

ΔΙΑΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ RENÚ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (IFU)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η διαστοματική βελόνα Renú αποτελείται από βελόνα 24 ga x 0,398" (0,6 x 10 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα 304 με αιχμή βελόνας 17 μοιρών, κώνυλο 16 ga (1,7 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα 304 και ορθογώνια, επεκτεινόμενη πλήμνη με σχεδιασμό θηλυκού Luer.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η διαστοματική βελόνα Renú® είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που προορίζεται για χρήση ως παρελκόμενο στην οικιακή παραγωγή προϊόντων Renú της Cytophil. Η διαστοματική βελόνα Renú ενδείκνυται για την υποβοήθηση της ελάχιστης επεμβατικής παραγωγής της φωνητικής χορδής και την ανεπάρκεια της φωνητικής χορδής, που μπορεί να βελτιωθεί με την ένεση ενός παράγοντα διάγκωσης μαλακών μοριών. **Η διαστοματική βελόνα Renú προορίζεται για χρήση με προϊόντα της Cytophil, Inc. μόνο.**

Διαστοματική Βελόνα RENÚ® Γενικές πληροφορίες

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η διαστοματική βελόνα Renú είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που παρέχεται σε σακούλα Tyvek® η οποία περιέχει μια διαστοματική βελόνα Renú με ένα προστατευτικό θηκάρι το οποίο περιέχει εντός δευτερεύοντος προστατευτικού σαλιέρα με ακραία καλύμματα. Κατά την παραλαβή του απεσταλμένου προϊόντος, ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή/και η βελόνα έχουν υποστεί ζημιά. Η διαστοματική βελόνα Renú προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Όταν το προϊόν φράσσεται σωστά, η ημερομηνία λήξης είναι δύο έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Αντενδείκνυται παρουσία οξείας ή/και χρόνιας φλεγμονής ή λοίμωξης όταν αυτές αφορούν την περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη από υγιή, καλά αγγειοποιημένο ιστό.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος Renú για πρόσθετες αντενδείξεις που σχετίζονται με το εμπόρευμα Renú ή/και τη διαδικασία έγχυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Το RENÚ δεν πρέπει να εγχέεται εντός του αεραγωγού. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου της βελόνας πριν ξεκινήσετε την έγχυση.
- Για την αποτελεσματική έγχυση, απαιτείται βιώσιμος ιστός. Ο σκληρός ή ο χόνδρος και ο ιστός που έχει υποστεί σημαντική ρήξη ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στη θεραπεία. Εάν είναι δυνατός, αποφύγετε τη διέλευση μέσα από αυτούς τους τύπους ιστού κατά την προώθηση της βελόνας έγχυσης.

- Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις στη διαδικασία έγχυσης, οι οποίες περιλαμβάνουν κυρίως μώλωπες, ερυθρότητα και οίδημα βραχέως διάρκειας (δηλ. < 7 ημέρες).
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος Renú για πρόσθετες προειδοποιήσεις που σχετίζονται με το εμπόρευμα Renú ή/και τη διαδικασία έγχυσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Οι ενέσεις στη φωνητική χορδή με χρήση της διαστοματικής βελόνας Renú θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνον από ιατρούς που διαθέτουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στις διαγνωστικές και θεραπευτικές αγγονολαρυγγολογικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ένεσης στη φωνητική χορδή, είναι γνώσεις της ανατομίας του σημείου της έγχυσης και της περιβάλλουσας περιοχής και έχουν εξοικειωθεί πλήρως με το προϊόν και ολόκληρο το έμφετο συσκευασίας.
- Μη λυγίζετε ούτε να επιχειρείτε να ισιώσετε μια λυγισμένη βελόνα 24 gauge. Απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με μια νέα βελόνα. Ο διαστοματικός βελόνος Renú διαθέτουν μια εύπλαστη κώνυλο 16G. Ωστόσο, πρέπει να προσέχετε ώστε να μην ασκήσετε μη εύλογη πίεση σε τυχόν τμήμα της βελόνας 24G ούτε να λυγίσετε τυχόν τμήμα αυτής της βελόνας, ώστε να αποφευθεί η θραύση της βελόνας.
- Η διαδικασία έγχυσης και οι διαδικασίες με το σχετικό εργαλείο ενέχουν μικρούς, αλλά εγγενείς, κινδύνους λοίμωξης ή/και αιμορραγίας, όπως και οι παρόμοιες ελάχιστες επεμβατικές διαδικασίες. Ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί ελαφρά δυσφορία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτήν. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεως που σχετίζονται με τις διαδικασίες ένεσης σε φωνητική χορδή.
- Η διαστοματική βελόνα Renú παρέχεται αποστειρωμένη σε σφραγισμένη σακούλα Tyvek® και προορίζεται για **μία μόνο χρήση**. Μην αποθηκεύετε χρησιμοποιήσιμες βελόνες για μεταγενέστερη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της βελόνας σε μεταγενέστερο χρόνο, ή σε περισσότερους από έναν ασθενείς, ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνη και να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.
- Μην επαναποστειρώνετε.** Η ασφάλεια και η απόδοση των επαναποστειρωμένων συσκευών δεν έχει επικυρωθεί.
- Η σακούλα Tyvek® πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά ώστε να επαληθευτεί ότι ούτε η σακούλα ούτε η διαστοματική βελόνα Renú έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε τη σακούλα Tyvek® εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητά της ή εάν η βελόνα έχουν υποστεί ζημιά.
- Εάν παρατηρηθεί σημαντική αντίσταση κατά την αρχική πλήρωση της βελόνας ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να υπερικήσετε την αντίσταση, διότι η βελόνα έγχυσης μπορεί να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα Renú ή/και να πραγματοποιηθεί υπερβολική έγχυση του εμπόρευματος. Ίσως χρειαστεί να δοκιμάσετε τη χρήση διαφορετικής

βελόνας ή να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.

- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν φάρμακα που μπορούν να παρατείνουν τη αιμορραγία, όπως η ασπιρίνη ή η βαρφαρίνη, μπορεί, όπως ισχύει και με οποιαδήποτε ένεση, να παρουσιάσουν αυξημένο μωλωπισμό ή αυξημένη αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις.
- Η συνεδρία έγχυσης πρέπει να διενεργείται με άσηπτη τεχνική.
- Μετά από τη χρήση, οι σύριγγες θα πρέπει και οι βελόνες μπορεί να αποστέλνουν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές, πολιτικές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος Renú για πρόσθετες προφυλάξεις που σχετίζονται με το εμπόρευμα Renú ή/και τη διαδικασία έγχυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΕΝΕΣΗΣ ΣΤΗ ΦΩΝΗΤΙΚΗ ΧΟΡΔΗ

Για τη διαδικασία ένεσης στη φωνητική χορδή, απαιτούνται τα εξής:

- Σύριγγα(ες) εμπόρευματος RENÚ®
 - Διαστοματική βελόνα Renú
 - Ρινοφαρυγγοσκόπιο
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος Renú για οδηγίες που σχετίζονται με το εμπόρευμα Renú ή/και τη διαδικασία έγχυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συνεδρία έγχυσης πρέπει να διενεργείται με άσηπτη τεχνική.

- Προτοιμάστε τη(τις) σύριγγα(ες) RENÚ®, τη(τις) διαστοματική(ές) βελόνα(ες) Renú και τον εξοπλισμό ρινοφαρυγγοσκοπίου πριν από τη χειρουργική έγχυση χρησιμοποιώντας τις ιατρικές πρακτικές, του νοσηλευτικού ιδρύματος για εξέταση με ρινοφαρυγγοσκόπιο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια νέα βελόνα έγχυσης για κάθε σύριγγα ή να συνδεθεί η ίδια βελόνα έγχυσης σε κάθε νέα σύριγγα. **Σε κάθε περίπτωση, όταν η βελόνα έγχυσης είναι προσαρτημένη στη σύριγγα του RENÚ®, η βελόνα πρέπει να συσφίχεται με ασφάλεια στη σύριγγα (η βελόνα πρέπει να συσφίχεται έως ότου το τετράγωνο τμήμα των προσαρτημάτων Luer της βελόνας να έλθει σε επαφή με τη σύριγγα) και να πληρωθεί με RENÚ®.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σακούλα Tyvek® πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά ώστε να επαληθευτεί ότι ούτε η σακούλα ούτε η διαστοματική βελόνα Renú έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της σακούλας Tyvek® ή εάν η βελόνα έχουν υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η διαστοματική βελόνα Renú παρέχεται αποστειρωμένη σε σφραγισμένη σακούλα Tyvek® και προορίζεται για **μία μόνο χρήση**. Μην αποθηκεύετε χρησιμοποιήσιμες βελόνες για

μεταγενέστερη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της βελόνας σε μεταγενέστερο χρόνο, ή σε περισσότερους από έναν ασθενείς, ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνη και να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.

Μην επαναποστειρώνετε. Η ασφάλεια και η απόδοση των επαναποστειρωμένων συσκευών δεν έχουν επικυρωθεί.

- Αφαιρέστε τη σακούλα Tyvek από το χαρτοκιβώτιο. Ανοίξτε τη σακούλα και αφαιρέστε τον πλαστικό σαλιέρα που περιέχει τη βελόνα. Αφαιρέστε το ακραίο κώνυλο που βρίσκεται πλησιέστερα στο προάρθλημα Luer της βελόνας και αφαιρέστε τη βελόνα από τον σαλιέρα. Τέλος, αφαιρέστε τη βελόνα από το προστατευτικό της θηκάρι. Τοποθετήστε τη βελόνα στο αποστειρωμένο πεδίο, όταν απαιτηθεί.
- Μπορείτε να λυγίσετε το τμήμα 16 gauge της διαστοματικής βελόνας Renú σύμφωνα με τις ανάγκες έγχυσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη λυγίζετε ούτε να επιχειρείτε να ισιώσετε μια λυγισμένη βελόνα 24 gauge. Απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με μια νέα βελόνα. Οι διαστοματικοί βελόνες Renú διαθέτουν μια εύπλαστη κώνυλο 16G. Ωστόσο, πρέπει να προσέχετε ώστε να μην ασκήσετε μη εύλογη πίεση σε τυχόν τμήμα της βελόνας 24G ούτε να λυγίσετε τυχόν τμήμα αυτής της βελόνας, ώστε να αποφευθεί η θραύση της βελόνας.
- Προτοιμάστε τον ασθενή για ρινοφαρυγγοσκόπηση και διενεργήστε αναίσθησια χρησιμοποιώντας τοπικές μεθόδους. Δεν απαιτείται τοπική αναισθησία, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σημείο έγχυσης του RENÚ®.
- Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας Luer από το περιφερικό άκρο της σύριγγας Renú. Εάν υπάρχει περίσσεια RENÚ® πάνω στην επιφάνεια των προσαρτημάτων Luer-Lock, θα χρειαστεί να την καθαρίσετε με αποστειρωμένη γάλα.

Συστρέψτε τη διαστοματική βελόνα Renú στο προάρθλημα Luer-Lock της σύριγγας Renú.

Η βελόνα πρέπει να συσφίχεται με ασφάλεια στη σύριγγα (έως ότου το τετράγωνο τμήμα των προσαρτημάτων Luer της βελόνας να έλθει σε επαφή με τη σύριγγα) και να πληρωθεί με RENÚ®. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το RENÚ δεν πρέπει να εγχέεται εντός του αεραγωγού. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου της βελόνας πριν ξεκινήσετε την έγχυση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποτελεσματική έγχυση, απαιτείται βιώσιμος ιστός. Ο σκληρός ιστός, ο χόνδρος και ο ιστός που έχει υποστεί σημαντική ρήξη ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στη θεραπεία. Εάν είναι δυνατός, αποφύγετε τη διέλευση μέσα από αυτούς τους τύπους ιστού κατά την προώθηση της βελόνας έγχυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποτελεσματική έγχυση, απαιτείται βιώσιμος ιστός. Ο σκληρός ιστός, ο χόνδρος και ο ιστός που έχει υποστεί σημαντική ρήξη ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στη θεραπεία. Εάν είναι δυνατός, αποφύγετε τη διέλευση μέσα από αυτούς τους τύπους ιστού κατά την προώθηση της βελόνας έγχυσης.

