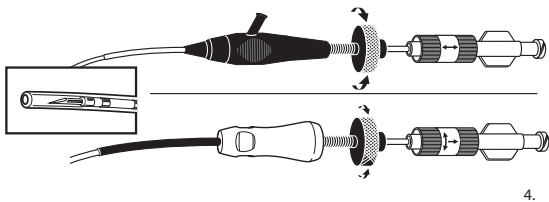
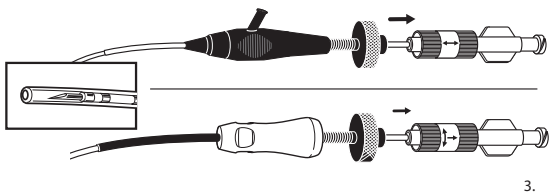
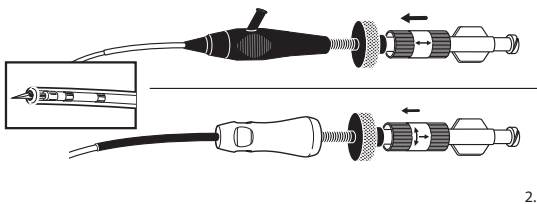
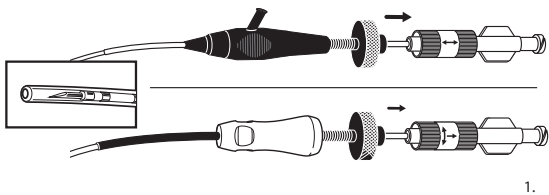
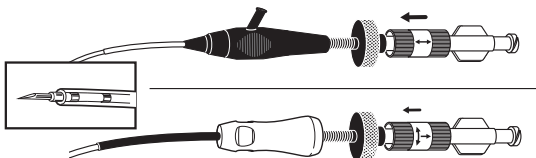


- EN**
4 **Variable Injection Needle**
Instructions for Use
- CS**
6 **Variabilní injekční jehla**
Návod k použití
- DA**
9 **Variabel injektionsnål**
Brugsanvisning
- DE**
11 **Einstellbare Injektionskanüle**
Gebrauchsanweisung
- EL**
14 **Βελόνα έγχυσης μεταβλητού μήκους**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
18 **Aguja de inyección variable**
Instrucciones de uso
- FR**
20 **Aiguille réglable pour injection**
Mode d'emploi
- HU**
23 **Változtatható injekciós tű**
Használati utasítás
- IT**
26 **Ago per iniezione variabile**
Istruzioni per l'uso
- NL**
29 **Variabele injectienaald**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
32 **Variabel injeksjonsnål**
Bruksanvisning
- PL**
35 **Regulowana igła do wstrzykiwań**
Instrukcja użycia
- PT**
38 **Agulha de injeção variável**
Instruções de utilização
- SV**
40 **Ställbar injektionsnål**
Bruksanvisning







5.

AcuJect® Variable Injection Needle
Disposable Varices Injector
Marcon-Haber Varices Injector

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

INTENDED USE

This device is used for endoscopic injection into gastrointestinal mucosa.

The target population is adult use only.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional

Please read all instructions before using the device.

WARNINGS

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Do not force the device if resistance is encountered. Attempting to force the device could cause patient injury, such as perforation, bleeding or mucous membrane damage.

If package is opened or damaged when received, do not use.

Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks.

If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired injection site.

Severe coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • fever • hemorrhage • hypotension • infection • perforation • respiratory depression or arrest.

Those associated with mucosal injection include, but are not limited to: stricture formation • ulceration or necrosis of injected tissue • venous thrombosis.

Others to be considered if injection is performed in esophagus include, but are not limited to: chest pain • mediastinitis • pleural effusion.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

Needle must be fully retracted into sheath prior to introduction, advancement or withdrawal of device. Failure to retract needle may result in damage to endoscope.

SYSTEM PREPARATION

1. Uncoil catheter and straighten completely.
2. Disengage Luer slip fitting from adjustment wheel prior to adjusting needle extension. (*See fig. 1*) **Caution:** Attempting to adjust needle while Luer slip fitting is engaged may result in damage to device. **Note:** A 1 cm black band at tip of catheter aids in needle visualization during injection (if applicable).
3. To ensure desired needle extension, advance Luer slip fitting and engage it firmly into adjustment wheel. (*See fig. 2*)
4. To adjust needle, retract it into outer sheath. (*See fig. 3*)
5. Hold device with Luer lock fitting facing operator and rotate adjustment wheel clockwise to lengthen needle extension, counterclockwise to shorten needle extension. (*See fig. 4*)
6. Verify adjustment by advancing and engaging Luer slip fitting. (*See fig. 5*) Needle should move in and out of outer sheath easily. Inspect needle for breaks. **Caution:** Advancing and retracting needle while catheter is coiled may result in stretching of catheter and damage to device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Securely attach a pre-filled syringe to Luer lock fitting on device, then flush air from needle. Check for patency and leaks.
2. With needle fully retracted into sheath, introduce device into accessory channel of endoscope. **Note:** for DVI use only, place the attached cannulated hub into biopsy port to facilitate device catheter passage.
3. Advance device in short increments until it is visualized exiting endoscope.
4. Endoscopically visualize desired injection site and maintain position of endoscope.

5. With sheath in endoscopic view, advance and secure needle by firmly engaging Luer slip fitting into adjustment wheel.
Note: If desired, needle extension may be adjusted by withdrawing needle into sheath and fine tuning needle extension using adjustment wheel. **Caution:** During needle adjustment or advancement, ensure sheath of device has exited endoscope completely and is within endoscopic view.
6. Advance needle into mucosa, then using attached syringe perform injection.
7. When injection is complete, withdraw needle from injection site and retract it into sheath by pulling back on Luer slip fitting. Repeat procedure as necessary.
8. Upon completion of procedure, retract needle into sheath, then remove device from endoscope.

DISPOSAL OF DEVICE

Dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

**Variabilní injekční jehla AcuJect®
Injektor na varixy, na jedno použití
Injektor na varixy Marcon-Haber**

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá pro endoskopickou injekci do sliznice v gastrointestinálním traktu.

Prostředek je určený k použití pouze u dospělých lidí.

POZNÁMKY

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Skladujte na suchém místě, nevystaveném extrémním teplotám.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.

Narazíte-li na odpor, netlačte prostředek silou. Snahy posunovat prostředek silou mohou vést k poranění pacienta, např. k perforaci, krvácení nebo poranění sliznice.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa injekce.

Koagulopatie závažného stupně.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií patří mimo jiné: alergické reakce na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • horečka • krvácení • hypotenze • infekce • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

Mezi potenciální komplikace spojené s injekcí do sliznice patří mimo jiné: vznik striktury • ulcerace nebo nekróza tkáně, do které byla injekce podána • žilní trombóza.

Mezi další potenciální komplikace, které je třeba vzít v úvahu, pokud se injekce provádí v jícnu, patří mimo jiné: bolest na hrudi • mediastinitida • pleurální výpotek.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení na obalu.

Před zavedením, posouváním a před vytahováním prostředku musí být jehla zcela zatažena do sheathu. Pokud není jehla zatažena, může dojít k poškození endoskopu.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Katetr rozviňte a úplně jej narovnejte.
2. Před nastavením extenze jehly uvolněte adaptér Luer z regulačního kolečka. (Viz obr. 1) **Pozor:** Pokusíte-li se nastavovat jehlu se zajištěným adaptérem Luer, může se prostředek poškodit. **Poznámka:** Vizualizaci jehly během injekce pomáhá v příslušných případech 1cm černý pásek na hrotu katetru.

3. K zajištění požadované extenze jehly posuňte adaptér Luer dopředu a pevně jej zajistěte do regulačního kolečka.
(Viz obr. 2)
4. Jehlu nastavíte tak, že ji vtáhnete do vnějšího sheathu.
(Viz obr. 3)
5. Držte prostředek tak, aby adaptér Luer lock směřoval k uživateli, a otáčejte regulačním kolečkem po směru hodinových ručiček, pokud chcete extenzi jehly prodloužit, nebo proti směru hodinových ručiček, pokud ji chcete zkrátit.
(Viz obr. 4)
6. Nastavení zkontrolujte tak, že posunete a zajistíte adaptér Luer.
(Viz obr. 5) Zasouvání a vysouvání jehly do/z vnějšího sheathu musí probíhat hladce. Zkontrolujte, zda jehla není poškozená.
Pozor: Vysouvání a zasouvání jehly ve svinutém katetru může způsobit roztažení katetru a poškození prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Předplněnou stříkačku bezpečně připojte na spojku Luer lock na prostředku; poté z jehly propláchnutím odstraňte vzduch. Zkontrolujte průchodnost a těsnost.
2. Prostředek s jehlou úplně zataženou do sheathu zasuňte do akcesorního kanálu endoskopu. **Poznámka:** Pouze při použití jednorázového injektoru na varixy zaveďte připojené kanylované ústí do bioptického portu pro usnadnění průchodu katetru prostředku.
3. V malých postupných krocích zavádějte prostředek, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.
4. Endoskopicky zobrazte požadované místo injekce a udržujte endoskop ve stejné poloze.
5. Endoskopicky sledujte sheath a současně posouvejte a zajišťujte jehlu pevným zajištěním adaptéru Luer do regulačního kolečka.
Poznámka: Extenzi jehly lze podle potřeby nastavit zatažením jehly do sheathu a jemnou úpravou extenze jehly pomocí regulačního kolečka. **Pozor:** Při nastavování nebo posouvání jehly zajistěte, aby byl sheath prostředku úplně vysunutý z endoskopu a aby byl viditelný v jeho zorném poli.
6. Zasuňte jehlu do sliznice a poté proveďte injekci pomocí připojené stříkačky.
7. Po dokončení injekce vytáhněte jehlu z místa vpichu a zatáhněte ji do sheathu zpětným zatažením adaptéru Luer. Postup podle potřeby opakujte.
8. Po dokončení výkonu vtáhněte jehlu do sheathu a poté vyjměte prostředek z endoskopu.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Prostředek zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.

DANSK

AcuJect® variabel injektionsnål
Engangsinjektor til varicer
Marcon-Haber injektor til varicer

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at enheden ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan blive beskadiget.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til endoskopisk injektion i gastrointestinale mukosa.

Målpopulationen er udelukkende voksne patienter.

NOTER

Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner

Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

ADVARSLER

Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Hvis der mærkes modstand, må produktet ikke tvinges frem. Ethvert forsøg på at forcere produktet kan resultere i patientskader som f.eks. perforation, blødning eller beskadigelse af slimhinder.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, som er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, som skal foretages for at opnå adgang til det ønskede injektionssted.

Svær koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, som omfatter, men ikke er begrænset til: allergisk reaktion over for medicin • aspiration • hjertearytmi eller hjertestop • feber • blødning • hypotension • infektion • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør.

De komplikationer, der er forbundet med slimhindeinjektion, men som ikke er begrænset til: strikturdannelse • ulceration eller nekrose af injiceret væv • venøs trombose.

Andre komplikationer, som skal overvejes, hvis injektion foretages i oesophagus, omfatter, men er ikke begrænset til: brystmerter • mediastinitis • pleuraeffusion.

FORHOLDSREGLER

Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Nålen skal være trukket helt ind i sheathen inden indføring, fremføring eller tilbagetrækning af enheden. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Rul kateteret ud, og ret det helt ud.
2. Frakobl Luer-slip fra justeringshjulet, inden nåleforlængelsen justeres. (Se figur 1) **Forsigtig:** Forsøg på at justere nålen, mens Luer-slip er i indgreb, kan resultere i beskadigelse af enheden. **Bemærk:** Et 1 cm sort bånd ved kateterets spids gør det lettere at visualisere nålen under injektionen (hvis det er relevant).
3. For at sikre den ønskede nåleforlængelse skal Luer-slip fremføres således, at den sikkert griber ind i justeringshjulet. (Se figur 2)
4. Juster nålen ved at trække den tilbage ind i den ydre sheath. (Se figur 3)
5. Hold enheden med Luer lock-fittingen vendt mod operatøren, og rotér justeringshjulet med uret for at gøre forlængelsen af nålen længere, eller mod uret for at afkorte forlængelsen af nålen. (Se figur 4)
6. Verificér justeringen ved at fremføre og tilkoble Luer-slip. (Se figur 5) Nålen skal nemt kunne bevæges ind og ud af den ydre sheath. Inspicér nålen for brud. **Forsigtig:** Fremføring

og tilbagetrækning af nålen mens kateteret er oprullet kan medføre, at katetret strækkes, og at enheden beskadiges.

BRUGSANVISNING

1. Sæt en forud fyldt sprøjte forsvarligt på enhedens Luer lock-fitting, og skyl dernæst luft ud af nålen. Kontrollér for åbenhed og lækager.
2. Med nålen helt trukket ind i sheathen føres enheden ind i endoskopets tilbehørskanal. **Bemærk:** Kun ved brug af engangsinjektør til varicer (DVI): Placér den påsatte kanylerede muffe i biopsiporten for at lette passagen af enhedskateteret.
3. Før dernæst enheden frem i korte trin, indtil det kan visualiseres, at den kommer ud af endoskopet.
4. Visualisér endoskopisk det ønskede injektionssted og oprethold endoskopets position.
5. Mens sheathen kan ses med endoskopet, føres nålen frem, og den fikseres ved at sætte Luer-slip fast i justeringshjulet. **Bemærk:** Hvis det ønskes, kan forlængelsen af nålen justeres ved at trække nålen ind i sheathen og finjustere nålens forlængelse med justeringshjulet. **Forsigtig:** Under justering eller fremføring af nålen skal det sikres, at enhedens sheath er kommet helt ud af endoskopet, og at den kan ses med endoskopet.
6. Før nålen ind i slimhinden, og foretag dernæst injektionen med den påsatte sprøjte.
7. Når injektionen er udført, trækkes nålen tilbage fra injektionsstedet og ind i sheathen ved at trække tilbage på Luer-slip. Gentag proceduren, hvis det er nødvendigt.
8. Efter udført indgreb trækkes nålen ind i sheathen, og enheden fjernes fra endoskopet.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Bortskaf enheden/enheder i henhold til hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

DEUTSCH

AcuJect® einstellbare Injektionskanüle
Einweg-Varizeninjektor
Marcon-Haber Varizeninjektor

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur endoskopischen Injektion in die Magen-Darm-Schleimhäute verwendet.

Die Zielpopulation sind ausschließlich Erwachsene.

HINWEISE

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Vor dem Gebrauch des Instruments bitte alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Bei Widerstand das Instrument nicht gewaltsam vorschieben.

Der Versuch, das Instrument gewaltsam vorzuschieben, könnte zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden.

Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Eingriff zur Schaffung des Zugangs zur gewünschten Injektionsstelle verbunden sind.

Schwere Gerinnungsstörungen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Fieber

• Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Perforation • Atemdepression oder -stillstand.

Zu den mit einer Schleimhautinjektion verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Strikturbildung • Exulzeration oder Nekrose des Gewebes an der Injektionsstelle • Venenthrombose.

Weitere Komplikationen, die bei einer Injektion im Ösophagus zu bedenken sind, sind u. a.: Brustschmerzen • Mediastinitis • Pleuraerguss.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben. Bevor die Kanüle eingeführt, vorgeschoben oder zurückgezogen wird, muss sie vollständig in die Hülle eingezogen sein. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Den Katheter entrollen und vollständig gerade richten.
2. Vor Einstellung des Kanülevorschubs den Luer-Slip-Anschluss vom Einstellrad lösen. (Siehe Abb. 1) **Vorsicht:** Wenn versucht wird, die Kanüle bei eingerastetem Luer-Slip-Anschluss einzustellen, kann das Instrument beschädigt werden. **Hinweis:** Ein 1 cm breiter schwarzer Streifen an der Katheterspitze verbessert die Sichtbarkeit der Kanüle während der Injektion (falls zutreffend).
3. Zur Überprüfung des gewünschten Kanülevorschubs den Luer-Slip-Anschluss verschieben, bis er fest mit dem Einstellrad verbunden ist. (Siehe Abb. 2)
4. Zur Einstellung der Kanüle die Kanüle in die Außenhülle einziehen. (Siehe Abb. 3)
5. Das Instrument so halten, dass der Luer-Lock-Anschluss dem Benutzer zugewendet ist und das Einstellrad im Uhrzeigersinn drehen, um den Kanülevorschub zu verlängern bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um den Kanülevorschub zu verkürzen. (Siehe Abb. 4)
6. Die Einstellung durch Verschieben und Einrasten des Luer-Slip-Anschlusses überprüfen. (Siehe Abb. 5) Die Kanüle sollte sich leichtgängig in die Außenhülle einführen und wieder aus der Hülle herausführen lassen. Die Kanüle auf Bruchstellen untersuchen. **Vorsicht:** Verschieben und Einziehen der Kanüle bei aufgerolltem Katheter kann zur Überdehnung des Katheters und zu Schäden am Instrument führen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Eine vorgefüllte Spritze sicher am Luer-Lock-Anschluss des Instruments anbringen und die Luft aus der Kanüle spülen. Auf Durchgängigkeit und Dichtheit prüfen.
2. Das Instrument bei ganz in die Hülle zurückgezogener Kanüle in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. **Hinweis:** Nur bei Verwendung des Einweg-Varizeninjektors: Den beiliegenden kanülierten Ansatz im Biopsieport platzieren, um die Passage des Instrumentenkatheters zu erleichtern.
3. Das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis es sichtbar aus dem Endoskop austritt.
4. Die vorgesehene Injektionsstelle endoskopisch visualisieren und die Position des Endoskops beibehalten.
5. Wenn die Hülle endoskopisch sichtbar ist, die Kanüle vorschieben und befestigen, indem der Luer-Slip-Anschluss fest in das Einstellrad geschoben wird.
Hinweis: Nach Wunsch lässt sich der Kanülevorschub einstellen, indem die Kanüle in die Hülle zurückgezogen und der Kanülevorschub mit dem Einstellrad justiert wird.
Vorsicht: Beim Einstellen bzw. Vorschieben der Kanüle darauf achten, dass die Hülle des Instruments das Endoskop vollständig verlassen hat und endoskopisch sichtbar ist.
6. Die Kanüle in die Schleimhaut vorschieben und anschließend mit der angeschlossenen Spritze die Injektion vornehmen.
7. Nach Abschluss der Injektion die Kanüle durch Ziehen am Luer-Slip-Anschluss aus der Injektionsstelle und in die Hülle zurückziehen. Den Vorgang wiederholen, falls erforderlich.
8. Zum Abschluss des Eingriffs die Kanüle in die Hülle zurückziehen und das Instrument aus dem Endoskop entfernen.

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Das (die) Instrument(e) nach den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βελόνα έγχυσης μεταβλητού μήκους AcuJect®
Αναλώσιμος εγχυτήρας κιρσών
Εγχυτήρας κιρσών Marcon-Haber

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική έγχυση στο βλεννογόνο της γαστρεντερικού οδού.

Ο πληθυσμός-στόχος είναι η χρήση σε ενήλικες μόνο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε δύναμη στο τεχνολογικό προϊόν. Εάν επιχειρήσετε να ασκήσετε δύναμη στο τεχνολογικό προϊόν θα μπορούσε να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη των βλεννογόνων.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση έγχυσης.

Σοβαρή διαταραχή της πηκτικότητας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αλλεργική αντίδραση σε

φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • πυρετός • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής.

Εκείνες που σχετίζονται με την έγχυση στο βλεννογόνο περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

δημιουργία στένωσης • εξέλκωση ή νέκρωση του ιστού στον οποίο έγινε η έγχυση • φλεβική θρόμβωση.

Άλλες που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη διενέργεια έγχυσης στον οισοφάγο περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: θωρακικό άλγος • μεσοθωρακίτιδα • υπεζωκοτική συλλογή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί πλήρως μέσα στο θηκάρι πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Ξετυλίξτε τον καθετήρα και ευθείαστε τον πλήρως.
2. Απεμπλέξτε το συρόμενο εξάρτημα Luer από τον τροχό προσαρμογής πριν προσαρμόσετε την προέκταση της βελόνας. (Βλ. εικόνα 1) **Προσοχή:** Εάν επιχειρήσετε να προσαρμόσετε τη βελόνα ενώ έχει εμπλακεί το συρόμενο εξάρτημα Luer μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν. **Σημείωση:** Ένας μαύρος δακτύλιος μεγέθους 1 cm που βρίσκεται στο άκρο του καθετήρα συμβάλλει στην απεικόνιση της βελόνας κατά τη διάρκεια της έγχυσης (εάν εφαρμόζεται).
3. Για να διασφαλίσετε την επιθυμητή προέκταση της βελόνας, προωθήστε το συρόμενο εξάρτημα Luer και εμπλέξτε το σταθερά στον τροχό προσαρμογής. (Βλ. εικόνα 2)
4. Για να προσαρμόσετε τη βελόνα, αποσύρετέ τη μέσα στο εξωτερικό θηκάρι. (Βλ. εικόνα 3)
5. Κρατήστε το τεχνολογικό προϊόν με το εξάρτημα ασφάλισης Luer στραμμένο προς το χειριστή και περιστρέψτε τον τροχό προσαρμογής δεξιόστροφα για την αύξηση του μήκους της προέκτασης της βελόνας ή αριστερόστροφα για τη μείωση του μήκους της προέκτασης της βελόνας. (Βλ. εικόνα 4)
6. Επαληθεύστε την προσαρμογή προωθώντας και εμπλέκοντας το συρόμενο εξάρτημα Luer. (Βλ. εικόνα 5) Η βελόνα πρέπει να μετακινείται με ευκολία εντός και εκτός του εξωτερικού θηκαριού. Επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ρωγμές.

Προσοχή: Η προώθηση και η απόσυρση της βελόνας ενώ ο καθετήρας είναι τυλιγμένος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το τέντωμα του καθετήρα και την πρόκληση ζημιάς στο τεχνολογικό προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσαρτήστε ασφαλώς μια πληρωμένη σύριγγα στο συρόμενο εξάρτημα ασφάλισης Luer του τεχνολογικού προϊόντος και κατόπιν απομακρύνετε τον αέρα από τη βελόνα. Ελέγξτε τη βατότητά της και για τυχόν διαρροές.
2. Με τη βελόνα πλήρως αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι, εισάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
Σημείωση: για χρήση με αναλώσιμο εγχυτήρα κισών μόνο, τοποθετήστε τον προσαρτημένο αυλοφόρο ομφαλό στη θύρα βιοψίας για τη διευκόλυνση της διέλευσης του καθετήρα του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
4. Απεικονίστε ενδοσκοπικά την επιθυμητή θέση έγχυσης και διατηρήστε το ενδοσκόπιο στη θέση του.
5. Με το θηκάρι στο ενδοσκοπικό πεδίο, προωθήστε και ασφαλίστε τη βελόνα εμπλέκοντας σταθερά το συρόμενο εξάρτημα Luer στον τροχό προσαρμογής.
Σημείωση: Εάν επιθυμείτε, η προέκταση της βελόνας μπορεί να προσαρμοστεί μέσω της απόσυρσης της βελόνας μέσα στο θηκάρι και τη λεπτή ρύθμιση της προέκτασης της βελόνας χρησιμοποιώντας τον τροχό προσαρμογής. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της προώθησης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι του τεχνολογικού προϊόντος έχει εξέλθει πλήρως από το ενδοσκόπιο και ότι βρίσκεται εντός του ενδοσκοπικού πεδίου.
6. Προωθήστε τη βελόνα στον βλεννογόνο και κατόπιν, χρησιμοποιώντας την προσαρτημένη σύριγγα, διενεργήστε την έγχυση.
7. Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, απομακρύνετε τη βελόνα από τη θέση της έγχυσης και αποσύρετέ τη μέσα στο θηκάρι τραβώντας προς τα πίσω το συρόμενο εξάρτημα Luer. Επαναλάβετε τη διαδικασία, όπως απαιτείται.
8. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο θηκάρι. Κατόπιν, αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Απορρίψτε τα τεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Aguja de inyección variable AcuJect®
Inyector de varices desechable
Inyector de varices Marcon-Haber

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el dispositivo no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal.

El dispositivo es para uso en adultos solamente.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Lea todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No fuerce el dispositivo si nota resistencia. Si se intenta forzar el dispositivo, el paciente podría sufrir lesiones, como perforación, hemorragia o daños en la mucosa.

No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar en que se desea realizar la inyección.

Coagulopatía grave.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: reacción alérgica a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • perforación • depresión o parada respiratorias.

Las asociadas a la inyección en la mucosa incluyen, entre otras: formación de estenosis • ulceración o necrosis del tejido en el que se realizó la inyección • trombosis venosa.

Otras complicaciones que deben considerarse si la inyección se realiza en el esófago son, entre otras: dolor torácico • mediastinitis • derrame pleural.

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del envase donde se especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

La aguja debe retraerse por completo al interior de la vaina antes de introducirla, hacerla avanzar o extraerla del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Desenrolle el catéter y enderézelo por completo.
2. Desacople la conexión Luer slip de la rueda de ajuste antes de ajustar la extensión de la aguja. *(Vea la figura 1)* **Atención:** Si se intenta ajustar la aguja con la conexión Luer slip acoplada, se puede dañar el dispositivo. **Nota:** Una banda negra de 1 cm en la punta del catéter ayuda a visualizar la aguja durante la inyección (si procede).
3. Para asegurarse de que la extensión de la aguja sea la deseada, haga avanzar la conexión Luer slip y acóplela firmemente en la rueda de ajuste. *(Vea la figura 2)*
4. Para ajustar la aguja, retráigala al interior de la vaina exterior. *(Vea la figura 3)*
5. Mantenga el dispositivo con la conexión Luer Lock mirando hacia usted y gire la rueda de ajuste en la dirección de las agujas del reloj para alargar la extensión de la aguja, y en la dirección contraria para acortarla. *(Vea la figura 4)*
6. Compruebe el ajuste avanzando y acoplando la conexión Luer slip. *(Vea la figura 5)* La aguja debe entrar y salir fácilmente de la vaina exterior. Inspeccione la aguja para comprobar que no está rota. **Atención:** Si se extiende o se retrae la aguja mientras el catéter está enrollado, el catéter podría estirarse, lo que causaría daños al dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople firmemente una jeringa precargada a la conexión Luer Lock del dispositivo y después, expulse el aire de la aguja.

- Compruebe la permeabilidad y la ausencia de fugas.
2. Con la aguja retraída por completo en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio. **Nota:** Para el uso del inyector de varices desechable solamente, introduzca el conector canulado acoplado en el orificio de biopsia para facilitar el paso del catéter del dispositivo.
 3. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda verse saliendo del endoscopio.
 4. Visualice por endoscopia el lugar de inyección deseado y mantenga la posición del endoscopio.
 5. Con la vaina en el campo de visión endoscópico, haga avanzar la aguja y fíjela, acoplando firmemente la conexión Luer slip en la rueda de ajuste.
Nota: Si se desea, se puede ajustar la extensión de la aguja retrayéndola al interior de la vaina y realizando un ajuste fino de la extensión con la rueda de ajuste. **Atención:** Durante el ajuste o el avance de la aguja, asegúrese de que la vaina del dispositivo haya salido completamente del endoscopio y esté dentro del campo de visión endoscópico.
 6. Haga avanzar la aguja al interior de la mucosa y, a continuación, realice la inyección utilizando la jeringa acoplada.
 7. Al finalizar la inyección, retire la aguja del lugar de la inyección y retráigala al interior de la vaina, tirando hacia atrás de la conexión Luer slip. Repita el procedimiento según sea necesario.
 8. Tras finalizar el procedimiento, retraiga la aguja al interior de la vaina y, a continuación, extraiga el dispositivo del endoscopio.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

FRANÇAIS

Aiguille réglable pour injection AcuJect®

Injecteur pour varices à usage unique

Injecteur pour varices Marcon-Haber

Lire attentivement ce mode d'emploi. Le non-respect des consignes indiquées peut avoir pour conséquence que le dispositif ne fonctionne pas comme prévu ou que le patient soit blessé.

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé aux fins d'injection endoscopique dans la muqueuse gastro-intestinale.

La population visée est celle des adultes uniquement.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri des températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

Lire toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif.

AVERTISSEMENTS

Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

En cas de résistance, ne pas forcer sur le dispositif. Tenter de forcer sur le dispositif pourrait causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou une lésion des muqueuses.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à l'intervention endoscopique principale devant être réalisée pour obtenir l'accès au site d'injection voulu.

Coagulopathie sévère.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à l'endoscopie digestive, on citera : réaction allergique au médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • perforation • dépression ou arrêt respiratoire.

Parmi les événements indésirables possibles associés à l'injection dans la muqueuse, on citera : formation de sténoses

- ulcération ou nécrose du tissu dans lequel l'injection a été faite
- thrombose veineuse.

Parmi les autres complications à noter si l'injection est réalisée dans l'œsophage, on citera : douleur thoracique • médiastinite

- épanchement pleural.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Rengainer complètement l'aiguille avant l'introduction, l'avancement ou le retrait du dispositif. Si l'aiguille n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'endoscope.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Dérouler le cathéter et le redresser complètement.
2. Désengager le raccord Luer slip de la molette de réglage avant de régler le déploiement de l'aiguille. (Voir Fig. 1) **Mise en garde** : Le dispositif risque d'être endommagé si l'aiguille est réglée lorsque le raccord Luer slip est engagé. **Remarque** : Une bande noire de 1 cm à l'extrémité du cathéter aide à visualiser l'aiguille pendant l'injection (le cas échéant).
3. Pour assurer le déploiement voulu de l'aiguille, avancer le raccord Luer slip et l'engager solidement dans la molette de réglage. (Voir Fig. 2)
4. Pour régler l'aiguille, rengainer celle-ci dans la gaine externe. (Voir Fig. 3)
5. Tenir le dispositif avec le raccord Luer lock faisant face à l'opérateur et tourner la molette de réglage dans le sens horaire pour augmenter le déploiement de l'aiguille ou dans le sens antihoraire pour le diminuer. (Voir Fig. 4)
6. Vérifier le réglage en avançant et en engageant le raccord Luer slip. (Voir Fig. 5) L'aiguille doit pouvoir être facilement rengainée et dégainée de la gaine externe. Examiner l'aiguille pour s'assurer qu'elle n'est pas cassée. **Mise en garde** : Avancer et rengainer l'aiguille lorsque le cathéter est enroulé risque d'étirer ce dernier et d'endommager le dispositif.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer solidement une seringue pré-remplie au raccord Luer lock du dispositif, puis évacuer l'air de l'aiguille. Vérifier la perméabilité et les fuites.
2. Avec l'aiguille complètement rengainée, introduire le dispositif

dans le canal opérateur de l'endoscope. **Remarque :** en cas d'utilisation de l'injecteur pour varices à usage unique, placer l'embase canulée fixée dans l'orifice de biopsie pour faciliter le passage du cathéter du dispositif.

3. Avancer le dispositif par petites étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée.
4. Visualiser sous endoscopie le site d'injection voulu et maintenir la position de l'endoscope.
5. Avec la gaine dans le champ de vision endoscopique, avancer et fixer l'aiguille en engageant solidement le raccord Luer slip dans la molette de réglage.
Remarque : Selon les besoins, le déploiement de l'aiguille peut être réglé en rengainant l'aiguille et en ajustant avec précision son déploiement à l'aide de la molette de réglage.
Mise en garde : Pendant le réglage ou l'avancement de l'aiguille, vérifier que la gaine du dispositif est complètement sortie de l'endoscope et se trouve dans le champ de vision endoscopique.
6. Avancer l'aiguille dans la muqueuse, puis effectuer l'injection avec la seringue raccordée.
7. Lorsque l'injection est terminée, retirer l'aiguille du site d'injection et la rengainer en tirant le raccord Luer slip vers l'arrière. Répéter la procédure autant de fois que nécessaire.
8. Lorsque la procédure est terminée, rengainer l'aiguille, puis retirer le dispositif de l'endoscope.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Éliminer le ou les dispositifs conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

MAGYAR

AcuJect® változtatható injekciós tű
Egyszer használatos visszércsomó injektor
Marcon-Haber visszércsomó-injektor

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

RENDELTETÉS

Az eszköz a gastrointestinalis nyálkahártyába történő endoszkópos beinjektálásra szolgál.

A célpopulációba csak a felnőttek tartoznak.

MEGJEGYZÉSEK

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja

Az eszköz használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újrasterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethetnek.

Ha ellenállást tapasztal, ne erőltesse az eszközt. Ha megkísérli erőltetni az eszközt, ezzel a beteg sérülését okozhatja, például perforációt, vérzést, vagy nyálkahártya-károsodást.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtöretésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt.

A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

ELLENJAVALLATOK

A kívánt beinjektálási helyhez való hozzáféréssel kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Súlyos coagulopathia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos komplikációk, többek között: allergiás gyógyszerreakció • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás.

A nyálkahártyába történő beinjektálással kapcsolatos lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: szűkület képződése • a beinjektált szövet nekrozisa vagy fekélyesedése • vénás trombózis.

A nyelőcsőben történő beinjektálás esetén figyelembe veendő egyéb lehetséges komplikációk többek között: mellkasi fájdalom • mediastinitis • mellúri folyadékgyülem.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Az eszköz bevezetése, előretolása, illetve visszahúzása előtt a tűt teljesen vissza kell húzni a hüvelybe. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Tekerje szét a katétert és egyenesítse ki teljesen.
2. Válassza le az elcsúsztatható Luer-csatlakozást a beállító kerékről a tűmeghosszabbítás beállítása előtt. *(Lásd az 1. ábrát)* **Figyelem:** Ha a tű beállítását az elcsúsztatható Luer-csatlakozás rögzített állásában kísérli meg, az az eszköz sérülését okozhatja. **Megjegyzés:** A katéter végénél lévő 1 cm-es fekete színű sáv a tű megjelenítését segíti elő a beinjektálás közben (amennyiben alkalmazható).
3. A tű kívánt meghosszabbításához tolja előre az elcsúsztatható Luer-csatlakozást és kapcsolja rá szorosan a beállító kerékre. *(Lásd a 2. ábrát)*
4. A tű beállításához húzza vissza a tűt a külső hüvelybe. *(Lásd a 3. ábrát)*
5. Tartsa az eszközt úgy, hogy a Luer-záras végződés a felhasználó felé nézzen, majd forgassa a beállító kereket az óramutató járásával megegyező irányban a tűmeghosszabbítás növeléséhez, az óramutató járásával ellentétes irányban pedig a tűmeghosszabbítás rövidítéséhez. *(Lásd a 4. ábrát)*
6. Ellenőrizze a beállítást az elcsúsztatható Luer-csatlakozás előretolásával és rögzítésével. *(Lásd az 5. ábrát)* A tűnek könnyedén kell mozognia a külső hüvelyben, befelé és kifelé egyaránt. Vizsgálja meg a tűt, hogy nem törött-e. **Figyelem:** A tű előretolása és visszahúzása feltekert katéter mellett a katéter megnyúlását és az eszköz sérülését okozhatja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Szilárdan csatlakoztasson egy előre feltöltött fecskendőt az eszközön levő Luer-záras végződéshez, majd távolítsa el a levegőt a tűből. Ellenőrizze az átjárhatóságot és az esetleges szivárgást.
2. A tűt a hüvelybe teljesen visszahúzva vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába. **Megjegyzés:** csak az egyszer használatos visszércsomó-injektor használata esetén: helyezze a mellékelt, kanülált kónuszt a biopszianyílásba, hogy megkönnyítse az eszköz katéterének áthaladását.
3. Kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg láthatóvá nem válik, amint kilép az endoszkópból.

4. Endoszkóp segítségével vizuálisan jelenítse meg a kívánt beinjektálási helyet, és tartsa fenn az endoszkóp helyzetét.
5. Miközben a hüvely endoszkóposan látható, tolja előre a tűt, és rögzítse az elcsúsztatható Luer-csatlakozásnak a beállító kerékre történő határozott rázárásával.
Megjegyzés: Szükség esetén a tűmeghosszabbítás beállítása a tűnek a hüvelybe történő visszahúzásával és a tűmeghosszabbításnak a beállító kerékkel történő finombeállításával végezhető el. **Figyelem:** A tű beállítása vagy előretolása közben biztosítsa, hogy az eszköz hüvelye teljesen kilépjen az endoszkópból és az endoszkóp látóterében legyen.
6. Tolja a tűt a nyálkahártyába, majd a csatlakoztatott fecskendő segítségével végezze el a beinjektálást.
7. A beinjektálás elvégzését követően húzza ki a tűt a beinjektálás helyéből, és az elcsúsztatható Luer-csatlakozás visszahúzásával húzza vissza a hüvelybe. Szükség szerint ismétlje meg az eljárást.
8. Az eljárás végeztével a tűt húzza vissza a hüvelybe, majd az eszközt távolítsa el az endoszkópból.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

A biológiai veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszköz(öke)t.

ITALIANO

**Ago per iniezione variabile AcuJect®
Iniettore monouso per il trattamento delle varici
Iniettore per il trattamento delle varici Marcon-Haber**

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può far sì che il dispositivo non si comporti come previsto o provochi lesioni al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per l'iniezione endoscopica nella mucosa gastrointestinale.

La popolazione target è costituita unicamente da pazienti adulti.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

In caso di resistenza, non forzare il dispositivo, poiché così facendo si possono provocare lesioni al paziente, quali perforazione, sanguinamento o lesione della membrana mucosa.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla sostituzione del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche della procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito di iniezione desiderato.

Coagulopatia grave.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, fra l'altro: reazione allergica al farmaco • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio.

Le potenziali complicanze associate all'iniezione nella mucosa includono, fra l'altro: formazione di stenosi • ulcerazione o necrosi del tessuto iniettato • trombosi venosa.

Ulteriori complicanze da tenere in considerazione nel caso di iniezione a livello dell'esofago includono, tra altre: dolore toracico • mediastinite • versamento pleurico

PRECAUZIONI

Vedere l'etichetta della confezione per conoscere il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo.

Prima dell'inserimento, dell'avanzamento o del ritiro del dispositivo, l'ago deve essere completamente ritirato all'interno della guaina.

