

NÁVOD K POUŽITÍ ELITESHARP INJEKČNÍ JEHLA

Popis: Injekční jehla ELITESHARP se používá při cystoskopii k injekční aplikaci objemového činidla při léčbě uretrálního onemocnění.

Tento návod k použití je určen pro následující modely;

- Injekční jehla, kovová
- Injekční jehla kovová, plastový nástavec
- Injekční jehla, plastová

Účel použití: Použití při cystoskopické aplikaci injekce do močové trubice, hrdla močového měchýře a stěny močového měchýře.

Kontraindikace: Nejsou známy

Upozornění: Injekční jehlu ELITESHARP mohou používat pouze lékaři se zkušenostmi s možnými vedlejšími účinky, indikacemi a kontraindikacemi cystoskopických injekčních zákroků v nemocnicích. U pacientů s poruchami krvácení nebo užívajících antikoagulační léky musí doktor rozhodnout, zda použít injekční jehlu. Zacházejte s jehlou tak, aby nedošlo k náhodnému poranění, perforaci nebo roztržení. Je nutná pomalá a opatrná manipulace, aby se zamezilo nebezpečím, která by mohla být způsobena vynaložením nadměrné a nekontrolované síly v průběhu aplikace. Je nutné zvážit možné alergické reakce. Prostředek nepoužívejte v MRI.

Produkt se nepokoušejte čistit nebo resterilizovat. Apyrogenní. Zkontrolujte obal, je-li obal poškozený nebo otevřený, produkty nepoužívejte. Zkontrolujte datum použitelnosti a rozměr. Nepoužívejte produkty s prošlou dobou použitelnosti. Skladujte na chladném a suchém místě, chraňte před přímým slunečním zářením. Pouze na jedno použití. V případě poranění vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc. Po použití může tento produkt představovat biologické riziko. Likvidaci provádějte v souladu s platnými zákony a nařízeními. V těle se nesmí používat déle než 24 hodin. Pokud se jakýkoliv vedlejší účinek vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete vedlejšího účinku, který není v tomto letáku uveden, informujte prosím svého lékaře, lékárníka nebo výrobce. Neaplikujte intravenózně ani intramuskulárně.

Postup pro použití injekční jehly ELITESHARP

1. Vyjměte jehlu ze sterilního obalu.
2. Při použití pevného cystoskopu umístěte injekční jehlu tak, aby se nepoškodila pracovní kanyla.
3. Při použití flexibilního cystoskopu se ujistěte, že je cystoskop v neutrální pozici (není zkroucený) tak, aby se nepoškodila pracovní kanyla.
4. Přesuňte cystoskop do oblasti aplikace.
5. Spojte luer lock části stříkačky a injekční jehly a začněte s aplikací injekce.
6. Po ukončení operace se stříkačka odpojí ze zámku Luer Lock.
7. Vyjměte injekční jehlu.

Nežádoucí účinky: Lokální bolest, infekce, zánět, precitlivělost, otok, únik, perforace, krvácení.

Podmínky skladování: Produkt musí být skladován na chladném, suchém místě a chráněn před přímým slunečním zářením při teplotě 5-30°C až do data použitelnosti.

Sterilizace: Sterilizováno ethylenoxidem.

Poznámka: Tyto pokyny NEJSOU myšleny jako definice nebo navrhnutí jakékoliv lékařské nebo chirurgické techniky. Za správný postup a techniky, které se použijí při aplikaci s tímto prostředkem, odpovídá vždy každý jednotlivý lékař.

SYMBOLY

	<i>Sterilizováno ethylenoxidem</i>
	<i>Pročtěte si návod k použití</i>
	<i>Neresterilizovat</i>
	<i>Není určeno k opakovanému použití</i>
	<i>Apyrogenní</i>
	<i>Datum použitelnosti</i>
	<i>Nepoužívejte v případě poškozeného obalu</i>
	<i>Teplota skladování</i>
	<i>Uchovávejte v suchu</i>
	<i>Chraňte před slunečním zářením</i>
	<i>Číslo šarže</i>
	<i>Referenční číslo</i>
	<i>Datum výroby</i>
	<i>Výrobce</i>
	<i>Podle Směrnice 93/42/EHS je číslo notifikované osoby: 1984</i>

Výrobce: Matek Medikal Aygıtlar Tekn. San. Tic. A.Ş. - İvedik OSB Mah. 2273. Cad. No:10 Yenimahalle, Ankara - Turecko

Telefon: +90 312 394 55 78

Distributor: İstem Medikal Tıbbi Cihaz ve San. Tic. Ltd.Şti. - Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad. č. 41 Malıköy/Sincan, Ankara - Turecko

Telefon: +90 312 394 5562