

## Articulator™ - injection needle

Articulator™ – Aiguille à injection  
Articulator™ – Injektionsnadel  
Articulator™ – ago per iniezione  
Articulator™ – Aguja de inyección  
Articulator™ – agulha de injeção  
Articulator™ – injektionsnål  
Articulator™ – injectienaald  
Articulator™ – enjeksiyon iğnesi  
Articulator™ – 주사기

**Reorder No. 00711803** (4mm / 160cm / 25ga)  
**Reorder No. 00711804** (5mm / 160cm / 25ga)  
**Reorder No. 00711807** (5mm / 230cm / 25ga)  
**Reorder No. 00711808** (5mm / 350cm / 25ga)

## Carr-Locke - injection needle

Carr-Locke – Aiguille à injection  
Carr-Locke – Injektionsnadel  
Carr-Locke – ago per iniezione  
Carr-Locke – Aguja de inyección  
Carr-Locke – agulha de injeção  
Carr-Locke – injektionsnål  
Carr-Locke – injectienaald  
Carr-Locke – enjeksiyon iğnesi  
Carr-Locke – 주사기

**Reorder No. 00711811** (5mm / 230cm / 25ga)  
**Reorder No. 00711813** (5mm / 230cm / 25ga)

## Vari-Safe™ - injection needle

Vari-Safe™ – Aiguille à injection  
Vari-Safe™ – Injektionsnadel  
Vari-Safe™ – ago per iniezione  
Vari-Safe™ – Aguja de inyección  
Vari-Safe™ – agulha de injeção  
Vari-Safe™ – injektionsnål  
Vari-Safe™ – injectienaald  
Vari-Safe™ – enjeksiyon iğnesi  
Vari-Safe™ – 주사기

**Reorder No. 00711819** (5mm / 230cm, 23ga)

---

## INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation  
Gebrauchsanweisung  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Instruções de Utilização  
Brugsanvisning  
Gebruiksaanwijzing  
Kullanım talimatları  
사용 설명서

---



Rx Only (U.S.A.)

### Intended Use:

These single use, disposable, flexible sheath injection needles are intended to be used for the injection of various types of media through flexible endoscopes.

### Warnings and Precautions:

- Flexible endoscopy procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, contraindications, complications and hazards prior to any endoscopic procedure. If reference information for endoscopic technique or contraindications is needed, call US Endoscopy.
- Do not use an injection needle if there is any apparent shipping or handling damage.
- These injection needles are compatible with endoscope channels of 2.8mm or larger.
- **For Carr-Locke injection needles only:** Do not attempt to actuate the injection needle with the catheter in a straightened position. The injection needle has been engineered and manufactured with a specific "preload" that is necessary to assure a full projection and full retraction of the needle from the distal hub when the device is in very tortuous configurations. If the injection needle is actuated with the catheter in a straightened position, the "preload" may cause the needle's inner catheter to collapse and not allow for adequate injection. When handling the injection needle, always be aware of the distal tip of the needle, and visually confirm that the needle is fully retracted into the device.
- **For Vari-Safe™ injection needles only:** Do not attempt to activate or test the injection needle outside of the endoscope if the device is coiled more than once. It is possible that this may cause the injection needle to become lodged proximal to the distal tip spring.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- These injection needles are single use, disposable medical devices; they are not intended for reuse. Any institution, practitioner or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and/or reuses these disposable devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
- **All of the injection needles included in this IFU (Instruction for Use) are compatible with the following medicinal substances and solutions: Sodium Morrhuate, Sodium Tetracycline Sulfate, Ethynolamine Oleate, Epinephrine, Botox, Polidocanol, Ethanol, Sotradecol, Absolute Alcohol, India Ink, Hypertonic Saline and Staining Media.**
- **In addition, the Vari-Safe™ injection needle (product # 00711819) has been confirmed to be compatible with Triamcinolone (Kenalog). The compatibility of other substances has not been verified and therefore should not be attempted.**
- **The Carr-Locke and Articulator™ injection needles (product numbers 00711811, 00711803, 00711804, 00711807, and 0071808) are not compatible with the Pentax Model 90 series High Definition gastroscopes, while the Carr-Locke injection needle (product number 00711813) is compatible with Pentax Model 90 series High Definition gastroscopes.**

**Contraindications:** The use of this device is contraindicated for uncooperative patients and/or patients with severe coagulopathy.

### Directions for Use:

1. (a) **For Articulator™ & Carr-Locke Injection Needles Only:** Carefully remove the tip protector from the distal tip of the needle. Actuate the proximal luer back and forth, visually observing the needle being adequately advanced from the device's distal end. The spring-loaded handle assists in needle retraction; however, always visually check the retraction as well. **(Note: Product #00711808 version used for enteroscopy does not have this spring-loaded handle feature).**  
 (b) **For Carr-Locke Injection Needle Usage in a Duodenoscope:** When using this needle in a duodenoscope, before actuating the elevator to the full position, assure that the needle sheath is projected adequately past the end of the scope to prevent damage to the needle which, in the retracted position, is positioned inside the spring, proximal to the distal tip.  
 (c) **For Vari Safe™ injection needles only: The needle has been shipped in a "needle projected" position.** This is necessary to keep the distal needle from catching on the distal spring. Carefully remove the tip protector from the distal tip of the needle. Uncoil the needle sheath and ensure that the needle is properly projected. Unlock the luer lock fitting and actuate the proximal luer back and forth, visually observing the needle being adequately advanced from the distal end. The return spring assists in the needle retraction; however, always visually check the retraction as well.  
**Note: Do not stretch the device because stretching may cause the needle projection length to be altered.**
2. To lock the needle in the out position, gently press the proximal luer until it meets the handle's luer, and then slowly twist the proximal luer clockwise until the two luers are fully engaged.
3. Using accepted medical methods, purge the needle assembly of air with the injection media.
4. Ensure that the needle is fully retracted prior to inserting it into the endoscope.
5. Proceed with injection of appropriate media using approved medical techniques until desired results are accomplished.
6. When moving from one injection site to the next, it is advisable to retract the needle into the sheath to protect the mucosa, as well as the endoscope, from trauma/damage.
7. When removing the injection needle from the endoscope, fully retract the needle into the sheath to protect the patient and clinician from injury, and to protect the endoscope from potential damage.



### Product Disposal:

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

**Issued Date:** April 2010

### Warning:

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event two years has elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy

This product and/or its use is protected under United States patent number 6,666,847.

**Made in the U.S.A.**



Rx Only (U.S.A.)

## Application :

Les aiguilles à injection de gaine flexible jetables à usage unique sont destinées à l'injection de divers types de supports par le biais d'endoscopes flexibles.

## Avertissements et précautions :

- Les procédures d'endoscopie flexible ne doivent être effectuées que par du personnel possédant la formation nécessaire et connaissant bien les méthodes endoscopiques. Consulter les publications médicales relatives aux techniques, contre-indications, complications et risques avant de procéder à toute intervention endoscopique. Contacter US Endoscopy pour obtenir des informations relatives aux techniques ou contre-indications endoscopiques, si nécessaire.
- Ne pas utiliser l'aiguille à injection en cas de dommage apparent dû au transport ou à la manipulation.
- Ces aiguilles à injection sont compatibles avec les canaux d'endoscope d'au moins 2,8 mm de diamètre.
- **Pour les aiguilles à injection Carr-Locke uniquement :** Ne pas essayer d'actionner l'aiguille à injection avec le cathéter en position redressée. L'aiguille à injection a été conçue et fabriquée avec un « pré-chargement » spécifique qui est nécessaire afin d'assurer la projection et le retrait complets de l'aiguille du pivot distal lors de configurations très tortueuses. Si l'aiguille à injection est actionnée avec le cathéter en position redressée, le « pré-chargement » peut entraîner la chute du cathéter interne de l'aiguille et ne pas permettre une injection adéquate. Lors de la manipulation de l'aiguille à injection, toujours avoir son extrémité distale présente à l'esprit et confirmer visuellement que l'aiguille est entièrement rétractée dans le dispositif.
- **Pour les aiguilles à injection Vari-Safe™ uniquement :** Ne pas essayer d'activer ou de tester l'aiguille à injection hors de l'endoscope si le dispositif est enroulé à plusieurs reprises. Il est possible que l'aiguille à injection se retrouve en position proximale par rapport au ressort de l'extrémité distale.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retiré ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ces aiguilles à injection sont des dispositifs médicaux jetables à usage unique qui ne doivent pas être réutilisés. Tout établissement, praticien ou tiers qui retire, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ces dispositifs jetables est entièrement responsable de leur sécurité et efficacité.
- **Toutes les aiguilles à injection mentionnées dans ce mode d'emploi sont compatibles avec les solutions et substances médicinales suivantes :** morrhuate de sodium, tétradécyl sulfate de sodium, oléate d'éthanolamine, épinéphrine, Botox, polidocanol, éthanol, Sotradecol, alcool absolu, encre de Chine, solution saline hypertonique et milieu de coloration.
- **En outre, il a été confirmé que l'aiguille à injection Vari-Safe™ (réf. produit 00711819) est compatible avec Triamcinolone (Kenalog). La compatibilité avec d'autres substances n'a pas été vérifiée et leur utilisation est donc déconseillée.**
- **Contrairement à l'aiguille à injection Carr-Locke (réf. produit 00711813), les aiguilles à injection Carr-Locke et Articulator™ (réf. produit 00711811, 00711803, 00711804, 00711807 et 0071808) ne sont pas compatibles avec les gastroscopes haute définition Pentax modèles 90.**

**Contre-indications :** L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée pour les patients non coopératifs et/ou les coagulopathies aiguës.

## Mode d'emploi :

1. (a) **Pour les aiguilles à injection Articulator™ et Carr-Locke uniquement :** Retirer soigneusement la protection de l'extrémité distale de l'aiguille. Actionner le luer proximal d'arrière en avant, puis observer visuellement l'aiguille qui doit être correctement avancée depuis l'extrémité distale du dispositif. La poignée à ressort facilite la rétraction de l'aiguille. Toutefois, ce mouvement doit toujours être contrôlé visuellement. **(Remarque : le produit version n° 00711808 utilisé pour l'entérocopie n'est pas doté de cette fonction de poignée à ressort.)**  
 (b) **Pour l'utilisation des aiguilles à injection Carr-Locke dans un duodéno-scopie :** Lors de l'utilisation de ce type d'aiguille dans un duodéno-scopie, avant d'actionner l'élévateur en position complète, s'assurer que la gaine de l'aiguille est adéquatement projetée au-delà de l'extrémité de l'appareil afin d'éviter d'endommager l'aiguille qui, en position rétractée, est positionnée à l'intérieur du ressort proximal par rapport à l'extrémité distale.  
 (c) **Pour les aiguilles à injection Vari-Safe™ uniquement :** L'aiguille est expédiée en position « aiguille projetée ». Cela évite que l'aiguille distale soit prise sur le ressort distal. Retirer soigneusement la protection de l'extrémité distale de l'aiguille. Dérouler la gaine de l'aiguille et s'assurer que l'aiguille est correctement projetée. Déverrouiller le raccord Luer-Lock et actionner le luer proximal d'arrière en avant, et veiller à ce que l'aiguille soit correctement avancée depuis l'extrémité distale. Le ressort de rappel facilite la rétraction de l'aiguille. Toutefois, ce mouvement doit toujours être contrôlé visuellement.  
**Remarque : ne pas étirer le dispositif car cela pourrait modifier la longueur de projection de l'aiguille.**
2. Pour verrouiller l'aiguille en position extérieure, appuyer doucement sur le luer proximal jusqu'à ce qu'il rencontre le luer de la poignée, puis tourner doucement le luer proximal dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les deux luers soient entièrement enclenchés.
3. En utilisant des méthodes médicales acceptées, expirer l'air de l'aiguille à l'aide du support d'injection.
4. S'assurer que l'aiguille est entièrement rétractée avant de l'insérer dans l'endoscope.
5. Poursuivre en procédant à l'injection du support adéquat, en utilisant des techniques médicales approuvées, jusqu'à l'obtention des résultats souhaités.
6. Lors du passage d'un site d'injection au suivant, il est conseillé de rétracter l'aiguille dans la gaine afin de protéger la muqueuse, ainsi que l'endoscope, de tout endommagement/traumatisme.
7. Lors du retrait de l'aiguille à injection de l'endoscope, rétracter entièrement l'aiguille dans la gaine afin de protéger le patient et le médecin contre toute blessure et éviter tout endommagement potentiel de l'endoscope.



### Mise au rebut du produit :

Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

**Date d'émission :** Avril 2010

### Avertissement :

La date d'émission ou de révision de ces instructions est incluse à titre d'information de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, contacter US Endoscopy pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions®, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques de commerce détenues par US Endoscopy.

Ce produit et/ou son utilisation sont protégés par le brevet américain n° 6.666.847.

**Fabriqué aux Etats-Unis**



Rx Only (U.S.A.)

## Verwendungszweck:

Diese Einweg-Injektionsnadeln mit flexibler Nadel dienen zur Injektion verschiedener Flüssigkeiten durch ein flexibles Endoskop.

## Warn- und Vorsichtshinweise:

- Flexible Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung bezüglich der Techniken der Endoskopie einzusetzen. Vor der Durchführung jeglicher endoskopischer Verfahren in der medizinischen Fachliteratur bezüglich Methodik, Kontraindikationen, Komplikationen und Risiken nachlesen. Bei Bedarf an Referenzinformationen zu endoskopischen Methoden und Kontraindikationen wenden Sie sich bitte an US Endoscopy.
- Injektionsnadeln nicht verwenden, falls offensichtliche Transport- oder sonstige Schäden zu erkennen sind.
- Die Injektionsnadeln sind kompatibel mit einem endoskopischen Kanal von mindestens 2,8 mm.
- **Nur für Carr-Locke-Injektionsnadeln:** Bei überstrecktem Katheter darf die Injektionsnadel nicht betätigt werden. Die Injektionsnadel wurde mit einer spezifischen „Vorspannung“ konzipiert und gefertigt, um auch bei sehr gewundenen Strukturen einen vollständigen Vorschub und ein vollständiges Rückziehen der Nadel aus dem distalen Ende zu gewährleisten. Bei Betätigung der Injektionsnadel mit einem überstrecktem Katheter kann es durch die erwähnte Vorspannung zu einem Zusammenfallen des Innenkatheters der Injektionsnadel kommen; eine adäquate Injektion ist dann nicht mehr möglich. Beim Umgang mit der Injektionsnadel stets auf die distale Spitze der Nadel achten und durch Sichtkontrolle gewährleisten, daß die Nadel vollständig eingezogen ist.
- **Nur für Vari-Safe™-Injektionsnadeln:** Eine Betätigung oder ein Testen der Injektionsnadel außerhalb des Endoskops (falls mehrmals gewunden) ist unzulässig, da es dadurch zu einem proximalen Verkanten der Nadel an der Feder der distalen Spitze kommen kann.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Diese medizinischen Einweg-Injektionsnadeln sind nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, die die beschriebenen Einwegprodukte wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit.
- **Alle Injektionsnadeln, die in dieser Gebrauchsanweisung berücksichtigt sind, sind mit den folgenden medizinischen Substanzen und Lösungen kompatibel: Natriummorrhuat, Natrium-Tetradecylsulfat, Ethanolaminoleat, Epinephrin, Botox, Polidocanol, Ethanol, Sotradecol, absoluter Alkohol, India-Ink-Farbstoff, hypertonische Kochsalzlösung und Farbmarkierungsmittel.**
- **Außerdem wurde bestätigt, dass die Vari-Safe™-Injektionsnadel (Produktnummer 00711819) kompatibel mit Triamcinolon (Kenalog) ist. Die Kompatibilität mit anderen Substanzen ist nicht verifiziert, weshalb sie nicht in Betracht gezogen werden sollten.**
- **Die Carr-Locke- und Articular™-Injektionsnadeln mit den Produktnummern 00711811, 00711803, 00711804, 00711807 und 0071808 sind nicht mit Pentax-Gastroskopen der Serie High Definition (Modell 90) kompatibel. Dahingegen können die Carr-Locke-Injektionsnadeln mit der Produktnummer 00711813 zusammen mit den Pentax-Gastroskopen der Serie High Definition (Modell 90) verwendet werden.**

**Kontraindikationen:** Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert bei unkooperativen Patienten und/oder Patienten mit schwerer Koagulopathie.

