

Injection Needle (single use)

Instructions for Use

Aguja de inyección (desechable)

Instrucciones de uso

Agulha de injeção (uso único)

Instruções de uso

Aiguille d'injection (usage unique)

Mode d'emploi

Instruction page for Electronic instructions for use website:

1. The eIFU is only applicable for Brazil.
2. Reference the product labeling and choose the correct version of eIFU.

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code IN03. For a paper copy, provided in 7 days at no cost, please call (+1) 877-552-4027.

Página de instruções para o site de instruções de uso eletrônicas:

1. O eIFU é aplicável apenas para o Brasil.
2. Verifique a rotulagem do produto e escolha a versão correta do eIFU.

Para acessar as instruções de uso, acesse <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU específico do produto IN03. Para obter uma cópia em papel, fornecida no prazo de 7 dias sem nenhum custo, ligue para (+1) 877-552-4027.

Página de instrucciones para el sitio web de instrucciones de uso electrónicas:

1. El eIFU solo es aplicable para Brasil.
2. Consulte el etiquetado del producto y elija la versión correcta de eIFU.

Para acceder a las instrucciones de uso, diríjase a <https://eifu.mi-cro-tech.com.cn> ingresando el código IFU específico del product IN03. Para obtener una copia en papel, proporcionada en 7 días sin costo, llame al (+1) 877-552-4027.

Page d'instructions pour le site Web d'instructions d'utilisation électroniques:

1. L'eIFU s'applique uniquement au Brésil.
2. Vérifiez l'étiquetage du produit et choisissez la bonne version d'eIFU.

Pour accéder aux instructions d'utilisation, rendez-vous sur <https://eifu.micro-tech.com.cn> en entrant le code IFU spécifique au produit IN03 Pour une copie papier, fournie sous 7 jours sans frais, appelez au (+1)877-552-4027

Rx only



IMPORTANT INFORMATION

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use. They contain essential information on using this device safely and effectively. Keep these instructions in a safe, accessible location, as you may need to refer to them again. If you have any questions or comments about any information in these instructions, please contact Micro-Tech.

INTENDED USE

The injection needle is intended for use in conjunction with an endoscope to perform endoscopic injections, such as for the treatment of esophageal and gastric varices and for submucosal dye marking in the GI tract.

1. Acute esophageal variceal bleeding.
2. Markings before surgery on polyps and early stage cancer and markings for review in the short term.
3. Bleeding after the removal of polyps or early stage cancer.
4. Bleeding from blood vessels in ulcers.
5. Bleeding after sphincterotomy.
6. Inject flat polyps or early stage cancer to help in removal.

CONTRAINDICATIONS

1. Poor physical fitness so that the patient can't tolerate endoscopy and endoscopic treatment
2. A narrow upper digestive tract so that an endoscope cannot go through
3. Severe coagulation disorders or hemorrhagic diseases
4. Allergic to this product or the medicines used in surgery
5. Not suitable to be treated by the instrument after being diagnosed
6. Uncooperative patients or their families

POTENTIAL COMPLICATIONS

1. Esophagus obstruction or stenosis, fever, perforation, bleeding.
2. Infection, sepsis, etc.
3. Potential complications that are not known or observed.

WARNINGS

- 1. The product is intended for single use only! DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess.** Re-use, re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use, re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized or reprocessed.
2. Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
3. The product is only intended for adult populations.
4. This device is not made with natural rubber latex.
- 5. The instrument is intended for use under the direct supervision of a suitably trained physician only.** A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
6. Confirm that the endoscopy view is clear before use. Do not insert the instrument into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. Damage to the endoscope and/or the instrument may also occur.
7. In case the needle couldn't retract into the outer sheath, DO NOT try to remove the instrument through the endoscope channel. It could be removed along with the endoscope together.
8. The operation should be gentle and stable. Do not apply excessive force in operation.
9. Patient should be informed and expressed his/her acceptance for the details of the operation and all the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patients.
10. Please read the instructions for use entirely before use.

[**Product Name**] Injection Needle (single use)

[**Packaging**] Packed in Pouch

[**Production Date**] See packaging

[**Sterilization**] Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

[**Shelf Life**] 3years

[**Compatible Working Channel**] $\geq \phi 2.8\text{mm}$

STRUCTURE

The injection needle consists of a stainless steel needle attached to plastic inner sheath and luer lock hub where a standard syringe can be attached for injection of materials through the lumen of the needle into tissue as Figure 1.

