





-  Contents
Indhold
-  Minimum Required Working Channel
Mindste påkrævede arbejdskanal
-  Adjustable Needle Length
Justerbar kanylélængde
-  Adjustable Working Length
Justerbar arbejdsélængde



51648291-02

2023-04
< da >

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Anordning til endoskopisk ultralydsvejledt finnålsbiopsi (FNB)

Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombehandles eller resteriliseres. Genbrug, ombehandling, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombehandling eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Indhold

Pakken indeholder:

- En (1) Acquire-nål.
- En (1) vakuumsprøjte.
- En (1) envejs-stopfane.

Driftsprincip

Acquire-nålen til endoskopisk ultralydsvejledt finnålsbiopsi (FNB) er en biopsinål til endoskopisk ultralyd, der kan kobles til biopsikanalen i et ekkoendoskop med kurvlineær stråle ved hjælp af en standard-luerkobling og føres ind i fordøjelseskanalen. Længden på anordningens hylster kan justeres, så den passer til forskellige ekkoendoskopmodeller.

Nålen anvendes til at opsamle prøver fra læsioner inde i og i nærheden af fordøjelsessystemets store lumener, som kan identificeres og udvælges som mål ved hjælp af ekkoendoskopet. Både hylster- og nålelængden kan justeres baseret på afstanden til mål-læsionen. Justeringer af hylster- og nålelængde vælges og fastlåses af lægen ved hjælp af låseknappmekanismerne på anordningens håndtag.

Der tages en prøve ved at penetrere læsionen med nålen under samtidig sug, mens nålen bevæges frem og tilbage for at opsamle en prøve. Proven kan præpareres i henhold til institutionens sædvanlige protokol.

Acquire FNB-nålen har ekkogene (synlige under ultralyd) markeringer i den distale ende, som gør det lettere at visualisere anordningen i realtid under ultralyd.

Materialer

Indeholder kobolt: CAS-nr. 7440-48-4, EN-nr. 231-158-0. Defineret som et 18-kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk stof i en koncentration på over 0,1% vægt/vægt ifølge Europa-Kommissionen.

Bemærk: Denne enhed er fremstillet med rustfrit stål, der indeholder kobolt. Aktual videnskabelig evidens underbygger, at rustfrit stål brugt i medicinske anordninger ikke medfører øget risiko for kræft eller virkninger på reproduktionsevnen

CE 2797

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



NÅLESPECIFIKATIONER

Effektiv længde: 137,5 cm til 141,5 cm, justerbar.

Nålelængde: 0 cm til 8 cm, justerbar.

22 gauge UD: 0,72 mm	Arbejdskanal på minimum 2,4 mm
25 gauge UD: 0,52 mm	Arbejdskanal på minimum 2,4 mm

BEREKNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Acquire-nålen til finnålsbiopsi er udformet til at tage prøver af udvalgte submukøse og ekstramurale gastrointestinalne læsioner via et kurvlineært ekkoendoskops tilbehørskanal.

Erklæring om kliniske fordele

Den kliniske fordel ved Acquire-nålen til endoskopisk ultralydsvejledt finnålsbiopsi (FNB) er, at den gør det lettere at tage prøver af udvalgte submukøse og ekstramurale gastrointestinalne læsioner via et kurvlineært ekkoendoskops tilbehørskanal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne for denne anordning er dem, der gælder for den primære endoskopiske procedure, der skal foretages for at opnå adgang til den ønskede lokalitet. De relative kontraindikationer for submukøs og ekstramural aspiration inkluderer blandt andet koagulopati.

ADVARSLER

Acquire-nålen til endoskopisk ultralydsvejledt finnålsbiopsi bør kun anvendes til at tage vævsprøver i de tilfælde, hvor mulig hæmorrhagi ikke vil udgøre en risiko for patienterne. Anordningen skal anvendes med forsigtighed og kun efter grundig overvejelse hos patienter med øget blødningstid eller koagulopati.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Læs hele brugsanvisningen for brug af Acquire-nålen. Acquire-nålen bør kun anvendes af eller under tilsyn af læger uddannet i endoskopisk ultralyd og finnålsaspiration/-biopsi. En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med endoskopisk ultralyd og finnålsaspiration/-biopsi er nødvendig inden ibrugtagning af denne anordning. Emballagen og anordningen skal undersøgese inden brug. Anvend ikke anordningen, hvis produktet eller emballagen er beskadiget.