Τοποθετήστε το ρινοφαρυγγοσκόπιο για να απεικονίσετε με ακρίβεια τη θέση της βελόνας και τον όγκο έγχυσης του RENÚ® κατά τη διάρκεια της διάγκωσης. Ενώ η θέση της βελόνας έχει επιβεβαιωθεί οπτικά μέσω του ρινοφαρυγγοσκοπίου, πιέστε αργά το στέλεχος του εμβόλου της σύριγγας για να ξεκινήσει η έγχυση. Το RENÚ® θα πρέπει να ενίεται πλεωρικά ως προς τον θεωρηματοανωσιδή μμ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν παρατηρηθεί σημαντική αντίσταση κατά την αρχική πλήρωση της βελόνας ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

έγχυσης, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να υπερικήσετε την αντίσταση, διότι η βελόνα έγχυσης μπορεί να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα Renú ή/και να πραγματοποιηθεί έγχυση υπερβολικής ποσότητας του εμπόρευματος. Ίσως χρειαστεί να δοκιμάσετε τη χρήση διαφορετικής βελόνας ή να αντικαταστήσετε τόσο τη σύριγγα όσο και τη βελόνα.

- Ενδέχεται να είναι δύσκολη η έγχυση σε ορισμένα επίπεδα ιστού. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση όταν πιέζετε το έμβολο, τραβήξτε προς τα πίσω τη βελόνα έγχυσης περίπου (1) έως (3) χιλιοστά (ενώ η βελόνα παραμένει στον ιστό της φωνητικής χορδής) και πιέστε ξανά το έμβολο αργά. Εάν εξακολουθήσει να συναντάτε σημαντική αντίσταση, μπορεί να χρειαστεί να τραβήξετε τη βελόνα εντελώς έξω από το σημείο της ένεσης και να προσαθήσετε ξανά να κάνετε την ένεση σε νέα θέση.
- Ο αριθμός των προσαθειών διενέργειας της ένεσης εξαρτάται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πόσο ανεκτή είναι η διαδικασία για τον ασθενή, καθώς και η δυσφορία που αισθάνεται ο ασθενής.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μετά από τη χρήση, οι σύριγγες θέρμης και οι βελόνες μπορεί να αποτελούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές, πολιτικές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη διαστοματική βελόνα Renú και τις ανομιχμένες σύριγγες.
- Μπορεί να συσταγογραφηθεί ένα σχημα αντιβιοτικών, κατά περίπτωση.

ΕΓΓΥΗΣΗ
Η Cytophil, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Cytophil, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού.

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΡΗΤΣ Ή ΣΙΣΠΗΡΞ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ Ή ΜΕ ΆΛΛΟ ΤΡΟΠΟ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΙΟΔΩΝΗΤΙΕΣ ΣΙΣΠΗΡΞΝ ΕΓΓΥΗΣΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΤΗΣ.

Ο χειρισμός και η αποθήκευση του προϊόντος αυτού, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της Cytophil επηρεάζουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της Cytophil, Inc. υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση αυτού του προϊόντος και η Cytophil, Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Cytophil δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της Cytophil, Inc., οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το προϊόν.



Cytophil, Inc.

2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 H.P.A.
Τηλέφωνο: +1-262-642-2765
Φαξ: +1-262-642-2745

E-mail: info@cytophil.com
Ιστότοπος: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Ολλανδία



2797

Η επωνυμία RENÚ® είναι σήμα κατατεθέν της Cytophil, Inc. Νομικά δικαιώματα © 2021 Cytophil, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης