



Contents
Tartalom



Minimum Required Working Channel
Minimálisan szükséges munkacsatorna



Adjustable Needle Length
Állítható tűhossz



Adjustable Working Length
Állítható munkahossz



51648291-06

2023-04
< hu >

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Ultrahangvezérelt endoszkópos vékonytű-biopsziás (FNB – Fine Needle Biopsy) eszköz

Rx ONLY

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ESZKÖZLEÍRÁS

Tartalom

A csomagolás tartalma:

- egy (1) db Acquire tű,
- egy (1) db vákuumfecskendő,
- egy (1) db egyutas zárócsap.

Működési elv

Az Acquire ultrahangvezérelt endoszkópos vékonytű-biopsziás (FNB – Fine Needle Biopsy) eszköz egy olyan ultrahangvezérelt endoszkópos biopsziás tű, amely szabványos luer-csatlakozóval csatlakoztatható egy (ivelt vizsgálófejjel (CLA – Curvilinear Array) rendelkező echoendoszkóp biopsziás csatornájához, és bejuttatható az emésztőtraktusba. Az eszköz hüvelynek hossza szabályozható, így különböző echoendoszkóp-modellekkel is használható.

A tű az emésztőrendszer nagy lumenjein belül vagy azokhoz közel elhelyezkedő, olyan elváltozásokból történő mintavételre használatos, amelyek echoendoszkóp segítségével azonosíthatók és helyük meghatározható. Mind a hüvely, mind a tű hossza a célváltozás távolságának megfelelően állítható. A hüvely és a tű hosszának beállítását és ezek rögzítését az orvos végzi az eszköz markolatán lévő rögzítógomb segítségével.

A minta kinyeréséhez a tűt be kell szúrni az elváltozásba, miközben vákuum jelenlétében a tű előre- és hátrafelé mozgásával a szövetminta kinyerhető. A minta a szokványos intézményi előírások szerint készíthető elő.

Az Acquire FNB tű disztális vége echogén (azaz ultrahangos módszerrel látható), ami megkönnyíti az eszköz ultrahang segítségével történő valós idejű megjelenítését.

Anyagok

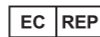
Kobaltot tartalmaz; CAS-szám: 7440-48-4; EN-szám: 231-158-0. Az Európai Bizottság meghatározása szerint 0,1 tömeg% feletti koncentrációban a kobalt 1B kategóriájú rákkeltő és a szaporítószervekre toxikus anyag.



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



A dokumentum az alábbi termékekre vonatkozik:

- | | |
|-----------|-----------|
| M00555640 | M00555660 |
| M00555641 | M00555661 |

CE 2797

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



Megjegyzés: Az eszköz gyártása során kobalttartalmú rozsdamentes acélt használtak fel. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvostechnikai eszközökben felhasznált rozsdamentes acélok nem növelik a rosszindulatú daganatok kialakulásának a kockázatát, illetve nincsenek káros hatással a reprodukcióra.

A TŰ SPECIFIKÁCIÓI

Munkahossz: 137,5 cm és 141,5 cm között szabályozható.

Tűhossz: 0 cm és 8 cm között szabályozható

22 G külső átmérő: 0,72 mm	Legalább 2,4 mm-es munkacsatorna
25 G külső átmérő: 0,52 mm	Legalább 2,4 mm-es munkacsatorna

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az Acquire vékonytű-biopsziás eszközt a submucosában és az extramurális gasztrointesztinális elváltozásokban elhelyezkedő célmintákból, ivelt echoendoszkóp kiegészítő csatornáján keresztül történő mintavételre tervezték.

