

Intratympanic Needle

Instructions for Use

EN	Intratympanic Needle	Instructions for Use
SV	Intratympanisk Nål	Bruksanvisning
DA	Intratympanisk Nål	Brugsanvisning
FI	Intratympaninen Neula	Käyttöohjeet
NO	Intratympanisk Nål	Bruksanvisning
DE	Intratympanische Nadel	Gebrauchsanweisung
NL	Intratympanische Naald	Gebruiksaanwijzing
IT	Ago Intratimpanico	Istruzioni per l'uso
FR	Aiguille Intratympanique	Instructions d'utilisation
ES	Aguja Intratimpánica	Instrucciones de Uso
PT	Agulha Intratimpânica	Instruções de Uso
PL	Igła Intratympaniczna	Instrukcja użytkowania
CS	Intratympanická jehla	Návod k použití



Medioplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Sweden.
Phone: +46 40 671 23 00
www.medioplast.com

EN

Intended Purpose

The Intratympanic Needle is a sterile, single use, surgically invasive device intended to penetrate the tympanic membrane and facilitate an intratympanic injection.

Intended Medical Indication

The injection with steroids or antibiotics is typically performed to manage certain inner ear pathologies. Indications for intratympanic injections include sudden sensorineural hearing loss, Ménière's disease, autoimmune inner ear disease and acoustic trauma.

Intended users and required training

Intratympanic administrations are performed by medical doctors, with specialist training in ear, nose and throat disorders or, in some countries, audiological physicians.

Intended Patient Population

Intended patient population is adults with diagnosed inner ear pathology.

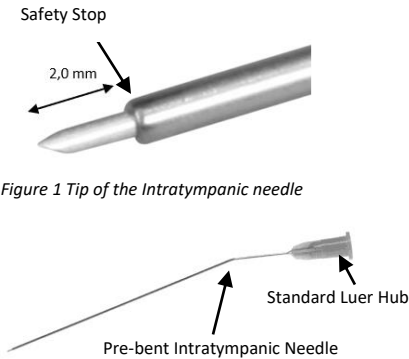
Product Description

The tip of the intratympanic needle is sharpened like a standard needle (Quincke type of sharpening) in order to penetrate the tympanic membrane. The intratympanic needle is, after penetrating the tympanic membrane, used to administer a drug to the middle ear. Intratympanic administration is a specific form of drug delivery that is only performed by an ENT specialist via the tympanic membrane.

Technical specifications

The safety stop is designed to indicate when the surface of the intratympanic membrane is reached.

Catalogue No.	Inner Ø	Outer Ø	Length
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm



Contraindications

- Uncooperative patient: absolute patient cooperation is required to ensure safe and successful administration.
- A patient with an intact tympanostomy tube (corticosteroid can be instilled via the tube).
- Acute otitis externa.
- An intratympanic tumor or vascular abnormality.
- Suboptimal view of the important landmarks of the tympanic membrane.

Warnings

- DO NOT REUSE and DO NOT RESTERILIZE by any method. The device is a single-use device. If reused or resterilised Medioplast cannot guarantee the functionality nor the safety of the product. Reuse may lead to infection.
- DO NOT push the needle past the safety stop as it may cause permanent damage to vital parts in the middle ear.
- DO NOT use the product after the expiration date. Use after passed expiration date may lead to infection.
- DO NOT use the product if the sterile packaging has been damaged or unintentionally opened before use. Unsterile product may cause infection.

Instructions for use

Preparation

- Before starting the procedure, ensure that the use-by date has not expired and that the sterile package IS NOT damaged
- Prepare and handle the pharmaceutical in accordance with applicable instructions for use.
- Position the patient in a comfortable supine position, with their head rotated 45 degrees to the contralateral ear.
- Use a binocular otology microscope and speculum to visualize the anteroinferior quadrant of the tympanic membrane.
- Wax and debris in the external auditory canal may need to be removed to ensure good visualization of the entire tympanic membrane.
- Apply a suitable anaesthetic.
- Apply a suitable syringe with steroids or antibiotics to the Luer hub.

Procedure Step-by-Step

- Place the Intratympanic Needle, visually confirm that the needle IS NOT inserted further than the safety stop. See Figure 1 Tip of the Intratympanic needle.
- Inject the pharmaceutical using the Intratympanic Needle through the anteroinferior anesthetized region into the middle ear space until full.
- Consider making a secondary perforation, known as a borehole, made on the tympanic membrane in order to relieve pressure, and to avoid barotrauma to the round window.
- Alternatively, a pressure-equalization tube (grommet) can be placed for patients requiring regular intratympanic injections.
- Following administration, the needle is removed, and the patient remains supine with the treated ear facing upwards. Avoid swallowing, yawning, or speaking for

30-40 minutes to facilitate pharmaceutical passage across the round window membrane and prevent leakage into the eustachian tube.

Complications

The most common side effects are transient dizziness, injection site pain, and a burning sensation. Other possible complications or side effects include: Pain, Ear fullness, Vertigo (generally temporary), Headache, Dizziness, Persistent tympanic membrane perforation, Tinnitus, Infection, Syncopal episode, Hearing loss, Tongue numbness

Product disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding sharp objects and biohazard when disposing of a used medical device.

Accessories

- Appropriately sized ear speculum
- Binocular otology microscope
- Syringe with standard Luer connection filled with pharmaceuticals.

Reporting

In case of a serious incident in relation to the device, report immediately to Mediplast and the local competent authority.

Note: Duplicate copies of this instruction for use can be ordered free of charge.
The IFU is available for download on the Mediplast website.

This instruction for use has been prepared in English and subsequently translated into other languages. In the event of inconsistencies of interpretation, the English version shall be the definitive version.

SE

Avsett ändamål

Den intratympaniska nålen är en steril, engångs, kirurgiskt invasiv produkt avsedd att penetrera trumhinnan och underlätta en intratympanisk injektion.

Avsedd medicinsk indikation

Injektion med steroider eller antibiotika utförs vanligtvis för att hantera vissa patologier i innerörat. Indikationer för intratympaniska injektioner inkluderar plötslig sensorineural hörselnedsättning, Ménières sjukdom, autoimmun sjukdom i innerörat och akustiskt trauma.

Avsedda användare och nödvändig utbildning

Intratympaniska injektioner utförs av läkare med specialistutbildning inom öron-, näs- och halsjukdomar eller, i vissa länder, audiologer.

Avsedd patientpopulation

Avsedd patientpopulation är vuxna med diagnostiserad sjukdom i innerörat.

Produktbeskrivning

Spetsen på den intratympaniska nålen är slipad som en standardnål (Quincke-slipning) för att penetrera trumhinnan. Den intratympaniska nålen används, efter att

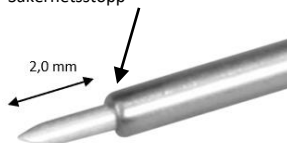
ha penetrerat trumhinnan, för att administrera ett läkemedel till mellanörat. Intratympanisk administration är en specifik form av läkemedelsleverans som endast utförs av en ÖNH-specialist via trumhinnan.

Tekniska specifikationer

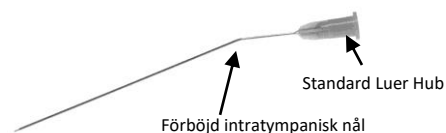
Säkerhetsstoppet är utformat för att indikera när ytan på trumhinnan nås.

Katalog nr.	Inner Ø	Ytter Ø	Längd
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm

Säkerhetsstopp



Figur 1 Spetsen på den intratympaniska nålen



Figur 2 Intratympanisk nål med standard Luer Hub

Kontraindikationer

- Samarbetsovillig patient: absolut patientsamarbete krävs för att säkerställa säker och framgångsrik administration.
- Patient med intakt tympanostomirör (kortikosteroid kan instilleras via röret).
- Akut extern otit.
- Intratympanisk tumör eller vaskulär avvikelse.
- Suboptimal vy över viktiga landmärken på trumhinnan.

Varningar

- ÅTERANVÄND INTE och ÅTERSTERILISERA INTE med någon metod. Produkten är för engångsbruk. Om den återanvänds eller återsteriliseras kan Mediplast inte garantera produktens funktionalitet eller säkerhet. Återanvändning kan leda till infektion.
- TRYCK INTE nålen förbi säkerhetsstoppet eftersom det kan orsaka permanent skada på vitala delar i mellanörat.
- ANVÄND INTE produkten efter utgångsdatumet. Användning efter utgångsdatum kan leda till infektion.
- ANVÄND INTE produkten om den sterila förpackningen har skadats eller oavsiktligt öppnats före användning. Steril produkt kan orsaka infektion.

Bruksanvisning

Förberedelse

- Innan proceduren påbörjas, säkerställ att användningsdatumet inte har gått ut och att den sterila förpackningen INTE är skadad
- Förbered och hantera läkemedlet i enlighet med gällande bruksanvisningar.
- Placera patienten i ett bekvämt rygggläge, med huvudet roterat 45 grader mot det kontralaterala örat.
- Använd ett binokulärt otologimikroskop och spekulum för att visualisera den främre övre kvadranten av trumhinnan.
- Vax och skräp i den yttre hörselgången kan behöva tas bort för att säkerställa god visualisering av hela trumhinnan.
- Applicera en lämplig bedövning.
- Applicera en lämplig spruta med steroider eller antibiotika till Luer-hubben.

Procedur steg-för-steg

- Placera den intratympaniska nålen, bekräfta visuellt att nålen INTE är insatt längre än säkerhetsstoppet. Se Figur 1 Spetsen på den intratympaniska nålen.
- Injicera läkemedlet med den intratympaniska nålen genom det främre nedre bedövade området in i mellanörat tills det är fullt.
- Överväg att göra en sekundär perforering, känd som ett borrhål, på trumhinnan för att lindra trycket och undvika barotrauma till det runda fönstret.
- Alternativt kan ett tryckutjämningsrör (grommet) placeras för patienter som behöver regelbundna intratympaniska injektioner.
- Efter administrering avlägsnas nålen och patienten förblir i rygggläge med det behandlade örat uppåt. Undvik att svälja, gaspa eller prata i 30-40 minuter för att underlätta läkemedelspassage över runda fönstrets membran och förhindra läckage in i örontrumpeten.

Komplikationer

De vanligaste biverkningarna är övergående yrsel, smärta vid injektionsstället och en brännande känsla. Andra möjliga komplikationer eller biverkningar inkluderar: smärta, örontäppa, yrsel (vanligtvis tillfällig), huvudvärk, ihållande perforering av trumhinnan, tinnitus, infektion, svimning, hörselnedsättning, domning av tungan.

Produktavfall

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav angående vassa föremål och biologiska faror vid kassering av en använd medicinsk produkt.

Tillbehör

- Örontratt i passande storlek
- Binokulärt otologimikroskop
- Spruta med standard Luer-koppling fylld med läkemedel.

Rapportering

Vid en allvarlig incident relaterad till produkten, rapportera omedelbart till Medioplast och den nationella behöriga myndigheten.

Obs: Ytterligare kopior av denna bruksanvisning (IFU) kan beställas kostnadsfritt.

IFU finns tillgänglig för nedladdning på Medioplasts webbplats.

Denna bruksanvisning skrevs ursprungligen på engelska och översattes därefter till andra språk. Vid eventuella avvikelser eller inkonsekvenser i tolkning, ska den engelska versionen betraktas som den gällande versionen.

DA

Tiltænkt formål

Den intratympaniske nål er en steril, engangs, kirurgisk invasiv enhed beregnet til at penetrere trommehinden og lette en intratympanisk injektion.

Tiltænkt medicinsk indikation

Injektionen med steroider eller antibiotika udføres typisk for at håndtere visse indre ørepatologier. Indikationer for intratympaniske injektioner inkluderer pludseligt sensorineuralt høretab, Ménières sygdom, autoimmune indre øresygdom og akustisk traume.

Tiltænkte brugere og nødvendig træning

Intratympaniske administrationer udføres af læger med specialuddannelse i øre-, næse- og halssygdomme eller, i nogle lande, audiologiske læger.

Tiltænkt patientpopulation

Tiltænkt patientpopulation er voksne med diagnosticeret indre ørepatologi.

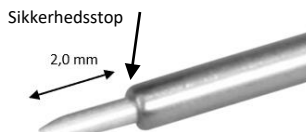
Produktbeskrivelse

Spidsen af den intratympaniske nål er skærpet som en standardnål (Quincke-type skærping) for at penetrere trommehinden. Den intratympaniske nål bruges, efter at have penetreret trommehinden, til at administrere et lægemiddel til mellemøret. Intratympanisk administration er en specifik form for lægemiddelf afgivelse, der kun udføres af en ØNH-specialist via trommehinden.

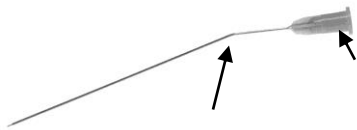
Tekniske specifikationer

Sikkerhedsstoppet er designet til at indikere, når overfladen af den intratympaniske membran er nået.

Katalog nr.	Indre Ø	Ydre Ø	Længde
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm



Figur 1 Spidsen af den intratympaniske nål



Figur 2 Intratympanisk nål med standard Luer Lock

Kontraindikationer

- Ikke-samarbejdsvillig patient: absolut patientkooperation er nødvendig for at sikre sikker og vellykket administration.
- En patient med et intakt tympanostomirør (kortikosteroid kan indgives via røret).
- Akut otitis externa.
- En intratympanisk tumor eller vaskulær abnormalitet.
- Suboptimal udsigt over de vigtige landemærker på trommehinden.

Advarsler

- GENBRUG IKKE og RESTERILISER IKKE med nogen metode. Enheden er en engangsenhed. Hvis den genbruges eller resteriliseres, kan Mediplast ikke garantere produktets funktionalitet eller sikkerhed. Genbrug kan føre til infektion.
- PRES IKKE nålen forbi sikkerhedsstopet, da det kan forårsage permanent skade på vitale dele i mellemøret.
- BRUG IKKE produktet efter udløbsdatoen. Brug efter udløbsdatoen kan føre til infektion.
- BRUG IKKE produktet, hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Usterilt produkt kan forårsage infektion.

Brugsanvisning

Forberedelse

- Før du starter proceduren, skal du sikre, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at den sterile pakke IKKE er beskadiget
- Forbered og håndter lægemidlet i overensstemmelse med gældende brugsanvisninger.
- Placer patienten i en behagelig rygliggende position med hovedet drejet 45 grader mod det kontralaterale øre.
- Brug et binokulært otologimikroskop og spekulum til at visualisere den anteroinferiore kvadrant af trommehinden.
- Voks og snavs i den ydre øregang kan være nødvendigt at fjerne for at sikre god visualisering af hele trommehinden.
- Anvend en passende bedøvelse.
- Anvend en passende sprøjte med steroider eller antibiotika til Luer-hubben.

Procedure trin-for-trin

- Placer den intratympaniske nål, bekræft visuelt, at nålen IKKE er indsat længere end sikkerhedsstopet. Se Figur 1 Spidsen af den intratympaniske nål.
- Injicer lægemidlet ved hjælp af den intratympaniske nål gennem det anteroinferiore bedøvede område ind i mellemøret, indtil det er fyldt.

- Overvej at lave en sekundær perforering, kendt som et borehul, på trommehinden for at lindre trykket og undgå barotraume til det runde vindue.
- Alternativt kan et trykligningsrør (sprogmet) placeres for patienter, der kræver regelmæssige intratympaniske injektioner.
- Efter administration fjernes nålen, og patienten forbliver rygliggende med det behandlede øre opad. Undgå at synke, gabe eller tale i 30-40 minutter for at lette lægemiddelpassagen over det runde vinduesmembran og forhindre lækage ind i eustakiske rør.

Komplikationer

De mest almindelige bivirkninger er forbigående svimmelhed, smerte på injektionsstedet og en brændende fornemmelse.

Andre mulige komplikationer eller bivirkninger inkluderer: Smerte, Ørefylde, Vertigo (generelt midlertidig), Hovedpine, Svimmelhed, Kortvarig bevidsthedstab, Vedvarende perforation af trommehinden, Tinnitus, Infektion, L, Høretab, Tungefølelse

Produktbortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende skarpe genstande og biologisk fare ved bortskaffelse af en brugt medicinsk enhed.

Tilbehør

- Passende størrelse ørespekulum
- Binokulært otologimikroskop
- Sprøjte med standard Luer-forbindelse fyldt med lægemidler.

Rapportering

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, rapporter straks til Mediplast og den lokale kompetente myndighed.

Bemærk: Duplikatkopier af denne brugsanvisning kan bestilles gratis.

Brugsanvisningen er tilgængelig til download på Mediplats hjemmeside.

Denne brugsanvisning er udarbejdet på engelsk og derefter oversat til andre sprog. I tilfælde af fortolkningsforskelle skal den engelske version være den definitive version.

FI

Käyttötarkoitus

Intratympaattinen neula on steriili, kertakäyttöinen, kirurgisesti invasiivinen laite, joka on tarkoitettu läpääntämään tärykalvon ja mahdollistamaan intratympaattisen injektion.

Lääketieteellinen indikaatio

Steroidien tai antibioottien injektio tehdään yleensä tiettyjen sisäkorvan sairauksien hoitamiseksi. Indikaatioita intratympaattisille injektioille ovat äkillinen sensorineuraalinen kuulonalenema, Ménières tauti, autoimmuuni sisäkorvasairaus ja akustinen trauma.

Käyttäjät ja vaadittu koulutus

Intratympaattiset annostelut suorittavat lääkärit, joilla on erikoiskoulutus korva-, nenä- ja kurkkutautien alalla tai joissakin maissa audiologian erikoislääkärin.

Kohdepotilasryhmä

Kohdepotilasryhmä on aikuiset, joilla on diagnosoitu sisäkorvasairaus.

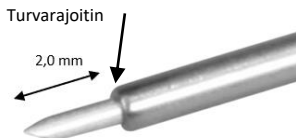
Tuotekuvaus

Intratympaattisen neulan kärki on hiottu kuten tavallinen neula (Quincke-tyyppinen hionta) tärykalvon läpäisemiseksi. Intratympaattista neulaa käytetään lääkkeen antamiseen välikorvaan tärykalvon läpäisyn jälkeen. Intratympaattinen annostelu on erityinen lääkkeen antomuoto, joka suoritetaan vain korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkärin toimesta tärykalvon kautta.

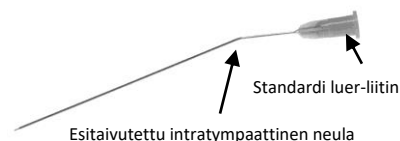
Tekniset tiedot

Turvarajoitin on suunniteltu osoittamaan, kun tärykalvon pinta on saavutettu.

Tuotenumero	Sisä Ø	Ulkoinen Ø	Pituus
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm



Kuva 1 Intratympaattisen neulan kärki



Kuva 2 Intratympaattinen neula standardi luer-liittimellä

Vasta-aiheet

- Yhteistyökyvytön potilas: ehdoton potilaan yhteistyö on välttämätöntä turvallisen ja onnistuneen annostelun varmistamiseksi.
- Potilas, jolla on ehjä tympanostomiaputki (kortikosteroidi voidaan antaa putken kautta).
- Akuutti ulkoruvan tulehdus.
- Intratympaattinen kasvain tai verisuonipokeavuus.
- Tärykalvon tärkeiden maamerkkien heikko näkyvyys.

Varoitukset

- ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN, äläkä STERILOI UUELLEEN millään menetelmällä. Laitte on kertakäyttöinen. Jos laitetta käytetään uudelleen tai steriloidaan uudelleen, Medioplast ei voi taata tuotteen toimivuutta tai turvallisuutta. Uudelleenkäyttö voi johtaa infekioon.

- ÄLÄ työnnä neulaa turvarajoittimen ohi, sillä se voi aiheuttaa pysyvää vahinkoa välikorvan tärkeille osille.
- ÄLÄ käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Käyttö vanhentumisen jälkeen voi johtaa infekioon.
- ÄLÄ käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä. Steriloimaton tuote voi aiheuttaa infektion.

Käyttöohjeet

Valmistelu

- Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että käyttöpäivämäärä ei ole vanhentunut ja, että steriili pakkaus EI ole vaurioitunut.
- Valmistele ja käsittele lääkevalmiste käyttöohjeiden mukaisesti.
- Aseta potilas selinmakuulle mukavaan asentoon, pää käännettynä 45 astetta vastakkaiseen korvaan.
- Käytä binokulaarista otologista mikroskooppia ja spekulaa tärykalvon anteroinferiorisen kvadrantin visualisoimiseksi.
- Ulkoisen korvakäytävän vaha ja roskat saattavat olla tarpeen poistaa koko tärykalvon hyvän visualisoinnin varmistamiseksi.
- Käytä sopivaa puudutetta.
- Kiinnitä sopiva ruisku, jossa on steroideja tai antibiootteja, luer-liittimeen.