Il mancato ritiro dell'ago può danneggiare l'endoscopio.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Svolgere e raddrizzare completamente il catetere.
2. Prima di regolare l'estensione dell'ago, disinnestare il raccordo Luer Slip dalla rotella di regolazione. *(Vedere la Fig. 1)* **Attenzione** – Se si tenta di regolare l'ago mentre il raccordo Luer Slip è innestato, si rischia di danneggiare il dispositivo. **Nota** – Una banda nera di 1 cm sulla punta del catetere agevola la visualizzazione dell'ago durante l'iniezione (se pertinente).
3. Per garantire l'estensione desiderata dell'ago, fare avanzare il raccordo Luer Slip, innestandolo saldamente nella rotella di regolazione. *(Vedere la Fig. 2)*
4. Per regolare l'ago, ritirarlo all'interno della guaina esterna. *(Vedere la Fig. 3)*
5. Tenere il dispositivo con il raccordo Luer Lock rivolto verso di sé e fare ruotare la rotella di regolazione in senso orario per aumentare l'estensione dell'ago o in senso antiorario per ridurla. *(Vedere la Fig. 4)*
6. Verificare la regolazione facendo avanzare e innestando il raccordo Luer Slip. *(Vedere la Fig. 5)* L'ago deve scorrere dentro e fuori dalla guaina esterna senza alcun impedimento. Esaminare l'ago per escludere la presenza di incrinature. **Attenzione** – L'estensione e il ritiro dell'ago mentre il catetere è avvolto possono provocare lo stiramento del catetere e danneggiare il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fissare saldamente una siringa pre-riempita al raccordo Luer Lock del dispositivo, quindi eliminare l'aria presente all'interno dell'ago. Verificare la pervietà e controllare per escludere la presenza di perdite.
2. Con l'ago completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. **Nota** – Solo per l'uso di DVI, posizionare il connettore cannulato accluso nella porta per biopsia, per agevolare il passaggio del catetere del dispositivo.
3. Fare quindi avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a visualizzarne la fuoriuscita dall'endoscopio.
4. Visualizzare in endoscopia il sito di iniezione desiderato e mantenere in posizione l'endoscopio.
5. Con la guaina visualizzata in endoscopia, fare avanzare e fissare l'ago innestando saldamente il raccordo Luer Slip nella rotella di regolazione.

Nota – Se lo si desidera, è possibile regolare l'estensione dell'ago ritirandolo nella guaina e mettendone a punto l'estensione con la rotella di regolazione. **Attenzione** – Durante la regolazione o l'avanzamento dell'ago, accertarsi che la guaina del dispositivo sia uscita completamente dall'endoscopio e che sia visualizzabile in endoscopia.

6. Fare avanzare l'ago nella mucosa; quindi, con la siringa precedentemente fissata, eseguire l'iniezione.
7. Una volta completata l'iniezione, ritirare l'ago dal sito di iniezione e all'interno della guaina tirando indietro il raccordo Luer Slip. Ripetere la procedura in base alle necessità.
8. Al termine della procedura, ritirare l'ago all'interno della guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopio.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Eliminare il dispositivo (o i dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NEDERLANDS

AcuJect® variabele injectienaald

Disposable injector voor de behandeling van varices

Marcon-Haber injector voor de behandeling van varices

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor endoscopische injectie in het slijmvlies van het maag-darmkanaal.

Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassenen.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

Lees alle instructies voordat u het hulpmiddel gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Indien weerstand wordt gevoeld, het hulpmiddel niet forceren. Pogingen om het hulpmiddel te forceren, kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvlies.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot de gewenste injectieplaats.

Ernstige coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties in verband met een endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: allergische reactie op medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand.

Complicaties in verband met injectie in slijmvlies zijn onder meer: strictuurvorming • ulceratie of necrose van het weefsel waarin wordt geïnjecteerd • veneuze trombose.

Andere complicaties waarmee rekening moet worden gehouden bij injectie in de slokdarm, zijn onder meer: pijn op de borst • mediastinitis • pleura-effusie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor dit hulpmiddel vereiste minimale werkkanaaldiameter.

Vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel moet de naald volledig in de sheath worden ingetrokken. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Ontrol de katheter en maak de katheter helemaal recht.

2. Koppel de Luerslip-fitting los van het instelwiel voordat u de uitsteeklengte van de naald instelt. *(Zie afb. 1)* **Let op:** Het hulpmiddel kan beschadigd raken als de naald wordt bijgesteld terwijl de Luerslip-fitting gekoppeld is. **NB:** Een zwarte band van 1 cm aan de tip van de katheter helpt bij de visualisatie van de naald tijdens injectie (indien van toepassing).
3. Voer de Luerslip-fitting op en koppel deze stevig in het instelwiel om de gewenste uitsteeklengte van de naald te garanderen. *(Zie afb. 2)*
4. Om de naald in te stellen, trekt u deze in de buitensheath in. *(Zie afb. 3)*
5. Houd het hulpmiddel met de Luerlock-fitting naar de gebruiker gericht en draai het instelwiel rechtsom om de naald meer te doen uitsteken of linksom om de naald minder te doen uitsteken. *(Zie afb. 4)*
6. Verifieer de instelling door de Luerslip-fitting op te voeren en te koppelen. *(Zie afb. 5)* De naald moet vlot in en uit de buitensheath schuiven. Inspecteer de naald op breuken. **Let op:** Het opvoeren en intrekken van de naald terwijl de katheter is opgerold kan tot het uitrekken van de katheter en beschadiging van het hulpmiddel leiden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig een voorgevulde spuit goed aan de Luerlock-fitting van het hulpmiddel en ontlucht vervolgens de naald. Controleer op doorgankelijkheid en lekken.
2. Terwijl de naald helemaal in de sheath is ingetrokken, brengt u het hulpmiddel in het werkkanaal van de endoscoop in. **NB:** Uitsluitend bij gebruik van de disposable injector voor de behandeling van varices: plaats het bevestigde gecanuleerde aanzetstuk in de biopsiepoort om de doorgang van de katheter van het hulpmiddel te vergemakkelijken.
3. Voer het hulpmiddel in korte stappen op totdat het zichtbaar uit de endoscoop komt.
4. Visualiseer de gewenste injectieplaats met de endoscoop en houd de endoscoop op zijn plaats.
5. Terwijl de sheath door de endoscoop wordt gevisualiseerd, voert u de naald op en zet u deze vast door de Luerslip-fitting stevig in het instelwiel te koppelen. **NB:** Desgewenst kan de uitsteeklengte van de naald worden bijgesteld door de naald in de sheath terug te trekken en de uitsteeklengte van de naald fijn af te stellen met behulp van het instelwiel. **Let op:** Zorg tijdens het bijstellen of opvoeren van de naald dat de sheath van het hulpmiddel

volledig uit de endoscoop is gekomen en door de endoscoop wordt gevisualiseerd.

6. Voer de naald op tot in het slijmvlies en gebruik vervolgens de bevestigde spuit om de injectie uit te voeren.
7. Trek de naald uit de injectieplaats terug nadat de injectie is voltooid en trek de naald in de sheath in door de Luerslip-fitting naar achteren te trekken. Herhaal zo nodig de procedure.
8. Trek de naald na voltooiing van de procedure in de sheath in en verwijder het hulpmiddel vervolgens uit de endoscoop.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Voer hulpmiddelen af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

NORSK

AcuJect® variabel injeksjonsnål
Engangsinjektor for varicer
Marcon-Haber injektor for varicer

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk injeksjon i gastrointestinale mukosa.

Målpopulasjonen for bruk er kun voksne.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Les alle instruksjoner før anordningen tas i bruk.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Ikke bruk makt på anordningen hvis du kjenner motstand. Å bruke

makt på anordningen kan forårsake pasientskader slik som perforasjon, blødning eller skade på slimhinner.

Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

KONTRAINDIKASJONER

De som gjelder spesifikt for primær endoskopisk prosedyre som utføres for å få tilgang til ønsket injeksjonssted.

Alvorlig koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på legemiddel

- aspirasjon • arytmi eller hjertestans • feber • blødning • hypotensjon
- infeksjon • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans.

De som er forbundet med injeksjon i mukosa, inkluderer, men er ikke begrenset til: strikturdannelse • ulcerasjon eller nekrose i injisert vev

- venetrombose.

Andre komplikasjoner som må vurderes hvis injeksjonen skal utføres i øsofagus inkluderer, men er ikke begrenset til: brystmerter

- mediastinititt • plevraeffusjon.