BIVIRKNINGER

Komplikationer forbundet med brugen af Acquire-nålen kan omfatte:

- Allergisk lægemiddelreaktion
- Aspiration
- Blødninger
- Hjertearytmi eller hjertestop
- Feber
- Hypotension
- Infektion
- Inflammation
- Pancreatitis
- Perforation
- Peritonitis
- Åndenød eller åndedrætsstop
- Spredning af tumorceller i biopsikanalen

LEVERING

Acquire leveres steril efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisering). Se udløbsdatoen på produktets etiket.

Må ikke bruges, hvis produktmærkatet er ufuldstændigt eller ulæseligt.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet har været åbnet inden brug.

Håndtering og opbevaring

Der er ingen særlige krav til håndtering eller opbevaring af dette produkt.

BETJENINGSANVISNINGER

Valg af anordning

1. Vælg den rette størrelse anordning til proceduren.
2. Undersøg anordningen for at sikre, at den ikke har overskredet holdbarhedsdatoen.

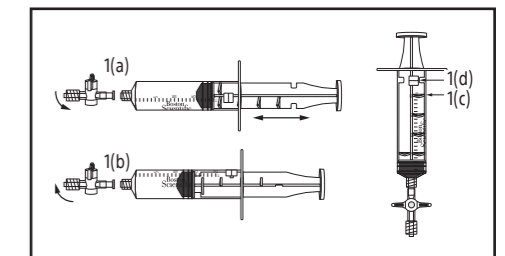
Klargøring af produktet

1. Åbn pakken med anordningen, og tag plastemballagen med Acquire-anordningen og sprøjten ud.
2. Tag anordningen og sprøjten ud af emballagen.

Forsigtig: Undersøg stopphanen visuelt, når den tages ud af pakken, for at bekræfte, at den er i åben position. ANVEND DEN IKKE, hvis dette ikke er tilfældet. Kontakt Boston Scientifics kundeservice, og returnér produktet.

Forsigtig: Undersøg anordningen visuelt for løse, bøjede eller ødelagte dele, revner eller andre fejl. Undersøg kateteret for eventuelle knæk eller andre skader. Anordningen MÅ IKKE ANVENDES, hvis der findes fejl. Ødelagte dele, revner eller knæk vil hindre Acquire-nålens mekaniske funktion. Anordningen MÅ IKKE ANVENDES, hvis den ikke fungerer korrekt eller viser tegn på skade. Kontakt Boston Scientifics kundeservice, og returnér produktet.

Klargøring af sprøjten



Figur 1.

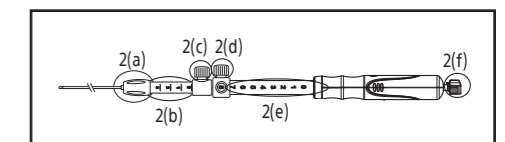
1(a): Normal glidebrug 1(c): Låseanordning
1(b): Låser for at fastholde vakuum 1(d): Stopstift

1. Undersøg stopphanen (figur 1(a)). Stopphanen har to luerkoblinger til tilkobling til nålen og sprøjten. Luften kan udklippet med stopphanen i åben position. Stopphanen er åben, når den er befinder sig parallelt med sprøjten. Den er lukket, når den befinder sig vinkelret i forhold til sprøjten (som vist).
2. Undersøg sprøjten (figur 1). Sprøjtecyllinderen har én stopstift (figur 1(d)), og sprøjtestemplet har fire låseanordninger (figur 1(c)). Sprøjtestemplet kan bevæges inden i sprøjtecyllinderen med henblik på låsning og oplåsning af sprøjten. For at låse sprøjten trækkes stemplet tilbage, indtil det flugter med den ønskede sugeløbet (figur 1(a)). Drej stemplet med uret således, at låsestiften bringes i indgreb med låseanordningerne på stemplet (figur 1(b)). Drej stemplet mod uret for at låse op.

Bemærk: Stopphanen er nødvendig for at opretholde suget under proceduren.

Forsigtig: Hvis stopphanen ikke er indstillet korrekt, kan der muligvis ikke opnås tilstrækkeligt sug.

Produktanvendelse



Figur 2.

2(a): Luertilkobling 2(d): Nålejusteringslås
2(b): Hylsterjusteringsmåler 2(e): Nåledybdemåler
2(c): Hylsterjusteringslås 2(f): Aspirationsport og stillethætte

1. Tag nålen ud af emballagen, og undersøg den for skader.
2. Kontrollér, at nålen er trukket helt tilbage, og at nålejusteringslåsen (figur 2(d)) er låst fast ved nul-positionen (figur 2(e)).
3. Find den rette hylsterlængde i forhold til ekkoendoskopets længde. Brug hylsterjusteringslåsen (figur 2(c)) til at indstille den ønskede hylsterlængde og låse hylsteret fast. Drej hylsterjusteringslåsen med uret for at låse hylsteret fast. Hylsterets distale ende skal være synlig på det endoskopiske billede.

Bemærk: Referencetalene og markeringerne på hylsterjusteringsmåleren (figur 2(b)) er kun beregnet som reference.

4. Drej kontrollknappen til endoskopets elevator for at sænke elevatoren.

Forsigtig: Anordningen kan blive beskadiget, hvis elevatoren ikke sænkes inden indføring.

REF

Dette dokument gælder for følgende produkter:

M0055640 M0055660
M0055641 M0055661

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοσή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Úřetl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjala verzija. Nemojte uporabljati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenuisi versija. Neįrašyti.
Elavult verzió. Ne használják.
Utdatert versija. Neipieliet.

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

5. Før kateteret ind i ekkoendoskopets arbejdskanal. Før langsomt anordningen frem gennem ekkoendoskopets arbejdskanal.

Forsigtig: Hold op med at skubbe, hvis der mærkes modstand, og flyt kateteret eller ekkoendoskopet. Det kan beskadige ekkoendoskopet, hvis der skubbes for hårdt.

6. Fortsæt med at føre anordningen frem, indtil den når ud af ekkoendoskopet, og hylsteret er synligt på det endoskopiske billede. Stram luertilkoblingen (figur 2(a)) ved at dreje den med uret for at koble anordningen til ekkoendoskopets arbejdskanalport.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt at justere hylsterlængden, skal hylsterjusteringslåsen (figur 2(c)) løsnes og flyttes til det korrekte referencepunkt.

Forsigtig: Stram ikke luertilkoblingen for meget på ekkoendoskopet, da det kan beskadige ekkoendoskopet.

Forsigtig: Inden nålen føres frem, skal det sikres, at anordningen er låst fast på ekkoendoskopet, og at både nålejusterings- og hylsterjusteringslåsene er låst. I modsat fald kan ekkoendoskopet blive beskadiget.

Forsigtig: Insufflationsydelsen kan forringes, når anordningen er fastgjort på ekkoendoskopet.

7. Bekræft afstanden fra hylsterets distale ende til målstedet ved brug af ultralydsbilledet.
8. Juster nålens penetrationsdybde til den ønskede position ved brug af nålejusteringslåsen (figur 2(d)). For at kontrollere nålens penetrationsdybde til målstedet skal nålejusteringslåsen løsnes ved at dreje knappen mod uret. Få nålejusteringslåsen til at flugte med det korrekte referencetal på anordningens håndtag. Lås fast ved at dreje nålejusteringslåsen med uret.

Bemærk: Referencetallene på nåledybde måleren (figur 2(e)) er kun beregnet som reference. Referencetallene repræsenterer nålens forlængelse (i centimeter), når anordningen er i en lige position.

9. Før nålen frem ved at skubbe håndtaget mod ekkoendoskopet i en langsom og kontrolleret bevægelse for at penetrere målstedet, mens ultralydsbilledet observeres.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt at justere mængden af nålepenetration, skal du løsne nålejusteringslåsen, flytte den og låse den fast ved det korrekte referencepunkt.

10. Tag stiletten (figur 2(f)) ud af anordningens aspirationsport ved forsigtigt at løsne den og trække den ud af anordningens håndtag.

Bemærk: Stiletten kan rulles op og klemmes sammen ved hjælp af klemmekanismen på stilethætten (figur 2(f)). Behold stiletten til brug ved yderligere nåleindføringer under samme procedure.

Forsigtig: Forkert håndtering af stiletten kan beskadige anordningen.

Advarsel: Stiletspiden er skarp. Træf forholdsregler for at sikre, at stiletten håndteres korrekt. Når stiletten er taget af nålen, skal den behandles som infektiøst materiale, da den kan udgøre en infektionsrisiko.

11. Klargør den medfølgende sprøjte og stophane som beskrevet ovenfor. Drej stophanen til lukket position, vinkelret i forhold til sprøjten. Træk sprøjtestemplet til den ønskede volumen, og brug låseanordningerne og stopstiften på sprøjten til at låse stemplet fast. (Figur 1(c) og 1(d)).

Forsigtig: Andre metoder til levering af sug end brug af den medfølgende sprøjte anbefales ikke til denne anordning.