Menettely vaiheittain

- Aseta intratympaattinen neula ja varmista visuaalisesti, että neulaa EI ole asetettu turvarajoittimen ohi. Katso kuva 1 Intratympaattisen neulan kärki.
- Injektioi lääkeaine intratympaattisen neulan avulla anteroinferioriseen puudutettuun alueeseen välikorvaan, kunnes se on täynnä.
- Harkitse toissijaisen reiän, niin sanotun porareian, tekemistä tärykalvoon paineen vähentämiseksi ja pyöreän ikkunan barotrauman välttämiseksi. ihtoehdotsesti voidaan asettaa paineentasausputki (ilmastointiputki) potilaille, jotka tarvitsevat säännöllisiä intratympanaalisia injektioita.
- Annostelun jälkeen neula poistetaan, ja potilas pysyy selinmakuulla hoidettu korva ylöspäin. Vältä nielemistä, haukottelua tai puhumista 30-40 minuutin ajan, lääkkeen kulun helpottamiseksi pyöreän ikkunan kalvon läpi ja estämään vuoto korvatorveen.

Komplikaatiot

Yleisimpiä sivuvaikutuksia ovat ohimenevä huimaus, injektiokohdan kipu ja polttava tunne. Muita mahdollisia komplikaatioita tai sivuvaikutuksia ovat: Kipu, Korvan täyteläisyyden tunne, Huimaus (yleensä tilapäinen), Päänsärky, Huimaus, Pysyvä tärykalvon perforaatio, Tinnitus, Infektio, Pyörtyminen, Kuulonalenema, Kielen puuttuminen.

Tuotteen hävittäminen

Noudata aina lääketieteellisiä käytäntöjä ja kansallisia vaatimuksia terävien esineiden ja biologisten vaarojen hävittämisessä käytetyn lääkinnällisen laitteen osalta.

Lisävarusteet

- Sopivan kokoinen korvaspekula
- Binokulaarinen otologinen mikroskooppi

- Ruisks standardi luer-liitännällä, joka täytetty
Sikkerhetsstopp
laakeainella.

Raportointi

Vakava laitteen käyttöön liittyvän vaaratilanteen sattuessa ilmoita välittömästi Mediplastille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Huomautus: Tämän käyttöohjeen kaksoiskappaleita voi tilata veloituksetta.

Käyttöohje on ladattavissa Mediplastin verkkosivuilta.

Tämä käyttöohje on laadittu englanniksi ja käännetty myöhemmin muille kielille. Tulkintaerojen sattuessa englanninkielinen versio on määrävälinen.

Standard Luer Hub

NO

Tiltenkt formål

Den intratympaniske nålen er en steril, engangs, kirurgisk invasiv enhet beregnet på å penetrere trommehinnen og lette en intratympanisk injeksjon.

Tiltenkt medisinsk indikasjon

Injeksjonen med steroider eller antibiotika utføres vanligvis for å håndtere visse indre ørepatologier. Indikasjoner for intratympaniske injeksjoner inkluderer plutselig sensorinevralt hørselstap, Ménières sykdom, autoimmun indre øresykdom og akustisk traume.

Tiltenkte brukere og nødvendig opplæring

Intratympaniske administrasjoner utføres av leger med spesialistutdanning innen øre-, nese- og halssykdommer eller, i noen land, audiologiske leger.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Tiltenkt pasientpopulasjon er voksne med diagnostisert indre ørepatologi.

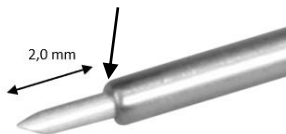
Produktbeskrivelse

Spissen på den intratympaniske nålen er skjerpet som en standardnål (Quincke-type skjerping) for å penetrere trommehinnen. Den intratympaniske nålen brukes, etter å ha penetrert trommehinnen, til å administrere et legemiddel til mellomøret. Intratympanisk administrasjon er en spesifikk form for legemiddellevering som kun utføres av en ØNH-spesialist via trommehinnen.

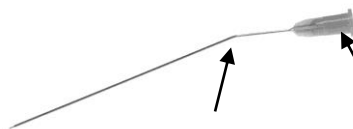
Tekniske spesifikasjoner

Sikkerhetsstoppet er utformet for å indikere når overflaten av trommehinnen er nådd.

Katalog nr.	Indre Ø	Ytre Ø	Lengde
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm



Figur 1 Spissen på den intratympaniske nålen



Figur 2 Intratympanisk nål med standard Luer Hub

Kontraindikasjoner

- Ikke-samarbeidende pasient: absolutt pasientsamarbeid er nødvendig for å sikre sikker og vellykket administrasjon.
- En pasient med en intakt tympanostomirør (kortikosteroid kan tilføres via røret).
- Akutt otitis externa.
- En intratympanisk svulst eller vaskulær abnormitet.
- Suboptimal visning av viktige landemerker på trommehinnen.

Advarsler

- IKKE GJENBRUK og IKKE RESTERILISER med noen metode. Enheten er en engangs enhet. Hvis den gjenbrukes eller resteriliseres, kan Mediplast ikke garantere produktets funksjonalitet eller sikkerhet. Gjenbruk kan føre til infeksjon.
- IKKE trykk nålen forbi sikkerhetsstoppet da det kan forårsake permanent skade på vitale deler i mellomøret.
- IKKE bruk produktet etter utløpsdatoen. Bruk etter utløpsdato kan føre til infeksjon.
- IKKE bruk produktet hvis den sterile emballasjen har blitt skadet eller utilsiktet åpnet før bruk. Usterilt produkt kan forårsake infeksjon.

Bruksanvisning

Forberedelse

- Før du starter prosedyren, sørg for at bruk-by-datoen ikke har utløpt og at den sterile pakken IKKE er skadet.
- Forbered og håndter legemidlet i samsvar med gjeldende bruksanvisninger.
- Plasser pasienten i en komfortabel ryggeleie, med hodet rotert 45 grader mot det kontralaterale øret.
- Bruk et binokulært otologisk mikroskop og spekulum for å visualisere den anteroinferiore kvadranten av trommehinnen.
- Voks og rusk i den ytre øregangen kan måtte fjernes for å sikre god visualisering av hele trommehinnen.
- Påfør en passende bedøvelse.
- Påfør en passende sprøyte med steroider eller antibiotika til Luer-hubben.

Prosedyre trinn-for-trinn

- Plasser den intratympaniske nålen, bekreft visuelt at nålen IKKE er satt inn lenger enn sikkerhetsstoppet. Se Figur 1 Spissen på den intratympaniske nålen.
- Injiser legemidlet med den intratympaniske nålen gjennom det anteroinferiore bedøvede området inn i mellomøret til det er fullt.
- Vurder å lage en sekundær perforering, kjent som et borehull, på trommehinnen for å lindre trykket og unngå barotraume til det runde vinduet.
- Alternativt kan et trykkutjevningsrør (grommet) plasseres for pasienter som trenger regelmessige intratympaniske injeksjoner.
- Etter administrering fjernes nålen, og pasienten forblir i ryggleie med det behandlede øret vendt oppover. Unngå å svelge, gjespe eller snakke i 30-40 minutter for å lette legemiddelpassasje over det runde vindusmembranen og forhindre lekkasje inn i øretrompeten.

Komplikasjoner

De vanligste bivirkningene er forbigående svimmelhet, smerte på injeksjonsstedet og en brennende følelse. Andre mulige komplikasjoner eller bivirkninger inkluderer: Smerte, Ørefylde, Vertigo (vanligvis midlertidig), Hodepine, Svimmelhet, Vedvarende perforering av trommehinnen, Tinnitus, Infeksjon, Svimming, Hørselstap, Tungedøvhet

Produktavfall

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående skarpe gjenstander og biologisk fare ved kassering av en brukt medisinsk enhet.

Tilbehør

- Passende størrelse på ørespekelum
- Binokulært otologisk mikroskop
- Sprøyte med standard Luer-tilkobling fylt med legemidler.

Rapportering

Ved en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, rapporter umiddelbart til Mediplast og den lokale kompetente myndigheten.
Sikkerhetsstopp

Merk: Duplikatkopier av denne bruksanvisningen kan bestilles gratis.

Bruksanvisningen er tilgjengelig for nedlasting på Mediplats nettsted.

Denne bruksanvisningen er utarbeidet på engelsk og deretter oversatt til andre språk. Ved tolkningsavvik skal den engelske versjonen være den definitive versjonen.

DE

Zweckbestimmung

Die intratympanische Nadel ist ein steriles, einmal verwendbares, chirurgisch invasives Gerät, das dazu bestimmt ist, die Trommelfellmembran zu durchdringen und eine intratympanische Injektion zu erleichtern.

Vorgesehene medizinische Indikation

Die Injektion mit Steroiden oder Antibiotika wird typischerweise zur Behandlung bestimmter Innenohrerkrankungen durchgeführt. Indikationen für intratympanische Injektionen umfassen plötzlichen sensorineuralen Hörverlust, Morbus Ménière, Autoimmunerkrankungen des Innenohrs und akustisches Trauma.

Vorgesehene Benutzer und erforderliche Schulung

Intratympanische Anwendungen werden von Ärzten mit Spezialausbildung in Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde oder, in einigen Ländern, von Audiologen durchgeführt.

Vorgesehene Patientengruppe

Die vorgesehene Patientengruppe sind Erwachsene mit diagnostizierter Innenohrpathologie.

Produktbeschreibung

Die Spitze der intratympanischen Nadel ist wie eine Standardnadel geschärft (Quincke-Schärfung), um die Trommelfellmembran zu durchdringen. Die intratympanische Nadel wird, nachdem sie die Trommelfellmembran durchdrungen hat, zur Verabreichung eines Medikaments ins Mittelohr verwendet. Die intratympanische Verabreichung ist eine spezifische Form der Medikamentenabgabe, die nur von einem HNO-Spezialisten über die Trommelfellmembran durchgeführt wird.

Technische Spezifikationen

Der Sicherheitsstopp ist so konzipiert, dass er anzeigt, wann die Oberfläche der intratympanischen Membran erreicht ist.

Katalog Nr.	Innen- durch- messer	Außen- durch- messer	Länge
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm

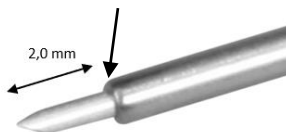


Abbildung 1 Spitze der intratympanischen Nadel

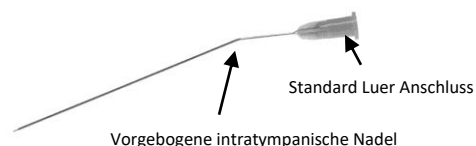


Abbildung 2 Intratympanische Nadel mit Standard-Luer-Anschluss

Kontraindikationen

- Nicht kooperativer Patient: Absolute Patientenkooperation ist erforderlich, um eine sichere und erfolgreiche Verabreichung zu gewährleisten.
- Ein Patient mit einem intakten Tympanostomieröhrchen (Kortikosteroid kann über das Röhrchen verabreicht werden).
- Akute Otitis externa.
- Ein intratympanischer Tumor oder eine vaskuläre Anomalie.
- Suboptimale Sicht auf die wichtigen Orientierungspunkte der Trommelfellmembran.

Warnhinweise

- NICHT WIEDERVERWENDEN und NICHT RESTERILISIEREN mit irgendeiner Methode. Das Gerät ist ein Einweggerät. Wenn es wiederverwendet oder resterilisiert wird, kann Mediplast die Funktionalität oder Sicherheit des Produkts nicht garantieren. Wiederverwendung kann zu Infektionen führen.
- NICHT die Nadel über den Sicherheitsstopp hinaus schieben, da dies zu dauerhaften Schäden an wichtigen Teilen im Mittelohr führen kann.
- NICHT das Produkt nach dem Verfallsdatum verwenden. Die Verwendung nach dem Verfallsdatum kann zu Infektionen führen.
- NICHT das Produkt verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt vor der Verwendung geöffnet wurde. Ein unsteriles Produkt kann Infektionen verursachen.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

- Vor Beginn des Verfahrens sicherstellen, dass das Verfallsdatum nicht überschritten ist und die sterile Verpackung NICHT beschädigt ist
- Das Arzneimittel gemäß den geltenden Gebrauchsanweisungen vorbereiten und handhaben verabreichen.
- Den Patienten in eine bequeme Rückenlage bringen, mit dem Kopf um 45 Grad zum kontralateralen Ohr gedreht.
- Ein binokulares Otologie-Mikroskop und Spekulum verwenden, um den anteroinferioren Quadranten der Trommelfellmembran zu visualisieren.
- Wachs und Ablagerungen im äußeren Gehörgang müssen möglicherweise entfernt werden, um eine gute Visualisierung der gesamten Trommelfellmembran zu gewährleisten.
- Ein geeignetes Anästhetikum anwenden.
- Eine geeignete Spritze mit Steroiden oder Antibiotika am Luer-Anschluss anbringen.

Verfahrensschritte

- Die intratympanische Nadel platzieren und visuell bestätigen, dass die Nadel NICHT weiter als bis zum Sicherheitsstopp eingeführt ist. Siehe Abbildung 1 Spitze der intratympanischen Nadel.

- Das Arzneimittel mit der intratympanischen Nadel durch den anteroinferioren, anästhesierten Bereich in den Mittelohrraum injizieren, bis dieser gefüllt ist.
- Erwägen, eine sekundäre Perforation, bekannt als Bohrloch, auf der Trommelfellmembran vorzunehmen, um den Druck zu entlasten und Barotrauma zum runden Fenster zu vermeiden.
- Alternativ kann ein Druckausgleichsröhrchen (Paukenröhrchen) für Patienten platziert werden, die regelmäßige intratympanische Injektionen benötigen.
- Nach der Verabreichung wird die Nadel entfernt, und der Patient bleibt in Rückenlage mit dem behandelten Ohr nach oben. Vermeiden Sie Schlucken, Gähnen oder Sprechen für 30-40 Minuten, um die Passage des Arzneimittels über die Membran des runden Fensters zu erleichtern und ein Auslaufen in die Eustachische Röhre zu verhindern.

Komplikationen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind vorübergehender Schwindel, Schmerzen an der Injektionsstelle und ein brennendes Gefühl.

Andere mögliche Komplikationen oder Nebenwirkungen umfassen:

- Schmerzen, Ohrfülle, Schwindel (in der Regel vorübergehend), Kopfschmerzen, Schwindel, Anhaltende Perforation der Trommelfellmembran, Tinnitus, Infektion, Synkopale Episode, Hörverlust, Zungentaubheit

Produktentsorgung

Befolgen Sie immer die medizinische Praxis und die nationalen Anforderungen in Bezug auf scharfe Gegenstände und biologische Gefahren bei der Entsorgung eines gebrauchten medizinischen Geräts.

Zubehör

- Ohrenspekulum in geeigneter Größe
- Binokulares Otologie-Mikroskop
- Spritze mit Standard-Luer-Verbindung, gefüllt mit Arzneimitteln.

Berichterstattung

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit dem Gerät sofort Mediplast und die zuständige lokale Behörde benachrichtigen.

Hinweis: Duplikate dieser Gebrauchsanweisung können kostenlos bestellt werden.

Die Gebrauchsanweisung steht auf der Mediplast-Website zum Download zur Verfügung.

Diese Gebrauchsanweisung wurde in Englisch erstellt und anschließend in andere Sprachen übersetzt. Im Falle von Interpretationsunterschieden ist die englische Version die maßgebliche Version.

NL

Voorgenomen Doel

De intratympanische naald is een steriel, eenmalig te gebruiken, chirurgisch invasief apparaat dat bedoeld is om het trommelvees te penetreren en een intratympanische injectie te vergemakkelijken.

Voorgenomen Medische Indicatie

De injectie met steroïden of antibiotica wordt doorgaans uitgevoerd om bepaalde pathologieën van het binnenoor te behandelen. Indicaties voor intratympanische injecties omvatten plotseling sensorineuraal gehoorverlies, de ziekte van Ménière, auto-immuun binnenoorandoeningen en akoestisch trauma.

Voorgenomen Gebruikers en Vereiste Training

Intratympanische toedieningen worden uitgevoerd door artsen met specialistische training in keel-, neus- en oorzakten of, in sommige landen, audiologische artsen.

Voorgenomen Patiëntenpopulatie

De voorgenomen patiëntenpopulatie zijn volwassenen met gediagnosticeerde binnenoorandoeningen.

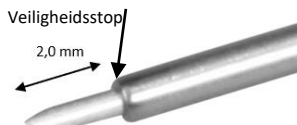
Productbeschrijving

De punt van de intratympanische naald is geslepen als een standaardnaald (Quincke-type slijping) om het trommelvees te penetreren. De intratympanische naald wordt, na het penetreren van het trommelvees, gebruikt om een medicijn in het middenoor toe te dienen. Intratympanische toediening is een specifieke vorm van medicijnafgifte die alleen door een KNO-specialist via het trommelvees wordt uitgevoerd.

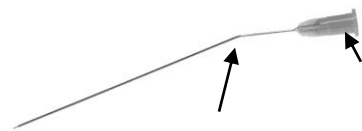
Technische specificaties

De veiligheidsstop is ontworpen om aan te geven wanneer het oppervlak van de intratympanische membraan is bereikt.

Catalogusnr.	Binnen Ø	Buiten Ø	Lengte
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm



Figuur 1 Punt van de Intratympanische naald



Figuur 2 Intratympanische Naald met Standaard Luer Hub

Contra-indicaties

- Niet-coöperatieve patiënt: absolute medewerking van de patiënt is vereist om een veilige en succesvolle toediening te garanderen.

- Een patiënt met een intact tympanostomiebuisje (corticosteroïd kan via het buisje worden toegediend).
- Acute otitis externa.
- Een intratympanische tumor of vasculaire afwijking.
- Suboptimaal zicht op de belangrijke herkenningpunten van het trommelvees.

Warschuwingen

- NIET HERGEBRUIKEN en NIET OPNIEUW STERILISEREN met welke methode dan ook. Het apparaat is een eenmalig te gebruiken apparaat. Als het wordt hergebruikt of opnieuw gesteriliseerd, kan Medioplast de functionaliteit of veiligheid van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot infectie.
- DRUK de naald NIET voorbij de veiligheidsstop, omdat dit permanente schade aan vitale delen in het middenoor kan veroorzaken.
- GEBRUIK het product NIET na de vervaldatum. Gebruik na de vervaldatum kan leiden tot infectie.
- GEBRUIK het product NIET als de steriele verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik. Een onsteriel product kan infecties veroorzaken.

Gebruiksaanwijzing

Vorbereiding

- Zorg ervoor dat de houdbaarheidsdatum niet is verstreken en dat de steriele verpakking NIET is beschadigd voordat u de procedure start
- Bereid en hanteer het farmaceutische product volgens de toepasselijke gebruiksaanwijzingen.
- Plaats de patiënt in een comfortabele rugligging, met het hoofd 45 graden gedraaid naar het contralaterale oor.
- Gebruik een binoculair otologiemiroscoop en speculum om het anteroinferieure kwadrant van het trommelvees te visualiseren.
- Oorsmeer en vuil in de uitwendige gehoorgang moeten mogelijk worden verwijderd om een goede visualisatie van het gehele trommelvees te garanderen.
- Breng een geschikt anestheticum aan.
- Bevestig een geschikte spuit met steroïden of antibiotica aan de Luer-hub.

Stapsgewijze Procedure

- Plaats de Intratympanische Naald en bevestig visueel dat de naald NIET verder is ingebracht dan de veiligheidsstop. Zie Figuur 1 Punt van de Intratympanische naald.
- Injecteer het farmaceutische product met de Intratympanische Naald door het anteroinferieure verdoofde gebied in de middenoorruimte totdat deze vol is. Standard Luer Hub
- Overweeg een secundaire perforatie te maken, bekend als een voorat, op het trommelvees om de druk te verlichten en barotrauma aan het ronde venster te voorkomen.
- Als alternatief kan een drukvereffeningsbuisje (grommet) worden geplaatst voor patiënten die regelmatige intratympanische injecties nodig hebben.
- Na toediening wordt de naald verwijderd en blijft de patiënt in rugligging met het behandelde oor naar boven. Vermijd slikken, gapen of spreken gedurende

30-40 minuti om de passage van het farmaceutische product over het membraan van het ronde venster te vergemakkelijken en lekkage in de buis van Eustachius te voorkomen.

Complicaties

De meest voorkomende bijwerkingen zijn voorbijgaande duizeligheid, pijn op de injectieplaats en een branderig gevoel.

Andere mogelijke complicaties of bijwerkingen zijn:

- Pijn, Vol gevoel in het oor, Duizeligheid (meestal tijdelijk), Hoofdpijn, Duizeligheid, Aanhoudende perforatie van het trommelvlies, Tinnitus, Infectie, Flauwvallen, Gehoorverlies, Gevoelloosheid van de tong

Productverwijdering

Volg altijd de medische praktijk en nationale vereisten met betrekking tot scherpe voorwerpen en biologische gevaren bij het weggooien van een gebruikt medisch apparaat.

Accessoires

- Speculum voor het oor in de juiste maat
- Binoculaire otologiemicroscop
- Spuut met standaard Luer-verbinding gevuld met farmaceutische producten.

Rapportage

In geval van een veiligheidsincident in verband met het apparaat, meld dit onmiddellijk aan Medioplast en de bevoegde lokale autoriteit.

Opmerking: Duplicaten van deze gebruiksaanwijzing kunnen gratis worden besteld.

De gebruiksaanwijzing is beschikbaar voor download op de Medioplast-website.

Deze gebruiksaanwijzing is opgesteld in het Engels en vervolgens vertaald in andere talen. In geval van interpretatieverschillen is de Engelse versie de definitieve versie. Het apparaat is conform de Luer-standaard.

Ago intratimpanico preformato

IT

Scopo previsto

L'ago intratimpanico è un dispositivo sterile, monouso, chirurgicamente invasivo, destinato a penetrare la membrana timpanica e facilitare un'iniezione intratimpanica.

Indicazione medica prevista

L'iniezione con steroidi o antibiotici viene tipicamente eseguita per gestire alcune patologie dell'orecchio interno. Le indicazioni per le iniezioni intratimpaniche includono perdita improvvisa dell'udito neurosensoriale, malattia di Ménière, malattia autoimmune dell'orecchio interno e trauma acustico.

Utenti previsti e formazione richiesta

Le somministrazioni intratimpaniche vengono eseguite da medici con formazione specialistica in disturbi dell'orecchio, naso e gola o, in alcuni paesi, da medici audiologi.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista è costituita da adulti con patologia dell'orecchio interno diagnosticata.

Descrizione del prodotto

La punta dell'ago intratimpanico è affilata come un ago standard (tipo di affilatura Quincke) per penetrare la membrana timpanica. L'ago intratimpanico viene utilizzato, dopo aver penetrato la membrana timpanica, per somministrare un farmaco nell'orecchio medio. La somministrazione intratimpanica è una forma specifica di somministrazione di farmaci che viene eseguita solo da uno specialista ORL tramite la membrana timpanica.

Specifiche tecniche

Il fermo di sicurezza è progettato per indicare quando la superficie della membrana intratimpanica è stata raggiunta.

Numero di catalogo	Ø interno	Ø esterno	Lunghezza
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm

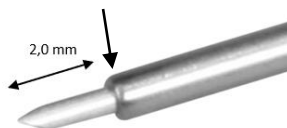


Figura 1 Punta dell'ago intratimpanico

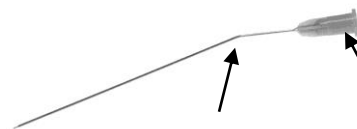


Figura 2 Ago intratimpanico con connettore Luer standard

Controindicazioni

- Paziente non collaborativo: è necessaria la cooperazione assoluta del paziente per garantire una somministrazione sicura e di successo.
- Un paziente con un tubo di timpanostomia intatto (il corticosteroide può essere instillato tramite il tubo).
- Otite esterna acuta.
- Un tumore intratimpanico o un'anomalia vascolare.
- Vista subottimale dei punti di riferimento importanti della membrana timpanica.

Avvertenze

- NON RIUTILIZZARE e NON RISTERILIZZARE in alcun modo. Il dispositivo è monouso. Se riutilizzato o risterilizzato, Medioplast non può garantire la funzionalità né la sicurezza del prodotto. Il riutilizzo può portare a infezioni.

- NON spingere l'ago oltre il fermo di sicurezza poiché potrebbe causare danni permanenti a parti vitali dell'orecchio medio.
- NON utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. L'uso dopo la data di scadenza può portare a infezioni.
- NON utilizzare il prodotto se l'imballaggio sterile è stato danneggiato o aperto involontariamente prima dell'uso. Un prodotto non sterile può causare infezioni.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

- Prima di iniziare la procedura, assicurarsi che la data di scadenza non sia trascorsa e che l'imballaggio sterile NON sia danneggiato
- Preparare e maneggiare il farmaco in conformità con le istruzioni per l'uso applicabili.
- Posizionare il paziente in posizione supina confortevole, con la testa ruotata di 45 gradi verso l'orecchio controlaterale.
- Utilizzare un microscopio otologico binoculare e uno speculum per visualizzare il quadrante anteroinferiore della membrana timpanica.
- Il cerume e i detriti nel canale uditivo esterno potrebbero dover essere rimossi per garantire una buona visualizzazione dell'intera membrana timpanica.
- Applicare un anestetico adeguato.
- Applicare una siringa adeguata con steroidi o antibiotici al connettore Luer.

Procedura passo dopo passo

- Posizionare l'ago intratimpanico, confermare visivamente che l'ago NON sia inserito oltre il fermo di sicurezza. Vedere Figura 1 Punta dell'ago intratimpanico.
- Iniettare il farmaco utilizzando l'ago intratimpanico attraverso la regione anteroinferiore anestetizzata nello spazio dell'orecchio medio fino a riempimento.
- Considerare di effettuare una perforazione secondaria, nota come foro, sulla membrana timpanica per alleviare la pressione e per evitare barotraumi alla finestra rotonda.
- In alternativa, un tubo di equalizzazione della pressione (grommet) può essere posizionato per i pazienti che richiedono iniezioni intratimpaniche regolari.
- Dopo la somministrazione, l'ago viene rimosso e il paziente rimane supino con l'orecchio trattato rivolto verso l'alto. Evitare di deglutire, sbadigliare o parlare per 30-40 minuti per facilitare il passaggio del farmaco attraverso la membrana della finestra rotonda e prevenire perdite nel tubo di Eustachio.

Complicazioni

Gli effetti collaterali più comuni sono vertigini transitorie, dolore nel sito di iniezione e una sensazione di bruciore. Altre possibili complicazioni o effetti collaterali includono: Dolore, Pienezza dell'orecchio, Vertigini (generalmente temporanee), Mal di testa, Vertigini, Perforazione persistente della membrana timpanica, Acufene, Infezione,

Episodio sincopale, Perdita dell'udito, Intorpidimento della lingua

Smaltimento del prodotto

Seguire sempre la pratica medica e i requisiti nazionali riguardanti oggetti taglienti e rischi biologici quando si smaltisce un dispositivo medico usato.

Accessori

- Speculum auricolare di dimensioni appropriate
- Microscopio otologico binoculare
- Siringa con connessione Luer standard riempita con farmaci.

Segnalazione

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, segnalare immediatamente a Mediplast e all'autorità competente locale.

Nota: Copie duplicate di queste istruzioni per l'uso possono essere ordinate gratuitamente.

Le istruzioni per l'uso sono disponibili per il download sul sito web di Mediplast.

Queste istruzioni per l'uso sono state preparate in inglese e successivamente tradotte in altre lingue. In caso di incongruenze di interpretazione, la versione inglese sarà quella definitiva.

FR

But Prévú

L'aiguille intratympanique est un dispositif stérile, à usage unique, chirurgicalement invasif, destiné à pénétrer la membrane tympanique et à faciliter une injection intratympanique.

Indication Médicale Prévue

L'injection de stéroïdes ou d'antibiotiques est généralement effectuée pour gérer certaines pathologies de l'oreille interne. Les indications pour les injections intratympaniques incluent la perte auditive neurosensorielle soudaine, la maladie de Ménière, la maladie auto-immune de l'oreille interne et le traumatisme acoustique.

Utilisateurs Prévus et Formation Requis

Les administrations intratympaniques sont effectuées par des médecins spécialistes en oto-rhino-laryngologie ou, dans certains pays, par des audiologistes.

Population de Patients Prévue

La population de patients prévue est constituée d'adultes diagnostiqués avec une pathologie de l'oreille interne.

Description du Produit

La pointe de l'aiguille intratympanique est aiguisée comme une aiguille standard (type d'aiguillage Quincke) afin de pénétrer la membrane tympanique. L'aiguille intratympanique est utilisée, après avoir pénétré la membrane tympanique, pour administrer un médicament à l'oreille moyenne. L'administration intratympanique est une forme spécifique de délivrance de médicaments qui est

uniquement effectuée par un spécialiste ORL via la membrane tympanique.

Spécifications Techniques

La butée de sécurité est conçue pour indiquer quand la surface de la membrane intratympanique est atteinte.

Numéro de Catalogue	Ø Intérieur	Ø Extérieur	Longueur
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm

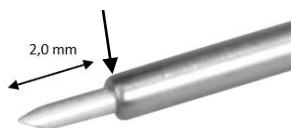


Figure 1 Pointe de l'aiguille intratympanique

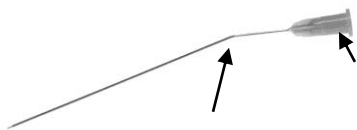


Figure 2 Aiguille intratympanique avec connecteur Luer standard

Contre-indications

- Patient non coopératif : la coopération absolue du patient est requise pour garantir une administration sûre et réussie.
- Un patient avec un tube de tympanostomie intact (le corticostéroïde peut être instillé via le tube).
- Otite externe aiguë.
- Une tumeur intratympanique ou une anomalie vasculaire.
- Vue sous-optimale des repères importants de la membrane tympanique.

Avertissements

- NE PAS RÉUTILISER et NE PAS RESTÉRILISER par quelque méthode que ce soit. Le dispositif est à usage unique. Si réutilisé ou restérilisé, Mediplast ne peut garantir ni la fonctionnalité ni la sécurité du produit. La réutilisation peut entraîner une infection.
- NE PAS pousser l'aiguille au-delà de la butée de sécurité car cela pourrait causer des dommages permanents aux parties vitales de l'oreille moyenne.

- NE PAS utiliser le produit après la date d'expiration. L'utilisation après la date d'expiration peut entraîner une infection.
- NE PAS utiliser le produit si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation. Un produit non stérile peut causer une infection.

Instructions d'utilisation

Préparation

- Avant de commencer la procédure, assurez-vous que la date de péremption n'est pas dépassée et que l'emballage stérile N'EST PAS endommagé
- Préparez et manipulez le produit pharmaceutique conformément aux instructions d'utilisation applicables.
- Positionnez le patient en position confortablement couchée sur le dos, avec la tête tournée à 45 degrés vers l'oreille controlatérale.
- Utilisez un microscope otologique binoculaire et un spéculum pour visualiser le quadrant antéro-inférieur de la membrane tympanique.
- La cire et les débris dans le conduit auditif externe peuvent devoir être retirés pour assurer une bonne visualisation de l'ensemble de la membrane tympanique.
- Appliquez un anesthésique approprié.
- Appliquez une seringue appropriée avec des stéroïdes ou des antibiotiques au connecteur Luer.

Procédure Étape par Étape

- Placez l'aiguille intratympanique, confirmez visuellement que l'aiguille N'EST PAS insérée au-delà de la butée de sécurité. Voir la Figure 1 Pointe de l'aiguille intratympanique.
- Injectez le produit pharmaceutique en utilisant l'aiguille intratympanique à travers la région anesthésiée antéro-inférieure dans l'espace de l'oreille moyenne jusqu'à ce qu'il soit plein.
- Envisagez de faire une perforation secondaire, connue sous le nom de trou de forage, sur la membrane tympanique afin de soulager la pression et d'éviter un barotraumatisme à la fenêtre ronde.
- Alternativement, un tube d'égalisation de pression (aérateur) peut être placé pour les patients nécessitant des injections intratympaniques régulières.
- Après l'administration, l'aiguille est retirée et le patient reste en position couchée sur le dos avec l'oreille traitée tournée vers le haut. Évitez d'avaler, de bâiller ou de parler pendant 30 à 40 minutes pour faciliter le passage du médicament à travers la membrane de la fenêtre ronde et prévenir les fuites dans la trompe d'Eustache.

Complications

Les effets secondaires les plus courants sont des vertiges transitoires, une douleur au site d'injection et une sensation de brûlure.
D'autres complications ou effets secondaires possibles incluent :

Douleur, Plénitude de l'oreille, Vertige (généralement temporaire), Maux de tête, Étourdissements, Perforation persistante de la membrane tympanique, Acouphènes, Infection, Épisode syncopal, Perte auditive, Engourdissement de la langue

Élimination du produit

Suivez toujours les pratiques médicales et les réglementations nationales concernant les objets tranchants et les risques biologiques lors de l'élimination d'un dispositif médical usagé.

Accessoires

- Spéculum auriculaire de taille appropriée
- Microscope otologique binoculaire
- Seringue avec connexion Luer standard remplie de produits pharmaceutiques.

Rapport

En cas d'incident grave lié au dispositif, signalez-le immédiatement à Mediplast et à l'autorité compétente locale.

Remarque : Des copies dupliquées de ces instructions d'utilisation peuvent être commandées gratuitement. Les instructions d'utilisation sont disponibles en téléchargement sur le site web de Mediplast.

Ces instructions d'utilisation ont été préparées en anglais puis traduites dans d'autres langues. Si il y a une divergence d'interprétation, la version anglaise sera la version définitive.

Aguja Intratimpánica Pre-doblada

ES

Propósito Previsto

La aguja intratimpánica es un dispositivo estéril, de un solo uso, quirúrgicamente invasivo, destinado a penetrar la membrana timpánica y facilitar una inyección intratimpánica.

Indicación Médica Prevista

La inyección con esteroides o antibióticos se realiza típicamente para manejar ciertas patologías del oído interno. Las indicaciones para las inyecciones intratimpánicas incluyen la pérdida auditiva neurosensorial súbita, la enfermedad de Ménière, la enfermedad autoinmune del oído interno y el trauma acústico.

Usuarios Previstos y Formación Requerida

Las administraciones intratimpánicas son realizadas por médicos, con formación especializada en trastornos de oído, nariz y garganta o, en algunos países, por médicos audiólogos.

Población de Pacientes Prevista

La población de pacientes prevista son adultos con patología del oído interno diagnosticada.

Descripción del Producto

La punta de la aguja intratimpánica está afilada como una aguja estándar (tipo de afilado Quincke) para penetrar la membrana timpánica. La aguja intratimpánica se utiliza,

después de penetrar la membrana timpánica, para administrar un medicamento al oído medio. La administración intratimpánica es una forma específica de administración de medicamentos que solo realiza un especialista en ORL a través de la membrana timpánica.

Especificaciones Técnicas

El tope de seguridad está diseñado para indicar cuándo se alcanza la superficie de la membrana intratimpánica.

N.º de Catálogo	Ø Interno	Ø Externo	Longitud
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm

Tope de seguridad

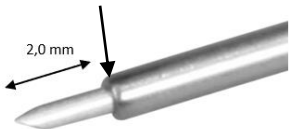


Figura 1 Punta de la aguja intratimpánica

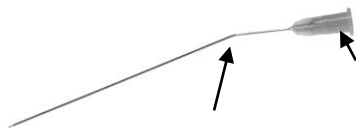


Figura 2 Aguja intratimpánica con conector Luer estándar

Contraindicaciones

- Paciente no cooperativo: se requiere la cooperación absoluta del paciente para garantizar una administración segura y exitosa.
- Un paciente con un tubo de timpanostomía intacto (el corticosteroide puede ser instilado a través del tubo).
- Otitis externa aguda.
- Un tumor intratimpánico o una anomalía vascular.
- Vista subóptima de los puntos de referencia importantes de la membrana timpánica.

Advertencias

- NO REUTILIZAR y NO RESTERILIZAR por ningún método. El dispositivo es de un solo uso. Si se reutiliza o esteriliza, Mediplast no puede garantizar la funcionalidad ni la seguridad del producto. La reutilización puede llevar a una infección.
- NO empuje la aguja más allá del tope de seguridad, ya que puede causar daños permanentes a partes vitales del oído medio.
- NO utilice el producto después de la fecha de caducidad. El uso después de la fecha de caducidad puede llevar a una infección.
- NO utilice el producto si el embalaje estéril ha sido dañado o abierto involuntariamente antes de su uso. Un producto no estéril puede causar infección.

Instrucciones de uso

Preparación

- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que la fecha de caducidad no haya expirado y que el paquete estéril NO esté dañado
- Prepare y maneje el producto farmacéutico de acuerdo con las instrucciones de uso aplicables.
- Coloque al paciente en una posición supina cómoda, con la cabeza girada 45 grados hacia el oído contralateral.
- Use un microscopio otológico binocular y un espéculo para visualizar el cuadrante anteroinferior de la membrana timpánica.
- Puede ser necesario eliminar la cera y los desechos en el canal auditivo externo para asegurar una buena visualización de toda la membrana timpánica.
- Aplique un anestésico adecuado.
- Aplique una jeringa adecuada con esteroides o antibióticos al conector Luer.

Procedimiento Paso a Paso

- Coloque la aguja intratimpánica, confirme visualmente que la aguja NO está insertada más allá del tope de seguridad. Vea la Figura 1 Punta de la aguja intratimpánica.
- Inyecte el producto farmacéutico usando la aguja intratimpánica a través de la región anestesiada anteroinferior en el espacio del oído medio hasta que esté lleno.
- Considere hacer una perforación secundaria, conocida como un orificio, en la membrana timpánica para aliviar la presión y evitar el barotrauma en la ventana redonda.
- Alternativamente, se puede colocar un tubo de equalización de presión (grommet) para pacientes que requieran inyecciones intratimpánicas regulares.
- Después de la administración, se retira la aguja y el paciente permanece en posición supina con el oído tratado hacia arriba. Evite tragar, bostezar o hablar durante 30-40 minutos para facilitar el paso del medicamento a través de la membrana de la ventana redonda y prevenir fugas en la trompa de Eustaquio.

Complicaciones

Los efectos secundarios más comunes son mareos transitorios, dolor en el sitio de inyección y una sensación de ardor.

Otras posibles complicaciones o efectos secundarios incluyen:

Dolor, Sensación de plenitud en el oído, Vértigo (generalmente temporal), Dolor de cabeza, Mareos, Perforación persistente de la membrana timpánica, Tinnitus, Infección, Episodio sincopal, Pérdida auditiva, Entumecimiento de la lengua

Eliminación del producto

Siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales con respecto a objetos punzantes y riesgos biológicos al desechar un dispositivo médico usado.

Accesorios

- Espéculo de oído de tamaño adecuado
- Microscopio otológico binocular

Limitador de Segurança

- Jeringa con conexión Luer estándar llena de productos farmacéuticos.

Informe

En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, informe inmediatamente a Mediplast y a la autoridad competente local.

Nota: Se pueden solicitar copias duplicadas de estas instrucciones de uso de forma gratuita. Las instrucciones de uso están disponibles para descargar en el sitio web de Mediplast.

Estas instrucciones de uso se han preparado en inglés y posteriormente se han traducido a otros idiomas. En caso de inconsistencias de interpretación, la versión en inglés será la versión definitiva.

PT

Propósito Pretendido

A Agulha Intratimpânica é um dispositivo estéril, de uso único, cirurgicamente invasivo, destinado a penetrar a membrana timpânica e facilitar uma injeção intratimpânica.

Indicação Médica Pretendida

A injeção com esteroides ou antibióticos é tipicamente realizada para gerenciar certas patologias do ouvido interno. As indicações para injeções intratimpánicas incluem perda auditiva neurosensorial súbita, doença de Ménière, doença autoimune do ouvido interno e trauma acústico.

Usuários Pretendidos e Treinamento Necessário

As administrações intratimpánicas são realizadas por médicos, com treinamento especializado em distúrbios de ouvido, nariz e garganta ou, em alguns países, por médicos audiologistas.

População de Pacientes Pretendida

A população de pacientes pretendida são adultos com patologia do ouvido interno diagnosticada.

Descrição do Produto

A ponta da agulha intratimpânica é afiada como uma agulha padrão (tipo de afiação Quincke) para penetrar a membrana timpânica. A agulha intratimpânica é utilizada, após penetrar a membrana timpânica, para administrar um medicamento ao ouvido médio. A administração intratimpânica é uma forma específica de entrega de medicamentos que é realizada apenas por um especialista em ORL através da membrana timpânica.

Especificações Técnicas

O limitador de segurança é projetado para indicar quando a superfície da membrana intratimpânica é alcançada.

N.º de Catálogo	Ø Interno	Ø Externo	Comprimento
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm

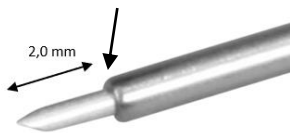


Figura 1 Ponta da agulha intratimpânica

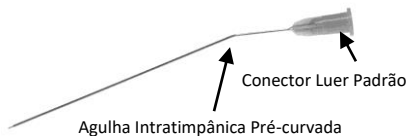


Figura 2 Agulha intratimpânica com Conector Luer Padrão

Contraindicações

- Paciente não cooperativo: a cooperação absoluta do paciente é necessária para garantir uma administração segura e bem-sucedida.
- Um paciente com um tubo de timpanostomia intacto (o corticosteroide pode ser instilado através do tubo).
- Otite externa aguda.
- Um tumor intratimpânico ou anomalia vascular.
- Visão subótima dos marcos importantes da membrana timpânica.

Avisos

- NÃO REUTILIZE e NÃO RESTERILIZE por qualquer método. O dispositivo é de uso único. Se reutilizado ou reesterilizado, a Mediplast não pode garantir a funcionalidade nem a segurança do produto. A reutilização pode levar a infecção.
- NÃO empurre a agulha além do limitador de segurança, pois isso pode causar danos permanentes a partes vitais do ouvido médio.
- NÃO use o produto após a data de validade. O uso após a data de validade pode levar a infecção.
- NÃO use o produto se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta inadvertidamente antes do uso. Um produto não estéril pode causar infecção.

Instruções de uso

Preparação

- Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que a data de validade não expirou e que a embalagem estéril NÃO está danificada
- Prepare e manuseie o produto farmacêutico de acordo com as instruções de uso aplicáveis.
- Posicione o paciente em uma posição supina confortável, com a cabeça girada 45 graus para o ouvido contralateral.
- Use um microscópio otológico binocular e um espéculo para visualizar o quadrante anteroinferior da membrana timpânica.
- A cera e os detritos no canal auditivo externo podem precisar ser removidos para garantir uma boa visualização de toda a membrana timpânica.
- Aplique um anestésico adequado.

- Aplique uma seringa adequada com esteroides ou antibióticos ao conector Luer.

Procedimento Passo a Passo

- Coloque a Agulha Intratimpânica, confirme visualmente que a agulha NÃO está inserida além do limitador de segurança. Veja a Figura 1 Ponta da agulha intratimpânica.
- Injete o produto farmacêutico usando a Agulha Intratimpânica através da região anestesiada anteroinferior no espaço do ouvido médio até ficar cheio.
- Considere fazer uma perfuração secundária, conhecida como furo, na membrana timpânica para aliviar a pressão e evitar barotrauma na janela redonda.
- Alternativamente, um tubo de equalização de pressão (grommet) pode ser colocado para pacientes que necessitam de injeções intratimpânicas regulares.
- Após a administração, a agulha é removida e o paciente permanece em posição supina com o ouvido tratado voltado para cima. Evite engolir, bocejar ou falar por 30-40 minutos para facilitar a passagem do medicamento através da membrana da janela redonda e prevenir vazamento na trompa de Eustáquio.

Complicações

Os efeitos colaterais mais comuns são tontura transitória, dor no local da injeção e uma sensação de queimação. Outras possíveis complicações ou efeitos colaterais incluem:

Dor, Sensação de plenitude no ouvido, Vertigem (geralmente temporária), Dor de cabeça, Tontura, Perfuração persistente da membrana timpânica, Zumbido, Infecção, Episódio sincopal, Perda auditiva, Dormência da língua

Descarte do produto

Sempre siga a prática médica e os requisitos nacionais em relação a objetos cortantes e riscos biológicos ao descartar um dispositivo médico usado.

Acessórios

- Espéculo de ouvido de tamanho adequado
- Microscópio otológico binocular
- Seringa com conexão Luer padrão preenchida com produtos farmacêuticos.

Relatório

Em caso de um incidente grave relacionado ao dispositivo, informe imediatamente à Mediplast e à autoridade competente local.

Nota: Cópias duplicadas destas instruções de uso podem ser solicitadas gratuitamente.

As instruções de uso estão disponíveis para download no site da Mediplast.

Estas instruções de uso foram preparadas em inglês e posteriormente traduzidas para outros idiomas. Em caso de inconsistências de interpretação, a versão em inglês será a versão definitiva.

PL

Przeznaczenie

Igła intratympaniczna to sterylne, jednorazowe, chirurgicznie inwazyjne urządzenie przeznaczone do penetracji błony bębenkowej i ułatwienia wstrzyknięcia intratympanicznego.

Wskazania medyczne

Wstrzyknięcie sterydów lub antybiotyków jest zazwyczaj wykonywane w celu leczenia niektórych patologii ucha wewnętrznego. Wskazania do wstrzyknięć intratympanicznych obejmują nagłą utratę słuchu czuciowo-nerwowego, chorobę Ménière'a, autoimmunologiczne choroby ucha wewnętrznego i urazy akustyczne.

Docelowi użytkownicy i wymagane szkolenie

Podania intratympaniczne wykonują lekarze specjalizujący się w schorzeniach uszu, nosa i gardła lub, w niektórych krajach, lekarze audiologów.

Docelowa grupa pacjentów

Docelowa grupa pacjentów to dorośli z zdiagnozowaną patologią ucha wewnętrznego.

Opis produktu

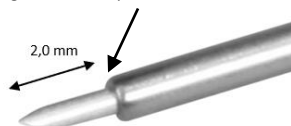
Końcówka igły intratympanicznej jest naostrzona jak standardowa igła (typ ostrzenia Quincke) aby mogła przebić błonę bębenkową. Igła intratympaniczna jest, po przebicciu błony bębenkowej, używana do podawania leku do ucha środkowego. Podawanie intratympaniczne jest szczególną formą dostarczenia leku, która jest wykonywana wyłącznie przez specjalistę laryngologa, poprzez błonę bębenkową.

Specyfikacja techniczna

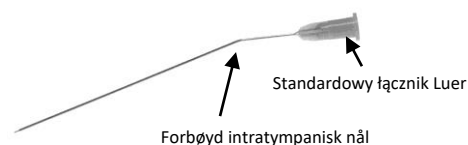
Ogranicznik bezpieczeństwa jest zaprojektowany, aby wskazywać, kiedy powierzchnia błony intratympanicznej została osiągnięta.

Numer katalogowy	Ø wewnętrzna	Ø zewnętrzna	Długość
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm

Ogranicznik bezpieczeństwa



Rysunek 1 Końcówka igły intratympanicznej



Rysunek 2 Igła intratympaniczna ze standardowym łącznikiem Luer

Przeciwwskazania

- Pacjent nie współpracujący: absolutna współpraca pacjenta jest wymagana, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne podanie.
- Pacjent z nieuszkodzoną ręką tympanostomią (przez rurkę można podać kortykosteroid).
- Ostre zapalenie ucha zewnętrznego.
- Guz intratympaniczny lub anomalia naczyniowa.
- Nieoptymalny widok ważnych punktów orientacyjnych błony bębenkowej.

Ostrzeżenia

- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE i NIE RESTERYLIZOWAĆ żadną metodą. Urządzenie jest jednorazowe. Jeśli zostanie ponownie użyte lub resterylizowane, Mediplast nie może zagwarantować funkcjonalności ani bezpieczeństwa produktu. Ponowne użycie może prowadzić do infekcji.
- NIE wolno wsuwać igły poza ogranicznik bezpieczeństwa, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie ważnych części ucha środkowego.
- NIE używać produktu po upływie daty ważności. Użycie po upływie daty ważności może prowadzić do infekcji.
- NIE używać produktu, jeśli opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem. Produkt niesterylny może powodować infekcję.

Instrukcja użytkowania

Przygotowanie

- Przed rozpoczęciem zabiegu upewnij się, że termin przydatności do użycia nie upłynął oraz że sterylne opakowanie NIE jest uszkodzone
- Przygotowywać i obchodzić się z produktem farmaceutycznym zgodnie z obowiązującą instrukcją użycia.
- Ułóż pacjenta w wygodnej pozycji na plecach, z głową obróconą o 45 stopni w stosunku do przeciwnego ucha.
- Za pomocą mikroskopu otologicznego binokularowego i wziernika obejź przednio-dolny kwadrant błony bębenkowej.
- Woskowina i zanieczyszczenia w przewodzie słuchowym zewnętrznym mogą wymagać usunięcia, w celu zapewnienia dobrej widoczności całej błony bębenkowej.
- Zastosuj odpowiednie znieczulenie.
- Nałóż odpowiednią strzykawkę ze sterydami lub antybiotykami na łączce Luer.

Procedura krok po kroku

- Umieść igłę intratympaniczną, wizualnie sprawdź, czy igła NIE jest wprowadzona dalej niż ogranicznik bezpieczeństwa. Zobacz Rysunek 1 Końcówka igły intratympanicznej.
- Wstrzyknij preparat farmaceutyczny za pomocą igły intratympanicznej przez znieczulony obszar przednio-

dolny do przestrzeni ucha środkowego, aż do wypełnienia.

- Należy rozważyć wykonanie wtórnego otworu perforacyjnego, znanego jako odwiert, w błonie bębenkowej, w celu zmniejszenia ciśnienia i uniknięcia urazu ciśnieniowego okienka okrągłego.
- Alternatywnie, u pacjentów wymagających regularnych iniekcji intratympanicznych można założyć rurkę wyrównującą ciśnienie (grommet).
- Po podaniu leku igła jest usuwana, a pacjent pozostaje w pozycji leżącej z leczonym uchem skierowanym do góry. Pacjent powinien unikać połykania, ziewania oraz mówienia przez 30-40 minut, aby ułatwić przejście leku przez błonę okna okrągłego i zapobiec wyciekowi do trąbki Eustachiusza.

Powikłania

Najczęstsze działania niepożądane to przemijające zawroty głowy, ból w miejscu wstrzyknięcia i uczucie pieczenia.

Inne możliwe powikłania i skutki uboczne obejmują:

Ból, uczucie pełności w uchu, zawroty głowy (zazwyczaj przejściowe), ból głowy, uczucie wirowania w głowie, utrzymująca się perforacja błony bębenkowej, szumy uszne, infekcja, epizod omdlenia, utrata słuchu, drętwienie języka

Utylizacja produktu

Przy utylizacji zużytego sprzętu medycznego należy zawsze postępować zgodnie zaleceniami medycyny i krajowymi przepisami dotyczącymi ostrych przedmiotów i zagrożeń biologicznych.

Akcesoria

- Wziernik do ucha o odpowiednim rozmiarze
- Mikroskop otologiczny binokularowy
- Strzykawka z standardowym złączem Luer wypełniona preparatem farmaceutycznym.

Raportowanie

W przypadku poważnego incydentu związanego z urządzeniem, należy natychmiast powiadomić firmę Mediplast oraz właściwy organ lokalny.

Uwaga: Duplikaty tej instrukcji użytkowania można zamówić bezpłatnie.

Instrukcja użytkowania jest dostępna do pobrania na stronie internetowej Mediplast.

Niniejsza instrukcja użytkowania została przygotowana w języku angielskim, a następnie przetłumaczona na inne języki. W przypadku niespójności w interpretacji, wersja angielska będzie wersją ostateczną.

CS

Účel

Intratympanická jehla je sterilní, jednorázové, chirurgicky invazivní zařízení určené k propíchnutí bubínkové membrány a usnadnění intratympanické injekce.

Zamýšlená lékařská indikace

Injekce steroidů nebo antibiotik se obvykle provádí k léčbě určitých patologií vnitřního ucha. Indikace pro intratympanické injekce zahrnují náhlou ztrátu sluchu senzorineurálního typu, Ménièreovu chorobu, autoimunitní onemocnění vnitřního ucha a akustické trauma.

Zamýšlení uživatele a požadované školení

Intratympanické podání provádějí lékaři se specializovaným školením v oblasti onemocnění uší, nosu a krku nebo, v některých zemích, audiologové.

Zamýšlená populace pacientů

Zamýšlenou populací pacientů jsou dospělí s diagnostikovanou patologií vnitřního ucha.

Popis produktu

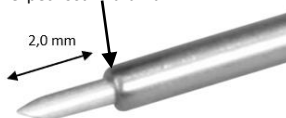
Špička intratympanické jehly je naostřena jako standardní jehla (typ ostření Quincke) pro propíchnutí bubínkové membrány. Intratympanická jehla se pro propíchnutí bubínkové membrány používá k podání léku do středního ucha. Intratympanické podání je specifický způsob podání léčiva, kterou provádí pouze specialista ORL přes bubínkovou membránu.

Technické specifikace

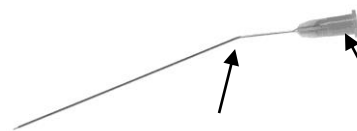
Bezpečnostní zarážka je navržena tak, aby indikovala, kdy je dosaženo povrchu intratympanické membrány.