FORHOLDSREGLER

Se etiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Nålen må være trukket helt inn i hylsen før innføring, fremføring eller tilbaketrekking av anordningen. Hvis nålen ikke trekkes inn, kan dette føre til skade på endoskopet.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Rull ut kateteret og rett det helt ut.
2. Koble luer-slip-tilpasningen fra justeringshjulet før nåleforlengelsen justeres. (Se fig. 1) **Forsiktig:** Forsøk på å justere nålen mens luer-slip-tilpasningen er tilkoblet, kan føre til skade på anordningen. **Merknad:** Et 1 cm svart bånd på kateterspissen letter visualisering av nålen under injeksjon (om aktuelt).
3. For å sikre ønsket nåleforlengelse fører du luer-slip-tilpasningen frem og kobler den forsvarlig til justeringshjulet. (Se fig. 2)
4. For å justere nålen trekker du den tilbake inn i ytterhylsen. (Se fig. 3)

5. Hold anordningen med luer-lock-tilpasningen mot operatøren, og roter justeringshjulet med urviseren for å forlenge nåleforlengelsen eller mot urviseren for å forkorte nåleforlengelsen. (Se fig. 4)
6. Verifiser justeringen ved å fremføre og tilkoble luer-slip-tilpasningen. (Se fig. 5) Nålen skal enkelt kunne beveges inn i og ut av ytterhylsen. Inspiser nålen med henblikk på brudd.
Forsiktig: Fremføring og tilbaketrekking av nålen mens kateteret er kveilet opp, kan føre til strekking av kateteret og skade på anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Fest en forhåndsfylt sprøyte godt fast i anordningens luer-lock-tilpasning og skyll deretter luft ut av nålen. Kontroller med henblikk på åpning og lekkasjer.
2. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal med nålen trukket helt tilbake i hylsen. **Merk:** Kun for bruk av engangsinjektor for varicer skal det tilkoblede kanylefestet plasseres i biopsiporten for å lette passering av anordningens kateter.
3. Før anordningen frem i korte trinn til det kan visualiseres at den kommer ut av endoskopet.
4. Visualiser endoskopisk ønsket injeksjonssted og oppretthold posisjonen til endoskopet.
5. Med hylsen i den endoskopiske visningen fører du frem og fester nålen ved å koble luer-slip-tilpasningen forsvarlig til justeringshjulet.
Merknad: Om ønskelig kan nåleforlengelsen justeres ved å trekke nålen inn i hylsen og finjustere nåleforlengelsen med justeringshjulet. **Forsiktig:** Under justering eller fremføring av nålen må man sikre at anordningens hylse har kommet helt ut av endoskopet og kan sees i den endoskopiske visningen.
6. Før nålen inn i mukosa og utfør deretter injeksjonen med den påfestede sprøyten.
7. Når injeksjonen er utført, trekkes nålen tilbake fra injeksjonsstedet og inn i hylsen ved å trekke bakover på luer-slip-tilpasningen. Gjenta prosedyren ved behov.
8. Ved fullføring av prosedyren trekker du nålen inn i hylsen og fjerner deretter anordningen fra endoskopet.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Kast anordning(en) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

**Regulowana igła do wstrzykiwań AcuJect®
Jednorazowe urządzenie do ostrzykiwania żyłaków
Urządzenie do ostrzykiwania żyłaków Marcon-Haber**

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie urządzenia będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest stosowane do ostrzykiwania błony śluzowej przewodu pokarmowego w trakcie endoskopii.

Docelowa populacja obejmuje wyłącznie pacjentów dorosłych.

UWAGI

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.

Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

W razie napotkania oporu nie wolno wprowadzać urządzenia z użyciem siły. Próba wprowadzenia urządzenia z użyciem siły może spowodować uraz u pacjenta, taki jak perforację, krwawienie lub uszkodzenia błony śluzowej.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

PRZECIWSKAZANIA

Właściwe dla pierwotnej procedury endoskopowej przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu do wymaganego miejsca wstrzyknięcia.

Ciężka koagulopatia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: alergiczna reakcja na lek • aspiracja

• zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Do powikłań związanych z ostrzykiwaniem błony śluzowej należą między innymi: powstanie zwężenia • owrzodzenie lub martwica ostrzykniętej tkanki • zakrzepica żylna.

Inne powikłania, które należy uwzględnić w przypadku ostrzykiwania przełyku, to między innymi: ból w klatce piersiowej • zapalenie śródpiersia • wysięk opłucnowy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Igła musi być całkowicie schowana w koszulce przed wprowadzeniem, przesuwaniem lub wysunięciem urządzenia. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Rozwinąć i całkowicie wyprostować cewnik.
2. Przed regulacją wysunięcia igły odłączyć łącznik wsuwany typu Luer od pokrętła do regulacji. **(Patrz rys. 1) Przestroga:** Próba regulacji igły przy podłączonym łączniku wsuwanym typu Luer może spowodować uszkodzenie urządzenia. **Uwaga:** Wizualizację igły w trakcie wstrzykiwania (w stosownych przypadkach) ułatwia 1-centymetrowy czarny pasek na końcówce cewnika.
3. Aby zapewnić wymagane wysunięcie igły, wsunąć łącznik wsuwany typu Luer i połączyć go silnie z pokrętłem do regulacji. **(Patrz rys. 2)**
4. Aby ustawić igłę, należy ją schować do koszulki zewnętrznej. **(Patrz rys. 3)**
5. Przytrzymać urządzenie, tak aby złącze Luer lock było skierowane w stronę operatora i obrócić pokrętło do regulacji w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć wysunięcie igły lub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zmniejszyć wysunięcie igły. **(Patrz rys. 4)**

6. Potwierdzić ustawienie, przesuając i podłączając łącznik wsuwany typu Luer. (Patrz rys. 5) Ruch igły w koszulce zewnętrznej powinien być swobodny w obu kierunkach. Skontrolować igłę pod kątem pęknięć. **Przeostroga:** Wysuwanie i chowanie igły przy zwiniętym cewniku może spowodować rozciągnięcie cewnika i uszkodzenie urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Pewnie zamocować ampułkostrzykawkę do złącza Luer lock na urządzeniu, następnie przepłukać igłę, usuwając z niej powietrze. Sprawdzić pod kątem drożności i przecieków.
2. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu z igłą całkowicie schowaną w koszulce. **Uwaga:** przy stosowaniu wyłącznie jako jednorazowe urządzenie do ostrykiwania żyłaków umieścić kaniulowaną złączkę w porcie biopsyjnym, aby ułatwić przejście cewnika urządzenia.
3. Następnie wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.
4. Uwidocznisz endoskopowo miejsce wstrzyknięcia i utrzymać położenie endoskopu.
5. Po uwidocznieniu koszulki w polu widzenia endoskopu wysunąć i zablokować igłę przez solidne połączenie łącznika wsuwanego typu Luer z pokrętłem do regulacji. **Uwaga:** W wymaganych sytuacjach długość wysunięcia igły można regulować, wycofując igłę do koszulki i precyzyjnie ustawiając jej wysunięcie pokrętłem do regulacji. **Przeostroga:** W trakcie regulacji lub wsuwania igły upewnij się, że koszulka urządzenia została całkowicie wysunięta z endoskopu i znajduje się w polu jego widzenia.
6. Wsunąć igłę do śluzówki, następnie dokonać wstrzyknięcia, używając dołączonej strzykawki.
7. Po zakończeniu wstrzyknięcia wycofać igłę z miejsca wstrzyknięcia do koszulki, pociągając do tyłu łącznik wsuwany typu Luer. Powtórzyć procedurę w miarę potrzeby.
8. Po zakończeniu procedury wycofać igłę do koszulki, po czym usunąć urządzenie z endoskopu.

USUWANIE URZĄDZENIA

Wyrzucić urządzenie(-a) zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

**Agulha de injeção variável AcuJect®
Injetor de varizes descartável
Injetor de varizes Marcon-Haber**

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para injeção endoscópica na mucosa gastrointestinal.

A população alvo é apenas para utilização em adultos.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita ao profissional de saúde com a devida formação.

Antes de utilizar o dispositivo, leia as instruções na íntegra.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Caso sinta resistência, não force o dispositivo. A tentativa de forçar o dispositivo poderá causar lesões no doente, tais como perfuração, hemorragia ou danos na membrana da mucosa.

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-a visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

CONTRAIINDICAÇÕES

As contra-indicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado para obter acesso ao local de injeção pretendido.

