



Contents
Turinys



Minimum Required Working Channel
Mažiausias būtinas darbinis kanalas



Adjustable Needle Length
Reguliuojamas adatos ilgis



Adjustable Working Length
Reguliuojamas darbinės dalies ilgis

Boston
Scientific



51648291-24

2023-04
< It >

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Endoskopinis ultragarso biopsijos plona adata (FNB) prietaisas

Rx ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojai nurodžius.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / arba pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.

PRIETAISO APRAŠAS

Turinys

Pakuotės turinys:

- viena (1) adata „Acquire“,
- vienas (1) vakuuminis švirkštas,
- vienas (1) vienkryptis čiuaipas.

Veikimo principas

Endoskopinės ultragarso biopsijos plona adata (FNB) prietaisas „Acquire“ – tai endoskopinė ultragarso biopsijos adata, kurią galima prijungti prie kreivinio masyvo (CLA) endoskopo biopsijos kanalo standartinė Luerio jungtimi ir įkišti į virškinamąjį traktą. Prietaiso movos ilgį galima reguliuoti jį pritaikant skirtingų modelių endoskopams.

Adata naudojama paimti mėginius iš pažeidimų, esančių virškinimo sistemos pagrindiniuose liumenuose ir greta jų, kuriuos galima identifikuoti ir, kuriuos galima pasiekti endoskopu. Ir movos, ir adatos ilgį galima reguliuoti pagal atstumą iki tikslinio pažeidimo. Movos ir adatos ilgio reguliavimą nustato ir užfiksuoja gydytojas fiksavimo ratukų mechanizmais ant prietaiso rankenos.

Mėginys paimamas adata įsiskverbiant į pažeidimą kartu taikant siurbimą ir judinant adata pirmyn ir atgal, kad būtų paimtas mėginys. Mėginį galima paruošti pagal įprastinį įstaigos protokola.

FNB adatos „Acquire“ distaliniamė galė yra echogeniniai (ultragarsu matomi) elementai, kad prietaisą realiuoju laiku būtų galima lengviau vizualizuoti ultragarsu.

Medžiagos

☞ Sudėtyje yra kobalto: CAS Nr. 7440-48-4; EN Nr. 231-158-0. Europos Komisijos apibrėžtas kaip TB kancerogenas ir toksiškas reprodukcijai, kai koncentracija yra didesnė kaip 0,1% masės.

Pastaba. Šis prietaisas pagamintas iš nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra kobalto. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra kobalto, nekėlia didesnės vėžio rizikos ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.

ADATOS SPECIFIKACIJOS

Darbinės dalies ilgis: reguliuojamas nuo 137,5 cm iki 141,5 cm.

Adatos ilgis: reguliuojamas nuo 0 cm iki 8 cm.

22 dydžio išorinis skersmuo – 0,72 mm	Mažiausias 2,4 mm darbinis kanalas
25 dydžio išorinis skersmuo – 0,52 mm	Mažiausias 2,4 mm darbinis kanalas

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Biopsijos plona adata prietaisas „Acquire“ yra skirtas paimti mėginius iš tikslinių pogleivio ir ekstramuralinių virškinamojo trakto pažeidimų per kreivinio endoskopo priedų kanalą.

Klinikinės naudos ataskaita

Klinikinė endoskopinės ultragarso biopsijos plona adata (FNB) prietaiso „Acquire“ nauda – palengvinti tikslinių pogleivio ir ekstramuralinių virškinamojo trakto pažeidimų mėginių paėmimą per papildomą kreivinio endoskopo kanalą.

KONTRAINDIKACIJOS

Šio prietaiso kontraindikacijos yra būdingos pagrindinei endoskopinei procedūrai, kuri turi būti atliekama siekiant patekti į norimą vietą. Santykinės kontraindikacijos pogleivio ir ekstramuralinei aspiracijai, be kita ko gali būti koagulopatija.

ĮSPĖJIMAI

Endoskopinės ultragarso biopsijos plona adata prietaisas „Acquire“ turėtų būti naudojamas imti mėginius tik jeigu pacientui nekyla joks kraujavimo pavojus. Pacientams, kuriems padidėjęs kraujavimo laikas arba sergantiems koagulopatija, prietaisą reikia naudoti atsargiai ir tik gerai apsvačius.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš naudodami adatą „Acquire“ perskaitykite visus naudojimo nurodymus. Adatą „Acquire“ gali naudoti tik gydytojai, mokantys atlikti endoskopinę ultragarsu kontroliuojamą ir plona adata atliekamą aspiraciją / biopsiją, arba jiems prižiūrint. Prieš naudojant prietaisą būtina gerai suprasti techninius principus, klinikinę praktiką ir riziką, susijusią su endoskopine ultragarsu kontroliuojama ir plona adata atliekama aspiracija / biopsija. Prieš naudojimą reikia patikrinti pakuotę ir prietaisą. Nenaudokite prietaiso, jei gaminyje ar pakuotė yra pažeisti.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Komplikacijos, susijusios su adatos „Acquire“ naudojimu, gali būti šios:

- alerginė reakcija į vaistus,
- aspiracija,
- kraujavimas,
- širdies aritmija arba sustojimas,
- karščiavimas,
- hipotenzija,
- infekcija,
- uždegimas,
- pankreatitas,
- perforacija,
- peritonitas,
- kvėpavimo nepakankamumas ar sustojimas,
- auglio išsijėjimas.

KAIP TIEKIAMA

„Acquire“ tiekiami sterili, sterilizuota etileno oksidu (EO). Galiojimo laikas nurodytas produkte etiketėje.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atsitiktinai buvo atidaryta prieš naudojimą.

Tvarkymas ir laikymas

Šiam gaminiui netaikomi jokie specialūs tvarkymo ar laikymo reikalavimai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prietaiso pasirinkimas

1. Pasirinkite tinkamą prietaiso dydį procedūrai.
2. Patikrinkite prietaisą, ar jis atitinka taikytinus galiojimo laiko apribojimus.

Gaminio paruošimas

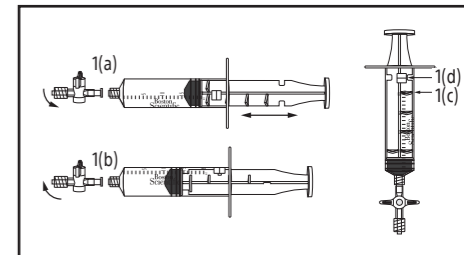
1. Atidarykite prietaiso pakuotę ir išimkite plastikinį įdėklą, kuriame yra „Acquire“ prietaisas ir švirkštas.

2. Išimkite prietaisą ir švirkštą iš pakuotės.

Įspėjimas. Iš pakuotės išimta čiuaipa apžiūrėkite ir įsitikinkite, ar jis yra atidarytas. Jei jis nėra atidarytas, JO NENAUDOKITE. Paskambinkite „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo tarnybai ir grąžinkite gaminį.

Įspėjimas. Apžiūrėkite, ar prietaiso dalys nėra atsilaisvinusios, sulankstytos ar sulūžusios, ar nėra įtrūkimų ar kitų defektų. Patikrinkite kateterį, ar nėra įtrūkimų ar kitų pažeidimų. Aptikę defektą, prietaiso NENAUDOKITE. Sulūžusios dalys, įtrūkimai ar užlinkimai trukdys mechaniniam adatos „Acquire“ veikimui. Jei prietaisas tinkamai neveikia arba turi kokių nors pažeidimo požymių, NENAUDOKITE JO. Paskambinkite „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo tarnybai ir grąžinkite gaminį.

Švirkšto paruošimas



1 pav.

1(a): įprastinis slankius naudojimas
1(c): fiksuojamosios plokštelės

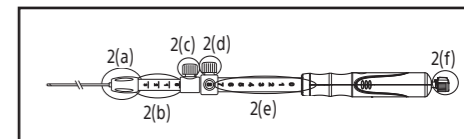
1(b): fiksatoriai vakuumui laikyti
1(d): stabdymo kaištis

1. Apžiūrėkite čiuaipą (1(a) pav.). Čiuaipas turi dvi Luerio jungtis, skirtas tvirtinti prie adatos ir švirkšto. Pro atidarytą čiuaipą gali praėti oras. Čiuaipas yra atidarytas, kai jis yra lygiagretus su švirkštu; jis yra uždarytas, kai yra statmenas švirkštui (kaip parodyta).
2. Apžiūrėkite švirkštą (1 pav.). Švirkšto cilindre yra vienas stabdymo kaištis (1(d) pav.), o švirkšto stūmoklyje yra ketunos fiksuojamosios plokštelės (1(c) pav.). Švirkšto stūmokliu galima manevruoti švirkšto cilindre, kad užrakintumėte ir atrakintumėte švirkštą. Norėdami užrakinti švirkštą, traukite stūmoklį atgal, kol jis susilygins su norimu siurbimo tūriu (1(a) pav.). Stūmoklį pasukite pagal laikrodžio rodyklę taip, kad stabdymo kaištis užfiksuočiau ant stūmoklio esančiose fiksuojamosiose plokštelėse (1(b) pav.). Pasukite stūmoklį prieš laikrodžio rodyklę, kad atleistumėte.

Pastaba. Čiuaipas reikalingas, kad procedūros metu būtų palaikomas siurbimas.

Įspėjimas. Jei čiuaipas nustatytas netinkamai, negalima užtikrinti pakankamo siurbimo.

Gaminio naudojimas



2 pav.

2(a): Luerio priedas
2(d): adatos reguliavimo užraktas

2(b): movos reguliavimo matuoklis
2(e): adatos gylis matuoklis

2(c): movos reguliavimo užraktas
2(f): aspiracijos anga ir stiletto dangtelis

1. Išimkite adatą iš pakuotės ir patikrinkite, ar ji nepažeista.
2. Įsitikinkite, ar adata yra visiškai įtraukta ir ar adatos reguliavimo užraktas (2(d) pav.) yra užfiksuoatas nulinėje padėtyje (2(e) pav.).
3. Nustatykite tinkamą movos ilgį pagal endoskopo ilgį. Naudokite movos reguliavimo užraktą (2(c) pav.), kad nustatytumėte norimą movos ilgį ir jį užfiksuoatumėte. Pasukite movos reguliavimo užraktą pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuoatumėte movą. Distalinis movos galas turi būti matomas endoskopiniame vaizde.

Pastaba. Skaičiai ir žymenys ant movos reguliavimo matuoklio (2(b) pav.) yra tik informacinio pobūdžio.

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

REF

Šis dokumentas taikomas toliau nurodytiems gaminiams.

M0055640

M0055660

M0055641

M0055661

CE 2797

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



4. Pasukite endoskopo elevatoriaus valdymo rankenėlę, kad nuleistumėte elevatorių.

Įspėjimas. Nenuleidus elevatoriaus prieš jį įvedant, prietaisą galima sugadinti.

5. Įstatykite kateterį į endoskopo darbinį kanalą. Neskubėdami stumkite prietaisą endoskopo darbinio kanalu.

Įspėjimas. Jei jaučiamas pasipriešinimas, nebestumkite ir pakeiskite kateterio arba endoskopo padėtį. Stumiant per stipriai galima pažeisti endoskopą.

6. Toliau stumkite prietaisą, kol jis išlįs iš endoskopo ir endoskopiniame vaizde bus matoma mova. Priveržkite Luerio priedą (2(a) pav.), sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kad pritvirtintumėte prietaisą prie endoskopo darbinio kanalo prievado.

Pastaba. Jei būtina reguliuoti movos ilgį, atlaisvinkite movos reguliavimo užraktą (2(c) pav.) ir nustatykite jį į atitinkamą atskaitos tašką.

