

Contents
Съдържание



Minimum Required Working Channel
Минимално необходим работен канал



Adjustable Needle Length
Регулируема дължина на иглата



Adjustable Working Length
Регулируема работна дължина



51648291-20

2023-04
< bg >

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Ендоскопско ултразвуково устройство за тънкоиглена биопсия

Rx ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Съдържание

Съдържанието на опаковката включва:

- Една (1) игла Acquire.
- Една (1) вакуумна спринцовка.
- Едно (1) еднопосочно спирателно кранче.

Принцип на работа

Устройството Acquire за ендоскопска ултразвукова биопсия с тънка игла (FNB) е ендоскопска ултразвукова игла за биопсия, която може да се свърже към биопсичния канал на ехоендоскоп с криволинейна решетка (CLA) със стандартна лувер връзка и да се постави в храносмилателния тракт. Дължината на дезилето на устройството може да се регулира така, че да побере различни модели ехоендоскопи.

Иглата се използва за вземане на проби от лезии в рамките на основните лумени на храносмилателната система и в съседство с тях, които могат да бъдат идентифицирани и насочени с помощта на ехоендоскопа. Както дължината на дезилето, така и дължината на иглата могат да бъдат регулирани въз основа на разстоянието до целевата лезия. Корекциите на дължината на дезилето и иглата се задават и заключават от лекаря чрез механизмите на заключващото копче върху дръжката на устройството.

Пробата се получава чрез проникване с иглата в лезията, като за да се вземе проба се прилага засмукване и манипулиране на иглата с движение напред-назад. Пробата може да бъде подготвена съгласно нормалния протокол на здравното заведение.

Иглата Acquire FNB има ехогенни (видими под ултразвук) елементи в дисталния край, които улесняват визуализацията на устройството в реално време под ултразвук.

Материали

Съдържа кобалт: CAS № 7440-48-4; EN № 231-158-0. Определен като 1В канцероген и токсичен за репродуктивността, съгласно Европейската комисия в концентрация над 0,1% от теглото.

Забележка: Това устройство е направено от неръждаема стомана, която съдържа кобалт. Настоящите научни доказателства потвърждават, че неръждаемата стомана, използвана в медицинските изделия, не причинява повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИГЛАТА

Работна дължина: от 137,5 cm до 141,5 cm с възможност за регулиране.
Дължина на иглата: от 0 cm до 8 cm с възможност за регулиране.

Външен диаметър на размер 22: 0,72 mm	Работен канал от минимум 2,4 mm
Външен диаметър на размер 25: 0,52 mm	Работен канал от минимум 2,4 mm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството за тънкоиглена биопсия Acquire е предназначено за вземане на проби от целеви субмукозни и екстрамурални лезии на стомашно-чревния тракт през допълнителния канал на криволинейния ехоендоскоп.

Декларация за клинични ползи

Клиничната полза от ендоскопското ултразвуково устройство за тънкоиглена биопсия (FNB) Acquire е да улесни целенасоченото вземане на проби от субмукозни и екстрамурални лезии на стомашно-чревния тракт през допълнителния канал на криволинейния ехоендоскоп.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за това устройство са специфичните за основната ендоскопска процедура, която трябва да се извърши за получаване на достъп до желаното място. Относителните противопоказания за субмукозна и екстрамурална аспирация включват, но не се ограничават до: коагулопатия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ендоскопското ултразвуково устройство за тънкоиглена биопсия Acquire трябва да се използва само за вземане на проби от тъкан, където евентуален кръвоизлив няма да представлява опасност за пациентите. При пациенти с удължено време на кървене или коагулопатии, устройството трябва да се използва с повишено внимание и само след внимателна преценка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди да използвате иглата Acquire, прочетете целите инструкции за употреба. Иглата Acquire трябва да се използва само от или под наблюдението на лекари, обучени за ендоскопски ултразвук и тънкоиглена аспирация/биопсия. Преди да използвате това устройство, е необходимо да разберете добре техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с ендоскопския ултразвук и тънкоиглената аспирация/биопсия. Опаковката и устройството трябва да се проверят преди употреба. Не използвайте устройството, ако продуктът или опаковката са повредени.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Усложненията, свързани с използването на иглата Acquire, може да включват:

- Алергична реакция към медикаменти
- Аспирация
- Кървене
- Сърдечна аритмия или арест
- Висока температура
- Хипотония
- Инфекция
- Възпаление
- Панкреатит
- Перфорация
- Перитонит
- Респираторна депресия или арест
- Посяване на тумор

КАК СЕ ДОСТАВА

Acquire се доставя стерилна, като се използва процес с етиленов оксид (EO). Вижте етикета на продукта за срока на годност.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Не използвайте, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Употреба и съхранение

Този продукт няма специфични изисквания за боравене или съхранение.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Избор на устройство

1. Изберете подходящ размер на устройството за процедурата.
2. Проверете устройството, за да се уверите, че е в границите на допустимия срок на годност.

