EndoTNeedle

Endoscopic Injection Needle

Use for tattooing, esophageal and colonic varices, ulcers and saline assisted polypectomy

REF **ET1300, ET1301, ET1302, ET1303**
REF **ET1320, ET1321, ET1322, ET1323**

EndoTNeedle Endoscopic Injection Needle
EndoTNeedle Ендоскопска инжекционна игла
EndoTNeedle Endoskopická injekční jehla
EndoTNeedle Endoskopisk injektionsnål
EndoTNeedle Endoskopische Injektionsnadel
EndoTNeedle Βελόνα ενδοσκοπικής έγχυσης
EndoTNeedle Aguja de inyección endoscópica
EndoTNeedle Endoskoopiline süstenõel
EndoTNeedle Endoskooppinen injektioneula
EndoTNeedle Aiguille pour injection endoscopique
EndoTNeedle Igla za endoskopsko ubrizgavanje
EndoTNeedle Endoszkópos injekciós tű
EndoTNeedle Ago per iniezione endoscopica
EndoTNeedle Эндоскопиялық енгізетін ине
EndoTNeedle 바늘 내시경적 주입 바늘
EndoTNeedle Endoskopinė injekcinė adata
EndoTNeedle Endoskopisko injekciju adata
EndoTNeedle Endoscopische injectienaald
EndoTNeedle Endoskopisk injeksjonsnål
EndoTNeedle Endoskopowa igła iniekcyjna
EndoTNeedle Agulha de injeção endoscópica
EndoTNeedle Ac de injectare endoscopicăl
EndoTNeedle Эндоскопическая инъекционная игла
EndoTNeedle Endoskopická injekčná ihla
EndoTNeedle Endoskopska injekcijska igla
EndoTNeedle Igla za endoskopsku injekciju
EndoTNeedle Endoskopisk injektionskanyl

STERILE EO   RX ONLY   CE 0413

ENDOT ENDOTHERAPEUTICS

Endo-Therapeutics, Inc.
15251 Roosevelt Blvd. Suite 204
Clearwater, FL 33760

EndoTherapeutics.com

Toll Free: **+1.844.400.ENDO** (3636)

EC REP Advena Ltd.
Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta

EN Instructions For Use

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

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

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

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

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

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

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

Symbols

	Consult Instruction for Use
	Single use – Do not reuse
	Do not resterilize
	Keep dry
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilization
REF	Catalog Number / Product Code
LOT	Lot Number
	Use by Date
	Date of manufacture
RX ONLY	Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Manufacturer
	Quantity of devices in pouch
	Quantity of devices in box
	Do not use if package is opened or damaged
CE	European Community Conformity Marking
EC REP	European Community Authorized Representative

BG Инструкции за употреба

Показания
Ендоскопските инжекционни игли се използват за ендоскопско инжектиране на законно предлаганите на пазара агенти и багрила за склеротерапия в езофагеални или чревни варици.

Противопоказания
Противопоказанията за това устройство са същите като тези за инжекционна терапия и включват, но не са ограничени до, пациенти, алергични към багрила и агенти за склеротерапия или вазоконстриктори, и пациенти с лезии, които са неподходящи за инжекционна терапия с агенти за склеротерапия или вазоконстриктори.

Предупреждение и предпазни мерки
Устройството е остро. Използвайте го със същото внимание, както с всяко друго хирургическо устройство, за да избегнете пробиване или порязване на ръце, ръкавици и др.

Когато поставяте или изваждате устройството от ендоскопа, уверете се, че той не е извит назад и иглата е напълно прибрана, за да се избегне увреждането на работния канал.

Инструкции
1. Отворете торбичката и извадете устройството.
2. Визуално прегледайте устройството за повреди, разхлабени или счупени части.
3. Развийте устройството и задействайте дръжката, за да се уверите, че иглата работи правилно.
4. Прикачете спринцовката с инжекционната среда към иглата чрез заключващия Луеров конектор и изпразнете иглата от въздух.
5. Приберете иглата, преди да поставите устройството в ендоскопа.
6. Придвижете устройството напред постепенно, докато върхът му се покаже от ендоскопа. Ако ендоскопът е оборудван с елеватор, поставете устройството над елеватора, преди да го повдигнете напълно.
7. Придвижвайте иглата, докато чуете дръжката да изщраква на място, и продължете с инжекцията/инжекциите.
8. След инжекцията/инжекциите натиснете бутона за освобождаване на дръжката, за да приберете изцяло иглата.
9. След като сте приключили с процедурата, отстранете устройството от ендоскопа. Ако ендоскопът има елеватор, снижете го, преди да отстраните устройството.

Изхвърляне
След употреба това устройство може да представлява потенциална биологична опасност. Изхвърлете го в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и разпоредби.

Съхранение
Съхранявайте стерилните инструменти при стайна температура. Не излагайте на разтворители, радиация, ултравиолетова светлина или каквото и да е друго вещество или среда, които биха могли да застрашат стерилността на устройството.

Символи на етикета

	Направете справка с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба – да не се използва повторно.
	Не стерилизирайте повторно
	Да не се мокри
STERILE EO	Стерилизация с етиленов оксид
REF	Каталожен номер/код на изделието
LOT	Номер на партида
	Срок на годност
	Дата на производство
RX ONLY	Федералните закони (в САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от – или по поръчка на – лекар
	Производител
	Брой изделия в торбичката
	Брой изделия в кашона
	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена
CE	Маркировка за съответствие за Европейската общност
EC REP	Упълномощен представител за Европейската общност

CZ Návod k použití

Indikace
Endoskopické injekční jehly se používají k endoskopické injekci látek zákonně uvedených na trh, určených ke skleroterapeutické léčbě, a barviv do varixů jícnu nebo tlustého střeva.

Kontraindikace
Kontraindikace pro použití tohoto nástroje představují obecně platné kontraindikace pro injekční léčbu a zahrnují mimo jiné pacienty alergické na barviva, látky určené ke skleroterapeutické nebo vazokonstrikční léčbě a pacienty s lézemi, které jsou nevhodné k injekční léčbě látkami užívaných při skleroterapeutické nebo vazokonstrikční léčbě.

Varování a bezpečnostní opatření
Nástroj je ostrý. Dbejte stejné opatrnosti, jako při použití jiných chirurgických nástrojů, aby nedošlo k propíchnutí či pořezání ruky, rukavic atd.

Při zavádění či vyjímání zařízení z endoskopu se ujistěte, že endoskop není v retroflekční poloze a jehla je plně retrahovaná, aby nedošlo k poškození pracovního kanálu.

Návod
1. Otevřete sáček a vyjměte zařízení.
2. Vizuálně zkontrolujte, zda se na zařízení nevyskytují zauzlené, uvolněné nebo poškozené části.
3. Zařízení rozviňte a spusťte pohyb pomocí rukojeti, abyste zajistili správnou funkci jehly.
4. Připojte stříkačku s injekčním médiem k jehle pomocí konektoru luer-lock a z jehly odstraňte vzduch.
5. Před zavedením zařízení do endoskopu retrahujte jehlu.
6. Zařízení zavádějte po malých částech, dokud se nedostane na konec endoskopu. Pokud je endoskop vybaven elevátorem, zavádějte zařízení, dokud nebude elevátor zcela zdvižen.
7. Jehlu rozvíjejte, dokud neucítíte na rukojeti zaklapnutí na místo, a proveďte injekci(e).
8. Po provedení injekce(í) stiskněte uvolňovací tlačítko na rukojeti a zcela retrahujte jehlu.
9. Po dokončení zákroku vyjměte zařízení z endoskopu. Pokud má endoskop elevátor, snižte jeho polohu před vytažením zařízení.

Likvidace
Po použití může být toto zařízení potenciálně biologicky nebezpečné. Odstraňte jej v souladu s přijatými lékařskými postupy a příslušnými místními, státním a federálními zákony a předpisy.

Uchovávání
Sterilní nástroje uchovávejte při pokojové teplotě. Nevystavujte rozpouštědlům, radiaci, UV světlu ani jiným látkám či prostředí, které by mohly způsobit poškození sterility jednotky.

Symboly pro označování

	Prostudujte si návod k použití
	Na jedno použití – Nepoužívejte opakovaně.
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Uchovávejte v suchu
STERILE EO	Sterilizace ethylenoxidem
REF	Katalogové číslo / Kód výrobku
LOT	Číslo šarže
	Použitelné do
	Datum výroby
RX ONLY	Podle amerického federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.
	Výrobce
	Množství zařízení v sáčku
	Množství zařízení v krabici
	Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen
CE	Označení shody v Evropském společenství
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

DK Brugsanvisning

Indikationer
Endoskopiske injektionsnåle bruges til endoskopisk injektion af lovligt markedsførte skleroserende midler og farvestoffer i åreknuder i spiserøret og tyktarmen.

Kontraindikationer
Kontraindikationer for denne enhed er dem, der gælder for injektionsterapi, og omfatter, men er muligvis ikke begrænset til, patienter, der er allergiske over for farvestoffer eller skleroserende eller karforsnævrende midler, samt patienter med læsioner, som ikke bør behandles ved hjælp af injektionsterapi med skleroserende eller karforsnævrende midler.

Advarsler og forsigtighedsregler
Enheden er skarp, og der skal derfor udvises samme grad af forsigtighed som ved brug af enhver anden kirurgisk enhed for at undgå punktur, snitsår på hænderne, gennemskårne handsker osv.

Når enheden føres ind i eller trækkes ud af endoskopet, skal det sikres, at endoskopet ikke er trukket sammen, og at nålen er trukket helt tilbage, så arbejdskanalen ikke beskadiges.

Vejledning
1. Åbn posen, og tag enheden ud.
2. Undersøg visuelt, om enheden er bukket, og om der er løse eller defekte dele.
3. Rul enheden ud, og aktivér håndtaget for at sikre, at nålen fungerer, som den skal.
4. Sæt sprøjten med injektionsmediet på nålen vha. Luer-Lock, og udluft nålen.
5. Træk nålen tilbage, inden enheden sættes i endoskopet.
6. Indfør enheden gradvist, indtil spidsen stikker ud af endoskopets ende. Hvis endoskopet er udstyret med en løfteanordning, skal enheden føres forbi denne, inden anordningen hæves helt.
7. Aktivér nålen, indtil håndtaget klikker på plads, og fortsæt med injektionen (eller injektionerne).
8. Tryk på udløserknappen på håndtaget for at trække nålen helt tilbage, når injektionen (eller injektionerne) er fuldført.
9. Tag enheden ud af endoskopet, når proceduren er fuldført. Hvis endoskopet er udstyret med en løfteanordning, skal denne sænkes, inden enheden trækkes ud.

Bortskaffelse
Denne enhed kan være miljøfarlig efter brug og skal derfor bortskaffes i henhold til almindelig medicinsk praksis samt gældende lokale og nationale love og bestemmelser.

