x 0,398" (0,6 x 10 mm) neulasta 17 asteen neulakärjellä, tyyppin 304 ruostumattomasta teräksestä valmistetusta 16 G:n (1,7 mm) kanyylillä ja nikkelididystä, messinkisestä Luer-naarasliitinkeskistä.

### TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ / KÄYTTÖAIHEET

Renü® transoraalinen neula on kertakäyttöinen, steriili laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi Cytophil Renü -tuoteperheen lisälaitteena. Renü transoraalinen neula on tarkoitettu käytettäväksi minimaalisesti kajoavan äänihuulteen medialisaation apuna sekä sellaisissa äänihuulteen toimintahäiriöissä, jotka helpottavat pehmytkudoksen täyteaineinjektioilla. **Renü transoraalista neulaa on käytettävä ainoastaan yhdessä Cytophil, Inc. -yhtiön tuotteiden kanssa.**

### RENÜ® transoraalinen neula Yleistä tietoa

#### TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Renü transoraalinen neula on kertakäyttöinen, steriili laite, joka toimitetaan Tyvek®-pussissa, joka sisältää yhden Renü transoraalisen neulan ja suojuksen, joka on toisijaisena suojaputken sisällä. Suojaputkessa on päätytulpat. Kun olet vastaanottanut lähtöksen, tarkista pakkaus varmistaaksesi, että se on ehjä ja että pakkauksessa ei ole vaurioita. Älä käytä, jos pakkaus ja/tai neula ovat vaurioituneet. Renü transoraalinen neula on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön eikä sitä voida uudelleensteriloida.

#### VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Oikein varastoituna tuotteen viimeinen käyttöpäivä on kaksi vuotta valmistuspäivästä. Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivä on ylittetty.

#### VASTA-AIHEET

- Käyttö on vasta-aiheista, jos hoidettavilla alueilla esiintyy akuuttia tai kroonista tulehdusta.
- Käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla ei ole riittävästi tervettä ja verisuonittunutta kudosta.
- Katso Renü-tuotteen käyttöohjeet, jos tarvitset tietoa muista Renün implanttiin ja/tai injektointitoimenpiteeseen liittyvistä vasta-aiheista.

#### VAROITUKSET

- RENÜ-valmistetta ei saa injektoida hengitysteihin. Varmistu neulan kärjen oikeasta sijoituksesta visuaalisesti ennen injektointiin aloittamista.
- Jotta injektointi onnistuisi hyvin, tarvitaan elävää kudosta. Arpikudos, rusto ja huomattavasti vaurioitunut kudos ei ehkä vastaa hoitoon. Mikäli

mahdollista, älä työnnä injektioneulaa näiden tyyppisten kudosten läpi.

- Injektioimepiteen on havaittu aiheuttaneen yleensä lyhytaikaisia (ts. alle 7 päivää kestäneitä) reaktioita, jotka ovat ilmenneet punoituksena, turvotuksena ja mustelmien muodostumisena.
- Katso Renü-tuotteen käyttöohjeet, jos tarvitset tietoa muista Renü-implanttiin ja/tai injektointitoimenpiteeseen liittyvistä varoituksista.

#### VAROITOMENPITEET

- Renü transoraalisella neulalla suoritettavia äänihuulteen injektioita voivat tehdä vain lääkärit, jotka on koulutettu niiden asianmukaisesti ja joilla on kokemuksesta diagnostisista ja hoidollisista korva-, nenä- ja kurkkutautiopillistista toimenpiteistä, mukaan lukien äänihuulteen injektioita, jotka tuntevat injektioikohdan anatomian ja jotka ovat tutustuneet perusteellisesti tuotteeseen ja koko pakkaukseloitteeseen.

- Älä taivuta tai yritä suorittaa taivutettua 24 G:n neulaa; hävitä se ja vaihda se uuteen neulaan. Renü transoraalisissa neuloissa on plastinen 16 G:n kanyyli. Jotta vältettäisiin neulan rikkoutuminen, on kuitenkin varottava altistamasta 24 G:n neulaa liialliselle paineelle tai taivuttamasta mitään sen osaa.

- Injektioimepiteessä ja siihen liittyvissä instrumentointitoimenpiteissä on olemassa pieni mutta ominainen infektion ja/tai verenvuotojen riski, niin kuin muissakin samankaltaisissa minimaalisesti kajoavissa toimenpiteissä. Potilas voi kokea toimenpiteen aikana ja sen jälkeen lievä epämukavuutta. On suoritettava äänihuulteen injektioimepiteitä koskevat tavanomaiset varoitomenpiteet.

- Renü transoraalinen neula toimitetaan steriilinä sinetöidyssä Tyvek®-pussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan **kertakäyttöön**. Älä säilytä käytettyjä neuloja tulevaa käyttöä varten. Neulan uudelleenkäyttö myöhemmin tai useilla potilailla voi olla biovaarallista ja aiheuttaa kontaminaatio- ja tulehdusriskin.

- Älä uudelleensteriloi;** uudelleensteriloidun laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ei ole varmistettu.

- Tyvek®-pussi on tarkistettava tarkkaan, jotta voitaisiin varmistua siitä, että pussi tai Renü transoraalinen neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä, jos Tyvek®-pussi tai neula on vaurioitunut.

- Jos neulan valmistelun tai injektointitoimenpiteen aikana ilmenee merkittävää vastusta, liiallista voimaa ei saa koskaan käyttää vastuksen läpi pääsemiseksi, koska injektioneula saattaa irrota Renü-ruiskusta ja/tai implanttiin saattaa joutua liiaksi riuksutettavaa valmistetta. Eri neulan

käyttäminen tai sekä ruiskun että neulan vaihtaminen voi olla tarpeen.

- Verenvuotoa mahdollisesti pitkäkestäviä lääkkeitä, kuten aspiriinia tai varfariinia, käyttävät potilaat voivat kokea lisääntyntä mustelmien muodostumista tai verenvuotoa injektioikohdassa, kuten on kaikkien injektioiden laita.

- Injektioimepiteen aikana on toteutettava yleiset varoitomenpiteet.
- Injektio on suoritettava aseptisellä tekniikalla.

- Käytön jälkeen hoitoruiskut ja -neulat saattavat olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten, valtiollisten ja liittovaltiollisten vaatimusten mukaisesti.

- Katso Renün tuotteen käyttöohjeet, jos tarvitset tietoa muista Renü-implanttiin ja/tai injektointitoimenpiteeseen liittyvistä varoituksista.

#### ORAALISEN ÄÄNIHUULI-INJEKTION KÄYTTÖOHJEET

Äänihuuli-injektioimepite vaatii seuraavat:

- RENÜ®-implanttiruisku(t)
- Renü transoraalinen neula
- Nasofaryngoskooppi

- Katso Renü-tuotteen käyttöohjeet, jos tarvitset tietoa toimenpiteessä käytettävästä Renü-implantista ja/tai ohjelta koskien injektioimepidettä.

**HUOMIO:** injektioimepiteen aikana on toteutettava yleiset varoitomenpiteet.

**HUOMIO:** injektio on suoritettava aseptisellä tekniikalla.

- Valmistele RENÜ®-ruisku(t), Renü transoraalinen neula(t) sekä nasofaryngoskoopialaite ennen kirurgista injektioita laitoksen nasofaryngoskooppisia tutkimuksia koskevien lääkinällisten käytäntöjen mukaisesti. Kullekin ruiskulle voidaan käyttää uutta injektioneulaa tai sama injektioneula voidaan yhdistää kuhunkin uuteen ruiskuun.

**Kaikkissa tapauksissa neula on kiristettävä tiukasti ruiskuun (neula on kiristettävä, kunnes neulan Luer-liitinten neliomäinen osa on kiinni ruiskussa) ja valmisteltava RENÜlla® silloin, kun injektioneula on kiinnitetty RENÜ®-ruiskuun.**

**HUOMIO:** Tyvek®-pussi on tarkistettava tarkkaan, jotta voitaisiin varmistua siitä, että pussi tai Renü transoraalinen neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä, jos Tyvek®-pussi tai neula on vaurioitunut.

**HUOMIO:** Renü transoraalinen neula toimitetaan steriilinä sinetöidyssä Tyvek®-pussissa ja se on tarkoitettu ainoastaan **kertakäyttöön**. Älä säilytä käytettyjä neuloja tulevaa käyttöä varten. Neulan uudelleenkäyttö myöhemmin tai useilla potilailla voi olla biovaarallista ja aiheuttaa kontaminaatio- ja tulehdusriskin.

**HUOMIO:** älä uudelleensteriloi; uudelleensteriloidun laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ei ole vahvistettu.

- Poista Tyvek-pussi pakkauksesta. Avaa pussi ja ota neulan sisältävä muoviputki pois. Poista neulan Luer-liitintä lähinnä oleva päätytulppa ja ota neula pois putkesta. Lopuksi ota neula pois suojuksestaan. Tarvittaessa aseta neula steriilille pinnalle.
- Renü transoraalisen neulan 16 G:n osaa voidaan taivuttaa vastaamaan injektioartpeita.

**HUOMIO:** älä taivuta tai yritä suorittaa taivutettua 24 G:n neulaa; hävitä se ja vaihda se uuteen neulaan. Renü transoraalisissa neuloissa on plastinen 16G:n kanyyli. Jotta vältettäisiin neulan rikkoutuminen, on kuitenkin varottava altistamasta 24G:n neulaa liialliselle paineelle tai taivuttamasta mitään sen osaa.

- Valmistele potilas nasofaryngoskopiaan ja puuduta vakioimenelemiä käyttäen. Paikallispudutusta ei tarvita, mutta sitä voidaan käyttää RENÜ®-valmisteen injektioikohdassa.
- Poista Luer-ruiskun tulppa Renü-ruiskun distaalipäästä. Jos Luer-loc-liittimien pinnalla on liiaksi RENÜ®-valmistetta, se täytyy pyyhkiä puhtaaksi steriilillä harsolla.