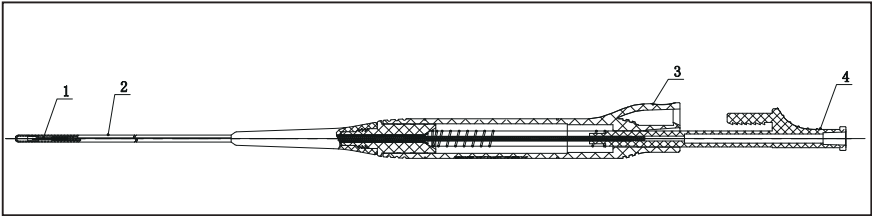


Figure 1 Structural Sketch of the Injection Needle

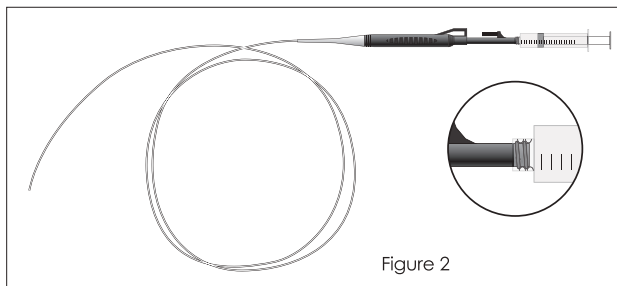
1. Stainless Steel Needle 2. Outer sheath 3. Plastic shell handle ring 4. Luer lock hub

PREPARATION

1. Reference the product label and choose the appropriate device.
2. Contents supplied STERILE.
3. Inspect the package before use for any damage. Do not use if package is damaged. Open the package carefully after verifying the shelf life.
4. Before use, please check the insertion patients body parts, ensure that no sharp edge.
5. If this device shows any signs of damage and suspicious problems, do not use. Do not attempt to repair nonfunctional or damaged device.
6. Carefully remove the device from its packaging and uncoil it. Do NOT use excessive force as this may damage the device and affect performance.
7. Operate the handle and verify needle advancement. Do not use if the needle doesn't deploy.
8. Release the lock on the handle to retract the needle into the outer sheath. Do not use if the needle doesn't retract into the sheath.
9. Secure the syringe onto the luer port on the handle.

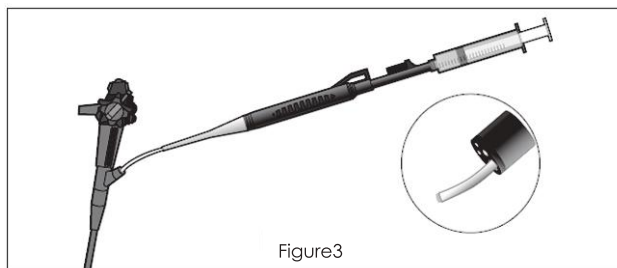
INSTRUCTIONS FOR USE

1. Before use, securely attach a prefilled syringe to the luer lock hub on the device (Refer to Figure 2), then inject the solution into the injection needle to remove the air and flush the Inner sheath(Available injection solutions contain physiological saline, glycerol and fructose, fibrinogen).

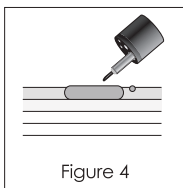


Note: For proper sealing performance, applicable syringe with threaded port is recommended.

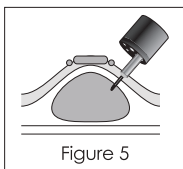
2. Retract the needle into the sheath and put the injection needle into the endoscope's working channel. Slowly advance the device into the channel of the endoscope until its distal end is exposed out of the endoscope's working channel's distal end. (Refer to Figure 3).



3. Adjust the endoscope to the target injection position and maintain, with the outer sheath in endoscopic view, advance the needle into the accurate position slowly(Refer to Figure 4).



4. Thoroughly press the handle to limit position, so the needle tip extends out of the outer sheath. Advance the needle into the mucosa, then using the attached syringe perform the injection as required (Refer to Figure 5).



Note: Press the handle halfway, would cause needle retraction when injecting into the mucosa.

5. When the injection is complete, depress the plastic shell handle ring to retract the needle into the outer sheath. Repeat the procedure as necessary.
6. Upon completion of the procedure, remove the instrument from the endoscope with needle retracted into the outer sheath.
7. Upon completion of the procedure, dispose of the device according to the institutional guidelines for biohazard medical waste and local regulatory requirements.

STORAGE

The product should be stored in a cool, dry, clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment.

Do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

The product shelf life is 3 years.

PRODUCT DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with hospital, local and administrative laws and regulations.

Limited Warranty and Disclaimers

1. Limited Warranty to Buyer. Micro-tech USA warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-tech USA and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-tech USA's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. In the event that Micro-tech USA gives technical advice with respect to the product, it is agreed that such advice is given without any liability on Micro-tech USA's part. Any guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-tech USA in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.
2. Disclaimer and Release. **THE WARRANTIES, OBLIGATIONS, AND LIABILITIES OF Micro-tech USA AS SET FORTH HEREIN ARE EXCLUSIVE. BUYER HEREBY WAIVES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS AND ANY OTHER GOODS OR SERVICES DELIVERED BY BUYER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: (1) ALL OTHER EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND (2) ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, COURSE OF DEALING, OR USAGE OF TRADE.**
3. Implied Warranties. The purchase of products may be subject to laws in the territories applicable to the sale of the products by Micro-tech USA to Buyer that impose implied warranties, conditions, or obligations that cannot be excluded, restricted, or modified, or can only be excluded, restricted, or modified to a limited extent. The provisions of Paragraphs 2 and 4 shall apply to the greatest extent allowed by such laws.
4. Limitation of Liability. **EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, MICRO-TECH USA'S LIABILITY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO: (a) THE REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR THE RE-SUPPLY OF EQUIVALENT PRODUCTS; (b) THE REPAIR OF THE PRODUCTS OR PAYMENT OF THE COST OF REPAIRING THE PRODUCTS; or (c) PAYMENT OF THE COST OF REPLACING THE PRODUCTS OR ACQUIRING EQUIVALENT PRODUCTS. MICRO-TECH USA SHALL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY, WHETHER**

ARISING IN CONTRACT (INCLUDING WARRANTY), TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR PRODUCT LIABILITY) OR OTHERWISE, FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES, OR FOR LOSS OF USE, LOSS OF REVENUE, LOSS OF BUSINESS, LOST PROFIT, OR OTHER FINANCIAL LOSS ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY PRODUCT OR OTHER GOODS OR SERVICES FURNISHED BY MICRO-TECH USA, EVEN IF MICRO-TECH USA WAS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES OR LOSS.

Rx only



ES

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica. Antes de utilizarlo, lea con atención todas las instrucciones. Contienen información esencial sobre el uso seguro y eficaz de este dispositivo. Guarde estas instrucciones en un lugar seguro y accesible, ya que puede necesitar consultarlas de nuevo. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre cualquier información de estas instrucciones, comuníquese con Micro-Tech.

USO PREVISTO

La aguja de inyección se diseñó para su uso en combinación con un endoscopio para aplicar inyecciones endoscópicas, por ejemplo para el tratamiento de varices esofágicas y gástricas y para el marcado subcutáneo con colorante en el conducto gastrointestinal.

1. Hemorragia aguda de varices esofágicas
2. Marcas antes de la cirugía en pólipos y en cáncer en fase inicial y marcas para revisión a corto plazo.
3. Hemorragia después de la extracción de pólipos o cáncer en fase inicial.
4. Hemorragia proveniente de los vasos sanguíneos de úlceras.
5. Hemorragia después de una esfinterotomía.
6. Inyección en pólipos planos o cáncer en fase inicial para contribuir con la extracción.

CONTRAINDICACIONES

1. Mal estado físico que le impida al paciente tolerar la endoscopia y el tratamiento endoscópico
2. Conducto digestivo superior angosto que no permita que el endoscopio lo atraviese
3. Problemas graves de coagulación o enfermedades hemorrágicas
4. Alergia a este producto o a los medicamentos que se usen en la cirugía
5. Falta de pertinencia del tratamiento con el instrumento después de que se lo haya diagnosticado
6. Pacientes o familiares que no cooperen

POSIBLES COMPLICACIONES

1. Obstrucción del esófago o estenosis, fiebre, perforación, hemorragia.
2. Infección, septicemia, etc.
3. Complicaciones potenciales desconocidas o no observadas.

ADVERTENCIA

1. **El producto se diseñó para un solo uso. NO lo reutilice, reesterilice ni reprocese.** Su reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallas en él lo cual, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar enfermedades infecciosas al paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume responsabilidad alguna por instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. El producto solo debe utilizarse con pacientes adultos.
4. Este instrumento no contiene látex de caucho natural.
5. **El instrumento solo debe usarse bajo supervisión directa de un médico con capacitación apropiada.** Antes de su uso, deben conocerse a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
6. Antes de su uso, confirme tener una vista endoscópica clara. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tengas un campo visual endoscópico claro. Su inserción sin un campo visual endoscópico claro podría causar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daño en la mucosa. También pueden producirse daños en el endoscopio o en el instrumento.
7. En caso de no poder retraer la aguja a la vaina exterior, NO intente sacar el instrumento mediante el canal del endoscopio. Podría quitárselo junto con el endoscopio.
8. El procedimiento debe hacerse con cuidado y estabilidad. No ejerza demasiada fuerza durante la operación.
9. Deben informársele al paciente los detalles de la operación y todos los potenciales riesgos y complicaciones que puedan provocar lesiones, enfermedades o la muerte de pacientes y el paciente debe expresar estar de acuerdo.
10. Sírvase leer las instrucciones de uso en su totalidad antes de su uso.

[Nombre del producto] Aguja de inyección (desechable)

[Embalaje] Envasado en bolsa

[Fecha de producción] Ver paquete

[Esterilización] Esterilizado mediante gas de EO (óxido de etileno)

[Vida útil] 3 años

[Canal de trabajo compatible] $\geq 2,8\text{mm}$

ESTRUCTURA

La aguja de inyección consta de una aguja de acero inoxidable conectada a una vaina interna de plástico y un conector luer lock que puede acoplarse a una jeringa común para la inyección de materiales en tejido a través del lumen de la aguja, como en la Figura 1.

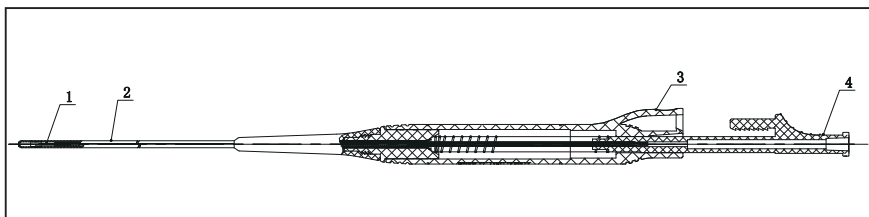


Figura 1 Esquema estructura de la aguja de inyección

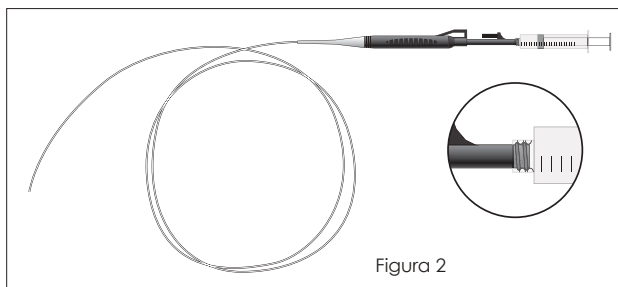
1. Aguja de acero inoxidable
2. Vaina exterior
3. Anillo de mango de cubierta de plástico
4. Conector luer lock

PREPARACIÓN

1. Consulte la etiqueta del producto y elija el dispositivo adecuado.
2. Contenido suministrado ESTÉRIL.
3. Antes de usarlo, revise si el paquete está dañado. Si el paquete está dañado, no utilice el dispositivo. Después de verificar la fecha de vencimiento, abra el paquete con cuidado.
4. Antes de usarlo, verifique la inserción de las piezas en el cuerpo del paciente. Asegúrese de que no haya bordes afilados .
5. Si hay algún indicio de daño o posibles problemas en el dispositivo, no lo utilice. No intente reparar dispositivos que no funcionen o estén dañados.
6. Saque con cuidado el dispositivo de su paquete y desenróllelo. NO ejerza demasiada fuerza, pues podría dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.
7. Use el mango y verifique que la aguja avance. Si la aguja no sale, no lo utilice.
8. Quite el seguro del mango para retraer la aguja a la vaina exterior. Si la aguja no se retrae a la vaina, no lo use.
9. Fije la jeringa al puerto luer del mango.

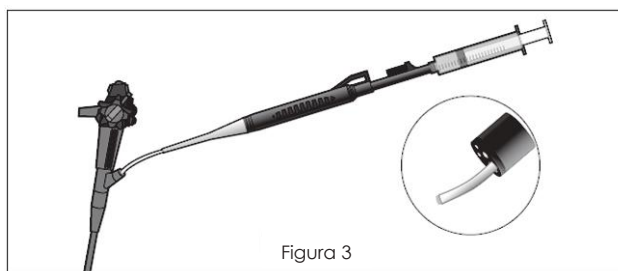
INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de usar el dispositivo, fije bien la jeringa ya llena al conector luer lock del dispositivo (consulte la Figura 2), después inyecte la solución en la aguja de inyección para quitar el aire y lavar la vaina interior (las soluciones de inyección disponibles contienen solución salina fisiológica, glicerol y fructosa, fibrinógeno).

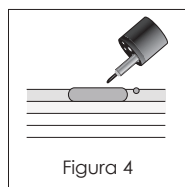


Nota: Para cerrarla como corresponde, se recomienda usar una jeringa apropiada con conector roscado.