Coagulopatia grave.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal que incluem, entre outras: reação alérgica a medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • perfuração • depressão ou paragem respiratória.

As potenciais complicações associadas à injeção da mucosa incluem, entre outras: formação de estenose • ulceração ou necrose do tecido injetado • trombose venosa.

Outras complicações a considerar se a injeção for feita no esófago incluem, entre outras: dor torácica • mediastinite • efusão pleural.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Antes da introdução do dispositivo e durante a sua progressão ou remoção, a agulha tem de estar totalmente recolhida dentro da bainha. Se o operador não recolher a agulha, pode originar danos no endoscópio.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Desenrole o cateter e endireite-o completamente.
2. Antes de ajustar o comprimento da agulha, separe o encaixe Luer-Slip da roda de ajuste. (*Ver fig. 1*) **Atenção:** A tentativa de ajustar a agulha com o encaixe Luer-Slip encaixado poderá danificar o dispositivo. **Nota:** Uma banda preta de 1 cm na ponta do cateter ajuda na visualização da agulha durante a injeção (se aplicável).
3. Para garantir que a agulha tem o comprimento pretendido, avance o encaixe Luer-Slip e encaixe-o com firmeza na roda de ajuste. (*Ver fig. 2*)
4. Para ajustar a agulha, recolha-a para dentro da bainha externa. (*Ver fig. 3*)
5. Segure o dispositivo com o conector Luer-Lock virado para o operador e gire a roda de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar o comprimento da agulha ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para diminuir o seu comprimento. (*Ver fig. 4*)
6. Confirme o ajuste, avançando e encaixando o encaixe Luer-Slip. (*Ver fig. 5*) A agulha deve mover-se para fora e para dentro da bainha externa sem dificuldade. Examine a agulha, verificando se apresenta ruturas. **Atenção:** Se alongar ou recolher a agulha enquanto o cateter estiver enrolado poderá estirar o cateter e danificar o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Fixe com segurança uma seringa pré-cheia ao conector Luer-Lock do dispositivo e, em seguida, retire o ar da agulha. Verifique a permeabilidade e se existem fugas.
2. Com a agulha totalmente recolhida dentro da bainha, introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio.
Nota: para utilização apenas em DVI, colocar o conector canulado ligado no orifício de biopsia para facilitar a passagem do cateter do dispositivo.
3. Avance o dispositivo pouco a pouco até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
4. Visualize por endoscopia o local de injeção pretendido e mantenha a posição do endoscópio.
5. Visualizando a bainha com o endoscópio, avance a agulha e fixe-a encaixando com firmeza o encaixe Luer-Slip na roda de ajuste.
Nota: Se desejar, o comprimento da agulha pode ser ajustado recuando a agulha dentro da bainha e utilizando a roda de ajuste para ajustar o comprimento com precisão. **Atenção:** Durante o ajuste ou a progressão da agulha, certifique-se de que a bainha do dispositivo saiu completamente do endoscópio e se encontra dentro do campo de visão endoscópico.
6. Avance a agulha para a mucosa e, em seguida, injete com a seringa fixa.
7. Quando a injeção terminar, retire a agulha do local de injeção e recolha-a para dentro da bainha, puxando o encaixe Luer-Slip para trás. Repita o procedimento conforme necessário.
8. Depois do procedimento concluído, recolha a agulha para dentro da bainha e, em seguida, retire o dispositivo do endoscópio.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.

SVENSKA

AcuJect® ställbar injektionsnål
Engångsinjektor för varicer
Marcon-Haber injektor för varicer

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för endoskopisk injektion i gastrointestinal mucosa.

Målpopulationen är endast för användning på vuxna.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

Läs alla instruktioner före användning av produkten.

VARNINGAR

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Om du stöter på motstånd, får produkten inte forceras. Försök att forcera produkten kan orsaka patientskada, som t.ex. perforation, blödning eller skada på slemhinnor.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

KONTRAIKATIONER

De som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till önskat injektionsställe.

Allvarlig koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De komplikationer som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

De som associeras med injektion i mucosa omfattar, men är inte begränsade till: strikturbildning • ulceration eller nekros av injicerad vävnad • ventrombos.

Övriga komplikationer som ska övervägas om injektion ska utföras i esofagus omfattar, men är inte begränsade till: bröstsmärtor
• mediastinit • pleurautgjutningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Nålen måste vara helt indragen i hylsan innan produkten förs in, förflyttas framåt eller dras tillbaka. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra att endoskopet skadas.

FÖRBEREDA SYSTEMET

1. Rulla upp och sträck ut katetern helt.
2. Frigör Luer-glidbeslaget från justeringshjulet innan nålutskjutningen justeras. (Se fig. 1) **Var försiktig:** Om du försöker justera nålen när Luer-glidbeslaget är anslutet kan det resultera i skada på produkten. **Obs!** Ett 1 cm svart band på kateterns spets underlättar visualisering av nålen vid injektion (om tillämpligt).
3. För att säkerställa önskad utskjutning av nålen ska Luer-glidbeslaget föras framåt och stadigt kopplas in i justeringshjulet. (Se fig. 2)
4. Justera nålen genom att dra in den i ytterhylsan. (Se fig. 3)
5. Håll produkten med Luer-låskopplingen mot operatören och vrid justeringshjulet medurs för att skjuta ut nålen eller moturs för att dra in den. (Se fig. 4)
6. Bekräfta justeringen genom att föra Luer-glidbeslaget framåt och koppla in den. (Se fig. 5) Nålen bör skjutas in i och ut ur ytterhylsan utan hinder. Kontrollera att nålen ej har sprickor. **Var försiktig:** Om nålen skjuts ut och dras in när katetern är ihoprullad kan det resultera i sträckning av katetern och skada på produkten.

BRUKSANVISNING

1. Fäst en förfylld spruta ordentligt vid produktens Luer-låskoppling. Spola sedan bort luft från nålen. Kontrollera att den är öppen och inte läcker.
2. Håll nålen helt indragen i hylsan och för in produkten i endoskopets arbetskanal. **Obs!** endast för användning av engångsinjektor för varicer, placera den fastsatta kanylerade fattningen i biopsiporten för att underlätta passage av enhetskateter.
3. För in produkten lite i taget tills det syns att den sticker ut ur endoskopet.

4. Använd endoskopet för att visualisera önskat injektionsställe. Upprätthåll endoskopläget.
5. Med hylsan i endoskopvyn, för in och säkra nålen genom att stadigt koppla in Luer-glidbeslaget i justeringshjulet.
Obs! Om så önskas kan nålutskjutningen justeras genom att nålen dras in i hylsan och nålutskjutningen finjusteras med justeringshjulet. **Var försiktig:** Vid införing eller justering av nålen ska det säkerställas att produktens hylsa är helt utanför endoskopet och synlig i endoskopvyn.
6. För in nålen i mucosan och ge sedan injektionen med den anslutna sprutan.
7. När injektionen har slutförts ska nålen dras ut från injektionsstället och in i hylsan genom att Luer-glidbeslaget dras bakåt. Upprepa förfarandet vid behov.
8. När förfarandet har slutförts ska nålen dras in i hylsan och produkten avlägsnas från endoskopet.

KASSERING AV PRODUKTEN

Kassera produkten enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • **DA** Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • **DE** Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • **EL** Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • **ES** En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • **FR** Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • **HU** A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • **IT** Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina cookmedical.com/symbol-glossary • **LT** Simbolių žodynėli galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • **NL** Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • **NO** En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • **PL** Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • **PT** Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • **SV** En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indførsingsdelens maksimumsbredde • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrengedeelte • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførsingsdel • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införsingsdelen



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodícího drátu • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με συμμάτινο οδηγό • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődórt mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per boks • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning



X mm

If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **NO** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **PL** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal

Australian Sponsor

Australian Sponsor

CS Australský zadavatel • **DA** Australisk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australisk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SV** Australisk sponsor

RxOnly



**This device is intended
for single use only.**

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA

EC REP

Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

2022-03
cookmedical.com
© COOK 2022