

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Endoscopic Ultrasound
Fine Needle Biopsy (FNB) Device

Instructions for Use 2

Instrucciones de uso 9

Mode d'emploi 17

Gebrauchsanweisung 25

Istruzioni per l'uso 33

Instructies voor gebruik 41

Instruções de utilização 49



51648291-01

2023-04

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Contents	3
Operating Principle	3
Materials	3
NEEDLE SPECIFICATIONS	4
INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE	4
Clinical Benefit Statement	4
CONTRAINDICATIONS	4
WARNINGS	4
PRECAUTIONS	4
ADVERSE EVENTS	4
HOW SUPPLIED	4
Handling and Storage	5
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	5
Device Selection	5
Product Preparation	5
Syringe Preparation	5
Figure 1	5
Product Use	6
Figure 2	6
Disposal	8
Post-Procedure	8
PATIENT COUNSELING INFORMATION	8
WARRANTY	8
SYMBOL DEFINITIONS	8

Acquire™ S

TAPER POINT STYLE T

Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Device

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

Package contents include:

- One (1) Acquire Needle.
- One (1) Vacuum Syringe.
- One (1) One-Way Stopcock.

Operating Principle


The Acquire Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Device is an endoscopic ultrasound biopsy needle that can be coupled to the biopsy channel of a Curvilinear Array (CLA) Echoendoscope with a standard luer connection and delivered into the digestive tract. The device sheath length can be adjusted to accommodate different model echoendoscopes.

The needle is used to acquire samples from lesions within and adjacent to the digestive system's major lumens that can be identified and targeted using the echoendoscope. Both the sheath and needle length can be adjusted based on distance to the target lesion. The sheath and needle length adjustments are set and locked by the physician by using the locking knob mechanisms on the handle of the device.

A sample is obtained by penetrating the lesion with the needle while applying suction and manipulating the needle in a back and forth motion to acquire a sample. The sample can be prepared per normal institutional protocol.

The Acquire FNB Needle has echogenic (visible under ultrasound) features at the distal end to facilitate real time visualization of the device under ultrasound.

Materials

 Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight.

Note: This device is made with stainless steel which contains cobalt. Current scientific evidence supports that stainless steels used in medical devices, do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

NEEDLE SPECIFICATIONS

Working Length: 137.5 cm to 141.5 cm adjustable.

Needle Length: 0 cm to 8 cm adjustable.

22 gauge OD: 0.72 mm	Minimum 2.4 mm Working Channel
25 gauge OD: 0.52 mm	Minimum 2.4 mm Working Channel

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Acquire Fine Needle Biopsy Device is designed to sample targeted submucosal and extramural gastrointestinal lesions through the accessory channel of a curvilinear echoendoscope.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of The Acquire Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Device is to facilitate targeted sampling of submucosal and extramural gastrointestinal lesions through the accessory channel of a curvilinear echoendoscope.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired site. Relative contraindications to submucosal and extramural aspiration include, but are not limited to: coagulopathy.

WARNINGS

The Acquire Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy Device should only be used to sample tissue where possible hemorrhage will not present a danger to patients. The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times or coagulopathies.

PRECAUTIONS

Read the entire instructions for use before using the Acquire Needle. The Acquire Needle should only be used by or under the supervision of physicians trained in Endoscopic Ultrasound and Fine Needle Aspiration/Biopsy. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with Endoscopic Ultrasound and Fine Needle Aspiration/Biopsy are necessary before using this device. The packaging and the device should be inspected prior to use. Do not use the device if the product or packaging is damaged.

ADVERSE EVENTS

Complications associated with the use of the Acquire Needle may include:

- Allergic Reaction to Medication
- Aspiration
- Bleeding
- Cardiac Arrhythmia or Arrest
- Fever
- Hypotension
- Infection
- Inflammation
- Pancreatitis
- Perforation
- Peritonitis
- Respiratory Depression or Arrest
- Tumor Seeding

HOW SUPPLIED

Acquire is supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process. See product label for expiration date.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Device Selection

1. Choose appropriate size of device for the procedure.
2. Inspect device to ensure it is within acceptable shelf life constraints.

Product Preparation

1. Open device package and remove plastic insert containing Acquire device and syringe.
2. Remove the device and syringe from the package.

Caution: Visually inspect the stopcock when removed from the package to confirm it is in the open position; otherwise, DO NOT USE IT. Call Boston Scientific Customer Service and return the product.

Caution: Visually inspect the device for loose, bent or broken parts, cracks, or other abnormalities. Inspect the catheter for any kinks or other damage. If an abnormality is detected, DO NOT USE. Broken parts, cracks, or kinks will hinder the mechanical operation of the Acquire Needle. If the device fails to operate properly in any way or shows any signs of damage, DO NOT USE IT. Call Boston Scientific Customer Service and return the product.

Syringe Preparation

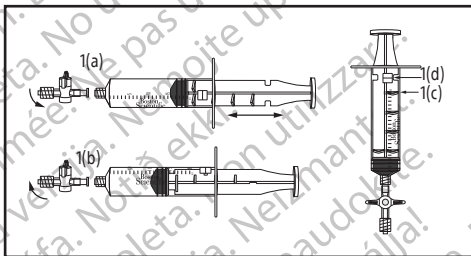


Figure 1.

1(a): Normal Sliding Use

1(b): Locks to Hold Vacuum

1(c): Locking Fins

1(d): Stop Pin

1. Examine the stopcock (Figure 1(a)). The stopcock has two luer connections to attach to the needle and syringe. Air can be exchanged with the stopcock in the open position. The stopcock is open when it is aligned parallel to the syringe; it is closed when perpendicular to the syringe (as shown).
2. Examine the syringe (Figure 1). The syringe barrel has one stop pin (Figure 1 (d)) and the syringe plunger has four locking fins (Figure 1(c)). The syringe plunger can be maneuvered within the syringe barrel to lock and unlock the syringe. To lock the syringe, pull back on the plunger until it aligns with the desired suction volume (Figure 1(a)). Turn the plunger clockwise so that the locking pin engages with the locking fins on the plunger (Figure 1(b)). Turn the plunger counterclockwise to release.

Note: The stopcock is required in order to maintain suction during the procedure.

Caution: If the stopcock is not set properly, adequate suction may not be achieved.

Product Use

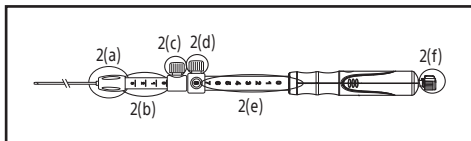


Figure 2.

- 2(a): Luer Attachment 2(d): Needle Adjustment Lock
2(b): Sheath Adjust Gauge 2(e): Needle Depth Gauge
2(c): Sheath Adjust Lock 2(f): Aspiration Port and Stylet Cap

1. Remove the needle from the package and examine it for damage.
2. Confirm that the needle is fully retracted and that the needle adjustment lock (Figure 2(d)) is secure in the zero position (Figure 2(e)).
3. Determine the appropriate sheath length relative to the length of the echoendoscope. Use the sheath adjustment lock (Figure 2(c)) to set the desired length of the sheath and lock it in place. Turn the sheath adjustment lock clockwise to lock the sheath in place. The distal end of the sheath should be visible on the endoscopic image.

Note: The reference numbers and markings on the sheath adjust gauge (Figure 2(b)) are intended as reference only.

4. Turn the endoscope elevator control knob to lower the elevator.

Caution: Failure to lower the elevator prior to insertion may cause damage to the device.

5. Introduce the catheter into the echoendoscope working channel. Slowly advance the device through the working channel on the echoendoscope.

Caution: If resistance is encountered, stop pushing and reposition the catheter or the echoendoscope. Pushing too hard could cause damage to the echoendoscope.

6. Continue to advance the device until it exits the echoendoscope and the sheath is visible in the endoscopic image. Tighten the luer attachment (Figure 2(a)) by turning clockwise to attach the device to the working channel port of the echoendoscope.

Note: If it is necessary to adjust the sheath length, loosen the sheath adjustment lock (Figure 2(c)) and reposition it to the appropriate reference point.

Caution: Do not tighten the luer connection too tightly to the echoendoscope as it may cause damage to the echoendoscope.

Caution: Prior to advancing the needle, ensure that the device is securely fastened to the echoendoscope and both the needle adjustment and sheath adjustment locks are secure. Failure to do so could result in damage to the echoendoscope.

Caution: Insufflation performance may be diminished when device is attached to the echoendoscope.

7. Verify the distance from the distal end of the sheath to the target site using the ultrasound image.
8. Adjust the needle penetration depth to the desired position using the needle adjustment lock (Figure 2(d)). To control the depth of needle penetration to the target site, loosen the needle adjustment lock by turning the knob counterclockwise. Align the needle adjustment lock with the appropriate reference number on the device handle. Lock in place by turning the needle adjustment lock clockwise.

Note: The reference numbers on the needle depth gauge (Figure 2(e)) are intended as reference only. The reference numbers represent needle extension (in centimeters) when the device is in a straight position.

9. Advance the needle by sliding the handle toward the echoendoscope in a slow and controlled motion to penetrate the target site while observing the ultrasound image.

Note: If it is necessary to adjust the amount of needle penetration, loosen the needle adjustment lock, reposition, and lock it to the appropriate reference point.

10. Remove the stylet (Figure 2(f)) from the aspiration port of the device by gently loosening and pulling it from the device handle.

Note: The stylet can be coiled and clipped together using the clip mechanism on the stylet cap (Figure 2(f)). The stylet should be retained for additional needle passes during the same procedure.

Caution: Failure to properly handle the stylet could result in damage to the device.

Warning: The stylet tip is sharp. Take precautions to ensure that the stylet is handled properly. After it has been removed from the needle, the stylet should be treated as infectious material and could create an infection risk.

11. Prepare the supplied syringe and stopcock as previously noted. Rotate the stopcock to the closed position, perpendicular to the syringe. Pull the syringe plunger to the desired volume and use the locking fins and stop pin on the syringe to secure the plunger in place. (Figures 1(c) and 1(d)).

Caution: Methods of providing suction other than the supplied syringe are not recommended with this device.

12. Connect the supplied syringe to the aspiration port (Figure 2 (f)) on the device handle.
13. Turn the stopcock to the open position (parallel to the device handle) to apply suction.
14. Maneuver the needle within the target site to maximize sample collection while observing needle penetration on the ultrasound image.
15. After an adequate number of passes have been made with the needle, close the stopcock by rotating until it is perpendicular to the syringe. This will stop suction.
16. Retract the needle fully into the sheath using the device handle by sliding the handle away from the echoendoscope until it stops moving. Secure the needle using the needle adjustment lock prior to withdrawing the device from the echoendoscope.

Warning: Ensure that the needle is fully retracted into the sheath. Failure to secure the needle could result in damage to the echoendoscope or injury to user.

17. Lower the elevator on the echoendoscope.

Caution: Failure to lower the elevator prior to withdrawal may cause damage to the device.

18. Detach the device from the echoendoscope by turning the luer connection counterclockwise. Slowly and carefully remove the device from the echoendoscope.
19. After the device has been removed from the echoendoscope, release the needle adjustment lock and advance the device handle to extend the needle out of the sheath.
20. Remove the syringe and stopcock from the aspiration port.

21. Open the stopcock on the syringe by rotating it to the position that is parallel to the syringe. Pull the syringe plunger back to pull air into the syringe.
22. Reconnect the syringe to the aspiration port.
23. Push the syringe plunger forward to expel the sample from the needle.

Note: The locking fins and stop pin (Figures 1(c) and 1(d)) will have to be disengaged in order to pass air from the syringe.

Warning: Take precautions to ensure that the sample does not spray when it is expelled from the needle. The sample should be treated as infectious material and could create an infection risk.

24. Prepare the sample per institutional protocol.

Note: Multiple passes may be required to obtain an adequate sample.

25. If additional passes to the same target site are required, prepare the device by flushing the needle and wiping the stylet with sterile water or saline. Reinsert the stylet into the needle, examine the needle for damage, and repeat steps 2 through 24.

Caution: Failure to flush the needle and wipe the stylet prior to reinserting the stylet into the needle could make the stylet difficult to pass or result in damage to the device.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

This device contains a sharps hazard. Take precautions to ensure that sharps are handled properly. Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions and/or adverse events found within this Instructions for Use (IFU), pertaining to the patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

Acquire is a trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	10
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	10
Contenido	10
Principios de funcionamiento	10
Materiales	10
ESPECIFICACIONES DE LA AGUJA	11
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	11
Declaración de beneficios clínicos	11
CONTRAINDICACIONES	11
ADVERTENCIAS	11
PRECAUCIONES	11
EPISODIOS ADVERSOS	11
PRESENTACIÓN	12
Manipulación y almacenamiento	12
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	12
Selección del dispositivo	12
Preparación del producto	12
Preparación de la jeringa	12
Figura 1	12
Utilización del producto	13
Figura 2	13
Eliminación	15
Después de la intervención	16
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	16
GARANTÍA	16
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	16

Acquire™ S

TAPER POINT STYLE T

Dispositivo de biopsia con aguja fina (FNB) por ecografía endoscópica

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

El contenido del paquete incluye:

- Una (1) aguja Acquire.
- Una (1) jeringa de vacío.
- Una (1) llave de paso de una vía.

Principios de funcionamiento


El dispositivo de biopsia con aguja fina (FNB) por ecografía endoscópica Acquire es una aguja de biopsia por ecografía endoscópica que se puede acoplar al canal de biopsia de un ecoendoscopio curvilíneo (CLA, del inglés "Curvilinear Array") con una conexión luer estándar e introducirse en el tubo digestivo. La longitud de la vaina del dispositivo puede adaptarse a diferentes modelos de ecoendoscopios.

La aguja se emplea para adquirir muestras de lesiones internas y adyacentes a los lúmenes principales del aparato digestivo que se pueden identificar y detectar mediante el ecoendoscopio. La longitud de la vaina y de la aguja se puede ajustar según la distancia a la lesión que se va a tratar. Los ajustes realizados en las longitudes de la vaina y de la aguja los define y establece el médico mediante los mecanismos de cierre del mango del dispositivo.

La muestra se obtiene introduciendo la aguja en la lesión mientras se aspira y manipulando la aguja en un movimiento de vaivén. La muestra se puede preparar según el protocolo institucional normal.

La aguja FNB Acquire tiene propiedades ecogénicas (visibles mediante ultrasonidos) en el extremo distal para facilitar la visualización del dispositivo en tiempo real mediante ultrasonidos.

Materiales

 Contiene cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º EN 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1% peso/peso.

Nota: Este dispositivo está fabricado con acero inoxidable que contiene cobalto. La evidencia científica actual demuestra que el acero inoxidable que contiene cobalto utilizado en

dispositivos médicos no causa un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

ESPECIFICACIONES DE LA AGUJA

Longitud de trabajo: ajustable entre 137,5 cm y 141,5 cm.

Longitud de la aguja: ajustable entre 0 cm y 8 cm.

DE de calibre 22: 0,72 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,4 mm
DE de calibre 25: 0,52 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,4 mm

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El dispositivo de biopsia con aguja fina Acquire está diseñado para obtener muestras en lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales a través del canal accesorio de un ecoendoscopio curvilíneo.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico del dispositivo Acquire de biopsia con aguja fina (FNB) por ecografía endoscópica consiste en facilitar la obtención de muestras en lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales a través del canal accesorio de un ecoendoscopio curvilíneo.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas del procedimiento endoscópico principal que se deba llevar a cabo al acceder al lugar deseado. Las contraindicaciones relativas a la aspiración de submucosas y extraparietal incluyen, entre otras, la coagulopatía.

ADVERTENCIAS

El dispositivo de biopsia con aguja fina por ecografía endoscópica Acquire solo debe emplearse para tomar muestras de tejido en zonas donde una posible hemorragia no suponga un riesgo para los pacientes. El dispositivo se debe usar con precaución y sólo después de haberlo considerado detenidamente en pacientes con periodos de hemorragias frecuentes o coagulopatías.

PRECAUCIONES

Lea las instrucciones de uso completas antes de utilizar la aguja Acquire. La aguja Acquire solo deben emplearla médicos con formación en ecografías endoscópicas y biopsias o aspiración con aguja fina, o bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la ecografía endoscópica y la biopsia o aspiración con aguja fina antes de utilizar este dispositivo. El envase y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. No utilice el dispositivo si observa daños en el producto o su envase.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las complicaciones asociadas al uso de la aguja Acquire se incluyen las siguientes:

- Reacción alérgica a medicamentos
- Aspiración
- Hemorragias
- Parada o arritmia cardíaca
- Fiebre
- Hipotensión
- Infección
- Inflamación
- Pancreatitis
- Perforación
- Peritonitis
- Parada o depresión respiratoria
- Metástasis tumoral

PRESENTACIÓN

Acquire se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). Consulte la etiqueta del producto para conocer la fecha de caducidad.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos de manipulación ni almacenamiento especiales.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Selección del dispositivo

1. Seleccione el tamaño del dispositivo adecuado para el procedimiento.
2. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que se encuentra dentro de los límites del período de validez.

Preparación del producto

1. Abra el envase del dispositivo y extraiga el material de plástico que contiene la jeringa y el dispositivo Acquire.
2. Extraiga la jeringa y el dispositivo del envase.

Precaución: Examine visualmente la llave de paso al extraerla del envase para confirmar que se encuentra en posición abierta; si no es así, NO LA UTILICE. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Precaución: Examine visualmente el dispositivo en busca de piezas sueltas, dobladas o rotas, así como grietas u otras anomalías. Examine el catéter para asegurarse de que no presenta dobleces ni ningún otro tipo de daño. Si detecta alguna anomalía, NO LO UTILICE. Las piezas rotas, las grietas o los dobleces perjudican el funcionamiento de la aguja Acquire. NO USE el dispositivo si no funciona adecuadamente o parece estar dañado. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Preparación de la jeringa

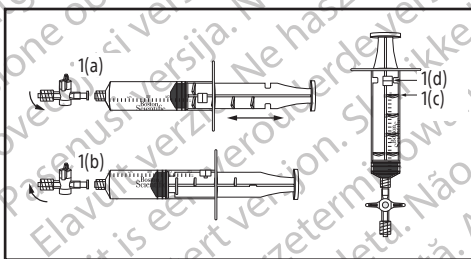


Figura 1.

1(a): Deslizamiento normal

1(c): Aletas de bloqueo

1(b): Bloqueos para mantener el vacío

1(d): Pasador de tope

1. Examine la llave de paso [figura 1(a)]. La llave de paso tiene dos conexiones luer para acoplarla a la aguja y la jeringa. Puede intercambiarse aire con la llave de paso en posición abierta. La llave de paso está abierta cuando se encuentra alineada paralelamente a la jeringa, y está cerrada cuando se encuentra perpendicular a la jeringa (como se muestra).
2. Examine la jeringa (figura 1). El cilindro de la jeringa tiene un pasador de tope [figura 1(d)] y el émbolo de la jeringa cuenta con cuatro aletas de bloqueo [figura 1(c)]. El émbolo de la jeringa se puede desplazar dentro del cilindro de la jeringa para bloquearla y desbloquearla. Para bloquear la jeringa, tire hacia atrás del émbolo hasta que se alinee con el volumen de succión

deseado [figura 1(a)]. Gire el émbolo hacia la derecha para que el pasador de bloqueo encaje con las aletas de bloqueo del émbolo [figura 1(b)]. Gire el émbolo hacia la izquierda para soltarlo.

Nota: La llave de paso es necesaria para mantener la succión durante el procedimiento.

Precaución: Si la llave de paso está mal colocada, es posible que no se logre una aspiración adecuada.

Utilización del producto

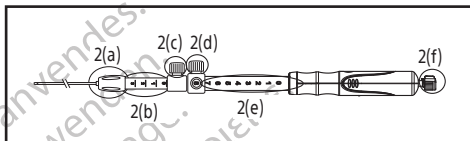


Figura 2.

2(a): Conexión luer 2(d): Bloqueo de ajuste de la aguja
2(b): Indicador de ajuste de la vaina 2(e): Indicador de profundidad de la aguja
2(c): Bloqueo de ajuste de la vaina 2(f): Puerto de aspiración y tapa del estilete

1. Extraiga la aguja del envase y examínela para detectar daños.
2. Compruebe que la aguja esté totalmente retraída y que el bloqueo de ajuste de la aguja [figura 2(d)] esté fijado en la posición cero [figura 2(e)].
3. Determine la longitud adecuada de la vaina respecto a la del ecoendoscopio. Utilice el bloqueo de ajuste de la vaina [figura 2(c)] para establecer la longitud deseada de la vaina y fijarla en su posición. Gire el bloqueo de ajuste de la vaina hacia la derecha para fijar la vaina en su posición. El extremo distal de la vaina debe ser visible en la imagen endoscópica.

Nota: Los números de referencia y las marcas en el indicador de ajuste de la vaina [figura 2(b)] solo se muestran como orientación.

4. Gire el mando de control del elevador del endoscopio para bajar el elevador.

Precaución: Si no se baja el elevador antes de la inserción, puede dañarse el dispositivo.

5. Introduzca el catéter en el canal de trabajo del ecoendoscopio. Haga avanzar el dispositivo lentamente a través del canal de trabajo del ecoendoscopio.

Precaución: Si encuentra alguna resistencia, deje de empujar y vuelva a colocar el catéter o el ecoendoscopio. Si empuja con demasiada fuerza, puede dañar el ecoendoscopio.

6. Siga haciendo avanzar el dispositivo hasta que salga del ecoendoscopio y la vaina se pueda ver en la imagen endoscópica. Apriete la conexión luer [figura 2(a)] girándola en el sentido de las agujas del reloj para acoplar el dispositivo al puerto del canal de trabajo del ecoendoscopio.

Nota: Si es necesario ajustar la longitud de la vaina, afloje el bloqueo de ajuste de la vaina [figura 2(c)] y vuelva a colocarlo con el punto de referencia adecuado.

Precaución: No apriete demasiado la conexión Luer al ecoendoscopio, ya que podría dañarlo.

Precaución: Antes de hacer avanzar la aguja, asegúrese de que el dispositivo está acoplado al ecoendoscopio de forma segura y de que tanto el bloqueo de ajuste de la aguja como el de la vaina están bien fijados. Si no lo hace, podría dañarse el ecoendoscopio.

Precaución: El rendimiento de la insuflación puede disminuir cuando el dispositivo está acoplado al ecoendoscopio.

7. Compruebe la distancia desde el extremo distal de la vaina hasta el objetivo mediante la imagen de ultrasonido.
8. Ajuste la profundidad de penetración de la aguja a la posición deseada mediante el bloqueo de ajuste de la aguja [figura 2(d)]. Para controlar la profundidad de la penetración de la aguja en el objetivo, afloje el bloqueo de ajuste de la aguja girando el mando en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Alinee el bloqueo de ajuste de la aguja con el número de referencia adecuado en el mango del dispositivo. Para fijarlo, gire el bloqueo de ajuste de la aguja hacia la derecha.

Nota: Los números de referencia del indicador de profundidad de la aguja [figura 2(e)] solo se muestran como orientación. Los números de referencia representan la extensión de la aguja (en centímetros) cuando el dispositivo está en posición recta.

9. Haga avanzar la aguja deslizando el mango hacia el ecoendoscopio con un movimiento lento y controlado hasta penetrar en el objetivo mientras observa la imagen de ultrasonido.

Nota: Si es necesario ajustar el grado de penetración de la aguja, afloje el bloqueo de ajuste de la aguja, cambie la posición y bloquéelo en el punto de referencia adecuado.

10. Extraiga el estilete [figura 2(f)] del puerto de aspiración del dispositivo aflojando y tirando suavemente de este para sacarlo del mango del dispositivo.

Nota: El estilete se puede enrollar y sujetar mediante el mecanismo de presilla de la tapa del estilete [figura 2(f)]. El estilete debe guardarse para realizar introducciones adicionales de la aguja durante un mismo procedimiento.

Precaución: Si el estilete no se maneja de forma adecuada, podría dañarse el dispositivo.

Advertencia: La punta del estilete es cortopunzante. Tome precauciones para asegurarse de que el estilete se maneja de forma correcta. Una vez extraído de la aguja, el estilete se debe manipular como material infeccioso, ya que podría suponer un riesgo de infección.

11. Prepare la jeringa y la llave de paso suministradas como se indica más arriba. Gire la llave de paso a la posición de cierre, que es perpendicular a la jeringa. Tire del émbolo de la jeringa hasta el volumen deseado y utilice las aletas de bloqueo y el pasador de tope de la jeringa para fijar el émbolo en la posición correcta [figuras 1(c) y 1(d)].

Precaución: No se recomienda emplear con este dispositivo más métodos de aspiración que la jeringa suministrada.

12. Conecte la jeringa suministrada al puerto de aspiración [figura 2 (f)] del mango del dispositivo.
13. Gire la llave de paso para abrirla (paralela al mango del dispositivo) y aplicar aspiración.
14. Mueva la aguja dentro del objetivo para maximizar la recogida de muestras mientras observa la penetración de la aguja en la imagen de ultrasonido.

- Tras realizar un número adecuado de introducciones mediante la aguja, cierre la llave de paso girándola hasta que esté perpendicular a la jeringa. Esta maniobra detendrá la aspiración.
- Retraiga toda la aguja al interior de la vaina mediante el mango del dispositivo, separando el mango del ecoendoscopio hasta que deje de moverse. Fije la aguja mediante el bloqueo de ajuste de la aguja antes de retirar el dispositivo del ecoendoscopio.

Advertencia: Compruebe que la aguja esté totalmente retraída en la vaina. Si no asegura la aguja, pueden ocasionarse daños al ecoendoscopio o lesiones al usuario.

- Baje el elevador del ecoendoscopio.

Precaución: Si no se baja el elevador antes de la extracción, puede dañarse el dispositivo.

- Desacople el dispositivo del ecoendoscopio girando la conexión luer en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Extraiga el dispositivo del ecoendoscopio lenta y cuidadosamente.
- Una vez que haya retirado el dispositivo del ecoendoscopio, afloje el bloqueo de ajuste de la aguja y haga avanzar el mango del dispositivo para extraer la aguja de la vaina.
- Extraiga la jeringa y la llave de paso del puerto de aspiración.
- Abra la llave de paso de la jeringa girándola hasta colocarla paralela a la jeringa. Tire del émbolo de la jeringa hacia atrás para introducir aire en la jeringa.
- Vuelva a conectar la jeringa al puerto de aspiración.
- Empuje el émbolo de la jeringa hacia delante para extraer la muestra de la aguja.

Nota: las aletas de bloqueo y el pasador de tope [figuras 1(c) y 1(d)] deberán desacoplarse para introducir aire de la jeringa.

Advertencia: Asegúrese de que la muestra no salpique al expulsarla de la aguja. La muestra debe tratarse como material infeccioso y puede suponer un riesgo de infección.

- Prepare la muestra según el protocolo del centro.

Nota: Pueden necesitarse varias introducciones para obtener una muestra correcta.

- Si deben realizarse más introducciones en el mismo objetivo, prepare el dispositivo irrigando la aguja y limpiando el estilete con agua esterilizada o solución salina. Vuelva a insertar el estilete en la aguja, examine la aguja para detectar posibles daños y repita los pasos de 2 a 24.

Precaución: Si no irriga la aguja ni limpia el estilete antes de volver a insertarlo en la aguja, podría dificultarse la introducción del estilete o dañarse el dispositivo.

Eliminación

Con el fin de minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el embalaje de la siguiente manera:

Después de su uso, el dispositivo puede contener sustancias de riesgo biológico. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos con riesgo biológico, o según dispongan las normas pertinentes del hospital, administrativas o de las autoridades locales. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

Este dispositivo representa un riesgo por objetos cortopunzantes. Tome precauciones para asegurarse de que los fillos se manipulan de manera correcta. Elimine todos los objetos cortopunzantes directamente en un contenedor para objetos cortopunzantes etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los residuos cortopunzantes deben desecharse en condiciones seguras a través de los canales disponibles para residuos cortopunzantes y de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones o los episodios adversos relevantes posteriores a la intervención que se encuentran en estas instrucciones de uso, relacionadas con el paciente.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Acquire es una marca comercial de Boston Scientific Corporation o de sus filiales.

Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	18
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	18
Contenu	18
Principe de fonctionnement	18
Matériaux	18
CARACTÉRISTIQUES DE L'AIGUILLE	19
UTILISATION/INDICATIONS	19
Énoncé sur les avantages cliniques	19
CONTRE-INDICATIONS	19
MISES EN GARDE	19
PRÉCAUTIONS	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	19
PRÉSENTATION	20
Manipulation et stockage	20
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	20
Sélection du dispositif	20
Préparation du produit	20
Préparation de la seringue	20
Figure 1	20
Utilisation du produit	21
Figure 2	21
Mise au rebut	24
Après la procédure	24
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	24
GARANTIE	24
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	24

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Dispositif de biopsie par aiguille fine (BAF) sous échoendoscopie

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Contenu de l'emballage :

- Une (1) aiguille Acquire.
- Une (1) seringue à vide.
- Un (1) robinet à une voie.

Principe de fonctionnement


Le dispositif de biopsie par aiguille fine (BAF) sous échoendoscopie Acquire est une aiguille de biopsie sous échoendoscopie pouvant être couplée au canal de biopsie d'un échoendoscope linéaire électronique (CLA, Curvilinear Array) à l'aide d'un raccord Luer standard et introduite dans le tube digestif. La longueur de la gaine du dispositif peut être ajustée en fonction du modèle d'échoendoscope.

L'aiguille est utilisée pour prélever des échantillons de lésions placées dans les lumières majeures du système digestif ou qui leur sont adjacentes et pouvant être identifiées et ciblées sous échoendoscopie. Les longueurs de gaine et d'aiguille peuvent toutes deux être ajustées en fonction de la distance à laquelle se trouve la lésion cible. Les ajustements des longueurs de gaine et d'aiguille sont établis et verrouillés par le médecin à l'aide des mécanismes de verrouillage par molette situés sur la poignée du dispositif.

Un échantillon est prélevé en faisant pénétrer l'aiguille dans la lésion tout en appliquant une aspiration et en faisant faire à l'aiguille un mouvement de va-et-vient afin d'obtenir un échantillon. L'échantillon peut être préparé selon le protocole normal de l'établissement.

L'aiguille de biopsie par aiguille fine Acquire présente des caractéristiques échogènes (visibles sous échographie) au niveau de son extrémité distale pour faciliter la visualisation en temps réel du dispositif sous échographie.

Matériaux

 Contient du cobalt : CAS N° 7440-48-4 ; EN N° 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne dans une concentration supérieure à 0,1 % en poids.

Remarque : cet appareil est fabriqué avec de l'acier inoxydable qui contient du cobalt. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les aciers inoxydables utilisés dans les dispositifs médicaux ne provoquent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.

CARACTÉRISTIQUES DE L'AIGUILLE

Longueur utile : réglable de 137,5 cm à 141,5 cm.

Longueur de l'aiguille : réglable de 0 cm à 8 cm.

22 G, Ø ext. : 0,72 mm	Canal interventionnel de 2,4 mm minimum
25 G, Ø ext. : 0,52 mm	Canal interventionnel de 2,4 mm minimum

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif de biopsie par aiguille fine Acquire est conçu pour prélever des échantillons dans des lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extramuraux via le canal interventionnel d'un écho-endoscope à balayage curviligne.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le bénéfice clinique du dispositif de biopsie par aiguille fine (BAF) sous échoendoscopie Acquire est de faciliter l'échantillonnage ciblé de lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extramuraux via le canal interventionnel d'un échoendoscope à balayage curviligne.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation de ce dispositif sont celles spécifiques à la procédure endoscopique principale à effectuer pour accéder au site désiré. Les contre-indications relatives aux ponctions sous-muqueuses et extra-murales comprennent, sans y être limitées : une coagulopathie.

MISES EN GARDE

Le dispositif de biopsie par aiguille fine sous échoendoscopie Acquire ne doit être utilisé pour ponctionner des tissus que si les risques d'hémorragie ne présentent pas de danger pour les patients. Ce dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après étude minutieuse chez les patients présentant des durées de saignement importantes ou des coagulopathies.

PRÉCAUTIONS

Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser l'aiguille Acquire. L'aiguille Acquire doit être utilisée par ou exclusivement sous supervision d'un médecin dûment formé à l'échoendoscopie et aux ponctions/biopsies par aiguille fine. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents aux procédures échoendoscopiques et aux ponctions/biopsies par aiguille fine est indispensable avant d'utiliser ce dispositif. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications associées à une utilisation de l'aiguille Acquire peuvent inclure :

- Réaction allergique aux médicaments
- Aspiration
- Saignement
- Arythmie ou arrêt cardiaque
- Fièvre
- Hypotension
- Infection

- Inflammation
- Pancréatite
- Perforation
- Péritonite
- Dépression ou arrêt respiratoire
- Ensemencement tumoral

PRÉSENTATION

Le matériel Acquire est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Voir l'étiquette du produit pour connaître la date de péremption.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Sélection du dispositif

1. Sélectionner un dispositif de taille appropriée pour la procédure.
2. Inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il se trouve bien dans les limites de durée de conservation acceptables.

Préparation du produit

1. Ouvrir l'emballage contenant le dispositif et enlever l'insert en plastique renfermant le dispositif Acquire et la seringue.
2. Retirer le dispositif et la seringue de l'emballage.

Avertissement : inspecter visuellement le robinet après l'avoir retiré de l'emballage pour confirmer qu'il est bien en position ouverte ; NE PAS L'UTILISER dans le cas contraire. Appeler le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Avertissement : inspecter visuellement le dispositif pour identifier toute pièce détachée, tordue ou cassée, tout dommage ou toute autre anomalie. Vérifier que le cathéter n'a pas été pincé et ne présente aucun autre dommage. NE PAS L'UTILISER dans le cas où une anomalie quelconque est détectée. Des pièces cassées, des fissures ou des pincements perturberont le fonctionnement mécanique de l'aiguille Acquire. NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente des signes d'endommagement. Appeler le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Préparation de la seringue

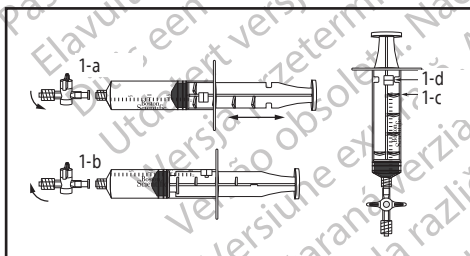


Figure 1.

1-a : Coulisement normal

1-b : Verrouillage pour maintenir le vide

1-c : Nervures de verrouillage

1-d : Goupille d'arrêt

1. Inspecter le robinet (figure 1-a). Le robinet comporte deux raccords Luer permettant de raccorder l'aiguille et la seringue. L'échange d'air se produit lorsque le robinet est en position ouverte. Le robinet est ouvert lorsqu'il est parallèle à la seringue ; il est fermé lorsqu'il est perpendiculaire à la seringue (comme illustré).
2. Examiner la seringue (figure 1). Le corps de la seringue comporte une goupille d'arrêt (figure 1-d) et le piston de la seringue comprend quatre nervures de verrouillage (figure 1-c). Le piston de la seringue peut être manœuvré dans le corps de la seringue afin de verrouiller et de déverrouiller cette dernière. Pour verrouiller la seringue, tirer sur le piston jusqu'à ce qu'il soit aligné avec le volume de ponction désiré (figure 1-a). Tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre de manière à ce que la goupille d'arrêt s'engage dans les nervures de verrouillage du piston (figure 1-b). Tourner le piston dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le libérer.

Remarque : le robinet est requis pour maintenir l'aspiration durant l'intervention.

Avertissement : si le robinet n'est pas correctement réglé, une ponction adéquate pourrait se révéler inatteignable.

Utilisation du produit

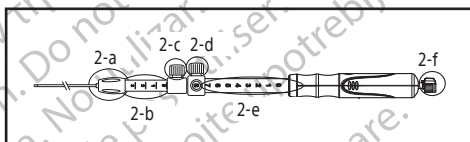


Figure 2.

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 2-a : Raccord Luer | 2-d : Verrou de réglage de l'aiguille |
| 2-b : Jauge de réglage de la gaine | 2-e : Jauge de profondeur de l'aiguille |
| 2-c : Verrou de réglage de la gaine | 2-f : Orifice d'aspiration et capuchon de stylet |

1. Retirer l'aiguille de son emballage et vérifier qu'elle n'a pas été endommagée.
2. Vérifier que l'aiguille est totalement rétractée et que la molette de réglage de l'aiguille (figure 2-d) est sécurisée en position zéro (figure 2-e).
3. Déterminer la longueur de gaine appropriée en fonction de la longueur de l'échoendoscope. Utiliser la molette de réglage de la gaine (figure 2-c) pour régler la longueur de gaine désirée et pour la verrouiller en position. Tourner le verrou de réglage de la gaine dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la gaine en position. L'extrémité distale de la gaine doit être visible sur l'image endoscopique.

Remarque : les numéros et marquages de référence de la jauge de réglage de la gaine (figure 2-b) ne sont présentés qu'à titre indicatif.

4. Tourner le bouton de commande de l'élévateur endoscopique pour abaisser l'élévateur.

Avertissement : si l'élévateur endoscopique n'est pas abaissé avant l'insertion, cela pourrait endommager le dispositif.

5. Introduire le cathéter dans le canal interventionnel de l'échoendoscope. Faire avancer le dispositif lentement dans le canal interventionnel sur l'échoendoscope.

Avertissement : arrêter de pousser si une résistance se fait sentir et repositionner le cathéter ou l'échoendoscope. Une poussée trop forte pourrait endommager l'échoendoscope.

- Continuer à faire avancer le dispositif jusqu'à ce qu'il ressorte de l'échoendoscope et que la gaine soit visible sur l'image endoscopique. Serrer le raccord Luer (figure 2-a) en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre afin de raccorder le dispositif à l'orifice du canal interventionnel de l'échoendoscope.

Remarque : s'il s'avère nécessaire de régler la longueur de gaine, desserrer le verrou de réglage de la gaine (figure 2-c) et le repositionner au point de référence approprié.

Avertissement : ne pas trop serrer le raccord Luer sur l'échoendoscope, car cela risquerait de l'endommager.

Avertissement : avant de faire avancer l'aiguille, s'assurer que le dispositif est bien fixé sur l'échoendoscope et que les verrous de réglage de l'aiguille et de la gaine sont bien resserrés. Si cela n'est pas le cas, l'échoendoscope pourrait être endommagé.

Avertissement : les performances de gonflage peuvent se trouver réduites lorsque le dispositif est raccordé à l'échoendoscope.

- Vérifier la distance entre l'extrémité distale de la gaine et le site cible à l'aide de l'image échographique.
- Ajuster la profondeur de pénétration de l'aiguille dans la position désirée à l'aide du verrou de réglage de l'aiguille (figure 2-d). Pour contrôler la profondeur de pénétration de l'aiguille dans le site cible, desserrer le verrou de réglage de l'aiguille en tournant la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Aligner le verrou de réglage de l'aiguille avec le chiffre de référence approprié sur la poignée du dispositif. Le verrouiller en position en tournant le verrou de réglage de l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre.

Remarque : les numéros et marquages de référence de la jauge de profondeur de l'aiguille (figure 2-e) ne sont présentés qu'à titre indicatif. Les chiffres de référence représentent l'extension de l'aiguille (en centimètres) lorsque le dispositif se trouve dans une position rectiligne.

- Faire avancer l'aiguille en faisant glisser la poignée dans la direction de l'échoendoscope d'un mouvement lent et contrôlé afin de pénétrer le site cible tout en observant l'image échographique.

Remarque : s'il s'avère nécessaire d'ajuster le niveau de pénétration de l'aiguille, desserrer le verrou de réglage de l'aiguille, la repositionner et la verrouiller au point de référence approprié.

- Retirer le stylet (figure 2-f) de l'orifice d'aspiration du dispositif en le desserrant et en le tirant délicatement hors de la poignée du dispositif.

Remarque : le stylet peut être enroulé et attaché à l'aide du mécanisme de clip se trouvant sur le capuchon du stylet (figure 2-f). Le stylet doit être conservé pour des passages d'aiguille supplémentaires au cours de cette même intervention.

Avertissement : une mauvaise manipulation du stylet pourrait endommager le dispositif.

Mise en garde : la pointe du stylet est acérée. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que le stylet soit manipulé correctement. Une fois qu'il a été enlevé de l'aiguille, le stylet doit être traité comme un produit infectieux et peut présenter un risque d'infection.

11. Préparer la seringue et le robinet fournis comme indiqué précédemment. Tourner le robinet en position fermée, c'est-à-dire perpendiculaire à la seringue. Tirer le piston de la seringue jusqu'à l'obtention du volume désiré et utiliser les nervures de verrouillage et la goupille d'arrêt de la seringue pour verrouiller le piston dans cette position. (Figures 1-c et 1-d).

Avertissement : pour ce dispositif, il est déconseillé d'utiliser des méthodes d'aspiration autres que la seringue fournie.

12. Connecter la seringue fournie à l'orifice d'aspiration (figure 2-f) de la poignée du dispositif.
13. Tourner le robinet en position ouverte (parallèle à la poignée du dispositif) pour aspirer.
14. Manœuvrer l'aiguille dans le site cible de manière à maximiser le prélèvement de l'échantillon tout en observant la pénétration de l'aiguille sur l'image échographique.
15. Lorsqu'un nombre adéquat de passages ont été faits avec l'aiguille, fermer le robinet en le tournant jusqu'à ce qu'il soit perpendiculaire à la seringue. Ceci interrompt l'aspiration.
16. Rentrer complètement l'aiguille dans la gaine en faisant glisser la poignée du côté opposé à l'échoendoscope jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus bouger davantage. Sécuriser l'aiguille à l'aide du verrou de réglage de l'aiguille avant de retirer le dispositif de l'échoendoscope.

Mise en garde : s'assurer que l'aiguille est complètement rétractée dans la gaine. Si l'aiguille n'est pas sécurisée, l'échoendoscope pourrait s'en trouver endommagé ou le patient pourrait être blessé.

17. Abaisser l'élevateur sur l'échoendoscope.

Avertissement : si l'élevateur endoscopique n'est pas abaissé avant le retrait, cela pourrait endommager le dispositif.

18. Détacher le dispositif de l'échoendoscope en tournant le raccord Luer dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer lentement et avec précaution le dispositif de l'échoendoscope.
19. Une fois que le dispositif a été retiré de l'échoendoscope, relâcher le verrou de réglage de l'aiguille et faire avancer la poignée du dispositif pour faire sortir l'aiguille de la gaine.
20. Retirer la seringue et le robinet de l'orifice d'aspiration.
21. Ouvrir le robinet se trouvant sur la seringue en le tournant de manière à ce qu'il soit parallèle à la seringue. Tirer sur le piston de la seringue pour aspirer de l'air dans celle-ci.
22. Rebrancher la seringue sur l'orifice d'aspiration.
23. Pousser sur le piston de la seringue pour expulser l'échantillon prélevé de l'aiguille.

Remarque : les nervures de verrouillage et la goupille d'arrêt (figures 1-c et 1-d) doivent être désengagées pour faire passer l'air depuis la seringue.

Mise en garde : prendre des précautions pour éviter les projections d'échantillon lors de son expulsion de l'aiguille. L'échantillon peut présenter un risque d'infection et doit donc être traité comme un produit potentiellement infectieux.

24. Préparer l'échantillon conformément au protocole de l'établissement.

Remarque : des passages multiples peuvent être nécessaires pour obtenir un échantillon adéquat.

25. Si des passages supplémentaires sont requis sur le même site cible, préparer le dispositif en rinçant l'aiguille et en essuyant le stylet avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles. Réinsérer le stylet dans l'aiguille, examiner l'aiguille pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée et répéter les étapes 2 à 24.

Avertissement : si l'aiguille n'est pas rincée et que le stylet n'est pas essuyé avant d'être réinséré dans l'aiguille, le passage du stylet pourrait être difficile ou le dispositif pourrait être endommagé.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de dangers microbiens après l'utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

Ce dispositif comporte un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour que les objets tranchants soient manipulés correctement. Éliminer tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut d'objets tranchants portant un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être mis au rebut en toute sécurité en utilisant les canaux de déchets prévus à cet effet, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Informez le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents qui sont décrits dans ce mode d'emploi (IFU) et qui concernent le patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Acquire est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	26
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	26
Inhalt.....	26
Funktionsprinzip	26
Materialien.....	27
SPEZIFIKATIONEN DER NADEL	27
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	27
Aussage zum klinischen Nutzen	27
KONTRAINDIKATIONEN	27
WARNHINWEISE	27
VORSICHTSMASSNAHMEN	27
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	27
LIEFERFORM	28
Handhabung und Lagerung	28
BEDIENUNGSANLEITUNG	28
Nadelauswahl	28
Vorbereitung des Produkts.....	28
Vorbereitung der Spritze.....	28
Abbildung 1	28
Verwendung des Produkts	29
Abbildung 2.....	29
Entsorgung	32
Nachbehandlung	32
INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG	32
GARANTIE	32
SYMBOLDEFINITIONEN	32

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Vorrichtung zur endoskopischen Ultraschall-Feinnadelbiopsie (FNB)

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

Lieferumfang:

- Eine (1) Acquire Nadel
- Eine (1) Ansaugspritze
- Ein (1) Einwege-Absperrhahn

Funktionsprinzip

Die Acquire Vorrichtung zur endoskopischen Ultraschall-Feinnadelbiopsie (FNB) ist eine endoskopische Ultraschall-Biopsienadel, die über einen standardmäßigen Luer-Anschluss mit dem Biopsiekanal eines CLA-Echoendoskops (kurvenförmig angeordnet) verbunden und in den Verdauungstrakt eingeführt werden kann. Die Schleusenlänge des Instruments kann auf unterschiedliche Echoendoskop-Modelle eingestellt werden.

Die Nadel dient zur Aufnahme von Proben aus Läsionen in und neben den größten Lumen des Verdauungsapparates, die mithilfe des Echoendoskops erkannt und anvisiert werden können. Die Länge der Schleuse sowie der Nadel lässt sich je nach Abstand zum Zielbereich der Läsion anpassen. Die Längeneinstellung für Schleuse und Nadel wird vom Arzt vorgenommen und mit dem Verriegelungsknopf am Griff des Instruments gesichert.

Zur Probenentnahme wird die Nadel unter Einsatz von Ansaugung in die Läsion eingestochen und dann vor und zurück bewegt, um eine Probe zu entnehmen. Die Probe kann gemäß dem normalen Klinikprotokoll vorbereitet werden.

Die Acquire FNB-Nadel ist am distalen Ende mit echogenen (unter Ultraschall sichtbaren) Merkmalen ausgestattet, um eine Visualisierung des Instruments in Echtzeit per Ultraschall zu erleichtern.

Materialien



Enthält Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0. Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 % Gewichtsprozent als krebserregend und reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) eingestuft.

Hinweis: Diese Vorrichtung besteht aus Edelstahl, der Kobalt enthält. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass aus Edelstahl hergestellte Medizinprodukte kein erhöhtes Risiko für Krebs oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

SPEZIFIKATIONEN DER NADEL

Arbeitslänge: 137,5 cm bis 141,5 cm (verstellbar).

Nadellänge: 0 cm bis 8 cm (verstellbar).

AD 22G: 0,72 mm	Arbeitskanal mindestens 2,4 mm
AD 25G: 0,52 mm	Arbeitskanal mindestens 2,4 mm

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Acquire Vorrichtung zur Feinnadelbiopsie ist zur gezielten Probenentnahme an submukösen und extramuralen gastrointestinalen Läsionen durch den Zubehörring eines gebogenen Echoendoskops vorgesehen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen der Acquire Vorrichtung zur endoskopischen Ultraschall-Feinnadelbiopsie (FNB) ist die gezielte Probenentnahme an submukösen und extramuralen gastrointestinalen Läsionen durch den Zubehörring eines gebogenen Echoendoskops.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für dieses Instrument sind solche, die speziell bei der Annäherung an die betroffene Stelle beim ersten endoskopischen Verfahren auftreten. Eine relative Kontraindikation zu submuköser und extramuraler Aspiration ist u. a. die Koagulopathie, muss aber auf diese nicht beschränkt sein.

WARNHINWEISE

Die Acquire Vorrichtung zur endoskopischen Ultraschall-Feinnadelbiopsie darf nur zur Entnahme von Gewebeproben verwendet werden, wenn mögliche Blutungen keine Gefahr für den Patienten darstellen. Das Instrument darf bei Patienten mit längerer Blutungsdauer oder Koagulopathie nur vorsichtig und nach sorgfältiger Überlegung eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Verwendung der Acquire Nadel die Gebrauchsanweisung bitte vollständig durchlesen. Die Acquire Nadel darf nur von einem in endoskopischer Ultraschall- und Feinnadelaspiration/-biopsie geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Die Verwendung dieses Instruments setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken der endoskopischen Ultraschall- und Feinnadelaspiration/-biopsie voraus. Die Verpackung und das Instrument müssen vor der Verwendung untersucht werden. Das Instrument nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Verwendung der Acquire Nadel können u. a. folgende Komplikationen auftreten:

- Allergische Reaktion auf die Medikation
- Aspiration
- Blutung
- Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand

- Fieber
- Hypotonie
- Infektion
- Entzündung
- Pankreatitis
- Perforation
- Peritonitis
- Atemnot oder -stillstand
- Tumorbildung

LIEFERFORM

Acquire wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Das Verfallsdatum auf dem Produktetikett beachten.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Nadelauswahl

1. Für das Verfahren ein Instrument geeigneter Größe auswählen.
2. Das Instrument auf dessen angegebene Lebensdauer überprüfen.

Vorbereitung des Produkts

1. Die Verpackung der Vorrichtung öffnen und den Kunststoffeinsatz mit dem Acquire Instrument und der Spritze entnehmen.
2. Instrument und Spritze aus der Packung nehmen.

Vorsicht: Durch Sichtprüfung sicherstellen, dass der Absperrhahn nach Entnahme aus der Verpackung geöffnet ist. Ansonsten NICHT VERWENDEN. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Boston Scientific und senden Sie das Produkt ein.

Vorsicht: Das Instrument visuell auf lose, verbogene oder zerbrochene Teile, Risse oder andere Abnormalitäten untersuchen. Den Katheter auf abgeknickte Stellen oder andere Beschädigungen untersuchen. NICHT VERWENDEN, wenn das Instrument eine Abnormalität aufweist. Gebrochene Teile, Risse oder Knickstellen behindern die mechanische Funktion der Acquire Nadel. NICHT VERWENDEN, wenn das Instrument auf jegliche Art nicht korrekt funktioniert oder Anzeichen von Beschädigung zeigt. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Boston Scientific und senden Sie das Produkt ein.

Vorbereitung der Spritze

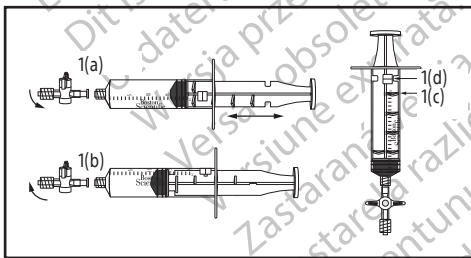


Abbildung 1

- 1(a): Normal gleitende Anwendung
1(b): Arretierungen zum Halten des Ansaugdrucks

- 1(c): Arretierungen
1(d): Einhängestift

1. Den Absperrhahn (Abbildung 1(a)) untersuchen. Der Absperrhahn hat zwei Luer-Anschlüsse zur Befestigung der Nadel und Spritze. Bei geöffneter Stellung des Absperrhahns ist ein Luftaustausch möglich. Der Absperrhahn ist geöffnet, wenn er parallel zur Spritze ausgerichtet ist, und geschlossen, wenn er senkrecht zur Spritze steht (siehe Abbildung).
2. Die Spritze untersuchen (Abbildung 1). Der Spritzenzylinder hat einen Einhängestift (Abbildung 1(d)) und der Spritzenkolben vier Arretierungen (Abbildung 1(c)). Die Spritze kann über die Kolbenbewegung im Zylinder arretiert und gelöst werden. Zum Arretieren der Spritze den Kolben zurück ziehen, bis das gewünschte Ansaugvolumen erreicht ist (Abbildung 1(a)). Den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, sodass der Einhängestift an den Arretierungen des Kolbens einrastet (Abbildung 1(b)). Zum Lösen den Kolben gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Hinweis: Der Absperrhahn hat bei dem Verfahren die Aufgabe, den Ansaugdruck zu halten.

Vorsicht: Ist der Absperrhahn nicht korrekt eingestellt, kann keine angemessene Ansaugung erfolgen.

Verwendung des Produkts

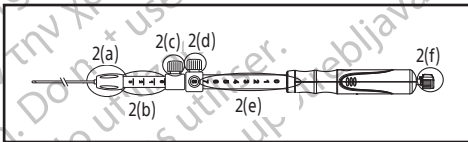


Abbildung 2.

- | | |
|-------------------------------|---|
| 2(a): Luer-Befestigung | 2(d): Nadelarretierung |
| 2(b): Schleusen-Einstelllehre | 2(e): Nadel-Tiefenlehre |
| 2(c): Schleusenarretierung | 2(f): Ansauganschluss und Mandrinkscheibe |

1. Die Nadel aus der Verpackung nehmen und auf Schäden untersuchen.
2. Sicherstellen, dass die Nadel vollständig zurück gezogen und die Nadelarretierung (Abbildung 2(d)) in der Nullstellung gesichert ist (Abbildung 2(e)).
3. Die Schleusenlänge entsprechend der Länge des Echoendoskops bestimmen. Die Schleusenarretierung (Abbildung 2(c)) verwenden, um die Schleuse auf die gewünschte Länge einzustellen und dann zu sichern. Die Schleusenarretierung im Uhrzeigersinn drehen, um die Schleuse in der gewünschten Stellung zu arretieren. Das distale Ende der Schleuse wird normalerweise auf dem endoskopischen Bild angezeigt.

Hinweis: Die Zahlen und Richtmarken auf der Schleusen-Einstelllehre (Abbildung 2(b)) dienen lediglich zur Orientierung.

4. Zum Absenken des Hebers den Endoskopheber-Steuerknopf drehen.

Vorsicht: Wird der Heber vor dem Einführen nicht abgesenkt, kann das Instrument beschädigt werden.

5. Den Katheter in den Arbeitskanal des Echoendoskops einführen. Das Instrument langsam durch den Arbeitskanal am Echoendoskop vorschieben.

Vorsicht: Bei Widerstand nicht weiterschieben, sondern den Katheter bzw. das Echoendoskop neu ausrichten. Bei zu starkem Vorschub kann das Echoendoskop beschädigt werden.

- Das Instrument weiter verschieben, bis es aus dem Echoendoskop heraustritt und die Schleuse auf dem Endoskopiebild angezeigt wird. Die Luer-Befestigung (Abbildung 2(a)) durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen, um das Instrument am Arbeitskanalanschluss des Echoendoskops zu befestigen.

Hinweis: Wenn die Schleusenlänge geändert werden muss, die Schleusenarretierung (Abbildung 2(c)) lösen und am entsprechenden Bezugspunkt neu ansetzen.

Vorsicht: Den Luer-Anschluss nicht zu stark am Echoendoskop festziehen, sonst könnte das Echoendoskop beschädigt werden.

Vorsicht: Vor dem Verschieben der Nadel sicherstellen, dass das Instrument sicher am Echoendoskop befestigt ist und dass sowohl die Nadelarretierung als auch die Schleusenarretierung gesichert sind. Andernfalls könnte das Echoendoskop beschädigt werden.

Vorsicht: Die Wirkung der Insufflation kann beeinträchtigt werden, wenn die Vorrichtung am Echoendoskop befestigt ist.

- Den Abstand vom distalen Ende der Schleuse bis zum Zielbereich anhand des Ultraschallbilds messen.
- Die Eindringtiefe der Nadel mithilfe der Nadelarretierung (Abbildung 2(d)) auf das gewünschte Maß bringen. Zum Steuern der Eindringtiefe der Nadel bis zum Zielbereich die Nadelarretierung durch Drehen des Knopfs gegen den Uhrzeigersinn lösen. Die Nadelarretierung an der entsprechenden Zahl am Griff des Instruments ausrichten. Die Nadel durch Drehen der Nadelarretierung im Uhrzeigersinn arretieren.

Hinweis: Die Zahlen auf der Nadel-Tiefenlehre (Abbildung 2(e)) dienen lediglich zur Orientierung. Die Zahlen stehen für die Nadellängenausdehnung (in Zentimetern) bei gerade ausgerichtetem Instrument.

- Die Nadel in einer langsamen, kontrollierten Bewegung durch Schieben des Griffs zum Echoendoskop hin bewegen, sodass sie zum Zielbereich vordringt, und dabei das Ultraschallbild beobachten.

Hinweis: Wenn die Eindringtiefe korrigiert werden muss, die Nadelarretierung lösen, neu ansetzen und am entsprechenden Bezugspunkt arretieren.

- Den Mandrin (Abbildung 2(f)) vorsichtig lösen und vom Griff des Instruments abziehen, um ihn vom Stutzen des Instruments zu entfernen.

Hinweis: Der Mandrin kann mithilfe der Klemmung an der Mandrinkappe (Abbildung 2(f)) aufgewickelt und festgeklemmt werden. Der Mandrin sollte für weitere Nadeleinstiche innerhalb des gleichen Verfahrens aufbewahrt werden.

Vorsicht: Durch falsche Handhabung des Mandrins könnte die Vorrichtung beschädigt werden.

Warnhinweis: Die Mandrinspitze ist scharf. Zur Sicherstellung der korrekten Handhabung des Mandrins sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Nach dem Abnehmen von der Nadel ist der Mandrin als infektiöses Material zu behandeln, da er ein Infektionsrisiko birgt.

11. Die mitgelieferte Spritze und den Absperrhahn wie oben vermerkt vorbereiten. Den Absperrhahn in die geschlossene Stellung (senkrecht zur Spritze) drehen. Den Spritzenkolben auf das gewünschte Volumen aufziehen und mithilfe der Arretierungen und des Einhängestifts an der Spritze sichern. (Abbildungen 1(c) und 1(d)).

Vorsicht: Für die Ansaugung werden keine anderen Methoden als die mitgelieferte Spritze mit dieser Vorrichtung empfohlen.

12. Die mitgelieferte Spritze mit dem Stutzen (Abbildung 2 (f)) des Griffs am Instrument verbinden.
13. Den Absperrhahn in die geöffnete Stellung (parallel zum Griff am Instrument) drehen, um anzusaugen.
14. Die Nadel im Zielbereich bewegen, um eine möglichst umfassende Probe zu entnehmen, und dabei das Eindringen der Nadel auf dem Ultraschallbild beobachten.
15. Nach einer angemessenen Anzahl von Durchläufen mit der Nadel den Absperrhahn schließen (senkrecht zur Spritze drehen). Dadurch wird die Ansaugung beendet.
16. Die Nadel mithilfe des Griffs am Instrument vollständig zurück in die Schleuse ziehen; dazu den Griff vom Echoendoskop weg schieben, bis die Bewegung stoppt. Bevor das Instrument aus dem Echoendoskop heraus gezogen wird, die Nadel mithilfe der Nadelarretierung sichern.

Warnhinweis: Darauf achten, dass die Nadel vollständig in die Schleuse eingezogen wird. Durch eine ungesicherte Nadel könnte das Echoendoskop beschädigt oder der Benutzer verletzt werden.

17. Den Heber am Echoendoskop absenken.

Vorsicht: Wird der Heber vor dem Zurückziehen nicht abgesenkt, kann das Instrument beschädigt werden.

18. Das Instrument vom Echoendoskop abbauen; dazu den Luer-Anschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen. Das Instrument langsam und vorsichtig vom Echoendoskop entfernen.
19. Nach dem Abbauen des Instruments vom Echoendoskop die Nadelarretierung lösen und den Griff des Instruments vorschieben, um die Nadel aus der Schleuse zu bewegen.
20. Die Spritze und den Absperrhahn vom Stutzen entfernen.
21. Den Absperrhahn an der Spritze öffnen; dazu muss er so gedreht werden, dass er parallel zur Spritze steht. Den Spritzenkolben zurück ziehen, um Luft in die Spritze zu saugen.
22. Die Spritze wieder am Stutzen anschließen.
23. Den Spritzenkolben nach vorn drücken, um die Probe aus der Nadel auszustößen.

Hinweis: Die Arretierungen und der Einhängestift (Abbildungen 1(c) und 1(d)) müssen gelöst werden, damit Luft aus der Spritze austreten kann.

Warnhinweis: Beim Ausstoßen der Probe aus der Nadel sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit die Probe nicht spritzt. Die Probe ist als infektiöses Material zu behandeln, da sie ein Infektionsrisiko bergen kann.

24. Die Probe gemäß Klinikprotokoll vorbereiten.

Hinweis: Für eine angemessene Probe sind u. U. mehrere Durchläufe erforderlich.

25. Sind zusätzliche Durchläufe zum gleichen Zielbereich notwendig, muss zur Vorbereitung des Instruments die Nadel gespült und der Mandrin abgewischt werden; dazu steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung verwenden. Den Mandrin wieder in die Nadel einführen, die Nadel auf Schäden untersuchen und Schritte 2 bis 24 wiederholen.

Vorsicht: Wird vor dem erneuten Einführen des Mandrins in die Nadel die Nadel nicht gespült und der Mandrin nicht abgewischt, kann der Mandrin schwergängig sein oder das Instrument beschädigt werden.

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Die Vorrichtung kann nach dem Gebrauch biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Die Vorrichtung und Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde aufbereitet und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelter gefährlicher Bioabfall darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Diese Vorrichtung birgt die Gefahr von scharfen/spitzen Gegenständen. Es sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die korrekte Handhabung scharfer/spitzer Gegenstände sicherzustellen. Alle scharfen/spitzen Gegenstände direkt in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen, der mit einem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Aus scharfen/spitzen Instrumenten bestehender Abfall sollte sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Gegenstände in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Informieren Sie den Patienten über alle relevanten Anweisungen zur Nachbehandlung, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschte Ereignisse, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind und den Patienten betreffen.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

Acquire ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder deren Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

SOMMARIO

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	34
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	34
Contenuto	34
Principio di funzionamento	34
Materiali	34
SPECIFICHE DELL'AGO	35
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	35
Dichiarazione di beneficio clinico.....	35
CONTROINDICAZIONI	35
AVVERTENZE	35
PRECAUZIONI	35
EFFETTI INDESIDERATI	35
MODALITÀ DI FORNITURA	36
Manipolazione e conservazione	36
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	36
Scelta del dispositivo	36
Preparazione del prodotto.....	36
Preparazione della siringa.....	36
Figura 1.....	36
Uso del prodotto	37
Figura 2.....	37
Smaltimento.....	40
Dopo la procedura	40
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	40
GARANZIA	40
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	40

Acquire™ S

TAPER POINT STYLE T

Dispositivo di aspirazione con ago sottile per biopsia endoscopica a ultrasuoni (FNB)

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

Contenuto della confezione:

- Un (1) ago Acquire.
- Una (1) siringa per aspirazione.
- Un (1) rubinetto di arresto a una via.

Principio di funzionamento


Il dispositivo di aspirazione con ago sottile per biopsia endoscopica a ultrasuoni (FNB) Acquire è un ago per biopsia ecografica endoscopica che può essere usato congiuntamente al canale per biopsia di un ecoendoscopio ad array curvilineo (CLA) per mezzo di un collegamento luer standard e inserito nell'apparato digerente. La lunghezza della guaina del dispositivo è regolabile per adattarsi ai diversi modelli di ecoendoscopi.

L'ago è utilizzato per acquisire campioni da lesioni all'interno dei lumi principali dell'apparato digerente e adiacenti ad essi che possono essere identificati e raggiunti usando l'ecoendoscopio. La lunghezza della guaina e dell'ago può essere regolata in base alla distanza dalla lesione target. Il medico imposta e blocca le regolazioni della lunghezza della guaina e dell'ago utilizzando i meccanismi con manopola di fissaggio sull'impugnatura del dispositivo.

Il campione si ottiene penetrando con l'ago nella lesione e contemporaneamente aspirando e manovrando l'ago in avanti e indietro. Il campione viene successivamente preparato secondo il normale protocollo ospedaliero.

L'ago per aspirazione FNB Acquire è dotato di un'estremità distale ecogenica (ovvero, visibile agli ultrasuoni) per semplificare la visualizzazione ecografica del dispositivo in tempo reale.

Materiali

 Contiene cobalto: CAS N. 7440-48-4; EN N. 231-158-0. Definito, secondo la Commissione Europea, cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: questo dispositivo è realizzato con acciaio inossidabile contenente cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che l'acciaio inossidabile impiegato nei dispositivi medici non causa un aumento del rischio di tumore o effetti indesiderati sulla riproduzione.

SPECIFICHE DELL'AGO

Lunghezza di lavoro: regolabile da 137,5 cm a 141,5 cm.

Lunghezza dell'ago: regolabile da 0 cm a 8 cm.

Calibro 22 diam. est.: 0,72 mm	Canale operativo minimo 2,4 mm
Calibro 25 diam. est.: 0,52 mm	Canale operativo minimo 2,4 mm

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di aspirazione con ago sottile Acquire è ideato per campionare lesioni gastrointestinali submucosali ed extramurali attraverso il canale accessorio di un ecoendoscopio curvilineo.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico del dispositivo di aspirazione con ago sottile per biopsia endoscopica a ultrasuoni (FNB) Acquire è quello di facilitare il campionamento mirato di lesioni gastrointestinali submucosali ed extramurali attraverso il canale accessorio di un ecoendoscopio curvilineo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per questo dispositivo sono quelle specifiche per la procedura endoscopica primaria da eseguire per accedere al sito desiderato. Le controindicazioni relative all'aspirazione submucosale ed extramurale includono, tra le altre, la coagulopatia.

AVVERTENZE

Il dispositivo di aspirazione con ago sottile per biopsia endoscopica a ultrasuoni Acquire deve essere usato esclusivamente per il campionamento di tessuti nei casi in cui un'eventuale emorragia non costituisca un pericolo per i pazienti. Nel caso di pazienti con elevato tempo di sanguinamento o affetti da coagulopatie, usare il dispositivo con estrema cautela e solo dopo un'attenta valutazione del caso.

PRECAUZIONI

Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di procedere all'utilizzo dell'ago Acquire. L'ago Acquire deve essere usato esclusivamente da medici o sotto la supervisione di medici addestrati in endoscopia ad ultrasuoni e biopsia/aspirazione con ago sottile. Prima di utilizzare il presente dispositivo è necessario comprendere a fondo i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi connessi all'endoscopia ad ultrasuoni e alla biopsia/aspirazione con ago sottile. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo. Non usare il dispositivo se il prodotto o la confezione risultano danneggiati.

EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicanze associate all'uso dell'ago Acquire possono includere:

- Reazione allergica ai farmaci
- Aspirazione
- Sanguinamento
- Aritmia o arresto cardiaco
- Febbre
- Ipotensione
- Infezione
- Infiammazione

- Pancreatite
- Perforazione
- Peritonite
- Depressione respiratoria o arresto respiratorio
- Disseminazione neoplastica

MODALITÀ DI FORNITURA

Acquire viene fornito sterile; sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta riportata sul prodotto.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha particolari requisiti di manipolazione o di conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Scelta del dispositivo

1. Per ciascuna procedura scegliere un dispositivo di dimensione appropriata.
2. Ispezionare il dispositivo per assicurarsi che rientri nei limiti accettabili di durata in magazzino.

Preparazione del prodotto

1. Aprire la confezione del dispositivo e rimuovere l'inserito in plastica contenente il dispositivo Acquire e la siringa.
2. Estrarre il dispositivo e la siringa dalla confezione.

Attenzione: dopo averlo estratto dalla confezione, verificare che il rubinetto di arresto sia in posizione aperta; in caso contrario NON USARLO. Chiamare il Servizio assistenza clienti Boston Scientific ed effettuare il reso del prodotto.

Attenzione: verificare visivamente che il dispositivo non presenti componenti allentati, piegati o rotti, incrinature o altre anomalie. Ispezionare il catetere per verificare che non presenti curvature o risulti altrimenti danneggiato. NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO qualora vengano rilevate anomalie. Parti rotte, incrinature o curvature possono ostacolare il funzionamento meccanico dell'ago Acquire. NON USARE IL DISPOSITIVO in caso di funzionamento scorretto o se vengono riscontrati danni. Chiamare il Servizio assistenza clienti Boston Scientific ed effettuare il reso del prodotto.

Preparazione della siringa

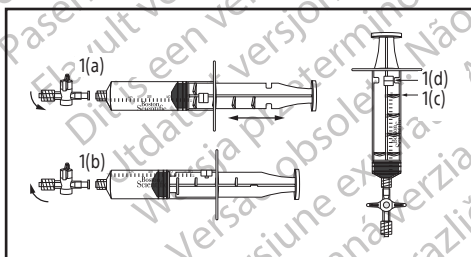


Figura 1.

- 1(a): uso a scorrimento normale
 1(b): blocco per mantenere l'aspirazione

- 1(c): alette di bloccaggio
 1(d): perno di arresto

1. Esaminare il rubinetto di arresto (Figura 1(a)). Il rubinetto di arresto è dotato di due collegamenti luer per il fissaggio dell'ago e della siringa. Quando il rubinetto di arresto è in posizione aperta è possibile il passaggio dell'aria. Il rubinetto di arresto è aperto quando è allineato parallelamente alla siringa,

mentre è chiuso quando è perpendicolare alla siringa (come mostrato in figura).

2. Esaminare la siringa (Figura 1). Il cilindro della siringa è dotato di un perno di arresto (Figura 1(d)) e lo stantuffo presenta quattro alette di bloccaggio (Figura 1(c)). Lo stantuffo della siringa può essere manovrato all'interno del cilindro per bloccare e sbloccare la siringa. Per bloccare la siringa, tirare indietro lo stantuffo fino a quando sarà allineato con il volume di aspirazione desiderato (Figura 1(a)). Girare lo stantuffo in senso orario in modo che il perno di bloccaggio si innesti sulle alette di bloccaggio sullo stantuffo (Figura 1(b)). Per rilasciare, girare lo stantuffo in senso antiorario.

Nota: il rubinetto di arresto è necessario per mantenere l'aspirazione durante la procedura.

Attenzione: se il rubinetto di arresto non è impostato correttamente, potrebbe non essere possibile ottenere l'aspirazione necessaria.

Uso del prodotto

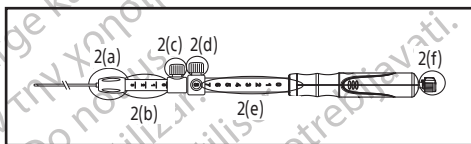


Figura 2.

- | | |
|--|---|
| 2(a): collegamento luer | 2(d): blocco di regolazione dell'ago |
| 2(b): indicatore di regolazione della guaina | 2(e): indicatore di profondità dell'ago |
| 2(c): blocco di regolazione della guaina | 2(f): porta di aspirazione e cappuccio dello stiletto |

1. Rimuovere l'ago dalla confezione e verificare che non presenti danni.
2. Confermare che l'ago sia completamente represso e che il blocco di regolazione dell'ago (Figura 2(d)) sia saldamente in posizione zero (Figura 2(e)).
3. Determinare la lunghezza appropriata della guaina in base alla lunghezza dell'ecoendoscopio. Usare il blocco di regolazione della guaina (Figura 2(c)) per impostare la lunghezza desiderata della guaina e bloccarla in posizione. Girare in senso orario il blocco di regolazione della guaina per bloccarla in posizione. L'estremità distale della guaina dovrebbe risultare visibile sull'immagine endoscopica.

Nota: i numeri e i segni di riferimento sull'indicatore di regolazione della guaina (Figura 2(b)) sono da intendersi esclusivamente come riferimenti.

4. Girare la manopola di comando dell'elevatore dell'endoscopio per abbassare l'elevatore.

Attenzione: il mancato abbassamento dell'elevatore prima dell'introduzione può provocare danni al dispositivo.

5. Introdurre il catetere nel canale operativo dell'ecoendoscopio. Far avanzare lentamente il dispositivo attraverso il canale operativo sull'ecoendoscopio.

Attenzione: se si incontra resistenza, interrompere l'avanzamento e riposizionare il catetere o l'ecoendoscopio. Un movimento eccessivamente forte può provocare danni all'ecoendoscopio.

6. Continuare a far avanzare il dispositivo fino a quando sarà fuoriuscito dall'ecoendoscopio e la guaina sarà visibile nell'immagine ecoendoscopica. Serrare l'attacco luer (Figura 2(a)) girando in senso orario per collegare il dispositivo alla porta del canale operativo dell'ecoendoscopio.

Nota: se è necessario regolare la lunghezza della guaina, allentare il blocco di regolazione della guaina (Figura 2(c)) e riposizionarlo sul punto di riferimento corretto.

Attenzione: non serrare eccessivamente il collegamento luer all'ecoendoscopio per evitare di danneggiare l'ecoendoscopio.

Attenzione: prima di fare avanzare l'ago verificare che il dispositivo sia saldamente fissato all'ecoendoscopio e che entrambi i blocchi di regolazione dell'ago e della guaina siano saldi. In caso contrario si potrebbe danneggiare l'ecoendoscopio.

Attenzione: quando il dispositivo è collegato all'ecoendoscopio, le prestazioni di insufflazione possono risultare ridotte.

7. Verificare la distanza dall'estremità distale della guaina al sito target utilizzando l'immagine ecografica.
8. Regolare la profondità di penetrazione dell'ago nella posizione desiderata utilizzando il blocco di regolazione dell'ago (Figura 2(d)). Per controllare la profondità di penetrazione dell'ago nel sito target, allentare il blocco di regolazione dell'ago girando la manopola in senso antiorario. Allineare il blocco di regolazione dell'ago con il numero di riferimento adeguato sull'impugnatura del dispositivo. Bloccarlo in sede girando il blocco di regolazione dell'ago in senso orario.

Nota: i numeri e i segni di riferimento sull'indicatore di profondità dell'ago (Figura 2(e)) sono da intendersi esclusivamente come riferimenti. I numeri di riferimento rappresentano l'estensione dell'ago (in centimetri) quando il dispositivo si trova in posizione diritta.

9. Far avanzare l'ago facendo scorrere l'impugnatura verso l'ecoendoscopio con un movimento lento e controllato per penetrare nel sito target osservando continuamente l'immagine ecografica.

Nota: se è necessario regolare il grado di penetrazione dell'ago, allentare il blocco di regolazione dell'ago, riposizionarlo e bloccarlo sul punto di riferimento corretto.

10. Rimuovere lo stiletto (Figura 2(f)) dalla porta di aspirazione del dispositivo allentandolo delicatamente e tirandolo dall'impugnatura del dispositivo.

Nota: lo stiletto può essere avvolto e fissato utilizzando il meccanismo a clip presente sul cappuccio dello stiletto (Figura 2(f)). Lo stiletto può essere conservato per ulteriori passaggi dell'ago durante la stessa procedura.

Attenzione: una manipolazione non corretta dello stiletto potrebbe causare danni al dispositivo.

Avvertenza: la punta dello stiletto è affilata. Prendere le necessarie precauzioni per garantire che lo stiletto venga maneggiato correttamente. Dopo averlo rimosso dall'ago, lo stiletto deve essere considerato materiale infetto che può provocare un rischio di infezione.

11. Preparare la siringa in dotazione e il rubinetto di arresto come indicato in precedenza. Ruotare il rubinetto di arresto in posizione chiusa, perpendicolarmente alla siringa. Tirare lo stantuffo della siringa fino a ottenere il volume desiderato e utilizzare le alette di fissaggio e il perno di arresto sulla siringa per fissarlo in posizione (Figure 1(c) e 1(d)).

Attenzione: metodi di aspirazione diversi dalla siringa in dotazione non sono consigliati per questo dispositivo.

12. Collegare la siringa in dotazione all'attacco di aspirazione (Figura 2(f)) sull'impugnatura del dispositivo.
13. Girare il rubinetto di arresto in posizione aperta (parallela all'impugnatura del dispositivo) per applicare l'aspirazione.
14. Continuando a osservare la penetrazione dell'ago nell'immagine ecografica, manovrare l'ago all'interno del sito di interesse per ottimizzare la raccolta del campione.
15. Dopo un adeguato numero di passaggi effettuati con l'ago, chiudere il rubinetto di arresto ruotandolo fino a quando sarà perpendicolare alla siringa. In questo modo si arresterà l'aspirazione.
16. Ritirare l'ago completamente nella guaina utilizzando l'impugnatura del dispositivo allontanandola dall'ecoendoscopio fino a quando il movimento si interromperà. Prima di ritirare il dispositivo dall'ecoendoscopio, assicurare l'ago utilizzando il blocco di regolazione dell'ago.

Avvertenza: assicurarsi che l'ago sia completamente ritirato all'interno della guaina. Il mancato fissaggio dell'ago potrebbe provocare danni all'ecoendoscopio o lesioni all'utente.

17. Abbassare l'elevatore sull'ecoendoscopio.

Attenzione: il mancato abbassamento dell'elevatore prima della retrazione potrebbe provocare danni al dispositivo.

18. Staccare il dispositivo dall'ecoendoscopio girando in senso antiorario il collegamento luer. Rimuovere lentamente e con cautela il dispositivo dall'ecoendoscopio.
19. Dopo aver rimosso il dispositivo dall'ecoendoscopio, rilasciare il blocco di regolazione dell'ago e far avanzare l'impugnatura del dispositivo per estendere l'ago al di fuori della guaina.
20. Rimuovere la siringa e il rubinetto di arresto dalla porta di aspirazione.
21. Aprire il rubinetto di arresto sulla siringa ruotandolo in posizione parallela alla siringa stessa. Tirare lo stantuffo per aspirare aria nella siringa.
22. Ricollegare la siringa alla porta di aspirazione.
23. Spingere lo stantuffo della siringa in avanti per eliminare il campione dall'ago.

Nota: per consentire l'uscita dell'aria dalla siringa, le alette di bloccaggio e il perno di arresto (Figure 1(c) e 1(d)) devono essere disinnestati.

Avvertenza: prendere le dovute precauzioni per evitare che il campione fuoriesca in modo incontrollato durante l'espulsione dall'ago. Il campione deve essere considerato materiale infetto in grado di provocare un rischio di infezione.

24. Preparare il campione in conformità al protocollo ospedaliero.

Nota: per ottenere un campione adeguato potrebbero essere necessari più passaggi.

25. Se sono necessari ulteriori passaggi sullo stesso sito target, preparare il dispositivo irrigando l'ago e bagnando lo stiletto con acqua o soluzione salina sterili. Inserire nuovamente lo stiletto nell'ago, verificare che non presenti danni e ripetere i passaggi da 2 a 24.

Attenzione: se l'ago non viene irrigato e lo stiletto non viene pulito prima di essere reinserito nell'ago, il passaggio dello stiletto potrebbe risultare difficoltoso o provocare danni al dispositivo.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

dopo l'uso il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico oppure vanno trattati ed eliminati in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'uso di un contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Questo dispositivo presenta rischi per la presenza di oggetti taglienti. Adottare delle precauzioni per assicurarsi che le parti taglienti siano maneggiate correttamente. Smaltire tutti gli oggetti taglienti direttamente in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti etichettato con un simbolo di pericolo biologico. Lo smaltimento degli oggetti taglienti deve avvenire secondo i canali previsti dai protocolli ospedalieri, dalle normative amministrative e/o dalle leggi locali vigenti.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informare il paziente su tutte le istruzioni dopo la procedura, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e/o gli effetti indesiderati che si trovano in queste Istruzioni per l'uso (IFU), che riguardano il paziente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito (www.bostonscientific.com/warranty).

Acquire è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue consociate.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	42
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	42
Inhoud	42
Werkingsprincipe	42
Materialen.....	42
NAALDSPECIFICATIES	43
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	43
Verklaring omtrent klinisch nut	43
CONTRA-INDICATIES	43
WAARSCHUWINGEN	43
VOORZORGSMAATREGELEN	43
ONGEWENST VOORVAL	43
LEVERING	44
Hantering en opslag.....	44
BEDIENINGSINSTRUCTIES	44
Hulpmiddel kiezen.....	44
Product voorbereiden.....	44
Spuit voorbereiden.....	44
Afbeelding 1.....	44
Product gebruiken	45
Afbeelding 2.....	45
Afvoer	48
Na de procedure.....	48
INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT	48
GARANTIE	48
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	48

Acquire™ S

TAPER POINT STYLE T

Hulpmiddel voor ultrasone endoscopische fijnaaldbiopsie (FNB)

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

De verpakking bevat:

- Eén (1) Acquire-naald.
- Eén (1) vacuümspuit.
- Eén (1) eenwegs afsluitkraan.

Werkingsprincipe

Het Acquire-hulpmiddel voor ultrasone endoscopische fijnaaldbiopsie (FNB) is een endoscopische ultrasone biopsienaald die via een standaard luer-aansluiting aan het biopsiekanaal van een echo-endoscoop met gebogen transducer kan worden gekoppeld en in het spijsverteringskanaal kan worden ingebracht. De lengte van de huls van het hulpmiddel kan aan de verschillende modellen echo-endoscopen worden aangepast.

De naald wordt gebruikt voor het afnemen van bipten uit laesies in en naast belangrijke lumina van het spijsverteringsstelsel die met behulp van de echo-endoscoop geïdentificeerd en benaderd kunnen worden. Zowel de lengte van de huls als die van de naald kunnen worden aangepast aan de afstand tot de doellaesie. De aanpassingen van huls- en naaldlengte worden door de arts ingesteld en vergrendeld met het vergrendelknopmechanisme aan de handgreep van het hulpmiddel.

Het biopt wordt verkregen door de laesie met de naald te doorboren terwijl de aspiratiefunctie is ingeschakeld, en de naald heen en weer te bewegen om het biopt te verkrijgen. Het monster kan volgens het normale protocol van de instelling worden geprepareerd.

Het distale uiteinde van de FNB Acquire-naald heeft echogene (onder echografie zichtbare) kenmerken die real-time visualisatie van het hulpmiddel onder echografie vergemakkelijken.

Materialen

 Bevat kobalt: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Volgens de Europese Commissie gedefinieerd als een 1B carcinogeen middel dat toxisch is voor de reproductie in een concentratie hoger dan 0,1 % van het gewicht.

Opmerking: Dit hulpmiddel is gemaakt van roestvrij staal dat kobalt bevat. Actueel wetenschappelijk bewijs ondersteunt de aanname dat roestvrij staal dat gebruikt wordt in medische hulpmiddelen geen verhoogd risico van kanker of negatieve effecten op de reproductie veroorzaakt.

NAALDSPECIFICATIES

Werklengte: 137,5 cm tot 141,5 cm instelbaar.

Naaldlengte: 0 cm tot 8 cm instelbaar.

Buitendiameter 22 gauge: 0,72 mm	Werkkanaal van minimaal 2,4 mm
Buitendiameter 25 gauge: 0,52 mm	Werkkanaal van minimaal 2,4 mm

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Acquire-hulpmiddel voor fijnaaldbiopsie is bestemd voor het gericht afnemen van biopten van submucosale en extramurale laesies in het maagdarmkanaal via het hulpkanaal van een curvilineaire echo-endoscoop.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinisch nut van het Acquire-hulpmiddel voor endoscopische ultrasonische fijnaaldbiopsie (FNB) is het vergemakkelijken van gerichte bemonstering van submucosale en extramurale laesies van het maagdarmkanaal via het toegangskanaal van een curvilineaire echo-endoscoop.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties voor dit hulpmiddel zijn dezelfde als voor elke primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot het gewenste gebied. De relatieve contra-indicaties voor submucosale en extramurale aspiratie omvatten maar zijn niet beperkt tot: coagulopathie.

WAARSCHUWINGEN

Het Acquire-hulpmiddel voor endoscopische, ultrasonische fijnaaldbiopsie mag alleen gebruikt worden om weefselmonsters te nemen wanneer mogelijke bloedingen geen gevaar vormen voor patiënten. Het hulpmiddel moet worden toegepast met de nodige voorzichtigheid en uitsluitend na zorgvuldige afweging bij patiënten met een verlengde stollingstijd of coagulopathieën.

VOORZORGSMATREGELEN

Lees de hele gebruiksaanwijzing vóór het gebruik van de Acquire-naald. De Acquire-naald mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid op het gebied van endoscopische echografie en fijnaaldaspiratie (FNA)/-biopsie. Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technische beginselen, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met endoscopische echografie en fijnaaldaspiratie/-biopsie. De verpakking en het hulpmiddel dienen voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking of het product zelf is beschadigd.

ONGEWENST VOORVAL

Complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van de Acquire-naald omvatten onder meer:

- Allergische reactie op medicatie
- Aspiratie
- Bloeding
- Hartritmestoornis of hartstilstand
- Koorts
- Hypotensie
- Infectie
- Ontsteking

- Pancreatitis
- Perforatie
- Peritonitis
- Ademhalingsdepressie of -stilstand
- Uitzaaing van tumor

LEVERING

Acquire wordt gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO) en wordt steriel geleverd. Raadpleeg het productetiket voor de houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Hantering en opslag

Dit product behoeft geen speciale hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Hulpmiddel kiezen

1. Kies een hulpmiddel met de juiste maat voor de ingreep.
2. Controleer het hulpmiddel om te garanderen dat de aanvaardbare houdbaarheidsgrenzen niet zijn overschreden.

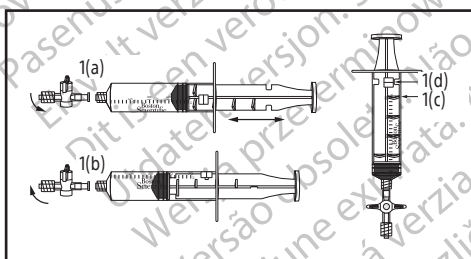
Product voorbereiden

1. Open de verpakking van het hulpmiddel en verwijder het kunststof inzetdeel met het Acquire-hulpmiddel en de spuit.
2. Neem het hulpmiddel en de spuit uit de verpakking.

Let op: Controleer na verwijdering van het instrument uit de verpakking visueel of de afsluiter in de open stand staat; **GEBRUIK HET INSTRUMENT NIET** als dit niet het geval is. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific en stuur het product terug.

Let op: Controleer het hulpmiddel visueel op loszittende, verbogen of gebroken onderdelen, barsten en andere afwijkingen. Controleer de katheter op knikken en andere beschadigingen. **GEBRUIK HET HULPMIDDEL NIET** als u een afwijking signaleert. Gebroken onderdelen, barsten of knikken zullen de mechanische werking van de Acquire-naald verstoren. **GEBRUIK HET HULPMIDDEL NIET** als het op welke manier dan ook niet goed functioneert of tekenen van beschadiging vertoont. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific en stuur het product terug.

Spuit voorbereiden



Afbeelding 1.

- 1(a): normaal gebruik met schuiven 1(c): vergrendelribben
 1(b): wordt vergrendeld om vacuüm te handhaven 1(d): aanslagpen

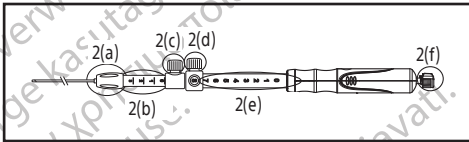
1. Controleer de afsluiter (afbeelding 1(a)). De afsluiter heeft twee luer-aansluitingen voor bevestiging van de naald en de spuit. Als de afsluiter in de open stand staat, kan er lucht in en uit de spuit stromen. De afsluiter is open wanneer die parallel aan de spuit staat; de afsluiter is gesloten wanneer die loodrecht op de spuit staat (zoals weergegeven).

- Controleer de spuit (afbeelding 1). De cilinder van de spuit is voorzien van één aanslagpen (afbeelding 1(d)) en de spuitplunjer heeft vier vergrendelribben (afbeelding 1(c)). Door manoeuvreren van de spuitplunjer in de spuitcilinder kan de spuit worden vergrendeld en ontgrendeld. Om de spuit te vergrendelen, trekt u de plunjer terug tot die op één lijn ligt met het gewenste zuigvolume (afbeelding 1(a)). Draai de plunjer rechtsom zodat de vergrendelpen aangrijpt op de vergrendelribben van de plunjer (afbeelding 1(b)). Draai de plunjer linksom om de vergrendeling op te heffen.

Opmerking: De afsluiter dient om de aspiratie te handhaven tijdens de ingreep.

Let op: Als de afsluiter niet in de juiste stand staat, wordt er mogelijk geen toereikende aspiratie verkregen.

Product gebruiken



Afbeelding 2.

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 2(a): luer-koppeling | 2(d): vergrendeling naaldafstelling |
| 2(b): afstelschaal voor de huls | 2(e): schaal voor naaldiepte |
| 2(c): vergrendeling hulsafstelling | 2(f): aspiratiepoort en stilettop |

- Haal de naald uit de verpakking en inspecteer die op beschadigingen.
- Verzeker u ervan dat de naald volledig is teruggetrokken en dat de vergrendeling van de naaldafstelling (afbeelding 2(d)) goed op de stand nul is gezet (afbeelding 2(e)).
- Bepaal de juiste huls lengte in relatie tot de lengte van de echo-endoscoop. Stel met behulp van de vergrendeling van de hulsafstelling (afbeelding 2(c)) de gewenste lengte van de huls af en zet de huls op zijn plaats vast. Draai de vergrendeling van de hulsafstelling rechtsom om de huls op zijn plaats vast te zetten. Het distale uiteinde van de huls moet zichtbaar zijn op het endoscopische beeld.

Opmerking: De referentienummers en markeringen op de schaal voor hulsafstelling (afbeelding 2(b)) zijn uitsluitend bedoeld ter referentie.

- Draai aan de regelknop voor de endoscoopelevator om de elevator in de onderste stand te brengen.

Let op: Als u vóór het inbrengen van het hulpmiddel de elevator niet omlaagzet, kan het hulpmiddel beschadigd raken.

- Breng de katheter in het werkkanaal van de echo-endoscoop in. Voer het hulpmiddel langzaam door het werkkanaal van de echo-endoscoop op.

Let op: Als er weerstand voelbaar is, stop dan met duwen en plaats de katheter of de echo-endoscoop opnieuw. Wanneer u te hard duwt, kan de echo-endoscoop beschadigd raken.

- Ga verder met opvoeren van het hulpmiddel tot het uit de echo-endoscoop komt en de huls zichtbaar is op het endoscopische beeld. Draai de luer-koppeling (afbeelding 2(a)) rechtsom vast om het hulpmiddel aan de poort van het werkkanaal van de echo-endoscoop te bevestigen.

Opmerking: Als de lengte van de huls moet worden aangepast, draait u de vergrendeling van de hulsaafstelling (afbeelding 2(c)) los en verplaatst u deze naar het juiste referentiepunt.

Let op: Zet de luer-aansluiting niet te strak vast tegen de echo-endoscoop, omdat de echo-endoscoop hierdoor beschadigd kan raken.

Let op: Controleer voordat u de naald vooruit schuift of het hulpmiddel goed op de echo-endoscoop is bevestigd en of zowel de vergrendeling van de naaldafstelling als die van de hulsaafstelling goed zijn vastgezet. Als u dit niet doet, kan de echo-endoscoop beschadigd raken.

Let op: De insufflatieprestaties kunnen afnemen als het hulpmiddel op de echo-endoscoop is aangesloten.

7. Controleer de afstand van het distale uiteinde van de huls tot het doelgebied aan de hand van het echografiebeeld.
 8. Stel de penetratiediepte van de naald af op de gewenste stand met de vergrendeling van de naaldafstelling (afbeelding 2(d)). Als u de penetratiediepte van de naald in het doelgebied wilt aanpassen, ontgrendelt u de vergrendeling van de naaldafstelling door de knop linksom te draaien. Plaats de vergrendeling van de naaldafstelling op het gewenste referentienummer op de handgreep van het hulpmiddel. Draai de vergrendeling van de naaldafstelling rechtsom om die weer vast te zetten.
-

Opmerking: De referentienummers op de naalddiepteschaal (afbeelding 2(e)) zijn uitsluitend bedoeld ter referentie. De referentienummers geven aan hoe ver de naald is uitgeschoven (in centimeters) wanneer het hulpmiddel zich in een rechte stand bevindt.

9. Schuif de handgreep in een langzame, gecontroleerde beweging in de richting van de echo-endoscoop om de naald op te voeren en het doelgebied onder echogeleide te penetreren.
-

Opmerking: Als de penetratiediepte van de naald moet worden aangepast, draait u de vergrendeling van de naaldafstelling los, verplaatst u de vergrendeling en zet u die op het juiste referentiepunt vast.

10. Verwijder het stilet (afbeelding 2(f)) van de aspiratiepoort van het hulpmiddel door het stilet voorzichtig los te halen en van de handgreep van het hulpmiddel af te trekken.
-

Opmerking: Het stilet kan worden opgerold en met het klemmechanisme op de stilettop (afbeelding 2(f)) worden vastgeklemd. Het stilet moet worden bewaard voor extra monsternames met de naald tijdens dezelfde procedure.

Let op: Als het stilet niet goed wordt behandeld, kan het hulpmiddel beschadigd raken.

Waarschuwing: De stiletpunt is scherp. Neem voorzorgsmaatregelen om een correcte behandeling van het stilet te garanderen. Na verwijdering behandelt u het stilet als besmettelijk materiaal dat een infectiegevaar kan opleveren.

11. Bereid de meegeleverde spuit en afsluiter voor zoals eerder aangegeven. Draai de afsluiter naar de gesloten stand, loodrecht op de spuit. Trek de spuitplunjer terug tot het gewenste volume en zet de plunjer op de plaats vast met behulp van de vergrendelribben en aanslagpen in de spuit. (afbeelding 1(c) en 1(d)).

Let op: Andere aspiratiemethoden dan door middel van de meegeleverde spuit worden niet aanbevolen bij dit hulpmiddel.

12. Sluit de meegeleverde spuit aan op de aspiratiepoort (afbeelding 2 (f)) op de handgreep van het hulpmiddel.
13. Draai de afsluiter naar de open stand (parallel aan de handgreep van het hulpmiddel) om de afzuiging te activeren.
14. Manoeuvreer de naald binnen het doelgebied zo dat er een maximaal monster wordt afgenomen terwijl u de naaldpenetratie observeert op het echografiebeeld.
15. Nadat u voldoende monsternames hebt uitgevoerd met de naald, sluit u de afsluiter door die naar de stand loodrecht op de spuit te draaien. Hierdoor stopt de afzuiging.
16. Trek de naald volledig in de huls terug met behulp van de handgreep van het hulpmiddel door de handgreep van de echo-endoscoop af te schuiven tot die niet verder gaat. Zet de naald vast met de vergrendeling van de naaldafstelling voordat u het hulpmiddel uit de echo-endoscoop terugtrekt.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de naald volledig in de huls teruggetrokken is. Als u de naald niet goed vastzet, kan dit leiden tot beschadiging van de echo-endoscoop of letsel bij de gebruiker.

17. Zet de elevator van de echo-endoscoop in de laagste stand.

Let op: Als u vóór het verwijderen van het hulpmiddel de elevator niet omlaag zet, kan het hulpmiddel beschadigd raken.

18. Draai de luer-aansluiting linksom om het hulpmiddel van de echo-endoscoop los te halen. Verwijder het hulpmiddel langzaam en voorzichtig uit de echo-endoscoop.
19. Na verwijdering van het hulpmiddel uit de echo-endoscoop ontgrendelt u de vergrendeling van de naaldafstelling en zet u de handgreep van het hulpmiddel naar voren om de naald uit de huls te schuiven.
20. Verwijder de spuit en afsluiter uit de aspiratiepoort.
21. Draai de afsluiter op de spuit naar de stand parallel aan de spuit om de afsluiter te openen. Trek de spuitplunjer terug om lucht in de spuit op te trekken.
22. Sluit de spuit weer aan op de aspiratiepoort.
23. Duw de spuitplunjer naar voren om het monster uit te naald te drukken.

Opmerking: De vergrendelribben en aanslagpen (afbeelding 1(c) en 1(d)) moeten worden ontgrendeld om lucht uit de spuit te laten ontsnappen.

Waarschuwing: Neem voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat het monster niet wegspuijt wanneer het uit de naald wordt gedrukt. Het monster moet als infectieus materiaal worden behandeld en kan infectiegevaar opleveren.

24. Bereid het monster voor volgens het protocol van de instelling.

Opmerking: Soms zijn er meerdere monsternames nodig om voldoende monster te verkrijgen.

25. Als er extra monsters in hetzelfde doelgebied moeten worden genomen, spoelt u de naald en veegt u het stilet af met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing om het hulpmiddel voor te bereiden. Breng het stilet opnieuw in de naald in, onderzoek de naald op beschadiging en herhaal stap 2 tot en met 24.

Let op: Als u de naald niet spoelt en het stilet niet afveegt voordat u het stilet opnieuw in de naald inbrengt, gaat het inbrengen van het stilet mogelijk moeizaam of kan het hulpmiddel beschadigd raken.

Afvoer

Voer het hulpmiddel en de verpakking als volgt af om het risico op infectie of microbiële gevaren na het gebruik te minimaliseren:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, bestuurlijke en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet in het gemeentelijke afvalsysteem worden afgevoerd.

Dit hulpmiddel heeft gevaarlijk scherpe onderdelen. Tref voorzorgsmaatregelen om een correcte hantering van de scherpe onderdelen te garanderen. Voer alle scherpe voorwerpen rechtstreeks af in een naaldencontainer met een symbool voor biologisch gevaar. Scherp afval moet veilig worden afgevoerd via de beschikbare kanalen voor scherp afval volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en/of de plaatselijke overheid.

Na de procedure

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Informeer de patiënt over alle relevante instructies voor na de procedure, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of complicaties die in de gebruiksinstructies staan en die betrekking hebben op de patiënt.

GARANTIE

Ga naar www.bostonscientific.com/warranty om de garantie-informatie voor het hulpmiddel te bekijken.

Acquire is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	50
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	50
Conteúdo	50
Princípio de funcionamento	50
Materiais	50
ESPECIFICAÇÕES DA AGULHA	51
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	51
Declaração de Benefício Clínico	51
CONTRA-INDICAÇÕES	51
ADVERTÊNCIAS	51
PRECAUÇÕES	51
EFEITOS INDESEJÁVEIS	51
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	52
Manuseamento e armazenamento	52
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	52
Seleção do dispositivo	52
Preparação do produto	52
Preparação da seringa	52
Figura 1	52
Utilização do produto	53
Figura 2	53
Eliminação	56
Pós-procedimento	56
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES	56
GARANTIA	56
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	56

Acquire™ S

TAPER POINT STYLE T

Dispositivo de Biopsia por Agulha Fina (FNB) para Ecografia Endoscópica

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

O conteúdo da embalagem inclui:

- Uma (1) agulha Acquire.
- Uma (1) seringa de vácuo.
- Uma (1) válvula reguladora de via única.

Princípio de funcionamento


O Dispositivo de Biopsia por Agulha Fina (FNB) Acquire para Ecografia Endoscópica é uma agulha de biopsia para ecografia endoscópica que pode ser integrada num canal de biopsia de um Ecoendoscópio Curvilíneo (CLA) com uma ligação luer padrão e chegar ao trato digestivo. O comprimento da bainha do dispositivo pode ser ajustado para abranger os diferentes modelos de ecoendoscópios.

A agulha é utilizada para colher amostras de lesões no interior e adjacentes aos maiores lúmens do sistema digestivo que podem ser identificados e marcados utilizando o ecoendoscópio. Quer o comprimento da agulha quer da bainha podem ser ajustados com base na distância da lesão alvo. Os ajustes no comprimento da agulha e da bainha são definidos e bloqueados pelo médico utilizando os mecanismos do botão de bloqueio no manipulador do dispositivo.

Uma amostra é obtida através da penetração da lesão com a agulha enquanto se aplica sucção e se manipula a agulha num movimento oscilante para obter uma amostra. A amostra pode ser preparada de acordo com um protocolo institucional normal.

A Agulha FNB Acquire tem características ecogénicas (visíveis durante a ecografia) na extremidade distal para facilitar a visualização em tempo real do dispositivo durante a ecografia.

Materiais

 Contém cobalto: CAS N.º 7440-48-4; EN N.º 231-158-0. Definido como cancerígeno e tóxico para a reprodução da categoria 1B de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de massa por massa.

