

Interject™

Catéter con aguja para terapia de inyección

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter con aguja para terapia de inyección Interject consta de un mango con un conector para la inyección, una vaina de catéter y una aguja. Está disponible en varias configuraciones con distintas longitudes de aguja, calibres y longitudes del catéter. El canal de trabajo mínimo necesario para este producto es de 2,0 mm.

INDICACIONES DE USO

El catéter con aguja Interject para tratamiento inyectable se utiliza para la inyección endoscópica en la mucosa y la submucosa digestivas, con los siguientes fines:

- introducir un agente esclerosante, vasoconstrictor u otras soluciones, en determinadas zonas, con el fin de controlar lesiones con hemorragias existentes o posibles del aparato digestivo;
- ayudar en las intervenciones de resección endoscópica de la mucosa (REM), disección endoscópica de la mucosa (DEM) o polipectomía;
- controlar hemorragias no varicosas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las aplicables a la terapia de inyección e incluyen, entre otras, su uso en pacientes alérgicos a agentes esclerosantes o vasoconstrictores y pacientes con lesiones para las que no resulte apropiada la terapia de inyección con agentes esclerosantes o vasoconstrictores.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Derrame pleural

- Insuficiencia hepática
- Dolor torácico
- Ulceración posterior a la inyección con hemorragia retardada
- Estenosis esofágica
- Neumonía por aspiración
- Disfagia
- Septicemia
- Úlceras esofágicas
- Otras dificultades respiratorias

PRECAUCIONES

- Compruebe mediante visión endoscópica directa que el catéter con aguja para inyección Interject™ esté correctamente colocado. La inyección en un lugar incorrecto o demasiado profunda puede provocar una lesión en el paciente.
- El catéter con aguja para terapia de inyección Interject solo debe ser utilizado por médicos, o personas bajo su supervisión, que posean una amplia formación en la terapia de inyección endoscópica gastrointestinal.
- Controle la terapia de inyección mediante visión endoscópica directa.
- No se recomienda el uso del catéter con aguja para terapia de inyección Interject con duodenoscopios.
- Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la terapia de inyección endoscópica.

PREPARACIÓN

1. Desprenda del mango la grapa de separación, si está presente (vea la Figura 1).

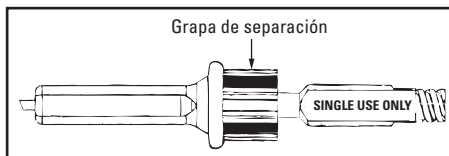


Figura 1

2. Compruebe la extensión de la aguja de inyección, avanzando y retrasando el conector de aguja próximo al mango. Para avanzar la aguja, introduzca el conector completamente en el mango. El seguro de giro se activa mediante un giro de 90° en sentido horario o antihorario que alinee las flechas del mango con el conector de la aguja (vea la Figura 2).
3. Cargue previamente en el conector de la aguja una jeringa con cierre Luer-Lok® llena del agente de inyección deseado. Extienda la aguja y ceba el catéter hasta que se vea el agente en la punta de la aguja.
4. Tire del conector de la aguja para retraerla completamente a la vaina exterior. El mango con seguro de giro garantiza la sujeción de la aguja dentro de la vaina exterior.

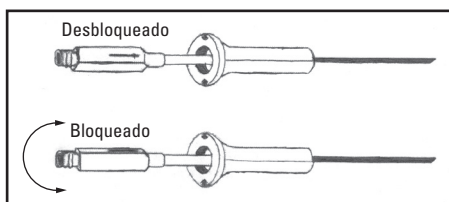


Figura 2

Advertencia: si la aguja para inyección no se retrae totalmente en la vaina exterior, devuelva el catéter con aguja para inyección Interject™ a Boston Scientific y complete la intervención utilizando otro catéter con aguja para inyección Interject.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Avance el extremo distal del endoscopio hasta el lugar apropiado en el aparato digestivo.
2. Introduzca el catéter con aguja para inyección Interject (con la aguja completamente retraída) por el canal de trabajo del endoscopio hasta que sea endoscópicamente visible.

Precaución: el catéter con aguja para inyección Interject debe avanzarse por el endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm para no dañar el catéter accidentalmente.

Precaución: antes de la inyección, tal vez sea necesario repetir la irrigación endoscópica para limpiar el campo visual. La extracción del catéter con aguja para inyección Interject del canal de trabajo del endoscopio facilitará una mayor irrigación y succión endoscópica.

3. Extienda la aguja de inyección desde la punta del catéter, sujétela introduciendo el conector en el mango y active el seguro de giro según sea necesario.

Advertencia: compruebe que el endoscopio y la punta del catéter estén en las posiciones correctas para no lesionar al paciente accidentalmente.

4. Coloque la aguja extendida en el lugar deseado y verifique visualmente que la aguja y la vaina interior transparente estén extendidas hasta la longitud correcta para la inyección. Inserte la aguja extendida en el lugar seleccionado e inyecte.

Advertencia: si, después de empujar el conector de la aguja, no logra extender la aguja de inyección y la vaina interior transparente hasta la longitud apropiada, coloque el endoscopio de forma segura para que quede en la posición más recta posible y repita el paso (4). Así se facilitará la extensión de la aguja, asegurando que no se lesione al paciente de forma accidental.

Si la aguja de inyección sigue sin extenderse hasta la longitud apropiada, devuelva el catéter con aguja para inyección Interject a Boston Scientific y complete la intervención utilizando otro catéter con aguja para inyección Interject.

5. Al finalizar la terapia de inyección, retraiga la aguja de inyección completamente tirando de su conector proximal. El mango con seguro de giro garantiza que la aguja se mantenga retraída la distancia correcta en la vaina exterior.

Advertencia: si, después de tirar del conector de la aguja de inyección, no logra retraerla por completo en la vaina exterior, coloque el endoscopio de forma segura para que quede en la posición más recta posible y repita el paso (5). De esta forma se facilitará la retracción completa de la aguja, a la vez que se evita provocar de forma accidental una lesión en el paciente. Si la aguja de inyección sigue sin retraerse completamente en la vaina exterior, tire de la aguja de inyección hasta iniciar apenas su introducción en la punta distal del endoscopio, de forma que la punta de la aguja ya no resulte endoscópicamente visible. De esta forma se asegura que la aguja quede completamente dentro del canal de trabajo y se evita lesionar al paciente de forma accidental.

Para evitar daños accidentales en el canal de trabajo del endoscopio, no pase la aguja de inyección expuesta a través del endoscopio

6. Extraiga del paciente el conjunto formado por el endoscopio y el catéter con aguja para inyección. Manteniendo el endoscopio tan recto como sea posible, extraiga lenta y cuidadosamente el catéter con aguja para inyección Interject™ utilizando movimientos cortos de 2-3 cm.
7. Proceda con cuidado al extraer del endoscopio el catéter con aguja para inyección para evitar lesiones por punción de la aguja. Deséchelo de forma apropiada.

PRESENTACIÓN

El envase se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Luer-Lok es una marca comercial de Becton-Dickinson and Company.