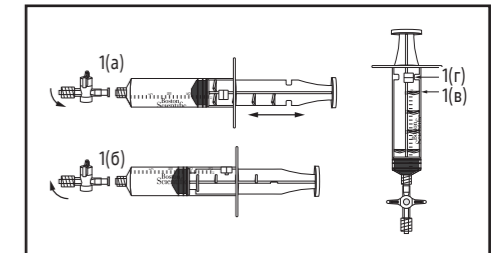
Подготовка на продукта

1. Отворете опаковката на устройството и свалете пластмасовата вложка, съдържаща устройството и спринцовката Acquire.
2. Извадете устройството и спринцовката от опаковката.

Внимание: Проверете визуално спирателното кранче при изваждане от опаковката, за да потвърдите, че е в отворено положение; в противен случай НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ. Обадете се на отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific и върнете продукта.

Внимание: Проверете визуално устройството за разхлабени, огънати или счупени части, пукнатини или други аномалии. Проверете катетъра за прегъвания или други повреди. Ако откриете аномалия, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ. Счупените части, пукнатините или прегъванията ще възпрепятстват механичната работа на иглата Acquire. Ако устройството не работи правилно по някакъв начин или показва признаци на повреда, НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ. Обадете се на отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific и върнете продукта.

Подготовка на спринцовката



Фигура 1.

1(a): Нормална употреба с плъзгане 1(b): Заклучващи ребра
1(б): Заклучва се за задържане на 1(г): Щифт за спиране вакуума

1. Прегледайте спирателното кранче (фигура 1(a)). Спирателното кранче има две лувер връзки, чрез които да се прикрепи към иглата и спринцовката. Въздухът може да се сменя, когато спирателното кранче е в отворено положение. Спирателното кранче е отворено, когато е подравнено успоредно на спринцовката; затворено е, когато е перпендикулярно на спринцовката (както е показано).
2. Прегледайте спринцовката (фигура 1). Цилиндърът на спринцовката има един щифт за спиране (фигура 1(г)), а буталото на спринцовката има четири заключващи ребра (фигура 1(в)). Буталото на спринцовката може да се движи в цилиндъра на спринцовката, за да заключва и отключва спринцовката. За да заключите спринцовката, издърпайте обратно буталото, докато се изравни с желания обем на засмукване (фигура 1(a)). Завъртете буталото по часовниковата стрелка така, че заключващият щифт да влезе в контакт със заключващите ребра на буталото (фигура 1(б)). Завъртете буталото обратно на часовниковата стрелка, за да освободите.

Забележка: Спирателното кранче е необходимо, за да се поддържа засмукването по време на процедурата.

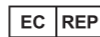
Внимание: Ако спирателното кранче не е настроено правилно, може да не се постигне достатъчно засмукване.



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



Този документ се отнася за следните продукти:

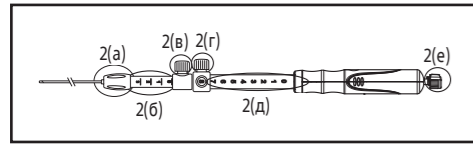
- | | |
|-----------|-----------|
| M00555640 | M00555660 |
| M00555641 | M00555661 |

CE 2797

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



Използване на продукта



Фигура 2.

- 2(а): Луер приставка
2(б): Мярка за регулиране на дезилето
2(в): Заклучващ механизъм за регулиране на дезилето
2(г): Заклучващ механизъм за регулиране на иглата
2(д): Мярка за дълбочината на иглата
2(е): Порт за аспирация и капачка на стилета

- Извадете иглата от опаковката и я прегледайте за повреди.
- Уверете се, че иглата е напълно прибрана и че заключващият механизъм за регулиране на иглата (фигура 2(г)) е фиксиран в нулево положение (фигура 2(д)).
- Определете подходящата дължина на дезилето спрямо дължината на ехоендоскопа. Използвайте заключващия механизъм за регулиране на дезилето (фигура 2(в)), за да зададете желаната дължина на дезилето и да го заключите на място. Завъртете заключващия механизъм за регулиране на дезилето по часовниковата стрелка, за да заключите дезилето на място. Дисталният край на дезилето трябва да се вижда на ендоскопското изображение.

