

Disposable Varices Injectors

Injectores Descartáveis de Varizes

Inyectores de Varices Desechables

18886/0105

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy

English	1
Português	3
Español	6

INTENDED USE

The Wilson-Cook Disposable Varices Injectors are used for endoscopic injection into gastrointestinal mucosa. The Disposable Varices Injectors are available with a Luer handle. These devices are supplied sterile and are intended for single use only.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the device.

If the product package is open or damaged when received, do not use this device.

Wilson-Cook devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired injection site.

Severe coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Potential complications associated with mucosal injection include, but are not limited to: ulceration or necrosis of injected tissue, venous thrombosis, stricture formation.

Other potential complications to be considered if injection is performed in the esophagus include, but are not limited to: chest pain, mediastinitis, pleural effusion.

PRECAUTION

The coordination of the endoscope accessory channel size with compatible devices is essential in obtaining optimal results during a procedure. Please refer to the product package label for the minimum channel size required for this device.

CAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with GI endoscopy and mucosal injection is necessary before using this device. Disposable Varices Injectors should

only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in therapeutic endoscopy and mucosal injection.

The needle must be retracted into the sheath prior to introduction, advancement, or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the endoscope.

PRODUCT INSPECTION

1. Upon removing the device from the package, visually inspect the device with particular attention to kinks, bends, or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Wilson-Cook for return authorization.
2. Uncoil the catheter and straighten completely.
3. Ensure needle advances and retracts by pushing forward then back on the inner catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With the needle completely advanced, attach a pre-filled syringe to the Luer lock fitting on the device, then flush air from the needle. Check for patency and leaks. **Caution:** Prior to introducing the device into the accessory channel of the endoscope, retract the needle into the sheath to avoid puncturing the channel wall of the endoscope.
2. Ensure the needle is fully retracted to just inside the outer catheter and introduce the device into the accessory channel of the endoscope.
3. Advance the device in short increments until it is visualized exiting the endoscope.
4. Endoscopically visualize the desired injection site and maintain the position of the endoscope.
5. Advance the needle into the mucosa, then using the attached syringe, perform injection. **Caution:** During needle advancement, ensure the sheath of the device has exited the endoscope completely and is within endoscopic view.
6. When injection is complete, withdraw the needle from the injection site and retract it into the sheath. Repeat the procedure as necessary.
7. Upon completion of the procedure, retract the needle into the sheath, then remove the device from the endoscope.
8. Dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

INDICAÇÕES DE USO

Os Injectores Descartáveis de Varizes Wilson-Cook são utilizados na injeção endoscópica da mucosa gastrointestinal. São comercializados com punho Luer. Encontram-se já esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

NOTAS

Este dispositivo não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não aquele especificamente indicado.

É fundamental proceder à rotação dos produtos esterilizados. Verifique a data de validade indicada na embalagem antes de utilizar o produto. Se o prazo tiver já expirado, não utilize nem volte a esterilizar o dispositivo.

Não deve utilizar este dispositivo se, quando receber a embalagem, esta se encontrar aberta ou em más condições,.

Os dispositivos Wilson-Cook devem ser guardados em local seco e não devem ser expostos a temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações são as específicas da endoscopia primária a efectuar para aceder ao local que se pretende injectar.

Coagulopatia grave.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Entre as complicações potenciais associadas à endoscopia gastrointestinal incluem-se as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações potenciais que podem ocorrer na injeção na mucosa são, nomeadamente, a ulceração ou necrose do tecido injectado, trombose venosa, formação de estenoses.

Outras complicações potenciais a ter em conta se a injeção for feita no esófago são, nomeadamente, dores no peito, mediastinite e derrame pleural.

PRECAUÇÕES

A coordenação do tamanho do canal acessório do endoscópio com os dispositivos compatíveis é essencial para obter os melhores resultados durante a intervenção. Consulte as informações constantes da embalagem para determinar o tamanho mínimo do canal exigido para este dispositivo.

ATENÇÃO

É necessário obter uma informação detalhada sobre os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à endoscopia gastrointestinal e à injeção na mucosa, antes de utilizar este instrumento. Os Injectores Descartáveis de Varizes só devem ser utilizados por médicos com longa experiência em endoscopia terapêutica e em injeção na mucosa, ou sob a sua supervisão.

A agulha deve estar recolhida no invólucro ao ser introduzida ou retirada do endoscópio, bem como ao ser deslocada no seu interior. A não retracção da agulha pode danificar o endoscópio.

INSPECÇÃO DO PRODUTO

1. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, deverá inspeccioná-lo a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou rachas. Se for detectada alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, o instrumento não deve ser utilizado. Avisar a Wilson-Cook a fim de obter a necessária autorização para proceder à devolução.
2. Desenrolar o cateter e endireitá-lo completamente.
3. Assegure-se de que a agulha avança e se retrai, empurrando para a frente e para trás no cateter interno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Com a agulha completamente avançada, prender firmemente uma seringa previamente preparada ao conector Luer do instrumento e, em seguida, retirar o ar da agulha. Verificar se não há entupimentos nem fissuras. **Advertência:** Antes de introduzir o instrumento no canal acessório, recolher a agulha no invólucro para evitar perfurar a parede do canal do endoscópio.
2. Assegure-se de que a agulha está totalmente puxada para dentro do cateter externo e introduzir o dispositivo no canal acessório do endoscópio.
3. Fazer avançar lentamente o instrumento até visualizar a sua saída do endoscópio.
4. Visualizar através do endoscópio o local a injectar e manter a posição do endoscópio.
5. Avance a agulha para dentro da mucosa, depois realize a injeção, utilizando a seringa fornecida. **Atenção:** Durante o avanço da agulha, assegure-se de que a bainha do dispositivo saiu totalmente do endoscópio e é visualizada por endoscopia.
6. Concluída a injeção, retirar a agulha do local injectado e recolhê-la no invólucro, puxando o êmbolo do conector Luer. Repetir, se necessário.

7. Concluída a intervenção, recolher a agulha no invólucro e, em seguida, retirar o instrumento do endoscópio.
8. Depois de concluída a intervenção, deitar fora o instrumento, seguindo as instruções institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

INDICACIONES

Los Inyectores de Varices Desechables Wilson-Cook se utilizan para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal. Los inyectores de varices desechables disponen de un mango Luer. Estos productos se suministran estériles y son válidos para un solo uso.

NOTAS

No utilice este producto para cualquier otro uso distinto al que está destinado.

La rotación de inventario de los productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. Si la validez ha expirado, no lo utilice ni lo vuelva a esterilizar.

Si recibe el envase abierto o dañado, no utilice el producto.

Mantenga los productos Wilson-Cook en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

En las contraindicaciones se incluyen las específicas de la endoscopia primaria que se realiza para acceder al lugar en el que se va a efectuar la inyección.

Coagulopatía severa.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, pero no se limitan a: perforación, hemorragias, aspiración, fiebre, infecciones, reacciones alérgicas a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

Las complicaciones potenciales asociadas con la inyección mucosa incluyen, pero no se limitan a: ulceración o necrosis del tejido inyectado, trombosis venosa y formación de estenosis.

Otras complicaciones potenciales que se deben considerar si la inyección se realiza en el esófago incluyen, pero no se limitan a: dolor pectoral, mediastinitis y derrame pleural.

PRECAUCIÓN

La coordinación entre el tamaño del canal accesorio endoscópico y los dispositivos compatibles es fundamental para obtener resultados óptimos durante el procedimiento. Consulte en la etiqueta del envase del producto el tamaño mínimo del canal que precisa este dispositivo.

ADVERTENCIAS

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a

la endoscopia GI y a la inyección de la mucosa. Los inyectores de varices desechables sólo deben ser utilizados por médicos con una buena formación en endoscopia terapéutica y en inyección de la mucosa u otras personas bajo su supervisión.

La aguja tiene que estar retraída en la vaina antes de la introducción, avanzada o retirada del dispositivo. En caso contrario, la aguja podría dañar el endoscopio.

REVISIÓN DEL PRODUCTO

1. Al retirar el producto del envase, revíselo visualmente, prestando especial atención a posibles acodaduras, dobleces o roturas. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a Wilson-Cook para obtener una autorización de devolución.
2. Desenrolle y enderece completamente el catéter.
3. Asegúrese de que la aguja avanza y se retrae empujándola hacia delante y retrayéndola dentro del catéter interno.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Estando la aguja totalmente hacia delante, conecte firmemente una jeringuilla previamente llena en la conexión Luer lock del dispositivo y extraiga el aire de la aguja. Compruebe si hay obstrucciones o fugas.
Advertencia: Antes de introducir el dispositivo en el canal accesorio del endoscopio, retraiga la aguja en la vaina para evitar que perfora la pared del canal del endoscopio.
2. Cerciérese de que la aguja está totalmente retraída hasta justo el interior del catéter externo e introduzca el dispositivo en el canal accesorio del endoscopio.
3. Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta verlo salir del endoscopio.
4. Visualice endoscópicamente el lugar deseado de inyección y mantenga la posición del endoscopio.
5. Haga avanzar la aguja dentro de la mucosa, y a continuación practique la inyección con la jeringuilla conectada. **Advertencia:** Mientras hace avanzar la aguja, cerciérese de que la vaina del dispositivo ha salido del endoscopio totalmente y está dentro del campo endoscópico de visión.
6. Cuando haya terminado la inyección, retire la aguja del lugar de inyección y retráigala en la vaina. Repita el proceso las veces que sean necesarias.
7. Al concluir el proceso, retraiga la aguja en la vaina y retire el dispositivo del endoscopio.
8. Elimine el producto de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



Wilson-Cook Medical Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA



RxOnly



Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

Disposable Varices Injectors
Injectores Descartáveis de Varizes
Inyectores de Varices Desechables

18886/0105

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy