



Contents
Innehåll



Minimum Required Working Channel
Minsta nödvändiga arbetskanal



Adjustable Needle Length
Justerbar nållängd



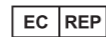
Adjustable Working Length
Justerbar arbetslängd



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



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



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



Detta dokument gäller för följande produkter:

M0055640 M0055660
M0055641 M0055661

CE 2797

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



Boston
Scientific



51648291-05

2023-04
< SV >

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Endoskopiskt instrument
för finnålsbiopsi (FNB) med
ultraljud

Rx ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

PRODUKTBESKRIVNING

Innehåll

Förpackningens innehåll inkluderar:

- En (1) Acquire-nål.
- En (1) vakuuminjektionspruta.
- En (1) envägsstoppkran.

Funktionsprincip

Acquire endoskopiskt instrument för finnålsbiopsi (FNB) är en endoskopisk ultraljudsbiopsinål som kan anslutas till biopsikanalen i ett ekoendoskop med icke-linjär konfiguration (CLA) med en standardluerkoppling och förs in i mag- och tarmkanalen. Längden på anordningens hylsa kan regleras för att passa till ekoendoskop av olika modeller.

Nålen används för att ta prov från lesioner i och intill matsmältningssystemets större lumen som kan identifieras och mätas med ekoendoskopet. Både hylsan och nålen kan justeras efter avståndet till mållesionen. Läkaren ställer in och läser längden på hylsan och nålen med läsvredesmekanismerna på enhetens handtag.

Ett prov tas genom att penetrera lesionen med nålen samtidigt som sugkraft tillämpas medan nålen manövreras fram och tillbaka för att samla in ett prov. Provet kan förberedas enligt institutionens standardprotokoll.

Acquire FNB-nål har ekogena (syns under ultraljud) anordningar i den distala änden för att underlätta realtidsvisualisering av instrumentet under ultraljud.

Material

Innehåller Kobolt: CAS-nr 7440-48-4, EN-nr 231-158-0. Definieras som ett cancerframkallande och reproduktionstoxiskt ämne av typ 1B enligt Europeiska kommissionen i en koncentration över 0,1 % av vikt.

OBS! Denna enhet är tillverkad av rostfritt stål som innehåller kobolt. Aktuella vetenskapliga rön visar att rostfritt stål som används i medicintekniska produkter inte ger upphov till någon ökad risk för cancer eller har någon negativ inverkan på fortplantningsförmågan.

NÅLSPECIFIKATIONER

Arbetslängd: justerbar 137,5 cm–141,5 cm.

Nållängd: 0 cm till 8 cm, justerbar.

22 G, ytterdiameter: 0,72 mm	Minsta arbetskanal 2,4 mm
25 G, ytterdiameter: 0,52 mm	Minsta arbetskanal 2,4 mm

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Acquire endoskopiskt instrument för finnålsbiopsi är avsett för provtagning av submukösa och extramurala gastrointestinala lesioner lokaliserade via tillbehörskanalen i ekoendoskop med krökt konfiguration.

Redogörelse för klinisk nytta

Acquire endoskopiskt instrument för finnålsbiopsi (FNB) är avsett för provtagning av submukösa och extramurala gastrointestinala lesioner lokaliserade via tillbehörskanalen i ekoendoskop med krökt konfiguration.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer för den här enheten är de som är specifika för det primära endoskopiingreppet som utförs för att få tillgång till önskat ställe. Relativa kontraindikationer för submukös och extramural aspiration omfattar, men är inte begränsade till, koagulopati.

VARNINGAR

Acquire endoskopiskt instrument för finnålsbiopsi med ultraljud får endast användas för provtagning av vävnad där möjlig hemorragi inte innebär en fara för patienterna. Utrustningen måste användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande i patienter med ökad blödningstid eller koagulopati.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs hela bruksanvisningen före användning av Acquire-nålen. Acquire-nålen får endast användas av eller under överinseende av läkare med utbildning i endoskopiskt ultraljud och finnålsaspiration/-biopsi. En grundlig kunskap om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som är förenade med endoskopiskt ultraljud och finnålsaspiration/-biopsi är nödvändig innan instrumentet används. Förpackningen och utrustningen ska kontrolleras innan användning. Använd inte utrustningen om produkten eller förpackningen är skadad.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Bland annat följande komplikationer är förknippade med användningen av Acquire-nålen:

- Allergisk reaktion mot läkemedel
- Aspiration
- Blödning
- Hjärtarytmi eller hjärtstillestånd
- Feber
- Hypotoni
- Infektion
- Inflammation
- Pankreatit
- Peritonit
- Andningsdepression eller andningsstillestånd
- Tumörspridning

LEVERANSKICK

Acquire levereras steriliserad genom en process med etylenoxid (EO). Se produktens etikett för utgångsdatum.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.