Įspėjimas. Neužveržkite Luerio jungties prie endoskopo per stipriai, nes galima pažeisti endoskopą.

Įspėjimas. Prieš įvesdami adatą įsitikinkite, ar prietaisas yra tvirtai priveržtas prie endoskopo, o adatos reguliavimo ir movos reguliavimo užraktai yra užfiksuoti. To nepadarius, endoskopą galima pažeisti.

Įspėjimas. Insufliacijos veiksmingumas gali sumažėti, kai prietaisas yra pritvirtintas prie endoskopo.

7. Patikrinkite atstumą nuo distalinio movos galo iki tikslinės vietos, naudodami ultragarsinį vaizdą.
8. Adatos įsiskverbimo gylį nustatykite į pageidaujamą padėtį naudodami adatos reguliavimo užraktą (2(d) pav.). Norėdami kontroliuoti adatos įsiskverbimo gylį tikslinėje vietoje, atlaisvinkite adatos reguliavimo užraktą sukdami rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę. Sulygiuokite adatos reguliavimo užraktą su atitinkamu nuorodos skaičium ant prietaiso rankenėlės. Užfiksuokite pasukdami adatos reguliavimo užraktą pagal laikrodžio rodyklę.

Pastaba. Skaičiai ant adatos gylio matuoklio (2(e) pav.) yra tik informacinio pobūdžio. Atskaitos skaičiai yra adatos pailginimas (centimetrais), kai prietaisas yra tiesioje padėtyje.

9. Stumkite adatą lėtai ir kontroliuojamais judesiais stumdami rankenėlę link endoskopo, kad prasiskverbtumėte į tikslinę vietą stebėdami ultragarso vaizdą.

Pastaba. Jei būtina reguliuoti adatos įsiskverbimą, atlaisvinkite adatos reguliavimo užraktą, nustatykite jį į reikiamą atskaitos tašką ir užfiksuokite.

10. Išimkite stiletą (2(f) pav.) iš prietaiso aspiracijos angos švelniai atlaisvindami ir traukdami jį iš prietaiso rankenėlės.

Pastaba. Stiletą galima susukti ir suspausti naudojant spaustuko mechanizmą ant stileto dangtelio (2(f) pav.). Stiletą reikėtų pasilikti, kad tos pačios procedūros metu galėtumėte atlikti papildomus adatos dūrius.

Įspėjimas. Netinkamai tvarkant stiletą, prietaisą galima sugadinti.

Įspėjimas. Stileto galiukas yra aštrus. Būkite atsargūs ir stiletą tinkamai tvarkykite. Su ištrauktu iš adatos stileto turi būti elgiamasi kaip su infekcine medžiaga, galinčia perduoti užkratą.

11. Paruoškite pridedamą švirškštą ir čiupą, kaip minėta anksčiau. Pasukite čiupą į uždarytą padėtį, statmeną švirškštui. Įtraukite švirškšto stūmoklį iki norimo tūrio ir švirškšto fiksuojamosiomis plokštelėmis bei stabdymo kaiščiu užfiksuokite stūmoklį. (1(c) ir 1(d) pav.)

Įspėjimas. Su šiuo prietaisu siurbimo procedūrą rekomenduojama atlikti tik pridedamu švirštu.

12. Prijunkite pridedamą švirškštą prie aspiracijos angos (2(f) pav.) ant prietaiso rankenėlės.

13. Pasukite čiupą į atidarytą padėtį (lygiagrečiai su prietaiso rankenėle), kad pradėtumėte siurbti.

14. Manevruokite adatą tikslinėje vietoje, kad surinktumėte kiek galima daugiau mėginių, stebėdami adatos įsiskverbimą ultragarsiniu vaizdu.

15. Su adata paėmę pakankamą skaičių mėginių, uždarykite čiupą sukdami, kol jis taps statmenas švirškštui. Tai sustabdys siurbimą.

16. Prietaiso rankenėle visiškai įtraukite adatą į movą, stumdami rankenėlę tolyn nuo endoskopo, kol ji nebejudės. Prieš ištraukdami prietaisą iš endoskopo, užfiksuokite adatą adatų reguliavimo užraktu.