Opbevaring
Sterile instrumenter skal opbevares ved stuetemperatur, og enheden må ikke udsættes for opløsningsmidler, stråling, UV-lys eller andre stoffer eller omgivelser, der kan indvirke på dens sterilitet.

Symbols

	Se brugsanvisningen
	Til engangsbrug – må ikke genbruges.
	Må ikke gensteriliseres
	Opbevares tørt
STERILE EO	Sterilisering med ethylenoxid
REF	Katalognummer/produktkode
LOT	Partinummer
	Sidste anvendelsesdato
	Fremstillingsdato
RX ONLY	Ifølge amerikansk lov kan denne enhed kun købes på recept.
	Producent
	Antal enheder pr. pose
	Antal enheder pr. kasse
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
CE	CE-mærket (konformitetsmærke)
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant

DE Gebrauchsanweisung

Indikationen
Endoskopische Injektionsnadeln werden für die endoskopische Injektion von rechtmäßig vertriebenen Verödungsmitteln und Farbstoffen in Ösophagus- oder Kolonvarizen verwendet.

Kontraindikationen
Die Kontraindikationen sind für dieses Gerät dieselben, wie sie für die Injektionstherapie gelten, und umfassen unter anderem Patienten, die allergisch auf Farbstoffe, Verödungs- oder Vasokonstriktionsmittel reagieren, sowie Patienten mit Läsionen, die für die Injektionstherapie mit Verödungs- oder Vasokonstriktionsmitteln ungeeignet sind.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen
Das Gerät ist scharf. Gehen Sie mit derselben Sorgfalt wie bei jedem anderen chirurgischen Gerät vor, um Einstiche oder Schnitte an Händen, Handschuhen usw. zu vermeiden.

Beim Einsetzen oder Herausziehen des Gerätes aus dem Endoskop ist darauf zu achten, dass sich das Endoskop nicht in einer retroflexiven Position befindet und die Nadel vollständig eingezogen ist, um eine Beschädigung des Arbeitskanals zu vermeiden.

Gebrauchsanweisung
1. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie das Gerät heraus.
2. Untersuchen Sie das Gerät visuell auf Knicke und auf lose oder gebrochene Teile.
3. Spulen Sie das Gerät ab und betätigen Sie den Griff, um sicherzustellen, dass die Nadel korrekt funktioniert.
4. Bringen Sie am Luer-Lock-Anschluss der Nadel die Spritze mit dem Injektionsmedium an und entfernen Sie die Luft aus der Nadel.
5. Ziehen Sie die Nadel zurück, bevor Sie das Gerät in das Endoskop einführen.
6. Schieben Sie das Gerät langsam vor, bis die Spitze aus dem Endoskop austritt. Wenn das Endoskop über einen Elevator verfügt, schieben Sie das Gerät vorsichtig am Elevator vorbei, bevor Sie es vollständig anheben.
7. Schieben Sie die Nadel vor, bis der Griff spürbar einrastet und fahren Sie mit der Injektion fort.
8. Drücken Sie nach der Injektion den Entriegelungsknopf am Griff, um die Nadel vollständig zurückzuziehen.
9. Nach dem Eingriff entfernen Sie das Gerät aus dem Endoskop. Wenn das Endoskop über einen Elevator verfügt, senken Sie den Elevator ab, bevor Sie das Gerät herausziehen.

Entsorgung
Nach der Verwendung kann dieses Gerät eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den anwendbaren lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften.

Lagerung
Lagern Sie sterile Instrumente bei Raumtemperatur. Setzen Sie das Gerät keinen Lösungsmitteln, keiner Strahlung, keinem UV-Licht oder anderen Stoffen oder Umgebungen aus, die die Sterilität des Geräts beeinträchtigen könnten.

Symbole

	Gebrauchsanleitung beachten
	Zum Einmalgebrauch – Nicht wiederverwenden.
	Nicht resterilisieren
	Trocken aufbewahren
STERILE EO	Ethylenoxid-Sterilisation
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Verfalldatum
	Herstellungsdatum
RX ONLY	In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
	Hersteller
	Stück pro Beutel
	Stück pro Schachtel
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
CE	CE-Prüfzeichen für EU-Konformität
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

GR Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις
Οι βελόνες ενδοσκοπικής έγχυσης χρησιμοποιούνται για την ενδοσκοπική έγχυση παραγόντων και χρωστικών σκληροθεραπείας που διατίθεται νόμιμα στην αγορά εντός κιρσών που εντοπίζονται στον οισοφάγο ή το κόλον.

Αντενδείξεις
Οι αντενδείξεις για αυτήν τη συσκευή είναι εκείνες που ισχύουν για τη θεραπεία μέσω έγχυσης και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τους ασθενείς που είναι αλλεργικοί στις χρωστικές, σε παράγοντες σκληροθεραπείας ή αγγειοσυστολής, καθώς και τους ασθενείς των οποίων οι αλλοιώσεις δεν θεωρούνται κατάλληλες για θεραπεία μέσω έγχυσης με παράγοντες σκληροθεραπείας ή αγγειοσυστολής.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
Η συσκευή αυτή είναι αιχμηρή. Να είστε εξίσου προσεκτικοί, όπως και με κάθε άλλη χειρουργική συσκευή, για να αποφύγετε τυχόν διάτρηση ή κοψίματα στα χέρια, τα γάντια κ.λπ.

Κατά την εισαγωγή της συσκευής στο ενδοσκόπιο ή την απομάκρυνσή της από αυτό, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο δεν βρίσκεται σε ανάδρομη θέση και ότι η βελόνα έχει ανασυρθεί πλήρως, ώστε να αποφύγετε τυχόν πρόκληση βλάβης στο κανάλι εργασίας.

Οδηγίες
1. Ανοίξτε την αποκολλούμενη θήκη και αφαιρέστε τη συσκευή.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για τυχόν συστροφές, χαλαρά ή σπασμένα μέρη.
3. Ξετυλίξτε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη λαβή, για να επιβεβαιώσετε ότι η βελόνα λειτουργεί σωστά.
4. Συνδέστε τη σύριγγα με το μέσο έγχυσης στη βελόνα μέσω της ασφάλειας τύπου Luer-Lock και εκκενώστε τον αέρα από τη βελόνα.
5. Ανασύρετε τη βελόνα προτού εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο.
6. Προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου το ρύγχος εμφανιστεί από το άκρο του ενδοσκοπίου. Εάν το ενδοσκόπιο διαθέτει ανυψωτήρα, φορτώστε τη συσκευή πέραν του ανυψωτήρα προτού την ανασηκώσετε πλήρως.
7. Εκπτύξτε τη βελόνα έως ότου αισθανθείτε τη λαβή να «κουμπώνει» στη θέση της και προχωρήστε στην έγχυση.
8. Μετά την έγχυση, πατήστε το κουμπί αποδέσμευσης επάνω στη λαβή για να ανασύρετε πλήρως τη βελόνα.
9. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο. Εάν το ενδοσκόπιο διαθέτει ανυψωτήρα, χαμηλώστε τον προτού αποσύρετε τη συσκευή.

Απόρριψη
Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή ενδεχομένως να αποτελεί δυνητικό κίνδυνο. Απορρίψτε τη σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους τοπικούς κανονισμούς και τη νομοθεσία που ισχύουν στη χώρα σας.

Αποθήκευση
Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα όργανα σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την έκθεση σε διαλύτες, ακτινοβολία, υπεριώδες φως ή οποιαδήποτε άλλη ουσία ή περιβάλλον που θα μπορούσε να διακυβεύσει τη στειρότητα της μονάδας.

Σύμβολα ετικέτας

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Για μία μόνο χρήση – Να μην επαναχρησιμοποιείται.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
STERILE EO	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
REF	Αριθμός καταλόγου / Κωδικός προϊόντος
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
RX ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο κατόπιν εντολής ιατρού
	Κατασκευαστής
	Ποσότητα συσκευών που περιέχονται στη θήκη
	Ποσότητα συσκευών που περιέχονται στο κουτί
	Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει φθαρεί
CE	Σήμανση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

ES Instrucciones de uso

Indicaciones de uso
Las agujas de inyección endoscópica se utilizan para la inyección endoscópica de agentes esclerosantes y tintes, que se comercialicen legalmente, en las varices esofágicas o colónicas.

Contraindicaciones
Este dispositivo cuenta con contraindicaciones aplicables a la terapia mediante inyección. El dispositivo está contraindicado para pacientes alérgicos a tintes, a la escleroterapia o a agentes vasoconstrictores, así como para pacientes con lesiones para las que la terapia mediante inyección con escleroterapia o agentes vasoconstrictores no es apropiada, sin limitarse solo a estos.

Advertencia y precaucionesn
El dispositivo es afilado. Extremar las mismas precauciones que para cualquier otro dispositivo quirúrgico para evitar punciones o cortes en manos, guantes, etc.

Al insertar o retirar el dispositivo del endoscopio, asegurarse de que el endoscopio no se encuentre doblado hacia atrás y de que la aguja esté totalmente retraída para evitar daños en el canal de biopsia.

Instrucciones
1. Abrir la bolsa y extraer el dispositivo.
2. Inspeccionar visualmente el dispositivo por si hubiera dobleces, o piezas rotas o sueltas.
3. Desenrollar el dispositivo y accionar el mango para asegurarse de que la aguja funcione correctamente.
4. Conectar la jeringa con la solución de inyección a la aguja mediante el conector Luer-Lock y purgar el aire de la aguja.
5. Retraer la aguja antes de insertar el dispositivo en el endoscopio.
6. Hacer avanzar el dispositivo poco a poco hasta que la punta emerja del extremo del endoscopio. Si el endoscopio cuenta con un elevador, cargar el dispositivo pasado el elevador antes de elevarlo por completo.
7. Hacer uso de la aguja hasta detectar audiblemente que el mango encaja en su lugar y seguir con la inyección.
8. Tras las inyecciones, presionar el botón de liberación del mango para retraer por completo la aguja.
9. Una vez completado el procedimiento, extraer el dispositivo del endoscopio. Si el endoscopio cuenta con un elevador, bajar el elevador antes de retirar el dispositivo.

Eliminación
Tras su uso, este dispositivo puede ser una posible amenaza para el medioambiente. Desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normativas y leyes locales, estatales y federales aplicables.

Almacenamiento
Almacenar los instrumentos estériles a temperatura ambiente. No exponer a disolventes, radiación, rayos UV o cualquier otra sustancia o entorno que pudiera poner en peligro la esterilidad de la unidad.

Símbolos de etiquetado

	Constar las instrucciones de uso
	Un solo uso - No reutilizar.
	No volver a esterilizar.
	Mantener seco
STERILE EO	Esterilización por gas óxido de etileno
REF	Referencia/código de producto
LOT	Número de lote
	Fecha de vencimiento
	Fecha de fabricación
RX ONLY	Las leyes federales (Estados Unidos) limitan este dispositivo a la venta por parte de un médico o bajo las órdenes de este.
	Fabricante
	Cantidad de dispositivos en la bolsa
	Cantidad de dispositivos en la caja
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
CE	Marca de conformidad de la Comunidad Europea
EC REP	Representante autorizado de la Comunidad Europea

EE Kasutusjuhised

Näidustused
Endoskoopilisi süstenõelu kasutatakse seaduslikult turustatud skleroteraapiaainete ja -värvide endoskoopiliseks süstimiseks söögitoru või käärsoole veenilaienditesse.

Vastunäidustused
Seade on vastunäidustatud samamoodi, kui süstelahusega ravi korral, ja muuhulgas ka patsientidele, kel on allergia värvide, skleroteraapia või vasokonstriktsioonainete vastu ning skleroteraapia või vasokonstriktsioonainetega süsteravi jaoks sobimatute kahjustustega patsientidele.

Hoiatus ja ettevaatusabinõud
Seade on terav. Olge käte, kinnaste jne vigastamise vältimisel sama ettevaatlik kui teiste kirurgiliste seadmete korral.

Kui sisestate seadme või võtate selle endoskoobist välja, veenduge töötava kanali kahjustuste vältimiseks, et endoskoop poleks tahapoole kaardus ja et nõel oleks täielikult tagasi tõmmatud.

Juhised
1. Avage ettevaatlikult kott ja eemaldage seade.
2. Kontrollige visuaalselt üle, kas seadmel on muljumiskohti, lahtiseid või katkiseid osi.
3. Kerige seade lahti ja pange paika pide, et kindlustada nõela õige toimimine.
4. Kinnitage süsteainega süstal nõelale Luer-luku kaudu ja eemaldage nõelast õhk.
5. Tõmmake nõel tagasi enne seadme endoskoopi sisestamist.
6. Liigutage seadet vähehaaval, kuni endoskoobi lõpust ilmub nähtavale otsak. Kui skoobiga on kaasas tõstuk, laadige seade enne täielikku tõstmist tõstukist eemal.
7. Paigaldage nõel, kuni tunnete pideme paika „klõpsumist" ja jätkake süstimis(t)ega.
8. Vajutage pärast süstimist/süstimisi pidemel olevat vabastamisnuppu, et nõel täielikult tagasi tõmmata.
9. Eemaldage pärast protseduuri lõpetamist seade endoskoobilt. Kui endoskoobil on tõstuk, madaldage see enne seadme välja võtmist.

Kõrvaldamine
Seade võib pärast kasutamist kujutada endast bioloogilist ohtu. Kõrvaldage see heakskiidetud meditsiinipraktika ja kohaldatavate kohalike, riiklike ning föderaalsete seaduste ja määruste kohaselt.

Säilitamine
Steriilseid instrumente säilitada toatemperatuuril. Need ei tohi kokku puutuda lahuste, kiirguse, UV-valgusti ega muude ainete või keskkonnaga, mis võiksid seadme steriilsust ohustada.

Sümbolid etiketil

	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Ainult ühekordseks kasutamiseks (korduvalt mitte kasutada).
	Mitte uuesti steriliseerida
	Hoida kuivana
STERILE EO	Etüleenoksiidi steriliseerimine
REF	Kataloognumber/Tootekood
LOT	Partiinumber
	Tarvitamise lõpptähtpäev
	Tootmiskuupäev
RX ONLY	Föderaalseadus (USA) kohaselt tohib seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel
	Tootja
	Seadmete kogus kotis
	Seadmete kogus karbis
	Ärge kasutage komplekti, kui pakend on avatud või kahjustatud
CE	Euroopa Ühenduse vastavusmärgis
EC REP	Euroopa Ühenduse volitatud esindaja

FI Käyttöohjeet

Käyttöaiheet
Endoskooppisia injektioneuloja käytetään laillisesti markkinoitujen skleroterapiassa käytettävien aineiden ja väriaineiden endoskooppiseen injektoimiseen ruokatorven tai koolonin laskimolaajentumiin.

Vasta-aiheet
Tämän laitteen vasta-aiheet ovat samat kuin muutoinkin injektiohoidossa. Käyttö on vasta-aiheista muun muassa potilailla, jotka ovat allergisia väriaineille tai skleroterapiassa tai vasokonstriktiossa käytetyille aineille ja potilailla, joilla on skleroterapiaa tai vasokonstriktiossa käytettäviä aineita hyödyntävää injektiohoitoa haittaavia leesiota.

Varoitukset ja varotoimenpiteet
Laite on terävä. Noudata samoja varotoimenpiteitä kuin muiden kirurgisten laitteiden kanssa välttääksesi pistot tai viillot käsiin, käsineisiin jne.

Kun liität tai irrotat laitteen endoskoopista, varmista, ettei endoskooppi ole taipunut taaksepäin ja että neula on vedetty täysin ulos. Näin vältetään työskentelykanavan vaurioittaminen.

Ohjeet
1. Avaa pussi ja ota laite esiin.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti taipumisen ja irtonaisten tai rikkinäisten osien varalta.
3. Avaa laitteen osat ja ota kädensija käyttöön varmistaaksesi, että neula toimii oikein.
4. Kiinnitä injektoitavaa ainetta sisältävä ruisku neulaan luer-liitännällä ja poista ilma neulasta.
5. Vedä neula takaisin, ennen kuin liität laitteen endoskooppiin.
6. Vie laitetta eteenpäin pieni askel kerrallaan, kunnes sen kärki tulee näkyviin endoskoopin päästä. Jos endoskoopissa on nostaja, vie laite sen ohi ennen täydellistä nostamista.
7. Vie neulaa ulos, kunnes tunnet kädensijan "naksahtavan" paikalleen. Anna injektio(t).
8. Paina vapautuspainiketta injektion (injektioiden) jälkeen vetääksesi neulan kokonaan takaisin.
9. Kun toimenpide on suoritettu, irrota laite endoskoopista. Jos endoskoopissa on nostaja, laske se ennen laitteen irrottamista

Hävittäminen
Käytön jälkeen laite saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Se tulee hävittää yleisesti hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja soveltuvien paikallisten, alueellisten ja valtakunnallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Säilytys
Säilytä steriilit välineet huoneenlämmössä. Ei saa altistaa liuottimille, säteilylle, UV-valolle tai millekään muulle aineelle tai ympäristölle, joka voi vaarantaa yksikön steriiliyden.

Merkinnöissä käytetyt symbolit

	Lue käyttöohjeet
	Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Säilytettävä kuivassa
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
REF	Luettelonumero/tuotekoodi
LOT	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
RX ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Valmistaja
	Laitteiden määrä pussissa
	Laitteiden määrä laatikossa
	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
CE	Euroopan yhteisön vaatimusten täyttämistä kuvaava merkintä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

FR Notice

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

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

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

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

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

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

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

Symboles d'étiquetage

	Consulter le mode d'emploi
	À usage unique - Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Garder au sec
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
REF	Référence catalogue/produit
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
	Date de fabrication
RX ONLY	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à la demande de ce dernier.
	Fabricant
	Nombre de dispositifs par sachet
	Nombre de dispositifs par carton
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou altéré
CE	Marquage de conformité de la Communauté européenne
EC REP	Représentant agréé de la Communauté européenne

HR Upute za uporabu

Indikacije
Igle za endoskopsko ubrizgavanje koriste se za endoskopsko ubrizgavanje sredstava za skleroterapiju i boja zakonski stavljenih na tržište u varikozitete jednjaka ili debelog crijeva.

Kontraindikacije
Kontraindikacije za ovaj uređaj odnose se na terapiju ubrizgavanjem i uključuju, ali nisu nužno ograničene na, pacijente alergične na boje i sredstva za skleroterapiju ili vazokonstrikciju te pacijente s lezijama neprikladnima za terapiju ubrizgavanjem primjenom sredstava za skleroterapiju ili vazokonstrikciju.

Upozorenja i mjere opreza
Uređaj je oštar. Postupajte jednako pažljivo kao i s drugim kirurškim uređajima kako biste izbjegli ubode ili porezotine ruku, rukavica itd.

Kada umećete ili izvlačite uređaj iz endoskopa, pobrinite se da endoskop nije u potpuno savinut unatrag i da je igla u potpunosti uvučena kako bi se izbjeglo oštećenje radnog kanala.

Upute
1. Povucite omot vrećice kako biste je otvorili i izvadite uređaj.
2. Pregledajte uređaj kako biste provjerili ima li savinutih, labavih ili slomljenih dijelova.
3. Odmotajte uređaj i aktivirajte ručku kako biste provjerili radi li igla ispravno.
4. Pričvrstite štrcaljku sa sredstvom za ubrizgavanje na iglu putem Luer-Lock priključka i istisnite zrak iz igle.
5. Uvucite iglu prije umetanja uređaja u endoskop.
6. Uvodite uređaj u malim koracima dok vrh ne izađe iz kraja endoskopa. Ako je endoskop opremljen podizačem, postavite uređaj dalje od podizača prije nego što ga do kraja podignete.
7. Uvodite iglu dok ne čujete „klik" ručke što znači da je igla sjela na mjesto i zatim započnite ubrizgavanje/a.
8. Nakon ubrizgavanja pritisnite gumb za otpuštanje na ručki kako biste u potpunosti uvukli iglu.
9. Nakon završetka postupka izvadite uređaj iz endoskopa. Ako endoskop ima podizač, spustite podizač prije izvlačenja uređaja.

Odlaganje
Nakon uporabe ovaj bi uređaj mogao predstavljati biološku opasnost. Odložite ga u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Čuvanje
Čuvajte sterilne instrumente na sobnoj temperaturi. Nemojte izlagati otapalima, zračenju, ultraljubičastoj svjetlosti ili bilo kojim drugim tvarima ili okruženjima koja bi mogla ugroziti sterilnost jedinice.

Simboli na naljepnicama

	Vidi upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu – Ne ponovno upotrebljavati.
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Držati na suhom
STERILE EO	Sterilizacija etilen-oksidom
REF	Kataloški broj / šifra proizvoda
LOT	Broj šarže
	Upotrijebiti do
	Datum proizvodnje
RX ONLY	Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili na nalog liječnika.
	Proizvođač
	Količina uređaja u vrećici
	Količina uređaja u kutiji
	Ne upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena
CE	Oznaka sukladnosti za Europsku zajednicu
EC REP	Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu

HU Használati utasítás

Javallatok
Az endoszkópos injekciós tűk törvényesen forgalmazott szkleroterápiás szerek és festékek nyelőcsői vagy vastagbélben lévő varixok endoszkópos befecskendezésére szolgálnak.

Ellenjavallatok
Az eszköz ellenjavallatai megegyeznek az injekciós kezelésre vonatkozókkal és többek között a következők: a festékekre, szkleroterápiás vagy vazokonstriktív szerekre allergiás betegek, valamint a szkleroterápiás vagy vazokonstriktív szerekkel végzett injekciós kezeléshez nem megfelelő elváltozásokkal bíró betegek.

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

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

Utasítások
1. Tépje fel a tasakot, és vegye ki az eszközt.
2. Vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta megtörés, illetve kilazult vagy törött alkatrész.
3. Tekerje le az eszközt és próbálja ki a fogantyút, hogy a tű megfelelően működik-e.
4. Csatlakoztassa az injekciós szert tartalmazó fecskendőt a tűhöz a Luer-záron keresztül, és légtelenítse a tűt.
5. Húzza vissza a tűt, mielőtt az eszközt behelyezné az endoszkópba.
6. Kis léptékekben tolja előre az eszközt addig, amíg annak vége túl nem ér az endoszkóp végén. Ha a szkóp rendelkezik elevátorral, tolja az eszközt túl az elevátoron, mielőtt teljesen megemelné.
7. Engedje ki a tűt a fogantyún érezhető „kattanásig", majd folytassa a befecskendezés(eke)t.
8. Az injekció(k) után nyomja le a kioldógombot a fogantyún a tű teljes visszahúzásához.
9. Az eljárás befejezésekor vegye ki az eszközt az endoszkópból. Ha az endoszkóp rendelkezik elevátorral, engedje le az elevátort az eszköz visszahúzása előtt.

Leselejtezés
Használat után az eszköz potenciális biológiai veszélyt jelent. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kidobni.

Tárolás
A steril eszközöket szobahőmérsékleten kell tárolni. Ne tegye ki oldószereknek, sugárzásnak, UV-fénynek vagy bármi egyéb anyagnak vagy környezetnek, amely veszélyeztetheti az eszköz sterilitását.

A címke szimbólumai

	Olvassa el a használati utasítást
	Egyszeri használatra – tilos újra felhasználni
	Újrasterilezni tilos
	Szárazon tartandó
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilezve
REF	Katalógusszám/termékkód
LOT	Sarzsszám
	Lejárati dátum
	Gyártási dátum
RX ONLY	Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető.
	Gyártó
	A tasakban lévő eszközök mennyisége
	A dobozban lévő eszközök mennyisége
	Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
CE	Európai közösségi megfelelőségi jelzés
EC REP	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben

Think Within.

ENDOT ENDOTHERAPEUTICS

Endo-Therapeutics, Inc.
15251 Roosevelt Blvd, Suite 204
Clearwater, FL 33760

EndoTherapeutics.com

Toll Free: **+1.844.400.ENDO** (3636)

EndoT® and Think Within® are registered trademarks of Endo-Therapeutics, Inc.
©2018-2019 Endo-Therapeutics, Inc. All rights reserved. 171103, Rev. D, 06/10/2019

IT Istruzioni per l'uso

Indicazioni
Gli aghi per iniezione endoscopica vengono utilizzati per l'iniezione endoscopica di agenti scleroterapici e coloranti commercializzati legalmente in varici esofagee o del colon.

Controindicazioni
Le controindicazioni per questo dispositivo sono quelle applicabili alla terapia iniettiva e includono, in modo non limitativo, quei pazienti allergici a coloranti, agenti scleroterapici o di vasocostrizione e pazienti con lesioni inadeguate per la terapia iniettiva con agenti scleroterapici o di vasocostrizione.

Avvertenze e precauzioni
Il dispositivo è affilato. Usare la stessa cura di qualsiasi altro dispositivo chirurgico per evitare punture o tagli a mani, guanti, ecc.

Quando si inserisce o si estrae il dispositivo dall'endoscopio, assicurarsi che l'endoscopio non sia in una posizione retroflessa e che l'ago sia completamente retratto per evitare di danneggiare il canale operativo.

Istruzioni
1. Aprire la busta e rimuovere il dispositivo.
2. Ispezionare visivamente il dispositivo in cerca di attorcigliamenti, parti allentate o rotte.
3. Srotolare il dispositivo e azionare l'impugnatura per assicurarsi che l'ago funzioni correttamente.
4. Attaccare la siringa con il mezzo di iniezione all'ago mediante il Luer-Lock e liberare l'ago dall'aria.
5. Ritirare l'ago prima di inserire il dispositivo nell'endoscopio.
6. Far avanzare il dispositivo a poco a poco fino a quando la punta non emerge dalla fine dell'endoscopio. Se l'endoscopio è dotato di un elevatore, caricare il dispositivo oltre l'elevatore prima di sollevarlo completamente.
7. Inserire l'ago fino a quando non si avverte il "clic" in posizione dell'impugnatura e procedere con l'iniezione (o le iniezioni).
8. Dopo l'iniezione (o le iniezioni), premere il pulsante di rilascio sull'impugnatura per ritirare completamente l'ago.
9. Al termine della procedura, rimuovere il dispositivo dall'endoscopio. Se l'endoscopio ha un elevatore, abbassarlo prima di estrarre il dispositivo.

Smaltimento
Dopo l'uso, questo dispositivo potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Smaltirlo in conformità con le pratiche mediche accettate e le leggi e i regolamenti locali, statali e federali applicabili.

Conservazione
Conservare gli strumenti sterili a temperatura ambiente. Non esporre a solventi, radiazioni, raggi UV o qualsiasi altra sostanza o ambiente che possa compromettere la sterilità dell'unità.

Simboli etichettatura

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Monouso – Non riutilizzare.
	Non risterilizzare
	Tenere all'asciutto
STERILE EO	Sterilizzazione con ossido di etilene
REF	Numero catalogo / Codice prodotto
LOT	N. lotto
	Usare entro la data indicata
	Data di fabbricazione
RX ONLY	La legge federale (USA) limita la vendita del dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione medica.
	Fabbricante
	Quantità di dispositivi per sacchetto
	Quantità di dispositivi per confezione
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
CE	Marcatura di conformità per la Comunità europea
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

KZ Пайдалану нұсқаулығы

Көрсетілімдер
Эндоскопиялық енгізетін инелер заңды негіздерде сатылатын склеротерапия құралдары мен бояғыштарын асқазан немесе тоқ ішек варикоздарына эндоскопиялық енгізуге қолданылады.

Қарсы көрсетілімдер
Осы құралдың енгізу терапиясы қолданылатын адамдарға қарсы көрсетілімдері бар, олар мыналарды қамтиды, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін: бояғыштарға, склеротерапияға немесе вазоконстрикция құралдарына аллергиясы бар пациенттер және склеротерапия немесе вазоконстрикция құралдарымен инъекциялық емдеуге келмейтін жарақаттары бар емделушілер.

Ескерту және сақтық шаралары
Құрылғы – өткір. Қолды, қолғапты, т.б. тесіп немесе кесіп кетпеуі үшін басқа хирургиялық құралдарға бірдей й күтім жасаңыз.

Эндоскопқа құралды енгізгенде немесе одан шығарғанда, эндоскоптың артқа қарай иілмегенін және жұмыс арнасын зақымдамауы үшін иненің толық тартылғанын тексеріңіз.

Нұсқаулар
1. Қаптамасын ашып, құралды шығарыңыз.
2. Құралдың майыспағанын, бос жүрген немесе сынған бөлшектері жоғын көзбен тексеріңіз.
3. Иненің дұрыс істейтінін тексеру үшін құралды бұрап, ұстағышын қосыңыз.
4. Шприцті инъекциялық тасымалдағышпен инеге Люэр ұшы арқылы бекітіп, инеге ауа үрлеңіз.
5. Құралды эндоскопқа салмас бұрын инесін шығарыңыз.
6. Эндоскоп шетінен ұшы пайда болғанша құралды аздап жылжытып отырыңыз. Аумағы көтергішпен жабдықталса, толық көтермес бұрын құралды көтергіштен кейін салыңыз.
7. Инені орнына «сырт» етіп түскенше бағыттап, енгізуді жалғастырыңыз.
8. Енгізген соң, инені толығымен тарту үшін ұстағышындағы босату түймесін басыңыз.
9. Процедураны аяқтаған соң құралды эндоскоптан шығарыңыз. Эндоскоптың көтергіші болса, құралды шығармас бұрын көтергішті төмендетіңіз.

Утилизация
Пайдаланған соң құралдың биологиялық қауіпті болуы ықтимал. Қабылданған медициналық тәжірибеге және қолданыстағы жергілікті, мемлекеттік және федералдық заңдар мен ережелерге сәйкес тастаңыз.

Сақтау
Стерильді аспаптарды бөлме температурасында сақтаңыз. Құралдың стерильдігіне қауіп төндіруі мүмкін еріткіштерге, радиацияға, ультракүлгін сәулесіне немесе қандай да бір басқа затқа немесе ортаға пайдаланбаңыз.

Белгілеу таңбалары

	Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Бір рет пайдалануға арналған. Қайта пайдалануға болмайды.
	Қайта стерильдемеңіз
	Құрғақ күйде сақтаңыз
STERILE EO	Этилен оксидімен стерильдеу
REF	Каталог нөмірі / Өнімнің коды
LOT	Топтама нөмірі
	Мерзіміне сәйкес пайдаланыңыз
	Жасап шығарылған күні
RX ONLY	АҚШ федералдық заңына сәйкес бұл құрылғы тек дәрігер тарапынан немесе оның тапсырысы бойынша сатылуы тиіс.
	Өндіруші
	Қаптағы құрылғылар саны
	Қораптағы құрылғылар саны
	Қаптамасы ашылған немесе зақымдалған жағдайда пайдаланбаңыз
CE	Еуропалық Қауымдастықтың сәйкестік белгісі
EC REP	Еуропалық Қауымдастықтың өкілетті өкілі

KO 사용 지침

사용 목적
내시경 주입 바늘은 합법적으로 시판되는 경화제 및 염료를 식도 정맥 또는 결장 정맥으로 내시경적으로 주입하기 위해 사용됩니다.

금기 사항
이 기구에 대한 금기 사항은 주사 요법에 적용할 수 있는 것으로, 염료, 경화요법 또는 혈관 수축제에 대한 알레르기 반응이 있는 환자 및 경화요법 또는 혈관 수축제를 주사요법으로 사용할 수 없는 병변이 있는 환자를 포함하며 이에 국한되지 않습니다.

경고 및 주의사항
이 기구는 날카롭습니다. 손이나 장갑 등에 상처를 입거나 베이지 않도록 다른 수술 기구와 동일한 주의를 기울여서 사용하십시오.

내시경에 삽입하거나 빼낼 때에는 내시경이 뒤로 굽은 상태가 아니며 주입 경로가 손상되지 않도록 바늘을 완전히 집어넣은 상태인지 확인하십시오.

지침
1. 포장을 벗겨 내고 기구를 분리합니다.
2. 기구에 뒤틀린 부분, 느슨해진 부분 또는 파손된 부분이 있는지 육안으로 검사합니다.
3. 기구를 풀고 손잡이를 움직여 바늘이 올바르게 작동하는지 확인합니다.
4. 루어락(Luer-Lock)을 통해 주입 용액이 담긴 주사기를 바늘에 연결하고 바늘의 공기를 빼냅니다.
5. 기구를 내시경에 삽입하기 전에 바늘을 집어넣습니다.
6. 끝부분이 내시경의 끝쪽으로 올라올 때까지 기구를 조금씩 앞으로 밉니다. 스코프에 올림 장치가 장착되어 있는 경우, 올림 장치를 완전히 들어올리기 전에 기구를 끼워 넣습니다.
7. 손잡이에서 '딸깍'하는 느낌이 들 때까지 바늘을 제자리에 끼우고 주입을 진행합니다.
8. 주입하면서 손잡이의 해제 버튼을 눌러 바늘을 완전히 집어넣습니다.
9. 주입이 모두 완료되면 내시경에서 기구를 제거합니다. 내시경에 올림 장치가 있는 경우 기구를 분리하기 전에 올림 장치를 내립니다.

폐기
사용 후, 이 기구에는 잠재적인 생물학적 위험이 있을 수 있습니다. 승인된 의료 행위 및 해당 지역, 주, 연방 법률 및 규정에 따라 폐기하십시오.

보관
실온에서 멸균된 상태로 보관합니다. 용제, 방사선, 자외선 또는 기타 무균 상태에 악영향을 줄 수 있는 물질이나 환경에 노출시키지 마십시오.

기호

	사용 지침 참조
	일회용 - 재사용 금지
	재멸균 금지
	건조 상태로 유지
STERILE EO	산화에틸렌 멸균
REF	카탈로그 번호 / 제품 코드
LOT	로트 번호
	사용 기한
	제조일
RX ONLY	미국 연방법에 따라 이 기구는 의사의 주문이 있을 시에만 판매되도록 제한됩니다.
	제조업체
	포장별 기구 수량
	상자별 기구 수량
	포장이 열려 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
CE	유럽 공동체 적합성 마킹
EC REP	유럽 공동체 공인 대리인

LT Naudojimo instrukcijos

Indikacijos
Endoskopinės injekcinės adatos naudojamos atliekant endoskopinę teisėtai platinamų skleroterapijos medžiagų ir dažiklių injekciją į stemplės arba storosios žarnos veninius mazgus.

Kontraindikacijos
Šio prietaiso naudojimui taikomos įprastos injekcinės terapijos kontraindikacijos, jos apima (tuo neapsiribojant) pacientus, kurie yra alergiški dažikliams, skleroterapijos arba vazokonstrikcijos medžiagoms, ir pacientus, dėl kurių turimų pažeidimų gydymas skleroterapijos arba vazokonstrikcijos medžiagų injekcijomis yra netinkamas.

Įspėjimas ir atsargumo priemonės
Prietaisas yra aštrus. Siekdami išvengti rankų, pirštinių ir pan. pradūrimo ar įpjovimo, imkitės įprastų chirurginių prietaisų naudojimo atsargumo priemonių.

Kad nesugadintumėte darbinio kanalo, įvesdami prietaisą į endoskopą arba ištraukdami iš jo užtikrinkite, kad endoskopas nebūtų užlenktas atgal, o adata būtų visiškai įtraukta.

Instrukcijos
1. Atplėškite maišelį ir išimkite prietaisą.
2. Apžiūrėkite, ar prietaisas nesusisukęs, ar jame nėra atsilaisvinusių arba sugadintų dalių.
3. Išvyniokite prietaisą ir suaktyvindami rankeną įsitikinkite, kad adata veikia tinkamai.
4. Prijunkite prie adatos švirkštą su injekcijos medžiaga per „Luer Lock" jungtį ir pašalinkite iš adatos orą.
5. Prieš įvesdami prietaisą į endoskopą įtraukite adatą.
6. Po truputį stumkite prietaisą, kol jo galiukas išlįs pro endoskopo galą. Jei endoskope įtaisytas elevatorius, įstumkite prietaisą pro elevatorių ir tik tada kelkite iki galo.
7. Nustatykite adatą, kol pajusite, kad ji užsifiksavo savo vietoje, ir atlikite injekciją (-as).
8. Atlikę injekciją (-as), paspausdami atlaisvinimo mygtuką ant rankenos visiškai įtraukite adatą.
9. Baigę procedūrą, išimkite prietaisą iš endoskopo. Jei endoskope įtaisytas elevatorius, nuleiskite jį prieš ištraukdami prietaisą.

Utilizavimas
Baigus naudoti, šis prietaisas gali kelti biologinį pavojų. Išmeskite jį vadovaudamiesi patvirtinta medicinos praktika ir taikomais vietiniais, regioniniais ir valstybiniais įstatymais bei taisyklėmis.

Laikymas
Laikykite sterilius instrumentus kambario temperatūroje. Saugokite nuo tirpiklių, spinduliuotės, UV šviesos ar bet kokių kitų medžiagų ar aplinkos sąlygų, galinčių sumažinti prietaiso sterilumą.

Etikečių simboliai

	Žr. naudojimo instrukcijas
	Vienkartinis – nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Laikyti sausai
STERILE EO	Sterilizavimas etileno oksidu
REF	Katalogo numeris / gaminio kodas
LOT	Partijos numeris
	Tinkamumo naudoti data
	Pagaminimo data
RX ONLY	Federaliniai (JAV) įstatymai šį įtaisą leidžia parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
	Gamintojas
	Įtaisų skaičius maišelyje
	Įtaisų skaičius dėžutėje
	Nenaudoti, jei pakuotė atplėšta ar pažeista
CE	Europos Bendrijos atitikties ženklas
EC REP	Europos Bendrijos pripažintas atstovas

LV Lietošanas instrukcija

Indikācijas
Endoskopisko injekciju adatas tiek lietotas endoskopiskajās injekcijās ar likumīgi tirgotiem sklerozējošajiem aģentiem un pigmentiem, ko injicē barības vada vai taisnās zarnas vēnu paplašinājumos.

Kontrindikācijas
Šīs ierīces pretindikācijas ir saistītas ar injicēšanas terapiju un attiecas tajā skaitā, bet ne tikai, uz pacientiem ar alerģiju pret pigmentiem, sklerozējošajiem un vazokonstrikciju aģentiem, kā arī pacientiem, kuriem ir bojājumi, kas ir nepiemēroti terapijai ar sklerozējošajiem vai vazokonstrikciju aģentiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Ierīcei ir asas malas. Līdzīgi kā citas ķirurģiskas ierīces lietošanas gadījumā, uzmanieties, lai nesagrieztu pirkstus, cimdus u. tml.

Kad ievietojat vai izņemat ierīci no endoskopa, pārliecinieties, ka endoskops ir nolocīts uz aizmuguri un adata ir pilnībā ievilkta. Tādējādi var novērst darba kanāla bojājumus.

Instrukcijas
1. Atveriet maisu un izņemiet ierīci.
2. Vizuāli pārliecinieties, ka ierīcei nav mezglu, vaļīgu vai nolūzušu daļu.
3. Attiniet ierīci un iedarbiniet rokturi, lai pārliecinātos, ka adata darbojas, kā paredzēts.
4. Izmantojot Luera savienotāju, pievienojiet adatai šļirci ar injicējamu līdzekli un atgaisojiet adatu.
5. Pirms ierīces ievietošanas endoskopā ievelciet adatu atpakaļ.
6. Virziet ierīci uz priekšu pakāpeniski, līdz no endoskopa gala ir redzams uzgalis. Ja endoskops ir aprīkots ar elevatoru, pirms pilnīgas elevatora pacelšanas ievietojiet ierīci aiz tā.
7. Uzstādiet rokturi, līdz sajutīsiet, ka rokturis ar "klikšķi" nofiksējas tam paredzētajā vietā. Pēc tam turpiniet injekcijas.
8. Pēc injekcijām nospiediet atbrīvošanas pogu uz roktura, lai pilnīgi ievilktu adatu.
9. Kad procedūra ir pabeigta, noņemiet ierīci no endoskopa. Ja endoskops ir aprīkots ar elevatoru, pirms ierīces noņemšanas nolaidiet elevatoru uz leju.

Utilizācija
Izlietotā ierīce var radīt potenciālu bioloģisko apdraudējumu. Utilizējiet ierīci saskaņā ar apstiprināto medicīnas praksi un piemērojamajiem vietējiem, štata un federālajiem likumiem un noteikumiem.

Glabāšana
Glabājiet instrumentus sterilā stāvoklī istabas temperatūrā. Nepakļaujiet ietekmei, ko izraisa šķīdinātāji, starojums, ultravioleto staru gaisma un jebkāda cita viela vai vide, kas var apdraudēt vienuma sterilitāti

Apzīmējumu simboli

	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Tikai vienreizējai izmantošanai — neizmantot atkārtoti.
	Nesterilizēt
	Glabāt sausā vietā
STERILE EO	Sterilizācija ar etilēna dioksīdu
REF	Kataloga numurs / Produkta kods
LOT	Partijas numurs
	Izlietot līdz
	Ražošanas datums
RX ONLY	Federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.
	Ražotājs
	Ierīču skaits iepakojumā
	Ierīču skaits kastē
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts
CE	Eiropas Kopienas atbilstības marķējums
EC REP	Eiropas Kopienas pilnvarotais pārstāvis

NL Instructies vóór gebruik

Indicaties
Endoscopische injectienaalden worden gebruikt voor de endoscopische injectie van sclerotherapie-agentia en -kleurstoffen in de spataders van de oesofagus of de colon.

Contra-indicaties
Contra-indicaties voor dit hulpmiddel zijn dezelfde als die van toepassing zijn op injectietherapie. Hiertoe behoren, onder andere, patiënten die allergisch zijn voor kleurstoffen, sclerotherapie- of vasoconstrictie-agentia en patiënten met laesies die niet geschikt zijn voor injectietherapie met sclerotherapie- of vasconstrictie-agentia.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Het hulpmiddel is scherp. Neem dezelfde maatregelen als voor andere chirurgische hulpmiddelen om te voorkomen dat handen, handschoenen etc. worden geprikt of ingesneden.

Wanneer u het hulpmiddel in de endoscoop invoert of deze hieruit verwijdert, dient u ervoor te zorgen dat de endoscoop niet in een retroflexie-positie staat en dat de naald volledig is ingevoerd om schade aan het werkkanaal te voorkomen.

