

EN Variable Injection Needle

CS Variabilní injekční jehla

DA Variabel injektionsnål

NL Variabele injectienaald

FR Aiguille réglable pour injection

DE Einstellbare Injektionskanüle

EL Βελόνα έγχυσης μεταβλητού μήκους

HU Változtatható injekciós tű

IT Ago per iniezione variabile

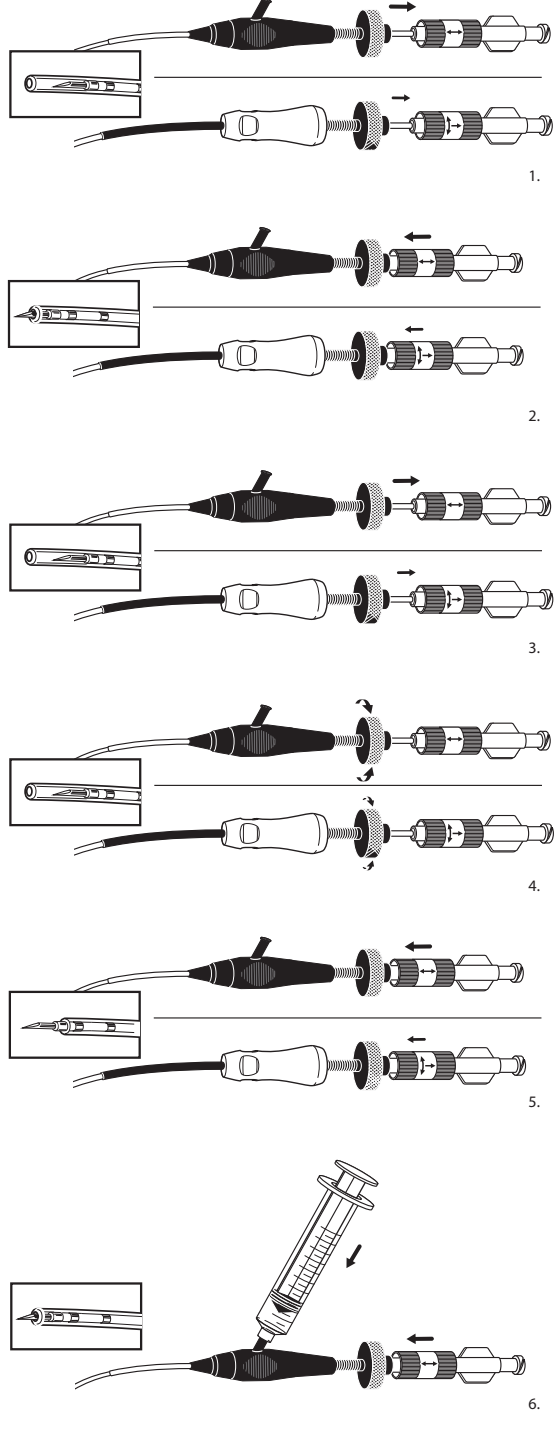
NO Variabel injeksjonsnål

PL Regulowana igła do wstrzykiwań

PT Agulha de injeção variável

ES Aguja de inyección variable

SV Ställbar injektionsnål



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for endoscopic injection into gastrointestinal mucosa.

NOTES

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 use this device for any purpose other than stated intended use.

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.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

Severe coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

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.
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. If applicable, to clear targeted area, attach a 20 cc syringe filled with sterile water to side arm fitting of device. (See fig. 6) Flush targeted area until desired effect is achieved. Repeat as necessary.
9. Upon completion of procedure, retract needle into sheath, then remove device from endoscope.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro endoskopickou injekci do sliznice v gastrointestinálním traktu.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

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

Koagulopatie závažného stupně.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

Potenciální komplikace spojené s injekcí do sliznice zahrnují, kromě jiného, následující: ulceraci nebo nekrózu tkáně, do níž byla aplikována injekce, žilní trombózu, tvorbu striktur.

Další potenciální komplikace, které je třeba posoudit pokud se injekce provádí v jícnu, zahrnují mimo jiné následující: bolest na hrudi, zánět mediastina a pleurální výpotek.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti akcesorního kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Před zavedením, posouváním a před vytahováním zařízení musí být jehla zcela zatažena do sheathu. Pokud není jehla úplně 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 zařízení poškodit. **Poznámka:** Vizualizaci jehly během injekce pomáhá 1 cm černý pásek na hrotu katetru (je-li použit).
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 zařízení 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 svutém katetru může způsobit roztažení katetru a poškození zařízení.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Předplněnou stříkačku bezpečně připojte na spojku Luer lock na zařízení; poté z jehly propláchnutím odstraňte vzduch. Zkontrolujte průchodnost a těsnost.
2. Zařízení s jehlou úplně zataženou do sheathu zasuněte do akcesorního kanálu endoskopu.
3. V malých postupných krocích zavádějte zařízení, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.
4. Endoskopicky zobrazte požadované místo injekce a udržujte endoskop ve stejné poloze.
5. Endoskopicky sledujte sheath a současně posouvajte a zajišťujte jehlu zajištěním posuvného 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 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. Podle potřeby použijte k vyčištění cílové oblasti 20ml stříkačku naplněnou sterilní vodou, připojenou k boční spojkce zařízení. *(Viz obr. 6)* Proplachujte cílovou oblast až do dosažení požadovaného účinku. Dle potřeby opakujte.
9. Po dokončení výkonu vtáhněte jehlu do sheathu a poté vyjměte zařízení z endoskopu.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til endoskopisk injektion i gastrointestinale mukosa.

BEMÆRKNINGER

Denne udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

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

Svær koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjerterytmie eller hjerrestop.

Komplikationer, der er forbundet med injektion i mukosa omfatter, men er ikke begrænset til: ulceration eller nekrose af det injicerede væv, venetrombose, strikturdannelse.

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

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

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-fittingen fra justeringshjulet, inden nåleforlængelsen justeres. *(Se figur 1)*
Forsigtig: Forsøg på at justere nålen, mens Luer slip-fittingen 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-fittingen fremføres således, at den sikkert griber ind i justeringshjulet. *(Se figur 2)*
4. Juster nålen ved at trække nålen tilbage ind i den ydre sheath. *(Se figur 3)*
5. Hold anordningen med Luer lock-fittingen vendt mod operatøren og rotér justeringshjulet med uret for at gøre nåleforlængelsen længere, eller mod uret for at gøre nåleforlængelsen kortere. *(Se figur 4)*
6. Verificér justeringen ved at fremføre og tilkoble Luer slip-fittingen. *(Se figur 5)* Nålen skal nemt kunne bevæges ind og ud af den ydre sheath. Inspicer 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.
3. Før dernæst enheden frem i korte spring, indtil det kan visualiseres, at den kommer ud af endoskopet.
4. Visualiser endoskopisk det ønskede injektionssted og oprethold endoskopets position.
5. Mens sheathen kan ses med endoskopet, føres nålen frem, og den fikseres ved at få Luer slip-fittingen til at gå i indgreb med justeringshjulet. **Bemærk:** Hvis det ønskes, kan nåleforlængelsen justeres ved at trække nålen ind i sheathen og finjustere nåleforlængelsen med justeringshjulet. **Forsigtig:** Under justering og 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 mukosa, 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-fittingen. Gentag proceduren, hvis det er nødvendigt.
8. Hvis det er relevant, kan en 20 ml sprøjte med sterilt vand sættes på enhedens sidearm for at rydde målområdet. *(Se figur 6)* Skyl målområdet, indtil den ønskede effekt er opnået. Gentag om nødvendigt.
9. Efter udført indgreb trækkes nålen ind i sheathen og enheden fjernes fra endoskopet.

Bortskaf enheden i henhold til hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor endoscopische injectie in gastro-intestinaal slijmvlies.

OPMERKINGEN

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

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die moet worden uitgevoerd om toegang te krijgen tot de gewenste injectieplaats.

Ernstige coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer zonder beperking: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestormis, hartstilstand.

De complicaties die gepaard gaan met slijmvliesinjectie zijn onder meer zonder beperking: verzwering of necrose van het geïnjecteerde weefsel, veneuze trombose, strictuurvorming.

Andere complicaties die in beschouwing dienen te worden genomen indien de injectie wordt uitgevoerd in de slokdarm zijn onder meer zonder beperking: pijn in de borst, mediastinitis, pleurale effusie.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

De naald moet vóór inbrengen in, opvoeren door of terugtrekken uit de endoscoop geheel in de sheath worden teruggetrokken. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

SYSTEEMPREPAREDATIE

1. Controleer de katheter en maak de katheter helemaal recht.
2. Maak de Luerslip-fitting los van het instelwiel voordat de naaldextensie wordt ingesteld. *(Zie afb. 1)* **Let op:** Als geprobeerd wordt om de naald bij te stellen terwijl de Luerslip-fitting geactiveerd is, kan dit schade aan het instrument tot gevolg hebben. **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. Om de gewenste naaldextensie te borgen moet de Luerslip-fitting worden opgeschoven en stevig in het instelwiel worden vastgezet. *(Zie afb. 2)*
4. Voor het bijstellen van de naald moet deze in de buitensheath worden teruggetrokken. *(Zie afb. 3)*
5. Houd het instrument vast met de Luerslip-fitting naar de gebruiker toe en draai het instelwiel rechtsom om de naaldextensie te verlengen en linksom om de naaldextensie te verkorten. *(Zie afb. 4)*
6. Controleer de instelling door de Luerslip-fitting op te schuiven en vast te zetten. *(Zie afb. 5)* De naald hoort gemakkelijk de sheath in en uit te schuiven. Inspecteer de naald op breuken. **Let op:** Als de naald in- en uitgeschoven wordt terwijl de katheter opgerold is dan kan de katheter worden uitgerekt en het instrument worden beschadigd.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig een vooraf gevulde spuit stevig aan de Luerlock-fitting van het instrument en verwijder vervolgens de lucht uit de naald. Controleer op doorgankelijkheid en lekken.
2. Introduceer het instrument, terwijl de naald helemaal in de sheath is teruggetrokken, in het werkkanaal van de endoscoop.
3. Voer het instrument vervolgens met korte stappen op totdat gezien wordt dat het uit de endoscoop komt.
4. Visualiseer de gewenste injectieplaats endoscopisch en handhaaf de plaats van de endoscoop.
5. Voer de naald op terwijl de sheath endoscopisch in zicht is en zet hem vast door de Luerslip-fitting stevig in het instelwiel te steken. **NB:** Desgewenst kan de naaldextensie worden bijgesteld door de naald in de sheath terug te trekken en de naaldextensie fijn af te stellen met behulp van het instelwiel. **Let op:** Tijdens het bijstellen of opvoeren van de naald dient ervoor te worden gezorgd dat de sheath van het instrument helemaal uit de endoscoop is gekomen en in endoscopisch zicht is.
6. Voer de naald in de mucosa op en gebruik vervolgens de bevestigde spuit om de injectie uit te voeren.
7. Trek de naald na voltooiing van de injectie uit de injectieplaats en trek hem terug in de sheath door de Luerslip-fitting achteruit te trekken. Herhaal de procedure zo nodig.
8. Bevestig, indien van toepassing om het doelgebied op te ruimen, een spuit van 20 ml gevuld met steriel water aan de zijmaansluiting van het instrument. *(Zie afb. 6)* Spoel het doelgebied totdat het gewenste effect is verkregen. Herhaal zo nodig.
9. Trek de naald na voltooiing van de ingreep in de sheath terug en verwijder vervolgens het instrument uit de endoscoop.

Werp het instrument of de instrumenten weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement 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 une transmission de maladie.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

Coagulopathie grave.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi les complications possibles associées à l'injection dans la muqueuse, on citera : ulcération ou nécrose des tissus injectés, thrombose veineuse, formation de sténose.

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 en ce qui concerne 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. Dégager le raccord Luer slip de la molette de réglage avant de régler l'extension de l'aiguille. *(Voir la Fig. 1)* **Mise en garde :** Le dispositif risque d'être endommagé si l'extension de l'aiguille est réglée pendant que 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 l'extension voulue de l'aiguille, avancer le raccord Luer slip et l'engager fermement dans la molette de réglage. *(Voir la Fig. 2)*
4. Pour régler l'aiguille, rengainer celle-ci dans la gaine externe. *(Voir la 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 rallonger l'extension de l'aiguille ou dans le sens anti-horaire pour la raccourcir. *(Voir la Fig. 4)*
6. Vérifier le réglage en avançant et en engageant le raccord Luer slip. *(Voir la 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 fermement 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.
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 fermement le raccord Luer slip dans la molette de réglage. **Remarque :** Selon les besoins, l'extension de l'aiguille peut être réglée en rengainant l'aiguille et en ajustant avec précision son extension 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. Le cas échéant, pour dégager la zone cible, raccorder une seringue de 20 ml remplie d'eau stérile au raccord latéral du dispositif. *(Voir la Fig. 6)* Rincer la zone cible jusqu'à ce que l'effet voulu soit obtenu. Répéter selon les besoins.
9. Lorsque la procédure est terminée, rengainer l'aiguille, puis retirer le dispositif de l'endoscope.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

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

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt 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.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

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 insbesondere: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Zu den mit einer Magen-Darm-Schleimhautinjektion verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u.a.: Exulzeration oder Nekrose des Gewebes an der Injektionsstelle, Venenthrombose, Strikturenbildung.

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 dem Verpackungsetikett angegeben.

Bevor die Kanüle eingeführt, vorgeschoben oder zurückgezogen wird, muss sie vollständig in die Hülle eingezogen sein. Wird die Kanüle nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Den Katheter entrollen und vollständig gerade richten.
2. Vor Einstellung des Kanülenvorschubs 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 Kanülenvorschubs den Luer-Slip-Anschluss vorschieben, 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-Anschluss dem Benutzer zugewendet ist und das Einstellrad im Uhrzeigersinn drehen, um den Kanülenvorschub zu verlängern bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um den Kanülenvorschub zu verkürzen. *(Siehe Abb. 4)*
6. Die Einstellung durch Vorschieben und Einrasten des Luer-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:** Vorschieben und Einziehen der Kanüle bei aufgerolltem Katheter kann zur Überdehnung des Katheters und zu Schäden am Instrument führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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.
3. Das Instrument in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt aus dem Endoskop vorschieben.
4. Die vorgesehene Injektionsstelle endoskopisch anvisieren 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 Kanülenvorschub einstellen, indem die Kanüle in die Hülle zurückgezogen und der Kanülenvorschub 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. Gegebenenfalls zur Spülung des Zielgebiets eine 20-ml-Spritze mit sterilem Wasser an den Seitenarm des Instruments anschließen. *(Siehe Abb. 6)* Das Zielgebiet spülen, bis der gewünschte Effekt erzielt wird. Den Vorgang wiederholen, falls erforderlich.
9. Zum Abschluss des Eingriffs die Kanüle in die Hülle zurückziehen und das Instrument aus dem Endoskop entfernen.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική έγχυση στο βλεννογόνο της γαστρεντερικού οδού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Η χρησιμοποείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

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 ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ANTENDEISEIS

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

Σοβαρή διαταραχή της ηκτικότητας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που συσχετίζονται με τη γαστροσκόπηση και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Εκείνες που σχετίζονται με την έγχυση στο βλεννογόνο περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: εξέλκωση ή νέκρωση του ιστού στον οποίο έγινε η έγχυση, φλεβική θρόμβωση, σχηματισμό περίσφιξης.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Ξετυλίξτε τον καθετήρα και ευθείαστε τον πλήρως.
- Απεμπλέξτε το συρόμενο εξάρτημα Luer από τον τροχό προσαρμογής πριν προσαρμόσετε την προέκταση της βελόνας. (Βλ. σχήμα 1) **Προσοχή:** Εάν επιχειρήσετε να προσαρμόσετε τη βελόνα ενώ έχει εμπλακεί το συρόμενο εξάρτημα Luer μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. **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).
- Για να διασφαλίσετε την επιθυμητή προέκταση της βελόνας, προωθήστε το συρόμενο εξάρτημα Luer και εμπλέξτε το σταθερά στον τροχό προσαρμογής. (Βλ. σχήμα 2)
- Για να προσαρμόσετε τη βελόνα, αποσύρετέ τη μέσα στο εξωτερικό θηκάρι. (Βλ. σχήμα 3)
- Κρατήστε τη συσκευή 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 βελόνας. (Βλ. σχήμα 4)
- Επαληθεύστε την προσαρμογή προωθώντας και εμπλέκοντας το συρόμενο εξάρτημα Luer. (Βλ. σχήμα 5) Η βελόνα πρέπει να μετακινείται με ευκολία εντός και εκτός του εξωτερικού θηκαρίου. Ελέγξτε 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 στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προσαρτήστε ασφαλώς μια πληρωμένη σύριγγα στο συρόμενο εξάρτημα Luer της συσκευής και κατόπιν απομακρύνετε τον αέρα από τη βελόνα. Ελέγξτε τη βατότητά της και για τυχόν διαρροές.
- Με τη βελόνα πλήρως αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι, εισάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Πρωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
- Απεικονίστε ενδοσκοπικά την επιθυμητή θέση έγχυσης και διατηρήστε το ενδοσκόπιο στη θέση του.
- 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 της συσκευής έχει εξέλθει πλήρως από το ενδοσκόπιο και ότι βρίσκεται εντός του ενδοσκοπικού πεδίου.
- Πρωθήστε τη βελόνα στο βλεννογόνο και κατόπιν χρησιμοποιώντας την προσαρτημένη σύριγγα διενεργήστε την έγχυση.
- 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.
- Εάν εφαρμόζεται, για να καθαρίσετε τη θέση-στόχο, προσαρτήστε μια σύριγγα των 20 ml πληρωμένη με στείρο νερό στον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα της συσκευής. (Βλ. σχήμα 6) Εκπλύνετε την περιοχή-στόχο μέχρι να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Επαναλάβετε όπως απαιτείται.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο θηκάρι. Κατόπιν, αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.

Απορρίψτε τις συσκευές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz a gastrointestinalis nyálkahártyába történő endoszkópos beinjektálásra szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy a sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

A kívánt beinjektálási hely megközelítésével kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Súlyos coagulopathia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

A nyálkahártyába történő beinjektálásra vonatkozó ellenjavallatok többek között: a beinjektálás helyén a szövet fekélyesedése vagy elhalása, vénás trombózis, szűkület kialakulása.

A nyelőcsőben történő beinjektálás esetén figyelembe veendő egyéb lehetséges komplikációk többek között: mellkasi fájdalom, mediastinitis, mellhártyabevérzés.

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 teljes visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

- Tekerje szét a katétert és egyenesítse ki teljesen.
- Válassza le az elcsúsztható Luer-csatlakozást a beállító kerékről a tűmeghosszabbítás beállítása előtt. (Lásd az 1. ábrát) **Vigyázat:** Ha a tű beállítását az elcsúsztható 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).
- A tű kívánt meghosszabbítása érdekében tolja előre az elcsúsztható Luer-csatlakozást és kapcsolja rá szorosan a beállító kerékre. (Lásd a 2. ábrát)
- A tű beállításához húzza vissza a tűt a külső hüvelybe. (Lásd az 3. ábrát)
- Tartsa az eszközt úgy, hogy a Luer-zár csatlakozás 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 az 4. ábrát)
- Ellenőrizze a beállítást az elcsúsztható 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. **Vigyázat:** A tű előretolása és visszahúzása feltekert katéter mellett a katéter megnyúlását és az eszköz sérülését okozhatja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Szilárdan csatlakoztasson egy előre feltöltött fecskendőt az eszközön levő Luer-záras csatlakozóhoz, majd távolítsa el a levegőt a tűből. Ellenőrizze az átjárhatóságot és az esetleges szivárgást.
- A tűt a hüvelybe teljesen visszahúzva vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába.
- Kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg láthatóvá nem válik, amint kilép az endoszkópból.
- Endoszkóp segítségével vizuálisan jelenítse meg a kívánt injekciós helyet, és tartsa fenn az endoszkóp helyzetét.
- Miközben a hüvely endoszkóposan látható, tolja előre a tűt, és rögzítse az elcsúsztható 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. **Vigyázat:** A tű beállítása vagy előretolása közben biztosítsa, hogy az eszköz hüvelye teljesen kilépjen az endoszkópból és az endoszkóp látóterében legyen.
- Tolja a tűt a nyálkahártyába, majd a csatlakoztatott fecskendő segítségével végezze el a beinjektálást.
- A beinjektálás elvégzését követően húzza ki a tűt az injekció helyéből, és az elcsúsztható Luer-csatlakozás visszahúzásával húzza vissza a hüvelybe. Szükség szerint ismétlje meg az eljárást.
- Amennyiben alkalmazható, a célzott terület megtisztításához csatlakoztasson egy steril vízzel feltöltött 20 ml-es fecskendőt az eszköz oldalági csatlakozójához. (Lásd az 6. ábrát) Mindaddig öblítse a célzott területet, amíg el nem éri a kívánt hatást. Szükség szerint ismétlje meg.
- Az eljárás végeztével a tűt húzza vissza a hüvelybe, majd az eszközt távolítsa el az endoszkópból.

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

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

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 attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla 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, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Le potenziali complicanze associate all'iniezione nelle mucose includono, senza limitazioni: ulcerazione o necrosi del tessuto iniettato, trombosi venosa, formazione di stenosi.

Ulteriori complicanze da tenere in considerazione nel caso di iniezione a livello dell'esofago includono, senza limitazioni: dolore al petto, mediastinite, effusione pleurica.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

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

- Svolgere e raddrizzare completamente il catetere.
- Prima di regolare l'estensione dell'ago, disinnestare il raccordo Luer Slip dalla rotella di regolazione. (Vedere la Figura 1) **Attenzione** - I tentativi di regolazione dell'ago a raccordo

Luer Slip innestato rischiano 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).

- Per garantire l'estensione desiderata dell'ago, fare avanzare il raccordo Luer Slip, innestandolo saldamente nella rotella di regolazione. *(Vedere la Figura 2)*
- Per regolare l'ago, ritirarlo all'interno della guaina esterna. *(Vedere la Figura 3)*
- 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 Figura 4)*
- Verificare la regolazione facendo avanzare e innestando il raccordo Luer Slip. *(Vedere la Figura 5)* L'ago deve correre 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 a catetere avvolto possono provocare lo stiramento del catetere e danneggiare il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 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.
- Con l'ago completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio.
- Fare quindi avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne la fuoriuscita dall'endoscopio.
- Visualizzare in endoscopia il sito di iniezione desiderato e mantenere in posizione l'endoscopio.
- Con la guaina endoscopicamente visualizzata, 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 ritirando l'ago all'interno della 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.
- Fare avanzare l'ago nella mucosa; quindi, con la siringa precedentemente fissata, eseguire l'iniezione.
- 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.
- Se pertinente, per pulire l'area interessata, fissare una siringa da 20 ml piena di acqua sterile al raccordo della via laterale del dispositivo. *(Vedere la Figura 6)* Lavare l'area interessata fino a ottenere l'effetto desiderato. Ripetere in base alle necessità.
- Al termine della procedura, ritirare l'ago all'interno della guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopio.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk injeksjon i gastrointestinal mukosa.

MERKNADER

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

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

De som gjelder spesifikt for primære endoskopiske inngrep som utføres for å få tilgang til ønsket injeksjonssted.

Alvorlig koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er tilknyttet gastrointestinal endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på medikamenter, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjerterestans.

De som er forbundet med injeksjon i mukosa inkluderer, men er ikke begrenset til: ulcerasjon eller nekrose av det injiserte vevet, venetrombose, strikturdannelse.

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

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten 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 tilbake, kan dette føre til skade på endoskopet.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

- Rull kateteret ut og rett det helt ut.
- Frakoble luer-slip-tilpasningen fra justeringshjulet før nåleforlengelsen justeres. *(Se fig. 1)*
Forsiktig: Forsøk på å justere nålen mens luer-slip-tilpasningen er i inngrep kan føre til skade på anordningen. **Merknad:** Et sort bånd på 1 cm ved kateterets spiss gjør det lettere å visualisere nålen under injeksjonen (hvis relevant).
- For å sikre den ønskede nåleforlengelsen, må luer-slip-tilpasningen føres frem slik at den får et godt inngrep på justeringshjulet. *(Se fig. 2)*
- Juster nålen ved å trekke den tilbake inn i den ytre hylsen. *(Se fig. 3)*
- Hold anordningen med luer-lock-tilpasningen vendt mot operatøren og roter justeringshjulet med klokken for å gjøre nåleforlengelsen lengre, eller mot klokken for å gjøre nåleforlengelsen kortere. *(Se fig. 4)*
- Verifiser justeringen ved å fremføre og tilkoble luer-slip-tilpasningen. *(Se fig. 5)* Nålen skal lett kunne bevegges inn og ut av den ytre hylsen. Sjekk nålen for brudd. **Forsiktig:** Fremføring og tilbaketrekking av nålen mens kateteret er opprullet kan føre til at kateteret strekkes og at anordningen skades.

BRUKSANVISNING

- Sett en forhåndsfylt sprøyte godt fast i anordningens luer-lock-tilpasning og skyll deretter luft ut av nålen. Sjekk for åpenhet og lekkasjer.
- Med nålen trukket helt inn i hylsen føres anordningen inn i endoskopets arbeidskanal.
- Før anordningen fremover i korte trinn til det observeres at den kommer ut av endoskopet.
- Visualiser det ønskede injeksjonsstedet endoskopisk og oppretthold endoskopets posisjon.
- Mens hylsen kan sees i endoskopisk visning, føres nålen frem og festes ved at luer-slip-tilpasningen går i inngrep med justeringshjulet. **Merknad:** Hvis det er ønskelig, kan nåleforlengelsen justeres ved å trekke nålen tilbake inn i hylsen og finjustere nåleforlengelsen med justeringshjulet. **Forsiktig:** Under justering og fremføring av nålen må man sikre at anordningens hylse har kommet helt ut av endoskopet og kan sees i endoskopisk visning.
- Før nålen inn i mukosa og utfør deretter injeksjonen med den påfestede sprøyten.
- Når injeksjonen er utført, trekkes nålen tilbake fra injeksjonsstedet og tilbake inn i hylsen ved å trekke luer-slip-tilpasningen bakover. Gjenta inngrepet om nødvendig.
- Hvis det er relevant, kan en sprøyte med 20 ml sterilt vann festes på anordningens sidearm for å forbedre målområdet. *(Se fig. 6)* Skyll målområdet helt til den ønskede effekten er oppnådd. Gjenta om nødvendig.
- Etter utført inngrep, trekkes nålen inn i hylsen og anordningen fjernes fra endoskopet.

Kast anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

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: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

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

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 wycofanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

- Rozwinąć i całkowicie wyprostować cewnik.
- Przed regulacją wysunięcia igły odłączyć łącznik wsuwany typu Luer od pokrętła do regulacji. *(Patrz rys. 1)* **Przeostroga:** 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.
- Aby zapewnić wymagane wysunięcie igły, wsunąć łącznik wsuwany typu Luer i połączyć go silnie z pokrętle do regulacji. *(Patrz rys. 2)*
- Aby ustawić igłę, należy ją schować do koszulki zewnętrznej. *(Patrz rys. 3)*
- Przytrzymać urządzenie, tak aby łącznik typu Luer lock był skierowany 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)*
- Potwierdzić ustawienie, przesuwając 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:** Wsuwanie i chowanie igły przy zwiniętym cewniku może spowodować rozciągnięcie cewnika i uszkodzenie urządzenia.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- Pewnie zamocować ampulkostrzykawkę do łącznika Luer lock na urządzeniu, następnie przepłukać igłę, usuwając z niej powietrze. Sprawdzić pod kątem drożności i przecieków.
- Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu z igłą całkowicie schowaną w koszulce.
- Następnie wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.
- Uwidocznić endoskopowo miejsce wstrzyknięcia i utrzymać położenie endoskopu.
- Po uwidocznieniu koszulki w polu widzenia endoskopu wysunąć i zablokować igłę przez solidne połączenie łącznika wsuwanego typu Luer z pokrętle do regulacji. **Uwaga:** W wymaganych sytuacjach długość wysunięcia igły można regulować, wycofując igłę do koszulki i precyzyjnie ustawiając jej wysunięcie pokrętle do regulacji. **Przeostroga:** W trakcie regulacji lub wsuwania igły upewnić się, że koszulka urządzenia została całkowicie wysunięta z endoskopu i znajduje się w polu jego widzenia.
- Wsunąć igłę do śluzówki, następnie dokonać wstrzyknięcia, używając dołączonej strzykawki.
- Po zakończeniu wstrzyknięcia wycofać igłę z miejsca wstrzyknięcia do koszulki, pociągając do tyłu łącznik Luer lock. Powtórzyć procedurę w miarę potrzeby.
- W stosownych przypadkach w celu oczyszczenia obszaru docelowego przymocować strzykawkę 20 ml wypełnioną jałową wodą do łącznika bocznego urządzenia. *(Patrz rys. 6)* Płukać obszar docelowy do uzyskania pożądanego efektu. Powtórzyć tę procedurę w miarę potrzeby.
- Po zakończeniu procedury wycofać igłę do koszulki, po czym usunąć urządzenie z endoskopu.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado para injeção endoscópica na mucosa gastrointestinal.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

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 incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações associadas à injeção em mucosas incluem, entre outras: ulceração ou necrose de tecido injectado, trombose venosa, formação de estenose.

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

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro 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

- Desenrole o cateter e endireite-o completamente.
- Antes de ajustar o comprimento da agulha, separe o conector Luer-Slip da roda de ajuste. *(Ver fig. 1)* **Atenção:** A tentativa de ajustar a agulha com o conector Luer-Slip encaixado poderá danificar o dispositivo. **Observação:** Uma banda preta de 1 cm na ponta do cateter ajuda na visualização da agulha durante a injeção (se aplicável).
- Para garantir que a agulha tem o comprimento pretendido, avance o conector Luer-Slip e encaixe-o com firmeza na roda de ajuste. *(Ver fig. 2)*
- Para ajustar a agulha, recolha-a para dentro da bainha externa. *(Ver fig. 3)*
- 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)*
- Confirme o ajuste, avançando e encaixando o conector Luer-Slip. *(Ver fig. 5)* A agulha deve mover-se para fora e para dentro da bainha sem dificuldade. Examine a agulha, verificando se apresenta rupturas. **Atenção:** Se alongar ou recolher a agulha enquanto o cateter estiver enrolado poderá estirar o cateter e danificar o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 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.
- Com a agulha totalmente recolhida dentro da bainha, introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio.
- Avance o dispositivo pouco a pouco até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
- Visualize por endoscopia o local de injeção pretendido e mantenha a posição do endoscópio.
- Visualizando a bainha com o endoscópio, avance a agulha e fixe-a encaixando com firmeza o conector Luer-Slip na roda de ajuste. **Observação:** Se desejar, o comprimento da agulha pode ser ajustado recuando a agulha dentro da bainha e usando 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.
- Avance a agulha para a mucosa e, em seguida, injecte com a seringa fixada.
- Quando a injeção terminar, retire a agulha do local de injeção e recolha-a para dentro da bainha, puxando o conector Luer-Slip para trás. Repita o procedimento conforme necessário.
- Caso se aplique, limpe a área alvo fixando uma seringa de 20 ml cheia com água estéril ao adaptador de ramo lateral do dispositivo. *(Ver fig. 6)* Irrigue a área alvo até atingir o efeito desejado. Repita conforme necessário.
- Depois do procedimento concluído, recolha a agulha para dentro da bainha e, em seguida, retire o dispositivo do endoscópio.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

