

Howell Biliary Aspiration Needle
Agulha de Aspiração Biliar Howell
Aguja para Aspiración Biliar Howell

18905/0105

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy

English	1
Português/Portuguese	3
Español/Spanish	6

INTENDED USE

The Howell Biliary Aspiration Needle is used for aspiration biopsy in the biliary system. This device is supplied sterile and 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 opened or damaged when received, do not use the device.

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

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

Coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTION

The coordination of the endoscope accessory channel size with compatible devices is essential in order to obtain optimal results during a procedure. The Howell Biliary Aspiration Needle catheter is 7.0 French and requires a minimum channel size of 2.8 mm.

CAUTIONS


A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with ERCP and aspiration biopsy is necessary before using this device. The Howell Biliary Aspiration Needle should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in therapeutic ERCP.

Injection of contrast during ERCP should be monitored fluoroscopically. Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

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



INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removing the device from the package, visually inspect 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 and straighten the catheter completely.
 3. Prior to inserting the device into the endoscope, retract the needle completely into the sheath. Ensure the needle fully retracts into the sheath and that no sharp tip extends beyond the ball tip.
Caution: Failure to retract the needle prior to introduction into, advancement through, and withdrawal from the endoscope may result in damage to the endoscope.
 4. Introduce the device into the accessory channel of the endoscope and advance in short increments to the desired biopsy site. Do not straighten the pre-bend more than is necessary for insertion down the channel. **Note:** A large bore endoscope is preferred to minimize straightening.
 5. Position the endoscope tip away from and slightly above the ampulla.
 6. Place the ball tip, with the needle retracted, on the lower lip of the biliary orifice. Advance the catheter into the cannulating position. Proceed with cannulation of the biliary system.
 7. Once cannulation is achieved, advance the ball tip to the appropriate position for aspiration biopsy.
 8. Carefully advance the needle out of the sheath. With the needle in the desired location, remove the stylet from the Luer lock fitting on the handle.
 9. Attach a 20 cc syringe to the Luer lock fitting, then aspirate. Continue aspiration and gently move the needle in small increments back and forth within the biopsy site. **Note:** Several biopsy locations may be chosen and aspiration repeated without withdrawing the needle from the bile duct. Between each placement of the needle for biopsy, suction should be released.
 10. When aspiration is complete, withdraw the needle from the biopsy site and into the ball tip by pulling back on the Luer slip fitting, then withdraw the device from the endoscope.
 11. Prepare the specimen for examination per institutional guidelines.
 12. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
- 

INDICAÇÕES DE USO

A Agulha de Aspiração Biliar Howell é utilizada na biopsia de aspiração no sistema biliar. É fornecida já esterilizada e só pode ser utilizada uma vez.

NOTAS

Este instrumento não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele a que especificamente se destina.

É fundamental proceder à rotação dos produtos esterilizados. Verificar a data de validade indicada na etiqueta antes de utilizar o produto. Se a validade já tiver expirado, não utilizar nem voltar a esterilizar o instrumento.

Se, aquando da recepção, a embalagem estiver aberta ou em más condições, não utilizar nem voltar a esterilizar o instrumento.

Os instrumentos 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 CPRE.

Coagulopatia.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Entre as complicações potenciais associadas à CPRE incluem-se as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

PRECAUÇÕES

É necessário coordenar a dimensão do canal acessório do endoscópio com os instrumentos compatíveis, de forma a otimizar os resultados da intervenção. O cateter da Agulha de Aspiração Biliar Howell mede 7,0 French, pelo que o canal tem de ter uma dimensão mínima de 2,8 mm.

ADVERTÊNCIAS

É necessário obter uma informação detalhada sobre os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à CPRE e à biopsia de aspiração, antes de utilizar este instrumento. A Agulha de Aspiração Biliar Howell só deve ser utilizada por médicos com larga experiência em CPRE ou sob a sua supervisão.


A injeção de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. A introdução de líquido a mais no canal pancreático pode causar pancreatite.

