

**Disposable Varices Injectors**  
**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**一次性曲张静脉注射器**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**AcuJect®- / Cook Endoscopy- / Marcon-Haber-**  
**engangsvarixinjektorer**

**Disposable Varices Injectors**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Injecteurs pour Varices à Usage Unique**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Einmal-Varizeninjektoren**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Βελόνες Έγχυσης Κιρσών Μιας Χρήσης**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Iniettori per Varici Monouso**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Injectores Descartáveis de Varizes**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Inyectores de Varices Desechables**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Engångsinjektorer för varicer**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

16386/0106

**COOK®**

**Endoscopy**

English . . . . .	1
中文/Chinese . . . . .	4
Dansk/Danish . . . . .	6
Nederlands/Dutch . . . . .	9
Français/French . . . . .	12
Deutsch/German . . . . .	15
Ελληνικά/Greek . . . . .	18
Italiano/Italian . . . . .	22
Português/Portuguese . . . . .	25
Español/Spanish . . . . .	28
Svenska/Swedish . . . . .	31

## **INTENDED USE**

Cook Endoscopy Disposable Varices Injectors are used for endoscopic injection into gastrointestinal mucosa. The Disposable Varices Injectors are available with a Luer slip handle or a thumb ring handle. These devices are supplied sterile and intended for single use only.

## **NOTES**

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

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the device.

If the product package is open or damaged when received, do not use this device.

Cook Endoscopy devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

## **CONTRAINDICATIONS**

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired injection site.

Severe coagulopathy.

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications associated with gastrointestinal 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.

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

Other potential complications to be considered if injection is performed in the esophagus include, but are not limited to: chest pain, mediastinitis, pleural effusion.

## **PRECAUTION**

The coordination of the endoscope accessory channel size with compatible devices is essential in order to obtain optimal results during a procedure. Cook Endoscopy Disposable Varices Injectors are 5.0 FR or 7 FR and require a minimum channel size of 2.0 mm or 2.8 mm respectively.

## **CAUTIONS**

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with GI endoscopy and mucosal injection is

necessary before using this device. Cook Endoscopy Disposable Varices Injectors should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in therapeutic endoscopy and mucosal injection. The needle must be retracted into the sheath prior to introduction, advancement, or withdrawal of the device from the endoscope. Failure to retract the needle may result in damage to the endoscope.

## PRODUCT INSPECTION

1. Upon removing the device from the package and protective holder, visually inspect with particular attention to kinks, bends, or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook Endoscopy for return authorization.
2. Uncoil the catheter and straighten completely.
3. Twist Luer slip fitting to disengage it from the adjustment wheel prior to adjusting the needle extension. (*See fig. 1*) **Caution:** Attempting to adjust the needle while the Luer slip fitting is engaged may result in damage to the device. **Note:** The Disposable Varices Injectors have a 1 cm black band at the tip of the catheter to aid in needle visualization during mucosal injection. This band is not shown in the illustrations in order to demonstrate the positions of the needle. **Note:** The adjustment wheel assembly for all of the Disposable Varices Injectors is the same as the Variable Injection Needle shown in figures 1-5.
4. To ensure desired needle extension, advance the Luer slip fitting and engage it firmly into the adjustment wheel. (*See fig. 2*)
5. To adjust the needle, retract the needle into the outer sheath. (*See fig. 3*)
6. Hold the device with the Luer lock fitting facing the operator and rotate the adjustment wheel clockwise to lengthen the needle extension, counterclockwise to shorten the needle extension. (*See fig. 4*)
7. Verify the adjustment by advancing and engaging the Luer slip fitting. (*See fig. 5*) The needle should move in and out of the outer sheath easily. Inspect the needle for breaks. **Caution:** Advancing and retracting the needle while the catheter is coiled may result in stretching of the catheter and damage to the performance characteristics of the device.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Securely attach a pre-filled syringe to the Luer lock fitting on the device, then flush air from the needle. Check for patency and leaks. **Caution:** Prior to introducing the device into the accessory channel of the endoscope, twist Luer slip fitting to disengage and retract the needle into the sheath to avoid puncturing the channel wall of the endoscope.
2. With the needle fully retracted into the sheath, introduce the device into the accessory channel of the endoscope.

3. Advance the device in short increments until it is visualized exiting the endoscope.
4. Endoscopically visualize the desired injection site and maintain the position of the endoscope.
5. With the sheath in endoscopic view, advance and secure the needle by firmly engaging the Luer slip fitting into the adjustment wheel. **Note:** If desired, the needle extension may be adjusted by withdrawing the needle into the sheath and fine tuning the needle extension using the adjustment wheel. **Caution:** During needle adjustment or advancement, ensure the sheath of the device has exited the endoscope completely and is within endoscopic view.
6. Advance the needle into the mucosa, then using the attached syringe, perform injection.
7. When injection is complete, withdraw the needle from the injection site and twist Luer slip fitting to disengage and retract it into the sheath by pulling back on the Luer slip fitting. Repeat the procedure as necessary.
8. Upon completion of the procedure, twist Luer slip fitting to disengage and retract the needle into the sheath, then remove the device from the endoscope.
9. Dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

## 用途

Cook Endoscopy 一次性曲张静脉注射器用于胃肠粘膜的内镜注射。一次性曲张静脉注射器有滑动手柄或母指环型手柄。这些器械在供货时已作消毒处理，它们只能一次性使用。

## 说明

切勿将此器械用于其他任何不同于上述用途的地方。

循环库存里已消毒过的产品是非常重要的。使用产品之前，请核实包装标签上的有效期。如果已超过有效期，切勿使用或重新进行消毒处理。

如果收到产品时，产品外包装已经打开或损坏，切勿使用。

必须将Cook Endoscopy 器械存放在干燥的地方，避免温度过高或过低。

## 禁忌证

禁忌证包括在既定注射部位进行的基本内镜手术所特定的禁忌证。

严重凝血功能障碍性疾病。

## 潜在并发症

消化内镜检查导致的潜在并发症包括（但不限于）：穿孔、出血、呼吸道误吸、发烧、感染、药物过敏反应、低血压、呼吸衰竭或停止、心律不齐或心跳停止。

因粘膜注射而可能引起的并发症包括（但不限于）：被注射组织发生溃疡或坏死、静脉血栓形成、狭窄形成。

如果在食管中进行注射应考虑其它可能并发症包括（但不限于）：胸痛、纵隔炎、胸膜腔积液。

## 告诫

为获得最佳的手术效果，内镜工作通道的直径必须与所选用的器械匹配。Cook Endoscopy所提供的一次性曲张静脉注射器的尺寸为5.0 Fr或7 Fr，所需工作通道的最小直径分别为2.0 mm或2.8 mm。

## 注意

使用此器械之前，必须完全了解与消化内镜及粘膜注射有关的技术原理、临床应用和风险性。Cook Endoscopy一次性曲张静脉注射器只允许由已接受过治疗性ERCP方面的严格培训的医生或在其监督和指导下使用。在器械插入、推进或退出内镜前，针头必须退回到外鞘内。未被退回的针头则可能会损坏内镜工作通道。

## 产品的检查

1. 将注射器从其包装和护套中取出时，要特别注意检查外观是否有扭结、弯曲或断折。如果发现有可能妨碍其正常使用的异常现象，切勿使用。请通知 Cook Endoscopy 以便授权退货。
2. 展开注射器并完全拉直。

3. 调整针头的伸出长度前，扭转滑动接头以将其与调节轮分开。  
(见图1)。注意：在滑动接头与调节轮接合在一起时，如果试图调整针，则可能会损坏此器械。附注：一次性曲张静脉注射器在其前端头上有一个1 cm的黑色带，在粘膜注射时有助于对针端的观察。为了在图解中显示出针头的位置，所以此带没有显示在图解中。附注：所有配于一次性曲张静脉注射器的调节轮组件均与图1至图5所显示的注射针相同。
4. 为确保针头的伸出长度，应推进滑动接头并将其牢牢嵌入调节轮内。(见图2)。
5. 调整针头时，应将其缩入外鞘内。(见图3)。
6. 在锁定接头朝向操作者的情况下握住注射器，顺时针转动调节轮时，针头伸出长度加大，而逆时针转动则会使针头的伸出长度减小。(见图4)。
7. 推进并联接滑动接头，以便核实调整状况。(见图5) 针头应当容易地出入外鞘。检查注射针是否破损。注意：当导管盘卷时推进和缩回针则会拉长针内芯并损坏注射器的工作特性。

#### 使用说明

1. 将预先注满的注射器牢牢装到器械的锁定接头上，然后排去注射针内腔的空气。检查其是否不闭合，是否泄漏。注意：将注射器插入内镜的工作通道之前，应扭转滑动接头以使其松开，然后将针头缩回到外鞘内，以免刺破内镜工作通道内壁。
2. 在针头完全缩回到针外鞘内后，将注射器插入内镜工作通道。
3. 以较小的增量插入注射器，直到镜下可观察到其前端已伸出内镜。
4. 经内镜观察拟注射部位，并保持内镜镜端的位置。
5. 当针外鞘在内镜的视野之内时，将滑动接头牢牢嵌入调节轮，以便推进并固定住针头。附注：如有需要，可将针头缩回外鞘中并用调节轮精调针的伸出长度。注意：当调整和推进针时，应确保注射器的外鞘完全伸出内镜，而且使其处于内镜的视野之内。
6. 将针头扎入粘膜，然后推注已安装的注射器，进行注射。
7. 完成注射后，扭转滑动接头以将其松开，然后拉回滑动接头使针头从注射部位退出并缩回到外鞘内。根据需要，重复这一步骤。
8. 完成操作后，扭转滑动接头以使其松开并将针头缩回外鞘内，然后将注射器从内镜中抽出。
9. 按照医院的生物医疗危险废物的处置办法处置此器械。

## **ANVENDELSESFORMÅL**

Cook Endoscopy-engangsvarixinjektorer anvendes til endoskopisk injicering i den gastrointestinale slimhinde. Engangsvarixinjektorerne fås med "Luer Slip"-håndtag eller tommelringshåndtag. Disse produkter leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug.

## **BEMÆRK**

Produktet må kun anvendes til det anførte, påtænkte formål.

I forbindelse med sterile produkter er det vigtigt, at det ældste produkt anvendes først. Udløbsdatoen på etiketten skal kontrolleres, inden produktet anvendes. Produktet må ikke anvendes eller gensteriliseres, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Hvis emballagen er åben eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes.

Cook Endoscopy produkter skal opbevares tørt og må ikke udsættes for kraftige temperaturudsving.

## **KONTRAINDIKATIONER**

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder specifikt for den primære endoskopiske procedure, der udføres i forbindelse med etablering af adgang til det ønskede injektionssted.

Alvorlig koagulationsdefekt.

## **MULIGE KOMPLIKATIONER**

Mulige komplikationer i forbindelse med gastrointestinal endoskopi omfatter blandt andet: Perforering, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller ophør, hjertearytmi eller stop.

Mulige komplikationer i forbindelse med mucosal injicering omfatter blandt andet: Ulceration eller nekrose af injiceret væv, venetrombose og strikturdannelse.

Andre mulige komplikationer, der skal tages i betragtning, ved injicering i oesophagus omfatter blandt andet: bryst smerter, mediastinitis, effusio pleurae.

## **FORHOLDSREGLER**

Det er vigtigt, at størrelsen på endoskopets arbejdskanal koordineres med kompatible produkter for at opnå de bedst mulige resultater i forbindelse med den pågældende procedure. Cook Endoscopy engangsvarixinjektorer har en diameter på 5,0 FR eller 7 FR og kræver henholdsvis en kanalstørrelse på mindst 2,0 mm og 2,8 mm.

## FORSIGTIG

Et indgående kendskab til de tekniske principper, kliniske applikationer og risici, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi og mucosal injicering, er en forudsætning for anvendelse af dette produkt. Cook Endoscopy-engangsvarixinjektorer må kun anvendes af eller under vejledning af læger, der er behørigt uddannet i terapeutisk endoskopi og mucosal injicering. Nålen skal være trukket ind i sheathet før indføring i, fremføring gennem og tilbagetrækning fra endoskopet. Undladelse heraf kan medføre beskadigelse af endoskopet.

## EFTERSYN AF PRODUKTET

1. Efter udpakning fra emballagen og beskyttelsesholderen skal produktet efterses specielt med henblik på knæk, buk eller brud. Produktet må ikke anvendes, hvis der opdages defekter, der forhindrer korrekt funktion. I tilfælde af defekter skal Cook Endoscopy underrettes inden returnering af produktet.
2. Kateteret udrulles og rettes helt ud.
3. 'Luer Slip'-fittingen drejes for at frigøre den fra justeringshjulet inden indstilling af nåleforlængeren (se fig. 1). **Forsigtig:** Forsøg på at indstille nålens længde, mens 'Luer Slip'-fittingen er fastgjort, kan beskadige produktet. **Bemærk:** Engangsvarixinjektorerne har et 1 cm sort bånd ved kateterspidsen for at lette visualiseringen af nålen under mucosal injicering. For at kunne vise nålens positioner er båndet ikke vist på illustrationerne. **Bemærk:** Engangsvarixinjektorerne har samme slags justeringshjul som den variable injektionsnål (se fig. 1-5).
4. For at sikre den ønskede nåleforlængelse føres 'Luer Slip'-fittingen frem, mens den sættes sikkert fast i justeringshjulet (se fig. 2).
5. Nålens længde indstilles ved at trække den ind i det ydre sheath (se fig. 3).
6. Idet produktet holdes med 'Luer Lock'-fittingen ind mod brugeren, drejes justeringshjulet med uret for at øge nålens længde og mod uret for at mindske nålens længde (se fig. 4).
7. Indstillingen verificeres ved fremføring og fastgørelse af 'Luer Slip'-fittingen (Se fig. 5). Nålen skal ubesværet kunne bevæges ind og ud af det ydre sheath. Nålen skal efterses for brud. **Forsigtig:** Frem- eller tilbageføring af nålen, mens kateteret er oprullet, kan medføre forstrækning af kateteret, hvilket kan ødelægge produktets funktionsdygtighed.

## BRUGSANVISNING

1. Der fastgøres en fyldt sprøjte på 'Luer Lock'-fittingen, hvorefter nålen skylles fri for luft. Produktets åbenhed kontrolleres, og produktet efterses for utætheder. **Forsigtig:** Inden indføring af produktet i

endoskopets arbejdskanal drejes 'Luer Slip'-fittingen for at frigøre den, og nålen trækkes ind i sheathet, således at punktering af endoskopets kanalvæg undgås.

2. Produktet føres ind i endoskopets arbejdskanal med nålen trukket helt ind i sheathet.
3. Produktet føres frem i korte trin, indtil det kan observeres, at instrumentet stikker ud af endoskopet.
4. Det ønskede injektionssted visualiseres endoskopisk, og endoskopets placering opretholdes.
5. Idet sheathet visualiseres endoskopisk, føres nålen frem og fikseres ved at fastgøre 'Luer Slip'-fittingen sikkert i justeringshjulet.  
**Bemærk:** Nåleforlængerens kan om ønsket indstilles ved at trække nålen ind i sheathet, hvorefter nåleforlængerens finindstilles ved hjælp af justeringshjulet. **Forsigtig:** I forbindelse med indstilling eller fremføring af nålen skal det sikres, at produktets sheath stikker helt ud af endoskopet og kan visualiseres endoskopisk.
6. Nålen føres ind i slimhinden, hvorefter injiceringen udføres ved hjælp af den påmonterede sprøjte.
7. Efter endt injicering trækkes nålen tilbage fra injektionsstedet og ind i sheathet ved at dreje 'Luer Slip'-fittingen for at frigøre den og trække den bagud. Proceduren gentages om nødvendigt.
8. Efter endt procedure drejes 'Luer Slip'-fittingen for at frigøre den, og nålen trækkes ind i sheathet, hvorefter produktet fjernes fra endoskopet.
9. Produktet bortskaffes i henhold til hospitalets gældende retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

## **INDICATIE**

De Cook Endoscopy Disposable Varices Injectors worden gebruikt voor het endoscopisch injecteren in gastro-intestinale mucosa. De Disposable Varices Injectors zijn verkrijgbaar met een Luerslip handvat of een handvat met een duimring. Deze producten worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

## **OPMERKINGEN**

Gebruik dit product nergens anders voor dan onder indicatie staat vermeld.

Toepassing van het first-in/first-out systeem is bij steriele producten van essentieel belang. Controleer de vervaldatum op het etiket voordat het product wordt gebruikt. Het product mag niet gebruikt of opnieuw gesteriliseerd worden als de vervaldatum is verstreken.

Gebruik dit product niet als de verpakking bij ontvangst open of beschadigd is.

De producten van Cook Endoscopy dienen op een droge plaats zonder extreme temperatuurschommelingen te worden bewaard.

## **CONTRA-INDICATIES**

Onder de contra-indicaties vallen alle specifieke contra-indicaties voor primaire endoscopische procedures die uitgevoerd moeten worden om de gewenste injectieplaats te bereiken.

Ernstige coagulopathie.

## **POTENTIËLE COMPLICATIES**

Bij gastro-intestinale endoscopie kunnen zich de volgende complicaties voordoen (deze opsomming is niet volledig): perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reacties op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, aritmieën of cardiac arrest.

Bij het injecteren in de mucosa kunnen zich de volgende complicaties voordoen (deze opsomming is niet volledig): ulceratie of necrose van het geïnjecteerde weefsel, veneuze trombose, strictuurvorming.

Andere complicaties waarmee rekening gehouden dient te worden als de injectie in de oesophagus plaats vindt, zijn (deze opsomming is niet volledig): pijn in de borst, mediastinitis, pleurale effusie.

## **VOORZORGSMAATREGEL**

De diameter van het werkkanaal van de endoscoop dient overeen te komen met de diameter van compatibele apparatuur om tijdens een procedure een optimaal resultaat te verkrijgen. De Cook Endoscopy Disposable Varices Injectors zijn 5,0 FR of 7,0 FR en vereisen een kanaal met een minimum diameter van respectievelijk 2,0 mm en 2,8 mm.

## WAARSCHUWINGEN

Uitgebreide kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van gastro-intestinale endoscopie en injecties in de mucosa is noodzakelijk voordat dit product gebruikt wordt. De Cook Endoscopy Disposable Varices Injectors dienen uitsluitend gebruikt te worden door of onder supervisie van artsen met een uitgebreide opleiding in therapeutische endoscopie en injecties in de mucosa. De naald dient in de sheath teruggetrokken te zijn voordat het instrument in de endoscoop geïntroduceerd of opgeschoven, dan wel uit de endoscoop verwijderd wordt. Indien de naald niet teruggetrokken wordt, kan dit leiden tot beschadigen aan de endoscoop.

## CONTROLE VAN HET PRODUCT

1. Nadat het product uit de verpakking en de beschermingshuls is gehaald dient het zorgvuldig geïnspecteerd te worden, met speciale aandacht voor knikken, bochten en breuken. Gebruik dit product niet als er iets wordt ontdekt dat het functioneren zou kunnen belemmeren. Contacteer Cook Endoscopy voor een retour machtiging.
2. Controleer de katheter en strek de katheter geheel.
3. Draai de Luer slip fitting om ze van de stelmoer los te maken alvorens de gewenste naald extensie in te stellen. *(Zie fig. 1)*  
**Waarschuwing:** Pogingen om de naaldlengte in te stellen terwijl de luer slip fitting gefixeerd is kunnen leiden tot schade aan het instrument.  
**Opmerking:** De Disposable Varices Injectors hebben een zwarte rand van 1cm aan de tip van de catheter als hulp voor naald visualisatie tijdens de mucosale injectie. Deze rand wordt niet getoond in de illustraties om de naald positie te tonen. **Opmerking:** De montage van de stelmoer voor al de Disposable Varices Injectors is dezelfde als deze bij de Variabele Injectie Naald getoond in de figuren 1-5.
4. Fixeer de gewenste naaldextensie door de Luerslip fitting aan de stelmoer vast te zetten *(zie fig. 2)*.
5. Om de naald in te stellen dient de naald in de buitensheath te worden teruggetrokken *(zie fig. 3)*.
6. Houd het instrument met de Luerlock fitting naar de operateur gericht vast en draai de stelmoer met de klok mee om de naaldextensie te verlengen, en tegen de klok in om de naaldextensie te verkorten *(zie fig. 4)*.
7. Controleer de instelling door de Luerslip fitting op te schuiven en vast te zetten *(zie fig. 5)*. De naald dient gemakkelijk de buiten-sheath in en uit te schuiven. Inspecteer de naald op breuken. **Waarschuwing:** Als de naald in- en uitgeschoven wordt terwijl de katheter opgerold is, kan de

katheter hierdoor gestrekt worden en de effectiviteit van het instrument negatief beïnvloeden.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats een volle spuit zorgvuldig op de Luerlock fitting van het instrument en spuit de lucht uit de naald. Controleer op doorgankelijkheid en lekkage. **Waarschuwing:** Om te voorkomen dat de wand van het werkkanaal aangeprikt wordt, moet voordat het instrument in het werkkanaal van de endoscoop geïntroduceerd wordt aan de Luerslip fitting worden gedraaid om de naald los te maken en in de sheath terug te trekken.
2. Introduceer het instrument in het werkkanaal van de endoscoop; zorg ervoor dat de gehele naald in de sheath is terug getrokken.
3. Schuif het instrument met kleine eindjes tegelijk op totdat het visueel waarneembaar uit de endoscoop komt.
4. Breng de gewenste injectieplaats endoscopisch in beeld en houd de endoscoop in positie.
5. Houd de sheath endoscopisch in beeld; schuif de naald op en fixeer de naald door de Luerslip fitting stevig in de stelmoer vast te zetten. **NB:** Desgewenst kan de naaldextensie bijgesteld worden; trek daartoe de naald in de sheath terug en stel de naaldextensie bij door aan de stelmoer te draaien. **Waarschuwing:** Zorg er tijdens het bijstellen of opschuiven van de naald voor dat de sheath van het instrument buiten de endoscoop ligt en endoscopisch zichtbaar blijft.
6. Breng de naald tot in de mucosa en voer de injectie met de aangesloten spuit uit.
7. Trek na het injecteren de naald uit de injectieplaats terug. Draai en trek aan de Luerslip fitting om de naald los te maken en in de sheath terug te trekken. Herhaal de procedure indien nodig.
8. Draai nadat de procedure beëindigd is aan de Luerslip fitting om de naald los te maken en trek de naald terug in de sheath. Verwijder het instrument uit de endoscoop.
9. Voer het instrument af volgens de ziekenhuisrichtlijnen voor het verwijderen van biologisch-medisch afval.

## **INDICATIONS**

À utiliser pour des injections, sous endoscopie, dans la muqueuse gastro-intestinale. Les Injecteurs pour Varices à Usage Unique sont disponibles avec un embout Luer slip ou une poignée à anneau. Ces produits, livrés stériles, sont destinés à un usage unique.

## **NOTES**

Ne pas utiliser ce produit autrement que pour l'usage auquel il est expressément destiné dans cette notice.

La rotation des stocks est essentielle pour des produits stériles. Vérifier la date d'expiration sur l'étiquette de l'emballage avant utilisation du produit. Si celle-ci est dépassée, ne pas utiliser ni restériliser le produit.

Si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la réception, ne pas utiliser ce produit.

Il est recommandé de conserver le matériel Cook Endoscopy dans un endroit sec, à l'abri des températures extrêmes.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale à effectuer pour accéder au site d'injection ciblé.

Coagulopathie grave.

## **COMPLICATIONS POTENTIELLES**

Liste non exhaustive des complications potentielles associées à l'endoscopie gastro-intestinale : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique à un médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Complications possibles associées à l'injection intra-muqueuse : ulcération ou nécrose des tissus où l'injection a été pratiquée, thrombose veineuse, formation d'une sténose, etc.

Autres complications potentielles à envisager si l'injection est effectuée dans l'œsophage : douleur thoracique, médiastinite, épanchement pleural... etc.

## **PRÉCAUTIONS D'UTILISATION**

La concordance entre la taille du canal opérateur de l'endoscope et celle des dispositifs compatibles est indispensable pour obtenir un résultat optimal lors d'une procédure. Les Injecteurs à Usage Unique pour Varices de Cook Endoscopy ont un diamètre de 5,0 FR ou 7 FR, exigeant respectivement une taille de canal minimale de 2,0 mm ou de 2,8 mm.

## ATTENTION

L'utilisation de ce produit implique une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'endoscopie GI et à l'injection intra-muqueuse. Les Injecteurs pour Varices à Usage Unique de Cook Endoscopy doivent être exclusivement utilisés par des praticiens totalement expérimentés en matière d'endoscopie thérapeutique et d'injection intra-muqueuse, ou sous leur contrôle. L'aiguille doit être rétractée dans la gaine avant d'introduire ou de faire progresser le dispositif dans l'endoscope, ou de l'en retirer. Si l'aiguille n'est pas rétractée, l'endoscope risque d'être endommagé.

## CONTRÔLE DU PRODUIT

1. Retirer le dispositif de l'emballage et de son support de protection, et le contrôler visuellement en recherchant surtout d'éventuelles plicatures, courbures ou ruptures. En cas d'anomalie susceptible d'entraver le bon fonctionnement, ne pas utiliser ce produit. En aviser Cook Endoscopy pour obtenir une autorisation de retour d'article.
2. Dérouler le cathéter et le redresser complètement.
3. Visser l'embout Luer slip pour le dégager de la bague de réglage noire avant d'ajuster l'extension de l'aiguille. (*voir fig. 1*) **Attention** : Ne pas tenter d'ajuster l'aiguille tant que l'embout Luer slip est verrouillé ; cette manœuvre risquant d'endommager le dispositif. **Note** : Les Injecteurs pour Varices à Usage Unique sont dotés d'une bande noire de 1 cm à l'extrémité du cathéter, destinée à faciliter la visualisation de l'aiguille pendant l'injection intra-muqueuse. Cette bande n'est pas représentée dans les schémas de façon à pouvoir illustrer les positions de l'aiguille. **Note** : Le montage de la bague de réglage des Injecteurs pour Varices à Usage Unique est le même que pour l'Aiguille d'Injection à Longueur Variable, comme le représentent les figures 1 à 5.
4. Pour procéder à l'extension souhaitée de l'aiguille, avancer l'embout Luer slip et l'engager solidement dans la bague de réglage noire. (*voir fig. 2*)
5. Pour ajuster l'aiguille, la rétracter dans la gaine externe. (*voir fig. 3*)
6. Tenir le dispositif avec l'embout Luer lock face à l'opérateur et faire tourner la bague de réglage noire dans le sens des aiguilles d'une montre pour allonger l'extension de l'aiguille et dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour la raccourcir. (*voir fig. 4*)
7. Vérifier l'ajustement en avançant et en engageant l'embout Luer slip. (*voir fig. 5*) L'aiguille doit pouvoir aisément entrer et sortir de la gaine externe. Vérifier si l'aiguille est exempte de toute rupture. **Attention** : avancer et rétracter l'aiguille alors que le cathéter est enroulé peut occasionner l'étirage du cathéter et compromettre ainsi les caractéristiques de performances du dispositif.