Instructies
1. Open de verpakking en verwijder het hulpmiddel.
2. Controleer het hulpmiddel op geknikte, losse of defecte onderdelen.
3. Wikkel het hulpmiddel af en bedien de handgreep om er zeker van te zijn dat de naald naar behoren werkt.
4. Bevestig de naald door middel van de Luer-Lock op de spuit met het injectiemiddel en purgeer alle lucht uit de naald.
5. Trek de naald terug voordat u het hulpmiddel in de endoscoop plaatst.
6. Breng het hulpmiddel in kleine stappen in totdat de tip uit het uiteinde van de endoscoop komt. Als de endoscoop is voorzien van een elevator, laadt u het hulpmiddel tot onder de elevator voordat u deze volledig omhoog brengt.
7. Gebruik de naald totdat u de handgreep op zijn plaats voelt 'klikken' en zet de injectie(s) voort.
8. Na de injectie(s) drukt u op de knop op de handgreep om de naald volledig terug te trekken.
9. Wanneer de ingreep is afgerond, verwijdert u het hulpmiddel uit de endoscoop. Als de endoscoop is voorzien van een elevator, brengt u deze omlaag voordat u het hulpmiddel verwijdert.

Afvoeren
Dit hulpmiddel brengt, na gebruik, een mogelijk biologisch risico met zich mee. Voer het af in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijken en de toepasselijke lokale en landelijke wetten en voorschriften.

Opslag
Bewaar steriele instrumenten op kamertemperatuur. Niet blootstellen aan oplosmiddelen, straling, uv-licht of andere substanties of omgevingen die de steriliteit van het hulpmiddel kunnen aantasten.

Symbolen op labels

	Raadpleeg instructies vóór gebruik
	Voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken.
	Niet opnieuw steriliseren
	Droog houden
STERILE EO	Steriliseren met ethyleenoxide
REF	Catalogusnummer/productcode
LOT	Partijnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Productiedatum
RX ONLY	Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts.
	Fabrikant
	Aantal hulpmiddelen in zak
	Aantal hulpmiddelen in doos
	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd
CE	CE-markering Europese Gemeenschap
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

NO Bruksanvisning

Indikasjoner
Endoskopiske injeksjonsnåler brukes til endoskopisk injeksjon av lovlig markedsførte skleroterapiagenser og fargestoff inn i varicer i oesophagus eller colon.

Kontraindikasjoner
Kontraindikasjoner for denne innretningen er slike som gjelder for injeksjonsterapi og inkluderer, men er ikke begrenset til, pasienter som er allergiske overfor fargestoff, skleroterapi- eller vaskonstriksjonsagenser og pasienter med lesjoner som ikke er egnet til injeksjonsterapi med skleroterapi- eller vaskonstriksjonsagenser.

Advarsler og forholdsregler
Innretningen er skarp. Utvis samme forsiktighet som for enhver annen kirurgisk innretning for å unngå punksjoner eller kutt i hender, hansker osv.

Når innretningen settes inn i eller trekkes ut av endoskopet, må du passe på at endoskopet ikke er i en retrofleksposisjon og at nålen er trukket helt inn, slik at arbeidskanalen ikke skades.

Bruksanvisning
1. Riv opp posen og ta ut innretningen.
2. Kontroller innretningen for knekker, løse eller ødelagte deler.
3. Rull ut innretningen og bruk håndtaket for å forsikre deg om at nålen virker som den skal.
4. Fest sprøyten med injeksjonsmiddelet via Luer-lock-adapteren og press luften ut av nålen.
5. Trekk tilbake nålen før innretningen settes inn i endoskopet.
6. Før innretningen inn i små trinn inntil tuppen kommer ut av enden på endoskopet. Hvis endoskopet er utstyrt med elevator, fører du innretningen forbi elevatoren før den heves fullstendig.
7. Plasser nålen inntil du føler håndtaket "klikke" på plass og fortsett med injeksjonen(e).
8. Etter injeksjonen(e), trykker du på løseknappen på håndtaket for å trekke nålen helt tilbake.
9. Når prosedyren er avsluttet, fjerner du innretningen fra endoskopet. Hvis endoskopet har elevator, senker du elevatoren før innretningen trekkes ut.

Avhending
Etter bruk kan denne innretningen potensielt være biologisk farlig. Den må avhendes i henhold til akseptert medisinsk praksis, samt lover og forskrifter som gjelder lokalt, regionalt og nasjonalt.

Lagring
Sterile instrumenter skal lagres ved romtemperatur. Ikke utsett dem for løsemidler, stråling, UV-stråling eller noe annet stoff eller miljø som kan nedsette steriliteten for enheten.

Symbolmerking

	Se bruksanvisningen
	For engangsbruk – må ikke brukes på nytt.
	Må ikke resteriliseres
	Oppbevares tørt
STERILE EO	Etylenoksid-sterilisering
REF	Katalognummer/produktkode
LOT	Lotnummer
	Brukes før dato
	Produksjonsdato
RX ONLY	Ifølge føderal (USA) lov kan denne enheten kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.
	Produsent
	Antall enheter i pose
	Antall enheter i eske
	Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet
CE	EU-samsvarsmerking
EC REP	Autorisert representant i EU

PL Instrukcja obsługi

Wskazania
Endoskopowe igły iniekcyjne służą do iniekcji endoskopowej sprzedawanych zgodnie z prawem środków do leczenia obliteracyjnego żylaków oraz barwników do żylaków przełyku lub okrężnicy.

Przeciwwskazania
Tego wyrobu dotyczą te same przeciwwskazania, co leczenia za pomocą wstrzyknięć — czyli nie wolno go stosować u pacjentów z nadwrażliwością na barwniki, środki do obliteracyjnego leczenia żylaków lub środki zwężające naczynia oraz u pacjentów ze zmianami chorobowymi wykluczającymi leczenie za pomocą wstrzyknięć środków do obliteracyjnego leczenia żylaków lub środków zwężających naczynia.

Ostrzeżenia i przestrogi
Wyrób jest ostry. Tak jak w przypadku wszystkich innych wyrobów chirurgicznych, należy zachowywać ostrożność, aby uniknąć nakłucia lub przecięcia dłoni, rękawic itd.

Podczas wprowadzania lub wycofywania wyrobu z endoskopu należy się upewnić, że endoskop nie jest w pozycji zgiętej ku tyłowi, a igła jest w pełni wciągnięta, aby uniknąć uszkodzenia kanału roboczego.

Instrukcja
1. Otworzyć woreczek i wyjąć wyrób.
2. Sprawdzić wzrokowo wyrób pod kątem zagiętych, luźnych lub złamanych części.
3. Rozwinąć wyrób i uruchomić uchwyt w celu sprawdzenia, czy igła działa prawidłowo.
4. Podłączyć strzykawkę ze wstrzykiwanym środkiem do igły przy użyciu złącza typu Luer-Lock i usunąć powietrze z igły.
5. Wciągnąć igłę przed wprowadzeniem wyrobu do endoskopu.
6. Stopniowo wprowadzać wyrób krótkimi ruchami, aż końcówka wyłoni się z końca endoskopu. Jeśli wziernik jest wyposażony w elewator, przed pełnym podniesieniem należy załadować wyrób za elewatorem.
7. Wprowadzać igłę aż do odczucia, że uchwyt „kliknął" na miejscu i przejść do wykonywania wstrzyknięć.
8. Po wykonaniu wstrzyknięć nacisnąć przycisk zwalniający na uchwycie, aby całkowicie wciągnąć igłę.
9. Po ukończeniu zabiegu wyjąć wyrób z endoskopu. Jeśli endoskop zawiera elewator, należy go opuścić przed wycofaniem wyrobu.

Utylizacja
Wyrób po użyciu może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy go utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami lub rozporządzeniami.

Przechowywanie
Przyrządy sterylne należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie narażać na działanie rozpuszczalników, promieniowania, światła ultrafioletowego ani żadne inne substancje lub warunki otoczenia, które mogą powodować utratę sterylności wyrobu.

Objaśnienie symboli

	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Wyłącznie do jednorazowego użytku – nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Chronić przed wilgocią
STERILE EO	Sterylizacja tlenkiem etylenu
REF	Numer katalogowy/kod produktu
LOT	Numer serii
	Termin ważności
	Data produkcji
RX ONLY	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Producent
	Liczba wyrobów w torebce
	Liczba wyrobów w pudełku
	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
CE	Oznaczenie CE
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terytorium Wspólnoty Europejskiej

PT Instruções de utilização

Indicações
As agulhas de injeção endoscópica são utilizadas para a injeção endoscópica de agentes de escleroterapia e corantes legalmente comercializados em varizes esofágicas ou colónicas.

Contraindicações
As contraindicações para este dispositivo são as aplicáveis à terapia por injeção e incluem, mas não se limitam a, doentes alérgicos a corantes, agentes de escleroterapia ou vasoconstrição e doentes com lesões inadequadas à terapia por injeção com agentes de escleroterapia ou vasoconstrição.

Avisos e precauções
O dispositivo é afiado. Manuseie-o com o mesmo cuidado com que manuseia qualquer outro dispositivo cirúrgico para evitar perfurações ou cortes nas mãos, luvas etc.

Ao inserir ou retirar o dispositivo do endoscópio, certifique-se de que o endoscópio não se encontra numa posição retroflexa e que a agulha está totalmente retraída para evitar danos no canal no qual está a trabalhar.

Instruções
1. Abra a bolsa e remova o dispositivo.
2. Examine visualmente o dispositivo quanto à presença de dobras e peças soltas ou partidas.
3. Desenrole o dispositivo e acione a pega para garantir que a agulha está a funcionar corretamente.
4. Encaixe a seringa com o meio de injeção na agulha através do Luer-Lock e elimine o ar presente na agulha.
5. Retraia a agulha antes de inserir o dispositivo no endoscópio.
6. Faça o dispositivo avançar gradualmente até que a ponta saia pela extremidade do endoscópio. Se o endoscópio estiver equipado com um elevador, carregue o dispositivo além do elevador antes de o elevar totalmente.
7. Insira a agulha até sentir a pega a encaixar no lugar com um clique e prossiga com a(s) injeção(ões).
8. Após a(s) injeção(ões), prima o botão de libertação na pega para retrair totalmente a agulha.
9. Uma vez concluído o procedimento, remova o dispositivo do endoscópio. Se o endoscópio possuir um elevador, baixe o elevador antes de retirar o dispositivo.

Eliminação
Após a utilização, este dispositivo pode representar um potencial perigo biológico. Elimine-o em conformidade com as práticas médicas aceites e com as leis e regulamentos federais, estaduais e locais.

Armazenamento
Armazene os instrumentos estéreis à temperatura ambiente. Não os exponha a solventes, radiação, luz UV ou a qualquer outra substância ou ambiente que possa comprometer a esterilidade da unidade.

