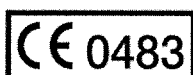












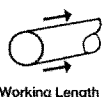
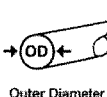
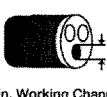


# ECO-Injectra

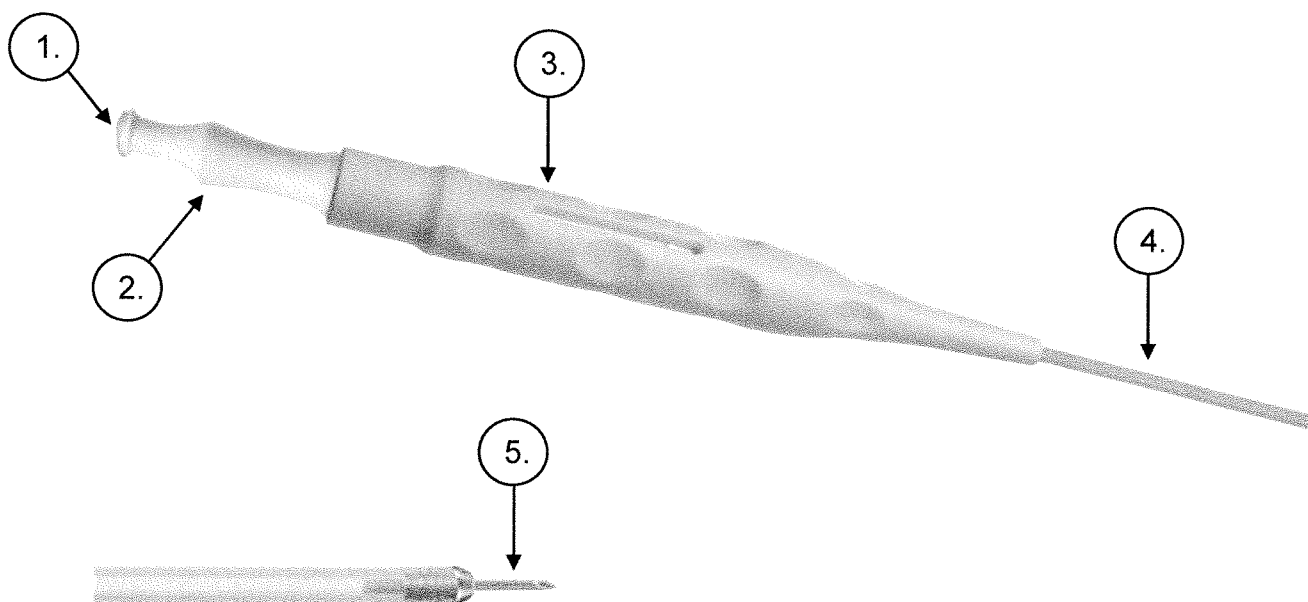
<b>DE</b>	<b>Injektions-Nadel (Einmalgebrauch)</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>6</b>
<b>GB</b>	<b>Injection Needle (Single Use)</b>	<b>Instruction Manual</b>	<b>8</b>
<b>FR</b>	<b>Aiguille à injection (Usage unique)</b>	<b>Manuel d'utilisation</b>	<b>10</b>
<b>IT</b>	<b>Ago per iniezione (monouso)</b>	<b>Manuale di istruzioni</b>	<b>12</b>
<b>ES</b>	<b>Aguja de inyección (Producto de un solo uso)</b>	<b>Manual de instrucciones</b>	<b>14</b>
<b>CN</b>	<b>注射针 (一次性使用)</b>	<b>使用手册</b>	<b>16</b>
<b>PT</b>	<b>Agulha de Injeção (Utilização única)</b>	<b>Manual de Instruções</b>	<b>18</b>
<b>NL</b>	<b>Injectienaald (eenmalig gebruik)</b>	<b>Handleiding</b>	<b>20</b>
<b>CZ</b>	<b>Injekční jehla (Jednorázové použití)</b>	<b>Návod k použití</b>	<b>22</b>
<b>SE</b>	<b>Injektionsnål (För engångsbruk)</b>	<b>Instruktionsbok</b>	<b>24</b>
<b>NO</b>	<b>Injeksjonsnål (Engangsbruk)</b>	<b>Instruksjonshåndbok</b>	<b>26</b>
<b>DK</b>	<b>injektionsnål (engangsbrug)</b>	<b>Betjeningsvejledning</b>	<b>28</b>
<b>RU</b>	<b>Инъекционная игла (Одноразовая)</b>	<b>Руководство по эксплуатации</b>	<b>30</b>



