

Expect™ Slimline (SL)

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

Expect™ Slimline (SL)

F L E X I B L E

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43

TABLE OF CONTENTS

WARNING3

DEVICE DESCRIPTION3

NEEDLE SPECIFICATIONS3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE3

CONTRAINDICATIONS.....3

WARNINGS.....3

PRECAUTIONS.....3

ADVERSE EVENTS4

HOW SUPPLIED.....4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS.....4

WARRANTY7

Expect™ Slimline (SL)

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.

Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

The needle tip is sharp. Take precautions to ensure that the needle is handled properly. The needle should be treated as infectious material and could create an infection risk.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Expect Slimline (SL) Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle is an endoscopic ultrasound aspiration needle that can be coupled to the biopsy channel of a Curvilinear Array (CLA) Echoendoscope with a standard luer connection and delivered into the digestive tract. The device sheath length can be adjusted to accommodate different model echoendoscopes.

The needle is used to acquire aspiration samples from lesions and provide therapy within and adjacent to the digestive system's major lumens that can be identified and targeted using the echoendoscope. Both the sheath and needle length can be adjusted based on distance to the target lesion. The sheath and needle length adjustments are set and locked by the physician by using the locking knob mechanisms on the handle of the device.

An aspiration sample is obtained by penetrating the lesion with the needle while applying suction and manipulating the needle in a back and forth motion to aspirate cytology samples into the needle. The sample can be prepared per normal institutional protocol.

The Expect Slimline (SL) Needle has echogenic (visible under ultrasound) features at the distal end to facilitate real time visualization of the device under ultrasound.

NEEDLE SPECIFICATIONS

Working Length: 137.5 cm to 141.5 cm adjustable

Needle Length: 0 cm to 8 cm adjustable

Diameter: Three different needle sizes - 19 gauge, 22 gauge, and 25 gauge

M00555500	19 gauge OD: 1.10 mm	Minimum 2.8 mm Working Channel
M00555510	22 gauge OD: 0.72 mm	Minimum 2.4 mm Working Channel
M00555520	25 gauge OD: 0.52 mm	Minimum 2.4 mm Working Channel
M00555530	19 gauge flexible OD: 1.14 mm	Minimum 2.8 mm Working Channel

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Expect Slimline (SL) Needle is designed to sample targeted submucosal and extramural gastrointestinal lesions through the accessory channel of a curvilinear echoendoscope. It can also be used for delivery of injectable materials (fluids) or fiducials into tissue or for passage of accessory devices.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired site. Relative contraindications to submucosal and extramural aspiration include, but are not limited to: coagulopathy.

WARNINGS

The Expect Slimline (SL) Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle should only be used to sample tissue where possible hemorrhage will not present a danger to patients. The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times or coagulopathies.

Not for use in the heart or vascular system.

PRECAUTIONS

Read the entire directions for use before using the Expect Slimline (SL) Needle as well as the directions for use supplied by the manufacturers of injectable materials (fluids), fiducials, and accessory devices, if used. The Expect Slimline (SL) Needle should only be used by or under the supervision of physicians trained in Endoscopic Ultrasound procedures and Fine Needle Aspiration. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with these procedures are necessary before using this device.

The packaging and the device should be inspected prior to use. Do not use the device if the product or packaging is damaged.

When targeting multiple sites, replace device for each site. Use of the device for multiple sites has not been established.

Do not use the same device to perform multiple indications. Use of the device for multiple indications has not been established.

ADVERSE EVENTS

Complications associated with the use of the Expect™ Slimline (SL) Needle may include:

- Bleeding
- Perforation
- Pancreatitis
- Infection
- Peritonitis
- Inflammation
- Aspiration
- Fever
- Allergic Reaction
- Hypotension
- Respiratory Depression or Arrest
- Cardiac Arrhythmia or Arrest
- Tumor Seeding
- Pain
- Fiducial Migration

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. If damage is found, call your Boston Scientific representative. Package contents include:

- One (1) Expect Slimline (SL) Needle
- One (1) Vacuum Syringe
- One (1) One-Way Stopcock

Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Device Selection

1. Choose appropriate size of device for the procedure.

Device Selection	19 Ga Flexible	19 Ga Standard	22 Ga	25 Ga
Sampling of submucosal and extramural gastrointestinal lesions (fine needle aspiration)	X	X	X	X
Delivery of injectable materials (fluids)	X	X	X	
Delivery of fiducials (luer loading)	X	X	X	
Delivery of fiducials (loading via needle tip)	X	X	X	
Passage of accessory devices*	X			

*19 Ga Flexible has demonstrated to be compatible for the delivery of the Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobe™ accessory device.

See below table for needle size by fiducial dimensions:

Needle Size	Maximum Fiducial Outer Diameter (mm)	Maximum Fiducial Length (mm)
19 Ga Flexible and 19 Ga	0.80	10
22 Ga	0.35	10

Fiducials are not recommended for use with the 25 ga needle.

