

Boston  
Scientific

# Interject™

Injection Therapy  
Needle Catheter

---

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>

---



50495996-01

2017-11

# Interject<sup>TM</sup>

## Cathéter à aiguille d'injection thérapeutique

### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject est un cathéter qui consiste en une poignée avec une embase pour l'injection, un introducteur de cathéter et une aiguille. Il est disponible en plusieurs configurations avec des longueurs d'aiguille, des diamètres et des longueurs de cathéter divers. Le canal interventionnel minimum requis pour ce produit est de 2,0 mm.

#### INDICATIONS

Le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject est destiné à être utilisé dans le cadre d'une thérapie de la muqueuse et sous-muqueuse gastro-intestinale par injection endoscopique pour :

- permettre l'introduction d'un agent sclérosant, d'un vasoconstricteur ou d'autres solutions dans des sites sélectionnés afin de contrôler les lésions hémorragiques existantes ou potentielles dans le tube digestif ;
- faciliter les procédures de résection de muqueuse par voie endoscopique (EMR), de dissection de sous-muqueuse par voie endoscopique (ESD) ou de polypectomie ;
- arrêter une hémorragie non variqueuse.

#### CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles de la thérapie par injection qui incluent notamment les allergies aux agents sclérosants ou vasoconstricteurs ou la présence de lésion ne permettant pas une thérapie par injection d'agents sclérosants ou vasoconstricteurs.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles incluent notamment :

- Saignements
- Perforation
- Épanchement pleural
- Défaillance hépatique

- Douleur thoracique
- Ulcération post-injection avec saignement retardé
- Sténose œsophagienne
- Pneumonie de déglutition
- Dysphagie
- Septicémie
- Ulcères de l'œsophage
- Autres difficultés respiratoires

## PRÉCAUTIONS

- Vérifier la mise en place du cathéter à aiguille d'injection Interject™ sous contrôle endoscopique direct. Une injection au mauvais endroit ou trop profonde peut causer des lésions au patient.
- Le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject ne doit être utilisé que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé à la thérapie gastro-intestinale par injection sous endoscopie.
- Surveiller la thérapie par injection sous contrôle endoscopique direct.
- Le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject n'est pas recommandée pour une utilisation avec des duodénoscopes.
- Avant d'utiliser ce produit, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la thérapie d'injection sous endoscopie.

## PRÉPARATION

1. Retirer le clip d'immobilisation de la poignée, le cas échéant (voir la figure 1).

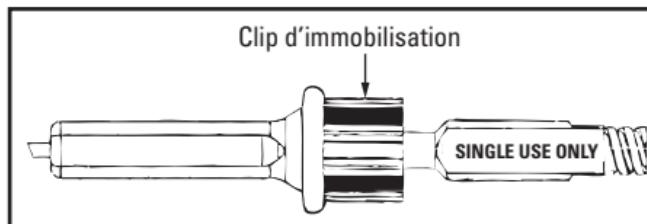


Figure 1

2. Tester l'extension de l'aiguille d'injection en faisant avancer ou reculer l'embase de l'aiguille située à proximité de la poignée. Pour avancer l'aiguille, pousser l'embase de l'aiguille à fond dans la poignée. Le verrouillage tournant doit être activé en opérant un mouvement rotatif de 90° dans le sens horaire ou anti-horaire pour aligner les flèches sur la poignée et sur l'embase de l'aiguille (voir la figure 2).
3. Glisser une seringue Luer-Lok® remplie du produit d'injection désiré sur l'embase de l'aiguille. Déployer l'aiguille et amorcer le cathéter jusqu'à ce que le liquide soit visible à l'extrémité de l'aiguille.
4. Tirer l'embase de l'aiguille en arrière pour rétracter complètement l'aiguille dans l'introducteur extérieur. La poignée du verrouillage tournant garantit que l'aiguille est fixée dans l'introducteur extérieur.

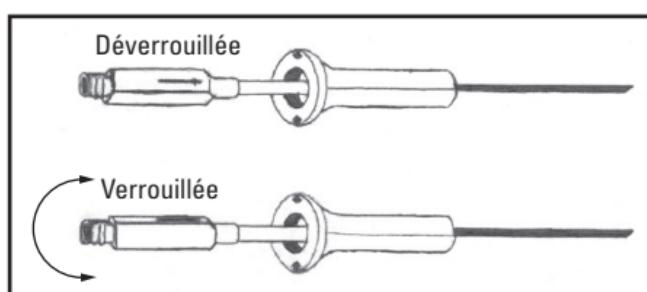


Figure 2

---

**Mise en garde :** Si l'aiguille d'injection n'est pas complètement rétractée dans l'introducteur extérieur, retourner le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject™ à Boston Scientific et utiliser un cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject neuf pour terminer la procédure.

---

## MODE D'EMPLOI

1. Faire progresser l'extrémité distale de l'endoscope vers le site à traiter dans l'appareil digestif.
  2. Introduire le cathéter à aiguille d'injection Interject (avec l'aiguille complètement rétractée) dans le canal interventionnel de l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit visible.
- 

**Précaution :** Pour éviter d'endommager le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject, le faire progresser dans l'endoscope par petits mouvements de 2 à 3 cm.