12. Kobl den medfølgende sprøjte til aspirationsporten (figur 2 (f)) på anordningens håndtag.

13. Drej stophanen til åben position (parallelt med anordningens håndtag) for at foretage sugning.

14. Bevæg nålen inde i målstedet for at opnå maksimal prøveopsamling, mens nålepenetrationen observeres på ultralydsbilledet.

15. Når nålen har været indført et tilstrækkeligt antal gange, lukkes stophanen ved at dreje den, indtil den befinder sig vinkelret i forhold til sprøjten. Dette standser suget.

16. Træk nålen helt tilbage og ind i hylsteret ved hjælp af anordningens håndtag ved at skubbe håndtaget væk fra ekkoendoskopet, indtil det holder op med at bevæge sig. Lås nålen fast ved hjælp af nålejusteringslåsen, inden anordningen trækkes ud af ekkoendoskopet.

Advarsel: Kontrollér, at nålen er trukket helt ind i hylsteret. Hvis nålen ikke låses fast, kan det resultere i skade på ekkoendoskopet eller skade på brugeren.

17. Sænk elevatoren på ekkoendoskopet.

Forsigtig: Anordningen kan blive beskadiget, hvis elevatoren ikke sænkes inden tilbagetrækning.

18. Kobl anordningen fra ekkoendoskopet ved at dreje luerkoblingen mod uret. Tag langsomt og forsigtigt anordningen ud af ekkoendoskopet.

19. Når anordningen er taget ud af ekkoendoskopet, skal man deaktivere nålejusteringslåsen og føre anordningens håndtag frem for at skubbe nålen ud af hylsteret.

20. Tag sprøjten og stophanen af aspirationsporten.

21. Åbn stophanen på sprøjten ved at dreje den til den position, der befinder sig parallelt med sprøjten. Træk sprøjtestemplet tilbage for at trække luft ind i sprøjten.

22. Kobl sprøjten til aspirationsporten igen.

23. Skub sprøjtestemplet fremad for at presse prøven ud af nålen.

Bemærk: Låseanordningerne og stopstiften (figur 1(c) og 1(d)) skal frakobles, så luften kan passere fra sprøjten.

Advarsel: Træf forholdsregler for at sikre, at prøven ikke sprøjter, når den presses ud af kanylen. Prøven bør behandles som infektiøst materiale og kan udgøre en infektionsrisiko.

24. Klargør prøven i henhold til institutionens protokol.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at indføre nålen flere gange for at få en tilstrækkeligt stor prøve.

25. Hvis det er nødvendigt at indføre nålen flere gange til det samme målsted, skal anordningen klargøres ved at skylle nålen og aftørre stiletten med sterilt vand eller fysiologisk saltvand. Sæt stiletten i nålen igen, undersøg nålen for skader, og gentag trin 2 til og med 24.

Forsigtig: Hvis nålen ikke skylles, og stiletten ikke aftørres inden isætning af stiletten i nålen på ny, kan stiletten være vanskelig at indføre, eller anordningen kan tage skade.

Bortskaffelse

For at minimere risikoen for infektion eller mikrobielle risici efter brug skal anordningen og emballagen bortskaffes på følgende måde:

Efter brug kan anordningen indeholde biologiske risikomaterialer. Anordningen og emballagen skal behandles og bortskaffes som biologisk risikoaffald eller skal behandles og bortskaffes i henhold til hospitalets gældende retningslinjer samt administrative og/eller lokale bestemmelser. Det anbefales at anvende en beholder til biologisk risikomateriale, der er markeret med det tilhørende symbol. Ubehandlet biologisk risikoaffald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.

Denne enhed indeholder skarpe genstande, der kan være farlige. Træf de relevante forsigtighedsregler for at sikre korrekt håndtering af kanylen. Bortskaf alle skarpe genstande direkte i en kanylebeholder, der er mærket med symbolet for biologisk fare. Skarpe genstande skal bortskaffes sikkert via tilgængelige ordninger for bortskaffelse af skarpe genstande i overensstemmelse med hospitalsregler og administrative og/eller lokale love.

Efter proceduren

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

INFORMATION TIL PATIENTRÅDGIVNING

Informér patienten om relevante tiltag efter proceduren, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og/eller uønskede hændelser, der er angivet i denne brugsanvisning, og som vedrører patienten.

GARANTI

Besøg (www.bostonscientific.com/warranty) for at få garantioplysninger om enheden.

Acquire er et varemærke, der tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLDEFINITIONER

Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret på webstedet www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.