Símbolos de rotulagem

	Consultar as Instruções de utilização
	Utilização única — Não reutilizar.
	Não reesterilizar
	Manter seco
STERILE EO	Esterilização com óxido de etileno
REF	Número de catálogo/Código do produto
LOT	Número de lote
	Prazo de validade
	Data de fabrico
RX ONLY	A legislação federal norte-americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a solicitação dos mesmos.
	Fabricante
	Quantidade de dispositivos na bolsa
	Quantidade de dispositivos na caixa
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
CE	Marca CE de conformidade
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

RO Instrucțiuni de utilizare

Indicații
Acele de injectare endoscopică sunt utilizate pentru injectarea endoscopică a agenților de scleroterapie și a substanțelor de contrast comercializate legal în varicele esofagiene sau de colon.

Contraindicații
Contraindicațiile pentru acest dispozitiv sunt cele valabile pentru terapia prin injectare și includ, dar este posibil să nu fie limitate la, pacienții alergici la substanțe de contrast, agenți de scleroterapie sau de vasoconstricție și pacienții cu leziuni incompatibile cu terapia prin injectare cu agenți de scleroterapie sau vasoconstricție.

Avertismente și precauții
Dispozitivul este ascuțit. Procedați cu aceeași grijă cu care manevrați orice alt dispozitiv chirurgical pentru a evita înțepăturile sau tăieturi în mâini, mănuși etc.

La introducerea sau retragerea dispozitivului din endoscop, asigurați-vă că endoscopul nu este în poziție retroflexată și că acul este retras complet, pentru a evita deteriorarea canalului de lucru.

Instrucțiuni
1. Desfaceți punga și scoateți dispozitivul.
2. Inspectați vizual dispozitivul pentru îndoituri, piese desfăcute sau sparte.
3. Derulați dispozitivul și acționați mânerul pentru a vă asigura că acul funcționează corespunzător.
4. Atașați seringa cu mediul de injectare la ac, prin intermediul conectorului Luer-Lock și purjați aerul prin ac.
5. Retrageți acul înainte de introducerea dispozitivului în endoscop.
6. Împingeți dispozitivul în pași mici, până când vârful iese pe la capătul endoscopului. Dacă endoscopul este dotat cu un elevator, încărcați dispozitivul după elevator, înainte de ridicarea completă a acestuia.
7. Avansați acul până când simțiți că mânerul se fixează cu un „clic" și treceți la injectare (injectări).
8. După injectare (injectări), apăsați butonul de eliberare de pe mâner pentru a retrage complet acul.
9. La finalizarea procedurii, scoateți dispozitivul din endoscop. Dacă endoscopul este prevăzut cu un elevator, coborâți elevatorul înainte de a retrage dispozitivul.

Eliminare
După utilizare, acest dispozitiv poate reprezenta un potențial pericol biologic. Eliminați dispozitivul în conformitate cu practica medicală acceptată și legile și regulamentele locale, statale și federale aplicabile.

Depozitare
Depozitați instrumentele sterile la temperatura camerei. A nu se expune la solvenți, radiații, raze UV sau orice altă substanță sau mediu care ar putea compromite caracterul steril al aparatului.

Simboluri de etichetare

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință - A nu se reutiliza.
	A nu se resteriliza
	A se păstra în loc uscat
STERILE EO	Sterilizare cu oxid de etilenă
REF	Număr de catalog/Cod produs
LOT	Număr lot
	Data expirării
	Data fabricației
RX ONLY	În conformitate cu legea federală (SUA), vânzarea acestui dispozitiv este permisă doar medicului sau la prescripția medicului
	Producător
	Cantitatea de dispozitive din pungă
	Cantitatea de dispozitive din cutie
	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat
CE	Marcaj de conformitate al Comunității Europene
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

RU Инструкции по применению

Показания к применению
Эндоскопические инъекционные иглы используются для проведения эндоскопических инъекций законно продаваемых средств для склеротерапии и контрастных веществ при варикозном расширении вен пищевода или толстой кишки.

Противопоказания
Противопоказаниями к применению устройства являются стандартные противопоказания к инъекционной терапии. Применение устройства противопоказано, помимо прочего, для пациентов с аллергией на контрастные вещества, средства для склеротерапии и сужения сосудов, а также для пациентов с поражениями, не подлежащими лечению инъекционной терапией с использованием средств для склеротерапии или сужения сосудов.

Предупреждения и меры предосторожности
Устройство острое. Соблюдайте меры предосторожности, как и в отношении любого другого хирургического устройства, во избежании проколов или порезов рук, перчаток и т. д.

Вводя или извлекая устройство из эндоскопа, убедитесь, что эндоскоп не изогнут, а игла полностью втянута в гильзу, во избежание повреждения рабочего канала.

Указания по применению
1. Вскройте упаковку и извлеките устройство.
2. Осмотрите устройство на наличие изгибов, непрочно закрепленных или сломанных деталей.
3. Разверните устройство и приведите в действие рукоятку, чтобы убедиться, что игла функционирует должным образом.
4. Подсоедините шприц с инъекционным веществом к игле посредством люэровского наконечника и удалите воздух из иглы.
5. Втяните иглу в гильзу перед введением устройства в эндоскоп.
6. Продвигайте устройство в эндоскоп постепенно, пока наконечник не выйдет из конца эндоскопа. Если эндоскоп оснащен подъемником, загрузите устройство за подъемник, прежде чем полностью его поднимать.
7. Выведите иглу до характерного щелчка рукоятки, после чего можно выполнять инъекцию(-и).
8. По завершении инъекции(-й) нажмите на кнопку спуска на рукоятке, чтобы полностью втянуть иглу в гильзу.
9. По завершении процедуры извлеките устройство из эндоскопа. Если эндоскоп оснащен подъемником, опустите подъемник, прежде чем извлекать устройство.

Утилизация
После использования устройство может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте его в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и нормативными положениями.

Хранение
Храните стерильные инструменты при комнатной температуре. Не подвергайте воздействию растворителей, радиации, УФ-излучения или любых других веществ или сред, которые могут нарушить стерильность изделия.

Маркировочные символы

	См. инструкцию по применению
	Для однократного применения. Повторное использование запрещено.
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
REF	№ по каталогу/код изделия
LOT	№ партии
	Срок годности
	Дата изготовления
RX ONLY	В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу.
	Изготовитель
	Количество устройств в пакете
	Количество устройств в коробке
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
CE	Маркировка соответствия директивам и стандартам Европейского сообщества
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

SK Návod na použitie

Indikácie
Endoskopické injekčné ihly sa používajú na endoskopickú injekciu legálne predávaných skleroterapeutických látok a farbív do ezofágových a rektálnych varixov.

Kontraindikácie
Kontraindikácie pre túto pomôcku sú tie, ktoré sa vzťahujú na injekčnú terapiu, a okrem iného zahŕňajú pacientov alergických na farbivá, skleroterapeutické alebo vazokonstrikčné látky a pacientov s léziami nevhodných na injekčnú terapiu so skleroterapeutickými alebo vazokonstrikčnými látkami.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia
Pomôcka je ostrá. Postupujte opatrne, rovnako ako pri iných chirurgických pomôckach, aby ste sa nepichli alebo neporezali do rúk, rukavíc a pod.

Pri vkladaní alebo vyberaní pomôcky do/z endoskopu dbajte na to, aby endoskop nebol v retroflexnej polohe a aby bola ihla úplne zatiahnutá, aby nedošlo k poškodeniu pracovného kanála.

Pokyny
1. Stiahnutím otvorte obal a vyberte pomôcku.
2. Vizuálne skontrolujte, či pomôcka neobsahuje skrútené, voľné alebo zlomené časti.
3. Rozviňte pomôcku a pomocou rukoväte overte, či ihla funguje správne.
4. Pripojte striekačku s injekčnou látkou k ihle prostredníctvom konektora luer-lock a vytlačte z ihly vzduch.
5. Pred vložením pomôcky do endoskopu zatiahnite ihlu.
6. Pomaly zasúvajte pomôcku, kým hrot nevystupuje z konca endoskopu. Ak endoskop obsahuje elevátor, pomôcku vložte za elevátor a potom úplne zdvihnite.
7. Zavádzajte ihlu, kým nepocítite, že rukoväť „zacvakne" na svoje miesto, a pokračujte v injekcii.
8. Po injekcii stlačte uvoľňovacie tlačidlo na rukoväti, aby sa ihla úplne zatiahla.
9. Po dokončení postupu vyberte pomôcku z endoskopu. Ak endoskop obsahuje elevátor, pred vytiahnutím pomôcky spustite elevátor.

Likvidácia
Po použití môže táto pomôcka predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zlikvidujte ho v súlade s uznávanou lekárskou praxou a platnými miestnymi a celoštátnymi zákonmi a nariadeniami.

Skladovanie
Sterilné pomôcky skladujte pri izbovej teplote. Nevystavujte rozpúšťadlám, žiareniu, UV svetlu ani akejkoľvek inej látke alebo prostrediu, ktoré môžu narušiť sterilitu pomôcky.

Označenia symbolov

	Pozrite si návod na použitie
	Len na jedno použitie – nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Uchovávajte v suchu
STERILE EO	Sterilizácia etylénoxidom
REF	Katalógové číslo/kód produktu
LOT	Číslo šarže
	Dátum použiteľnosti
	Dátum výroby
RX ONLY	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na lekársky predpis.
	Výrobca
	Množstvo zariadení vo vrecku
	Množstvo zariadení v škatuli
	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený
CE	Označenie zhody Európskeho spoločenstva
EC REP	Autorizovaný zástupca Európskeho spoločenstva

SL Navodila za uporabo

Indikacije
Endoskopske injekcijske igle se uporabljajo za endoskopsko injiciranje zakonito trženih skleroterapevtskih sredstev in barvil v varice požiralnika in debelega črevesa.

Kontraindikacije
Kontraindikacije za ta pripomoček so enake kot pri zdravljenju z injiciranjem, vključujejo pa bolnike, ki so alergični na barvila, skleroterapevtska sredstva ali vazokonstriktorje, in bolnike z lezijami, ki niso primerne za zdravljenje s skleroterapevtskimi sredstvi ali vazokonstriktorji, a niso omejene na takšne bolnike.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pripomoček je oster. Da preprečite prebadanje rok, rokavic itd. ali ureze vanje, bodite enako previdni kot pri katerem koli drugem kirurškem pripomočku.

Da preprečite poškodbe delovnega kanala, pri vstavljanju ali odstranjevanju pripomočka iz endoskopa poskrbite, da endoskop ne bo zavit nazaj in da bo igla popolnoma povlečena navznoter.