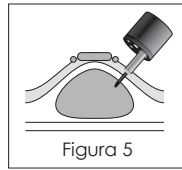
2. Retraiga la aguja a la vaina y ponga la aguja de inyección en el canal de trabajo del endoscopio. Haga avanzar con lentitud el dispositivo por el canal del endoscopio hasta que su extremo distal salga por el extremo distal del canal de trabajo del endoscopio. (Consulte la Figura 3).



3. Ajuste el endoscopio a la posición de inyección que desee y manténgalo. Mientras ve la vaina exterior por el endoscopio, haga avanzar la aguja con lentitud a la posición precisa. (Consulte la Figura 4).



4. Presione bien el mango hasta el límite, de manera que la punta de la aguja salga de la vaina exterior. Inserte la aguja en la mucosa y después, con la jeringa conectada, complete la inyección según sea necesario. (Consulte la Figura 5).



Nota: Presionar el mango hasta la mitad haría que la aguja se retraiga al inyectarla en la mucosa.

5. Después de haber completado la inyección, presione en anillo del mango de la cubierta de plástico para retraer la aguja a la vaina exterior. Repita el procedimiento según sea necesario.
6. Después de completar el procedimiento, saque el instrumento del endoscopio con la aguja retraída a la vaina exterior.
7. Después de completar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas institucionales para residuos médicos con peligro biológico y los requisitos normativos locales.

ALMACENAMIENTO

El producto debe guardarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos.

No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

La vida útil del producto es de tres años.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con las leyes y normas del hospital, locales y administrativas.

Garantía limitada y exenciones de responsabilidad

1. Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech USA garantiza al Comprador que durante un (1) año tras de la fecha de compra o, si sucede primero, hasta que el Comprador utilice el producto, los productos carecerán de defectos de materiales y mano de obra, siempre y cuando se los almacene y utilice según las instrucciones de almacenamiento y uso de Micro-Tech USA y los requisitos normativos correspondientes. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la bibliografía de Micro-Tech USA tienen por objeto brindar una descripción general de los productos y no constituyen garantía expresa alguna. En el caso de que Micro-Tech USA brinde asesoramiento técnico sobre el producto, se acuerda que dicho asesoramiento se brinda sin responsabilidad alguna de Micro-Tech USA. Toda garantía de propiedades específicas de los productos solo será válida tras la confirmación por escrito de Micro-Tech USA y en la medida específica en la que se las confirme. Dichas garantías no regirán en caso de falla o deficiencia del producto debido a almacenamiento inadecuado, alteración o consecuencias de usos para los cuales los productos no se diseñaron o que tengan un efecto negativo en su integridad, confiabilidad o rendimiento.
2. Descargo de responsabilidad y divulgación. **LAS GARANTÍAS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE Micro-Tech USA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE, SON EXCLUSIVAS. EL COMPRADOR RENUNCIA POR LA PRESENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY U OTRAS FUENTES, EN LO REFERENTE A LOS PRODUCTOS Y A CUALQUIER OTRO BIEN O SERVICIO SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS: (1) TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDA TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CAPACIDAD DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y (2) TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DE SU FUNCIONAMIENTO, TRANSACCIÓN COMERCIAL O USO COMERCIAL.**
3. Garantías implícitas. La compra de productos puede tener que ajustarse a leyes de los territorios donde Micro-Tech USA venda productos al Comprador que impongan garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no puedan excluirse, restringirse o modificarse o cuya exclusión, restricción o modificación solo pueda ser limitada. En la mayor medida que dichas leyes lo permitan, se aplicarán las disposiciones de los apartados 2 y 4.
4. Limitación de la responsabilidad. **EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY VIGENTE LO PROHÍBA, LA RESPONSABILIDAD DE MICRO-TECH USA CONTEMPLADA EN LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A: (a) EL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O EL NUEVO SUMINISTRO DE PRODUCTOS EQUIVALENTES; (b) LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS O EL PAGO DEL COSTO DE LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS; o (c) EL PAGO DEL COSTO DEL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES. MICRO-TECH USA NO TENDRÁ OBLIGACIÓN NI RESPONSABILIDAD ALGUNAS, YA SEA POR CONTRATO (INCLUIDA LA GARANTÍA),**

POR CULPA EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, LA RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO O LA RESPONSABILIDAD POR EL PRODUCTO) O DE CUALQUIER OTRO TIPO, POR DAÑOS Y PERJUICIOS CUANTIFICABLES, EMERGENTES, PUNITIVOS, SECUNDARIOS O INDIRECTOS, O POR LA PÉRDIDA DE USO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD COMERCIAL, EL LUCRO CESANTE U OTRAS PÉRDIDAS FINANCIERAS QUE SURJAN DE ALGUNO DE LOS PRODUCTOS O DEMÁS BIENES Y SERVICIOS QUE BRINDE MICRO-TECH USA, O EN RELACIÓN CON ELLOS, INCLUSO CUANDO MICRO-TECH USA FUERE CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS Y PERJUICIOS O PÉRDIDAS.

Rx only



INFORMATIONS IMPORTANTES

Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre. Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le produit. Elles contiennent des informations essentielles sur l'utilisation sans risque et efficace de cet appareil. Conservez ces instructions dans un endroit sûr et accessible, car vous pourriez avoir besoin de les consulter à nouveau. Si vous avez des questions ou des commentaires sur les informations contenues dans ces instructions, veuillez contacter Micro-Tech.

FR

UTILISATION PRÉVUE

L'aiguille d'injection est conçue pour être utilisée avec une endoscope pour réaliser des injections endoscopiques, telles que pour le traitement des varices gastriques et œsophagiennes ainsi que pour le marquage par colorant sous muqueux dans les voies GI.

1. Saignement variqueux œsophagien aigu.
2. Marquages avant chirurgie sur les polypes et le cancer à un stade précoce et marquages pour examen à court terme.
3. Saignement après l'ablation de polypes ou un cancer à un stade précoce.
4. Saignement des vaisseaux sanguins dans les ulcères.
5. Saignement après sphinctérotomie.
6. Injecter de polypes plats ou un cancer à un stade précoce pour faciliter l'ablation.

CONTRE-INDICATIONS

1. Mauvaise condition physique de sorte que le patient ne peut tolérer l'endoscopie et le traitement endoscopique
2. Un tube digestif supérieur étroit empêchant le passage de l'endoscope
3. Troubles graves de la coagulation et maladies hémorragiques.
4. Allergie à ce produit ou aux médicaments utilisés en chirurgie
5. Ne convient pas pour un traitement avec l'instrument après avoir été diagnostiqué
6. Patients ou leurs familles non coopératifs

COMPLICATIONS POTENTIELLES

1. Obstruction ou sténose de l'œsophage, fièvre, perforation, saignement.
2. Infection, septicémie, etc.
3. Complications potentielles qui ne sont pas connues ou observées.

AVERTISSEMENTS

1. Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, ré-stériliser ou retraiter.

La réutilisation ou le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance de l'instrument qui, à son tour, peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent également créer un risque de contamination de l'instrument et/ou causer des maladies infectieuses du patient. La contamination de l'appareil peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. Micro-Tech n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, re-stérilisés ou retraités.

2. Ne pas utiliser cet instrument à d'autres fins que l'utilisation prévue.

3. Le produit est uniquement destiné aux populations adultes.

4. Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

5. **L'instrument est destiné à être utilisé uniquement sous la supervision directe d'un médecin dûment formé.** Une compréhension avancée des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est requise avant toute utilisation.

6. Confirmez que la vue endoscopique est claire avant l'utilisation. N'insérez pas l'instrument dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de vision endoscopique clair. L'insertion sans champ de vision endoscopique clair pourrait causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou des dommages aux muqueuses. L'endoscope et/ou l'instrument peuvent également être endommagés.

7. Si l'aiguille ne peut pas se rétracter dans la gaine extérieure, N'essayez PAS de retirer l'instrument par le canal de l'endoscope. Elle pourrait être retirée avec l'endoscope ensemble.

8. L'opération doit être réalisée en douceur et sans à-coups. N'appliquez pas de force excessive pendant la procédure.

9. Le patient doit être informé et exprimer son acceptation des détails de l'opération ainsi que de tous les risques et complications potentiels pouvant entraîner une blessure, une maladie ou la mort des patients.

10. Veuillez lire tout le mode d'emploi avant l'utilisation.

[Nom du produit] Aiguille d'injection (usage unique)

[Emballage] Emballé dans une pochette

[Date de production] Voir emballage

[Stérilisation] Stérilisé au gaz OE (oxyde d'éthylène)

[Durée de conservation] 3 ans

[Canal opératoire compatible] $\geq \varnothing 2,8$ mm

STRUCTURE

L'aiguille d'injection se compose d'une aiguille en acier inoxydable fixée à une gaine intérieure en plastique et à un bloc Luer Lock où une seringue standard peut être fixée pour l'injection de substances à travers le lumen de l'aiguille dans les tissus, comme illustré à la Figure 1.

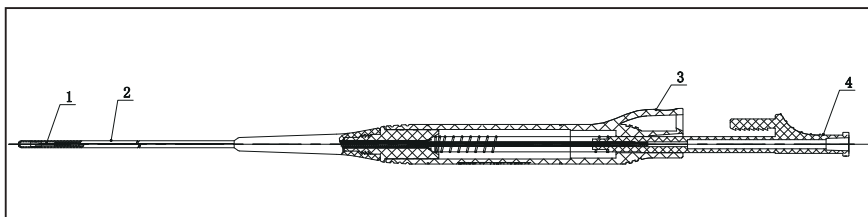


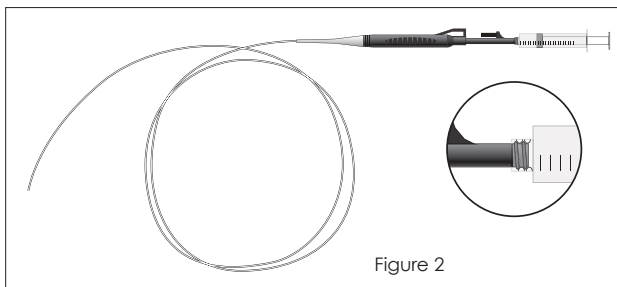
Figure 1 Schéma structurel de l'aiguille d'injection
1. Aiguille en acier inoxydable 2. Gaine extérieure
3. Anneau de poignée en plastique 4. Bloc Luer Lock

PREPARACIÓN

1. Référez-vous à l'étiquette du produit et choisissez le dispositif approprié.
2. Contenu fourni STÉRILE.
3. Inspectez l'emballage avant l'utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ouvrez la boîte avec précaution après avoir vérifié la date d'expiration.
4. Avant d'utiliser, vérifiez les pièces d'insertion dans le corps du patient, en veillant à ce qu'il n'y a pas de bord tranchant.
5. Si cet appareil présente des signes de dommages et des problèmes suspects, ne l'utilisez pas. N'essayez pas de réparer un appareil qui ne fonctionne pas ou qui est endommagé.
6. Retirez délicatement l'appareil de son emballage et déroulez-le. N'utilisez PAS de force excessive car cela pourrait endommager l'appareil et affecter ses performances.
7. Actionnez la poignée et vérifiez que l'aiguille avance. Ne pas utiliser si l'aiguille ne se déploie pas.
8. Libérez le verrou de la poignée pour rétracter l'aiguille dans la gaine extérieure. Ne pas utiliser si l'aiguille ne se rétracte pas dans la gaine.
9. Fixez la seringue sur le port Luer de la poignée.

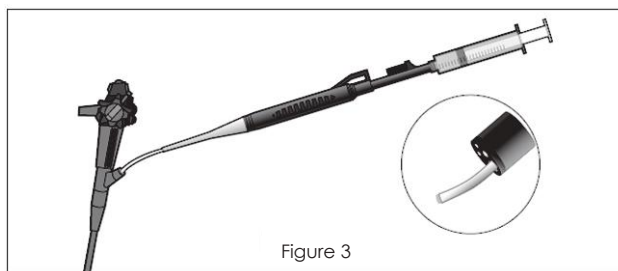
MODE D'EMPLOI

1. Avant d'utiliser, fixez solidement une seringue préremplie au bloc Luer Lock de l'appareil (reportez-vous à la Figure 2), puis injectez la solution dans l'aiguille d'injection pour éliminer l'air et rincer la gaine interne (Les solutions injectables disponibles contiennent du sérum physiologique, du glycérol et du fructose, fibrinogène).

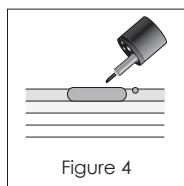


Remarque : Pour des performances d'étanchéité correctes, il est recommandé d'utiliser une seringue appropriée un port fileté.

2. Rentrez l'aiguille dans la gaine et placez l'aiguille d'injection dans le canal opératoire de l'endoscope. Faites avancer lentement l'instrument dans le canal de l'endoscope jusqu'à ce que son extrémité distale soit exposée hors de l'extrémité distale du canal opératoire de l'endoscope. (Reportez-vous à la Figure 3).



3. Placez l'endoscope à la position d'injection cible et maintenez-la, avec la gaine extérieure dans la vue endoscopique, avancez lentement l'aiguille dans la position précise (reportez-vous à la Figure 4).



- Appuyez complètement sur la poignée jusqu'à la position limite, de sorte que la pointe de l'aiguille s'étende hors de la gaine extérieure. Faites avancer l'aiguille dans la muqueuse, puis à l'aide de la seringue fixée, réalisez l'injection au besoin (reportez-vous à la Figure 5).

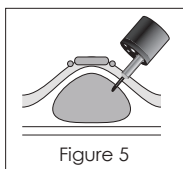


Figure 5

Remarque : appuyer sur la poignée jusqu'à moitié de sa course, provoquera la rétraction de l'aiguille lors de l'injection dans la muqueuse.