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Az Acquire ultrahangvezérelt endoszkópos vékonytű-biopsziás (FNB – Fine Needle Biopsy) eszköz klinikai előnye, hogy megkönnyíti a submucosából és az extramurális gasztrointesztinális elváltozásokból, ivelt echoendoszkóp kiegészítő csatornáján keresztül történő célzott mintavételt.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközre vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek azon primer endoszkópos eljárások ellenjavallataival, amelyeket a kívánt terület elérése érdekében végeznek. A szubmukózális és extramurális aspiráció relatív ellenjavallatai többek között az alábbiak lehetnek: koagulopátia.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az Acquire ultrahangvezérelt endoszkópos vékonytű-biopsziás eszközt kizárólag olyan helyekről való szövetminta vételére szabad használni, ahol az esetleges vérzés nem jelent veszélyt a beteg számára. Az eszközt óvatosan kell használni, és megnyült vérzési idejű vagy koagulopátiában szenvedő betegek esetében kizárólag gondos megfontolást követően.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az Acquire tű használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást. Az Acquire tűt kizárólag olyan orvosok használhatják, illetve kizárólag olyan orvosok felügyelete mellett használható, akiknek gyakorlatuk van az endoszkópos ultrahangos és vékony tűs aspirációk/biopsziák tekintetében. Az eszköz használata előtt szükséges az endoszkópos ultrahangos és vékony tűs aspirációk/biopsziák technikai alapelveinek, klinikai felhasználásainak és az ezekkel kapcsolatos kockázatoknak a teljes körű megértése. Használat előtt a csomagolást és az eszközt meg kell vizsgálni. Tilos az eszközt használni, ha a termék vagy annak csomagolása sérült.

NEMKIVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az Acquire tű használatával kapcsolatos szövődmények többek között az alábbiak lehetnek:

- a gyógyszerre adott allergiás reakció;
- aspiráció;
- vérzés;
- szívritmuszavar vagy szívmegállás;
- láz;
- hypotonia;
- fertőzés;
- gyulladás;
- pancreatitis;
- perforálódás;
- hashártyagyulladás;
- légzésdepresszió vagy légzéskimaradás;
- tumorszóródás.

KISZERELÉS

Az Acquire tűt etilénoxidos (EO) eljárással sterilizálva szállítjuk. A lejáratú dátum a termék címkén található.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy azt a használat előtt véletlenül felbontották.

Kezelés és tárolás

Erre a termékre nem vonatkoznak speciális kezelési vagy tárolási követelmények.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Az eszköz kiválasztása

1. Válassza ki az eljáráshoz megfelelő méretű eszközt.
2. Vizsgálja meg az eszközt, és győződjön meg róla, hogy a szavatossági ideje még nem járt le.

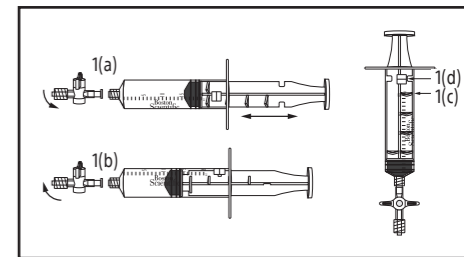
A termék előkészítése

1. Nyissa fel az eszköz csomagolását, majd vegye ki az Acquire eszközt és a fecskendőt tartalmazó műanyag tasakot.
2. Vegye ki a csomagolásból az eszközt és a fecskendőt.

Figyelem! A csomagolásból történő kivétel után szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a zárócsap nyitott állapotban van-e. Ha nem, NE HASZNÁLJA. Hívja fel a Boston Scientific vevőszolgálatát, és küldje vissza a terméket.

Figyelem! Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, hogy nincsenek-e rajta laza, meghajlott vagy törött alkatrészek, repedések vagy egyéb rendellenességek. Vizsgálja meg a katétert, hogy az nem tört-e meg vagy nincs-e rajta egyéb sérülés. Ha rendellenességet észlel, NE HASZNÁLJA. A törött alkatrészek, repedések, illetve hurkok gátolják az Acquire tű mechanikai működését. Ha az eszköz bármilyen módon hibásan működik, vagy sérülés jelei láthatók rajta, NE HASZNÁLJA. Hívja fel a Boston Scientific vevőszolgálatát, és küldje vissza a terméket.

A fecskendő előkészítése



1. ábra

1(a): Normál dugattyúmozgatás 1(c): Rögzítőbordák

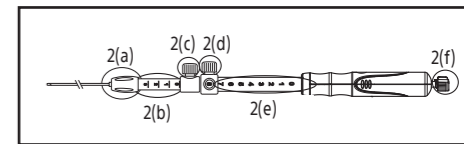
1(b): Zárás a vákuum megtartásához 1(d): Útköztű

1. Vizsgálja meg a zárócsapot (1(a) ábra). A zárócsapon két luer-csatlakozó található a tű és a fecskendő felhelyezéséhez. A levegő a zárócsap nyitott állásában cserélhető. A zárócsap akkor van nyitva, ha párhuzamosan áll a fecskendővel; és akkor van zárt helyzetben, ha a fecskendőre merőlegesen áll (amint azt az ábra mutatja).
2. Vizsgálja meg a fecskendőt (1. ábra). A fecskendő testén egy útköztű (1(d) ábra), a fecskendő dugattyúján pedig négy rögzítőborda található (1(c) ábra). A fecskendő dugattyúja a fecskendő hengerén belül úgy irányítható, hogy a fecskendő reteszelt, illetve a reteszelés oldható legyen. A fecskendő reteszeléséhez húzza vissza a dugattyút annyira, hogy az egy vonalba essen a kívánt felszívási térfogattal (1(a) ábra). Forgassa el a dugattyút az óramutató járásával megegyező irányba úgy, hogy az útköztűt rögzítse a dugattyú rögzítőbordája (1(b) ábra). A kinyitáshoz forgassa el a dugattyút az óramutató járásával ellentétes irányba.

Megjegyzés: A zárócsap beállítását azután kell megtenni, hogy az eljárás alatt fenntartsa a vákuumot.

Figyelem! Ha a zárócsap beállítása nem megfelelő, akkor lehetséges, hogy nem jön létre a szükséges vákuum.

A termék használata



2. ábra

- | | |
|--|--|
| 2(a): Luer-csatlakozó | 2(d): Tűszabályozó zár |
| 2(b): Mérészköz a hüvely beállításához | 2(e): A tű behatolási mélységének mérőeszköze |
| 2(c): Hüvelyszabályozó rögzítőzár | 2(f): Aspirációs nyílás és a vezetőnyárs kupakja |

- Vegye ki a tűt a csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülés.
- Győződjön meg róla, hogy a tű teljesen visszahúzott állapotban van, és arról, hogy a tűszabályozó zár (2(d) ábra) a nulla helyzetben biztonságosan rögzül (2(e) ábra).

- Határozza meg a hüvelynek az echoendoszkóp hosszához viszonyított megfelelő hosszát. A hüvely kívánt hosszának beállításához és adott helyzetben rögzítéséhez használja a hüvelyszabályozó zárt (2(c) ábra). A hüvely adott helyzetben történő rögzítéséhez forgassa el a hüvelyszabályozó zárat az óramutató járásával megegyező irányba. A hüvely disztális végének látszania kell az endoszkópos képen.

Megjegyzés: A hüvely beállítására szolgáló mérőeszközön (2(b) ábra) lévő referenciaszámok és jelölések csak tájékoztató jellegűek.

- Az endoszkóp emelésszabályozó gombjának elforgatásával engedje le az endoszkópot.

Figyelem! Ha a behelyezés előtt nem engedi lejjebb az endoszkópot, akkor az eszköz károsodhat.

- Vezesse be a katétert az echoendoszkóp munkacsatornájába. Lassan tolja előre az eszközt az echoendoszkóp munkacsatornáján keresztül.

Figyelem! Ha ellenállást tapasztal, akkor ne tolja tovább az eszközt, hanem helyezze át a katétert vagy az echoendoszkópot. A túlzott erővel végzett előretolás károsíthatja az echoendoszkópot.

- Folytassa az eszköz előretolását mindaddig, amíg az ki nem lép az echoendoszkópból és a hüvely meg nem jelenik az endoszkópos képen. Szorítsa meg a luer-csatlakozót (2(a) ábra) az óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatással, és csatlakoztassa az eszközt az echoendoszkóp munkacsatornájának nyílásához.

Megjegyzés: Ha a hüvely hosszát módosítani kell, akkor lazítsa meg a hüvelyszabályozó zárat (2(c) ábra), és állítsa át a megfelelő referenciapontra.

Figyelem! Ne szorítsa meg túlságosan az echoendoszkóphoz illesztett luer-csatlakozót, mivel ez károsíthatja az echoendoszkópot.

Figyelem! A tű bevezetését megelőzően győződjön meg arról, hogy az eszköz biztonságosan rögzül az echoendoszkóphoz, és a tű- és a hüvelyszabályozó zár stabilan záródik. Ennek elmulasztása az echoendoszkóp károsodását okozhatja.

Figyelem! A befúvási teljesítmény romolhat, ha az eszköz csatlakoztatva van az echoendoszkóphoz.

- Ultrahangos képalkotó eljárással ellenőrizze a hüvely disztális vége és a célterület közötti távolságot.
- Állítsa be a tű kívánt helyzetig való behatolási mélységét a tűszabályozó zárral (2(d) ábra). A tű célterületbe való behatolási mélységének beállításához lazítsa meg a tűszabályozó zárat a gomb óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával. Hozza egy vonalba a tűszabályozó zárat az eszköz markolatán lévő megfelelő referenciaszámmal. Rögzítse az adott helyen úgy, hogy a tűszabályozó zárat elforgatja az óramutató járásával megegyező irányban.

Megjegyzés: A tű behatolási mélységének mérésére szolgáló mérőeszközön lévő referenciaszámok csak tájékoztató jellegűek (2(e) ábra). A referenciaszámok a tű előrenyúlását jelentik (centiméterben) az eszköz egyes helyzetében.

- A markolatot az echoendoszkóp irányába csúsztatva, lassú és kontrollált mozdulatokkal tolja előre a tűt, és az ultrahangos kép figyelésével hatoljon be a célterületre.

Megjegyzés: Ha a tű behatolásának mértékén állítania kell, akkor lazítsa meg a tűszabályozó zárat, helyezze át, és rögzítse a megfelelő referenciaponton.

- Távolítsa el a vezetőnyársat (2(f) ábra) az eszköz aspirációs nyílásából úgy, hogy finoman meglazítja, és lehúzza az eszköz markolatáról.

Megjegyzés: A vezetőnyárs feltekerhető, és a vezetőnyárs kupakján lévő kapoccsal (2(f) ábra) összecsiszitható. A vezetőnyársat őrizze meg az adott eljárás végéig a további tűátvezetésekhez.

Figyelem! A vezetőnyárs nem megfelelő használata az eszköz károsodását okozhatja.

Vigyázat! A vezetőnyárs hegye éles. Tegyen óvintézkedéseket a vezetőnyárs megfelelő kezelése érdekében. Miután a vezetőnyársat eltávolította a tűből, a vezetőnyársat fertőző anyagként kell kezelni, mivel fertőzésveszélyt jelenthet.

- A mellékelt fecskendőt és zárócsapot az előzőekben leírtak szerint készítse elő. Forgassa el a zárócsapot zárt állásba, a fecskendőre merőleges helyzetbe. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját a kívánt térfogatig, majd a fecskendőn lévő rögzítőbordák és az ütközőtű segítségével rögzítse a dugattyút az adott helyzetben (1(c) és 1(d) ábrák).

Figyelem! Az eszköz esetében a vákuum létrehozása kizárólag az eszközhöz mellékelt fecskendővel ajánlott.

- Csatlakoztassa a mellékelt fecskendőt az eszköz markolatán lévő aspirációs nyíláshoz (2 (f) ábra).
- Vákuum alkalmazásához forgassa el a zárócsapot nyitott állásba (az eszköz markolatával párhuzamos helyzetbe).
- Miközben ultrahangképen követi a tű behatolását, manőverezzen úgy a tűvel a célterületen belül, hogy a lehető legtöbb mintát tudja gyűjteni.
- Miután kellő számú alkalommal tolta előre és húzta vissza a tűt, zárja el a zárócsapot úgy, hogy azt a fecskendőre merőleges helyzetbe forgatja. Ez megszünteti a vákuumot.
- A tűt teljesen húzza vissza a hüvelybe úgy, hogy az eszköz markolatát az echoendoszkóptól távolodó irányba csúsztatja, amíg az meg nem akad. Mielőtt eltávolítaná az eszközt az echoendoszkópból, rögzítse a tűt a tűszabályozó zárral.