							
<b>DE</b>	Katalognummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
<b>GB</b>	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
<b>FR</b>	Numéro de catalogue	Lot	Attention : bien lire toutes les instructions avant l'utilisation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas restériliser!
<b>IT</b>	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non risterilizzare!
<b>ES</b>	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
<b>CN</b>	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
<b>PT</b>	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
<b>NL</b>	Catalogusnummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
<b>CZ</b>	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny	Sterilizováno ethylenoxidem	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
<b>SE</b>	Katalognummer	Lotnummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbrukningsdag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
<b>NO</b>	Katalognummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt!
<b>DK</b>	Katalognummer	Batchkode	OBS: Læs betjeningsvejledning inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliseres!
<b>RU</b>	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

								
<b>DE</b>	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Unsteril	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurchmesser	Minimaler Arbeitskanal
<b>GB</b>	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer	Non-sterile	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
<b>FR</b>	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Non stérile	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre extérieur	Canal opérateur minimum
<b>IT</b>	Conservare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante legale	Non sterile	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghezza di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
<b>ES</b>	Manténgase seco	Manténgase alejado de la luz solar directa	Fabricante	No estéril	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
<b>CN</b>	保持干燥	避光	制造商	未灭菌	如包装破损, 请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
<b>PT</b>	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não esterilizado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Comprimento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
<b>NL</b>	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet-steriel	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werklengte	Buitendiameter	Minimaal werkkanal
<b>CZ</b>	Uchovávejte v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nesterilní	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
<b>SE</b>	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Ikke-steril	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbetslängd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
<b>NO</b>	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Ikke-steril	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeidslengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
<b>DK</b>	Opbevar es tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Ikke-steril	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejdslængde	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
<b>RU</b>	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовитель	Нестерильно	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальный рабочий канал

	 Needle Diameter	 Needle Length
<b>DE</b>	Nadel Durchmesser	Nadellänge
<b>GB</b>	Needle Diameter	Needle Length
<b>FR</b>	Diamètre de l'aiguille	Longueur de l'aiguille
<b>IT</b>	Diametro dell'ago	Lunghezza dell'ago
<b>ES</b>	Diámetro de la aguja	Longitud de la aguja
<b>CN</b>	针直径	针长度
<b>PT</b>	Diâmetro da Agulha	Comprimento da Agulha
<b>NL</b>	Naalddiameter	Naaldlengte
<b>CZ</b>	Průměr jehly	Délka jehly
<b>SE</b>	Nålens diameter	Nålens längd
<b>NO</b>	Nåldiameter	Nållengde
<b>DK</b>	Nålens diameter	Nålens længde
<b>RU</b>	Диаметр иглы	Длина иглы



NO	1	2	3	4	5
DE	Luer-Lock	Nadelgriff-kolben	Griff	Außen-katheter	Nadel
GB	Luer-Lock	Needle Piston	Handle	Outer Catheter	Needle
FR	Luer-Lock	Piston	Poignée	Gaine de Protection	Aiguille
IT	Luer-Lock	Stantuffo per l'ago	Impugna-tura	Catetere esterno	Ago
ES	Luer-Lock	Pistón de la aguja	Mango	Catéter exterior	Aguja
CN	路厄锁	活塞	手柄	外导管	针
PT	Luer-Lock	Êmbolo da Agulha	Pega	Cateter Exterior	Agulha
NL	Luer-Lock	Naaldzui-ger	Hand-greep	Buiten-katheter	Naald
CZ	Luer-Lock	Píst jehly	Rukojeť	Vnější katetr	Jehla
SE	Luer Lock	Nålkolv	Handtag	Yttre kateter	Nål
NO	Luer-lås	Nåles-tempel	Håndtak	Ytre kateter	Nål
DK	Luer-lock	Kanyle-stempel	Håndtag	Ydre kateter	Nål
RU	Наконечник Люэра	Поршень иглы	Рукоятка	Внешний катетер	Игла

**Attention !**

**À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.** La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre l'intégrité structurelle et/ou 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.

**Indication**

L'aiguille d'injection **ECO-Injectra** est destinée à l'injection de solutions dans les tissus de l'appareil digestif et l'injection de solution saline dans le cadre de la procédure de polypectomie par voie endoscopique.

**Attention !**

L'utilisateur de ce dispositif doit être habilité et qualifié avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, le non suivi de ces instructions peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions inhérentes au dispositif et à son utilisation, en particulier les recommandations concernant le contrôle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur valables pour le nettoyage et la stérilisation des produits réutilisables éventuellement associés au dispositif. Parmi les incidents les plus courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, etc.

! Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement et/ou un endommagement du dispositif et/ou de l'endoscope.

**Stockage**

Stocker l'instrument à température ambiante, au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

**Instructions générales de sécurité**

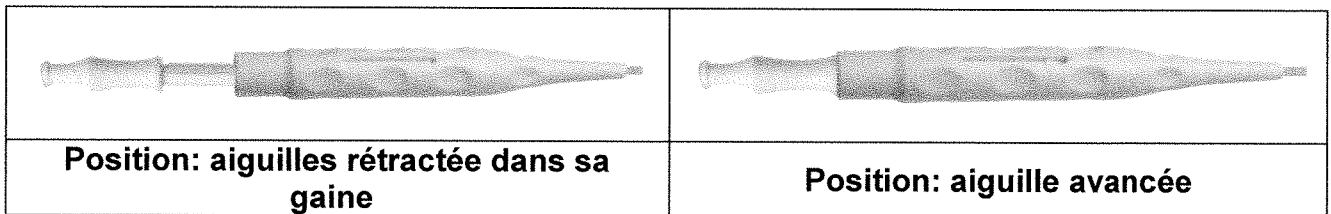
- Porter des vêtements de protection (gants, lunettes de protection, casques, etc.).
  - Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des anomalies. Dans ce cas, procéder au remplacement de ce dispositif.
  - Comparer les données techniques du dispositif et celle de l'endoscope utilisé. Le dispositif doit posséder un diamètre moins large (de 0,2 mm au minimum) par rapport au diamètre du canal de travail.
- ! Utiliser uniquement le dispositif en conformité avec les spécifications techniques.
- Ne pas forcer sur le dispositif durant sa progression dans le canal de travail de l'endoscope. Il pourrait endommager ce dernier ainsi que le dispositif.
  - N'utiliser en aucun cas le dispositif en dehors des spécifications décrites dans le manuel.

**Contrôle**

- Contrôler l'intégrité de l'emballage (garantie de la stérilité).
- ! Remplacer le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Vérifier la date de péremption.
- ! Ne jamais utiliser de dispositif dont la date de péremption est dépassée.

## **Montage et utilisation**

- Ouvrir l'emballage et en retirant l'aiguille **ECO-Injectra**
- Préparer une seringue Luer-Lock adaptable, avec la solution à administrer
- ! S'assurer que l'aiguille **(5)** est en position rétractée à l'intérieur de la gaine **(4)**.
- Avancer le catheter de l'aiguille **ECO-Injectra** **(4)** dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à visualisation d'environ 1 cm à l'extrémité distal de l'endoscope. Positionner l'extrémité de l'endoscope et centrer le catheter de l'aiguille vis-à-vis du site d'injection
- Verouiller la seringue au Luer-Lock **(1)** de l'**ECO-Injectra**.
- Pour libérer et avancer l'aiguille **(5)** au delà de sa gaine **(4)** sur le site d'injection, pousser le piston blanc **(3)** en avançant complètement le curseur **(6)**, jusqu'à son verouillage.
- Après injection de la solution, rétracter complètement l'aiguille **(5)** dans sa gaine **(4)** en repoussant le curseur **(6)** dans la direction du Luer-Lock **(1)**.



- ! S'assurer que l'aiguille **(5)** est complètement rétractée dans la gaine du catheter **(4)** avant le retrait de l'aiguille **ECO-Injectra** du canal opérateur de l'endoscope.
- Après usage, éliminer l'aiguille **ECO-Injectra** suivant avec les protocoles d'hygiène de l'établissement et les réglementations en vigueur.



**Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany**

## **Medi-Globe Offices and Sales Representations**

### **Germany**

Medi-Globe GmbH  
Medi-Globe-Str. 1-5  
83101 Achenmühle - Germany  
Phone +49 8032 973-379  
Fax +49 8032 973-399  
e-mail [sales@medi-globe.de](mailto:sales@medi-globe.de)  
Internet [www.medi-globe.de](http://www.medi-globe.de)

### **France**

Asept InMed  
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure  
31130 Quint-Fonsegrives – France  
Phone +33 5 62 57 69 00  
Fax +33 5 62 57 69 01  
e-mail [info@aseptinmed.fr](mailto:info@aseptinmed.fr)  
Internet [www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)

### **North America**

Medi-Globe Corporation  
110 W. Orion Street, #136  
Tempe, Arizona 85283 - USA  
Phone +1 480 897 2772  
Fax +1 480 897 2878  
TF +1 800 966 1431  
e-mail [info@mediglobe.com](mailto:info@mediglobe.com)  
Internet [www.mediglobe.com](http://www.mediglobe.com)

### **Brasil**

Medi-Globe Brasil Ltda.  
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa  
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil  
Phone +55 31 3274 7383  
Fax +55 31 3273 0797  
e-mail [mediglobe@mediglobe.com.br](mailto:mediglobe@mediglobe.com.br)  
Internet [www.mediglobe.com.br](http://www.mediglobe.com.br)