- Lorsque l'injection est terminée, appuyez sur l'anneau de poignée en plastique pour rétracter l'aiguille dans la gaine extérieure. Répétez la procédure si nécessaire.
- À la fin de la procédure, retirez l'instrument de l'endoscope avec l'aiguille rétractée dans la gaine extérieure.
- À la fin de la procédure, mettez l'instrument au rebut conformément aux directives de l'institution relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique et aux exigences réglementaires locales.

RANGEMENT

Le produit doit être stocké dans un environnement frais, sec, propre, bien ventilé et sans gaz corrosif.

Ne pas exposer l'emballage à des solvants organiques, des radiations ionisantes ou des rayons ultraviolets.

La durée de conservation du produit est de 3 ans.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipulez et éliminez conformément aux lois et règlements hospitaliers, locaux et administratifs.

Garantie limitée et clauses de non-responsabilité

1. Garantie limitée à l'acheteur. Micro-Tech USA garantit à l'acheteur que, pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'acheteur, les produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont stockés et utilisés conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech USA et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou caractéristiques figurant dans la documentation de Micro-Tech USA ont pour objectif de décrire de manière générale les produits et ne constituent aucunement une garantie expresse. Dans le cas où Micro-Tech USA propose des conseils techniques concernant le produit, il est convenu que ces conseils soient donnés sans aucune responsabilité de la part de Micro-Tech USA. Toute garantie de propriétés spécifiques des produits ne sera effective que si et dans la mesure où Micro-Tech USA l'a expressément confirmé par écrit. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de panne ou de défaillance du produit consécutive à un stockage non conforme, une altération ou des utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou la performance des produits.
2. Clause de non responsabilité et décharge **LES GARANTIES, OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE MICRO-TECH USA TELLES QUE DÉCRITES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT SONT EXCLUSIVES. L'ACHETEUR RENONCE PAR LA PRÉSENTE À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, DÉCOULANT DE LA LOI OU AUTREMENT, EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS ET TOUS AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR L'ACHETEUR, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER : (1) TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES ET IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET (2) TOUTE GARANTIE IMPLICITE DÉCOULANT DU COURS DES PERFORMANCES, DES TRAVAUX OU D'UN USAGE COMMERCIAL.**
3. Garanties implicites. L'achat de produits peut être soumis aux lois des territoires applicables à la vente des produits par Micro-Tech USA à l'acheteur qui imposent des garanties implicites, des conditions ou des obligations qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées, ou qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées que dans une mesure limitée. Les dispositions des paragraphes 2 et 4 s'appliquent dans toute la mesure permise par ces lois.
4. Limitation de responsabilité. **SAUF DANS LA MESURE OU LA LOI APPLICABLE L'INTERDIT, LA RESPONSABILITÉ DE MICRO-TECH USA EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE EST LIMITÉE : (a) AU REMPLACEMENT DES PRODUITS OU À LA REMISE EN PLACE DE PRODUITS ÉQUIVALENTS ; (b) À LA RÉPARATION DES PRODUITS OU AU PAIEMENT DU COÛT DE RÉPARATION DES PRODUITS ; ou (c) AU PAIEMENT DU COÛT DE REMPLACEMENT DES PRODUITS OU À L'ACQUISITION DE PRODUITS ÉQUIVALENTS. MICRO-TECH USA NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE, QUE CE SOIT DANS LE CADRE D'UN CONTRAT**

(Y COMPRIS LA GARANTIE), D'UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ACTIVE, PASSIVE OU IMPUTÉE, LA RESPONSABILITÉ STRICTE OU LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS) OU AUTREMENT, DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, PUNITIF, ACCESSOIRE OU INDIRECT, OU DE TOUTE PERTE D'UTILISATION, PERTE DE REVENUS, PERTE D'ACTIVITÉ, PERTE DE PROFIT OU AUTRE PERTE FINANCIÈRE RÉSULTANT DE OU LIÉE À TOUT PRODUIT OU AUTRE BIEN OU SERVICE FOURNI PAR MICRO-TECH USA, MÊME SI MICRO-TECH USA ÉTAIT CONSCIENTE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES OU DE TELLES PERTES.



Manufacturer

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial
Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu Province, PRC

TEL:+ 86 25 58609879, 58646393

FAX:+ 86 25 58744269

Email: info@micro-tech.com.cn

www.micro-tech-medical.com

Distributed By

Micro-Tech USA Inc.

2855 Boardwalk Drive,Ann Arbor,MI 48104 USA

Tel: 734-259-3768

Toll free: 877-552-4027

info@micro-tech-usa.com