

	使用说明 柔性皮下注射针和 Injectra	
------------------------------------------------------	-----------------------------------------	--

IFU Nr.33-B Injekt CN 03/23.02.2016

请注意：这些医疗产品仅允许由经过培训的医务人员获取和使用。

1.描述

用于将物质注射到膀胱区的皮下注射针。

2.内容和包装

- 柔性皮下注射针带有或不带塔奇博斯特适配器，利用管体标记和鲁尔接头对齐针头（打磨）

- **Injectra** 皮下注射针配有伸缩式针尖

- 一次性包装及使用说明

3.预期用途

注射物质进入泌尿生殖道。

4.适应症

- 膀胱输尿管返流（VUR）

- 膀胱过度活动症（OAB）件或不伴尿失禁

5.禁忌症

- 严重尿路感染

- 增加出血可能性或凝血功能障碍

- 炎症疾病

6.可能的副作用

出血、血管病变、血尿、感染（逆行升序）以及穿刺区疼痛和菌血症。

7.说明

使用该产品时，应遵守有关注射的通用卫生规则。

柔性皮下注射针

- 准备一次性注射器，装入待注射的物质。
- 取下柔性皮下注射针的护管。
- 将柔性皮下注射针插入膀胱镜。
- 移除前端白色保护软管。
- 连接一次性注射器，并注射液体，直到排空针头内的空气气泡。
- 将柔性皮下注射针抽回膀胱镜，直到膀胱镜外的插管不再伸出。
- 将膀胱镜插入膀胱。确保针头不在膀胱镜外伸出。
- 穿刺，然后注射物质进入所需的应用部位。
- 注意：**注射部位不应有任何血管。必须采取最低注射角度，以免刺穿膀胱壁。
- 应用后，从膀胱镜的工作通道完全抽回柔性皮下注射针。

Injectra 皮下注射针

- 准备一次性注射器，装入待注射的物质。确保 **Injectra** 上的安全夹正确连接到手柄，以保证针可完全伸缩。
- 推入 **Injectra** 皮下注射针，穿过内窥镜的工作通道，直至管体伸出工作通道外大约 1 厘米。
- 为使针方便推出管体，内窥镜或阿尔巴朗杆定下注射角度，并将管体定位在预定的注射部位。
- 现在可以将 **Injectra** 皮下注射针抽出或注射。
- 将一次性注射器放在 **Injectra** 皮下注射针的鲁尔锁上。
- 在所需的位置将针头移出外部导管时，首先取下安全夹，然后向前推注射器活塞，直到通过其锁定机制与手柄啮合在一起。
- 给药之后，按下解锁按钮（皮下注射针手柄上的白色圆点）使针退回外部导管。
- 现在，将 **Injectra** 皮下注射针从内窥镜的工作通道中抽出。

为确保 **Injectra** 皮下注射针已经被完全退回到管体，需要重新将安全夹连接到手柄。

8.可能出现的并发症和/或风险

- 刺穿膀胱壁血管，导致血尿。

- 不正确的穿刺方式

- 膀胱镜应用中可能引起的并发症。

9.警告/注意事项

- 此产品仅在包装未损坏和未开封条件下才为无菌状态。

- 只可使用一次！

- 请勿使用已过有效期的柔性注射针。

- 请勿使用酒精/消毒剂擦拭产品和套件部件。这可能会损坏表面。

- 使用前，必须仔细检查所有部件的兼容性和完整性。

- 塔奇博斯特适配器不应拧得太紧，以避免给管体造成任何损坏。

- 柔性注射针只可配用刚性膀胱镜，以防止针头损伤工作通道。

- 柔性皮下注射针的管体会因穿刺过程中压力太大而扭结。

- **Injectra** 针不应从管体外推进工作通道，以避免对针头和/或工作通道造成损坏。

- 皮下注射针预期短暂使用寿命 ≤ 60 分钟。

10.与其他药物的相互作用

应用使用尿料的尿检方法时，柔性皮下注射针可能会褪色。

11.运输和储存条件

只能使用专用包装运输和储存产品。没有进一步具体运输要求。

产品必须储存在干燥处，避免阳光直射，储存温度范围为 5 - 30 摄氏度。

12.处理方式

使用后，该产品可能会造成生物危害。产品的处理和处置操作必须按照认可的医疗程序进行，并遵守适用的法律法规和指导方针完成。

	إرشادات الاستعمال إبرة حقن مرنة تحت الجلد و Injectra	
------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------	--

IFU Nr.33-B Injekt AR 03/23.02.2016

يرجى ملاحظة التسمية: لا يُسمح بالحصور على هذه المنتجات الطبية واستعمالها إلا للعاملين المدربين في المجال الطبي فقط.