Hantering och förvaring

Den här produkten har inte några speciella krav på hantering eller förvaring.

BRUKSANVISNING

Val av instrument

1. Välj lämplig storlek på instrumentet för ingreppet.
2. Undersök instrumentet för att kontrollera att hållbarhetstiden inte har gått ut.

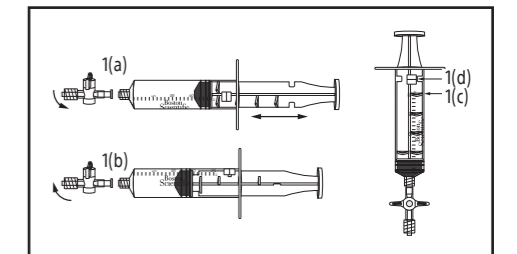
Produktförberedelser

1. Öppna produktförpackningen och ta ut plastinsatsen med Acquire-instrumentet och sprutan.
2. Ta ut instrumentet och sprutan ur förpackningen.

Försiktighetsåtgärd: Undersök stoppkranen visuellt när den tas ut ur förpackningen för att bekräfta att den står i öppet läge. Om den inte är i öppet läge FÅR DEN INTE ANVÄNDAS. Kontakta Boston Scientifics kundtjänst och returnera produkten.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att instrumentet inte uppvisar några lösa, böjda eller trasiga delar, sprickor eller andra defekter. Kontrollera att katetern inte är veckad eller uppvisar andra skador. ANVÄND INTE INSTRUMENTET om något onormalt upptäcks. Trasiga delar, sprickor eller veckade delar hindrar Acquire-nålens mekaniska funktion. Om instrumentet inte fungerar korrekt i alla avseenden eller om den visar tecken på skada FÅR DEN INTE ANVÄNDAS. Kontakta Boston Scientifics kundtjänst och returnera produkten.

Förberedelse av sprutan



Figur 1.

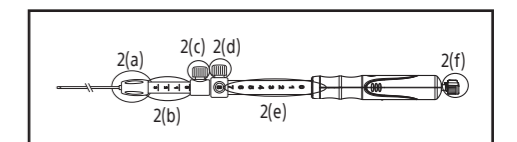
1(a): Normal glidanvändning 1(c): Låsflänsar
1(b): Lås för att bibehålla vakuum 1(d): Stoppstift

1. Undersök stoppkranen (figur 1(a)). Stoppkranen har två luerkopplingar för anslutning av nålen och sprutan. Luft kan släppas ut med stoppkranen i öppet läge. Stoppkranen är öppen när den är inriktad parallellt med sprutan. Den är stängd när den står i rät vinkel mot sprutan (se figuren).
2. Undersök sprutan (figur 1). Sprutbehållaren har ett stoppstift (figur 1(d)) och sprutkolven har fyra låsflänsar (figur 1(c)). Sprutkolven kan manövreras i sprutbehållaren för att låsa och frigöra sprutan. Läs sprutan genom att dra tillbaka kolven tills den står på önskad sugvolym (figur 1(a)). Vrid kolven medurs så att låsstiftet hakar i låsflänsarna på kolven (figur 1(b)). Vrid kolven moturs för att lossa den.

OBS! Stoppkranen behövs för att bibehålla sugkraft under ingreppet.

Försiktighetsåtgärd: Om stoppkranen inte är rätt inställd finns det risk för att inte tillräcklig sugkraft erhålls.

Produktanvändning



Figur 2.

2(a): Lueranslutning 2(d): Nåljusteringslås
2(b): Hylsjusteringsmätare 2(e): Nåldjupsmätare
2(c): Hylsjusteringslås 2(f): Aspirationsport och mandränglock

1. Ta ut nålen ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad.
2. Bekräfta att nålen är helt indragen och att nåljusteringslåset (figur 2(d)) sitter säkert i nolläge (figur 2(e)).
3. Fastställ lämplig hylslängd med hänsyn till längden på ekoendoskopet. Använd hylsjusteringslåset (figur 2(c)) för att ställa in önskad längd för hylsan och läs den på plats. Vrid hylsjusteringslåset medurs för att låsa hylsan på plats. Hylsans distala ände ska synas på endoskopbilden.

OBS! Siffrorna och markeringarna på hylsjusteringsmätaren (figur 2(b)) är endast avsedda för referensändamål.

4. Vrid elevatortreglaget på endoskopet för att sänka elevatorm.

Försiktighetsåtgärd: Instrumentet kan skadas om elevatorm inte sänks före införing.

5. För in katetern i ekoendoskopets arbetskanal. För försiktigt fram instrumentet genom arbetskanalen på ekoendoskopet.

Försiktighetsåtgärd: Om motstånd uppstår ska framförandet avbrytas och katetern eller ekoendoskopet placeras om. Ekoendoskopet kan skadas om det förs fram med för stor kraft.

6. Fortsätt att föra fram instrumentet tills det kommer ut ur ekoendoskopet och hylsan syns på endoskopbild. Dra åt luertillbehöret (figur 2(a)) genom att vrida medurs och ansluta instrumentet i arbetskanalens port på ekoendoskopet.

OBS! Om det är nödvändigt att justera hylsans längd, lossa hylsjusteringslåset (figur 2(c)) och placera om den vid lämplig referenspunkt.

Försiktighetsåtgärd: Dra inte åt lueranslutningen för hårt mot ekoendoskopet, eftersom det kan skada ekoendoskopet.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera innan nålen förs fram att instrumentet är ordentligt fäst i ekoendoskopet och att både nåljusterings- och hylsjusteringslåsen sitter säkert. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skada på ekoendoskopet.

Försiktighetsåtgärd: Uppblåsningsresultatet kan försämrans när instrumentet ansluts till ekoendoskopet.

7. Kontrollera avståndet från hylsans distala ände till målstället med hjälp av ultraljudsbilden.
8. Justera nålens penetreringsdjup till önskat läge med nåljusteringslåset (figur 2(d)). Reglera nålpenetrationsdjupet efter målstället genom att vrida vredet moturs för att lossa nåljusteringslåset. Rikta in nåljusteringslåset med lämplig referenssiffra på enhetens handtag. Läs på plats genom att vrida nåljusteringslåset medurs.

OBS! Siffrorna på nåldjupsmätaren (figure 2(e)) är endast avsedda för referensändamål. Referenssiffrorna representerar nålförlängningen (i centimeter) när instrumentet står i rakt läge.

9. För fram nålen genom att sakta och kontrollerat föra handtaget mot ekoendoskopet för att penetrera målstället samtidigt som ultraljudsbilden observeras.

OBS! Om det är nödvändigt att justera hylsans längd ska hylsjusteringslåset lossas och placeras om vid lämplig referenspunkt.

10. Avlägsna mandrängen (figur 2(f)) från aspirationsporten på instrumentet genom att försiktigt lossa och dra ut den ur instrumentets handtag.

OBS! Mandrängen kan lindas och clipsas ihop med hjälp av klämmekanismen på mandrängens lock (figur 2(f)). Spara mandrängen för ytterligare nålpassager under samma ingrepp.

Försiktighetsåtgärd: Underlåtenhet att hantera mandrängen korrekt kan resultera i skada på instrumentet.

Varning! Mandrängens spets är vass. Vidta försiktighetsåtgärder för att se till att mandrängen hanteras korrekt. När mandrängen har avlägsnats ur nålen utgör den en infektionsrisk och ska därför behandlas som smittbärande material.

11. Förbered den medföljande sprutan och stoppkranen enligt anvisningarna ovan. Vrid stoppkranen till stängt läge, vinkelrätt mot sprutan. Dra sprutkolven till önskad volym och använd låsflänsarna och stoppstiftet på sprutan för att säkra kolven i läge. (figur 1(c) och 1(d)).

Försiktighetsåtgärd: Andra metoder för att åstadkomma sugkraft än med hjälp av den medföljande sprutan rekommenderas inte för detta instrument.

12. Anslut den medföljande sprutan till aspirationsporten (figur 2(f)) på instrumentets handtag.
13. Vrid stoppkranen till öppet läge (parallellt med instrumentets handtag) för att utöva sugkraft.
14. Manövrera nålen inom målområdet för att maximera provtagningen samtidigt som nålens penetrering observeras på ultraljudsbilden.
15. När ett lämpligt antal passager gjorts med nålen ska stoppkranen stängas genom att vrida tills den står i rät vinkel mot sprutan. Härigenom avbryts sugningen.

16. Dra in nålen helt i hylsan med hjälp av instrumentets handtag genom att dra handtaget bort från ekoendoskopet tills den slutar röra sig. Säkra nålen med hjälp av nåljusteringslåset innan instrumentet dras ut ur ekoendoskopet.

Varning! Kontrollera att nålen är helt indragen i hylsan. Om nålen inte säkras finns det risk för att ekoendoskopet eller användaren skadas.

17. Sänk ekoendoskopets elevator.

Försiktighetsåtgärd: Instrumentet kan skadas om elevatoren inte sänks före avlägsnandet.

18. Koppla loss instrumentet från ekoendoskopet genom att vrida luerkopplingen moturs. Avlägsna sakta och försiktigt instrumentet från ekoendoskopet.

19. När instrumentet har avlägsnats från ekoendoskopet ska nåljusteringslåset lossas och enhetens handtag föras fram för att sträcka ut nålen ur hylsan.

20. Avlägsna sprutan och stoppkranen från aspirationsporten.

21. Öppna stoppkranen på sprutan genom att vrida den till läget som är parallellt med sprutan. Dra tillbaka sprutkolven för att dra in luft i sprutan.

22. Anslut sprutan till aspirationsporten igen.

23. Tryck sprutkolven framåt för att trycka ut provet ur nålen.

OBS! Låsflänsarna och stoppstiftet (figur 1(c) och 1(d)) måste lossas för att luften ska komma ut ur sprutan.

Varning! Vidta försiktighetsåtgärder så att provet inte sprutar och stänker när det trycks ut ur nålen. Provet utgör en infektionsrisk och ska därför behandlas som smittbärande material.

24. Förbered provet enligt institutionens protokoll.

OBS! Flera passager kan krävas för att få ett tillräckligt prov.

25. Om ytterligare passager till samma målställe krävs ska instrumentet förberedas genom att nålen spolras och mandrängen torkas av med sterilt vatten eller saltlösning. För in mandrängen i nålen på nytt. Kontrollera att nålen inte är skadad och upprepa steg 2 t.o.m. 24.

Försiktighetsåtgärd: Underlåtenhet att spola nålen och torka av mandrängen innan mandrängen förs in i nålen igen kan leda till svårigheter vid framförande av mandrängen eller att instrumentet skadas.

Kassering

För att minimera risken för infektion eller mikrobiella risker efter användning ska enheten och förpackningen kasseras på följande sätt:

Efter användning kan produkten innehålla biologiskt farliga ämnen. Produkten och förpackningen ska hanteras och kasseras som biologiskt riskavfall eller i enlighet med gällande sjukhusrutiner och administrativa och/eller lokala myndighetsbestämmelser. Användning av en behållare för biologiskt riskavfall försedd med symbolen för biologisk fara rekommenderas. Obehandlat biologiskt riskavfall får inte kasseras som kommunalt avfall.

Den här enheten innebär en risk för vassa föremål. Vidta försiktighetsåtgärder för att se till att vassa föremål hanteras korrekt. Kassera alla vassa föremål direkt i en behållare för kassering av vassa föremål som är märkt med symbolen för biologisk fara. Avfall som innehåller vassa föremål ska bortscaffas på ett säkert sätt genom att använda tillgängliga kanaler för avfall som innehåller vassa föremål i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

Efter ingreppet

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och till respektive lokal tillsynsmyndighet.

INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

Ge patienten alla relevanta instruktioner för tiden efter ingreppet, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och/eller komplikationer och biverkningar som ingår i den här bruksanvisningen.

GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

Acquire är ett varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla övriga varumärken tillhör respektive rättighetsinnehavare.

SYMBOLFÖRKLARING

Symboler som används ofta i märkningen till använd medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.