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

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase 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

- Desenrolle el catéter y enderézelo por completo.
- Desacople la conexión Luer slip de la rueda de ajuste antes de ajustar la extensión de la aguja. *(Vea la fig. 1)* **Aviso:** 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).
- 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 fig. 2)*
- Para ajustar la aguja, retráigala al interior de la vaina exterior. *(Vea la fig. 3)*
- 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 fig. 4)*
- Compruebe el ajuste avanzando y acoplando la conexión Luer slip. *(Vea la fig. 5)* La aguja debe entrar y salir fácilmente de la vaina exterior. Inspeccione la aguja para comprobar que no está rota. **Aviso:** 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

- 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.
- Con la aguja retraída por completo en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio.
- A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda verse saliendo del endoscopio.
- Visualice por endoscopia el lugar de inyección deseado y mantenga la posición del endoscopio.
- 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. **Aviso:** 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.
- Haga avanzar la aguja al interior de la mucosa y después, con la jeringa acoplada, realice la inyección.
- 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.
- Si procede, acople una jeringa de 20 ml llena de agua estéril al adaptador con brazo lateral del dispositivo para limpiar la zona que se desea tratar. *(Vea la fig. 6)* Lave la zona hasta lograr el efecto deseado. Repita el procedimiento según sea necesario.
- Al finalizar el procedimiento, retraiga la aguja en la vaina y retire el dispositivo del endoscopio.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för endoskopisk injektion i gastrointestinal mucosa.

ANMÄRKNINGAR

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

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

Allvarlig koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar bl.a.: perforation, hemorragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmi eller -stillestånd.

De komplikationer som associeras med slemhinneinjektion omfattar bl.a.: ulceration eller nekros av injicerad vävnad, ventrombos, strikturbildning.

Övriga komplikationer som ska övervägas om injektion ska utföras i esofagus omfattar bl.a.: smärta i bröstet, mediastinit, pleuraexsudat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Nålen måste vara helt indragen i hylsan innan anordningen förs in, förflyttas framåt eller dras tillbaka. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra endoskopskada.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

- Rulla upp och sträck ut katetern helt.
- Frigör Luer-glidkopplingen från justeringshjulet innan nålutskjutningen justeras. *(Se fig. 1)* **Var försiktig:** Om du försöker justera nålen när Luer-glidkopplingen är ansluten kan det resultera i skada på anordningen. **Obs!** Ett 1 cm svart band på kateterns spets underlättar visualisering av nålen vid injektion (om så sker).
- För att säkerställa önskad utskjutning av nålen ska Luer-glidkopplingen föras framåt och stadigt kopplas in i justeringshjulet. *(Se fig. 2)*
- Justera nålen genom att dra in den i ytterhylsan. *(Se fig. 3)*
- Håll anordningen med Luer-låskopplingen mot operatören och vrid justeringshjulet medurs för att skjuta ut nålen eller moturs för att dra in den. *(Se fig. 4)*
- Bekräfta justeringen genom att föra Luer-glidkopplingen 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 anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Fäst en förfylld spruta ordentligt vid anordningens 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 anordningen i endoskopets arbetskanal.
3. För in anordningen 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-glidkopplingen 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 anordningens hylsa är helt utanför endoskopet och synlig i endoskopvyn.
6. För in nålen i mucosa 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-glidkopplingen dras bakåt. Upprepa förfarandet vid behov.
8. Om så behövs kan målområdet rensas genom att en 20 ml spruta fylld med sterilt vatten ansluts till anordningens sidoarmskoppling. (Se fig. 6) Spola målområdet tills önskad effekt har uppnåtts. Upprepa enligt behov.
9. När förfarandet har slutförts ska nålen dras in i hylsan och anordningen avlägsnas från endoskopet.

Kassera instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.



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

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται κάποιο σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ποσότητα ανά κουτί

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



RxOnly

STERILE

EO



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road

Winston-Salem, North Carolina 27105

USA

EC

REP

Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick

Ireland