Antes de introduzir, fazer avançar ou retirar a agulha do instrumento,

é necessário verificar se ela se encontra no interior do invólucro. A não retracção da agulha pode danificar o endoscópio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o instrumento da embalagem, deve inspeccioná-lo minuciosamente, a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se detectar 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 e endireitar o cateter.
3. Antes de introduzir o instrumento no endoscópio, recolher completamente a agulha. O operador deverá certificar-se de que a agulha está completamente recolhida no invólucro e de que não há nenhuma ponta aguçada para lá da esfera de protecção.
Advertência: A não retracção da agulha antes de ser introduzida ou retirada do endoscópio ou enquanto é deslocada no seu interior poderá danificá-lo.
4. Introduzir o instrumento no canal acessório do endoscópio e fazê-lo avançar lentamente até ao local a biopsar. Não endireitar a curvatura já existente mais do que o necessário à sua inserção no canal.
Nota: É preferível utilizar um endoscópio com um calibre maior por forma a minimizar a necessidade de endireitar o instrumento.
5. Posicionar a ponta do endoscópio fora e ligeiramente acima da ampola.
6. Colocar a esfera de protecção, com a agulha recolhida, no bordo inferior do orifício biliar. Fazer avançar o cateter para a posição de canulação e, em seguida, efectuar a canulação do sistema biliar.
7. Depois de efectuada a canulação, fazer avançar a esfera de protecção até à posição correcta para efectuar a biopsia de aspiração.
8. Fazer avançar cuidadosamente a agulha até sair do invólucro. Quando a agulha estiver no local visado, retirar o estilete do conector Luer do punho.
9. Prender uma seringa de 20 cc ao conector Luer e, em seguida, proceder à aspiração. Sem interromper a aspiração, retirar lentamente a agulha do local da biopsia. **Nota:** Podem escolher-se vários locais a biopsar e repetir a aspiração sem retirar a agulha do canal biliar. A sucção deve ser interrompida nos intervalos em que a agulha está a ser colocada para efectuar uma nova biopsia.
10. Depois de concluída a biopsia, retirar a agulha do local biopsado e recolhê-la na esfera de protecção, puxando a patilha do conector Luer. Em seguida, retirar o instrumento de dentro do endoscópio.

- 
11. Preparar a peça para análise, seguindo as orientações institucionais.
 12. Após concluída a intervenção, deitar fora o instrumento, segundo as orientações institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

INDICACIONES

La Aguja para Aspiración Biliar Howell se utiliza para la biopsia por aspiración en el sistema biliar. Este producto se suministra estéril y es válido 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 del producto abierto o dañado, no utilice el dispositivo.

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

CONTRAINDICACIONES

En las contraindicaciones se incluyen las específicas de ERCP.

Coagulopatía.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales asociadas a ERCP incluyen, pero no se limitan a: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragias, infecciones, sepsis, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

PRECAUCIÓN

La coordinación entre el tamaño del canal accesorio endoscópico y los dispositivos compatibles es fundamental para la obtención de unos resultados óptimos durante un procedimiento. El catéter de la aguja para aspiración biliar Howell es de 7,0 French y requiere un canal mínimo de 2,8 mm.

ADVERTENCIAS

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a ERCP y a la biopsia por aspiración. La aguja para aspiración biliar Howell sólo debería ser utilizada por médicos con una buena formación en ERCP terapéutica u otras personas bajo su supervisión.

La inyección del contraste durante la ERCP deberá monitorizarse fluoroscópicamente. Un llenado excesivo del conducto pancreático podría causar pancreatitis.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Al extraer el producto de su envase, revíselo visualmente prestando especial atención a posibles acodaduras, dobleces y 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 totalmente el catéter.
3. La aguja tiene que estar completamente retraída en la vaina antes de insertar el producto en el endoscopio. Asegúrese de que la aguja esté completamente retraída en la vaina y de que no sobresalga ninguna punta afilada más allá de la punta en bola. **Advertencia:** Si no se retrae la aguja antes de la introducción, avance o retirada del endoscopio, se podría dañar este último.
4. Introduzca el producto en el canal accesorio del endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta el área deseada para la biopsia. No enderece la parte precurvada más de lo necesario para insertarla en el canal. **Nota:** Para reducir al mínimo el estiramiento es preferible utilizar un endoscopio de orificio grande.
5. Coloque la punta del endoscopio alejada y ligeramente por encima de la ampolla.
6. Coloque la punta en bola, con la aguja retraída, en el labio inferior del orificio biliar. Haga avanzar el catéter a la posición de canalización. Comience la canalización del sistema biliar.
7. Una vez realizada la canalización, haga avanzar la punta en bola hasta la posición adecuada para realizar la biopsia por aspiración.
8. Avance despacio la aguja para que salga de la vaina. Estando la aguja en la posición deseada, retire el estilete del Luer lock situado en el mango.
9. Conecte una jeringuilla de 20 cc en el Luer lock y aspire. Continúe aspirando y mueva cuidadosamente la aguja hacia delante y hacia atrás en el área de la biopsia. **Nota:** Es posible seleccionar varias áreas de biopsia y repetir la aspiración sin retirar la aguja del conducto biliar. Se deberá interrumpir la succión entre cada colocación de la aguja para realizar una nueva biopsia.
10. Cuando haya concluido la aspiración, retire la aguja del área de la biopsia e introdúzcala en la punta en bola traccionando la conexión Luer deslizante y extraiga el dispositivo del endoscopio.
11. Prepare la muestra para su examen siguiendo la normativa vigente.
12. Una vez concluido el procedimiento, elimine el producto de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.

CE 0123

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



RxOnly

STERILE	EO
----------------	-----------

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

© 2005 Wilson-Cook Medical Inc.

18905/0105

Howell Biliary Aspiration Needle
Agulha de Aspiração Biliar Howell
Aguja para Aspiración Biliar Howell

18905/0105

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy