

DE

**Flexible Injektionsnadel und Injextra**  
Gebrauchsanleitung

EN

**Flexible hypodermic needle and Injextra**  
Instructions for use

FR

**Aiguille hypodermique flexible et Injextra**  
Mode d'emploi

IT

**Ago ipodermico flessibile e Injextra**  
Istruzioni per l'uso

ES

**Aguja hipodérmica flexible e Injextra**  
Instrucciones de uso

PT

**Agulha hipodérmica flexível e Injextra**  
Instruções de utilização

DA

**Fleksibel, hypodermisk nål og Injextra**  
Betjeningsvejledning

**IFU Nr. 33-A**

DE

**Gebrauchsanleitung**  
**Flexible Injektionsnadel und Injextra**

IFU Nr. 33-A DE 04/06.05.2021

*Achtung: Diese Medizinprodukte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.*

- Beschreibung**  
Injektionsnadel zur Injektion von Substanzen im Blasenbereich.
- Inhalt und Verpackung**  
- Flexible Injektionsnadel mit oder ohne Tuohy Borst Adapter, mit Markierung von Tubus und Luer-Ansatz zur Nadelausrichtung (Schliff)  
- Injextra Injektionsnadel mit versenkbarer Nadelspitze  
- Einfachverpackung mit Gebrauchsanleitung
- Verwendungszweck**  
Injektion von Substanzen in den Urogenitaltrakt.
- Indikation**  
- Vesikoureteraler Reflux (VUR)  
- Überaktive Blase mit oder ohne Inkontinenz (OAB)
- Kontraindikationen**  
- Schwere Harnwegsinfekte  
- Erhöhte Blutungsneigung oder Gerinnungsstörungen  
- Entzündungen
- mögliche Nebenwirkungen**  
Blutungen, Gefäßläsionen, Hämaturien, Infektion (aszendierend), Schmerzen im Punktionsgebiet, Bakteriämie.
- Anleitung**  
Bei der Anwendung des Produkts sind die allgemeinen Hygieneregeln für das Injizieren zu beachten.

- Flexible Injektionsnadel**
- Bereitstellung der Einmalspritze mit der zu verabreichenden Substanz.
  - Entfernen des Schutzrohres der Flexiblen Injektionsnadel.
  - Einführen der Flexiblen Injektionsnadel in das Zystoskop.
  - Entfernen des vorderen weißen Schutzschlauches.
  - Konnektierung der Einmalspritze und Injektion der Flüssigkeit, bis die Nadel luftleer ist.
  - Flexible Injektionsnadel soweit in das Zystoskop zurückziehen, bis die Kanüle nicht mehr aus dem Zystoskop herausragt.
  - Einführen des Zystoskops bis zur Blase. Dabei ist zu beachten, dass die Nadelspitze nicht aus dem Zystoskop herausragt.
  - Punktion und Injizieren der Substanz an die gewünschte Applikationsstelle / den gewünschten Applikationsstellen.
- Achtung:** die Injektionsstelle sollte keine Blutgefäße aufweisen. Es muss ein möglichst flacher Einstichwinkel gewählt werden um ein Durchstechen der Blasenwand zu vermeiden.
- Nach der Applikation die Flexible Injektionsnadel vollständig aus dem Arbeitskanal des Zystoskops herausziehen.