Katalogové číslo	Vnitřní Ø	Vnější Ø	Délka
6066590	0,4 mm	0,7 mm	90 mm

Bezpečnostní zarážka



Obrázek 1 Špička intratympanické jehly



Obrázek 2 Intratympanická jehla se standardním Luer Hubem

Kontraindikace

- Nespolupracující pacient: je vyžadována absolutní spolupráce pacienta, aby bylo zajištěno bezpečné a úspěšné podání.
- Pacient s neporušenou tympanostomickou trubicí (kortikosteroid lze aplikovat přes trubicí).
- Akutní otitis externa.
- Intratympanický nádor nebo vaskulární abnormalita.

- Suboptimální pohled na důležité orientační body bubínkové membrány.

Varování

- **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANÉ a NERESTERILIZUJTE** žádnou metodou. Zařízení je jednorázové. Pokud je znovu použito nebo resterilizováno, Medioplast nemůže zaručit funkčnost ani bezpečnost produktu. Opakované použití může vést k infekci.
- **NEPOSUŇTE** jehlu za bezpečnostní záračku, protože to může způsobit trvalé poškození životně důležitých částí středního ucha.
- **NEPOUŽÍVEJTE** produkt po uplynutí doby použitelnosti. Použití po datu expirace může vést k infekci.
- **NEPOUŽÍVEJTE** produkt, pokud bylo sterilní balení poškozeno nebo neúmyslně otevřeno před použitím. Nesterilní produkt může způsobit infekci.

Návod k použití

Příprava

- Před zahájením procedury se ujistěte, že doba použitelnosti nevypřela a že sterilní balení **NENÍ** poškozeno
- Připravte a manipulujte s farmaceutickým přípravkem v souladu s platnými pokyny k použití.
- Umístěte pacienta do pohodlné polohy vleže na zádech, s hlavou otočenou o 45 stupňů k protilehlému uchu.
- Použijte binokulární otologický mikroskop a spekulum k vizualizaci přednědolního (anteroinferiorního) kvadrantu bubínkové membrány.
- Vosk a nečistoty v zevním zvukovodu je v případě potřeby nutné odstranit, aby byla zajištěna dobrá vizualizace celé bubínkové membrány
- Aplikujte vhodné anestetikum.
- Připojte vhodnou stříkačku se steroidy nebo antibiotiky na Luer Hub konektor

Postup krok za krokem

- Umístěte intratympanickou jehlu, vizuálně potvrďte, že jehla **NENÍ** zavedena dále než bezpečnostní záračka. Viz Obrázek 1 Špička intratympanické jehly.
- Vstříkněte farmaceutický přípravek pomocí intratympanické jehly přes anteroinferiorní anestetizovanou oblast do prostoru středního ucha, dokud nebude plný.
- Zvažte provedení sekundární perforace, známé jako „vrt“ (borehole), na bubínkové membráně, aby se

uvolnil tlak a zabránilo se barotraumatu kulatého okénka.

- Alternativně lze umístit trubici pro vyrovnání tlaku (grommet) pro pacienty vyžadující pravidelné intratympanické injekce.
- Po podání je jehla odstraněna a pacient zůstává vleže na zádech s ošetřeným uchem směřujícím vzhůru. Vyhněte se polykání, zívání nebo mluvení po dobu 30-40 minut, aby se usnadnil průchod farmaceutického přípravku přes membránu kulatého okénka a zabránilo se úniku do Eustachovy trubice.

Komplikace

Nejčastějšími vedlejšími účinky jsou přechodné závratě, bolest v místě vpichu a pocit pálení.

Další možné komplikace nebo vedlejší účinky zahrnují: Bolest, Plnost ucha, Závrať (obecně dočasná), Bolest hlavy, Točení hlavy, Přetrvávající perforace bubínkové membrány, Tinnitus, Infekce, Synkopální epizoda, Ztráta sluchu, Necitlivost jazyka

Likvidace produktu

Vždy dodržujte lékařskou praxi a národní požadavky týkající se ostrých předmětů a biologických rizik při likvidaci použitého zdravotnického prostředku.

Příslušenství

- Ušní spekulum odpovídající velikosti
- Binokulární otologický mikroskop
- Stříkačka se standardním Luer připojením naplněná farmaceutickými přípravky.

Hlášení

V případě vážného incidentu souvisejícího se zařízením okamžitě informujte Medioplast a místní příslušný úřad.

Poznámka: Duplikáty této instrukce k použití lze objednat zdarma.

Návod k použití je k dispozici ke stažení na webových stránkách Medioplast.

Tato instrukce k použití byla připravena v angličtině a následně přeložena do jiných jazyků. V případě nesrovnalostí v interpretaci bude rozhodující verze v angličtině.

	EN	Manufacturer	IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	SV	Tillverkare	PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	DA	Producent	PL	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	NO	Produsent	CS	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	FI	Valmistaja	SV	Do not reuse / For single use only
	DE	Hersteller	EN	Endast för engångsbruk
	NL	Fabrikant	DA	Engangsprodukt / Kun til engangsbrug
	FR	Fabricant	NO	Skal ikke gjenbrukes / Kun til engangsbruk
	ES	Fabricante	FI	Älä käyttää uudelleen / Vain kertakäyttöön
	IT	Fabbricante	DE	Nicht wiederverwenden / Nur zum Einmalgebrauch
	PT	Fabricante	NL	Niet hergebruiken / Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	PL	Producent	FR	Ne pas réutiliser / Pour usage unique
	CS	Výrobce	ES	No reutilizar / Para un único uso
	IT		IT	No reutilizar / Un sólo uso
	SV	Date of manufacture	PT	Não reutilizar / Apenas para uma única utilização
	DA	Fremstillingsdato	PL	Nie używać ponownie/tylko do jednorazowego użytku
	NO	Produksjonsdato	CS	Nepoužívejte opakovaně / Pouze na jedno použití
	FI	Valmistuspäivämäärä	EN	Consult Instructions for use
	DE	Herstellungsdatum	SV	Läs anvisningarna före användning
	NL	Productiedatum	DA	Se brugsanvisning
	FR	Date de fabrication	NO	Se bruksanvisningen
	ES	Fecha de fabricación	FI	Katso käyttöohjeesta
	IT	Data di produzione	DE	Gebruchsanweisung beachten
	PT	Data de fabrico	NL	Raadpleeg de instructies voor gebruik
	PL	Data produkcji	FR	Consultez le mode d'emploi
	CS	Datum výroby	ES	Consultar instrucciones de uso
	EN	Use by / Use before	IT	Consultare le istruzioni per l'uso
	SV	Används före / Utgångsdatum	PT	Consultar instruções de utilização
	DA	Udløbsdato / Sidste anvendelsesdato	PL	Sprawdźcie instrukcję użytkowania
	NO	Brukes innen / Brukes før	CS	Přečtěte si návod k použití
	FI	Käytettävä viimeistään / Käytettävä ennen	EN	Advarsel
	DE	Verfallsdatum	SV	Försiktighetsåtgärder
	NL	Houdbaar tot / Te gebruiken voor	DA	Advarsel
	FR	A utiliser avant	NO	Forsiktig
	ES	Utilizar antes de	FI	Huomautus
	IT	Utilizzare entro // Utilizzare prima del	DE	Vorsicht!
	PT	Utilizar até / Utilizar antes de	NL	Opgelet
	PL	Termin przydatności do użycia	FR	Attention
	CS	Spotřebuje do	ES	Precaución
	EN	Batch code / Lot number	IT	Attenzione
	SV	Lotnummer / Tillverkningskod	PT	Advertência
	DA	Batchkode / Partnummer	PL	Uwaga
LOT	NO	Batch-kode / Lot-number	CS	Upozornění, přečtěte si přírodní dokumentaci
	FI	Eränumero / Lot-numero	EN	Medical device
	DE	Chargencode / Losnummer	SV	Medicinteknisk produkt
	NL	Batchcode / Batchnummer	DA	Medicinsk udstyr
	FR	Numéro de lot	NO	Medisinteknisk utstyr
	ES	Código de lote / Número de lote	FI	Lääkinnällinen laite
	IT	Codice partita / Numero lotto	DE	Medizinprodukt
	PT	Código do lote / Número de lote	NL	Medisch hulpmiddel
	PL	Kod partii/numer serii	FR	Appareil médical
	CS	Kód šarže / Číslo šarže	ES	Dispositivo médico
	EN	Catalogue number	IT	Dispositivo medico
	SV	Artikelnummer	PT	Dispositivo médico
	DA	Varenummer	PL	Urządzenie medyczne
	NO	Artikkelnummer	CS	Zdravotnický prostředek
REF	FI	Tuotenumero	PT	Sem DEHP
	DE	Artikelnummer	PL	Nie zawiera DEHP
	NL	Catalogusnummer	CS	Bez DEHP
	FR	Référence catalogue	EN	Single sterile barrier system
	ES	Número de catálogo	SV	System med en enda steril barriär
	IT	Número de referencia	DA	Enkeltlags sterilbarriere
	PT	Referência	NO	Enkelt sterilisert barrieresystem
	PL	Numeral katalogowy	FI	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	CS	Katalogové číslo	DE	Einfaches Sterilbarrieresystem
	EN	Sterilized using ethylene oxide	NL	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	SV	Steriliserad med etylenoxid	FR	Système de barrière stérile unique
	DA	Steriliseret med ethylenoxid	ES	ES Sistema de barrera estéril individual
	NO	Sterilisert med etylenoksid	IT	IT Sistema sterile a barriera singola
	FI	Steriloitu etylenioksidilla	PT	PT Sistema de barreira esterilizada única
	DE	Sterilisiert durch Ethylenoxid	PL	System pojedynczej bariery sterylnej
	NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	CS	Jednotlivý sterilní bariérový systém
	FR	Stérilisé par oxyde d'éthylène	EN	CE marked
	ES	Esterilizado con óxido de etileno	SV	CE-märket
	IT	Sterilizzato mediante ossido di etilene	DA	CE-mærket
	PT	Esterilizado com óxido de etileno	NO	CE-merket
	PL	Steryliżacja benzkiem etylenu	FI	CE-merkki
	CS	Sterilizováno pomocí etýlenoxidu	DE	CE-Zeichen
	EN	Do not use if package is damaged	NL	CE-keurmerk
	SV	Använd ej om förpackningen är skadad	FR	Conformité Européenne
	DA	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ES	Marcado CE
	NO	Skal ikke brukes ved skadet forpakning	IT	Marchiato CE
	FI	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	PT	Com marca CE
	DE	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt	PL	Świadczony CE
	NL	Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd	CS	CE-jedlištěl elállott
	FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
	ES	No use el producto si el paquete está dañado		

