

Contents
Vsebina

Minimum Required Working Channel
Minimalni zahtevani delovni kanal

Adjustable Needle Length
Prilagodljiva dolžina igle

Adjustable Working Length
Prilagodljiva delovna dolžina



51648291-29

2023-04
<sl>

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Pripomoček za endoskopsko ultrazvočno biopsijo s fino iglo (FNB)

Rx ONLY

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne reprocesirajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, reprocesiranje in ponovna sterilizacija lahko poškodujejo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezní ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, reprocesiranja ali ponovne sterilizacije lahko pride do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezní z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Vsebina

- Vsebina embalaže:
- Ena (1) igla Acquire.
- Ena (1) vakuumska brizga.
- Ena (1) enosmerna pipica.

Načelo delovanja

Pripomoček za endoskopsko ultrazvočno biopsijo s fino iglo (FNB) Acquire je endoskopska ultrazvočna biopsijska igla, ki jo je mogoče s standardnim luerjevim priključkom spojiti z biopsijskim kanalom ehoendoskopa s kurvilinearim poljem (CLA, curvilinear array echoendoscope) in dostaviti v prebavni trakt. Dolžino cevke pripomočka lahko prilagodite različnim modelom ehoendoskopov. Igla se uporablja za odvzem vzorcev iz lezije znotraj in v bližini glavnih svetlin prebavnega sistema, ki jih je mogoče identificirati in cijati z ehoendoskopom. Dolžino cevke in dolžino igle lahko nastavite glede na razdaljo do ciljne lezije. Zdravnik zaklene in nastavi dolžino cevke in dolžino igle z zaklepnimi gumbi na ročaju pripomočka.

Vzorec pridobite s prodorom igle v lezijo med sočasnim sesanjem in potiskanjem igle naprej in nazaj. Vzorec lahko pripravite po običajnem protokolu ustanove.

TIB-igla Acquire ima na distalnem koncu ehogene (ultrazvočno vidne) elemente za lažji prikaz pripomočka pod ultrazvokom v realnem času.

Materiali

Vsebuje kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. EN 231-158-0. Po klasifikaciji Evropske komisije je v koncentraciji nad 0,1% masnega deleža opredeljen kot karcinogen skupine 1B in reprodukcijsko toksična snov.

Opomba: Ta pripomoček je izdelan iz nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da nerjavna jekla, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

SPECIFIKACIJE IGLE

Delovna dolžina: od 137,5 cm do 141,5 cm, nastavljivo.

Dolžina igle: od 0 cm do 8 cm, nastavljivo.

Zunanji premer 22 G: 0,72 mm	Delovni kanal najmanj 2,4 mm
Zunanji premer 25 G: 0,52 mm	Delovni kanal najmanj 2,4 mm

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za endoskopsko ultrazvočno biopsijo s fino iglo Acquire je zasnovan za usmerjeno vzorčenje submukoznih in ekstramuralnih gastrointestinalnih lezij skozi pomožni kanal kurvilinearnega ehoendoskopa.

Izjava o kliničnih koristih

Klinična korist pripomočka za endoskopsko ultrazvočno biopsijo s fino iglo (FNB) Acquire je lažje usmerjeno vzorčenje submukoznih in ekstramuralnih gastrointestinalnih lezij skozi pomožni kanal kurvilinearnega ehoendoskopa.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za ta pripomoček so tiste, ki so specifične za primarni endoskopski postopek, ki ga je treba izvesti pri pridobivanju dostopa do želenega mesta. Relativne kontraindikacije za submukozno in ekstramuralno aspiracijo med drugim vključujejo: koagulopatijo.

OPOZORILO

Pripomoček za endoskopsko ultrazvočno biopsijo s fino iglo Acquire se lahko za vzorčenje tkiva uporablja samo, če morebitna krvavitev ne bo pomenila nevarnosti za bolnika. Pripomoček je treba pri bolnikih s podaljšanimi časi krvavitve ali koagulopatijami uporabljati previdno in šele po skrbnem premisleku.

VARNOSTNI UKREPI

Pred uporabo igle Acquire v celoti preberite navodila za uporabo. Iglo Acquire lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za uporabo endoskopskega ultrazvoka in aspiracijo/biopsijo s fino iglo. Pred uporabo pripomočka je treba temeljito razumeti tehnična načela, klinično uporabo in tveganja, ki so povezana z endoskopsko ultrazvočno aspiracijo/biopsijo s fino iglo. Pred uporabo je treba pregledati embalažo in pripomoček. Pripomočka ne uporabljajte, če sta izdelek ali embalaža poškodovana.