Vigyázat! Ügyeljen rá, hogy a tűt teljesen visszahúzza a hüvelybe. Ha nem rögzíti megfelelően a tűt, akkor az a felhasználó sérülését vagy az echoendoszkóp károsodását okozhatja.

- Engedje lejjebb az echoendoszkópot.

Figyelem! Ha a visszahúzás előtt nem engedi lejjebb az echoendoszkópot, akkor az eszköz károsodhat.

- Csatlakoztassa le az eszközt az echoendoszkópról úgy, hogy a luer-csatlakozót az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja. Lassan és óvatosan vegye le az eszközt az echoendoszkópról.
- Miután levette az eszközt az echoendoszkópról, lazítsa meg a tűszabályozó zárat, és tolja előre az eszköz markolatát úgy, hogy a tű a hüvelyen kívülre kerüljön.
- Távolítsa el a fecskendőt és a zárócsapot az aspirációs nyílásról.
- Nyissa ki a fecskendőn lévő zárócsapot úgy, hogy azt a fecskendővel párhuzamos állásba forgatja. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját, hogy levegőt szívjon a fecskendőbe.
- Csatlakoztassa vissza a fecskendőt az aspirációs nyílásra.
- A minta tűből való kijuttatásához tolja előre a fecskendő dugattyúját.

Megjegyzés: A rögzítőbordákat és az ütközőtűt (1(c) és 1(d) ábrák) szét kell választani a levegő fecskendőből történő eltávolítása érdekében.

Vigyázat! Tegyen óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a minta ne spricceljen szét a tűből való kijuttatás során. A mintát fertőző anyagként kell kezelni, fertőzésveszélyt jelenthet.

- A mintát az intézményi előírásoknak megfelelően kezelje.

Megjegyzés: A megfelelő minta kinyeréséhez többszöri behatolásra lehet szükség.

- Ha ugyanazon célterületre további behatolások is szükségesek, akkor az eszközt a tű átöblítésével és a vezetőnyárs steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal történő letörlésével készítse elő. Helyezze vissza a vezetőnyársat a tűbe, vizsgálja meg a tűt, hogy nincsenek-e rajta sérülések, és ismételje meg a 2–24. lépéseket.

Figyelem! Ha elmulasztja a tű átöblítését és a vezetőnyárs letörlését a vezetőnyárs tűbe történő visszahelyezése előtt, az megnehezítheti a vezetőnyárs átvezetését, vagy károsíthatja az eszközt.

Hulladékkezelés

A használatot követő fertőzési kockázat vagy mikrobiális veszélyek minimalisra csökkentése érdekében az eszközt és a csomagolást az alábbiak szerint kell ártalmatlanítani:

Használat után az eszköz biológiailag veszélyes anyagokat is tartalmazhat. Az eszközt és a csomagolást biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni és ártalmatlanítani, valamint kezelésükről és ártalmatlanításukról bármely vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati rendelkezéssel összhangban kell gondoskodni. Biológiai veszélyekre figyelmeztető szimbóllummal ellátott, veszélyes biológiai hulladékok tárolására szolgáló tárolóeszköz használata ajánlott. Kezeletlen biológiailag veszélyes hulladékok nem kerülhetnek a kommunálishulladék-feldolgozó rendszerbe.

Az eszköznek veszélyesen hegyes és éles részei vannak. Tegyen óvintézkedéseket a hegyes és éles részek megfelelő kezelésének érdekében. Az összes éles eszközt dobja közvetlenül egy biológiai veszély szimbóllummal ellátott, éles tárgyak tárolására szolgáló edénybe. Az éles eszközökből álló hulladékot a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályozások szerint az éles eszközök ártalmatlanítására szolgáló úton kell biztonságosan ártalmatlanítani.

Az eljárás utáni teendők

Az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a helyileg illetékes szabályozhatóságnak.

A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK

Tájékoztassa a beteget a jelen használati utasításban található, a betegre vonatkozó eljárás utáni teendőkről, ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről és/vagy nemkívánatos eseményekről.

JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon található.

Az Acquire a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai védjegye.

Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK

A dokumentációjában előforduló, az orvostechnikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található.

A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.