



Contents
Innhold



Minimum Required Working Channel
Minste påkrevde arbeidskanal



Adjustable Needle Length
Justerbar nålengde



Adjustable Working Length
Justerbar arbeidslengde



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



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



Dette dokumentet gjelder for følgende produkter:

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

CE 2797

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



**Boston
Scientific**



51648291-09

2023-04
< no >

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

**Finnålsbiopsienhet (FNB)
til endoskopisk ultralyd**

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

UTSTYRSBESKRIVELSE

Innhold

Pakningens innhold inkluderer:

- Én (1) Acquire-nål
- Én (1) vakuumsprøyte
- Én (1) enveisstoppekran

Arbeidsprinsipp

Acquire-finnålsbiopsienheten (FNB) til endoskopisk ultralyd er en biopsinål til endoskopisk ultralyd, som kan kobles til biopsikanalen på et ekkoendoskop med kurvelineært array (CLA) med en standard luerkopling, og føres inn i fordøyelseskanaalen. Enhetens hylselengde kan justeres for å tilpasses ulike ekkoendoskopmodeller.

Nålen brukes til å innhente prøver fra lesjoner i og rundt fordøyelsessystemets store lumen, som identifiseres og nås ved hjelp av ekkoendoskopet. Lengden på både hylse og nål kan justeres i forhold til avstanden til mållesjonen. Legen kan justere lengden på hylse og nål og låse lengden med låseknottmekanismene på enhetens håndtak.

En prøve innhentes ved å penetrere lesjonen med nålen og bevege nålen frem og tilbake under sug for å ta prøven. Prøven kan prepareres i henhold til normal protokoll ved institusjonen.

Acquire FNB-nålen er ekkogen (synlig under ultralyd) i den distale enden, slik at den kan visualiseres i sanntid under ultralyd.

Materialer

Inneholder kobolt, CAS-nr. 7440-48-4; EN-nr. 231-158-0. Definert som et 1B kreftfremkallende og reproduksjonstoksisk middel i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt ifølge EU-kommisjonen.

Merk: Denne enheten er laget med rustfritt stål som inneholder kobolt. Foreliggende vitenskapelig evidens støtter at rustfritt stål som brukes i medisinsk utstyr ikke gir økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.

SPESIFIKASJONER FOR NÅLEN

Arbeidslengde: 137,5 cm til 141,5 cm, justerbar.

Nållengde: 0 cm til 8 cm, justerbar.

| | |
|---|------------------------------|
| Utvendig diameter ved 22 gauge: 0,72 mm | Arbeidskanal på minst 2,4 mm |
| Utvendig diameter ved 25 gauge: 0,52 mm | Arbeidskanal på minst 2,4 mm |

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Acquire-finnålsbiopsienheten er beregnet for målrettet prøvetaking av submukosale og ekstramurale gastrointestinale lesjoner gjennom tilbehørskanalen til et kurvelineært ekkoendoskop.

Erklæring om klinisk nytte

Den kliniske fordelene med Acquire-finnålsbiopsienheten (FNB) til endoskopisk ultralyd er å tilrettelegge for målrettet prøvetaking av submukosale og ekstramurale gastrointestinale lesjoner gjennom tilbehørskanalen til et kurvelineært ekkoendoskop.

KONTRAIKASJONER

Kontraindikasjonene for dette produktet tilsvarer de som gjelder for den primære endoskopprosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket område. Relative kontraindikasjoner for submukosal og ekstramural aspirasjon omfatter, men er ikke begrenset til: koagulopati.

ADVARSLER

Acquire-finnålsbiopsienheten til endoskopisk ultralyd skal kun brukes til å ta vevsprøver der eventuell blødning ikke utgjør en fare for pasienten. Produktet skal brukes med forsiktighet og kun etter nøye vurdering hos pasienter med økt blødningstid eller koagulopati.

FORHOLDSREGLER

Les hele bruksanvisningen før bruk av Acquire-nålen. Acquire-nålen skal kun brukes av eller under oppsyn av leger som har fått opplæring i endoskopisk ultralyd og finnålsaspirasjon/biopsi. Det er en forutsetning for bruk av dette produktet at brukeren har gjennomgående forståelse av tekniske prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med endoskopisk ultralyd og finnålsaspirasjon/biopsi. Emballasjen og produktet må undersøkes før bruk. Bruk ikke enheten hvis emballasjen eller selve produktet er skadet.

BIVIRKNINGER

Komplikasjoner forbundet med bruk av Acquire-nålen kan omfatte:

- Allergisk reaksjon overfor medikamenter
- Aspirasjon
- Blødning
- Hjertearytmi eller hjertestans
- Feber
- Hypotensjon
- Infeksjon
- Inflammasjon
- Pankreatitt
- Perforasjon
- Peritonitt
- Pusteproblemer eller pustestans
- Tumorspredning

LEVERING

Acquire leveres sterilisert med etylenoksid (EO). Se produktetiketten for utløpsdato.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet har blitt åpnet for bruk.

Håndtering og oppbevaring

Dette produktet har ingen spesielle krav til håndtering eller oppbevaring.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Valg av enhet

1. Velg en enhet som har egnet størrelse for prosedyren.
2. Kontroller at enheten ikke har gått ut på dato.

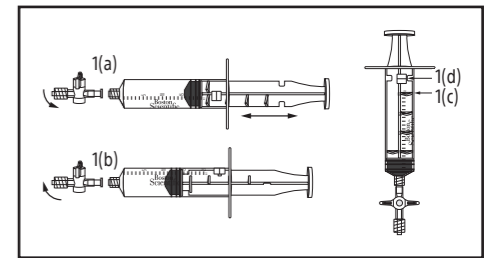
Klargjøring av produktet

1. Åpne pakningen og ta ut plastposen med Acquire-enheden og sprøyten.
2. Ta enheten og sprøyten ut av pakningen.

Forsiktig: Kontroller visuelt at stoppekranen er i åpen stilling når produktet tas ut av pakningen. Hvis dette ikke er tilfelle, skal produktet IKKE BRUKES. Kontakt Boston Scientific kundeservice og returner produktet.

Forsiktig: Kontroller produktet visuelt med tanke på løse, bøyde eller ødelagte deler, sprekker eller andre uregelmessigheter. Kontroller kateteret med tanke på knekk eller annen skade. Hvis uregelmessigheter oppdages, må produktet IKKE BRUKES. Ødelagte deler, sprekker eller knekk vil hindre den mekaniske driften av Acquire-nålen. Hvis produktet ikke fungerer som det skal, eller har tegn på skade, skal det IKKE BRUKES. Kontakt Boston Scientific kundeservice og returner produktet.

Klargjøring av sprøyten



Figur 1.

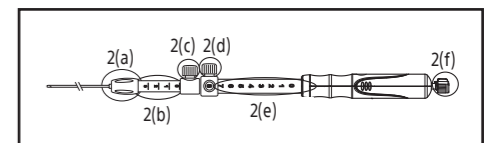
1(a): Normal skyvebruk
1(b): Låser for å opprettholde vakuum
1(c): Låseribber
1(d): Sperrepinne

1. Undersøk stoppekranen (figur 1(a)). Stoppekranen har to luerkoplinger som skal festes til nålen og sprøyten. Luft kan fortrennes når stoppekranen er i åpen stilling. Stoppekranen er åpen når den er parallell med sprøyten, og lukket når den står vinkelrett i forhold til sprøyten (som vist).
2. Undersøk sprøyten (figur 1). Sprøytesylinderen har én sperrepinne (figur 1(d)), og sprøytestemplet har fire låseribber (figur 1(c)). Sprøytestemplet kan flyttes i sprøytesylinderen for å låse og frigjøre sprøyten. For å låse sprøyten: trek stemplet tilbake til det er ved ønsket sugevolum (figur 1(a)). Drei stemplet med klokken slik at sperrepinnen går i inngrep med låseribbene på stemplet (figur 1(b)). Drei stemplet mot klokken for å frigjøre.

Merk: Stoppekranen er obligatorisk for å opprettholde suget under prosedyren.

Forsiktig: Hvis stoppekranen ikke er riktig innstilt, er det ikke sikkert at tilstrekkelig sug kan oppnås.

Bruk av produktet



Figur 2.

2(a): Luerkopling
2(b): Hylsejusteringsmåler
2(c): Hylsejusteringslås
2(d): Nåljusteringslås
2(e): Nåldybde måler
2(f): Aspirasjonsport og stiletthette

1. Ta nålen ut av pakningen og undersøk om den er skadet.
2. Bekreft at nålen er helt tilbaketrukket, og at nåljusteringslåsen (figur 2(d)) er låst i nullstillingen (figur 2(e)).
3. Bestem korrekt hylselengde i forhold til ekkoendoskopets lengde. Bruk hylsejusteringslåsen (figur 2(c)) for å velge ønsket hylselengde, og lås den på plass. Vri hylsejusteringslåsen med klokken for å låse hylsen på plass. Hylsens distale ende skal være synlig på det endoskopiske bildet.

Merk: Referansenumrene og -merkene på hylsejusteringsmåleren (figur 2(b)) er kun ment som en referanse.

4. Vri endoskopets elevatorkontrollknott for å senke elevatoren.

Forsiktig: Hvis elevatoren ikke senkes før innføring, kan enheten skades.

5. Før kateteret inn i ekkoendoskopets arbeidskanal. Før enheten forsiktig frem gjennom arbeidskanalen på ekkoendoskopet.

Forsiktig: Hvis du møter motstand, skal du stanse fremføringen og repositionere kateteret eller ekkoendoskopet. Bruk av makt ved fremføringen kan skade ekkoendoskopet.

6. Før enheten frem til den kommer ut av ekkoendoskopet og hylsen kan ses på det endoskopiske bildet. Stram luerkoplingen (figur 2(a)) ved å vri den med klokken for å feste enheten til arbeidskanalens port på ekkoendoskopet.

Merk: Hvis det er nødvendig å justere hylselengden, må du løsne hylsejusteringslåsen (figur 2(c)) og flytte den til riktig referansepunkt.

Forsiktig: Stram ikke luerkoplingen for mye på ekkoendoskopet, da dette kan skade ekkoendoskopet.

Forsiktig: Før nålen føres frem, må du forsikre deg om at produktet er godt festet til ekkoendoskopet, og at både nåljusteringslåsen og hylsejusteringslåsen er sikret. Unnlattelse fra å gjøre dette kan skade ekkoendoskopet.

Forsiktig: Insufflasjonsytelsen kan bli redusert når enheten er tilkoblet ekkoendoskopet.

- Kontroller avstanden fra hylsens distale ende til målområdet ved bruk av ultralydavgivning.
- Juster nålens penetreringsdybde til ønsket stilling ved å bruke nåljusteringslåsen (figur 2(d)). Du kontrollerer nålens penetreringsdybde til målområdet ved å vri knotten mot klokken for å løse nåljusteringslåsen. Rett inn nåljusteringslåsen med riktig referansenummer på produktets håndtak. Lås på plass ved å vri nåljusteringslåsen med klokken.

Merk: Referansenumre på nålbydemåleren (figur 2(e)) er kun ment som en referanse. Referansenumrene representerer nålforlengelsen (i centimeter) når enheten er i rett stilling.

- Før nålen frem ved å skyve håndtaket mot ekkoendoskopet med en langsom og kontrollert bevegelse for å penetrere målområdet mens du observerer ultralydbildet.

Merk: Hvis det er nødvendig å justere graden av nålpenetrering, kan du løse nåljusteringslåsen, reposisjonere og låse den til ønsket referansepunkt.

- Fjern stiletten (figur 2(f)) fra aspirasjonsporten på enheten ved å forsiktig løsne og dra den fra enhetens håndtak.

Merk: Stiletten kan ruller opp og festes med klemmekanisman på stilletlokket (figur 2(f)). Ta vare på stiletten for ytterligere nålpasninger under samme prosedyre.

Forsiktig: Hvis stiletten ikke håndteres riktig, kan det føre til skade på produktet.

Advarsel: Stilletens spiss er skarp. Ta forholdsregler for å sikre at stiletten håndteres riktig. Når stiletten er fjernet fra nålen, skal den håndteres som smittefarlig materiale, da den kan utgjøre en infeksjonsrisiko.

- Klargjør medfølgende sprøyte og stoppekran som forklart tidligere. Roter stoppekranen til lukket stilling (vinkelrett i forhold til sprøyten). Trekk ut sprøytestemplet til ønsket volum, og bruk låseribbene og sperrepinnen på sprøyten til å feste stemplet på plass. (Figur 1(c) og 1(d)).