1. الوصف
إبرة حقن تحت الجلد للحقن المواد في منطقة المثانة.
2. المحتويات والعبوة
إبرة حقن مرنة تحت الجلد بمهائى **Tuohy Borst** أو بدونه، مع علامة من الأنابيب وموصل **Luer** لمحاذاة الإبرة (المنحل)
- إبرة **Injectra** للحقن تحت الجلد بطرف إبرة قابل للسحب
- عبوة للاستخدام مرة واحدة مع إرشادات الاستعمل
3. الغرض من الاستعمال
حقن المواد في السبلل البولي للتناسلي.
4.دواعي الاستعمال
الحزق المثاني البطني (الارتجاع البولي من المثانة إلى الحالب)
- فرط نشاط المثانة مسجويًا أو غير مصحوب بلسل البول
5.موانع الاستعمال
- العدوى الحادة بالمسالك البولية
- القابلية الزائدة للإصابة بانضطر ابات النزف أو التجلط
- اضطرابات التهيئية
6.الأثار الجانبية المحتملة
النزيف، الآفات العينية، البيلة الدموية، العدوى (المزائدة)، ألم حول موضع البول، تجرثم الدم.
7. إرشادات
عند استعمال المنتج، تتلحق قواعد النظافة العامة المتعمقة بعمليات الحقن.
إبرة حقن مرنة تحت الجلد
1.تحضير المحقنة أحادية الاستخدام وتزويدها بالمادة التي يجب حقنها.
2.إزالة الأنبوب الرافى من الإبرة المرنة للحقن تحت الجلد.
3.إدخال الإبرة المرنة للحقن تحت الجلد في منظار المثانة.
4.إزالة الغرطوم الأمامى الأبيض الرافى.
5.توصيل المحقنة أحادية الاستخدام وحقن السائل الي أن تفرغ الإبرة من فقاعات الهواء.
6.إدخال الإبرة المرنة للحقن تحت الجلد في منظار المثانة إلى أن تصبح اللقطة غير بارزة من منظار المثانة.
7.إدخال منظار المثانة إلى أن يصل إلى المثانة. مع التأكد من عدم بروز طرف الإبرة من منظار المثانة.
8.الزول وحقن المادة في الموضع المطلوب.
9.الزول وحقن القاذورة إلى أن يصل إلى المثانة. مع التأكد من عدم بروز طرف الإبرة من منظار المثانة.
تنبيه: ينبغي ألا يكون هناك أي أوعية دموية في موضع الحقن. يجب الحرص على تحديد أدنى زاوية حقن ممكنة من أجل تجنب ثقب جدار المثانة.
بعد الاستعمال، اسحب الإبرة المرنة للحقن تحت الجلد بالكامل من القناة المستخدمة في منظار المثانة.

إبرة الحقن تحت الجلد
Injectra المحقنة أحادية الاستخدام وتزويدها بالمادة التي يجب حقنها.
Injectra مثبت بشكل صحيح بالمقبض لضمان سحب الإبرة بالكامل.
Injectra افعب ابر Injectra للحقن تحت الجلد عبر القناة المملة في المنظار الداخلي إلى أن يبرز الأنبوب بطول 1 سم تقريبًا من القناة العاملة.
Injectra يتم ضبط زاوية ميل ذراع المنظار الداخلي أو البراز، ويُوضع الأنبوب على موضع الحقن المقصود.
Injectra يمكنك الآن سحب إبرة **Injectra** للحقن تحت الجلد للخارج أو حقنها.
Injectraضع المحقنة أحادية الاستخدام على قفل **Luer** بإبرة **Injectra** للحقن تحت الجلد.
Injectraاسحب الإبرة خارج القنطرة الخارجية في الموضع المطلوب، ازرع أولًا مشبك الأمان ثم ادفع مكبس المحقنة إلى الأمام حتى توثقها آلية القفل داخل المقبض.
Injectraبعد إعطاء الدواء، اضغط على زر الغاء القفل (نقطة بعبء على مقبض إبرة الحقن تحت الجلد) الذي يسحب الإبرة إلى القنطرة الخارجية.
Injectraاسحب الآن إبرة **Injectra** للحقن تحت الجلد من القناة المستخدمة في المنظار الداخلي.

لضمان سحب إبرة **Injectra** للحقن تحت الجلد بالكامل إلى داخل الأنبوب، أعد تركيب مشبك الأمان بالمقبض.

يرجى ملاحظة التسمية: لا يُسمح بالحصور على هذه المنتجات الطبية واستعمالها إلا للعاملين المدربين في المجال الطبي فقط.

1. الوصف
إبرة حقن تحت الجلد للحقن المواد في منطقة المثانة.
2. المحتويات والعبوة
إبرة حقن مرنة تحت الجلد بمهائى **Tuohy Borst** لمحاذاة الإبرة أو بدونه، مع علامة من الأنابيب وموصل **Luer** لمحاذاة الإبرة (المنحل)
- إبرة **Injectra** للحقن تحت الجلد بطرف إبرة قابل للسحب
- عبوة للاستخدام مرة واحدة مع إرشادات الاستعمل
3. الغرض من الاستعمال
حقن المواد في السبلل البولي للتناسلي.
4.دواعي الاستعمال
الحزق المثاني البطني (الارتجاع البولي من المثانة إلى الحالب)
- فرط نشاط المثانة مسجويًا أو غير مصحوب بلسل البول
5.موانع الاستعمال
- العدوى الحادة بالمسالك البولية
- القابلية الزائدة للإصابة بانضطر ابات النزف أو التجلط
- اضطرابات التهيئية
6.الأثار الجانبية المحتملة
النزيف، الآفات العينية، البيلة الدموية، العدوى (المزائدة)، ألم حول موضع البول، تجرثم الدم.
7. إرشادات
عند استعمال المنتج، تتلحق قواعد النظافة العامة المتعمقة بعمليات الحقن.

إبرة حقن مرنة تحت الجلد
Injectra المحقنة أحادية الاستخدام وتزويدها بالمادة التي يجب حقنها.
Injectra مثبت بشكل صحيح بالمقبض لضمان سحب الإبرة بالكامل.
Injectra افعب ابر Injectra للحقن تحت الجلد عبر القناة المملة في المنظار الداخلي إلى أن يبرز الأنبوب بطول 1 سم تقريبًا من القناة العاملة.
Injectra يتم ضبط زاوية ميل ذراع المنظار الداخلي أو البراز، ويُوضع الأنبوب على موضع الحقن المقصود.
Injectra يمكنك الآن سحب إبرة **Injectra** للحقن تحت الجلد للخارج أو حقنها.
Injectraضع المحقنة أحادية الاستخدام على قفل **Luer** بإبرة **Injectra** للحقن تحت الجلد.
Injectraاسحب الإبرة خارج القنطرة الخارجية في الموضع المطلوب، ازرع أولًا مشبك الأمان ثم ادفع مكبس المحقنة إلى الأمام حتى توثقها آلية القفل داخل المقبض.
Injectraبعد إعطاء الدواء، اضغط على زر الغاء القفل (نقطة بعبء على مقبض إبرة الحقن تحت الجلد) الذي يسحب الإبرة إلى القنطرة الخارجية.
Injectraاسحب الآن إبرة **Injectra** للحقن تحت الجلد من القناة المستخدمة في المنظار الداخلي.

لضمان سحب إبرة **Injectra** للحقن تحت الجلد بالكامل إلى داخل الأنبوب، أعد تركيب مشبك الأمان بالمقبض.