Kierrä Renü transoraalinen neula Renü-ruiskun Luer-loc-liittimeen. **Neula on kiristettävä tiukasti ruiskuun (kunnes neulan Luer-liitinten neliomäinen osa on kiinni ruiskussa) ja valmisteltava RENÜ®-valmistella.** VAROITUS: RENÜ-valmistetta ei saa ruiskuttaa hengitysteihin. Varmista neulan kärjen oikea sijoitus visuaalisesti ennen injektointiin aloittamista.

**VAROITUS:** jotta injektointi onnistuisi hyvin, tarvitaan elävää kudosta. Arpikudos, rusto ja huomattavasti vaurioitunut kudos ei ehkä vastaa hoitoon. Mikäli mahdollista, älä työnnä injektioneulaa näiden tyyppisten kudosten läpi.

Aseta nasofaryngoskooppi paikalleen tarkasti voidaksesi tarkastella neulan sijaintia sekä ruiskutettavan RENÜ®-valmisteen määrää täyteinehoidon aikana. Kun neulan sijainti on varmistettu visuaalisesti nasofaryngoskoopin avulla, työnnä ruiskun mäntää hitaasti aloittaaksesi injektioita. RENÜ®-valmistetta on injektoitava kilpi-kannurustoliuksen viereen sen sivuille.

**HUOMIO:** jos neulan käyttöön valmistelun tai injektointitoimenpiteen aikana ilmenee merkittävää vastusta, liiallista voimaa ei saa koskaan käyttää vastuksen läpi pääsemiseksi, koska injektioneula saattaa irrota Renü-ruiskusta ja/tai implanttiin saattaa joutua liiaksi riuksutettavaa ainetta. Voi olla tarpeen käyttää eri neulaa tai vaihtaa sekä ruisku että neula.

- Injektioimepiteen joidenkin pehmytkudoskerrosten läpi voi olla vaikeaa. Jos mäntää työnnettäessä kohdataan huomattavaa vastusta, vedä injektioneulaa takaisin noin 1–3 millimetrin verran (niin, että neula on yhä äänihuulikuukodossa) ja työnnä mäntää jälleen hitaasti. Jos merkittävää vastusta tuntuu vieläkin, neula pitää ehkä vetää injektioaikasta pois kokonaan ja injektioimepite täytyy kokeilla uudelleen toisessa kohdassa.
- Yritettyjen injektioiden määrän perustuu hoitavan lääkärin omaan harkintaan ja siinä on otettava huomioon potilaan sietokyky toimenpiteelle sekä hänen kokemansa epämukavuus.

**HUOMIO:** käytön jälkeen hoitoruiskut ja -neulat saattavat olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten, valtiollisten ja liittovaltiollisten vaatimusten mukaisesti.

- Hävitä Renü transoraalinen neula ja avatut ruiskut.
- Potilaalle voidaan määrätä antibioottikuuri tarpeen mukaan.

#### TAKUU

Cytophil, Inc. takaa, että tämän tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta.

TÄMÄ TAKUU ON ANNETTU KAIKKIEN MUIDEN KUIN TÄSSÄ ILMAISTUN TAKUUN SIJASTA JA SELLAISET MUUT TAKUUT POIS SULKIEN, RIIPPUMATTA OVATKO POIS SULJETUT TAKUUT ILMAISTUJA, TAI LAKIIN PERUSTUEN TAI MUUTOIN HILJAJAISIA, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KAIKKI HILJAJAIST TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

Tämän tuotteen käsittely ja säilytys sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin Cytophilin hallinnan ulkopuolisiin asioihin liittyvät tekijät vaikuttavat tuotteeseen sekä sen käytöstä saatuihin tuloksiin suoraan. Cytophil Inc:n vastuu tämän takuun nojalla rajoittuu tämän tuotteen korvaamiseen eikä Cytophil Inc ole vastuussa mistään satunnaisista vahingoista, seurannaisvahingoista tai vaurioista tai kuluista, jotka ilmenevät tämän tuotteen käytön seurauksena joko suoraan tai epäsuorasti. Cytophil ei hyväksy eikä valtuuta ketään hyväksymään Cytophil Inc:n puolesta mitään muita korvausvastuita tai velvollisuuksia tähän tuotteeseen liittyen.

 Cytophil, Inc.  
2485 Corporate Circle, Suite 2  
East Troy, WI 53120 Yhdysvallat  
Puhelin: +1-262-642-2765  
Fax: +1-262-642-2745  
Sähköposti: info@cytophil.com  
Verkkosivut: [www.cytophil.com](http://www.cytophil.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Alankomaat



RENÜ® on Cytophil, Inc:n rekisteröity tavaramerkki  
Copyright © 2021 Cytophil, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

|   |  |
|---|--|
|    | Valmistaja                                   |
|    | Luettelonumero                               |
|    | Eräkoodi                                     |
|    | Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja       |
|    | HUOMIO: tutustu mukana oleviin asiakirjoihin |
|   | Steriiloitu säilytettävällä                  |
|  | Älä uudelleensteriloi                        |
|  | Älä käytä uudelleen                          |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut       |
|  | Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää           |
|  | Tutustu käyttöohjeisiin                      |