## MODE D'UTILISATION

1. Raccorder solidement à l'embout Luer lock du dispositif une seringue préalablement remplie, puis chasser l'air de l'aiguille. Contrôler la perméabilité du système et le bon écoulement. **Attention** : avant d'introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope, visser l'embout Luer slip pour dégager et rétracter l'aiguille dans la gaine en vue d'éviter de ponctionner la paroi du canal opérateur de l'endoscope.
2. L'aiguille étant totalement rétractée dans la gaine, introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope.
3. Avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit visualisé comme étant sorti de l'endoscope.
4. Visualiser sous endoscopie le site d'injection ciblé et maintenir la position de l'endoscope.
5. En visualisant la gaine sous endoscopie, avancer et stabiliser l'aiguille en engageant solidement l'embout Luer slip dans la bague de réglage noire. **Note** : si désiré, l'extension de l'aiguille peut être ajustée en retirant l'aiguille dans la gaine et en faisant un ajustement fin au moyen de la bague de réglage noire. **Attention** : lors de l'ajustement ou de l'extension de l'aiguille, veiller à ce que la gaine du dispositif soit complètement sortie de l'endoscope et figure dans le champ de visualisation endoscopique.
6. Avancer l'aiguille dans la muqueuse, puis à l'aide de la seringue raccordée, procéder à l'injection.
7. Une fois l'injection finie, retirer l'aiguille du site d'injection ; pour la dégager, visser l'embout Luer slip, pour la rétracter dans la gaine, tirer sur ce même embout. Répéter la procédure autant de fois qu'il le faut.
8. Une fois la procédure terminée, visser l'embout Luer slip pour dégager et rétracter l'aiguille dans la gaine, puis retirer le dispositif de l'endoscope.
9. Jeter le dispositif conformément aux dispositions légales en vigueur pour les déchets médicaux biologiquement dangereux.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Die Cook Endoscopy Einmal-Varizeninjektoren werden zur endoskopischen Injektion in die gastrointestinale Schleimhaut eingesetzt. Die Einmal-Varizeninjektoren sind mit einem Luer-Gleithandgriff oder mit einem Daumenring-Handgriff lieferbar. Sterile Einmalartikel in Aufreißverpackung.

## **HINWEISE**

Benutzen Sie dieses Produkt für keine anderen Zwecke als die in dieser Anleitung beschriebenen.

Sterile Produkte müssen bis zu einem bestimmten Datum verbraucht worden sein. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung, bevor Sie das Produkt benutzen. Wenn das Verfallsdatum überschritten ist, benutzen Sie das Produkt nicht und sterilisieren Sie es auch nicht erneut.

Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Die Produkte von Cook Endoscopy müssen an einem trockenen Ort gelagert werden, an dem sie keinen extremen Temperaturen ausgesetzt sind.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Zu den Kontraindikationen gehören auch solche, die für den primären endoskopischen Eingriff gelten, der zur Erreichung der Injektionsstelle notwendig ist.

Schwere Koagulopathie.

## **MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Zu den möglichen Komplikationen bei der Magen-Darm-Endoskopie gehören u. a.: Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand.

Als zusätzliche Komplikationen bei einer Schleimhautinjektion können u. a. auftreten: Ulzeration oder Nekrose des Gewebes im Injektionsbereich, Venenthrombose, Strikturbildung.

Als weitere Komplikationen bei einer Injektion in den Ösophagus können u. a. auftreten: Schmerzen im Brustkorb, Mediastinitis, Pleuraerguss.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Um während des Eingriffes optimale Ergebnisse zu erzielen, müssen die Größe des Zugangskanals des Endoskops und die Größe der Instrumente aufeinander abgestimmt sein. Die Cook Endoscopy Einmal-Varizeninjektoren gibt es in den Größen 5,0 FR (benötigen eine

Kanalgröße von mindestens 2,0 mm) oder 7,0 FR (benötigen eine Kanalgröße von mindestens 2,8 mm).

## SICHERHEITSHINWEISE

Der Einsatz dieses Produktes erfordert umfassende Kenntnisse der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken der gastrointestinalen Endoskopie und Schleimhautinjektion. Die Cook Endoscopy Einmal-Varizeninjektoren sollten nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in therapeutischer Endoskopie und Schleimhautinjektion ausgebildet und erfahren sind. Ziehen Sie die Kanüle immer in die Schleuse zurück, bevor Sie das Instrument einführen, vorschieben oder herausziehen. Wenn die Kanüle nicht zurückgezogen wird, kann das Endoskop beschädigt werden.

## PRODUKTÜBERPRÜFUNG

1. Überprüfen Sie das Produkt nach dem Herausnehmen aus der Verpackung insbesondere auf Knicke oder Bruchstellen. Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn Sie einen Schaden feststellen, der die Funktionstüchtigkeit des Instrumentes beeinträchtigen könnte. Bitte benachrichtigen Sie die Cook-Niederlassung wegen einer Rückgabeautorisation.
2. Entrollen Sie den Katheter und ziehen Sie ihn gerade.
3. Drehen Sie den Luer-Schieber, um ihn von dem Einstellring zu lösen, bevor Sie die Ausfahrlänge der Kanüle einstellen. (*Siehe Abb. 1*) **Achtung:** Wenn Sie die Kanüleneinstellung bei fixiertem Luer-Schieber vornehmen, kann das Instrument beschädigt werden. **Hinweis:** Auf der Katheterspitze der Einmal-Varizeninjektoren befindet sich ein 1 cm breiter, schwarzer Ring, um die Kanüle während der Schleimhautinjektion besser sichtbar zu machen. Auf diesen Ring wurde in den Abbildungen verzichtet, um die Position der Kanüle, besser darstellen zu können. **Hinweis:** Das Einstellsystem für alle Einmal-Varizeninjektoren ist das gleiche wie für die variable Injektionskanüle, die in Abb. 1-5 abgebildet ist.
4. Überprüfen Sie die Ausfahrlänge der Kanüle: Schieben Sie den Luer-Schieber vor und stecken Sie ihn fest in das Einstellrad. (*Siehe Abb. 2*)
5. Um die Kanüle einzustellen, ziehen Sie die Kanüle vollständig in die Schleuse zurück. (*Siehe Abb. 3*)
6. Halten Sie das Instrument so, dass der Luer-Anschluss zu Ihnen zeigt und drehen Sie das Einstellrad im Uhrzeigersinn, um die Ausfahrlänge der Kanüle zu verlängern oder gegen den Uhrzeigersinn, um die Ausfahrlänge der Kanüle zu reduzieren. (*Siehe Abb. 4*)
7. Überprüfen Sie Ihre Einstellungen, indem Sie den Luer-Schieber vorschieben und feststellen. (*Siehe Abb. 5*) Die Kanüle sollte sich

leicht vor- und zurückschieben lassen. Überprüfen Sie die Kanüle auf Risse. **Achtung:** Wenn die Kanüle bei aufgerolltem Katheter vor- und zurückgeschoben wird, kann der Katheter gestreckt werden, was wiederum die Funktionstüchtigkeit des Instruments beeinträchtigen kann.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Stecken Sie eine gefüllte Spritze auf den Luer-Anschluss auf und spülen Sie die Luft aus der Kanüle. Überprüfen Sie die Kanüle auf Durchlässigkeit und Leckagen. **Achtung:** Drehen Sie den Luer-Schieber, um ihn von dem Einstellring zu lösen und ziehen Sie die Kanüle in die Schleuse zurück, bevor Sie das Instrument in den Arbeitskanal einführen, um eine Punktion des Arbeitskanales im Endoskop zu vermeiden.
2. Führen Sie das Instrument mit vollständig zurückgezogener Kanüle in den Arbeitskanal des Endoskops ein.
3. Schieben Sie es in kleinen Stücken vor, bis die Schleuse beim Austritt aus dem Endoskop in Sicht kommt.
4. Bringen Sie die gewünschte Injektionsstelle in Endoskopsicht und halten Sie das Endoskop in dieser Position.
5. Wenn Sie die Schleuse unter endoskopischer Sicht haben, schieben Sie die Kanüle heraus und sichern Sie diese, indem Sie den Luer-Schieber fest in das Einstellrad einstecken. **Hinweis:** Sie können die Ausfahrlänge der Kanüle noch genauer einstellen, indem Sie die Kanüle in die Schleuse zurückziehen und die Feineinstellung der Ausfahrlänge mit dem Einstellrad vornehmen. **Achtung:** Achten Sie darauf, dass bei der Einstellung oder dem Herausschieben der Kanüle die Schleuse des Instruments immer aus dem Endoskop herausragt und in Endoskopsicht ist.
6. Schieben Sie die Kanüle in die Schleimhaut vor und nehmen Sie mit der aufgesteckten Spritze die Injektion vor.
7. Nachdem die Injektion beendet ist, ziehen Sie die Kanüle von der Injektionsstelle zurück, drehen Sie am Luer-Schieber, um ihn zu lösen, und ziehen die Kanüle die Schleuse hinein, indem Sie den Luer-Schieber zurückziehen. Wiederholen Sie die Injektion bei Bedarf.
8. Wenn der Vorgang beendet ist, drehen Sie am Luer-Schieber, um ihn zu lösen, und ziehen Sie die Kanüle in die Schleuse zurück. Nehmen Sie das Instrument dann aus dem Arbeitskanal des Endoskops heraus.
9. Entsorgen Sie das Instrument nach Beendigung des Eingriffes entsprechend den Regeln Ihres Hauses für infektiösen medizinischen Abfall.

## ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι βελόνες έγχυσης μιας χρήσης της Cook Endoscopy χρησιμοποιούνται για ενδοσκοπική έγχυση στο γαστροεντερικό βλεννογόνο. Οι βελόνες έγχυσης μιας χρήσης διατίθενται με λαβή Luer slip ή με λαβή δακτυλίου αντίχειρα. Τα εξαρτήματα αυτά διατίθενται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για κανέναν άλλο λόγο εκτός από την αναφερόμενη χρήση.

Είναι ουσιαστική η ανανέωση της αποθήκης των αποστειρωμένων προϊόντων. Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στην πινακίδα σήμανσης των αποστειρωμένων εξαρτημάτων, προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε και μην επαναποστειρώσετε τη συσκευή.

Αν η συσκευασία του προϊόντος είναι ανοιγμένη ή φθαρμένη κατά την παραλαβή, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Οι συσκευές της Cook Endoscopy πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος, και δεν πρέπει να εκθέτονται σε ακραίες θερμοκρασίες.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν τις εξειδικευμένες για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που πρόκειται να διεξαχθεί για την επίτευξη προσπέλασης προς το επιθυμητό σημείο έγχυσης.

Σοβαρή διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος.

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ενδεχόμενες επιπλοκές που συσχετίζονται με γαστροσκόπηση περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται στα ακόλουθα: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα, υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή άπνοια, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Επιπλέον επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν με υποβλεννογόνια έγχυση περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται στα ακόλουθα: εξέλκωση ή νέκρωση του ιστού στον οποίο γίνεται η έγχυση, φλεβική θρόμβωση, δημιουργία στένωσης.

Άλλες ενδεχόμενες επιπλοκές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη αν η έγχυση πραγματοποιείται στον οισοφάγο περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται στα ακόλουθα: πόνο στο στήθος, μεσοθωρακίτιδα, πλευριτικό εξίδρωμα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συμβατότητα του εύρους του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου με συμβατά εξαρτήματα είναι ουσιαστική για την επίτευξη των καλύτερων αποτελεσμάτων κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Οι βελόνες έγχυσης κισών μιας χρήσης της Cook Endoscopy έχουν διάμετρο 5.0 FR ή 7 FR και απαιτούν ελάχιστο εύρος καναλιού 2.0 χλστ. ή 2.8 χλστ. αντίστοιχα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν από τη χρήση αυτού του εξαρτήματος είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που συσχετίζονται με γαστροσκόπηση και υποβλεννογόνια έγχυση. Οι βελόνες έγχυσης μιας χρήσης της Cook Endoscopy πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρούς ή κάτω από την επίβλεψη γιατρών πολύ καλά εκπαιδευμένων στη θεραπευτική ενδοσκόπηση και τη υποβλεννογόνια έγχυση. Η βελόνα πρέπει να είναι αποσυρμένη στο θηκάρι πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την αφαίρεση της συσκευής από το ενδοσκόπιο. Αν δεν αποσυρθεί η βελόνα, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Με την αφαίρεση από τη συσκευή από τη συσκευασία και την προστατευτική θήκη, ελέγχετε το οπτικά δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε τσακίσματα, κάμψεις ή σπασίματα. Αν εντοπιστεί τυχόν ανωμαλία που θα μπορούσε να καταστήσει το προϊόν ακατάλληλο για χρήση, μην το χρησιμοποιήσετε. Παρακαλούμε ενημερώστε την Cook Endoscopy για την έγκριση επιστροφής.
2. Εκτυλίξτε τον καθετήρα και ευθείαστε τελείως.
3. Στρέψτε τον σύνδεσμο Luer slip ώστε να απεμπλακεί από τον κοχλία ρύθμισης προτού ρυθμίσετε το εύρος της βελόνας. *(Βλέπε εικόνα 1)* **Προσοχή:** Αν προσπαθήσετε να ρυθμίσετε τη βελόνα όσο ο σύνδεσμος Luer slip είναι συνδεδεμένος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. **Σημείωση:** Οι βελόνες έγχυσης μιας χρήσης έχουν μία μαύρη ταινία 1 εκ. στο άκρο του καθετήρα που διευκολύνει την απεικόνιση της βελόνας κατά τη διάρκεια της υποβλεννογονίας έγχυσης. Η ταινία αυτή δεν παρουσιάζεται στις σχηματικές απεικονίσεις για να είναι ευδιάκριτες οι θέσεις της βελόνας. **Σημείωση:** Η τοποθέτηση του κοχλία ρύθμισης για όλες τις βελόνες έγχυσης μιας χρήσης είναι η ίδια με της βελόνας μεταβλητής έγχυσης, όπως παρουσιάζεται στις εικόνες 1-5.

4. Για να εξασφαλίσετε το επιθυμητό εύρος της βελόνας, προωθήστε τον σύνδεσμο Luer slip και συνδέστε τον στερεά στον κοχλία ρύθμισης. (Βλέπε εικ. 2)
5. Για να ρυθμίσετε τη βελόνα, αποσύρετέ την στο εξωτερικό θηκάρι. (Βλέπε εικόνα 3)
6. Κρατήστε τη συσκευή με τον σύνδεσμο Luer lock προς τον χειριστή και περιστρέψτε τον κοχλία ρύθμισης δεξιόστροφα για να επιμηκύνετε τη βελόνα και αριστερόστροφα για να την βραχύνετε. (Βλέπε εικ. 4)
7. Πιστοποιήστε τη ρύθμιση προωθώντας και συνδέοντας τον σύνδεσμο Luer slip. (Βλέπε εικ. 5) Η βελόνα πρέπει να κινείται μέσα και έξω από το εξωτερικό θηκάρι με ευκολία. Ελέγξτε τη βελόνα για τσακίσματα. **Προσοχή:** Η προώθηση και η απόσυρση της βελόνας όσο ο καθετήρας είναι συσπειρωμένος, μπορεί να οδηγήσει σε τέντωμα του καθετήρα και ζημιά στα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Συνδέστε με ασφάλεια μια προγεμισμένη σύριγγα στο σύνδεσμο Luer lock της συσκευής, και στη συνέχεια αφαιρέστε τον αέρα από τη βελόνα. Ελέγξτε τη βατότητα και τυχόν διαρροές. **Προσοχή:** Προτού εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, στρέψτε τον σύνδεσμο Luer slip ώστε να απεμπλακεί, και αποσύρετε τη βελόνα στο θηκάρι, προκειμένου να αποφύγετε διάτρηση του τοιχώματος του καναλιού του ενδοσκοπίου.
2. Με τη βελόνα πλήρως αποσυρμένη στο θηκάρι, εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
3. Προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, μέχρις ότου απεικονιστεί η έξοδος της από το ενδοσκόπιο.
4. Απεικονίστε ενδοσκοπικά το επιθυμητό σημείο έγχυσης και διατηρήστε τη θέση του ενδοσκοπίου.
5. Με το θηκάρι να απεικονίζεται ενδοσκοπικά, προωθήστε και ασφαλίστε τη βελόνα, συνδέοντάς την σφιχτά στον σύνδεσμο Luer slip στον κοχλία ρύθμισης. **Σημείωση:** Αν θέλετε, μπορείτε να ρυθμίσετε το μήκος της βελόνας αποσύροντας τη βελόνα στο θηκάρι και ρυθμίζοντας προσεκτικά το μήκος της με τον κοχλία ρύθμισης. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της προώθησης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι της συσκευής έχει εξέλθει τελείως από το ενδοσκόπιο και βρίσκεται στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο.

6. Προωθήστε τη βελόνα στον βλεννογόνο και στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας τη συνδεδεμένη σύριγγα, πραγματοποιήστε την έγχυση.
7. Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, αποσύρετε τη βελόνα από το σημείο της έγχυσης και στρέψτε τον σύνδεσμο Luer slip ώστε να απεμπλακεί και αποσύρετε τη βελόνα στο θηκάρι, τραβώντας την πίσω στον σύνδεσμο Luer slip. Επαναλάβετε τη διαδικασία όπως είναι απαραίτητο.
8. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, στρέψτε τον σύνδεσμο Luer slip ώστε να απεμπλακεί, και αποσύρετε τη βελόνα στο θηκάρι, και στη συνέχεια αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.
9. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος για τα βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απορρίμματα.

## **DESTINAZIONE D'USO**

Gli Iniettori per Varici Monouso Cook Endoscopy vengono impiegati per l'iniezione endoscopica nella mucosa gastrointestinale. Gli Iniettori per Varici Monouso sono disponibili con impugnatura a scorrimento Luer o ad anello per pollice. Questi dispositivi sono forniti sterili e si intendono unicamente per monouso.

## **NOTE**

Non usare questo prodotto per scopi diversi da quelli ai quali è destinato.

È essenziale una rotazione di magazzino dei prodotti sterili. Verificare la data di scadenza dei prodotti sterili indicata sulla confezione prima di utilizzare il prodotto. Se si è oltrepassata la data di scadenza, non usare né risterilizzare il dispositivo.

Se al momento della consegna la confezione del prodotto fosse aperta o danneggiata, non usare il dispositivo.

I dispositivi Cook Endoscopy devono essere conservati in luogo asciutto e non esposti a temperature estreme.

## **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni comprendono quelle specifiche della procedura endoscopica primaria da eseguirsi per accedere al sito di iniezione desiderato.

Grave coagulopatia.

## **POTENZIALI COMPLICANZE**

Le potenziali complicanze associate con l'endoscopia gastrointestinale includono, ma non sono limitate a: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al medicamento, ipotensione, depressione od arresto respiratorio, aritmia od arresto cardiaco.

Le potenziali complicanze associate con l'iniezione nella mucosa includono, ma non sono limitate a: ulcerazione o necrosi del tessuto iniettato, trombosi venosa, formazione di stenosi.

Altre potenziali complicanze da considerare se l'iniezione è effettuata nell'esofago includono, ma non sono limitate a: dolori toracici, mediastinite, versamento pleurico.

## **PRECAUZIONE**

Il coordinamento tra la dimensione del canale accessorio dell'endoscopio ed i dispositivi compatibili è fondamentale per ottenere risultati ottimali durante una procedura. Gli Iniettori per Varici Monouso Cook Endoscopy sono da 5.0 FR o 7 FR e richiedono una dimensione minima del canale rispettivamente di 2,0 mm o 2,8 mm.

## ATTENZIONE

È necessaria una profonda conoscenza dei principi di tecnica, applicazioni cliniche e rischi associati con l'endoscopia GI e l'iniezione nella mucosa prima dell'uso del dispositivo. Gli Iniettori per Varici Monouso Cook Endoscopy dovrebbero essere usati esclusivamente da, o con la supervisione di, personale medico perfettamente istruito sull'endoscopia terapeutica e le iniezioni nella mucosa. L'ago deve essere reintrodotto nella guaina prima dell'inserimento, avanzamento od estrazione del dispositivo dall'endoscopio. La mancata ritrazione dell'ago può danneggiare l'endoscopio.

## ISPEZIONE DEL PRODOTTO

1. Dopo aver rimosso il dispositivo dalla confezione e dal sostegno protettivo, ispezionare visivamente il dispositivo rivolgendo particolare attenzione ad eventuali occhielli, pieghe o rotture. Se si dovesse individuare una qualsiasi anomalia che impedisse il realizzarsi delle corrette condizioni d'uso, non utilizzare il dispositivo. Si prega di avvertire Cook Endoscopy per autorizzare la restituzione del prodotto.
2. Svolgere il catetere e raddrizzarlo completamente.
3. Pieghare il raccordo scorrevole Luer per sbloccarlo dal disco di registrazione prima di regolare l'estensione dell'ago. *(Vedi fig. 1)*  
**Attenzione:** Cercare di regolare l'ago mentre il raccordo scorrevole Luer è bloccato può danneggiare il dispositivo. **Nota:** Gli Iniettori per Varici Monouso hanno una banda nera di 1 cm in corrispondenza della punta del catetere per facilitare la visualizzazione dell'ago durante l'iniezione nella mucosa. Questa banda non è riportata nelle illustrazioni per consentire la visualizzazione delle posizioni dell'ago.  
**Nota:** Il montaggio del disco di registrazione per gli Iniettori per Varici Monouso è analogo a quello relativo all'Agò per Iniezione Variabile mostrato nelle figure 1-5.
4. Per assicurarsi che l'ago raggiunga l'estensione desiderata, fare avanzare il raccordo scorrevole Luer e bloccarlo saldamente sul disco di registrazione. *(Vedi fig. 2)*
5. Per regolare l'ago, ritrarlo nella guaina esterna. *(Vedi fig. 3)*
6. Tenere il dispositivo con il raccordo Luer lock di fronte all'operatore e ruotare il disco di registrazione in senso orario per aumentare l'estensione dell'ago ed in senso antiorario per diminuirla. *(Vedi fig. 4)*
7. Verificare la regolazione facendo avanzare e bloccando il raccordo scorrevole Luer. *(Vedi fig. 5)* L'ago dovrebbe muoversi facilmente dentro e fuori dalla guaina. Ispezionare l'ago per individuare eventuali rotture.  
**Attenzione:** Fare avanzare o ritrarre l'ago mentre il catetere è avvolto può causare uno stiramento del catetere e diminuire il rendimento del dispositivo.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare saldamente una siringa pre-riempita al raccordo Luer lock situato sul dispositivo, quindi fare fuoriuscire l'aria dall'ago. Controllare pervietà e perdite. **Attenzione:** Prima di introdurre il dispositivo nel canale accessorio dell'endoscopio, piegare il raccordo scorrevole Luer per sbloccare e ritrarre l'ago nella guaina ed evitare di pungere la parete del canale dell'endoscopio.
2. Con l'ago interamente ritratto nella guaina, introdurre il dispositivo nel canale accessorio dell'endoscopio.
3. Fare avanzare il dispositivo con piccoli incrementi fino a visualizzare la sua fuoriuscita dall'endoscopio.
4. Visualizzare endoscopicamente il sito di iniezione desiderato e mantenere la posizione dell'endoscopio.
5. Con la guaina in visione endoscopica, fare avanzare e fissare l'ago bloccando in maniera serrata il raccordo scorrevole Luer sul disco di registrazione. **Nota:** Se lo si desidera, l'estensione dell'ago può essere regolata ritirando l'ago nella guaina e regolando in modo più preciso l'estensione dello stesso usando il disco di registrazione. **Attenzione:** Durante la regolazione od avanzamento dell'ago, assicurarsi che la guaina del dispositivo sia fuoriuscita interamente dall'endoscopio e sia visualizzata endoscopicamente.
6. Fare avanzare l'ago nella mucosa, quindi usando la siringa collegata, eseguire l'iniezione.
7. Quando si è completata l'iniezione, estrarre l'ago dal sito di iniezione, piegare il raccordo scorrevole Luer per sbloccarlo e ritrarlo nella guaina tirando indietro il raccordo. Ripetere la procedura se necessario.
8. Dopo aver completato la procedura, piegare il raccordo scorrevole Luer per sbloccare e ritrarre l'ago nella guaina, quindi rimuovere il dispositivo dall'endoscopio.
9. Provvedere all'eliminazione del dispositivo conformemente alle norme vigenti relative allo smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.

## **INDICAÇÕES DE USO**

Os Injectores Descartáveis de Varizes Cook Endoscopy são utilizados na injeção endoscópica da mucosa gastrointestinal. São comercializados ou com canhão Luer ou com um ringue manual. Encontram-se já esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

## **NOTAS**

Este dispositivo não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não aquele especificamente indicado.

É fundamental proceder à rotação dos produtos esterilizados. Verifique a data de validade indicada na embalagem antes de utilizar o produto. Se o prazo tiver já expirado, não utilize nem volte a esterilizar o dispositivo.

Não deve utilizar este dispositivo se, quando receber a embalagem, esta se encontrar aberta ou em más condições.

Os dispositivos Cook Endoscopy devem ser guardados em local seco e não devem ser expostos a temperaturas extremas.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

As contra-indicações são as específicas da endoscopia primária a efectuar para aceder ao local que se pretende injectar.

Coagulopatia grave.

## **COMPLICAÇÕES POTENCIAIS**

Entre as complicações potenciais associadas à endoscopia gastrointestinal incluem-se as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações potenciais que podem ocorrer na injeção na mucosa são, nomeadamente, a ulceração ou necrose do tecido injectado, trombose venosa, formação de estenoses.

Outras complicações potenciais a ter em conta se a injeção for feita no esófago são, nomeadamente, dores no peito, mediastinite e derrame pleural.

## **PRECAUÇÕES**

É essencial coordenar a dimensão do canal acessório do endoscópio com os instrumentos compatíveis, de forma a otimizar os resultados da intervenção. Os Injectores Descartáveis de Varizes Cook Endoscopy podem ser de 5,0 FR (para uma dimensão mínima do canal de 2,0 mm), ou de 7,0 FR (para uma dimensão mínima do canal de 2,8 mm).

## ATENÇÃO

É necessário obter uma informação detalhada sobre os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à endoscopia gastrointestinal e à injeção na mucosa, antes de utilizar este instrumento. Os Injectores Descartáveis de Varizes Cook Endoscopy só devem ser utilizados por médicos com longa experiência de endoscopia terapêutica e de injeção na mucosa. A agulha deve estar recolhida no invólucro ao ser introduzida ou retirada do endoscópio, bem como ao ser deslocada no seu interior. A não retração da agulha pode danificar o endoscópio.

## INSPECÇÃO DO PRODUTO

1. Depois de retirar o instrumento da embalagem e do suporte de protecção, deve inspecioná-lo minuciosamente, a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se alguma anomalia for detectada que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, o instrumento não deve ser utilizado. Avisar a Cook Endoscopy a fim de obter a necessária autorização para proceder à devolução.
2. Desenrolar o cateter e pô-lo completamente a direito.
3. Rode o adaptador Luer slip para o separar do volante de ajustamento antes de regular a extensão da agulha. *(Ver a fig. 1)*  
**Atenção:** A tentativa de ajustar a agulha sem soltar a patilha do conector Luer poderá danificar o instrumento. **Nota:** Os Injectores Descartáveis de Varizes têm uma banda preta de 1 cm na extremidade do cateter para facilitar a visualização da agulha durante a injeção na mucosa. Este anel não aparece nas figuras, para melhor se demonstrarem as posições da agulha. **Nota:** A montagem do volante de ajustamento dos Injectores Descartáveis de Varizes processa-se da mesma forma que para a Agulha de Injeção Variável, ilustrada nas figuras 1-5.
4. Para que a agulha fique com a extensão desejada, deve fazer-se avançar a patilha do conector Luer, encaixando-a com firmeza no volante de ajustamento. *(Ver fig. 2)*
5. Para ajustar a agulha, deverá fazê-la recuar para dentro do invólucro exterior. *(Ver fig. 3)*
6. Segurando o instrumento com o conector Luer virado para o operador, rodar o volante de ajustamento no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a extensão da agulha e no sentido inverso para a encurtar. *(Ver fig. 4)*
7. Verificar o ajustamento, fazendo avançar e encaixando a patilha do conector Luer. *(Ver fig. 5)* A agulha deve entrar e sair facilmente do invólucro exterior. Inspeccioná-la para detectar eventuais fissuras.  
**Advertência:** Se se fizer avançar e recuar a agulha com o cateter

enrolado, poder-se-á não só provocar uma distensão do cateter como afectar a performance do instrumento.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prender firmemente uma seringa previamente preparada ao conector Luer do instrumento e, em seguida, retirar o ar da agulha. Verificar se não há entupimentos nem fissuras. **Advertência:** Antes de introduzir o instrumento no canal acessório, rodar o adaptador Luer slip para o soltar e recolher a agulha no invólucro para evitar perfurar a parede do canal do endoscópio.
2. Introduzir o instrumento no canal acessório do endoscópio, com a agulha completamente recolhida no invólucro.
3. Fazer avançar lentamente o instrumento até visualizar a sua saída do endoscópio.
4. Visualizar através do endoscópio o local a injectar e manter a posição do endoscópio.
5. Mantendo a visualização do invólucro através do endoscópio, fazer avançar a agulha e imobilizá-la, prendendo o conector Luer ao volante de ajustamento. **Nota:** Se necessário, poderá ajustar-se a extensão da agulha, recolhendo-a no invólucro e calculando com precisão a sua extensão com o volantes de ajustamento. **Advertência:** Durante as operações de ajustamento e avanço da agulha, deverá confirmar que o invólucro se encontra fora do endoscópio e se mantém no seu campo de visão.
6. Espetar a agulha na mucosa e, em seguida, dar a injeção com a seringa presa ao instrumento.
7. Concluída a injeção, retirar a agulha do local injectado e o adaptador Luer slip para a soltar e recolhê-la no invólucro, puxando o êmbolo do conector Luer. Repetir, se necessário.
8. Concluída a intervenção, rodar o adaptador Luer slip para soltar a agulha e recolhê-la no invólucro e, em seguida, retirar o instrumento do endoscópio.
9. Depois de concluída a intervenção, deitar fora o instrumento, seguindo as instruções institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

## **INDICACIONES**

Los inyectores de varices desechables Cook Endoscopy se utilizan para la inyección endoscópica de la mucosa gastrointestinal. Los inyectores de varices desechables se pueden adquirir con un mango Luer deslizante o con un mango de anillo para pulgar. Estos productos se suministran estériles y son válidos para un solo uso.

## **NOTAS**

No utilice este producto para cualquier otro uso distinto al que está destinado.

La rotación de inventario de los productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. Si la validez ha expirado, no lo utilice ni lo vuelva a esterilizar.

Si recibe el envase abierto o dañado, no utilice el producto.

Mantenga los productos Cook Endoscopy en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

## **CONTRAINDICACIONES**

En las contraindicaciones se incluyen las específicas de la endoscopia primaria que se realiza para acceder al lugar en el que se va a efectuar la inyección.

Coagulopatía severa.

## **COMPLICACIONES POTENCIALES**

Las complicaciones potenciales asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, pero no se limitan a: perforación, hemorragias, aspiración, fiebre, infecciones, reacciones alérgicas a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

Las complicaciones potenciales asociadas con la inyección en la mucosa incluyen, pero no se limitan a: ulceración o necrosis del tejido inyectado, trombosis venosa y formación de estenosis.

Otras complicaciones potenciales que se deben considerar si la inyección se realiza en el esófago incluyen, pero no se limitan a: dolor pectoral, mediastinitis y derrame pleural.

## **PRECAUCIÓN**

La coordinación entre el tamaño del canal accesorio endoscópico y los dispositivos compatibles es fundamental para la obtención de unos resultados óptimos durante el procedimiento. Los inyectores de varices desechables Cook Endoscopy son de 5,0 o de 7,0 FR y requieren un canal mínimo de 2,0 mm y 2,8 mm respectivamente.

## ADVERTENCIAS

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la endoscopia GI y a la inyección en la mucosa. Los inyectores de varices desechables Cook Endoscopy sólo deben ser utilizados por médicos con una buena formación en endoscopia terapéutica e inyección en la mucosa u otras personas bajo su supervisión. La aguja tiene que estar retraída en la vaina antes de la introducción, avance o retirada del endoscopio. En caso contrario, la aguja podría dañar el endoscopio.

## REVISIÓN DEL PRODUCTO

1. Al extraer el producto de su envase y protector, revíselo visualmente prestando especial atención a posibles acodaduras, dobleces y roturas. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a Cook Endoscopy para obtener una autorización de devolución.
2. Desenrolle y estire completamente el catéter.
3. Gire la conexión Luer deslizante para soltarla de la rueda de regulación antes de ajustar la extensión de la aguja. *(Ver fig. 1)*  
**Advertencia:** Si se regula la extensión de la aguja estando unida a la conexión Luer, se podría dañar el dispositivo. **Nota:** Los inyectores de varices desechables tienen una banda negra de 1 cm en la punta del catéter para facilitar su visualización durante la inyección en la mucosa. Esta banda no aparece en las ilustraciones para poder mostrar las posiciones de la aguja. **Nota:** El ensamblaje de la rueda de regulación de todos los inyectores de varices desechables es el mismo que el de la aguja de inyección variable que aparece en las figuras 1-5.
4. Para garantizar la extensión deseada de la aguja, haga avanzar la conexión Luer deslizante, uniéndola firmemente en la rueda de regulación. *(Ver fig. 2)*
5. Para ajustar la aguja, retráigala en la funda exterior. *(Ver fig. 3)*
6. Sujete el dispositivo con la conexión Luer lock mirando hacia el cirujano y gire la rueda de regulación en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la extensión de la aguja y en el sentido contrario para reducirla. *(Ver fig. 4)*
7. Compruebe la regulación haciendo avanzar y uniendo la conexión Luer deslizante. *(Ver fig. 5)* La aguja deberá poder entrar y salir fácilmente de la funda exterior. Compruebe si la aguja tiene roturas. **Advertencia:** Si se hace avanzar o retroceder la aguja con el catéter enrollado, éste podría elongarse y perjudicar el funcionamiento del dispositivo.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Conecte firmemente una jeringuilla previamente llena en la conexión Luer lock del dispositivo y extraiga el aire de la aguja. Compruebe la permeabilidad y si hay fugas. **Advertencia:** Antes de introducir el dispositivo en el canal accesorio del endoscopio, gire la conexión Luer deslizante y retraiga la aguja en la vaina para evitar que perfora la pared del canal.
2. Con la aguja completamente retraída en la vaina, introduzca el dispositivo en el canal accesorio del endoscopio.
3. Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta verlo salir del endoscopio.
4. Visualice endoscópicamente el lugar deseado de inyección y mantenga la posición del endoscopio.
5. Con la vaina en el campo visual del endoscopio, haga avanzar la aguja y asegúrela uniendo firmemente la conexión Luer deslizante en la rueda de regulación. **Nota:** Si se desea, la extensión de la aguja se puede regular retirando la aguja en la vaina y haciendo un ajuste preciso con la rueda. **Advertencia:** Asegúrese de que la vaina del dispositivo ha salido completamente del endoscopio y se encuentra en su campo visual durante el ajuste o el avance de la aguja.
6. Haga avanzar la aguja en la mucosa y efectúe la inyección con la jeringa conectada.
7. Cuando haya terminado la inyección, retire la aguja del lugar de inyección y gire la conexión Luer deslizante para soltarla y retraerla en la vaina traccionando la conexión Luer. Repita el proceso las veces que sean necesarias.
8. Al concluir el proceso, gire la conexión Luer deslizante para soltar y retraer la aguja en la vaina, luego retire el dispositivo del endoscopio.
9. Elimine el producto de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios.

## **ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

Cook Endoscopy engångsinjektorer för varicer används för endoskopisk injicering i magtarmslemhinnan. Engångsinjektorerna finns med luerslip-fattning eller med tumring. Produkterna levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk.

## **ANMÄRKNINGAR**

Produkten får inte användas för något annat ändamål än det som angivits i denna information.

Sterila produkter har begränsad lagringstid. Kontrollera utgångsdatum på förpackningen innan produkten används. Om utgångsdatum har passerats, ska produkten inte användas eller omsteriliseras.

Om förpackningen är öppnad eller skadad vid framkomsten ska produkten inte användas.

Produkter från Cook Endoscopy ska förvaras torrt och skyddade mot extrema temperaturer.

## **KONTRAIKATIONER**

Samma kontraindikationer gäller för denna produkt som för den första endoskopering som genomförs för att nå önskat injektionsställe.

Allvarliga koagulationsrubbingar.

## **MÖJLIGA KOMPLIKATIONER**

Komplikationer som kan uppträda i samband med gastrointestinal endoskopi inkluderar (men begränsas inte till): perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergiska reaktioner mot läkemedel, andningsdepression och andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

Komplikationer som kan uppträda i samband med mukosainjektion inkluderar (men begränsas inte till): ulceration eller nekros i berörd vävnad, ventrombos, strikturbildning.

Andra komplikationer som kan uppträda vid injektion i matstrupen inkluderar (men begränsas ej till): bröstsmärtor, mediastinit, utgjutning i lungsäcken.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**

För att bästa resultat skall uppnås är det mycket viktigt att storleken på endoskopets arbetskanal stämmer överens med det arbetsinstrument som skall användas. Cook Endoscopy injektorer för varicer har en storlek på 5,0 french eller 7 french, och kräver en minsta kanalstorlek på 2,0 mm respektive 2,8 mm.

## OBS!

Ingående kännedom om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som är knutna till GI-endoskopi och injicering i mukosa fordras av den som använder denna produkt. Cook Endoscopy engångsinjektorer för varicer skall bara användas av läkare med grundlig erfarenhet av endoskopibehandling och injicering i mukosa, eller under sådan läkares överinseende. Nålen måste vara indragen i sheathen innan den förs in i eller dras ut ur endoskopet. Om nålen inte är indragen i sheathen, kan endoskopet skadas.

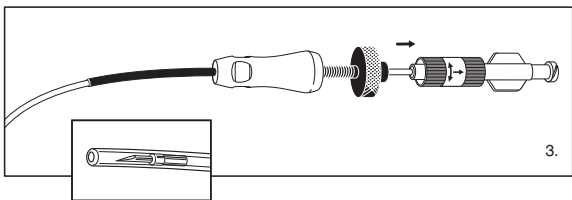
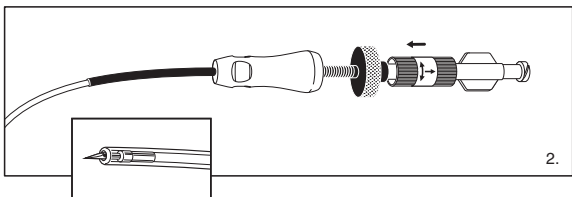
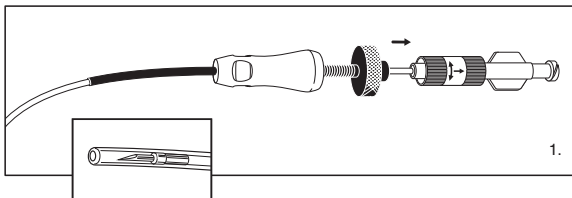
## KONTROLL AV PRODUKTEN

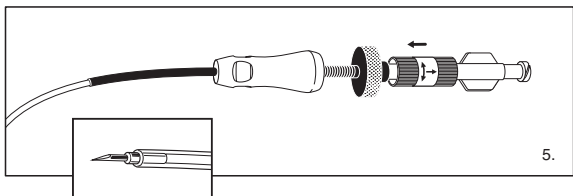
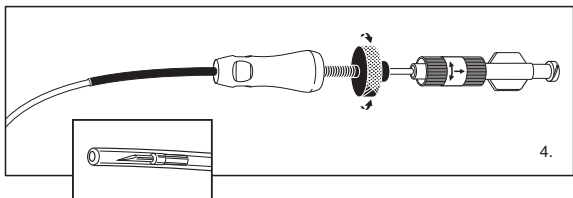
1. När instrumentet tas ut ur förpackningen skall det kontrolleras med särskild hänsyn till knickar, böjar eller andra skador. Om något upptäcks som skulle förhindra korrekt funktion, skall produkten inte användas. Kontakta Cook Endoscopy angående returauktorisering.
2. Rulla upp katetern och räta ut den helt.
3. Vrid luerslip-fattningen för att lossa den från justeringsratten innan nålen justeras till rätt längd. (Se fig. 1) **OBS:** Instrumentet kan skadas om man försöker justera nålens längd medan luerslip-fattningen är ansluten. **Anm.:** Injektorerne har ett 1 cm brett svart band vid spetsen av katetern så att nålen ses bättre under injicering. För att nålens läge i katetern skall synas, visas detta band inte i illustrationerna. **Anm.:** Justeringsratten på alla injektorer är densamma som på den justerbara injektionsnålen som visas i fig. 1-5.
4. Kontrollera att nålen har skjutits ut så mycket som önskas genom att föra fram luerslip-fattningen och låsa den ordentligt i justeringsratten. (Se fig. 2)
5. Dra in nålen i den yttre sheathen för att justera den. (Se fig. 3)
6. Håll instrumentet med luerlock-fattningen mot operatören och vrid justeringsratten medsols för att skjuta ut nålen, motsols för att dra in den. (Se fig. 4)
7. Kontrollera justeringen genom att ansluta luerslip-fattningen. (Se fig. 5) Nålen skall gå lätt att föra in i och ut ur den yttre sheathen. Kontrollera att nålen inte är skadad. **OBS:** Om nålen skjuts ut eller dras in medan katetern är hoprullad, kan katetern sträckas och instrumentets funktion försämrats.

## BRUKSANVISNING

1. Fäst en i förhand fylld spruta på luerlock-fattningen och spola ut luften ur nålen. Kontrollera att nålen är öppen och inte läcker. **OBS:** För att inte punktera endoskopkanalens vägg skall luerslip-fattningen vridas för att lossa och dra in nålen i sheathen innan instrumentet förs in i endoskopets arbetskanal.

2. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal med nålen helt indragen i sheathen.
3. För in nålen lite i taget tills den kan ses komma ut ur endoskopet.
4. Lokalisera endoskopiskt injiceringsstället och håll kvar endoskopet i det läget.
5. Ha sheathen under endoskopisk observation och säkra nålen genom att ordentlig fästa luerslip-fattningen i justeringsratten. **Anm.:** Om så önskas, kan man justera nållängden genom att dra in nålen i sheathen och finjustera med justeringsratten. **OBS** Då nålen förs fram eller justeras skall sheathen alltid vara helt ute ur endoskopet och under endoskopisk observation.
6. För in nålen i mukosan och injicera sedan med den anslutna sprutan.
7. Dra efter injiceringen tillbaka nålen från injektionsstället och vrid luerslip-fattningen för att lossa och dra in den i sheathen genom att dra luerslip-fattningen bakåt. Upprepa proceduren om så behövs.
8. När proceduren är färdig skall luerslip-fattningen vridas för att lossa och dra in nålen i sheathen och instrumentet dras ut ur endoskopet.
9. Hantera instrumentet i enlighet med sjukhusets föreskrifter för biologiskt riskavfall.





AcuJect is a registered trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



**RxOnly**

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>
----------------	-----------

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

**Cook Ireland Ltd.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick  
Ireland

**Disposable Varices Injectors  
AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**一次性曲张静脉注射器**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**AcuJect®- / Cook Endoscopy- / Marcon-Haber-  
engangsvarixinjektorer**

**Disposable Varices Injectors**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Injecteurs pour Varices à Usage Unique**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Einmal-Varizeninjektoren**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Βελόνες Έγχυσης Κιρσών Μιας Χρήσης**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Iniettori per Varici Monouso**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Injectores Descartáveis de Varizes**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Inyectores de Varices Desechables**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

**Engångsinjektorer för varicer**

**AcuJect® / Cook Endoscopy / Marcon-Haber**

16386/0106

**COOK®**

**Endoscopy**