Navodila
1. Odstranite zaščitno folijo in pripomoček izvlecite iz nje.
2. Vizualno preglejte, ali je pripomoček morda zavozlan in ali ima kakšne zrahljane ali zlomljene dele.
3. Pripomoček odvijte in sprožite ročaj, da se prepričate, ali igla pravilno deluje.
4. Brizgo z medijem za injiciranje pritrdite na iglo prek priključka Luer-Lock in iz igle odstranite zrak.
5. Preden vstavite pripomoček v endoskop, povlecite iglo navznoter.
6. Pripomoček v majhnih korakih pomikajte naprej, dokler se iz konca endoskopa ne prikaže konica. Če je endoskop opremljen z elevatorjem, pripomoček pred dvigom do konca najprej vstavite tako, da bo nameščen za elevatorjem.
7. Potiskajte iglo, dokler ne začutite, da se je zaskočila, in nadaljujte z injiciranjem.
8. Po injiciranju pritisnite gumb za sprostitev na ročaju, da iglo popolnoma povlečete navznoter.
9. Po koncu postopka odstranite pripomoček iz endoskopa. Če je endoskop opremljen z elevatorjem, pred odstranitvijo pripomočka najprej spustite elevator.

Odstranjevanje
Ta pripomoček po uporabi lahko predstavlja biološko nevarnost. Odstranite ga v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

Shranjevanje
Sterilne instrumente shranjujte pri sobni temperaturi. Ne izpostavljajte topilom, sevanju, ultravijolični svetlobi ali kateri koli drugi snovi ali okolju, ki bi lahko negativno vplivalo na sterilnost enote.

Simboli za označevanje

	Glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo - Ne uporabljajte ponovno.
	Ni za ponovno sterilizacijo
	Hranite na suhem
STERILE EO	Sterilizacija z etilenoksidom
REF	Kataloška številka/Koda izdelka
LOT	Serijska številka
	Uporabno do
	Datum proizvodnje
RX ONLY	Zvezni (ZDA) zakon omejuje prodajo tega pripomočka zdravnikom ali po njihovem naročilu.
	Proizvajalec
	Količina naprav v vrečki
	Količina naprav v škatli
	Ne uporabljajte, če je paket odprt ali poškodovan
CE	Oznaka skladnosti Evropske skupnosti
EC REP	Pooblaščeni predstavnik Evropske skupnosti

SR Uputstvo za upotrebu

Indikacije
Igle za endoskopsku injekciju se koriste za endoskopsku injekciju sredstava i boja za skleroterapiju koji se legalno prodaju u proširene vene jednjaka ili debelog creva.

Kontraindikacije
Kontraindikacije za ovaj uređaj su one koje se primenjuju na injekcionu terapiju i uključuju, ali ne ograničavaju se na one pacijente alergične na boje, sredstva za skleroterapiju ili vazokonstrikciju i pacijente sa lezijama neprikladnim za injekcionu terapiju pomoću sredstava za skleroterapiju ili vazokonstrikciju.

Upozorenja i mere predostrožnosti
Uređaj je oštar. Budite oprezni kao i sa bilo kojim drugim hirurškim uređajem kako biste izbegli punkciju ili posekotine šaka, rukavica itd.

Prilikom umetanja ili izvlačenja uređaja iz endoskopa, uverite se da endoskop nije u retrofleksiranom položaju i da je igla potpuno uvučena kako ne bi došlo do oštećenja radnog kanala.

Uputstva
1. Otvorite kesu i izvadite uređaj.
2. Vizuelno pregledajte uređaj radi pregiba, labavih ili polomljenih delova.
3. Odmotajte uređaj i rukujte ručkom kako biste se uverili da igla ispravno funkcioniše.
4. Pričvrstite špric sa sredstvom za injekciju na iglu pomoću Luer-Lock priključka i izbacite vazduh iz igle.
5. Uvucite iglu pre umetanja uređaja u endoskop.
6. Uvodite uređaj u malim koracima dok vrh ne izađe iz kraja endoskopa. Ako je endoskop opremljen sa podizačem, uvedite uređaj preko podizača pre potpunog podizanja.
7. Postavite iglu dok ne osetite da je ručka „kliknula" na mesto i nastavite sa injekcijom(ama).
8. Nakon injekcije(a), pritisnite dugme za otpuštanje na ručki da biste potpuno uvukli iglu.
9. Nakon završetka procedure, uklonite uređaj iz endoskopa. Ako endoskop ima podizač, spustite podizač pre izvlačenja uređaja

Odlaganje na otpad
Nakon upotrebe ovaj uređaj može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Odložite ga u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i federalnim zakonima i propisima.

Skladištenje
Skladištiti sterilne instrumente na sobnoj temperaturi. Ne izlagati rastvaračima, zračenju, UV svetlosti ili bilo kojoj drugoj supstanci ili sredini koja bi mogla ugroziti sterilnost uređaja.

Simboli na oznakama

	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Jednokratna upotreba – Nemojte ponovo koristiti.
	Ne sterilisati ponovo
	Održavajte suvim
STERILE EO	Sterilizacija etilen oksidom
REF	Kataloški broj / Šifra proizvoda
LOT	Broj serije
	Upotrebljivo do
	Datum proizvodnje
RX ONLY	Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.
	Proizvođač
	Količina uređaja u kesi
	Količina uređaja u kutiji
	Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno
CE	Oznaka usaglašenosti Evropske zajednice
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

SE Bruksanvisning

Indikationer
Endoskopiska injektionskanyler används för endoskopisk injektion av lagligt marknadsförda skleroterapimedel och färgämnen i esofageala eller koliska varix.

Kontraindikationer
Kontraindikationer för denna enhet är de som gäller för injektionsbehandling, och innefattar bland annat patienter som är allergiska mot färgämnen, skleroterapi- eller vasokonstriktionsmedel, och patienter med lesioner olämpliga för injektionsbehandling med skleroterapi- eller vasokonstriktionsmedel.

Varningar och försiktighetsåtgärder
nheten är vass. Var lika aktsam som för andra kirurgiska enheter, för att undvika punktioner eller skärskador på händer, handskar osv.

När enheten sätts in eller dras ut ur endoskopet, se då till att endoskopet inte är i retroflex position och att kanylen dras tillbaka helt och hållet så att arbetskanalen inte skadas.

Instruktioner
1. Dra upp påsen och ta ut enheten.
2. Inspektera enheten visuellt efter trassel, lösa eller trasiga delar.
3. Linda upp enheten och utlös handtaget för att försäkra dig om att kanylen fungerar ordentligt.
4. Sätt fast sprutan med injektionsmedel vid kanylen med hjälp av luerlock och töm kanylen på luft.
5. Dra tillbaka kanylen innan enheten förs in i endoskopet.
6. För fram enheten i små steg tills spetsen sticker ut ur änden på endoskopet. Om endoskopet är försett med elevator, ladda då enheten förbi elevatorn innan den höjs helt och hållet.
7. Fäll ut kanylen tills du känner att handtaget "klickar" på plats och gå vidare med injektionen/injektionerna.
8. Efter injektion trycker du på lossningsknappen på handtaget för att helt dra tillbaka kanylen.
9. När proceduren är färdig tar du bort enheten från endoskopet. Om endoskopet har en elevator, sänk då elevatorn innan du drar ut enheten.

Kassering
Efter användning kan denna enhet utgöra en potentiell biologisk risk. Kassera den i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och federala lagar och regelverk.

Förvaring
Förvara sterila instrument i rumstemperatur. Utsätt dem inte för lösningsmedel, strålning, UV-ljus eller något annat ämne eller omgivning som kan äventyra enhetens sterilitet.

Märkningssymboler

	Se handhavandebeskrivningen
	För engångsbruk – Får inte återanvändas.
	Får inte omsteriliseras
	Förvaras torrt
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
REF	Listnummer / Produktkod
LOT	Lot nummer
	Används före
	Tillverkningsdatum
RX ONLY	Enligt federal (amerikansk) lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare
	Tillverkare
	Antal enheter i påsen
	Antal enheter i lådan
	Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad
CE	Europeiska gemenskapens överensstämmelsemärkning
EC REP	Europeiska gemenskapens auktoriserade ombud

UA Інструкція з використання

Показання
контрастних речовин у варикозно розширені вени стравоходу або товстої кишки.

Протипоказання
Протипоказання для використання цього пристрою стосуються ін'єкційної терапії та включають, серед іншого, пацієнтів з алергією на контрастні речовини, склеротерапію або засоби для звуження кровоносних судин, а також пацієнтів, які мають ураження, несумісні з ін'єкційною терапією засобами для склеротерапії або звуження кровоносних судин.

Попередження та запобіжні заходи
Пристрій гострий. Дотримуйтесь такої самої обережності, як і з будь-якими іншими хірургічними пристроями, щоб уникнути проколів або порізів рук, рукавичок тощо.

Вставляючи або виймаючи пристрій з ендоскопа, переконайтесь, що ендоскоп не знаходиться у вигнутому назад положенні, а голка повністю втягнута, щоб уникнути пошкодження робочого каналу.

Інструкція
1. Відкрийте термозварювальний пакет і вилучіть пристрій.
2. Візуально перевірте пристрій на предмет перегинів, нещільно закріплених або зламаних частин.
3. Розгорніть пристрій та активуйте рукоятку, щоб упевнитися в належній роботі голки.
4. Під'єднайте шприц із розчином для ін'єкцій до голки за допомогою фіксатора Люера та видаліть з голки повітря.
5. Втягніть голку перед введенням пристрою в ендоскоп.
6. Просувайте пристрій невеликими рухами, допоки на кінці ендоскопа не з'явиться кінчик. Якщо ендоскоп обладнано елеватором, завантажте пристрій за елеватором перед повним підйомом.
7. Розкривайте голку, допоки не відчуєте «клацання» рукоятки на місці, та перейдіть до виконання ін'єкції (ін'єкцій).
8. Після ін'єкції (ін'єкцій) натисніть кнопку вивільнення на рукоятці, щоб повністю втягнути голку.
9. Після завершення процедури вилучіть пристрій з ендоскопа. Якщо ендоскоп має елеватор, опустіть його перед витягненням пристрою.

Утилізація
Після використання цей пристрій може становити біологічну небезпеку. Утилізуйте пристрій згідно загальноприйнятих засад медичної практики та відповідних норм місцевого, національного та федерального законодавства.

Зберігання
Зберігайте стерильні інструменти за кімнатної температури. Не піддавайте дії розчинників, радіоактивного чи ультрафіолетового випромінювання, будь-яких інших речовин або впливу навколишнього середовища, що може порушити стерильність пристрою.

Пояснення символів

	Див. інструкцію з експлуатації
	Для одноразового використання. Не використовувати повторно.
	Не стерилізувати повторно
	Зберігати в захищеному від вологи місці
STERILE EO	Стерилізовано етиленоксидом
REF	Номер у каталозі/код виробу
LOT	Номер партії
	Термін придатності
	Дата виробництва
RX ONLY	Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього пристрою лише лікарям або на їхнє замовлення.
	Виробник
	Кількість пристроїв у пакеті
	Кількість пристроїв у коробці
	Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена
CE	Маркування, що підтверджує відповідність чинним вимогам країн Європейської спільноти
EC REP	Уповноважений представник у країнах Європейської спільноти