

מחט להחדרת RENU דרך הפה הנחיות לשימוש (IFU)

תיאור

מחט להחדרת RENU דרך הפה מורכבת ממחט מפלדת אל-חלד 304 בעובי 24ga ואורך 0.398 אינץ' (0.6 x 10mm) עם חוד של 17 מילימטר. צינורית מפלדת אל-חלד 304 בעובי 16ga (1.7 מ"מ) ומחבר נקבה בנעילת Luer מפלז' מצופה ניקל.

יעוד השימוש / הנחיות

מחט להחדרת RENU דרך הפה היא מכשיר חד-פעמי, סטרילי, שנועד לשימוש כאבזר נוסף במשפחת מוצרי Cytophil RENU. המחט להחדרת RENU דרך הפה מיועדת לטיפול בעליון מדיאליזיה של מיתרי הקול בפולמונית מעוררת ומבצבץ אי-ספיקה של מיתרי הקול הניתנים לשיפור בעזרת הזרקת של חומר מילוי לרקמות הרכות. המחט להחדרת RENU דרך הפה מיועדת לשימוש אך ורק עם **Cytophil, Inc.**

מחט להחדרת RENU דרך הפה מידע כללי

אופן האספקה

המחט להחדרת Renu דרך הפה היא מכשיר חד-פעמי, סטרילי, שמוספק בשקיק Tyvek, אשר מכיל יחידה אחת של מחט להחדרת Renu דרך הפה, שטופטה בנרתיק הגנה, הנתון בתוך מיכל מגן נוסף בעזרת צינור שפקוק במכסי משני קצותיו. עם קבלת המשלוח, יש לבדוק את המארז כדי לוודא שהאריזה שלמה ותיקנה ושלא נגרם נזק כלשהו כתוצאה מן ההובלה. אין להשתמש אם נגרם נזק כלשהו לאריזה ו/או למחט.

המחט להחדרת Renu דרך הפה מיועדת לשימוש במטופל יחיד בלבד ולא ניתן לבצע עיקור-חוזר שלה.

מועד תפוגה

תאריך התפוגה של המוצר, כאשר הוא מאוחסן כהלכה, הוא בתוך שנתיים מיום הייצור. אין להשתמש אם תאריך התפוגה חלף.

הנחיות-נגד

- אין להשתמש במקרה של דלקת או זיהום חריפים ו/או כרוניים, שבהם מעורבים האזורים המיעודים לטיפול.
- אין להשתמש במטופלים ללא כיסוי מספיק של רקמה בריאה בעלת אספקת דם נאותה.
- יש לעיין בעלון הנחיות השימוש של מוצרי Renu בנוגע להתוויות-נגד ונספח הקשורות בשתל Renu ו/או בהליך ההזרקה.

אזהרות

- אין להזריק RENU אל תוך נתיבי השישה. יש להבטיח ולוודא את מיקום קצה המחט לפני תחילת ההזרקה.
- להזרקה יעילה נחוצה רקמה חיה. רקמה צלקתית, רקמת סחוס ורקמה עם פגיעה משמעותית עלולות שלא להגיב לטיפול.

או להחליף הן את המזרק והן את המחט.

- כמו בכל הזרקה אחרת, מטופלים המשמשים בתרופות שעלולות להאריך את משך הדימום, כגון אספירין או וורפרין, עלולים לסבול מחבלות או דימומים מוגברים במקום ההזרקה.
- יש להקפיד על אמצעי זהירות אוניברסליים בעת הליך ההזרקה.
- מהלך ההזרקה חייב להתבצע בטכניקה אספטיית.
- לאחר השימוש, המזרקים והמחטים להשתמש לטיפול עלולים להוות סכנה ביולוגית. יש לטפל ולהשליך בהתאם להנחיות הרפואיות המקובלות וליישם דרישות מקומיות, ארציות ופדרליות.
- יש לעיין בעלון הנחיות השימוש של מוצרי Renu בנוגע לאמצעי זהירות נוספים הקשורים לשתל Renu ו/או להליך ההזרקה.

הנחיות לשימוש עבור הזרקה למיתרי הקול דרך הפה

עבור הליך ההזרקה למיתרי הקול, נדרשים הדברים הבאים:

- מורק(ים) ששל RENU
- מחט להחדרת RENU דרך הפה מנופרינגוסקופ

יש לעיין בעלון הנחיות השימוש של מוצרי Renu לשתל Renu ו/או להנחיות עבור הליך ההזרקה.

זהירות: יש להקפיד על אמצעי זהירות אוניברסליים בעת הליך ההזרקה.

זהירות: מהלך ההזרקה חייב להתבצע בטכניקה אספטיית.

