

### Articulator™ - injection needle

Articulator™ - aiguille pour injection  
Articulator™ - Injektionsnadel  
Articulator™ - ago per iniezione  
Articulator™ - aguja de inyección  
Articulator™ - agulha de injeção  
Articulator™ - injektionsnål  
Articulator™ - injectienaald  
Articulator™ - enjeksiyon iğnesi  
Articulator™ - 주사기  
Articulator™ – инъекционная игла

Reorder No. 00711803  
Reorder No. 00711804  
Reorder No. 00711807  
Reorder No. 00711808  
Reorder No. 00711810

(4mm / 160cm / 25ga / 2.5mmØ)  
(5mm / 160cm / 25ga / 2.5mmØ)  
(5mm / 230cm / 25ga / 2.5mmØ)  
(5mm / 350cm / 25ga / 2.5mmØ)  
(5mm / 230cm / 25ga / 2.5mmØ)

### Carr-Locke - injection needle

Carr-Locke - aiguille pour 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  
Carr-Locke – инъекционная игла

Reorder No. 00711811  
Reorder No. 00711812  
Reorder No. 00711813  
Reorder No. 00711814  
Reorder No. 00711822  
Reorder No. 00711823  
Reorder No. 00711824

(5mm / 230cm / 25ga / 2.5mmØ)  
(5mm / 230cm / 23ga / 2.5mmØ)  
(5mm / 230cm / 25ga / 2.5mmØ)  
(4mm / 230cm / 23ga / 2.5mmØ)  
(5mm / 230cm / 25ga / 1.8mmØ)  
(5mm / 230cm / 25ga / 2.5mmØ)  
(5mm / 230cm / 23ga / 2.5mmØ)

### Vari-Safe™ - injection needle

Vari-Safe™ - aiguille pour 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  
Vari-Safe™ – инъекционная игла

Reorder No. 00711819

(5mm / 230cm / 23ga / 2.5mmØ)

---

## INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI  
GEBRAUCHSANLEITUNG  
ISTRUZIONI PER L'USO  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
BRUGSANVISNING  
GEBRUIKSAANWIJZING  
KULLANIM TALİMATLARI  
사용 설명서  
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---



*listening... and delivering solutions\**

5976 Heisley Road  
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email [global@usendoscopy.com](mailto:global@usendoscopy.com)

[www.usendoscopy.com](http://www.usendoscopy.com)



№ФСЗ 2011/11201  
от 30.11.2011



***This product has been manufactured not to include latex.***

#### **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.
- 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, sterilizes, and/or reuses these disposable devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
- US Endoscopy did not design these devices 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.
- **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 the 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.
- **Compatibility with media:**
  - All of the injection needles included in this IFU (Instructions for Use) are compatible with the following medicinal substances and solutions: Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecyl Sulfate, Ethynolamine Oleate, Epinephrine, Botulinum Toxin Type A, Polidocanol, Ethanol, Hypertonic Saline and Staining Media. **Note: Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecyl Sulfate, Polidocanol, and Ethanol have not been approved by the United States Federal Food and Drug Administration and should not be used in endoscopic procedures.**
  - The Carr-Locke 23 gauge injection needle (product # 00711812, #00711814, #00711824) and the Vari-Safe™ injection needle (product # 00711819) are compatible with Triamcinolone.
  - The Carr-Locke 23 gauge injection needle (product # 00711812, #00711814, #00711824) is compatible with Hyaluronic Acid, Hydroxypropyl Methylcellulose, Glycerine, Lipiodol, and N-butylcyanocrylate. **Note: Lipiodol and N-butylcyanocrylate have not been approved by the United States Federal Food and Drug Administration and should not be used in endoscopic procedures.**
  - The compatibility of the injection needles with other media has not been verified and therefore should not be attempted.
- **Device Compatibility: The Carr-Locke injection needle (product number 00711813) is the only needle included in the IFU that is compatible with the Pentax Model 90 series High Definition gastroscopes.**

**Contraindications:** Contraindications include those specific to any endoscopic procedure, as well as those specific to endoscopic needle therapy.

#### **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:** 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 using 0.5-0.75cc of injection media.
4. Ensure that the needle is fully retracted prior to inserting it into the endoscope. To unlock the needle, slowly twist the proximal luer counterclockwise until the two luers disengage.
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:** January 2017

#### **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.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

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

**Ce produit a été fabriqué de façon à ne pas contenir de latex.**

## Application :

Les aiguilles pour injection à gaine flexible jetables à usage unique sont destinées à l'injection de divers types de solutions 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.
- Ces aiguilles pour injection sont des dispositifs médicaux jetables à usage unique qui ne sont pas destinés à être réutilisés. Tout établissement, praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, stérilise et/ou réutilise ces dispositifs jetables est entièrement responsable de leur innocuité et de leur efficacité.
- US Endoscopy n'a pas conçu ces dispositifs pour qu'ils puissent être retraités ou réutilisés et ne peut, par conséquent, pas garantir que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle des dispositifs afin d'assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- **Aiguilles pour injection Carr-Locke uniquement** : Ne pas essayer d'actionner l'aiguille pour injection lorsque le cathéter en position redressée. L'aiguille pour 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 pour injection est actionnée lorsque le cathéter en position redressée, le « pré-chargement » peut entraîner l'affaissement du cathéter à l'intérieur de l'aiguille et empêcher l'injection adéquate. Lors de la manipulation de l'aiguille pour injection, toujours avoir son extrémité distale présente à l'esprit et confirmer visuellement que l'aiguille est entièrement rétractée dans le dispositif.
- **Aiguilles pour injection Vari-Safe™ uniquement** : Ne pas essayer d'activer ou de tester l'aiguille pour injection hors de l'endoscope si le dispositif est enroulé plusieurs fois. Il est possible que l'aiguille pour injection se retrouve en position proximale par rapport au ressort de l'extrémité distale.
- **Compatibilité avec les solutions** :
  - Toutes les aiguilles pour injection mentionnées dans ce mode d'emploi sont compatibles avec les solutions et substances médicinales suivantes : morrhuate de sodium, tétradécyl sulfate sodique, oléate d'éthanolamine, épinéphrine, toxine botulique de type A, polidocanol, éthanol, solution saline hypertonique et solution de coloration. **Remarque : Le morrhuate de sodium, le tétradécyl sulfate sodique, le polidocanol et l'éthanol n'ont pas été approuvés par la Food and Drug Administration aux États-Unis et ne doivent pas être utilisés lors des interventions endoscopiques.**
  - L'aiguille pour injection Carr-Locke 23 G (réf. 00711812, 00711814, 00711824) et l'aiguille pour injection Vari-Safe™ (réf. 00711819) sont compatibles avec la triamcinolone.
  - L'aiguille pour injection Carr-Locke 23 G (réf. 00711812, 00711814, 00711824) est compatible avec l'acide hyaluronique, l'hydroxypropylméthylcellulose, la glycérine, le Lipiodol et le n-butylcyanocrylate. **Remarque : Le Lipiodol et le n-butylcyanocrylate n'ont pas été approuvés par la Food and Drug Administration aux États-Unis et ne doivent pas être utilisés lors des interventions endoscopiques.**
  - La compatibilité des aiguilles pour injection avec d'autres substances n'a pas été vérifiée et leur utilisation est donc déconseillée.
- **Compatibilité avec les dispositifs** : **L'aiguille pour injection Carr-Locke (réf. 00711813) est la seule aiguille mentionnée dans le mode d'emploi qui soit compatible avec les gastroscopes haute définition Pentax modèles 90.**

**Contre-indications** : Les contre-indications incluent celles spécifiques à toute intervention endoscopique, ainsi que celles spécifiques aux injections par aiguille endoscopique.

## Mode d'emploi :

1. (a) **Aiguilles pour injection Articulator™ et Carr-Locke uniquement** : Retirer soigneusement la protection de l'extrémité distale de l'aiguille. Actionner plusieurs fois le Luer proximal, puis vérifier que l'aiguille est progressée correctement 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) **Utilisation des aiguilles pour injection Carr-Locke dans un duodénolescope** : Lors de l'utilisation de ce type d'aiguille dans un duodénolescope, avant d'actionner complètement le levier, 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, se trouve à l'intérieur du ressort proximal par rapport à l'extrémité distale.  
(c) **Aiguilles pour injection Vari-Safe™ uniquement** : 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, actionner le Luer proximal plusieurs fois, et vérifier visuellement que l'aiguille progresse correctement 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 pratiques médicales acceptées, purger l'air de l'aiguille à l'aide de 0,5-0,75 cc de solution pour injection.
4. S'assurer que l'aiguille est entièrement rétractée avant de l'insérer dans l'endoscope. Pour déverrouiller l'aiguille, tourner lentement le Luer proximal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à désenclencher les deux Luer.
5. Poursuivre en procédant à l'injection de la solution adéquate, en utilisant des techniques médicales approuvées, jusqu'à obtention des résultats escomptés.
6. Lors du passage d'un site d'injection à un autre, il est conseillé de rétracter l'aiguille dans la gaine afin de protéger la muqueuse, ainsi que l'endoscope, de tout dommage/traumatisme.
7. Lors du retrait de l'aiguille pour injection de l'endoscope, rétracter entièrement l'aiguille dans la gaine afin de protéger le patient et le médecin de toute blessure et éviter tout dommage éventuel de l'endoscope.

### Élimination du produit :

Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

**Date de publication** : Janvier 2017

### Avertissement :

La date d'émission ou de révision du présent mode d'emploi est indiquée à titre d'information pour 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 commerciales d'US Endoscopy.

Ce produit et/ou son utilisation sont protégés par le brevet américain n° 6,666,847.  
US Endoscopy, une filiale à part entière de STERIS Corporation.

**Fabriqué aux États-Unis**

**Dieses Produkt enthält kein Latex.**

## Verwendungszweck:

Diese Einmal-Injektionsnadeln mit flexibler Hülle 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.
- Diese medizinischen Einmal-Injektionsnadeln sind nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, die die beschriebenen Einmalprodukte wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, sterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit.
- US Endoscopy sieht für diese Produkte 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.
- **Nur für Carr-Locke-Injektionsnadeln:** Bei gerade ausgestrecktem 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 gerade ausgestreckten 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.
- **Kompatibilität mit Flüssigkeiten:**
  - Alle Injektionsnadeln, die in dieser Gebrauchsanweisung berücksichtigt werden, sind mit den folgenden medizinischen Substanzen und Lösungen kompatibel: Natriummorrhuat, Natrium-Tetradecylsulfat, Ethynolaminoleat, Epinephrin, Botulinumtoxin Typ A, Polidocanol, Ethanol, hypertonische Kochsalzlösung und Farbmarmierungsmittel. **Anmerkung: Natriummorrhuat, Natrium-Tetradecylsulfat, Polidocanol und Ethanol wurden von der US-Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) nicht genehmigt und sollten bei endoskopischen Verfahren nicht verwendet werden.**
  - Die Carr-Locke 23-G-Injektionsnadel (Produktnr. 00711812, 00711814, 00711824 ) und die Vari-Safe™-Injektionsnadel (Produktnr. 00711819) sind mit Triamcinolon kompatibel.
  - Die Carr-Locke 23-G-Injektionsnadel (Produktnr. 00711812, 00711814, 00711824) ist mit Hyaluronsäure, Hydroxypropylmethylcellulose, Glycerin, Lipiodol und N-Butyl-Cyanoacrylat kompatibel. **Anmerkung: Lipiodol und N-Butyl-Cyanoacrylat wurden von der US-Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) nicht genehmigt und sollten bei endoskopischen Verfahren nicht verwendet werden.**
  - Die Kompatibilität der Injektionsnadeln mit anderen Flüssigkeiten ist nicht verifiziert, weshalb sie nicht in Betracht gezogen werden sollten.
- **Produktkompatibilität: Die Carr-Locke-Injektionsnadel (Produktnr. 00711813) ist die einzige in dieser Gebrauchsanweisung berücksichtigte Nadel, die mit den Pentax-Gastroskopen der Serie High Definition (Modell 90) kompatibel sind.**

**Kontraindikationen:** Die Kontraindikationen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren und eine endoskopische Nadeltherapie spezifischen Kontraindikationen.

## Gebrauchsanleitung:

1. (a) **Nur für Articulator™- 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 muss jedoch stets auch visuell überprüft werden. **(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:** 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 0,5–0,75 ml Injektionsflüssigkeit vorfüllen.
4. Vor dem Einführen in das Endoskop muss die Nadel vollständig eingezogen sein. Zum Entsperren der Nadel den proximalen Luer-Verschluss langsam im Uhrzeigersinn drehen, bis beide Luer-Verschlüsse vollständig getrennt sind.
5. Unter Verwendung anerkannter medizinischer Methoden die Injektion der entsprechenden Flüssigkeiten durchführen, bis das gewünschte Ergebnis erzielt wurde.
6. Beim Wechsel von einer Injektionsstelle zur nächsten wird ein Zurückziehen der Nadel in die Hülle empfohlen, um die Mucosa vor Trauma zu schützen sowie 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:

Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Handhabung und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.



**Veröffentlichungsdatum:** Januar 2017

## Warnung:

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 sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions®, das US Endoscopy listening...and delivering solutions-Design und alle mit ® oder TM 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. US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

**Hergestellt in den USA**

**Questo prodotto non contiene lattice.**

## 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 complicanze e ai rischi relativi.
- Questi aghi per iniezione sono dispositivi monouso che devono essere smaltiti dopo il primo uso. Qualsiasi istituto, professionista o parte terza che riproccesi, rinnovi, ricostruisca, sterilizzi e/o riusi questi dispositivi monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza degli stessi.
- US Endoscopy non ha progettato questi dispositivi 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.
- 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 completa protezione e retrazione dell'ago 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.
- Compatibilità con i mezzi:**
  - Tutti gli aghi per iniezione inclusi in queste istruzioni per l'uso sono compatibili con i seguenti farmaci e soluzioni: sodio morruato, sodio tetradeilsolfato, etinorammina oleato, epinefrina, tossina botulinica di tipo A, polidocanolo, etanolo, soluzione salina ipertonica e mezzi di colorazione. **Nota: sodio morruato, sodio tetradeilsolfato, polidocanolo ed etanolo non sono stati approvati dalla Federal Food and Drug Administration degli Stati Uniti e non devono essere utilizzati nelle procedure endoscopiche.**
  - L'ago per iniezione Carr-Locke da 23 gauge (prodotto 00711812, 00711814, 00711824,) e l'ago per iniezione Vari-Safe™ (prodotto 00711819) sono compatibili con il triamcinolone.
  - L'ago per iniezione Carr-Locke da 23 gauge (prodotto 00711812, 00711814, 00711824) è compatibile con acido ialuronico, idrossipropilmetilcellulosa, glicerina, Lipiodol e n-butilcianocrilato. **Nota: Lipiodol e n-butilcianocrilato non sono stati approvati dalla Federal Food and Drug Administration degli Stati Uniti e non devono essere utilizzati nelle procedure endoscopiche.**
  - La compatibilità degli aghi per iniezione con altri mezzi non è stata verificata, pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo.
- Compatibilità del dispositivo: l'ago per iniezione Carr-Locke (prodotto 00711813) è l'unico ago incluso nelle istruzioni per l'uso compatibile con i gastroscopi Pentax serie 90 ad alta definizione.**

**Controindicazioni:** le controindicazioni includono quelle specifiche a qualsiasi procedura endoscopica e a qualsiasi terapia mediante ago in endoscopia.

## 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 duodenoscopia:** quando si usa questo ago in un duodenoscopia, prima di azionare completamente lo stantuffo, controllare che l'introduttore sia ben oltre l'estremità dello scopia 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™:** 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 farlo 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 0,5-0,75 cc di liquido d'iniezione.
- Controllare che l'ago sia completamente represso, prima di inserirlo nell'endoscopia. Per sbloccare l'ago, ruotare lentamente il luer prossimale in senso antiorario fino allo sganciamento dei due luer.
- 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'endoscopia da possibili traumi/danni.
- Quando si rimuove l'ago per iniezione dall'endoscopia, ritirare completamente l'ago nell'introduttore per proteggere il paziente e il medico da possibili lesioni e l'endoscopia da possibili danni.



## Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, il prodotto è un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo conformemente alle pratiche mediche approvate e alle leggi e alle normative nazionali e locali in vigore.

**Data di distribuzione:** Gennaio 2017

## 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 depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi depositati negli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

Questo prodotto e/o l'uso del prodotto sono protetti dal numero di brevetto 6,666,847 depositato negli Stati Uniti.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata di STERIS Corporation.

**Prodotto negli Stati Uniti**

**Este producto se ha fabricado de manera que no incluya látex.**

#### Uso previsto:

Las agujas de inyección en vaina flexible desechables 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, complicaciones y riesgos.
- Estas agujas de inyección son de un solo uso; son dispositivos médicos desechables y no son reutilizables. Cualquier centro, médico o tercero que reprocese, restaure o vuelva a elaborar, esterilizar o utilizar estos dispositivos desechables tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.
- US Endoscopy no ha diseñado estos dispositivos para ser reprocesados o reutilizados y, por tanto, no se puede 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.
- **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 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 en posición proximal con respecto al muelle de la punta distal.
- **Compatibilidad con medios:**
  - Todas las agujas de inyección incluidas en este documento IFU (Instrucciones de uso) son compatibles con las siguientes sustancias y soluciones: Morruato sódico, tetradecilsulfato sódico, oleato de etanolamina, epinefrina, toxina botulínica tipo A, polidocanol, etanol, solución salina hipertónica y medios de contraste **Nota: La Dirección Federal de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos no ha aprobado el uso de morruato sódico, tetradecilsulfato sódico, polidocanol y etanol, y no deben utilizarse en los procedimientos endoscópicos.**
  - La aguja de inyección Carr-Locke de calibre 23 (número de producto 00711812, 00711814, 00711824) y la aguja de inyección Vari-Safe™ (número de producto 00711819) son compatibles con la triamcinolona.
  - La aguja de inyección Carr-Locke de calibre 23 (número de producto 00711812, 00711814, 00711824,) es compatible con el ácido hialurónico, la hidroxipropilmetilcelulosa, la glicerina, el lipiodol y el n-butilcianocrilato. **Nota: La Dirección Federal de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos no ha aprobado el uso del lipiodol ni del n-butilcianocrilato, y no deben utilizarse en los procedimientos endoscópicos.**
  - No se ha verificado la compatibilidad de las agujas de inyección con otros medios y, por tanto, sólo es aconsejable interactuar con las sustancias anteriormente mencionadas.
- **Compatibilidad con dispositivos: La aguja de inyección Carr-Lock (número de producto 00711813) es la única aguja incluida en el documento IFU que es compatible con gastroscopios de alta definición modelo 90 de Pentax.**

**Contraindicaciones:** Las contraindicaciones también incluyen las específicas del procedimiento endoscópico, así como las específicas de las terapias con agujas endoscópicas.

#### 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 la retracción visualmente. **(Nota: la versión del producto número 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 en la aguja que, en la posición retraída, se encuentra dentro del muelle situado en posición proximal con respecto a la punta distal.  
(c) **Solamente para las agujas Vari Safe™:** Extraiga con cuidado el protector de la punta distal de la aguja. Desenrolle la vaina de la aguja y compruebe que la aguja esté proyectada debidamente. Desbloquee el cierre luer, 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 visualmente 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, gire lentamente el luer proximal en la dirección de las agujas del reloj hasta que los dos cierres luer encajen perfectamente.
3. Use métodos médicos adecuados para purgar el aire del montaje de la aguja con 0,5 - 0,75 cc de medio de inyección.
4. Compruebe que la aguja está totalmente retraída antes de insertarla en el endoscopio. Para desbloquear la aguja, gire lentamente el luer proximal en dirección contraria a la de las agujas del reloj hasta que los dos cierres luer se desenganchen.
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 dentro de 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 dentro de 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, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**Fecha de publicación:** Enero de 2017

#### Advertencia:

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

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 bien son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

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

US Endoscopy, una filial de propiedad exclusiva de STERIS Corporation.

**Fabricado en EE. UU.**

**Este produto foi fabricado de forma a não conter látex.**

### Indicação de Utilização:

Estas agulhas de injeção de bainha flexível, descartáveis e de utilização única destinam-se a ser utilizadas para a injeção de vários tipos de meios através de 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. Consulte a literatura médica relativamente às técnicas, contra-indicações, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- 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.
- A US Endoscopy não concebeu estes dispositivos para serem reprocessados ou reutilizados, 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.
- Apenas para agulhas de injeção Carr-Locke:** Não tente 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, mantenha a ponta distal da agulha sempre visível e confirme visualmente que a agulha está completamente retraída dentro do dispositivo.
- Apenas para agulhas de injeção Vari-Safe™:** Não tente activar ou testar a agulha de injeção fora do endoscópio se o dispositivo se encontrar enrolado mais do que uma vez. É possível que esta operação faça com que a agulha fique alojada proximalmente à mola da ponta distal.
- Compatibilidade com os meios:**
  - 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, toxina botulínica do tipo A, polidocanol, etanol, solução salina hipertónica e meios de coloração. **Nota: O morruato de sódio, o tetradecilsulfato de sódio, o polidocanol e o etanol não foram aprovados pela Agência Federal Food and Drug Administration dos Estados Unidos e não devem ser utilizados em procedimentos endoscópicos.**
  - A agulha de injeção de calibre 23 Carr-Locke (produto n.º 00711812, n.º 00711814, n.º 00711824) e a agulha de injeção Vari-Safe™ (produto n.º 00711819) são compatíveis com triamcinolona.
  - A agulha de injeção de calibre 23 Carr-Locke (produto n.º 00711812, n.º 00711814, n.º 00711824) é compatível com ácido hialurónico, hidroxipropil metilcelulose, glicerina, lipiodol e n-butil cianocrilato. **Nota: O lipiodol e o n-butil cianocrilato não foram aprovados pela Agência Federal Food and Drug Administration dos Estados Unidos e não devem ser utilizados em procedimentos endoscópicos.**
  - A compatibilidade das agulhas de injeção com outros meios não foi verificada e, por isso, não deve ser experimentada.
- Compatibilidade de dispositivos: A agulha de injeção Carr-Locke (produto n.º 00711813) é a única agulha compatível com os gastroscópios de Alta Definição Pentax Model série 90 incluída nas Instruções de Utilização.**

**Contra-indicações:** As contra-indicações incluem as contra-indicações específicas de procedimentos endoscópicos, assim como as contra-indicações específicas da terapêutica de injeção endoscópica.

### Instruções de Utilização:

- Apenas para Agulhas de Injeção Articulator™ e Carr-Locke:** Remova cuidadosamente o protector de ponta da ponta distal da agulha. Movimento 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 visualmente a retracção. **(Nota: A versão do produto n.º 00711808 utilizada para a enteroscopia não possui a função de pega accionada por mola).**
  - Apenas para a utilização de Agulhas de Injeção Carr-Locke num Duodenoscópio:** Ao utilizar esta agulha num duodenoscópio, antes de mover o elevador para a posição cheia, certifique-se de que a bainha da agulha é adequadamente projectada para além da extremidade do endoscópio para evitar danos na agulha que, na posição retraída, se encontra posicionada dentro da mola proximal à ponta distal.
  - Apenas para agulhas de injeção Vari Safe™:** Remova cuidadosamente o protector de ponta da ponta distal da agulha. Desenrole a bainha da agulha e certifique-se de que a agulha é projectada correctamente. Desbloqueie o conector luer lock e movimento 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 visualmente 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, em 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 0,5 - 0,75 cc de meio de injeção.
- Certifique-se de que a agulha está completamente retraída antes de a inserir no endoscópio. Para desbloquear a agulha, rode lentamente o luer proximal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até os dois luers se desencaixarem.
- 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:** Janeiro de 2017

### 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 está disponível 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.  
US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

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

## **Dette produkt er fremstillet med henblik på ikke at indeholde latex.**

### **Tilsigtet anvendelse:**

De fleksible hylsterinjektionsnåle til engangsbrug er beregnede til injektion af forskellige typer medier gennem fleksible endoskoper.

### **Advarsler og forholdsregler:**

- Procedurer for fleksibel endoskopi bør kun udføres af personer med den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, kontraindikationer, komplikationer og risici skal læses forud for en endoskopisk procedure.
- Disse injektionsnåle er medicinske anordninger til engangsbrug og er ikke beregnede til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genbehandler, genfremstiller, steriliserer, genbruger og/eller polerer disse engangsanordninger op, bærer det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.
- Disse anordninger er ikke beregnede til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at de kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- **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, da injektionsnålen så kan sætte sig fast proksimalt i forhold til fjederen i den distale studs.
- **Kompatibilitet med medier:**
  - Samtlige injektionsnåle, der er inkluderet i denne IFU (brugsanvisning), er kompatible med følgende medicinske stoffer og opløsninger: Natriummorrhuat, natriumtetradecylsulfat, etanolaminoleat, epinefrin, botulinumtoksin type A, polidocanol, ethanol, hypertonisk salt og farvningsmedier. **Bemærk: Natriummorrhuat, natriumtetradecylsulfat, polidocanol og ethanol er ikke godkendt af den amerikanske føderale fødevarer- og lægemiddeladministration (Food and Drug Administration – FDA) og må ikke bruges til endoskopiske indgreb.**
  - Carr-Locke 23 gauge-injektionsnålen (produkt nr. 00711812, 00711814, 00711824) og Vari-Safe™-injektionsnålen (produkt nr. 00711819) er kompatible med triamcinolon.
  - Carr-Locke 23 gauge-injektionsnålen (produkt nr. 00711812, 00711814, 00711824) er kompatibel med hyaluronsyre, hydroxypropylmethylcellulose, glycerin, lipiodol og N-butylcyanocrylat. **Bemærk: Lipiodol og N-butylcyanocrylat er ikke godkendt af den amerikanske fødevarer- og lægemiddeladministration (Food and Drug Administration – FDA) og må ikke bruges til endoskopiske indgreb.**
  - Injektionsnålens kompatibilitet med andre medier er ikke bekræftet, og sådanne bør derfor ikke anvendes.
- **Enhedens kompatibilitet: Carr-Locke-injektionsnålen (produkt nr. 00711813) er den eneste nål i brugsanvisningen, der er kompatibel med Pentax Model 90-seriens gastroskoper med høj definition.**

**Kontraindikationer:** Kontraindikationer omfatter endoskopispecifikke kontraindikationer samt specifikke kontraindikationer ved terapi med endoskopiske nåle.

### **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 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 man, inden man bevæger elevatoren til den fulde position, sikre, at nålehylsteret 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:** Fjern forsigtigt beskyttelseskappen fra nålens distale studs. Rul nålehylsteret ud, og sørg for, at nålen er ført tilstrækkeligt 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 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 0,5-0,75 cc injektionsmedie.
4. Kontroller, at nålen er trukket helt tilbage, inden den føres ind i endoskopet. Nålen udløses ved langsomt at dreje den proksimale luer med uret, indtil de to luere er helt fri af hinanden.
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 traume/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 samt gældende love og regulativer.

**Udgivelsesdato:** januar 2017

### **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.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.



## **Dit product is zodanig vervaardigd dat het geen latex bevat.**

### **Beoogd gebruik:**

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.
- 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.
- US Endoscopy heeft deze instrumenten 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.
- **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.
- **Compatibiliteit met media**
  - Alle injectienaalden die zijn meegeleverd met deze gebruiksaanwijzing zijn compatibel met de volgende medicinale stoffen en oplossingen: natriummorrhuaat, natriumtetradecylsulfataat, ethanolamine oleaat, epinefrine, botulinetoxine type A, polidocanol, ethanol, hypertoonische zoutoplossing en kleurstoffen **Opmerking: natriummorrhuaat, natriumtetradecylsulfataat, polidocanol en ethanol zijn niet goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration en mogen niet worden gebruikt in endoscopische procedures.**
  - De Carr-Locke injectienaald van 23 gauge (productnummer 00711812, 00711814, 00711824) en de Vari-Safe™ injectienaald (productnummer 00711819) zijn compatibel met triamcinolone.
  - De Carr-Locke injectienaald van 23 gauge (productnummer 00711812, 00711814, 00711824) is compatibel met hyaluronzuur, hydroxypropylmethylcellulose, glycerine, lipiodol en **n-butylcyanocrylaat**. **Opmerking: lipiodol en n-butylcyanocrylaat zijn niet goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration en mogen niet worden gebruikt in endoscopische procedures.**
  - De compatibiliteit van de injectienaalden met andere media is niet getest. Deze stoffen mogen derhalve niet in combinatie met de injectienaald worden gebruikt.
- **Compatibiliteit met apparatuur: de Carr-Locke injectienaald (productnummer 00711813) is de enige naald die is meegeleverd met deze gebruiksaanwijzing die compatibel is met hoge-definitie gastroscopen van de Pentax 90-serie.**

**Contra-indicaties:** Van toepassing zijn onder andere contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen, alsmede die kenmerkend zijn voor endoscopische injectietherapie.

### **Aanwijzingen voor het gebruik:**

1. (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: productnummer 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:** 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.**
2. 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.
3. Verwijder met 0,5-0,75 ml injectie-medium alle lucht uit de naald door middel van algemeen aanvaarde medische technieken.
4. Zorg ervoor dat de naald volledig is teruggetrokken alvorens deze in de endoscoop in te brengen. Om de naald te ontgrendelen, dient u de proximale luer-lock linksom te draaien totdat de twee luer-locks van elkaar losraken.
5. Injecteer het desbetreffende medium door middel van goedgekeurde medische technieken, totdat het gewenste resultaat is bereikt.
6. 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.
7. 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 algemeen aanvaard medisch gebruik en de geldende plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

**Uitgiftedatum: Januari 2017**



### **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®, het ontwerp listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ 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.

## **Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.**

### **Kullanım Amacı:**

Bu tek kullanımlık, kullanıldıktan sonra atılan, esnek kılıflı enjeksiyon iğneleri, çeşitli maddelerin esnek endoskoplardan enjeksiyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### **Uyarılar ve Önlemler:**

- Esnek endoskopi prosedürleri yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir endoskopik prosedürden önce tekniklere, kontrendikasyonlara, komplikasyonlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun. Bu enjeksiyon iğneleri tek kullanımlık, kullanıldıktan sonra atılan tıbbi aletlerdir; tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Bu tek kullanımlık aletleri tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletlerin güvenlikleri ve etkileri konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.
- US Endoscopy, bu aygıtları tekrar işlemden geçirilmek 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.
- **Yalnızca Carr-Locke enjeksiyon iğneleri için:** Kateter düzleştirilmiş pozisyondayken enjeksiyon iğnesini çalışma girişiminde bulunmayın. Enjeksiyon iğnesi, aygıt çok eğri yapılandırılmalar dayken iğnenin distal göbekten tam olarak çıkmasını ve tam olarak geri çekilmesini sağlamak için gerekli, belirli bir "önyükleme" ile tasarlanmıştır. Enjeksiyon iğnesi kateter düzleştirilmiş pozisyondayken çalıştırılırsa, "önyükleme" iğnenin iç kateterinin çökmesine neden olabilir ve uygun şekilde enjeksiyon yapılmasını engelleyebilir. Enjeksiyon iğnesini kullanırken iğnenin distal ucuna her zaman dikkat edin ve iğnenin aletin içine tamamen çekilmiş olduğunu bakarak teyit edin.
- **Yalnızca Vari-Safe™ enjeksiyon iğneleri için:** Alet birden fazla kez dolanmışsa, enjeksiyon iğnesini endoskop dışında çalışma veya test etme girişiminde bulunmayın. Bu, enjeksiyon iğnesinin distal uç yayın proksimaline yerleşmesine neden olabilir.
- **Madde ile uyumluluk:**
  - Bu Kullanım Kılavuzu'nda bulunan tüm enjeksiyon iğneleri aşağıdaki tıbbi madde ve solüsyonlarla uyumludur: Sodyum Morrhate, Sodyum Tetradesil Sülfat, Etanolamin Olit, Epinefrin, Botulinum Toksin Tip A, Polidokanol, Etanol, Hipertonik Tuz ve Boyama Maddeleri. **(Not: Sodyum Morrhate, Sodyum Tetradesil Sülfat, Polidokanol ve Etanol ABD Federal Gıda ve İlaç Dairesi tarafından onaylanmamıştır ve endoskopik prosedürlerde kullanılmamalıdır.**
  - Carr-Locke 23 kalibre enjeksiyon iğnesi (00711812, 00711814, 00711824 numaralı ürün) ve Vari-Safe™ enjeksiyon iğnesi (00711819 numaralı ürün) Triamsinolon ile uyumludur.
  - Carr-Locke 23 kalibre enjeksiyon iğnesi (00711812, 00711814, 00711824 numaralı ürün) Hiyaluronik Asit, Hidroksipropil Metilselüloz, Gliserin, Lipiodol ve N-butilsiyanoakrilat ile uyumludur. **(Not: Lipiodol ve N-butilsiyanoakrilat ABD Federal Gıda ve İlaç Dairesi tarafından onaylanmamıştır ve endoskopik prosedürlerde kullanılmamalıdır.**
  - Enjeksiyon iğnelerinin diğer maddeler ile uyumlulukları doğrulanmadığından denenmemelidir.
- **Alet Uyumluluğu: Carr-Locke enjeksiyon iğnesi (00711813 numaralı ürün) Kullanım Kılavuzunda Pentax Model 90 serisi Yüksek Çözünürlüklü gastroskoplarla uyumlu olan tek iğnedir.**

**Kontrendikasyonlar:** Kontrendikasyonlar, endoskopik iğne tedavisine özgü kontrendikasyonların yanı sıra, herhangi bir endoskopik prosedür özgü olanları da içerir.

### **Kullanım Talimatları:**

1. (a) **Yalnızca Articulator™ ve Carr-Locke Enjeksiyon İğneleri için:** İğnenin distal ucundan uç koruyucuyu dikkatlice çıkartın. Proksimal lueri ileri-geri çalıştırarak iğnenin distal uçtan yeterli düzeyde 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, geri çekilmiş durumda distal ucun proksimalindeki yayın içinde duran iğneye zarar gelmesini engellemek için, iğne kılıfının çıkıntı yaparak alanın ucundan yeterince çıktığından emin olun.  
(c) **Yalnızca Vari Safe™ enjeksiyon iğneleri için:** İğne kılıfını açın ve iğnenin uygun şekilde öne çıktığından emin olun. Luer kilit donanımını açın ve proksimal lueri ileri-geri çalıştırarak iğnenin distal uçtan yeterli düzeyde 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 çıkıntı uzunluğunun değişmesine neden olabilir.**
2. Dışarı pozisyonda iğneyi kilitlemek için proksimal luere, tutamak luerine ulaşıncaya kadar hafifçe basın ve ardından iki luer tam olarak birleşinceye kadar proksimal lueri saat yönünde yavaşça burun.
3. Kabul görmüş tıbbi yöntemleri kullanarak, iğne takımının havasını 0,5-0,75 cc enjeksiyon maddesi yardımıyla çıkarın.
4. Endoskoba yerleştirmeden önce iğnenin tamamen geri çekildiğinden emin olun. İğnenin kilidini açmak için proksimal lueri saatin tersi yönünde iki luer ayrılınca dek yavaşça çevirin.
5. Onaylanmış tıbbi teknikleri kullanarak istenilen sonuçlar elde edilinceye kadar uygun maddeyle enjeksiyona devam edin.
6. Bir enjeksiyon yerinden diğerine geçerken, mukozayı ve endoskobu travmadan/hasardan korumak için iğnenin kılıfın içine geri çekilmesi tavsiye edilir.
7. Enjeksiyon iğnesini endoskoptan çıkartırken, hastanın ve hekimin yaralanmasını önlemek ve endoskobu olası bir hasardan korumak için iğneyi kılıfın içine tamamen çekin.



### **Ürünün Atılması:**

Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizde yürürlükte olan ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

**Yayın Tarihi:** Ocak 2017

### **Uyarı:**

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürünün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını teyit etmek 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 kapsamında koruma altındadır.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir  
**ABD'de üretilmiştir.**

**본 제품에는 라텍스가 사용되지 않았습니다.**

#### 사용 목적:

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

#### 경고 및 주의사항:

- 연결 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.
- 이 주사기는 1회용이며 재사용하여서는 안됩니다. 본 1회용 기기를 재처리, 재생, 재생산, 소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- 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.
- Carr-Locke 주사기 전용:** 카테터가 직선인 위치에서 주사기를 사용하지 마십시오. 삽입 주사기는 특정한 '사전 로드'가 있는 상태에서 가공 및 제조됩니다. 이는 배열이 매우 완곡한 상태일 때 갈고리 끝의 바늘이 말단 허브에서 완전히 전진 또는 후진할 수 있도록 하기 위해 필요합니다. 카테터가 직선으로 위치한 상태에서 삽입 주사기가 작동한 경우, 이 "사전 로드"로 인해 바늘의 내부 카테터가 구부러져 적절한 주사 삽입이 되지 않을 수도 있습니다. 주사기를 취급할 때는 항상 주사기의 끝 부분을 생각하면서 바늘이 장치 내부로 완전히 들어가 있는지 눈으로 확인하십시오.
- Vari-Safe™ 삽입 주사기 전용:** 장치가 2회 이상 감긴 경우 내시경 외부에서 주사기를 작동시키거나 테스트하지 마십시오. 이렇게 하면 주사기가 말단 스프링의 근단부에 박힐 수 있기 때문입니다.
- 재료 호환성:**
  - 본 IFU(사용 설명서)에 포함된 주사기는 Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecyl Sulfate, Ethynolamine Oleate, Epinephrine, Botulinum Toxin Type A, Polidocanol, Ethanol, Hypertonic Saline 및 Staining Media와 같은 의약품 재료 및 솔루션과 호환됩니다. **주: Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecyl Sulfate, Polidocanol 및 에탄올 등은 미국 식품 의약청(FDA)의 승인을 받지 않았으므로 내시경 시술에는 사용할 수 없습니다.**
  - Carr-Locke 23 게이지 주사기(제품 번호 00711812, 00711814, 00711824)와 Vari-Safe™ 주사기(제품 번호 00711819)는 Triamcinolone과 호환됩니다.
  - Carr-Locke 23 게이지 주사기(제품 번호 00711812, 00711814, 00711824)는 Hyaluronic Acid, Hydroxypropyl Methylcellulose, Glycerine, Lipiodol 및 N-butylcyanoacrylate와 호환됩니다. **주: Lipiodol 및 N-butylcyanoacrylate는 미국 식품 의약청(FDA)의 승인을 받지 않았으므로 내시경 시술에는 사용할 수 없습니다.**
  - 주사기에 대한 다른 물질과의 호환성은 확인되지 않았으므로 시도하지 마십시오.
- 장치 호환성:** Carr-Locke 주사기(제품 번호 00711813)는 IFU에 포함된 주사기들 중 Pentax Model 90 시리즈 High Definition 위내시경과 호환되는 유일한 주사기입니다.

**금지 사항:** 일반적인 내시경 시술에 따르는 금지 사항 및 내시경 주사 치료에 따르는 금지 사항 모두가 이에 포함됩니다.

#### 사용 지침:

- (a) **Articulator™ 및 Carr-Locke 주사기 전용:** 주사기 말단부에서 보호 캡을 조심스럽게 제거합니다. 근단부 루어를 앞으로 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) **심이지장 내시경에서 Carr-Locke 주사기 사용:** 심이지장 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:** 주사기 말단부에서 보호 캡을 조심스럽게 제거합니다. 주사기의 외장을 풀고 주사기가 적절히 돌출되어 있는지 확인합니다. 루어 록 장치를 풀고 근단부 루어를 앞으로 움직여서 주사기가 말단부에서 적절하게 나오는지 눈으로 확인합니다. 리턴 스프링은 바늘이 후퇴할 때 도움이 됩니다. 그러나, 후퇴 상태를 항상 눈으로 확인하십시오.  
**주: 본 기기를 늘이면 주사기의 주사 거리가 바뀔 수 있기 때문에 늘이면 안됩니다.**
- 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.
- 통용되는 의학적인 방법을 통해 0.5 - 0.75cc의 주입 매체를 사용하여 주사기 어셈블리에서 공기를 제거합니다.
- 본 기기를 내시경에 삽입하기 전에 주사기가 완전히 후퇴했는지 확인해야 합니다. 고정된 니들을 풀려면, 두 개의 루어가 분리될 때까지 근단부 루어를 시계 반대 방향으로 천천히 돌립니다.
- 원하는 결과를 얻을 때까지 승인된 의료 기술을 사용해서 적절한 매체의 주입을 계속합니다.
- 하나의 주입 위치에서 다른 위치로 이동할 때, 점막과 내시경이 손상되지 않도록 주사기를 외피로 후퇴시켜서 넣도록 권장합니다.
- 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:** 2017년 1월

#### 경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 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®, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™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.

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액 출자 자회사입니다.

제조원: 미국

## Изделие изготовлено без применения латекса.

### Назначение

Эти одноразовые инъекционные иглы с гибкой оболочкой, предназначены для однократного использования с целью введения различных сред через гибкие эндоскопы.

### Предупреждения и меры предосторожности

- Процедуры с гибким эндоскопом должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопических вмешательств. Перед выполнением каких-либо эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и факторам риска.
- Эти инъекционные иглы представляют собой одноразовые медицинские устройства однократного применения; они не предназначены для повторного использования. Любые учреждения, врачи или третьи лица, проводящие повторную обработку, восстановление, ремонт, повторную стерилизацию этих одноразовых устройств и (или) повторно использующие их, несут полную ответственность за их безопасность и эффективность.
- Разработанные компанией US Endoscopy эти устройства не предназначены для повторной обработки или повторного использования и поэтому нельзя гарантировать, что повторная обработка позволит очистить и (или) стерилизовать устройство или сохранить его конструктивную прочность, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.
- **Только для инъекционных игл Carr-Locke:** не пытайтесь привести инъекционную иглу в действие в катетере, находящемся в выпрямленном положении. Инъекционная игла сконструирована и изготовлена с определенным «предварительным натяжением», необходимым для обеспечения полного выдвигания и полного втягивания иглы относительно дистальной втулки при работе устройства в самых извилистых местах. Если инъекционная игла будет приведена в действие, когда катетер находится в выпрямленном положении, то это «предварительное натяжение» может привести к нарушению правильной работы внутреннего катетера иглы, что не позволит провести инъекцию надлежащим образом. При использовании инъекционной иглы необходимо постоянно следить за ее дистальным наконечником и следить за тем, что игла полностью втянута в устройство.
- **Только для инъекционных игл Vari-Safe™:** не пытайтесь привести иглу в действие или проверить ее вне эндоскопа, если устройство свернуто в несколько петель. Это может привести к заеданию иглы под пружиной дистального наконечника.
- **Совместимость со средами**
  - Все инъекционные иглы, описанные в данной инструкции по применению, совместимы со следующими медицинскими веществами и растворами: морруат натрия, тетрадецилсульфат натрия, этиноламин олеат, эпинефрин, ботулотоксин типа А, полидоканол, этанол, гипертонический раствор хлорида натрия и красители. **Примечание: морруат натрия, тетрадецилсульфат натрия, полидоканол и этанол не были одобрены Управлением по пищевым продуктам и лекарствам США и не должны применяться в эндоскопических процедурах.**
  - Инъекционная игла Carr-Locke калибра 23 (изделие № 00711812, № 00711814, № 00711824) и инъекционная игла Vari-Safe™ (изделие № 00711819) совместимы с триамцинолоном.
  - Инъекционная игла Carr-Locke калибра 23 (изделие № 00711812, № 00711814, № 00711824) совместима с гиалуроновой кислотой, гидроксипропил-метилцеллюлозой, глицерином, липидолом и N-бутилцианакрилатом. **Примечание: липидол и N-бутилцианакрилат не были одобрены Управлением по пищевым продуктам и лекарствам США и не должны применяться в эндоскопических процедурах.**
  - Совместимость инъекционных игл с другими веществами не проверялась и поэтому их не следует применять.
- **Совместимость с устройствами: из всех игл, описанных в данной инструкции по применению, только инъекционная игла Carr-Locke (изделие № 00711813) совместима с гастроскопами с высокой разрешающей способностью модели 90 производства компании Pentax.**

**Противопоказания:** противопоказания относятся к специфике любых эндоскопических процедур, а также к специфике терапии, осуществляемой с помощью эндоскопических игл.

### Инструкция по применению

1. (а) **Только для инъекционных игл Articulator™ и Carr-Locke:** осторожно снимите защитный чехол с дистального конца иглы. Передвиньте проксимальный разъем фиксатора Люэра назад и вперед, наблюдая за необходимым выдвиганием иглы на дистальном конце устройства. Хотя подпружиненная ручка способствует втягиванию иглы, всегда следите за втягиванием иглы. (**Примечание: изделие № 00711808 в сборке для энтероскопии не снабжено подпружиненной ручкой.**)  
(б) **Для инъекционных игл Carr-Locke, используемых в дуоденоскопе:** при использовании иглы в дуоденоскопе и перед полным выдвиганием подъемника, проверьте, что оболочка иглы за концом эндоскопа надежно защищена, чтобы предотвратить повреждение иглы, которая во втянутом положении находится внутри пружины проксимально к дистальному концу.  
(с) **Только для инъекционных игл Vari Safe™:** Осторожно снимите защитный чехол с дистального конца иглы. Разверните свернутую витками оболочку иглы и убедитесь в том, что игла правильно выдвинута. Откройте разъем фиксатора Люэра и передвиньте его назад и вперед, наблюдая за достаточным выдвиганием иглы на дистальном конце устройства. Хотя возвратная пружина способствует втягиванию иглы, всегда следите за втягиванием иглы. **Примечание: не растягивайте устройство, так как это может привести к изменению длины выдвигания иглы.**
2. Для фиксации иглы в выдвинутом положении осторожно нажимайте на разъем фиксатора Люэра на проксимальном конце до его контакта с наконечником Люэра на ручке и затем медленно поверните его по часовой стрелке до полной фиксации наконечника и разъема.
3. Общепринятыми медицинскими приемами удалите из собранной инъекционной иглы воздух, введя в нее состав для инъекции в объеме 0,5–0,75 см<sup>3</sup>.
4. Перед вводом иглы в эндоскоп убедитесь в том, что она полностью втянута. Для разблокирования инъекционной иглы следует медленно повернуть против часовой стрелки фиксатор разъема Люэра на проксимальном конце до расцепления обоих разъемов Люэра.
5. Проводите инъекцию соответствующего препарата с использованием утвержденных медицинских методик до достижения требуемых результатов.
6. При перемещении из одного места инъекции в другое рекомендуется втягивать иглу в оболочку, чтобы защитить от травмирования слизистую оболочку и эндоскоп от повреждения.
7. При извлечении инъекционной иглы из эндоскопа следует полностью втянуть иглу в оболочку, во избежания травмирования пациента и хирурга и повреждения эндоскопа.

### Утилизация изделия

После использования данное изделие может стать биологически опасным. Соблюдайте требования общепринятой медицинской практики, а также местных, региональных и федеральных законов и правил в отношении обращения с медицинскими отходами и их утилизации.

**Дата выпуска:** январь 2017 г.

### Предупреждения:

Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если изделие используется более чем через два года после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать, не имеется ли какой-либо дополнительной информации.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions, дизайны и все товарные знаки, отмеченные обозначениями® или™, зарегистрированы в Бюро патентов и торговых знаков США либо являются товарными знаками, принадлежащими компании US Endoscopy.













Это изделие и (или) его использование защищены патентом США № 6,666,847.


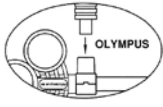

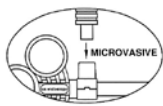





US Endoscopy, собственное дочернее предприятие STERIS Corporation.

Произведено в США.

## 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  
 Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması  
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내  
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

<p><b>Use By</b>                  Utiliser avant                  Verwendbar bis                  Data di scadenza                  Fecha de caducidad                  Validade                  Holdbarhedsdato                  Uiterste gebruiksdatum                  Son Kullanım Tarihi                  사용 기한                  Срок годности</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 ethylenoxide                  Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir                  산화 에틸렌으로 살균                  Стерилизовано оксидом этилена</p>	
<p><b>Contents</b>                  Contenu                  Inhalt                  Contenuto                  Contenido                  Conteúdo                  Indhold                  Inhoud                  İçerik                  내용물                  Содержимое</p>		<p><b>Non-Sterile</b>                  Non stérile                  Unsteril                  Non sterile                  No estéril                  Não esterilizado                  Usteril                  Niet steriel                  Steril Değil                  비살균                  Нестерильно</p>	
<p><b>Reference</b>                  Référence                  Referenz                  Riferimento                  Referencia                  Referência                  Reference                  Referentie                  Referans                  참조                  №</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                  Только для одноразового пользования</p>	
<p><b>Lot</b>                  Lot                  Charge                  Lotto                  Lote                  Lote                  Parti                  Partij                  Parti                  로트(Lot)                  Партия</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                  Повторная стерилизация не допускается</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                  Дата изготовления</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                  Без латекса</p>	
<p><b>Length</b>                  Longueur                  Länge                  Lunghezza                  Longitud                  Comprimento                  Længde                  Lengte                  Uzunluk                  길이                  Длина</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                  Leer las instrucciones antes de usar el producto                  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.                  Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</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  Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</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  Для использования с активным шнуром Olympus</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  Хранить при контролируемой комнатной температуре</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  Для использования с активным шнуром Microvasive</p> 	
<p><b>I.D.</b>  Diamètre intérieur  Innendurchmesser  Diametro interno  Diámetro interno  D.I.  Indre diameter  Inwendige diameter  İç Çap  내경  Внутренний диаметр</p>		<p><b>O.D.</b>  Diamètre extérieur  Außendurchmesser  Diametro esterno  Diámetro externo  D.E.  Ydre diameter  Uitwendige diameter  Diş Çap  외경  Наружный диаметр</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  Weggoeien binnen 24 uur na openen van de verpakking  Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın  포장 개봉 후 24시간 이내에 폐기  Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки</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  Изделие содержит фталаты</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 sterildir.  제품의 포장에 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.  Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.</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 ordinerings.  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 sınırlanmaktadır.  의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.  В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.</p>		<p><b>Rx Only (U.S.A.)</b></p>	