- Injextra Injektionsnadel**
- Bereitstellung der Einmalspritze mit der zu verabreichenden Substanz. Achten Sie darauf, dass der Sicherheitsclip an der Injextra ordnungsgemäß am Griff angebracht ist, um sicherzustellen, dass die Nadel vollständig eingezogen ist.
  - Die Injextra Injektionsnadel durch den Arbeitskanal des Endoskops schieben, bis der Tubus ca. 1 cm aus dem Arbeitskanal hervorsteht.
  - Damit die Nadel problemlos aus dem Tubus geschoben werden kann, wird das Endoskop oder der Albaranhebel abgewinkelt und der Tubus an der vorgesehenen Einstichstelle platziert.
  - Die Injextra Injektionsnadel kann nun ausgefahren und eingestochen werden.
  - Setzen Sie die Einmalspritze auf den Luer-Lock der Injextra Injektionsnadel.
  - Um die Nadel an der gewünschten Position aus dem Außenkatheter herauszubewegen, entfernen Sie zuerst den Sicherheitsclip und schieben dann den Nadelgriffkolben nach vorne, bis er durch den Arretierungsmechanismus im Griff einrastet.
  - Nach der Verabreichung des Medikaments, drücken Sie den Einriegelungsknopf (weißer Punkt am Handgriff der Injektionsnadel), wodurch die Nadel in den Außenkatheter zurückgezogen wird.
  - Ziehen Sie nun die Injextra Injektionsnadel aus dem Arbeitskanal des Endoskops.

Um sicherzugehen, dass die Injextra Injektionsnadel komplett in den Tubus eingezogen ist, bringen Sie den Sicherheitsclip wieder am Griff an.

- Mögliche Komplikationen und/oder Risiken**  
- Bei der Punktion von Gefäßen der Blasenwand kann es zu Hämaturien kommen.  
- Fehlpunktion  
- Komplikationen auf Grund der Anwendung von zystoskopischen Untersuchungen.
- Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen**  
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.  
- Nur zum Einmalgebrauch!  
- Nadel nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.  
- Das Produkt und Selbstbestandteile nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.  
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.  
- Der Tuohy Borst Adapter sollte nicht zu fest zugezogen werden, um eine Beschädigung des Tubus zu vermeiden.  
- Die Flexible Injektionsnadel darf nur mit einem starren Zystoskop verwendet werden, um Beschädigungen des Arbeitskanals durch die Nadel zu vermeiden.  
- Der Tubus der Flexiblen Injektionsnadel kann durch zu hohen Druck bei der Punktion geknickt werden.  
- Die Nadelspitze der Injextra darf nicht im Arbeitskanal aus dem Tubus geschoben werden, da es ansonsten zu Beschädigungen der Nadelspitze und/oder Beschädigungen des Arbeitskanales kommen kann.  
- Injektionsnadeln sind für die vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten indiziert.

**10. Kreuzreaktionen**  
Es ist möglich, dass sich die Flexible Injektionsnadel bei gleichzeitiger Anwendung von anfallenden Urindarstellungsmethoden verfährt.

**11. Transport- und Lagerbedingungen**  
Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren, speziellen Transportbedingungen gefordert. Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.

**12. Entsorgung**  
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

EN

**Instructions for use**  
**Flexible hypodermic needle and Injextra**

IFU Nr. 33-A EN 04/06.05.2021

*Please note: These medical products may be obtained and used only by trained medical personnel.*

- Description**  
Hypodermic needle for injecting substances in the bladder region.
- Contents and packaging**  
- Flexible hypodermic needle with or without Tuohy Borst adapter, with marking from the tube and Luer connector for needle alignment (grinding)  
- Injextra hypodermic needle with retractable needle tip  
- Disposable packaging with instructions for use
- Intended use**  
Injecting substances into the urogenital tract.
- Indication**  
- Vesicoureteral reflux (VUR)  
- Overactive bladder with or without incontinence (OAB)
- Contraindications**  
- Severe urinary tract infection  
- Increased tendency to bleed or coagulation disorders  
- Inflammatory disorders
- Possible side effects**  
Hemorrhages, vascular lesions, hematuria, infection (ascending), pain around the puncture site, bacteremia.
- Instructions**  
When using the product, the general hygiene rules for injections apply.

- Flexible hypodermic needle**
- Preparing the disposable syringe with the substance to be administered.
  - Removing the protective tube of the flexible hypodermic needle.
  - Inserting the flexible hypodermic needle into the cystoscope.
  - Removing the front, white protective hose.
  - Connecting the disposable syringe and injecting the fluid until the needle is free of air bubbles.
  - Draw the flexible hypodermic needle back into the cystoscope until the cannula no longer protrudes out of the cystoscope.
  - Inserting the cystoscope up to the bladder. Make sure the tip of the needle is not protruding from the cystoscope.
  - Puncturing and injecting the substance at the desired application site(s).
- Attention:** there should not be any blood vessels at the injection site. The lowest possible injection angle must be taken in order to avoid piercing the bladder wall.
- After application, completely withdraw the flexible hypodermic needle from the cystoscope's working channel.

- Injextra hypodermic needle**
- Preparing the disposable syringe with the substance to be administered. Make sure that the safety clip on the Injextra is properly attached to the handle to ensure the needle is fully retracted.
  - Push the Injextra hypodermic needle through the endoscope's working channel until the tube protrudes approx. 1 cm from the working channel.
  - In order for the needle to be easily pushed out of the tube, the endoscope or Albaran lever is angled and the tube placed on the intended injection site.
  - The Injextra hypodermic needle can now be pulled out or injected.
  - Place the disposable syringe on the Luer lock of the Injextra hypodermic needle.
  - To move the needle out of the external catheter at the desired position, first remove the safety clip and then push the syringe plunger forward until the locking mechanism locks it into the handle.
  - After administering the medication, press the unlock button (white dot on the handle of the hypodermic needle) which retracts the needle into the external catheter.
  - Now pull the Injextra hypodermic needle out of the endoscope's working channel.

To ensure the Injextra hypodermic needle is completely retracted into the tube, reattach the safety clip to the handle.

- Possible complications and/or risks**  
- Puncturing blood vessels in the wall of the bladder can lead to hematuria.  
- Incorrect puncture  
- Complications due to the application of cystoscopic examinations.
- Warnings / Precautions**  
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.  
- For single use only!  
- Do not use needles after the date of expiry has passed.  
- Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.  
- All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.  
- The Tuohy Borst adapter should not be screwed too tight in order to prevent damage to the tube.  
- The flexible hypodermic needle may only be used with a rigid cystoscope in order to prevent the needle from damaging the working channel.  
- The tube of the flexible hypodermic needle may kink due to the pressure being too high while puncturing.  
- The tip of the Injextra needle must not be pushed out of the tube into the working channel as this may lead to damage to the tip of the needle and/or the working channel.  
- Hypodermic needles are intended for a temporary service life of ≤ 60 minutes.
- Interaction with other drugs**  
The flexible hypodermic needle could potentially discolor when applying urinary examination methods that use dye.
- Transport and storage conditions**  
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport. Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.
- Disposal**  
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

- 11. Transport and storage conditions**  
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport. Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

**12. Disposal**  
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

FR

**Mode d'emploi**  
**Aiguille hypodermique flexible et Injextra**

IFU Nr. 33-A FR 04/06.05.2021

*Attention : Seul un personnel médical spécialisé est autorisé à acheter et à utiliser ces produits médicaux.*

- Description**  
Seringue hypodermique pour l'injection de substances dans la région de la vessie.
- Contenu et emballage**  
- Seringue hypodermique flexible, avec ou sans adaptateur Tuohy Borst, avec marquage sur le tube et connecteur Luer pour l'alignement de l'aiguille (affûtage)  
- Seringue hypodermique Injextra à pointe rétractable  
- Emballage jetable avec mode d'emploi
- Indications thérapeutiques**  
Injections de substances dans l'appareil urogénital.
- Indications**  
- Reflux vésico-urétéral (RVU)  
- Vessie hyperactive avec ou sans incontinence (VHA)
- Contre-indications**  
- Infection grave des voies urinaires  
- Tendence accrue aux saignements et aux troubles de la coagulation  
- Troubles inflammatoires
- Effets indésirables éventuels**  
Hémorragies, lésions vasculaires, hématurie, infection (ascendante), douleurs autour de la zone d'injection, bactériémie.
- Mode d'emploi**  
Les règles générales d'hygiène relatives aux injections doivent être respectées lors de l'utilisation du produit.