## Gebrauchsanleitung:

1. (a) **Nur für Articular™- und Carr-Locke-Injektionsnadeln:** Den Spitzenschutz vorsichtig von der distalen Spitze der Nadel abnehmen. Den proximalen Luer-Anschluss vor- und zurückbewegen und durch Sichtprüfung feststellen, ob sich die Nadel korrekt aus dem distalen Ende herausbewegt. Der gefederte Griff unterstützt das Einziehen der Nadel; der Einzug jedoch stets auch visuell prüfen. **(Anmerkung: Produkt Nr. 00711808 verfügt in der zu endoskopischen Zwecken verwendeten Version nicht über die beschriebene Federung des Griffs.)**  
 (b) **Für die Verwendung von Carr-Locke-Injektionsnadeln in einem Duodenoskop:** Bei der Verwendung der Nadel in einem Duodenoskop muss vor der Betätigung des Elevators in die volle Position darauf geachtet werden, dass die Nadelhülle ausreichend am Ende des Sichtgeräts vorbeigeschoben ist, um eine Beschädigung der Nadel, die sich in der eingezogenen Stellung in der Feder proximal zur distalen Spitze befindet, zu vermeiden.  
 (c) **Nur für Vari-Safe™-Injektionsnadeln: Geliefert wird die Nadel in einer „Nadelschutzstellung“.** Dies ist erforderlich, um ein Verfangen zwischen der distalen Nadel und der distalen Feder zu vermeiden. Den Spitzenschutz vorsichtig von der distalen Spitze der Nadel abnehmen. Die Nadelhülle abwickeln und gewährleisten, dass die Nadel korrekt vorsteht. Den Luer-Anschluss entsperren, den proximalen Luer-Anschluss vor- und zurückbewegen und durch Sichtprüfung feststellen, ob sich die Nadel korrekt aus dem distalen Ende herausbewegt. Die Rückholfeder unterstützt das Einziehen der Nadel; der Einzug muss jedoch stets auch visuell überprüft werden.  
**Anmerkung: Jedes Überdehnen des Produkts vermeiden, da es dadurch zu einer Änderung der Nadelvorstandslänge kommen kann.**
2. Zur Sicherung der Nadel in vorstehender Stellung leicht auf den proximalen Luer-Anschluss drücken, bis er am Griff anliegt; dann den proximalen Luer-Anschluss langsam im Uhrzeigersinn drehen, bis beide Luer-Anschlüsse vollständig einrasten.
3. Unter Verwendung gängiger medizinischer Methoden das Nadelset mit der Injektionsflüssigkeit vorfüllen.
4. Vor dem Einführen in das Endoskop muss die Nadel vollständig eingezogen sein.
5. Unter Verwendung anerkannter medizinischer Methoden die Injektion der entsprechenden Flüssigkeiten durchführen, bis das gewünschte Ergebnis erzielt wurde.
6. Beim Wechsel von einem Injektionsort zum nächsten wird ein Zurückziehen der Nadel in die Hülle empfohlen, um die Mucosa vor Trauma zu schützen und Beschädigungen des Endoskops zu vermeiden.
7. Beim Entfernen der Injektionsnadel aus dem Endoskop auf vollständiges Einziehen der Nadel in die Hülle achten, um den Patienten und den behandelnden Chirurgen vor Verletzungen zu schützen und Beschädigungen des Endoskops zu vermeiden.



## Entsorgung des Produkts:

Nach Gebrauch ist dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahrenquelle. Das Produkt ist daher gemäß der gängigen medizinischen Praxis sowie den örtlich, landesweit und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu handhaben und entsorgen.

**Veröffentlichungsdatum:** April 2010

## Warnhinweis:

Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte der Anwender US Endoscopy kontaktieren, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions®, das US Endoscopy listening...and delivering solutions-Design und alle mit ® oder ™ bezeichneten Marken sind beim U.S. Patent und Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragene Marken oder Warenzeichen, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

Das vorliegende Produkt und/oder seine Verwendung ist geschützt durch US-Patentnummer 6,666,847.

**Hergestellt in den USA**

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

### Usò previsto:

Gli aghi per iniezione e introduttori flessibili monouso sono progettati per l'iniezione di vari tipi di liquidi attraverso endoscopi flessibili.

### Avvertenze e precauzioni:

- Le procedure con endoscopio flessibile devono essere eseguite da personale medico con un'adeguata conoscenza e familiarità con le tecniche endoscopiche. Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle controindicazioni, alle complicazioni e ai rischi relativi. Per informazioni sulle tecniche endoscopiche o le controindicazioni, contattare US Endoscopy.
- Non utilizzare l'ago per iniezione in caso di danni subiti durante la spedizione o la manipolazione.
- Questi aghi per iniezione sono compatibili con endoscopi con canali di almeno 2,8 mm di diametro.
- Esclusivamente per aghi per iniezione Carr-Locke:** non tentare di utilizzare l'ago per iniezione se il catetere è in posizione dritta. L'ago per iniezione è stato progettato e prodotto con una specifica "precarica", necessaria per garantire la sua completa protezione e retrazione dalla posizione distale quando il dispositivo si trova in configurazioni tortuose. Se l'ago per iniezione è utilizzato con il catetere dritto, la "precarica" può provocare il collasso del catetere interno dell'ago e un'iniezione inadeguata. Durante l'utilizzo dell'ago per iniezione, prestare sempre attenzione alla posizione dell'estremità distale dell'ago e accertarsi visivamente che l'ago sia completamente represso nel dispositivo.
- Esclusivamente per aghi per iniezione Vari-Safe™:** non tentare di mettere in funzione o testare l'ago per iniezione fuori dall'endoscopio, se il dispositivo presenta più di un avvolgimento, poiché l'ago per iniezione potrebbe bloccarsi a livello della molla dell'estremità distale.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questi aghi per iniezione sono dispositivi monouso che devono essere smaltiti dopo il primo uso. Qualsiasi istituto, professionista o terzi che tratti nuovamente, rinnovi, ricostruisca, risterilizzi e/o riusi questi dispositivi monouso, è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza degli stessi.
- Tutti gli aghi per iniezione inclusi in queste istruzioni per l'uso sono compatibili con i seguenti farmaci e soluzioni: sodio morruato, sodio tetradeilsolfato, etinolamina oleato, epinefrina, Botox, polidocanolo, etanolo, Sotradecol, alcool assoluto, inchiostro indiano, soluzione salina ipertonica e mezzi di colorazione.**
- L'ago per iniezione Vari-Safe™ (prodotto 00711818, 00711819), inoltre, è stato dichiarato compatibile con il Triamcinolone (Kenalog). Non è stata verificata la compatibilità con altre sostanze, pertanto è sconsigliato il loro utilizzo.
- Gli aghi per iniezione Carr-Locke e Articulator™ (prodotti 00711811, 00711803, 00711804, 00711807 e 0071808) sono stati dichiarati non compatibili con i gastroscopi Pentax 90 Series ad alta definizione, mentre l'ago per iniezione Carr-Locke (prodotto 00711813) è compatibile con i gastroscopi Pentax 90 Series ad alta definizione.

**Controindicazioni:** l'utilizzo di questo dispositivo è controindicato con pazienti non cooperativi e/o con coagulopatia grave.

### Istruzioni per l'uso:

- (a) **Esclusivamente per aghi per iniezione Articulator™ e Carr-Locke:** rimuovere con attenzione la protezione della punta dalla porzione distale dell'ago. Muovere avanti e indietro il luer prossimale e controllare visivamente che l'ago avanzi adeguatamente dall'estremità distale del dispositivo. L'impugnatura con carica a molla facilita la retrazione dell'ago che però va sempre controllata anche visivamente. **(Nota: la versione n. 00711808 del prodotto, utilizzata per enteroscopia, non è dotata dell'impugnatura con carica a molla).**

(b) **Per l'uso dell'ago per iniezione Carr-Locke in un duodenoscopio:** quando si usa questo ago in un duodenoscopio, prima di azionare completamente lo stantuffo, controllare che l'introduttore sia ben oltre l'estremità dello scopio per evitare di danneggiare l'ago che, in posizione repressa, si trova all'interno della molla prossimale all'estremità distale.

(c) **Esclusivamente per aghi per iniezione Vari-Safe™: l'ago viene spedito in posizione "sporgente".** Ciò è necessario per evitare che la porzione distale dell'ago si impigli nella molla distale. Rimuovere con attenzione la protezione della punta dalla porzione distale dell'ago. Svolgere l'introduttore dell'ago e assicurare che l'ago sporga adeguatamente. Sbloccare il luer lock prossimale e muovere avanti e indietro il luer prossimale controllando visivamente che l'ago avanzi adeguatamente dall'estremità distale. La molla con ritorno facilita la retrazione dell'ago che, però, va sempre controllata anche visivamente.

**Nota: non tirare il dispositivo, poiché ciò potrebbe modificare la sporgenza dell'ago.**
- Per bloccare l'ago nella posizione esterna, premere delicatamente il luer prossimale fino a porlo in contatto con il luer dell'impugnatura, quindi farlo ruotare lentamente fino a innestare completamente i due raccordi.
- Con le metodiche standard, eliminare l'aria contenuta nel gruppo ago con il liquido d'iniezione.
- Controllare che l'ago sia completamente represso, prima di inserirlo nell'endoscopio.
- Procedere con l'iniezione del liquido adeguato secondo le tecniche approvate sino a ottenere il risultato atteso.
- Quando si cambia sito di iniezione, si consiglia di ritirare l'ago nell'introduttore per proteggere la mucosa e l'endoscopio da possibili traumi/danni.
- Quando si rimuove l'ago per iniezione dall'endoscopio, ritirare completamente l'ago nell'introduttore per proteggere il paziente e il medico da possibili lesioni e l'endoscopio da possibili danni.