---

**Précaution :** Avant l'injection, une irrigation endoscopique répétée peut être nécessaire pour nettoyer le champ visuel. Retirer le cathéter à aiguille d'injection Interject du canal interventionnel de l'endoscope pour faciliter son irrigation et l'aspiration.

---

3. Déployer l'aiguille d'injection à partir de l'extrémité du cathéter et la fixer en faisant avancer l'embase de l'aiguille dans la poignée et en utilisant le verrouillage tournant selon les besoins.
- 

**Mise en garde :** S'assurer que l'endoscope et l'extrémité du cathéter sont aux emplacements corrects pour éviter de blesser accidentellement le patient.

---

4. Placer l'aiguille déployée sur le site désiré et contrôler visuellement que l'aiguille et l'introducteur intérieur transparent sont déployés à la longueur correcte pour l'injection. Introduire l'aiguille déployée dans le site sélectionné et commencer l'injection.
- 

**Mise en garde :** Si l'aiguille d'injection et l'introducteur intérieur transparent ne se déplient pas à la longueur correcte sous la poussée de l'embase de l'aiguille, placer avec précaution l'endoscope le plus droit possible et répéter l'étape (4). Ceci permet de faciliter l'extension de l'aiguille sans risque de blesser accidentellement le patient.

Si l'aiguille d'injection ne se déploie toujours pas à la longueur correcte, retourner le cathéter à aiguille d'injection Interject à Boston Scientific et utiliser un cathéter à aiguille d'injection Interject neuf pour terminer la procédure.

---

5. Une fois l'injection terminée, rétracter complètement l'aiguille d'injection en tirant en arrière l'embase de l'aiguille proximale. La poignée du verrouillage tournant garantit que l'aiguille reste rétractée dans l'introducteur extérieur à la longueur correcte.
- 

**Mise en garde :** Si l'aiguille d'injection ne se rétracte pas complètement dans l'introducteur extérieur en tirant l'embase de l'aiguille en arrière, placer avec précaution l'endoscope le plus droit possible et répéter l'étape (5). L'aiguille sera facilement rétractée sans blesser le patient. Si l'aiguille d'injection ne se rétracte pas complètement dans l'introducteur extérieur, la tirer jusqu'à l'extrémité distale de l'endoscope, de façon à ce que l'extrémité de l'aiguille ne soit plus visible dans l'endoscope. Cela garantit que l'aiguille se trouve complètement dans le canal interventionnel de sorte que le patient ne soit pas blessé.

Pour éviter d'endommager accidentellement le canal interventionnel de l'endoscope, ne pas tirer l'aiguille d'injection exposée dans l'endoscope.

6. Retirer l'endoscope et l'aiguille d'injection simultanément du patient. En gardant l'endoscope le plus droit possible, retirer lentement et avec précautions le cathéter à aiguille d'injection Interject™ par petits mouvements de 2 à 3 cm.
7. Prendre soin de retirer le cathéter à aiguille d'injection de l'endoscope pour éviter une blessure par piqûre d'aiguille. Éliminer correctement.

## PRÉSENTATION

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Luer-Lok est une marque de commerce de Becton-Dickinson and Company.

**REF**

Catalog Number

Número de catálogo  
Numéro de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referência



Consult instructions for use.  
Consultar las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebrauchsweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Raadpleeg instructies voor gebruik.  
Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo

**EC REP**

EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Autorisierte Vertreter in der EU  
Rappresentante autorizzato per l'UE  
Erkend vertegenwoordiger in EU  
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal

**LOT**

Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



Recyclable Package  
Envase recicitable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Embalagem Reciclável



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade

**AUS**

Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Endereço do Patrocinador Australiano

**ARG**

Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
Contacto local na Argentina

**BRA**

Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
Contacto local no Brasil

**TUR**

Turkey Local Contact  
Contacto local en Turquía  
Contact local en Turquie  
Lokaler Kontakt Türkei  
Contatto locale per la Turchia  
Contactpersoon Turkije  
Contacto local na Turquia



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht  
wieder verwenden.  
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Uitsluitend bestemd voor eenmalig  
gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Apenas para uma única utilização. Não  
reutilize.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est  
endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht  
verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è  
danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is  
beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver  
danificada.



Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.



Minimum Required Working Channel  
Canal de trabajo mínimo necesario  
Canal interventionnel minimum requis  
Minimal erforderlicher Arbeitskanal  
Canale di lavoro minimo necessario  
Minimaal vereist werkkanal  
Canal de Trabalho Mínimo Necessário

**EC** **REP** **EU Authorized Representative**

**Boston Scientific Limited**  
**Ballybrit Business Park**  
**Galway**  
**IRELAND**

**AUS** **Australian Sponsor Address**

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd**  
**PO Box 332**  
**BOTANY**  
**NSW 1455**  
**Australia**  
**Free Phone 1800 676 133**  
**Free Fax 1800 836 666**

**ARG** **Argentina Local Contact**

**Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**

**BRA** **Brazil Local Contact**

**Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)**

 **Legal Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough, MA 01752**  
**USA**  
**USA Customer Service 888-272-1001**

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

**CE 0086**

**© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.**