Забележка: Референтните цифри и маркировки върху мярката за регулиране на дезилето (фигура 2(б)) са предназначени само за справка.

- Завъртете копчето за управление на елеватора на ендоскопа, за да свалите елеватора.

Внимание: Ако не свалите елеватора преди вкарването, може да се стигне до повреда на устройството.

- Поставете катетъра в работния канал на ехоендоскопа. Придвигнете бавно напред устройството през работния канал на ехоендоскопа.

Внимание: Ако срещнете съпротивление, спрете да натискате и позиционирайте отново катетъра или ехоендоскопа. Твърде силното натискане може да доведе до повреда на ехоендоскопа.

- Продължете да придвигвате напред устройството, докато излезе от ехоендоскопа и в ендоскопското изображение се вижда дезилето. Затегнете луер приставката (фигура 2(а)), като завете по посока на часовниковата стрелка, за да прикрепите устройството към порта на работния канал на ехоендоскопа.

Забележка: Ако е необходимо да регулирате дължината на дезилето, разхлабете заключващия механизъм за регулиране на дезилето (фигура 2(в)) и го позиционирайте отново на съответната референтна точка.

Внимание: Не затягайте луер връзката твърде силно към ехоендоскопа, тъй като може да се стигне до повреда на ехоендоскопа.

Внимание: Преди да придвигнете напред иглата, се уверете, че устройството е здраво закрепено към ехоендоскопа и че заключващите механизми за регулиране на иглата и на дезилето са фиксирани. Ако не го направите, може да се стигне до повреда на ехоендоскопа.

Внимание: Ефективността на инфлуацията може да бъде понижена, когато устройството е прикрепено към ехоендоскопа.

- Проверете разстоянието от дисталния край на дезилето до целевото място, като използвате ултразвуковото изображение.

- Регулирайте дълбочината на проникване на иглата до желаната позиция, като използвате заключващия механизъм за регулиране на иглата (фигура 2(г)). За да контролирате дълбочината на проникване на иглата към целевото място, разхлабете заключващия механизъм за регулиране на иглата, като завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка. Подравнете заключващия механизъм за регулиране на иглата с подходящата референтна цифра на дръжката на устройството. Заклучете на място, като завъртите заключващия механизъм за регулиране на иглата по часовниковата стрелка.

Забележка: Референтните цифри върху мярката за дълбочината на иглата (фигура 2(д)) са предназначени само за справка. Референтните цифри представляват удължението на иглата (в сантиметри), когато устройството е в изправено положение.

- Придвигнете напред иглата, като плъзгате дръжката към ехоендоскопа с бавно и контролирано движение, за да проникнете в целевото място, докато наблюдавате ултразвуковото изображение.

Забележка: Ако е необходимо да регулирате степента на проникване на иглата, разхлабете заключващия механизъм за регулиране на иглата, позиционирайте я отново и я заключете на съответната референтна точка.

- Отстранете стилета (фигура 2(е)) от порта за аспирация на устройството, като внимателно го разхлабете и издърпате от дръжката на устройството.

Забележка: Стилът може да се навие и закопчае с помощта на механизма с клипс върху капачката на стилета (фигура 2(е)). Стилът трябва да се запази за допълнителни преминавания с иглата по време на същата процедура.

Внимание: Неправилното боравене със стилета може да доведе до повреда на устройството.

Предупреждение: Върхът на стилета е остър. Вземете предпазни мерки, за да гарантирате, че със стилета се борави правилно. След като бъде отстранен от иглата, стилът трябва да се третира като инфекциозен материал, който може да създаде риск от инфекция.

- Подгответе предоставените спринцовка и спирателно кранче, както е отбелязано по-горе. Завъртете спирателното кранче до затворено положение, перпендикулярно на спринцовката. Издърпайте буталото на спринцовката до желания обем и използвайте заключващите ребра и щифта за спиране на спринцовката, за да закрепите буталото на място. (Фигури 1(в) и 1(г)).