- Seringue hypodermique flexible**
- Préparer la seringue jetable avec la substance à administrer.
  - Retirer le tube de protection de la seringue hypodermique flexible.
  - Introduire la seringue hypodermique flexible dans le cystoscope.
  - Retirer la gaine de protection blanche à l'avant.
  - Retirer la seringue jetable et injecter le fluide jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air ne se trouve dans la seringue.
  - Ramener la seringue hypodermique flexible dans le cystoscope jusqu'à ce que la canule ne dépasse plus du cystoscope.
  - Insérer le cystoscope dans la vessie. S'assurer que la pointe de l'aiguille ne dépasse pas du cystoscope.
  - Effectuer la ponction et injecter la substance au site d'administration souhaité.
- Attention :** aucun vaisseau sanguin ne doit se trouver au point d'injection. L'angle d'injection doit être le plus petit possible afin d'éviter de percer la paroi vésicale.
- Après administration, retirer complètement la seringue hypodermique flexible du canal opérateur du cystoscope.

- Aiguille hypodermique Injextra**
- Préparer la seringue jetable avec la substance à administrer. Vérifier que le clip de sécurité de l'Injextra est correctement fixé à la poignée afin de s'assurer que l'aiguille est entièrement rétractée.
  - Pousser l'aiguille d'hypodermique Injextra le long du canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que le tube dépasse du canal d'environ 1 cm.
  - Afin que l'aiguille puisse être facilement poussée hors du tube, l'endoscope ou le levier d'Albaran doit être incliné et le tube doit être placé sur le site d'injection souhaité.
  - L'aiguille hypodermique Injextra peut désormais être tirée vers l'extérieur ou introduite.
  - Placer la seringue jetable sur le connecteur Luer de l'aiguille hypodermique Injextra.
  - Pour faire sortir l'aiguille de la sonde externe à la position souhaitée, commencer par retirer le clip de sécurité, puis pousser le piston de la seringue vers l'avant jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage le fixe à la poignée.
  - Une fois la médication administrée, appuyer sur le bouton de déverrouillage (point blanc sur la poignée de la seringue hypodermique flexible), ce qui a pour effet de rétracter l'aiguille dans le cathéter externe.
  - Retirer à présent l'aiguille hypodermique Injextra du canal opérateur de l'endoscope.

Afin de s'assurer que l'aiguille hypodermique Injextra est complètement rentrée dans le tube, réattacher le clip de sécurité à la poignée.

- Complications et/ou risques éventuels**  
- La ponction de vaisseaux sanguins dans la paroi de la vessie peut entraîner une hématurie.  
- Ponction incorrecte  
- Complications dues à la pratique d'examen cystoscopiques.
- Avertissements / mesures de précaution**  
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intacte et fermé.  
- Exclusivement à usage unique !  
- Ne pas utiliser de seringues dont la date de péremption est dépassée.  
- Ne pas essuyer le produit et les composants du kit avec de l'alcool/des produits désinfectants. Cela pourrait endommager leur surface.  
- La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.  
- L'adaptateur Tuohy Borst ne doit pas être trop serré afin d'éviter d'endommager le tube.  
- La seringue hypodermique flexible doit uniquement être utilisée en combinaison avec un cystoscope rigide afin d'éviter que l'aiguille n'endommage le canal opérateur.  
- Une pression trop élevée lors de l'injection peut déformer le tube de la seringue hypodermique flexible.  
- La pointe de l'aiguille Injextra ne doit pas être poussée hors du tube, cela pouvant endommager la pointe de l'aiguille et/ou le canal opérateur.  
- La durée d'utilisation temporaire prévue des seringues hypodermiques est de ≤ 60 minutes.
- Interactions médicamenteuses**  
Une décoloration de la seringue hypodermique flexible est possible en cas d'utilisation de méthodes d'examen d'urine à base de colorants.

**11. Conditions de transport et de stockage**  
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport. Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celsius.

**12. Élimination**  
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