יש להכין את מורק(ים) שתל ה-RENU, המחט(ים) להחדרת RENU דרך הפה ואת ציוד הנופרינגוסקופ לפני ההזרקה הכיורוגית, תוך שימוש בנהלים רפואיים של המוסד הרפואי עבור בדיקת מנופרינגוסקופ. ניתן להשתמש במחט הזרקה חדשה עבור כל מורק או שניתן לחבר את אותה מחט הזרקה לכל מורק חדש.

בכל המקרים, כשחמת ההזרקה מחוברת למזרק ה-RENU, חובה לחבר את המחט אל המזרק בצורה הדוקה (חובה) להדק את המחט עד שהחלק המרובע של נעילת ה-Luer נוגע במורק (במורק) ולמלא אותה ב-RENU.

זהירות: יש לבדוק את שקיק ה-Tyvek בקפידה כדי לוודא שלא נגרם כל נזק לשקיק או למחט להחדרת Renu דרך הפה במהלך ההובלה. אין להשתמש במכשיר אם נפגעה שלמותו של שקיק ה-Tyvek או שנגרם נזק למחט.

זהירות: המחט להחדרת Renu דרך הפה מוספקת כשהיא מעוקרת, בשקיק Tyvek אטום, והיא מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד. אין לאחסן מחטים משומשות לשימוש חוזר. שימוש חוזר במחט ממועד מאוחר יותר של השימוש במחט למספר מטופלים, עלול להוות סכנה ביולוגית ולגרום סיכונים של הדבקה או זיהום.

אין לבצע עיקור-מחדש; הבטיחות והביצועים של מכשיר שעבר עיקור-מחדש לא נבדקו ולא אושרו.

יש לבדוק את שקיק ה-Tyvek בקפידה כדי לוודא שלא נגרם כל נזק לשקיק או למחט להחדרת Renu דרך הפה במהלך ההובלה. אין להשתמש במכשיר אם נפגעה שלמותו של שקיק ה-Tyvek או שנגרם נזק למחט.

אם נתקלת בהתנגדות משמעותית במהלך הכנת המחט או בהליך ההזרקה, אין להפעיל בשום פנים ואופן כוח מופרז כדי להתגבר על ההתנגדות, מכיוון שמחט ההזרקה עלולה להתנתק ממזרק ה-Renu ו/או עלולה להתרחש הזרקת יתר של השתל. ייתכן שיהיה צורך לנסות ולהשתמש במחט אחרת

סכנה ביולוגית ולגרום סיכונים של הדבקה או זיהום.

- **זהירות:** הבטיחות והביצועים של מכשיר שעבר עיקור חוזר לא נבדקו ולא אושרו.
- הוצא את שקיק ה-Tyvek מתוך האריזה. פתח את השקיק והוצא את צינור הפלסטיק המכיל את המחט. הסר את המכסה שבקצה הקרוב ביותר אל מחבר ה-luer של המחט והוצא את המחט מתוך צינור הפלסטיק. לבסוף, הוצא את המחט מתוך נרתיק ההגנה. במקרה הצורך, הנח את המחט על שדה סטרילי.
- ניתן לכופף את חלק ה-16G של המחט להחדרת Renu דרך הפה כדי שיתאים לצורכי ההזרקה.
- **זהירות:** אין לכופף את מחט ה-24G או לנסות ליישר מחט ה-24G שהתעקמה; יש להשליך אותה ולהחליפה במחט חדשה. למחט להחדרת Renu דרך הפה יש צינורית הניתנת לעיצוב בעובי 16G, אולם יש להקפיד שלא להפעיל לחץ מיותר על מחט ה-24G ולא לכופף שום חלק ממנה, כדי למנוע שבירה של המחט.
- הכן את המטופל לנופרינגוסקופיה ולאחש באמצעות שיטות מקובלות. אין צורך באלחוש מקומי, אך ניתן להשתמש בו במקום ההזרקה של ה-RENU.
- הסר את המכסה של מזרק ה-Luer מהקצה הדיסטלי של מזרק ה-Renu. אם ישנם עודפי RENU על פני ההברגה של נעילת ה-Luer, יש לנגב אותם בעזרת גזה סטרילית.

סובב את המחט להחדרת RENU דרך הפה לתוך ההברגה של נעילת המחט אל ה-Renu. **חובה לחבר את המחט אל המזרק בצורה הדוקה (עד שהחלק המרובע של נעילת ה-Luer נוגע במורק) ולמלא אותה ב-Renu.**

אזהרה: אין להזיק את RENU לתוך דרכי האזר. יש להבטיח ולוודא את מיקום קצה המחט לפני תחילת ההזרקה.