Įspėjimas. Įsitikinkite, ar adata yra visiškai įtraukta į movą. Neužfiksavus adatos, galima pažeisti endoskopą arba sužeisti pačiam.

17. Nuleiskite elevatorių ant endoskopo.

Įspėjimas. Nenuleidus elevatoriaus prieš ištraukiant, prietaisą galima sugadinti.

18. Atjunkite prietaisą nuo endoskopo pasukdami Luerio jungtį prieš laikrodžio rodyklę. Lėtai ir atsargiai išimkite prietaisą iš endoskopo.

19. Išėmę prietaisą iš endoskopo, atleiskite adatos reguliavimo užraktą ir pastumkite prietaiso rankenėlę, kad adata išlįstų iš movos.

20. Ištraukite švirškštą ir čiupą iš aspiracijos angos.

21. Atidarykite švirškšto čiupą pasukdami jį į padėtį, kuri yra lygiagreti su švirškštu. Patraukite švirškšto stūmoklį atgal, kad pritrauktumėte į švirškštą oro.

22. Vėl prijunkite švirškštą prie aspiracijos angos.

23. Stumkite švirškšto stūmoklį į priekį, kad mėginį išstumtumėte iš adatos.

Pastaba. Norint išleisti orą iš švirškšto, reikia atjungti fiksuojamąsias plokšteles ir stabdymo kaištį (1(c) ir 1(d) pav.).

Įspėjimas. Imkitės atsargumo priemonių, kad mėginys, išstumiamas iš adatos, nebūtų išpurkštas. Su mėginiu turi būti elgiamasi kaip su infekcine medžiaga, galinčia kelti infekcijos riziką.

24. Paruoškite mėginį pagal įprastinį įstaigos protokolą.

Pastaba. Norint paimti tinkamą mėginį, gali prireikti kelių bandymų.

25. Jei tą pačią tikslinę vietą reikia pasiekti kelis kartus, paruoškite prietaisą praplaudami adatą ir nuvalydami stiletą steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu. Vėl įdėkite stiletą į adatą, patikrinkite, ar adata nepažeista, ir pakartokite 2–24 veiksmus.

Įspėjimas. Neišplovus adatos ir nenuvalius stileto prieš vėl įkišant stiletą į adatą, gali būti sunku prakišti stiletą arba prietaisas gali būti pažeistas.

Šalinimas

Siekdami sumažinti infekcijos riziką ir mikrobu keliamą pavojų po naudojimo, šalinkite įtaisą ir pakuotę taip, kaip nurodyta toliau.

Panaudotas įtaisas gali turėti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Įtaisą ir pakuotę reikia tvarkyti ir šalinti kaip biologiškai pavojingas atliekas arba apdoroti ir pašalinti juos pagal galiojančias ligoninės, administracines ir (arba) vietos valdžios taisykles. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologinį pavojų keliančių atliekų negalima mesti į savivaldybės atliekų sistemą.

Šis prietaisas kelia pavojų kaip aštrus instrumentas. Imkitės atsargumo priemonių, kad aštrūs instrumentai būtų tinkamai tvarkomi. Visus aštrius instrumentus išmeskite tiesiai į aštrių atliekų talpyklą, paženkliną biologinio pavojaus simboliu. Aštrias atliekas reikia saugiai šalinti naudojant aštrių atliekų šalinimo kanalus ir pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

Po procedūros

Apie bet kokią didelį su šiuo prietaisu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ

Trumpai supažindinkite pacientą su visais jam aktualiais po procedūros duodamais nurodymais, kontraindikacijomis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir (arba) nepageidaujamais reiškiniais, kurie pateikti šiose naudojimo instrukcijose (IFU).

GARANTIJA

Norėdami gauti prietaiso garantijos informaciją apsilankykite (www.bostonscientific.com/warranty).

„Acquire“ yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos priemonių simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.