



EN

AcuJect Flex[®] Injection Needle
Instructions for Use

FR

AcuJect Flex[®] Aiguille d'Injection
Mode d'emploi



190801 Rev. C



ENGLISH

INDICATIONS

Endoscopic injection needles are used for the endoscopic injection of legally marketed sclerotherapy agents and dyes into esophageal or colonic varices.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those applicable to injection therapy and include, but may not be limited to, those patients allergic to dyes, sclerotherapy or vasoconstriction agents and patients with lesions inappropriate for injection therapy with sclerotherapy or vasoconstriction agents.

WARNING AND PRECAUTIONS

The device is sharp. Use same care as for any other surgical device to avoid punctures or cuts to hands, gloves, etc.

When inserting or withdrawing device from endoscope, ensure the endoscope is not in a retroflexed position and the needle is fully retracted to avoid damaging the working channel.

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

Do not use if the sterile packaging is compromised, any abnormalities are found or if the instrument is not operating properly.

INSTRUCTIONS

1. Peel open the pouch and remove the device.
2. Visually inspect the device for kinks, loose or broken parts.
3. Uncoil the device and actuate the handle to ensure that the needle is operating properly.
4. Attach the syringe with injection media to the needle via the Luer-Lock and purge the needle of air.
5. Retract the needle before inserting the device into the endoscope.
6. Advance the device in small increments until the tip emerges from end of the endoscope. If the endoscope is equipped with an elevator, load the device past the elevator before raising fully.
7. Deploy the needle until you feel the handle "click" into place and proceed with the injection(s).
8. Following the injection(s), press the release button on the handle to fully retract the needle.
9. Upon completion of the procedure remove the device from the endoscope. If the endoscope has an elevator, lower the elevator before withdrawing the device.

NOTES

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

In the event of a malfunction, discontinue use and save for return and contact your local representative.

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

STORAGE

Store sterile instruments at room temperature. Do not expose to solvents, radiation, UV light or any other substance or environment that could compromise the sterility of the unit.



FRANÇAIS

INDICATIONS

Les aiguilles pour injection endoscopique sont destinées à l'injection endoscopique de produits sclérosants ou colorants autorisés dans des varices de l'œsophage ou du côlon.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de ce dispositif sont les mêmes que celles applicables au traitement par injection et comprennent, sans toutefois s'y limiter : allergie au produit colorant, sclérosant ou vasoconstricteur et lésions inadaptées à un traitement par injection de produit sclérosant ou vasoconstricteur.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le dispositif est tranchant. Utiliser les mêmes précautions que pour tout autre dispositif chirurgical, afin d'éviter les perforations ou coupures aux mains, aux gants, etc.

Lors de l'insertion ou du retrait du dispositif de l'endoscope, s'assurer que l'endoscope ne se trouve pas en position rétrofléchie et que l'aiguille est entièrement rétractée, afin de ne pas endommager le canal opérateur.

Cet appareil est conçu pour un usage unique. Les tentatives de retraitement, de stérilisation et/ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et/ou la transmission de maladies.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est compromis, si des anomalies sont constatées ou si l'instrument ne fonctionne pas correctement.

INSTRUCTIONS

1. Ouvrir l'emballage et sortir le dispositif.
2. Inspecter visuellement le dispositif pour vérifier la présence éventuelle de déformations, de pièces détachées ou cassées.
3. Dérouler le dispositif et actionner le manche pour s'assurer du bon fonctionnement de l'aiguille.
4. Fixer à l'aiguille la seringue contenant le produit à injecter à l'aide de l'embout Luer-Lock, et purger l'aiguille.
5. Rétracter l'aiguille avant d'insérer le dispositif dans l'endoscope.
6. Introduire lentement et progressivement le dispositif jusqu'à ce que la pointe sorte de l'extrémité de l'endoscope. Si l'endoscope est doté d'un élévateur, charger le dispositif au-delà de l'élévateur avant de procéder à l'élévation complète.
7. Déployer l'aiguille jusqu'à ce que le manche s'encliquette et procéder à l'injection (ou aux injections).
8. Après l'injection (ou les injections), appuyer sur le bouton déclencheur sur le manche pour rétracter entièrement l'aiguille.
9. À la fin de la procédure, retirer le dispositif de l'endoscope. Si l'endoscope est doté d'un élévateur, abaisser l'élévateur avant de retirer le dispositif.

NOTES

L'utilisation de cet appareil est limitée à un professionnel de la santé qualifié.

En cas de dysfonctionnement, cessez l'utilisation et conservez pour le retour et contactez votre représentant local.

Les incidents graves survenus en relation avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente du pays où l'incident s'est produit.

ÉLIMINATION

Après utilisation, le dispositif peut représenter un danger biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales établies et aux lois et réglementations locales et nationales applicables.

STOCKAGE

Stocker les instruments stériles à température ambiante. Ne pas exposer à des solvants, des rayonnements, la lumière UV ou toute autre substance ou environnement susceptible de compromettre la stérilité de l'unité.





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

FR: Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary



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

FR: Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion



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

FR: Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal



Quantity of devices in pouch

FR: Quantité d'appareils dans la pochette



Quantity of devices in box

FR: Quantité d'appareils dans la boîte

RxOnly



Australian Sponsor

ACRA Regulatory Services Pty Ltd

7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin QLD Australia 4565

EU REP

Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



Distributed By:
Cook Medical, LLC
400 N. Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA

cookmedical.com

Manufactured By:
Endo-Therapeutics, Inc.
15251 Roosevelt Blvd. Suite 204
Clearwater, FL 33760 USA

©2025 Endo-Therapeutics, Inc. All rights reserved. 190801 Rev. C Sept 2025