NEŽELENI DOGODKI

Zapleti, povezani z uporabo igle Acquire, lahko vključujejo:

- alergijsko reakcijo na zdravilo,
- aspiracijo,
- krvavitev,
- srčno aritmijo ali zastoj,
- zvišano telesno temperaturo,
- hipotenzijo,
- okužbo,
- vnetje,
- pankreatitis,
- perforacijo,
- peritonitis,
- depresijo ali zastoj dihanja,
- razsoj tumorja.

NAČIN DOBAVE

Pripomoček Acquire je dobavljen sterilien, steriliziran z etilenoksidnim (EO) postopkom. Za potek roka uporabnosti glejte etiketo izdelka.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali se je pred uporabo nenamerno odprla.

Rokovanje in shranjevanje

Za ta izdelek ni posebnih zahtev za ravnanje ali shranjevanje.

NAVODILA ZA UPORABO

Izbira pripomočka

1. Izberite ustrezno velikost pripomočka za postopek.

2. Preverite pripomoček, da zagotovite, da je znotraj sprejemljivih omejitev roka trajanja.

Priprava izdelka

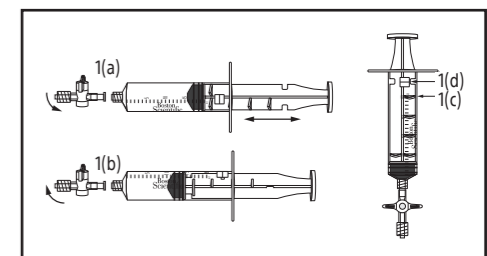
1. Odprite embalažo pripomočka in odstranite plastični vložek, ki vsebuje pripomoček in brizgo Acquire.

2. Odstranite pripomoček in brizgo iz embalaže.

Pozor: Ob odstranitvi iz embalaže preglejte, ali je pipica v odprtem položaju; v nasprotnem primeru je NE UPORABLJAJTE. Pokličite službo za stranke Boston Scientific in izdelek vrnite.

Pozor: Preglejte, ali ima pripomoček razrahljane, zvite ali zlomljene dele, razpoke ali druge nepravilnosti. Preglejte, ali je kateter preganjen ali poškodovan. Če ugotovite nepravilnost, pripomočka NE UPORABLJAJTE. Zaradi zlomljenih delov, razpok ali preganjenih delov, bo mehansko delovanje igle Acquire ovirano. Če pripomoček na kakršen koli način ne deluje pravilno ali če so vidni kakršni koli znaki poškodb, PRIPOMOČKA NE UPORABLJAJTE. Pokličite službo za stranke Boston Scientific in izdelek vrnite.

Priprava brizge



Slika 1.

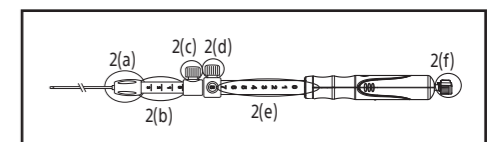
1(a): Običajna drсна uporaba 1(c): Zaklepne lamele
1(b): Zaklepi za vzdrževanje vakuumā 1(d): Zaklepni zatič

- Preglejte pipico (slika 1(a)). Pipica ima dva luerjeva priključka za pričrstitvev na iglo in brizgo. Zrak se lahko izmenjuje pri pipici v odprtem položaju. Pipica je odprta, ko je poravnana vzporedno z brizgo: zaprta je, če je pravokotna na brizgo (kot je prikazano).
- Preglejte brizgo (slika 1). Cev brizge ima en zaklepni zatič (slika 1(d)), bat brizge pa ima štiri zaklepne lamele (slika 1(c)). Bat brizge lahko v cevki brizge premikate, da zaklenete ali odklenete brizgo. Brizgo zaklenite tako, da bat potegnete nazaj, dokler se ne poravna z želeno sesalno prostornostjo (slika 1(a)). Bat obrnite v smeri urnega kazalca, tako da se zaklepni zatič zaskoči z zaklepnimi lamelami v bat (slika 1(b)). Bat obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da ga sprostite.

Opomba: Pipica je potrebna za vzdrževanje sesanja med postopkom.

Pozor: Če pipica ni pravilno nastavljena, morda ne bo doseženo ustrezno sesanje.

Uporaba izdelka



Slika 2.

2(a): Luerjev priključek 2(d): Zaklep za nastavitev igle
2(b): Nastavek za prilaganje 2(e): Merilnik globine igle
2(c): Zaklep za nastavitev 2(f): Aspiracijska odprtina in cevke pokrovček mandrena

- Iglo odstranite iz embalaže in preglejte, ali je kje poškodovana.
- Potrdite, da je igla v celoti uvlečena in da je zaklep za nastavitev igle (slika 2(d)) varno v ničelnem položaju (slika 2(e)).
- Določite ustrezno dolžino cevke glede na dolžino ehoendoskopa. Z zaklepom za nastavitev cevke (slika 2(c)) nastavite želeno dolžino cevke in jo zaklenite na mestu. Obrnite zaklep za nastavitev cevke v smeri urnega kazalca, da cevke zaklenete na mestu. Distalni konec cevke mora biti viden na endoskopski sliki.

Opomba: Referenčne številke in oznake na merilu za nastavitev cevke (slika 2(b)) so le za referenco.

4. Obrnite gumb za uravnavanje dviznika endoskopa, da spustite dviznik.

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

Ta dokument velja za naslednje izdelke:

M00555640 M00555660
M00555641 M00555661

CE 2797

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



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοσή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelet útgafta. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novocojusi versija. Neizpildziet.
Pasenusi versija. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versija. Neizpildziet.
Wersja przestarzała. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarala različica. Ne uporabljajte.
Zastarala različica. Ne uporabljajte.

Pozor: Če dvižnika pred vstavljanjem ne spustite, lahko pride do poškodbe pripomočka.

5. Vpeljite kateter v delovni kanal ehoendoskopa. Pripomoček počasi vstavljajte skozi delovni kanal na ehoendoskopu.

Pozor: Če naletite na upor, prenehajte potiskati in prestavite kateter ali ehoendoskop. S premočnim potiskanjem lahko poškodujete ehoendoskop.

6. Nadaljujte z uvajanjem pripomočka, dokler ne izstopi iz ehoendoskopa in lahko cevko vidite na endoskopski sliki. Z obračanjem v smeri urnega kazalca privijte luerjev priključek (slika 2(a)), da pritrdite pripomoček na odprtino delovnega kanala ehoendoskopa.

Opomba: Če je treba prilagoditi dolžino cevke, zrahljajte zaklep za nastavitev cevke (slika 2(c)) in ga prestavite na ustrezno referenčno točko.

Pozor: Ne privijajte luerjevega priključka premočno na ehoendoskop, saj lahko poškodujete ehoendoskop.

Pozor: Preden napredujete z iglo, poskrbite, da je pripomoček varno pritrjen na ehoendoskop in da sta zaklepa za nastavitev igle in cevke trdno fiksirana. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe ehoendoskopa.

Pozor: Ko je pripomoček pritrjen na ehoendoskop, se lahko zmanjša učinkovitost insuflacije.

7. Z ultrazvočno sliko preverite razdaljo od distalnega konca cevke do ciljnega mesta.

8. Z zaklepom za nastavitev igle nastavite globino prodora igle do zelenega mesta (slika 2(d)). Za nadzor globine prodora igle do ciljnega mesta sprostite zaklep za nastavitev igle tako, da vrtite gumb v nasprotni smeri urnega kazalca. Zaklep za nastavitev igle poravnajte z ustrezno referenčno številko na ročaju pripomočka. Iglo zaklenite na mestu z obračanjem zaklepa za iglo v smeri urnega kazalca.

Opomba: Referenčne številke na merilniku globine igle (slika 2(e)) so le za referenco. Referenčne številke predstavljajo izteg igle (v centimetrih), ko je pripomoček v izravnem položaju.

9. Iglo s počasnim in nadzorovanim pomikanjem ročaja uvajajte tako, da ob ultrazvočnem spremljanju prodre do ciljnega mesta.

Opomba: Če je treba prilagoditi globino prodora igle, sprostite zaklep za nastavitev igle, iglo prestavite in jo zaklenite na ustrezni referenčni točki.

10. Iz aspiracijske odprtine pripomočka odstranite mandren (slika 2(f)) tako, da ga nežno sprostite in potegnete z ročaja pripomočka.

Opomba: Mandren lahko zvijete in z mehanizmom sponke na pokrovčku mandrena (slika 2(f)) spnete skupaj. Mandren je treba obdržati za dodatne prehode igle pri posameznem postopku.

Pozor: Če z mandrenom ne ravirate pravilno, lahko poškodujete pripomoček.

Opozorilo: Konica mandrena je ostra. Upoštevajte varnostne ukrepe, da zagotovite pravilno ravnanje z mandrenom. Po odstranitvi iz igle je treba mandren obravnavati kot kužen material, ki lahko pomeni tveganje za okužbo.

11. Pripravite priloženo brizgo in pipico, kot je bilo omenjeno. Pipico zavrtite v zaprti položaj, pravokotno na brizgo. Bat brizge povlecite do zelene prostornine ter ga z zaklepnimi lamelami in zaklepnim zatičem pritrdite na mestu. (sliki 1(c) in 1(d)).

Pozor: S tem pripomočkom ni priporočljivo uporabljati drugih metod sesanja, razen priložene brizge.

12. Priloženo injekcijsko brizgo priključite na aspiracijsko odprtino (slika 2(f)) na ročaju pripomočka.

13. Pipico zavrtite v odprti položaj (vzporedno z ročajem pripomočka), da uporabite sesanje.

14. Premikajte iglo znotraj ciljnega mesta, da čim bolj povečate zbiranje vzorca, medtem ko na ultrazvočni sliki opazujete prodor igle.

15. Ko z iglo opravite ustrezno število prehodov, pipico zaprite tako, da jo vrtite, dokler ni pravokotno na brizgo. To bo ustavilo sesanje.

16. Iglo popolnoma umaknite v cevko tako, da ročaj pripomočka pomikate stran od ehoendoskopa, dokler se ne ustavi. Preden pripomoček umaknete iz ehoendoskopa, iglo pričrstitite z zaklepom za nastavitev igle.

Opozorilo: Poskrbite, da bo igla v celoti uvlečena v cevko. Če igle ne pričrstitite, lahko pride do poškodbe ehoendoskopa ali uporabnika.

17. Spustite dvižnik na ehoendoskopu.

Pozor: Če dvižnika pred odstranitvijo ne spustite, lahko pride do poškodbe pripomočka.

18. Pripomoček snemite z ehoendoskopa z obračanjem priključka v nasprotni smeri urnega kazalca. Pripomoček počasi in previdno odstranite z ehoendoskopa.

19. Ko je pripomoček odstranjen z ehoendoskopa, sprostite zaklep za nastavitev igle in pomikajte ročaj pripomočka naprej, da se igla iztegne iz cevke.

20. Odstranite injekcijsko brizgo in pipico iz aspiracijske odprtine.

21. Pipico na brizgi odprite tako, da jo zavrtite v položaj, ki je vzporedno z brizgo. Potegnite bat brizge nazaj, da v brizgo povlečete zrak.

22. Injekcijsko brizgo ponovno priključite na aspiracijsko odprtino.

23. Potisnite bat brizge naprej, da iz igle iztisnete vzorec.

Opomba: Za izpust zraka iz brizge bo treba razstaviti zaklepne lamele in zaklepni zatič (sliki 1(c) in 1(d)).

Opozorilo: Upoštevajte varnostne ukrepe, da se pri iztisu iz igle vzorec ne razprši. Vzorec je treba obravnavati kot kužni material, ki lahko povzroči tveganje za okužbo.

24. Vzorec pripravite v skladu s protokolom ustanove.

Opomba: Za pridobitev ustreznega vzorca bo morda potrebnih več prehodov.

25. Če so potrebni dodatni prehodi na isto ciljno mesto, pripomoček pripravite tako, da iglo sperete in mandren obrišete s sterilno vodo ali fiziološko raztopino. Mandren znova vstavite v iglo, pregledajte iglo glede poškodb in ponovite korake od 2 do 24.

Pozor: Če pred ponovnim vstavljanjem mandrena v iglo ne sperete igle in ne obrišete mandrena, lahko pride do oteženega prehoda mandrena ali poškodbe pripomočka.

Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja za okužbo oz. nevarnosti v zvezi z mikrobi pripomoček in embalažo odstranite po naslednjih navodilih:

Pripomoček lahko po uporabi vsebuje snovi, ki so biološko nevarne. Pripomoček in embalažo morate obravnavati in odstraniti kot biološko nevaren odpadek ali pa jih poslati v obdelavo in odstranjevanje skladno z veljavnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi. Priporočena je uporaba vsebnika za biološko nevarne snovi, ki ima nalepko za biološko tveganje. Neobdelanih biološko nevarnih odpadkov ne smete odvreči med komunalne odpadke.

Ta pripomoček je potencialno nevaren zaradi ostrih predmetov. Za pravilno ravnanje z ostrimi predmeti upoštevajte varnostne ukrepe. Vse ostre predmete zavrzite neposredno v posodo za odlaganje ostrih predmetov, označeno s simbolom biološke nevarnosti. Ostre odpadke je treba varno odstraniti z uporabo razpoložljivih kanalov za ostre odpadke skladno s politiko bolnišnice, uprave in/ali lokalne vlade.

Po postopku

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

SVETOVALNE INFORMACIJE ZA BOLNIKE

Bolnika seznanite z vsemi pomembnimi navodili po postopku, kontraindikacijami, opozorili, varnostnimi ukrepi in/ali neželenimi dogodki, navedenimi v teh navodilih za uporabo, ki so pomembni za bolnika.

GARANCIJA

Za informacije o garanciji obiščite (www.bostonscientific.com/warranty).

Acquire je blagovna znamka družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last njihovih zadevnih lastnikov.

OPREDELITVE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.