### Smaltimento del dispositivo:

Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

**Data di distribuzione:** Aprile 2010

### Avvertenza:

Per informazione dell'utente viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare la US Endoscopy per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi registrati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy

Questo prodotto e/o l'uso del prodotto è protetto dal numero di brevetto 6.666.847 depositato negli Stati Uniti.

Fabbricato negli U.S.A.



Rx Only (U.S.A.)

### Uso previsto:

Las agujas de inyección en vaina flexible de un solo uso están diseñadas para la inyección de varios tipos de medios a través de un endoscopio flexible.

### Advertencias y precauciones:

- La endoscopia flexible debe realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, contraindicaciones, y riesgos. Si necesita información de referencia sobre la técnica endoscópica o sus contraindicaciones, llame a US Endoscopy.
- No use esta aguja de inyección si observa daños ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.
- Estas agujas de inyección son compatibles con un canal de endoscopia de 2,8 mm o mayor.
- **Solamente para las agujas de inyección Carr-Locke:** No intente manipular la aguja de inyección con el catéter en posición recta. La aguja de inyección se ha diseñado y fabricado con una "precarga" específica que es necesaria para conseguir la proyección y retracción completas de la aguja desde el conector distal cuando el dispositivo se use en configuraciones muy tortuosas. Si la aguja de inyección actúa con el catéter en posición recta, la "precarga" puede hacer que el catéter interno de la aguja se colapse y no permita la inyección. Al manipular la aguja de inyección, compruebe siempre su punta distal y que la aguja esté totalmente retraída en el dispositivo.
- **Solamente para las agujas de inyección Vari-Safe™:** No intente manipular o probar la aguja de inyección fuera del endoscopio si el dispositivo se enrolla más de una vez. Es posible que esto haga que la aguja de inyección quede alojada proximal al muelle de la punta distal.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Estas agujas de inyección son de un solo uso; son dispositivos médicos desechables y no son reutilizables. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure o vuelva a elaborar, esterilizar o utilizar estos dispositivos desechables tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.
- **Todas las agujas de inyección incluidas en estas Instrucciones de uso son compatibles con las siguientes sustancias y soluciones: morruato sódico, tetradecilsulfato sódico, oleato de etinolamina, epinefrina, botox, polidocanol, etanol, sotradecol, alcohol absoluto, tinta china, solución salina hipertónica y medios de contraste.**
- **Además, se ha confirmado que las agujas de inyección Vari-Safe™ (n.º producto 00711819) son compatibles con Triamcinolone (Kenalog). No se ha verificado la compatibilidad de otras sustancias y, por tanto, no deberá intentarse.**
- **Las agujas de inyección Carr-Locke y Articulator™ (números de producto 00711811, 00711803, 00711804, 00711807 y 0071808) no son compatibles con los gastroscopios de alta definición Pentax Modelo 90, mientras que la aguja de inyección Carr-Locke (número de producto 00711813) sí es compatible con los gastroscopios de alta definición Pentax Modelo 90.**

**Contraindicaciones:** El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes no colaboradores y pacientes con coagulopatía grave.

### Instrucciones de uso:

1. (a) **Solamente para las agujas de inyección Articulator™ y Carr-Locke:** Extraiga con cuidado el protector de la punta distal de la aguja. Mueva el luer proximal adelante y atrás y observe que la aguja avanza correctamente desde el extremo distal del dispositivo. El mango de carga con resorte facilita la retracción de la aguja; sin embargo, compruebe siempre manualmente la retracción. **(Nota: la versión del producto 00711808 que se usa en la enteroscopia no cuenta con este mango de carga con resorte.)**  
 (b) **Para la aguja de inyección Carr-Locke utilizada en un duodenoscopio:** Cuando use esta aguja en un duodenoscopio compruebe que la vaina de la aguja se proyecta correctamente hasta atravesar el extremo del endoscopio antes de manipular el elevador en la posición completa, para evitar daños a la aguja que, en la posición retraída, se encuentra dentro del muelle proximal a la punta distal.  
 (c) **Solamente para las agujas Vari Safe™: La aguja se envía en una posición de "aguja proyectada".** Esto es necesario para evitar que la aguja distal quede atrapada en el muelle distal. Extraiga con cuidado el protector de la punta distal de la aguja. Desenrolle la vaina de la aguja y compruebe que la aguja está proyectada debidamente. Desbloquee el cierre luer y mueva el luer proximal hacia delante y atrás y observe que la aguja avanza correctamente desde el extremo distal. El muelle de retorno facilita la retracción de la aguja; sin embargo, compruebe siempre manualmente la retracción.  
**Nota: No estire el dispositivo porque puede alterar la longitud de proyección de la aguja.**
2. Para bloquear la aguja en la posición de salida, presione suavemente el luer proximal hasta que llegue al mango luer y después, lentamente, gire el luer proximal en dirección de las agujas del reloj hasta que los dos cierres luer encajen perfectamente.
3. Purgue el aire del montaje de la aguja con un medio de inyección según los métodos estándar.
4. Compruebe que la aguja está totalmente retraída antes de insertarla en el endoscopio.
5. Continúe con la inyección del medio apropiado usando la técnica médica aprobada hasta conseguir los resultados deseados.
6. Cuando pase de un punto de inyección al siguiente, se aconseja retraer la aguja en la vaina para proteger la mucosa y el endoscopio de posibles traumatismos o daños.
7. Cuando extraiga la aguja de inyección del endoscopio, retraiga la aguja completamente en la vaina para proteger al paciente y al médico de posibles lesiones y al endoscopio de posibles daños.



### Eliminación del producto:

Después de su uso, este producto puede representar un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**Fecha de emisión:** Abril de 2010

### Advertencia:

Para información del usuario, se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones. Contactar con US Endoscopy en caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y la de uso del producto, por si hubiera nueva información.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven® o™ están registradas en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

Este producto así como su uso están protegidos bajo el número de patente estadounidense 6,666,847.

**Fabricado en EE. UU.**



Rx Only (U.S.A.)

## Indicação de Utilização:

Estas agulhas de injeção de bainha flexível descartável e de utilização única destinam-se a ser utilizadas para a injeção de vários tipos de meios através endoscópios flexíveis.

## Avisos e Precauções:

- Os procedimentos endoscópicos flexíveis devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas. Consultar a literatura médica relativamente às técnicas, contra-indicações, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico. Se for necessária informação de referência relativa a técnicas endoscópicas ou a contra-indicações contacte a US Endoscopy.
- Não utilizar uma agulha de injeção se for visível qualquer dano de transporte ou de manuseamento.
- Estas agulhas de injeção são compatíveis com um canal endoscópico de 2,8 mm ou maior.
- Apenas para agulhas de injeção Carr-Locke:** Não tentar mover a agulha de injeção com o cateter em posição direita. A agulha de injeção foi concebida e fabricada com uma “pré-carga” específica, necessária para assegurar a projecção completa e a retracção completa da agulha a partir da manga distal quando o dispositivo se encontra em configurações muito tortuosas. Se a agulha de injeção for movida com o cateter numa posição direita, a “pré-carga” pode provocar o colapso do cateter interior da agulha e não permitir a injeção adequada. Ao manusear a agulha de injeção, tenha sempre em vista a sua ponta distal e confirme visualmente que a agulha está completamente retraída dentro do dispositivo.
- Apenas para agulhas de injeção Vari-Safe™:** Não tentar activar ou testar a agulha de injeção fora do endoscópio se se encontrar enrolado mais do que uma vez. É possível que isto faça com que a agulha fique alojada proximalmente à mola da ponta distal.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Estas agulhas de injeção são dispositivos médicos descartáveis de utilização única; não se destinam à reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou reutilizar estes dispositivos descartáveis tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Todas as agulhas de injeção incluídas nestas Instruções de Utilização são compatíveis com as seguintes substâncias e soluções medicinais: Morruato de sódio, tetradecilsulfato de sódio, oleato de etanolamina, epinefrina, botox, polidocanol, etanol, sotradecol, álcool absoluto, tinta da Índia, solução salina hipertónica, meios de coloração.**
- Além disso, comprovou-se que a agulha de injeção Vari-Safe™ (produto n.º 00711819) é compatível com Triamcinolona (Kenalog). A compatibilidade com outras substâncias não foi verificada e, por isso, não deve ser experimentada.**
- As agulhas de injeção Carr-Locke e Articulator™ (produtos n.º 00711811, 00711803, 00711804, 00711807 e 0071808) não são compatíveis com os gastroscópios de Alta Definição Pentax Model séries 90, enquanto a agulha de injeção Carr-Locke (produto n.º 00711813) é compatível com os gastroscópios de Alta Definição Pentax Model série 90 series.**

**Contra-indicações:** A utilização deste dispositivo é contra-indicada em pacientes não cooperantes e/ou em pacientes com coagulopatia aguda.

## Instruções de Utilização:

- (a) **Apenas para agulhas de injeção Articulator™ e Carr-Locke:** Remova cuidadosamente o protector de ponta da ponta distal da agulha. Movimente o luer proximal para trás e para a frente, observando a agulha a avançar adequadamente a partir da extremidade distal do dispositivo. A pega accionada por mola auxilia na retracção da agulha; no entanto, deve verificar também sempre manualmente a retracção. **(Nota: A versão do produto n.º 00711808 utilizada para a enteroscopia não possui a função de pega accionada por mola.)**  
(b) **Apenas para a utilização de agulhas de injeção Carr-Locke num duodenoscópio:** Ao utilizar uma agulha num duodenoscópio, antes de mover o elevador para a posição cheia, assegure que a bainha da agulha é adequadamente projectada para lá da extremidade do endoscópio para evitar danos na agulha que, na posição retraída, é posicionada dentro da mola proximal à ponta distal.  
(c) **Apenas para agulhas de injeção Vari Safe™: A agulha foi expedida na posição de “agulha projectada”.** Isto é necessário para manter a agulha distal afastada da mola distal. Remova cuidadosamente o protector de ponta da ponta distal da agulha. Desenrole a bainha da agulha e certifique-se que a agulha é projectada correctamente. Desbloqueie o conector luer lock e movimente o luer proximal para trás e para a frente, observando a agulha a avançar adequadamente a partir da extremidade distal. A mola de retorno auxilia na retracção da agulha; no entanto, deve verificar também sempre manualmente a retracção.  
**Nota: Não estique o dispositivo; tal poderá alterar o comprimento de projecção da agulha.**
- Para bloquear a agulha na posição saída, pressione ligeiramente o luer proximal até encontrar o luer da pega e, de seguida, rode lentamente o luer proximal no sentido dos ponteiros do relógio até os dois luers estarem completamente encaixados.
- Utilizando métodos médicos aceites, purgue o ar do conjunto da agulha com o meio de injeção.
- Certifique-se que a agulha está completamente retraída antes de a inserir no endoscópio.
- Prossiga com a injeção de um meio apropriado utilizando técnicas médicas aprovadas até serem alcançados os resultados pretendidos.
- Ao mover de um local de injeção para o próximo, é aconselhável retrain a agulha para dentro da bainha para proteger a mucosa, assim como o endoscópio de trauma/danos.
- Ao remover a agulha de injeção do endoscópio, retraia completamente a agulha para dentro da bainha para proteger o paciente e o médico de ferimentos e para proteger o endoscópio de danos potenciais.



## Eliminação do Produto:

Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

**Data de Emissão:** Abril de 2010

## Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão para estas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a US Endoscopy para determinar se é necessária informação adicional.

Listening...and delivering solutions®, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy

Este produto e/ou a sua utilização está protegido pela patente n.º 6.666.847 dos E.U.A.

**Fabricado nos E.U.A.**

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

### Tilsligtet anvendelse:

De fleksible hylsterinjektionsnåle til engangsbrug er beregnet til injektion af forskellige typer medie gennem fleksible endoskoper.

### Advarsler og forholdsregler:

- Procedurer for fleksibel endoskopi bør kun udføres af personer med den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Konsulter den medicinske litteratur vedrørende teknikker, kontraindikationer, komplikationer og risici forud for den endoskopiske procedure. Kontakt US Endoscopy for at få referenceoplysninger vedrørende endoskopiske teknikker eller kontraindikationer.
- Brug ikke en injektionsnål, hvis den har taget synlig skade under transporten eller håndteringen.
- Injektionsnålene er kompatible med endoskopkanaler på 2,8 mm eller større.
- **Kun til Carr-Locke-injektionsnåle:** Forsøg ikke at aktivere injektionsnålen, når kateteret er i udstrakt position. Injektionsnålen er udviklet og fremstillet med en bestemt "forspænding", som er nødvendig for at sikre fuld projektion og fuld tilbagetrækning af nålen fra den distale muffe, når anordningen er i forbindelse med meget snoede konfigurationer. Hvis injektionsnålen aktiveres, mens kateteret er i udstrakt position, kan "forspændingen" medføre, at nålens indvendige kateter bryder sammen, så der ikke kan foretages en tilstrækkelig injektion. Ved håndtering af injektionsnålen er det vigtigt altid at være opmærksom på nålens distale studs og visuelt bekræfte, at nålen er trukket helt tilbage i anordningen.
- **Kun til Vari-Safe™-injektionsnåle:** Forsøg ikke at aktivere eller afprøve injektionsnålen uden for endoskopet, hvis anordningen er snoet mere end én gang. Injektionsnålen kan sætte sig fast proksimalt i forhold til fjederen i den distale studs.
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Disse injektionsnåle er medicinske anordninger til engangsbrug og er ikke beregnet til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genbehandler, genfremstiller, gensteriliserer, genbruger og/eller polerer disse engangsanordninger op bærer det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.
- **Samtlige injektionsnåle, der er inkluderet i denne IFU (brugsanvisning), er kompatible med følgende medicinske stoffer og opløsninger: Natriummorrhuat, natriumtetradecylsulfat, ethynolaminoleat, epinefrin, botox, polidocanol, ethanol, sotradecol, absolut alkohol, tusch, hypertont salt og farvningsmedier.**
- **Hertil kommer, at det er blevet bekræftet, at Vari-Safe™ injektionsnålen (produkt nr. 00711819) er kompatibel med Triamcinolon (Kenalog). Kompatibilitet med andre stoffer er ikke bekræftet, og sådanne bør derfor ikke anvendes.**
- **Carr-Locke- og Articulator™-injektionsnåle (produkt nr. 00711811, 00711803, 00711804, 00711807 og 0071808) er ikke kompatible med Pentax Model 90-seriens gastroskoper med høj definition, mens Carr-Locke-injektionsnålen (produktnummer 00711813) er kompatibel med Pentax Model 90-seriens gastroskoper med høj definition.**

**Kontraindikationer:** Brug af denne anordning er kontraindiceret til usamarbejdsvillige patienter og/eller patienter med alvorlig koagulopati.

### Brugsanvisning:

1. (a) **Kun til Articulator™- og Carr-Locke-injektionsnåle:** Fjern forsigtigt beskyttelseskappen fra nålens distale studs. Bevæg den proksimale luer frem og tilbage, idet det visuelt observeres, at nålen føres tilstrækkeligt frem fra anordningens distale ende. Det fjederbelastede greb hjælper med ved tilbagetrækningen af nålen, men tilbagetrækningen bør også altid kontrolleres visuelt. **(Bemærk: Produkt nr. 00711808, som er beregnet til enteroskopi, har ikke et fjederbelastet greb).**  
(b) **Til brug med Carr-Locke-injektionsnål i et duodenoskop:** Hvis denne nål anvendes i et duodenoskop, skal du, inden du bevæger elevatoren til den fulde position, sikre, at nålehyllsteret er ført tilstrækkeligt langt forbi skopets ende for at forhindre beskadigelse af nålen, der i den tilbagetrukne position er placeret inde i fjederen proksimalt i forhold til den distale studs.  
(c) **Kun til Vari-Safe™-injektionsnåle:** Ved levering er nålen i en position, hvor den er beskyttet. Dette er nødvendigt for at forhindre, at den distale nål griber fat i den distale fjeder. Fjern forsigtigt beskyttelseskappen fra nålens distale studs. Rul nålehyllsteret ud, og sørg for, at nålen er ført tilstrækkelig langt frem. Frigør luer-lås-koblingen, og bevæg den proksimale luer frem og tilbage, idet det visuelt observeres, at nålen føres tilstrækkeligt frem fra den distale ende. Returfjederen hjælper med ved tilbagetrækningen af nålen, men tilbagetrækningen bør altid kontrolleres visuelt.  
**Bemærk: Stræk ikke anordningen, da dette kan medføre, at nålens projektlængde ændres.**
2. Nålen låses fast i den fremførte position ved at trykke let på den proksimale luer, indtil den møder grebets luer, og derefter langsomt dreje den proksimale luer med uret, indtil de to luere går helt i hak.
3. Ved hjælp af godkendte medicinske metoder renses nålesamlingen for luft med injektionsmediet.
4. Kontroller, at nålen er trukket helt tilbage, inden den føres ind i endoskopet.
5. Fortsæt med at injicere det relevante medie, idet der anvendes godkendte medicinske teknikker, indtil det ønskede resultat er opnået.
6. Når nålen flyttes fra et injektionssted til det næste, tilrådes det at trække nålen ind i hylsteret for at beskytte slimhinden og endoskopet imod trauma/bskadigelse.
7. Når injektionsnålen fjernes fra endoskopet, skal nålen trækkes helt ind i hylsteret for at forhindre skader på patienten og lægen og for at beskytte endoskopet, så det ikke beskadiges.



### Bortskaffelse af produktet:

Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

**Udstedelsesdato:** april 2010

### Advarsel:

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, og til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patentregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

Dette produkt og/eller dets brug er beskyttet i henhold til amerikansk patentnummer 6.666.847.

Fremstillet i USA.



Rx Only (U.S.A.)

## Gebruiksdoel:

Deze wegwerpinjectienaalden voor eenmalig gebruik met flexibele huls zijn bedoeld voor het injecteren van diverse soorten media via een flexibele endoscoop.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van flexibele endoscopen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met desbetreffende endoscopische technieken. Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, contra-indicaties, complicaties en mogelijke gevaren. Voor eventuele achtergrondinformatie betreffende endoscopische technieken of contra-indicaties kan contact worden opgenomen met US Endoscopy.
- Gebruik een injectienaald niet indien er sprake is van enige aanwijsbare schade als gevolg van transport of hantering.
- Deze injectienaalden zijn geschikt voor gebruik in combinatie met een endoscoopkanaal van 2,8 mm of groter.
- **Alleen voor Carr-Locke injectienaalden:** De injectienaald mag niet worden gebruikt wanneer de katheter zich in een rechte positie bevindt. De injectienaald is ontworpen en vervaardigd met een bepaalde "voorspanning" om te kunnen garanderen dat de naald bij zeer gebogen toestand van het instrument optimaal uitsteekt en volledig kan worden teruggetrokken uit de distale hub. Indien de injectienaald wordt gebruikt wanneer de katheter zich in een rechte positie bevindt, kan de "voorspanning" ertoe leiden dat de binnenkatheter van de naald beschadigd raakt, waardoor de injectie niet op een juiste wijze kan plaatsvinden. Bij de toepassing van de injectienaald dient de gebruiker de distale tip van de naald altijd in de gaten te houden en te controleren of de naald volledig in het instrument is teruggetrokken.
- **Alleen voor Vari-Safe™ injectienaalden:** De injectienaald mag niet worden geactiveerd of getest buiten de endoscoop wanneer het instrument meer dan eenmaal is gewikkeld. Anders kan de injectienaald proximaal van de veer aan de distale tip komen vast te zitten.
- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Deze injectienaalden zijn medische wegwerpinstrumenten voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die deze wegwerpinstrumenten opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.
- **Alle injectienaalden die zijn meegeleverd met deze gebruiksaanwijzing zijn compatibel met de volgende medicinale stoffen en oplossingen: natriummorrhuaat, natrium tetradecylsulfate, ethanolamine oleaat, epinefrine, botox, polidocanol, ethanol, sotradecol, absolute alcohol, Oost-Indische inkt, hypertone zoutoplossing en kleurstoffen.**
- **Bovendien is bevestigd dat de Vari-Safe™ injectienaald (productnummer 00711819) compatibel is met triamcinolone (Kenalog). De compatibiliteit met andere stoffen is niet getest. Deze stoffen mogen derhalve niet in combinatie met de injectienaald worden gebruikt.**
- **De Carr-Locke en Articulator™ injectienaalden (productnummers 00711811, 00711803, 00711804, 00711807 en 0071808) zijn niet compatibel met hoge-definitie gastroscopen van de Pentax 90-serie, terwijl de Carr-Locke injectienaald (productnummer 00711813) wel compatibel is met hoge-definitie gastroscopen van de Pentax 90-serie.**

**Contra-indicaties:** Contra-indicaties voor het gebruik van dit instrument zijn onwilligheid van patiënten en/of ernstige coagulopathie bij patiënten.

## Gebruiksaanwijzing:

- (a) **Alleen voor Articulator™ en Carr-Locke injectienaalden:** Verwijder de tipbeschermer voorzichtig van de distale tip van de naald. Beweeg de proximale luer-lock naar achteren en naar voren, terwijl u visueel controleert of de naald in voldoende mate uit het distale uiteinde van het instrument wordt geschoven. De naald kan gemakkelijk worden teruggetrokken met behulp van de veerbelaste handgreep; controleer daarnaast echter altijd visueel of de naald goed is teruggetrokken. **(Opmerking: Productnr. 00711808, bestemd voor enteroscopie, is niet voorzien van bovengenoemde veerbelaste handgreep.)**
  - (b) **Voor gebruik van een Carr-Locke injectienaald in een duodenoscoop:** Wanneer deze naald via een duodenoscoop wordt aangebracht, dient ervoor te worden gezorgd dat de huls van de naald voldoende uitsteekt voorbij het uiteinde van de duodenoscoop voordat de elevator volledig wordt uitgeschoven. Dit voorkomt beschadiging van de naald, die zich in teruggetrokken positie in de veer, proximaal van de distale tip, bevindt.
  - (c) **Alleen voor Vari-Safe™ injectienaalden: Tijdens het transport bevindt de naald zich in een "uitstekende" positie.** Dit is noodzakelijk om te voorkomen dat de naald aan het distale uiteinde in de veer komt vast te zitten. Verwijder de tipbeschermer voorzichtig van de distale tip van de naald. Wikkel de huls van de naald af en zorg ervoor dat de naald voldoende uitsteekt. Open de luer-lock sluiting en beweeg de proximale luer-lock naar achteren en naar voren, terwijl u visueel controleert of de naald in voldoende mate uit het distale uiteinde wordt geschoven. De naald kan gemakkelijk worden teruggetrokken met behulp van de terugtrekveer; controleer daarnaast echter altijd visueel of de naald goed is teruggetrokken.  
**Opmerking: Strek het instrument niet volledig uit, omdat hierdoor de mate waarin de naald uitsteekt, kan veranderen.**
- Om de naald in uitgeschoven positie te vergrendelen, dient u de proximale luer-lock voorzichtig in te drukken totdat deze de luer-lock van de handgreep raakt. Draai de proximale luer-lock vervolgens langzaam rechtsom totdat de twee luer-locks volledig in elkaar grijpen.
- Reinig de naald door middel van algemeen aanvaarde medische technieken en verwijder injectiemediën met behulp van perslucht.
- Zorg ervoor dat de naald volledig is teruggetrokken alvorens deze in de endoscoop in te brengen.
- Injecteer de desbetreffende media door middel van goedgekeurde medische technieken, totdat het gewenste resultaat is bereikt.
- Bij verplaatsing van de ene injectieplaats naar de volgende is het aan te raden de naald terug te trekken in de huls om het slijmvlies van de patiënt, alsmede de endoscoop te beschermen tegen trauma/beschadiging.
- Wanneer de injectienaald uit de endoscoop wordt verwijderd, dient de naald volledig te zijn teruggetrokken in de huls om letsel bij de patiënt en de arts te voorkomen en om de endoscoop te beschermen tegen mogelijke beschadiging.



## Afvoer van het product:

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

**Uitgiftedatum:** April 2010

## Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions<sup>®</sup>, het ontwerp listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met <sup>®</sup> of <sup>™</sup> zijn geregistreerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

Dit product en/of het gebruik ervan zijn beschermd onder octrooinummer 6,666,847 in de VS.

**Vervaardigd in de VS.**

STERILE EO



Rx Only (U.S.A.)

## Kullanım Amacı:

Bu tek kullanımlık esnek kılıf enjeksiyon iğneleri, çeşitli maddelerin esnek endoskoplardan enjeksiyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Uyarılar ve Önlemler:

- Esnek endoskopi işlemi yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir endoskopik işlemden önce tekniklere, kontrendikasyonlara, çıkabilecek sorunlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun. Endoskopik teknik veya kontrendikasyonlar konusunda referans bilgilerine ihtiyaç duyarsanız, US Endoscopy'yi arayın.
- Gözle görülen nakliyat veya kullanım hasarı varsa enjeksiyon iğnesini kullanmayın.
- Bu enjeksiyon iğneleri 2,8mm'lik veya daha geniş endoskop kanallarıyla uyumludur.
- **Yalnızca Carr-Locke enjeksiyon iğneleri için:** Kateter dik pozisyondayken enjeksiyon iğnesini çalıştırma girişiminde bulunmayın. Enjeksiyon iğnesi, çok eğri şekillerde iğnenin distal merkezden tam olarak takılması ve çekilmesini sağlamaya yönelik özel bir "önyükleme" ile tasarlanmış ve üretilmiştir. Enjeksiyon iğnesinin kateter dik pozisyondayken çalıştırılması durumunda, "önyükleme" iğnenin iç kateterinin çökmesine neden olabilir ve uygun şekilde enjeksiyon yapılmasını engelleyebilir. Enjeksiyon iğnesini kullanırken iğnenin distal ucunu her zaman kontrol edin ve iğnenin aletin içine tamamen çekildiğini bakarak doğrulayın.
- **Yalnızca Vari-Safe™ enjeksiyon iğneleri için:** Alet birden fazla kez dolanmışsa, enjeksiyon iğnesini endoskop dışında çalıştırma veya test etme girişiminde bulunmayın. Bu, enjeksiyon iğnesinin distal uç yayın proksimaline yerleşmesine neden olabilir.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu enjeksiyon iğneleri tek kullanımlık tıbbi aletlerdir; tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık aletleri tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletlerin güvenlikleri ve etkileri konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.
- **Bu Kullanım Kılavuzu'nda bulunan tüm enjeksiyon iğneleri aşağıdaki tıbbi madde ve solüsyonlarla uyumludur: Sodyum Morrhuate, Sodyum Tetradesil sülfat, Etinolamin Olit, Epinefrin, Botoks, Polidokanol, Etanol, Sotradokol, Saf Alkol, Hint Mürekkebi, Hipertonik Tuz ve Boyama Maddeleri.**
- **Ayrıca, Vari-Safe™ enjeksiyon iğnesinin (00711819 numaralı ürün) Triamsinolon (Kenalog) ile uyumlu olduğu onaylanmıştır. Diğer maddeler, uyumlulukları doğrulanmadığından denenmemelidir.**
- **Carr-Locke ve Articulator™ enjeksiyon iğneleri (00711811, 00711803, 00711804, 00711807 ve 0071808 numaralı ürünler) Pentax Model 90 serisi Yüksek Çözünürlüklü gastroskoplarla uyumlu değildir, ancak Carr-Locke enjeksiyon iğnesi (00711813 numaralı ürün) Pentax Model 90 serisi Yüksek Çözünürlüklü gastroskoplarla uyumludur.**

**Kontrendikasyonlar:** Bu aletin kullanımı işbirliği yapmayan hastalarda ve/veya şiddetli koagülopatide kontrendikedir.

## Kullanım Talimatları:

1. (a) **Yalnızca Articulator™ ve Carr-Locke Enjeksiyon İğneleri için:** Uç koruyucuyu iğnenin distal ucundan dikkatli bir şekilde çıkartın. Proksimal lueri ileri-geri çalıştırarak iğnenin distal uçtan uygun şekilde ilerlediğini gözlemleyin. Yaylı tutamak iğnenin geri çekilmesine yardımcı olur; ancak çekilmeyi her zaman gözle de kontrol edin. (**Not: Enteroskopi için kullanılan 00711808 numaralı ürün versiyonunun yaylı tutamak özelliği yoktur.**)  
(b) **Carr-Locke Enjeksiyon İğnesinin Duodenoskopta Kullanımı:** Bu iğneyi bir duodenoskopta kullanırken, yükselticiyi tam pozisyonuna getirmeden önce, çekilmiş durumdayken distal ucun proksimalindeki yayın içinde duran iğneye zarar gelmesini engellemek için iğne kılıfının alanın son kısmını geçecek şekilde uygun olarak takıldığından emin olun.  
(c) **Yalnızca Vari Safe™ enjeksiyon iğneleri için: İğne 'iğne üzerinde' olarak nakliye edilmiştir.** Bu, distal uçtaki iğnenin distal uçtaki yaya takılmasını önlemek için gereklidir. İğnenin distal ucundan uç koruyucuyu dikkatlice çıkartın. İğne kılıfını açın ve iğnenin uygun şekilde takıldığından emin olun. Luer kilit donanımını açın ve proksimal lueri ileri-geri çalıştırarak iğnenin distal uçtan uygun şekilde ilerlediğini görsel olarak gözlemleyin. Geri dönüş yayı iğnenin geri çekilmesine yardımcı olur; ancak çekilmeyi her zaman gözle de kontrol edin.  
**Not: Aleti esnetmeyin çünkü esnetme iğne takılma uzunluğunun değişmesine neden olabilir.**
2. Dışarı pozisyonda iğneyi kilitlemek için proksimal luere, tutamak luerine ulaşınca kadar hafifçe basın ve ardından iki luer tam olarak birleşinceye kadar yavaşça saat yönünde çevirin.
3. Kabul edilen tıbbi metotları kullanarak iğne takımının havasını enjeksiyon maddesiyle çıkarın.
4. Endoskopa yerleştirmeden önce iğnenin tamamen çekildiğinden emin olun.
5. Onaylanan tıbbi teknikleri kullanarak istenilen sonuçlar elde edilinceye kadar uygun maddeyle enjeksiyona devam edin.
6. Bir enjeksiyon yerinden diğerine geçerken, mukozayı ve endoskopyu travmadan/hasardan korumak için iğnenin kılıfına çekilmesi tavsiye edilir.
7. İğneyi endoskoptan çıkartırken, hastanın ve hekimin yaralanmasını engellemek ve endoskopyu olası bir hasardan korumak için iğneyi kılıfına tamamen çekin.



## Ürünün Atılması:

Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizdeki ilgili yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

**Yayın Tarihi:** Nisan 2010

## Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy'yi aramalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design ve ® veya ™ işaretine sahip tüm markalar ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlıdır veya US Endoscopy'nin ticari markalarıdır.

Bu ürün ve/veya kullanımı, ABD patent numarası 6.666.847 uyarınca koruma altındadır.

**ABD'de üretilmiştir.**



Rx Only (U.S.A.)

## 사용 목적:

본 1회용 연질 외장 주사기는 다양한 종류의 매체를 연질 내시경을 통해 주입하기 위한 것입니다.

## 경고 및 주의사항:

- 연질 내시경은 내시경술에 관한 적절한 훈련을 받은 숙달된 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다. 모든 내시경은 사전에 그 기술, 금기 사항, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다. 내시경술 또는 금기 사항에 대한 참조 정보가 필요한 경우에는 US Endoscopy로 연락해 주십시오.
- 주사기의 운송 또는 취급상 손상이 발견된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 본 주사기는 2.8mm 이상의 내시경 채널과 호환됩니다.
- **Carr-Locke 주사기 전용:** 카테터와 직선인 위치에서 주사기를 사용하지 마십시오. 주사기는 특정한 "사전 로드"가 된 상태에서 가공 및 제조됩니다. 이는 장치의 배열이 매우 구부러져 있을 때 같고리 끝의 바늘이 말단 허브에서 완전히 전진 또는 후진할 수 있도록 하기 위해 필요합니다. 카테터가 직선으로 위치한 상태에서 주사기가 작동한 경우, 이 "사전 로드"로 인해 바늘의 내부 카테터가 구부러져 적절한 주사를 할 수 없게 될 수도 있습니다. 주사기를 취급할 때는 항상 주사기의 끝 부분을 생각하면서 바늘이 장치 내부로 완전히 들어가 있는지 눈으로 확인하십시오.
- **Vari-Safe™ 주사기 전용:** 장치가 2회 이상 감긴 경우 내시경 외부에서 주사기를 작동시키거나 테스트하지 마십시오. 이렇게 하면 주사기가 말단 스프링의 근단부에 박힐 수 있기 때문입니다.
- US Endoscopy는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 이 주사기는 1회용이며 재사용하여서는 안됩니다. 본 1회용 기기를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- **본 IFU(사용 설명서)에 포함된 주사기는 Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecylsulfate, Ethynolamine Oleate, Epinephrine, Botox, Polidocanol, Ethanol, Sotradecol, Absolute Alcohol, India Ink, Hypertonic Saline 및 Staining Media와 같은 의학용 재료 및 솔루션과 호환됩니다.**
- 또한, Vari-Safe™ 주사기(제품 번호 00711819)는 Triamcinolone(Kenalog)과 호환되는 것으로 확인되었습니다. 다른 물질과의 호환성은 확인되지 않았으므로 시도하지 마십시오.
- **Carr-Locke and Articulator™ 주사기(제품 번호 00711811, 00711803, 00711804, 00711807 및 0071808)는 Pentax Model 90 series High Definition 위내시경과 호환되지 않지만, Carr-Locke 주사기(제품 번호 00711813)는 Pentax Model 90 시리즈 High Definition 위내시경과 호환됩니다.**