Forsiktig: Bruk av annet utstyr enn den medfølgende sprøyten til å opprette sug anbefales ikke med dette produktet.

- Koble den medfølgende sprøyten til aspireringsporten (figur 2(f)) på enhetens håndtak.
- Vri stoppekranen til åpen stilling (parallelt med enhetens håndtak) for å opprette sug.
- Manøvrer nålen på målstedet for å maksimere prøvetakingen, samtidig som du observerer nålens penetrering på ultralydbildet.
- Når det er innhentet nok prøvemateriale med nålen, lukker du stoppekranen ved å vri den til vinkelrett stilling i forhold til sprøyten. Dette stanser vakuumsuget.
- Trekk nålen helt inn i hylsen ved å skyve enhetens håndtak bort fra ekkoendoskopet, til det ikke lengre kan beveges. Fest nålen med nåljusteringslåsen før du trekker produktet tilbake fra ekkoendoskopet.

Advarsel: Sørg for at nålen er trukket helt inn i hylsen. Hvis du ikke sikrer nålen, kan det føre til skade på ekkoendoskopet eller brukeren.

- Senk elevatoren på ekkoendoskopet.
- Forsiktig:** Hvis elevatoren ikke senkes før tilbaketrekking, kan enheten skades.

- Koble enheten fra ekkoendoskopet ved å vri luerkoplingen mot klokken. Fjern enheten sakte og forsiktig fra ekkoendoskopet.
- Når enheten er fjernet fra ekkoendoskopet, skal nåljusteringslåsen løsnes og enhetens håndtak føres frem for å strekke nålen ut fra hylsen.
- Fjern sprøyten og stoppekranen fra aspirasjonsporten.

- Åpne stoppekranen på sprøyten ved å vri den slik at den står parallelt med sprøyten. Trekk sprøytestemplet tilbake for å trekke luft inn i sprøyten.
- Koble sprøyten til aspirasjonsporten igjen.
- Skyv sprøytestempelet frem for å drive prøven ut av nålen.

Merk: Du må frigjøre låseribbene og sperrepinnen (figur 1(c) og 1(d)) for å fortrenge luft fra sprøyten.

Advarsel: Ta forholdsregler for å sikre at prøven ikke spruter ut når den drives ut av nålen. Prøven skal håndteres som smittefarlig materiale, ettersom den kan utgjøre en infeksjonsrisiko.

- Preparer prøven i henhold til institusjonens protokoll.

Merk: Det kan være nødvendig med flere penetreringer for å innhente en adekvat prøve.

- Hvis det er nødvendig med flere penetreringer på samme målsted, skal enheten klargjøres ved å skylle nålen og tørke over stiletten med sterilt vann eller saltvann. Sett stiletten inn i nålen på nytt, undersøk om nålen er skadet, og gjenta trinn 2 til 24.

Forsiktig: Hvis du ikke skyller nålen og tørker over stiletten for stiletten føres inn i nålen igjen, kan det bli vanskelig å føre stiletten inn, eller produktet kan skades.

Kassering

For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobiell risiko etter bruk skal enheten og emballasjen kasseres på følgende måte:

Etter bruk kan enheten inneholde biofarlig materiale. Enheten og emballasjen må behandles og kasseres som biofarlig materiale, eller behandles og kasseres i samsvar med sykehusets gjeldende praksis, administrative bestemmelser og/eller kommunale bestemmelser. Det anbefales å bruke en beholder for biofarlig avfall som er merket med symbolet for biofarlig avfall. Ubehandlet biologisk risikoavfall skal ikke kastes i det kommunale avfallssystemet.

Fare: skarp gjenstand. Ta forholdsregler for å sikre at skarpe gjenstander håndteres riktig. Kast alle skarpe gjenstander direkte i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander merket med et symbol for biologisk fare. Avfall med skarpe gjenstander skal kasseres forsvarlig i henhold til sykehusets retningslinjer eller administrative og/eller lokale forskrifter.

Etter prosedyren

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

INFORMASJON OM PASIENTVEILEDNING

Informér pasienten om alle relevante instruksjoner for pleie etter prosedyren, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og/eller bivirkninger angitt i denne bruksanvisningen som angår pasienten.

GARANTI

Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon for.

Acquire er et varemerke tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.