RENÚ ट्रांसओरल नीडल
(Renú Transoral Needle)
इस्तेमाल के लिए निर्देश (आईएफयू - IFU)

विवरण

Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) 17-डिग्री नीडल प्वाइंट, 304 स्टेनलेस स्टील 16ga (1.7mm) की कैनुला (cannula) के साथ बनी 304 स्टेनलेस स्टील 24ga x 0.398" (0.6 x 10mm) नीडल है।

अभीष्ट इस्तेमाल / सुझाव

Renú® ट्रांसओरल नीडल (Renú® Transoral Needle) एक बार इस्तेमाल की जाने वाली, स्टराइल डिवाइस है जिसका इस्तेमाल Cytophil Renú उत्पाद फ़ैमिली (Cytophil Renú Product Family) की सहायक सामग्री के रूप में किया जाता है। Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) का सुझाव कम प्रभावी वोकल फोल्ड पैरालिसिस (vocal fold medialization) और वोकल फोल्ड अक्षमता में सहायता करने के लिए दिया जाता है, जिसे एक कोमल टिशू-बल्किंग एजेंट इंजेक्शन के जरिए सुधारा जा सकता है। **Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) केवल Cytophil, Inc. के उत्पादों के साथ इस्तेमाल के लिए है।**

RENÚ® ट्रांसओरल नीडल
(Renú® Transoral Needle)
सामान्य जानकारी

इसकी आपूर्ति कैसे की जाती है

Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) एक बार इस्तेमाल की जाने वाली, स्टराइल डिवाइस है, जो Tyvek® पाउच में दी जाती है, जिसमें सुरक्षात्मक आवरण के साथ एक Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) होती है, जो दोनों सिरों पर कैप से सुरक्षित दूसरी सुरक्षात्मक ट्यूब के भीतर होती है। शिपमेंट प्राप्त होने पर इसकी जांच करने के लिए पैकेजिंग की जांच करें कि पैकेजिंग टूटी-फूटी नहीं है और शिपमेंट में कोई नुकसान न हुआ हो। यदि पैकेजिंग और/या नीडल क्षतिग्रस्त है, तो इसका इस्तेमाल न करें। Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) केवल एक बार रोगी इस्तेमाल के लिए है और इसे फिर से स्टेरलाइज नहीं किया जा सकता।

अंतिम तिथि

उचित प्रकार से भंडारण करके रखने पर अंतिम तिथि उत्पादन तिथि के दो वर्ष बाद की होती है। यदि अंतिम तिथि निकल चुकी है तो इस्तेमाल न करें।

विपरीत निर्देश

- जिस अंग का उपचार किया जाना है, उस पर गंभीर और/या पुरानी सूजन या जलन होने पर इसे न लगाने का सुझाव दिया जाता है।
- जिन रोगियों में संवहनी ऊतकों का क्षेत्र पर्याप्त अच्छा और स्वस्थ नहीं है, उन्हे इसे न लगाने का सुझाव दिया जाता है।
- Renú इम्प्लांट और/या इंजेक्शन की प्रक्रिया को प्रतिबंधित किए जाने के और अधिक सुझावों के लिए Renú उत्पाद आईएफयू (IFU) का संदर्भ लें।

चेतावनियां

- RENÚ को वायुमार्ग में नहीं लगाया जाना चाहिए। इंजेक्शन लगाने से पहले अच्छे से देखकर यह सुनिश्चित कर लें कि नीडल सही से लगी है।
- इंजेक्शन को असरदार ढंग से लगाने के लिए व्यवहार्य ऊतक की जरूरत होती है। आम तौर से घाव वाले ऊतक, उपास्थि और विशेष रूप से कमजोर ऊतक उपचार के लिए प्रतिक्रिया नहीं देते हैं। यदि संभव हो, तो इंजेक्शन की नीडल को आगे बढ़ाते समय इन ऊतकों से गुजारने से बचें।
- इंजेक्शन लगाने की प्रक्रिया से पैदा होनेवाली कुछ प्रतिक्रियाएँ देखी गयी हैं, जैसे कि थोड़े समय (यानी, 7 दिन से कम) रहनेवाला ज़खम, लालिमा और सूजन।
- Renú इम्प्लांट और/या इंजेक्शन प्रक्रिया से संबंधित अतिरिक्त चेतावनियों के लिए Renú उत्पाद आइएफयू (IFU) का संदर्भ लें।