**금지 사항:** 본 장치는 비협조적인 환자 및/또는 심각한 응고증 환자에게 사용해서는 안됩니다.

## 사용 지침:

1. (a) **Articulator™ 및 Carr-Locke 주사기 전용:** 주사기 말단부에서 보호 캡을 조심스럽게 제거합니다. 근단부 루어를 앞뒤로 움직여서 바늘이 장치의 말단부에서 정상적으로 나오는지 눈으로 확인합니다. 스프링이 장착된 핸들은 바늘이 후퇴할 때 도움이 됩니다. 그러나, 후퇴 상태를 항상 눈으로 확인하십시오. (주: 소장 내시경에 사용되는 제품 번호 00711808 버전은 이러한 스프링 장착 핸들 기능을 제공하지 않습니다).  
(b) **십이지장 내시경에서 Carr-Locke 주사기 사용:** 십이지장 내시경을 사용하는 경우, 엘리베이터를 완전히 이동하기 전에, 후퇴 위치에 있을 때 말단 근단부의 스프링 내부에 있게 되는 주사기에 손상이 발생하지 않도록 주사기 외장이 스코프의 끝을 지나서 적절하게 돌출되어 있는지 확인하십시오.  
(c) **Vari-Safe™ 주사기 전용:** 이 주사기는 "주사기가 돌출된" 위치에 있는 상태로 출하됩니다. 이것은 말단 스프링에 주사기 끝이 걸리지 못하도록 하기 위해 필요합니다. 주사기 말단부에서 보호 캡을 조심스럽게 제거합니다. 주사기의 외장을 풀고 주사기가 적절히 돌출되어 있는지 확인합니다. 루어 록 장치를 풀고 근단부 루어를 앞뒤로 움직여서 주사기가 말단부에서 적절하게 나오는지 눈으로 확인합니다. 리턴 스프링은 바늘이 후퇴할 때 도움이 됩니다. 그러나, 후퇴 상태를 항상 눈으로 확인하십시오.
2. **주: 본 기기를 늘이면 주사기의 주사 거리가 바뀔 수 있기 때문에 늘이면 안됩니다.**
3. 주사기를 밖으로 나온 상태로 고정하려면, 근단부 루어를 핸들의 루어와 만날 때까지 천천히 누른 다음, 2개의 루어가 완전히 장착될 때까지 근단부 루어를 시계 방향으로 천천히 돌립니다.
4. 통용되는 의학적인 방법을 통해 주입 매체를 사용하여 주사기 어셈블리에서 공기를 소제합니다.
5. 본 기기를 내시경에 삽입하기 전에 주사기가 완전히 후퇴했는지 확인해야 합니다.
6. 원하는 결과를 얻을 때까지 승인된 의료 기술을 사용해서 적절한 매체의 주입을 계속합니다.
7. 하나의 주입 위치에서 다른 위치로 이동할 때, 점막과 내시경이 손상되지 않도록 주사기를 외피로 후퇴시켜서 넣도록 권장합니다.

8. 주사기를 내시경에서 제거할 때는 주사기를 외피로 후퇴해서 넣어서 환자나 의사가 상해를 입지 않고 내시경에 잠재적인 손상이 발생하지 않도록 보호하십시오.



**제품 폐기:**

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

**발행일:** 2010년4월

**경고:**

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자에게 참조용으로 제공되는 것입니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.













Listening...and delivering solutions<sup>®</sup>, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 <sup>®</sup> 또는 <sup>™</sup>으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청 (U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

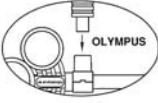

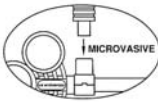





본 제품 및/또는 그 사용은 미국 특허 번호 6,666,847로 보호됩니다.

**제조원:** 미국

### Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi  
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole  
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso  
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso  
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização  
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning  
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt  
 Etiketterde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması  
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내

<p><b>Use By</b>                  Utiliser avant                  Verwendbar bis                  Data di scadenza                  Fecha de caducidad                  Validade                  Holdbarhedsdato                  Uiterste gebruiksdatum                  Son Kullanım Tarihi                  사용 기한</p>	<p></p> <p><b>Sterilized by Ethylene Oxide</b>                  Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                  Sterilisiert mit Ethylenoxid                  Sterilizzato con ossido di etilene                  Esterilizado mediante óxido de etileno                  Esterilizado por óxido de etileno                  Steriliseret vha. ethylenoxid                  Gesteriliseerd met ethyleenoxide                  Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir                  산화 에틸렌으로 살균</p> <p></p>
<p><b>Contents</b>                  Contenu                  Inhalt                  Contenuto                  Contenido                  Conteúdo                  Indhold                  Inhoud                  İçerik                  내용물</p>	<p></p> <p><b>Non-Sterile</b>                  Non stérile                  Unsteril                  Non sterile                  No estéril                  Não esterilizado                  Usteril                  Niet steriel                  Steril Değil                  비살균</p> <p></p>
<p><b>Reference</b>                  Référence                  Referenz                  Riferimento                  Referencia                  Referência                  Reference                  Referentie                  Referans                  참조</p>	<p></p> <p><b>Single Use Only</b>                  À usage unique                  Nur zur einmaligen Verwendung                  Monouso                  Un solo uso                  Apenas para uma única utilização                  Kun til engangsbrug                  Uitsluitend voor eenmalig gebruik                  Sadece Tek Kullanımlıktır                  1회용으로만 사용</p> <p></p>
<p><b>Lot</b>                  Lot                  Charge                  Lotto                  Lote                  Lote                  Parti                  Partij                  Parti                  로트(Lot)</p>	<p></p> <p><b>Do Not Re-Sterilize</b>                  Ne pas restériliser                  Nicht erneut sterilisieren                  Non risterilizzare                  No volver a esterilizar                  Não re-esterilizar                  Må ikke resteriliseres                  Niet opnieuw steriliseren                  Yeniden Sterilize Etmeyin                  재살균 금지</p> <p></p>
<p><b>Date of Manufacture</b>                  Date de fabrication                  Herstellungsdatum                  Data di produzione                  Fecha de fabricación                  Data de fabrico                  Fremstillingsdato                  Fabricagedatum                  Üretim Tarihi                  제조일</p>	<p></p> <p><b>Latex Free</b>                  Ne contient pas de latex                  Latexfrei                  Non contiene lattice                  Sin látex                  Sem látex                  Latexfri                  Latexvrij                  Lateks İçermez                  비 라텍스 재질</p> <p></p>
<p><b>Length</b>                  Longueur                  Länge                  Lunghezza                  Longitud                  Comprimento                  Længde                  Lengte                  Uzunluk                  길이</p>	<p></p> <p><b>Read instructions prior to using this product</b>                  Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit                  Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen                  Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni                  Ler as instruções antes de utilizar este produto                  Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt                  Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken                  Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun                  본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.</p> <p></p>

<p><b>Authorized Representative in the European Community</b>          Représentant agréé dans l'Union européenne          Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft          Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea          Representante autorizado en la Comunidad Europea          Representante Autorizado na Comunidade Europeia          Autoriseret repræsentant i EU          Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap          Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi          유럽 커뮤니티의 관련 대표</p>	<p><b>For use with Olympus active cord</b>          Pour utilisation avec un cordon actif Olympus          Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel          Da usare con il cavo attivo Olympus          Para uso con un cordón activo Olympus          Para utilização com o fio activo Olympus          Til brug med aktiv Olympus-ledning          Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus          Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir          Olympus 액티브 코드에만 사용</p> 
<p><b>Store at controlled room temperature</b>          Stocker à température ambiante contrôlée          Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern          Conservare a temperatura controllata          Guardar a temperatura ambiente controlada          Conservar a temperatura ambiente controlada          Opbevares ved stuetemperatur          Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur          Kontrollü oda sıcaklığında kullanın          일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망</p> 	<p><b>For use with Microvasive active cord</b>          Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive          Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel          Da usare con cavo attivo Microvasive          Para uso con un cordón activo Microvasive          Para utilização com o fio activo Microvasive          Til brug med aktiv Microvasive-ledning          Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive          Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir          Microvasive 액티브 코드에만 사용</p> 
<p><b>I.D.</b>          Diamètre intérieur          Innendurchmesser          Diametro interno          Diámetro interno          D.I.          Indre diameter          Inwendige diameter          İç Çap          내경</p> 	<p><b>O.D.</b>          Diamètre extérieur          Außendurchmesser          Diametro esterno          Diámetro externo          D.E.          Ydre diameter          Uitwendige diameter          Dış Çap          외경</p> 
<p><b>Discard within 24 hours after opening package</b>          Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage          Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen          Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione          Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete          Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem          Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning          Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking          Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın          포장 개봉 후 24시간 이내에 폐기</p> 	<p><b>Product contains Phthalates</b>          Ce produit contient des phtalates          Produkt enthält Phthalate          Il prodotto contiene ftalati          El producto contiene ftalatos          O produto contém ftalatos          Produktet indeholder phtalater          Product bevat ftalaten          Ürün, Ftalat içerir          제품에 프탈레이트 함유</p> 
<p><b>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.</b>          Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.          Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.          Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata.          No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto.          Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.          Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader.          Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.          Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir.          제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.</p> 	
<p><b>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.</b>          Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.          Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.          La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.          Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.          A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico.          Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning.          Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt.          Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlandırılmaktadır.          의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p> <p style="text-align: right;"><b>Rx Only (U.S.A.)</b></p>	