אזהרה: להזרקה יעילה נחוצה רקמה חיה. רקמה צלקתית, רקמת סחוס ורקמה עם פגיעה משמעותית עלולות שלא להגיב לטיפול. אם ניתן, יש להימנע ממעבר דרך רקמות מסוגים כאלה בעת ההחדרה של מחט ההזרקה.

מקם את הנופרינגוסקופ כך שתראה בדיוק את מיקום המחט ואת נפח ה-RENU שיוזרק במהלך ההזרקה. לאחר שראית ויודאת את מיקום המחט בעזרת הנופרינגוסקופ, דחף באטיות את מוט הבוכנה של המזרק כדי להתחיל את ההזרקה. יש להזיק את ה-RENU לטרילית לשריר ה-thyroarytenoid.

זהירות: אם נתקלת בהתנגדות משמעותית במהלך הכנת המחט או בהליך ההזרקה, אין להפעיל בשום פנים ואופן כוח מופרז כדי להתגבר על ההתנגדות, מכיוון שמחט ההזרקה עלולה להתנתק ממזרק ה-Renu ו/או עלולה להתרחש הזרקת יתר של השתל. ייתכן שיהיה צורך לנסות ולהשתמש במחט

אחרת או להחליף הן את המזרק והן את המחט.

- ייתכן שיהיה קוש' בהזרקה לרקמות חיבור. אם נתקלת בהתנגדות משמעותית בעת דחיפת הבוכנה, משוך את מחט ההזרקה אחורנית כמילימטר אחד (1) עד שלושה (3) מילימטרים (כאשר המחט עדיין בתוך רקמת מיתרי הקול) ודחף שוב את הבוכנה באטיות. אם עדיין קיימת התנגדות משמעותית, ייתכן שתצטרך להוציא לחלוטין את המחט ממקום ההזרקה ולנסות שוב במיקום חדש.

- מספר ניסיונות ההזרקה נתון לשיקול דעתו של הרופא המטפל, ויש להתחשב ביכולת המטופל לשאת עם אי הנחות של ההליך.
- **זהירות:** לאחר השימוש, המזרקים והמחטים ששימשו לטיפול עלולים להוות סכנה ביולוגית. יש לטפל ולהשליך בהתאם להנחיות הרפואיות המקובלות וליישם דרישות מקומיות, ארציות ופדרליות.
- השלך את המחט להחדרת RENU דרך הפה המושמשת ואת המזרקים הפתוחים.
- ייתכן שידרש טיפול אנטיביוטי, לפי צורך.

כתב אחריות

Cytophil, Inc ערבה לכך שנגקטה זהירות סבירה בעת העיצוב והייצור של מוצר זה.

כתב אחריות זה מחליף ושווה לכל אחריות אחרת שלא פורסמה בואת, בין אם בוטאה או נרמזה מכו הדיון או בכל דרך אחרת, לרבות, בין היתר, כל אחריות מומחית על יכולת שיווק או התאמה ליעוד ייחודי.

טיפול במוצר זה ואחסונו, כמו גם גורמים הקשורים לטיפול, לאבחנה, לטיפול, להליכים כיורוגיים ונושאים אחרים מעבר לשלשטתה של Cytophil, Inc, המספקים ישירות על המוצר ועל התוצאות שיתקלו מהשימוש בו. מחויבותה של Cytophil, Inc במסגרת כתב אחריות זה מוגבלת להחלפת מוצר זה, ו-Cytophil, Inc אינה נושאת באחריות לכל אבדן מקרי או תוצאתי, נזק או הוצאה, ישירה או עקיפה, הנובעים מן השימוש במוצר זה. Cytophil, Inc אינה נושאת ואינה מסמיכה אדם אחר לשאת בשם Cytophil, Inc בכל חבות או אחריות אחרת או נוספות בהקשר למוצר זה.



Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 U.S.A.
טלפון: +1-262-642-2765
ואופן כוח מופרז כדי להתגבר על
פסק: +1-262-642-2745
דוא"ל: info@cytophil.com
אתר אינטרנט: www.cytophil.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
הולנד



2797

© RENU היא סימן מסחרי של
Cytophil, Inc.
נכיות יוצרים © 2021
Cytophil, Inc.
כל הזכויות שמורות.

יצרן	
מספר קטלוגי	REF LOT
קוד אצווה	LOT
נציג מוסמך בקהילה האירופית	EC REP
זהירות: יש לעיין המסמכים הנלווים	
עבר סטריליזציה בקרינה	STERILE R
אין לבצע סטריליזציה חוזרת	
אין להשתמש שוב	
אין להשתמש אם האריזה פגומה	
שימוש עד לתאריך	
יש לעיין בהוראות השימוש	