Внимание: С това устройство не се препоръчват методи за осигуряване на засмукване, различни от предоставената спринцовка.

- Свържете предоставената спринцовка към порта за аспирация (фигура 2(е)) върху дръжката на устройството.

- Завъртете спирателното кранче в отворено положение (успоредно на дръжката на устройството), за да приложите засмукване.

- Маневрирайте с иглата в целевото място, за да вземете максимално количество проба, докато наблюдавате проникването на иглата на ултразвуковото изображение.

- След като сте направили достатъчен брой преминавания с иглата, затворете спирателното кранче, като го завъртите, докато стане перпендикулярно на спринцовката. Това ще спре засмукването.

- Приберете иглата напълно в дезилето чрез дръжката на устройството, като плъзгате дръжката далеч от ехоендоскопа, докато спре да се движи. Фиксирайте иглата с помощта на заключващия механизъм за регулиране на иглата, преди да изтеглите устройството от ехоендоскопа.

Предупреждение: Уверете се, че иглата е напълно прибрана в дезилето. Ако не фиксирате иглата, може да се стигне до повреда на ехоендоскопа или нараняване на потребителя.

- Свалете елеватора върху ехоендоскопа.

Внимание: Ако не свалите елеватора преди изтеглянето, може да се стигне до повреда на устройството.

- Разкачете устройството от ехоендоскопа, като завъртите луер връзката обратно на часовниковата стрелка. Бавно и внимателно отстранете устройството от ехоендоскопа.

- След като устройството е отстранено от ехоендоскопа, освободете заключващия механизъм за регулиране на иглата и придвижете напред дръжката на устройството, за да извадите иглата от дезилето.

- Отстранете спринцовката и спирателното кранче от порта за аспирация.

- Отворете спирателното кранче на спринцовката, като го завъртите до позицията, която е успоредна на спринцовката. Издърпайте буталото на спринцовката назад, за да изтеглите въздух в спринцовката.

- Свържете отново спринцовката към порта за аспирация.

- Натиснете буталото на спринцовката напред, за да изтласкате пробата от иглата.

Забележка: Заклучващите ребра и щифтът за спиране (фигури 1(в) и 1(г)) ще трябва да бъдат освободени, за да премине въздухът от спринцовката.

Предупреждение: Вземете предпазни мерки, за да гарантирате, че пробата няма да се изпръска, когато бъде изтласкана от иглата. Пробата трябва да се третира като инфекциозен материал, който може да създаде риск от инфекция.

- Подгответе пробата съгласно протокола на здравното заведение.

Забележка: За получаването на подходяща проба може да са необходими множество преминавания.

- Ако са необходими допълнителни преминавания към същото целево място, подгответе устройството, като промиете иглата и избършете стилета със стерилна вода или физиологичен разтвор. Поставете отново стилета в иглата, прегледайте иглата за повреди и повторете стъпки от 2 до 24.

Внимание: Ако не промиете иглата и не избършете стилета преди повторното поставяне на иглата в иглата, може да се затрудни преминаването на иглата или да се стигне до повреда на устройството.

Изхвърляне

За да се сведат до минимум рисковете от инфекция или микробиологичните рискове след употреба, изхвърлете устройството и опаковката му по следния начин:

След употреба устройството може да съдържа биологично опасни вещества. Устройството и опаковката трябва да бъдат третирани и изхвърляни като биологично опасен отпадък или трябва да организирате третирането и изхвърлянето им в съответствие с приложените болнични, административни и/или местни регулаторни разпоредби. Препоръчва се използването на контейнер за биологично опасни отпадъци, обозначен със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

Това изделие съдържа опасни остри предмети. Вземете предпазни мерки, за да гарантирате, че с остри предмети се борави правилно. Изхвърляйте всички остри предмети директно в контейнер за изхвърляне на остри предмети, който е обозначен със символ за биологична опасност. Острите предмети трябва да се изхвърлят по безопасен начин чрез наличните способности за изхвърляне на остри предмети в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

След процедурата

Ако във връзка с това изделие възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщат на производителя и компетентните местни регулаторни органи.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Запознайте пациента с всички съответни следпроцедурни инструкции, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и/или нежелани реакции, поместени в настоящите инструкции за употреба (ИЗУ), отнасящи се до пациента.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Acquire е търговска марка на Boston Scientific Corporation или на неговите филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.