Nota: este dispositivo é fabricado em aço inoxidável que contém cobalto. A evidência científica atual defende que o aço inoxidável utilizado nos dispositivos médicos não constitui um risco acrescido de cancro ou de efeitos reprodutivos adversos.

ESPECIFICAÇÕES DA AGULHA

Comprimento de trabalho: 137,5 cm a 141,5 cm ajustáveis.

Comprimento da agulha: 0 cm a 8 cm ajustáveis.

DE do calibre 22: 0,72 mm	Canal de trabalho mínimo de 2,4 mm
DE do calibre 25: 0,52 mm	Canal de trabalho mínimo de 2,4 mm

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dispositivo de Biopsia por Agulha Fina Acquire foi concebido para retirar amostras de lesões gastrointestinais extramurais e da submucosa através do canal auxiliar de um ecoendoscópio curvilíneo.

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico do Dispositivo de Biopsia por Agulha Fina (FNB) Acquire para Ecografia Endoscópica é facilitar a colheita de amostras específicas de lesões gastrointestinais extramurais e da submucosa através do canal auxiliar de um ecoendoscópio curvilíneo.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações relativas a este dispositivo são as específicas do procedimento endoscópico primário, a realizar ao obter acesso ao local pretendido. As contraindicações relativas à aspiração extramural e da submucosa incluem, entre outras, a coagulopatia.

ADVERTÊNCIAS

O Dispositivo de Biopsia por Agulha Acquire para Ecografia Endoscópica apenas deverá ser utilizado para retirar amostras de tecido nos casos em que não existe perigo de hemorragia para os pacientes. O dispositivo só deve ser usado em pacientes com tempo de sangramento elevado ou com coagulopatias após considerações cuidadosas.

PRECAUÇÕES

Leia todas as instruções de utilização antes de utilizar a Agulha Acquire. A Agulha Acquire deve apenas ser utilizada por, ou sob a supervisão de, médicos formados em Ecografia Endoscópica e Punção Aspirativa/Biopsia por Agulha Fina. É necessária uma meticolosa compreensão dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à Ecografia Endoscópica e à Punção Aspirativa/Biopsia por Agulha Fina antes de utilizar este dispositivo. A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o produto ou a embalagem estiverem danificados.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações associadas à utilização da Agulha Acquire podem incluir:

- Reação alérgica à medicação
- Aspiração
- Hemorragia
- Arritmia ou paragem cardíaca
- Febre
- Hipotensão
- Infeção
- Inflamação
- Pancreatite
- Perfuração
- Peritonite

- Depressão ou paragem respiratória
- Crescimento do tumor

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Acquire é fornecido esterilizado por óxido de etileno (OE). Consulte o rótulo do produto para verificar a data de validade.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Manuseamento e armazenamento

Este produto não tem requisitos especiais de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Seleção do dispositivo

1. Escolha a dimensão apropriada do dispositivo para o procedimento.
2. Inspeccione o dispositivo para garantir que se encontra dentro das limitações de tempo de armazenamento aceitáveis.

Preparação do produto

1. Abra a embalagem do dispositivo e remova o enchimento de plástico que contém o dispositivo e a seringa Acquire.
2. Remova o dispositivo e a seringa da embalagem.

Cuidado: inspeccione visualmente a válvula reguladora quando esta for retirada da embalagem para verificar se está na posição aberta; caso contrário, NÃO A UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto.

Cuidado: inspeccione visualmente o dispositivo para verificar se existem peças soltas, dobradas ou partidas, fendas ou outras anomalias. Inspeccione o cateter para verificar se existem quaisquer dobras ou outros danos. Se for detetada alguma anomalia, NÃO UTILIZE. Peças partidas, fendas ou dobras irão prejudicar o funcionamento mecânico da Agulha Acquire. Se o dispositivo deixar de funcionar corretamente de alguma forma ou apresentar sinais de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto.

Preparação da seringa

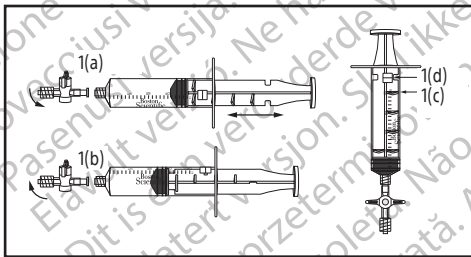


Figura 1.

- 1(a): utilização de deslocamento normal 1(c): aletas de retenção
 1(b): bloqueia para manter o vácuo 1(d): pino do batente

1. Examine a válvula reguladora (Figura 1(a)). A válvula reguladora tem duas ligações luer para ligar à agulha e à seringa. O ar pode ser trocado com a válvula reguladora na posição aberta. A válvula reguladora está aberta quando está alinhada em paralelo com a seringa; está fechada quando está perpendicular à seringa (conforme ilustrado).
2. Examine a seringa (Figura 1). O corpo da seringa tem um pino de bloqueio (Figura 1 (d)) e o êmbolo da seringa tem quatro aletas de retenção (Figura 1(c)). O êmbolo da seringa pode ser manuseado dentro do corpo da seringa para bloquear e desbloquear a seringa. Para bloquear a seringa, puxe o êmbolo

até que fique alinhado com o volume de sucção pretendido (Figura 1(a)). Rode o êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio de forma que o pino de bloqueio encaixe nas aletas de retenção no êmbolo (Figura 1(b)). Rode o êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar.

Nota: a válvula reguladora é necessária, de forma a manter a sucção durante o procedimento.

Cuidado: se a válvula reguladora não estiver colocada corretamente, pode não ser atingida a sucção adequada.

Utilização do produto

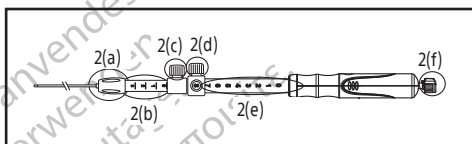


Figura 2.

2(a): ligação luer
2(b): manômetro do ajuste da bainha
2(c): bloqueio do ajuste da bainha
2(d): bloqueio do ajuste da agulha
2(e): manômetro da profundidade da agulha
2(f): tampa do estilete e abertura de aspiração

1. Remova a agulha da embalagem e verifique se existem danos.
2. Confirme se a agulha está totalmente retraída e se o bloqueio do ajuste da agulha (Figura 2(d)) está fixo e na posição zero (Figura 2(e)).
3. Determine o comprimento adequado da bainha relativamente ao comprimento do ecoendoscópio. Utilize o bloqueio do ajuste da bainha (Figura 2(c)) para definir o comprimento pretendido da bainha e bloqueie no local correto. Rode o bloqueio do ajuste da bainha no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a bainha no local correto. A extremidade distal da bainha deve estar visível na imagem endoscópica.

Nota: as marcas e os números de referência no manômetro do ajuste da bainha (Figura 2(b)) têm como objetivo ser apenas uma referência.

4. Rode o botão de controlo do elevador do endoscópio para baixar o elevador.

Cuidado: falha ao baixar o elevador antes da inserção pode provocar danos no dispositivo.

5. Introduza o cateter no canal de trabalho do ecoendoscópio. Avance lentamente o dispositivo através do canal de trabalho no ecoendoscópio.

Cuidado: se encontrar resistência, pare de empurrar e reposicione o cateter ou o ecoendoscópio. Empurrar com demasiada força pode provocar danos no ecoendoscópio.

6. Continue a avançar o dispositivo até que saia do ecoendoscópio e a bainha esteja visível na imagem endoscópica. Aperte a ligação luer (Figura 2(a)) rodando no sentido dos ponteiros do relógio para ligar o dispositivo à abertura do canal de trabalho do ecoendoscópio.

Nota: se for necessário ajustar o comprimento da bainha, desaperte o bloqueio do ajuste da bainha (Figura 2(c)) e reposicione-o no ponto de referência apropriado.

Cuidado: não aperte demasiado a ligação luer ao ecoendoscópio pois pode provocar danos no mesmo.

Cuidado: antes de avançar com a agulha, certifique-se de que o dispositivo está firmemente apertado no endoscópio e quer o bloqueio do ajuste da agulha quer do ajuste da bainha estão fixos. O não cumprimento destas instruções pode resultar em danos no ecoendoscópio.

Cuidado: o desempenho da insuflação pode ser reduzido quando o dispositivo está ligado ao ecoendoscópio.

7. Verifique a distância entre a extremidade distal da bainha até ao local alvo utilizando a imagem da ecografia.
 8. Ajuste a profundidade de penetração da agulha para a posição pretendida utilizando o bloqueio do ajuste da agulha (Figura 2(d)). Para controlar a profundidade da penetração da agulha no local alvo, desaperte o bloqueio do ajuste da agulha rodando o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Alinhe o bloqueio do ajuste da agulha com o número de referência apropriado no manípulo do dispositivo. Bloqueie no local correto rodando o bloqueio do ajuste da agulha no sentido dos ponteiros do relógio.
-

Nota: os números de referência no manómetro de profundidade da agulha (Figura 2(e)) têm como objetivo ser apenas uma referência. Os números de referência representam a extensão da agulha (em centímetros) quando o dispositivo está numa posição reta.

9. Avance a agulha deslizando o manípulo em direção ao ecoendoscópio num movimento lento e controlado para penetrar o alvo enquanto observa a imagem da ecografia.
-

Nota: se for necessário ajustar a profundidade de penetração da agulha, desaperte o bloqueio do ajuste da agulha, reposicione e bloqueie no ponto de referência apropriado.

10. Remova o estilete (Figura 2(f)) da abertura de aspiração do dispositivo, despertando suavemente e puxando-o para fora do manípulo do dispositivo.
-

Nota: o estilete pode ser enrolado e preso em conjunto utilizando um mecanismo de clipe na tampa do estilete (Figura 2(f)). O estilete deve ser retido para passagens adicionais da agulha durante o mesmo procedimento.

Cuidado: falha ao manusear corretamente o estilete pode causar danos no dispositivo.

Advertência: a ponta do estilete é afiada. Tome precauções de forma a garantir que o estilete é manuseado corretamente. Após ter sido removido da agulha, o estilete deve ser tratado como material infeccioso e pode criar um risco de infecção.

11. Prepare a seringa e a válvula reguladora fornecidas conforme indicado anteriormente. Rode a válvula reguladora para a posição fechada, perpendicularmente à seringa. Puxe o êmbolo da seringa para o volume pretendido e utilize as aletas de retenção e o pino do batente na seringa para fixar o êmbolo no devido lugar (Figuras 1(c) e 1(d)).
-

Cuidado: os métodos para fornecimento de sucção que não a seringa fornecida não são recomendados com este dispositivo.

12. Encaixe a seringa fornecida na abertura de aspiração (Figura 2 (f)) no manípulo do dispositivo.
13. Rode a válvula reguladora para a posição aberta (paralela ao manípulo do dispositivo) para aplicar sucção.
14. Manuseie a agulha no local alvo para maximizar a colheita da amostra enquanto observa a penetração da agulha na imagem da ecografia.

15. Após ter efetuado um número adequado de passagens com a agulha, feche a válvula reguladora rodando-a até estar perpendicular à seringa. Esta ação irá parar a sucção.
16. Retraia totalmente a agulha para dentro da bainha por meio do manípulo do dispositivo fazendo deslizar o manípulo para fora do ecoendoscópio até parar. Fixe a agulha utilizando o bloqueio do ajuste da agulha antes de retirar o dispositivo do ecoendoscópio.

Advertência: certifique-se de que a agulha está totalmente retraída dentro da bainha. Falha ao fixar a agulha pode resultar em danos no ecoendoscópio ou lesões no utilizador.

17. Baixe o elevador no ecoendoscópio.

Cuidado: falha ao baixar o elevador antes da retirada pode provocar danos no dispositivo.

18. Separe o dispositivo do ecoendoscópio rodando a ligação luer no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Remova cuidadosa e lentamente o dispositivo do ecoendoscópio.
19. Após a remoção do dispositivo do ecoendoscópio, solte o bloqueio do ajuste da agulha e avance o manípulo do dispositivo para distender a agulha para fora da bainha.
20. Remova a seringa e válvula reguladora da abertura de aspiração.
21. Abra a válvula reguladora na seringa rodando-a para uma posição paralela à seringa. Puxe o êmbolo da seringa para trás para puxar ar para a seringa.
22. Volte a encaixar a seringa fornecida na abertura de aspiração.
23. Empurre o êmbolo da seringa para a frente para expulsar a amostra da agulha.

Nota: as aletas de retenção e o pino do batente (Figuras 1(c) e 1(d)) terão de ser desencaixados para permitir a passagem de ar na seringa.

Advertência: tome precauções de forma a garantir que a amostra não emite um jato quando for expelida da agulha. A amostra deve ser tratada como material infeccioso e pode criar um risco de infeção.

24. Prepare a amostra em conformidade com o protocolo institucional.

Nota: podem ser necessárias passagens múltiplas para obter uma amostra adequada.

25. Se forem necessárias passagens adicionais ao mesmo local alvo, prepare o dispositivo enxaguando a agulha e limpando o estilete com água esterilizada ou com uma solução salina. Volte a inserir o estilete na agulha, verifique se a agulha apresenta danos e repita desde o passo 2 até ao 24.

Cuidado: se não enxaguar a agulha e limpar o estilete antes de reinserir o mesmo na agulha, pode ser difícil passar o estilete ou resultar em danos no dispositivo.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias de risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Este dispositivo apresenta risco por conter materiais cortantes. Tome precauções de forma a garantir que os materiais cortantes são manuseados corretamente. Elimine todos os materiais cortantes diretamente num recipiente para recolha de materiais cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos de materiais cortantes devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais de resíduos de materiais cortantes disponíveis, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Pós-procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Informe o paciente sobre quaisquer instruções relevantes pós-procedimento, contra-indicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis constantes das presentes instruções de utilização, relativas ao paciente.

GARANTIA

Visite (www.bostonscientific.com/warranty) para aceder a informações sobre a garantia.

Acquire é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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



Adjustable Needle Length
Longitud de aguja ajustable
Longueur réglable de l'aiguille
Verstellbare Nadellänge
Lunghezza dell'ago regolabile
Verstelbare naaldlengte
Comprimento da Agulha Ajustável



Adjustable Working Length
Longitud de trabajo ajustable
Longueur utile réglable
Verstellbare Arbeitslänge
Lunghezza utile regolabile
Verstelbare werklenge
Comprimento de Trabalho Ajustável

REF

This document is applicable to the following products:

M00555640

M00555660

M00555641

M00555661

AR REP

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link bostonscientific.com/arg

AU REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