सावधानियां

- Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) का इस्तेमाल करके वोकल फोल्ड इंजेक्शन को उत्पाद के बारे में पूरी तरह से जानकारी होने पर ही केवल उन्हीं डॉक्टरों द्वारा लगाया जाना चाहिए, जिन डॉक्टरों को नाक, कान और गला ऑपरेशन और रोग निदान में अनुभव हो अथवा, जिन्होंने उचित प्रशिक्षण प्राप्त किया हो, जिन्हें इंजेक्शन लगाने के अंग और शरीर रचना का ज्ञान हो।
- 24 गेज की नीडल को न तो झुकाने का और न झुकी नीडल को सीधा करने का प्रयास करें। इसे त्याग दें और सदैव नई नीडल का इस्तेमाल करें। Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) में लचीली 16G कैनुला (Cannula) होती है, हालांकि उस पर अधिक दबाव नहीं डालना चाहिए या 24G नीडल को मोड़ना नहीं चाहिए अन्यथा नीडल टूट सकती है।
- इंजेक्शन लगाने की प्रक्रिया और संबंधित इंस्ट्रूमेंटेशन उपचारों के कारण संक्रमण और/या रक्तस्राव जैसे कम असर वाली छोटी लेकिन अंतर्निहित कार्यविधियाँ होने का जोखिम होता है। कार्यविधि के दौरान और इसके बाद रोगी को थोड़ी-बहुत बेचैनी का अनुभव हो सकता है। वोकल फोल्ड इंजेक्शन लगाने से सबंधित सामान्य सावधानियों का पालन करना चाहिए।
- Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) की आपूर्ति स्टराइल रूप में सीलबंद Tyvek® पाउच में की जाती है और यह **केवल एक बार इस्तेमाल करने के लिए है।** इस्तेमाल की गई नीडल को दोबारा इस्तेमाल के लिए स्टोर न करें। बाद में किसी नीडल का दोबारा इस्तेमाल करने या एक से अधिक मरीजों पर इस्तेमाल करने से उस मरीज़ को जैव संक्रमण होने का खतरा संभव है, जिसके कारण संदूषण और संक्रमण का खतरा हो सकता है।
- **दोबारा स्टरलाइज न करें**; फिर से स्टरलाइज की गई डिवाइस की सुरक्षा और निष्पादन सत्यापित नहीं किया गया।
- इसकी पुष्टि करने के लिए Tyvek® पाउच की सावधानीपूर्वक जांच की जानी चाहिए कि शिपमेंट के दौरान पाउच और Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) दोनों क्षतिग्रस्त तो नहीं हुए हैं। अगर Tyvek® पाउच को किसी तरह का नुकसान हुआ है अथवा नीडल क्षतिग्रस्त है, तो इसका इस्तेमाल न करें।
- यदि नीडल लगाते समय या इंजेक्शन लगाने की प्रक्रिया के दौरान इसे लगाने में अधिक मुश्किल आ रही है, तो इस मुश्किल को दूर करने के लिए किसी भी स्थिति में अत्यधिक बल का इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि इंजेक्शन की नीडल Renú सिरिंज (Renú syringe) से अलग हो सकती है और/या इम्प्लांट का अतिच्छेदन (over injection) हो सकता है। इसके स्थान पर किसी दूसरी नीडल का इस्तेमाल करें या सिरिंज और नीडल दोनों को बदल दें।
- जो रोगी ऐसी दवाओं का इस्तेमाल कर रहे हैं, जिनसे थक्का जमने में देर होती है / जिनसे ज़्यादा रक्तस्राव होता है, जैसे एस्प्रिन या वारफ्रिन (aspirin या warfarin), उन्हे किसी भी इंजेक्शन को लगवाने पर, उसे लगाने वाली जगह पर जलन या रक्तस्राव में वृद्धि का अनुभव हो सकता है।
- इंजेक्शन लगवाने के दौरान सामान्य सावधानियों को ध्यान में रखना चाहिए।
- इंजेक्शन लगवाने संबंधी सत्र को एसेप्टिक तकनीकी (aseptic technique) के साथ किया जाना चाहिए।
- इस्तेमाल करने के बाद, इलाज की सिरिंज और नीडल जैवीय रूप से जोखिमकारी हो सकते हैं। इन्हें स्वीकार्य चिकित्सा पद्धति और लागू स्थानीय, राज्य और संघीय जरूरतों के अनुसार संभालें या इनका निपटान करें।
- Renú इम्प्लांट और/या इंजेक्शन प्रक्रिया से संबंधित अतिरिक्त सावधानियों के लिए Renú उत्पाद आइएफयू (IFU) का संदर्भ लें।

ओरल वोकल फोल्ड इंजेक्शन का इस्तेमाल करने के लिए निर्देश

ओरल वोकल फोल्ड इंजेक्शन लगाने से संबंधित आवश्यकताएं निम्नलिखित हैः

- RENÚ® इम्प्लांट सिरिंज(सिरिंजें)
- Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle)
- नेसोफेरींजोस्कोप (Nasopharyngoscope)

1. Renú इम्प्लांट और/या इंजेक्शन प्रक्रिया से संबंधित निर्देशों के लिए Renú उत्पाद आइएफयू (IFU) का संदर्भ लें।

सावधानी: इंजेक्शन लगवाने के दौरान सामान्य सावधानियों का ध्यान रखा जाना चाहिए।

सावधानी: इंजेक्शन लगवाने के सत्र को एसेप्टिक तकनीक (aseptic technique) के साथ किया जाना चाहिए।

2. नेसोफेरींजोस्कोप (Nasopharyngoscope) जांच के लिए अनुकूल चिकित्सा विधियों का इस्तेमाल करके सर्जिकल इंजेक्शन लगाने से पहले RENÚ® की सिरिंज, Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle), और नेसोफेरींजोस्कोपी (Nasopharyngoscope) उपकरण तैयार करें। प्रत्येक सिरिंज के लिए नए इंजेक्शन का इस्तेमाल किया जा सकता है या फिर हर नई सिरिंज के साथ नई नीडल को लगाया जा सकता है। **सभी मामलों में, जब RENÚ® की सिरिंज में इंजेक्शन नीडल को लगाया जाता है, नीडल को सिरिंज में अच्छी तरह से कसा जाना <u>चाहिए</u> (नीडल को तब तक कसा जाना चाहिए, जब तक कि नीडल की ल्यूर फिटिंग्स (Luer fittings) का वर्गाकार सेक्शन सिरिंज को छू न ले) और RENÚ® के साथ लगाया जाना चाहिए।**

सावधानी: इसकी पुष्टि करने के लिए Tyvek® पाउच का सावधानी पूर्वक निरीक्षण किया जाना चाहिए कि शिपमेंट के दौरान पाउच और Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) दोनों क्षतिग्रस्त तो नहीं हुए हैं। अगर Tyvek® पाउच को किसी तरह का नुकसान हुआ है अथवा नीडल क्षतिग्रस्त है, तो इसका इस्तेमाल न करें।

सावधान: Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) की आपूर्ति सीलबंद स्टराइल Tyvek® पाउच में **केवल एक बार इस्तेमाल के लिए की जाती है।** इस्तेमाल की गई नीडल को दोबारा इस्तेमाल के लिए स्टोर न करें। बाद में किसी नीडल का दोबारा इस्तेमाल करने या एक से अधिक मरीजों पर इस्तेमाल करने से उस मरीज को जैव संक्रमण होने का खतरा संभव है, जिसके कारण संदूषण और संक्रमण का जोखिम हो सकता है।

सावधान: इन्हें दोबारा स्टरलाइज न करें; दोबारा स्टरलाइज किए गए उपकरण की सुरक्षा और निष्पादन को सत्यापित नहीं किया गया।

3. Tyvek पाउच को कार्टन से निकालें। पाउच को खोलकर प्लास्टिक ट्यूब में रखी नीडल निकालें। नीडल लुएर फिटिंग के नजदीक की कैप निकालें और ट्यूब से नीडल निकालें। अंत में नीडल को उसके सुरक्षात्मक आवरण से निकालें। जरूरत पड़ने पर नीडल को स्टराइल जगह पर रख दें।
4. Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) के 16 गेज भाग को इंजेक्शन जरूरतों के हिसाब से मोड़ा जा सकता है।

सावधान: 24 गेज की नीडल को मोड़ें नहीं या मुड़ी हुई को सीधा करने की कोशिश न करें; इसे त्याग दें और नई नीडल का इस्तेमाल करें। Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) में लचीली 16G कैनुला (Cannula) होती है, हालांकि उस पर अधिक दबाव नहीं डालना चाहिए या 24G नीडल को मोड़ना नहीं चाहिए अन्यथा नीडल टूट सकती है।

5. मरीज को नेसोफेरींजोस्कोपी (Nasopharyngoscopy) करने और एनेस्थीसिया (बेहश करने की प्रक्रिया) देने के लिए मानक तरीकों का ही इस्तेमाल करें। हालांकि स्थानीय एनेस्थीसिया की जरूरत नहीं है, फिर भी RENÚ® इंजेक्शन के स्थान पर इस्तेमाल किया जा सकता है।
6. Renú सिरिंज (Renú syringe) के डिस्टल सिरे से ल्यूर सिरिंज कैप (Luer syringe cap) को निकालें। यदि ल्युर-लॉक फिटिंग्स (Luer-loc fittings) के सतह पर अतिरिक्त RENÚ® है, तो इसे स्टराइल गेज से साफ कर देना चाहिए।

Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) को Renú सिरिंज (Renú syringe) की ल्युर-लॉक फिटिंग्स (Luer-loc fittings) पर घुमाएँ। **सिरिंज में नीडल को सही तरीके से कसकर लगाना <u>चाहिए</u> (जब तक नीडल का ल्युर फीटिंग का वर्गाकर हिस्सा सिरिंज से सट न जाए) और Renú के साथ प्राइम की जानी चाहिए। चेतावनी:** RENÚ इंजेक्शन लगाते समय उसमें हवा नहीं होनी चाहिए। इंजेक्शन लगाने से पहले अच्छे से देखकर यह सुनिश्चित कर लें कि नीडल सही से लगी है।

चेतावनी: प्रभावी इंजेक्शन लगाने के लिए इंजेक्शन लगाने वाली जगह पर व्यवहार्य टिशू अच्छे से दिखाई देने चाहिए। आम तौर से घाव वाले ऊतक, उपास्थि और विशेष रूप से कमजोर ऊतक उपचार के लिए प्रतिक्रिया नहीं देते हैं। यदि संभव हो तो इस प्रकार के टिशू पर इंजेक्शन की नीडल लगाने से परहेज़ करें।

7. नीडल लगाते समय नीडल की स्थिति और RENÚ® इंजेक्शन की मात्रा को देखने के लिए नेसोफेरींजोस्कोप (nasopharyngoscope) को ऐसे किसी स्थान पर रखें, जो साफ-साफ दिखाई दे। नेसोफेरींजोस्कोप (nasopharyngoscope) में नीडल की स्थिति को देखते हुए इंजेक्शन लगाना शुरू करने के लिए सिरिंज की प्लंजर शॉफ्ट (plunger shaft) धीरे-धीरे दबाएं। RENÚ® को थायरोएरीटेनॉइड (thyroarytenoid) मांसपेशी में सीधे इंजेक्ट करना चाहिए।

सावधान: नीडल लगाने या इंजेक्शन देने की प्रक्रिया में यदि कोई रुकावट आ रही हो, तो किसी भी परिस्थिति में उस रुकावट को दूर करने के लिए ज्यादा जोर जबरदस्ती न करें, क्योंकि इससे इंजेक्शन की नीडल Renú सिरिंज (Renú syringe) से अलग हो सकती है और/या नीडल जरूरत से ज्यादा अंदर घुस सकती है। इसके स्थान पर किसी दूसरी नीडल को आज़माना या सिरिंज और नीडल दोनों को बदलना ज़रुरी हो सकता है।

8. कुछ टिशू में नीडल का घुसना मुश्किल हो सकता है। यदि प्लंजर को दबाने में काफ़ी अवरोध पैदा हो, तो एक (1) से 3 (तीन) मिलीमीटर तक इंजेक्शन नीडल को (जबकि नीडल खुले फ़ोल्ड टिशू में हो) वापस खीचें और प्लंजर को दोबारा धीरे-धीरे बढ़ाएं। यदि फिर भी अवरोध पैदा हो रहा है, तो इंजेक्शन वाली जगह से नीडल को पूरी तरह बाहर निकाल लें और दूसरी जगह लगाने की कोशिश करें।
9. इंजेक्शन लगाने संबंधी प्रयासों की संख्या डॉक्टर के विवेक पर निर्भर करती है और इस कार्यविधि के दौरान मरीज की सहनशक्ति और असुविधा को भी ध्यान में रखना जरूरी है।

सावधान: इस्तेमाल करने के बाद, इस्तेमाल किए सिरिंज और नीडल जैविक रूप से खतरनाक हो सकती हैं। इन्हें स्वीकार्य चिकित्सा पद्धति और लागू स्थानीय, राज्य और संघीय जरूरतों के अनुसार संभालें या इनका निपटान करें।

10. Renú ट्रांसओरल नीडल (Renú Transoral Needle) और खुले सिरिंज को नष्ट कर दें।
11. उपयुक्त एंटीबायोटिक का कोर्स लेने का सुझाव दिया जा सकता है।

वारंटी

Cytophil, Inc. वारंटी देता है कि इस उत्पाद के डिजाइन और निर्माण में उचित सावधानी बरती गई है।

यह वारंटी उन सभी अन्य वारंटियों के बदले में है और उन्हें छोड़कर है, जो स्पष्ट रूप से यहां निर्धारित नहीं की गई हैं, चाहे उनका संचालन कानून के निमित व्यक्त या निहित हों या अन्यथा नहीं, इसमें शामिल हैं, लेकिन इसके खास उद्देश्य हेतु बिक्री योग्य या उपयुक्तता की किसी भी निहित वारंटी शामिल है।

इस उत्पाद का प्रबंधन और भंडारण, साथ ही मरीज से संबंधित कारक, निदान, उपचार, शल्य प्रक्रिया, और Cytophil के नियंत्रण के बाहर अन्य मामले, सीधे उत्पाद और इसके इस्तेमाल से प्राप्त परिणामों को प्रभावित करते हैं। इस वारंटी के तहत Cytophil, Inc. का दायित्व इस उत्पाद को बदलने तक ही सीमित है और Cytophil, Inc. इस उत्पाद के इस्तेमाल से प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से उत्पन्न होने वाले किसी भी आकस्मिक या परिणामी नुकसान, क्षति, या व्यय के लिए उत्तरदायी नहीं होगा। Cytophil न तो स्वयं यह मानता है और न ही किसी व्यक्ति को Cytophil, Inc. की ओर से इस उत्पाद से संबंधित किसी अन्य या अतिरिक्त दायित्व या जिम्मेदारी को मानने हेतु अधिकृत करता है।

Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120 यू.एस.ए
टेलीफोन: +1-262-642-2765
फैक्स: +1-262-642-2745
ईमेल: info@cytophil.com
वेबसाइट: www.cytophil.com

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
नीदरलैंड्स

CE 2797

RENÚ® Cytophil, Inc. पंजीकृत ट्रेडमार्क है। कॉपीराइट © 2021 Cytophil, Inc. सर्वाधिकार सुरक्षित।

	निर्माता
REF	कैटलॉग संख्या
LOT	बैच कोड
EC REP	यूरोपीय समुदाय में अधिकृत प्रतिनिधि
!	सावधानी: संलग्न दस्तावेजों को ध्यान से देखें
STERILE R	विकिरण का इस्तेमाल कर स्टरलाइज किया हुआ
STERILIZE	फिर से स्टरलाइज न करें
2	फिर से इस्तेमाल न करें
	यदि पैकेज टूटा-फूटा हो तो इसका इस्तेमाल न करें
	इस तिथि तक इस्तेमाल करें
www.cytophil.com	इस्तेमाल के लिए निर्देश देखें