2. Inspect Boston Scientific device to ensure it is within acceptable shelf life constraints.

Product Preparation

1. Open device package and remove plastic insert containing FNA device and syringe.
2. Remove the device and syringe from the package.

Caution: Visually inspect the stopcock when removed from the package to confirm it is in the open position; otherwise, DO NOT USE IT. Call Boston Scientific Customer Service and return the product.

Caution: Visually inspect the device for loose, bent or broken parts, cracks, or other abnormalities. Inspect the catheter for any kinks or other damage. If an abnormality is detected, DO NOT USE. Broken parts, cracks, or kinks will hinder the mechanical operation of the Expect Slimline (SL) Needle. If the device fails to operate properly in any way or shows any signs of damage, DO NOT USE IT. Call Boston Scientific Customer Service and return the product.

Syringe Preparation

[For following indications: Sampling of submucosal and extramural gastrointestinal lesions (fine needle aspiration), delivery of injectable materials (fluids)]

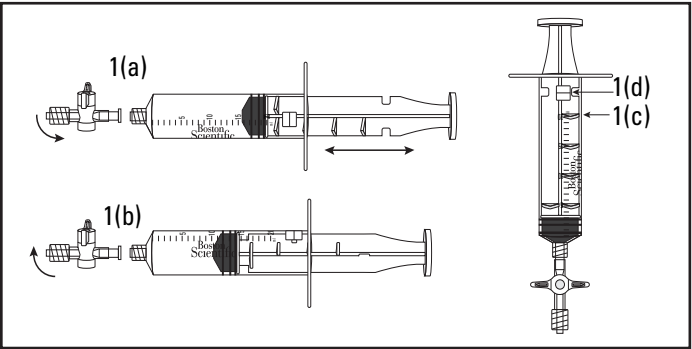


Figure 1.

- 1(a): Normal Sliding Use 1(c): Locking Fins
1(b): Locks to Hold Vacuum 1(d): Stop Pin

1. Examine the stopcock (Figure 1(a)). The stopcock has two luer connections to attach to the needle and syringe. Air can be exchanged with the stopcock in the open position. The stopcock is open when it is aligned parallel to the syringe; it is closed when perpendicular to the syringe (as shown).

- Examine the syringe (Figure 1). The syringe barrel has one stop pin (Figure 1 (d)) and the syringe plunger has four locking fins (Figure 1(c)). The syringe plunger can be maneuvered within the syringe barrel to lock and unlock the syringe. To lock the syringe, pull back on the plunger until it aligns with the desired suction volume (Figure 1(a)). Turn the plunger clockwise so that the locking pin engages with the locking fins on the plunger (Figure 1(b)). Turn the plunger counterclockwise to release.

Note: The stopcock is required in order to maintain suction during the procedure.

Caution: If the stopcock is not set properly, adequate suction may not be achieved.

Product Use

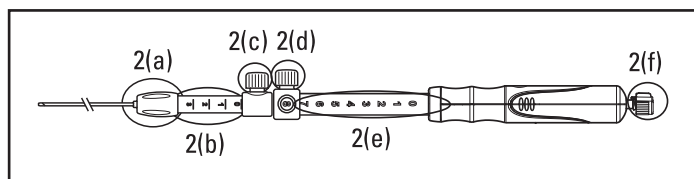


Figure 2.

- | | |
|---------------------------|--------------------------------------|
| 2(a): Luer Attachment | 2(d): Needle Adjustment Lock |
| 2(b): Sheath Adjust Gauge | 2(e): Needle Depth Gauge |
| 2(c): Sheath Adjust Lock | 2(f): Aspiration Port and Stylet Cap |

Directions for Use

For additional instructions per indication, refer to specific instructions below.

Preparation Instructions:

- Remove the needle from the package and examine it for damage.
- Confirm that the needle is fully retracted and that the needle adjustment lock (Figure 2(d)) is secure in the zero position (Figure 2(e)).
- Determine the appropriate sheath length relative to the length of the echoendoscope. Use the sheath adjustment lock (Figure 2(c)) to set the desired length of the sheath and lock it in place. Turn the sheath adjustment lock clockwise to lock the sheath in place. The distal end of the sheath should be visible on the endoscopic image.

Note: The reference numbers and markings on the sheath adjust gauge (Figure 2(b)) are intended as reference only.

- Turn the endoscope elevator control knob to lower the elevator.

Caution: Failure to lower the elevator prior to insertion may cause damage to the device.

- Introduce the catheter into the echoendoscope working channel. Slowly advance the device through the working channel on the echoendoscope.

Caution: If resistance is encountered, stop pushing and reposition the catheter or the echoendoscope. Pushing too hard could cause damage to the echoendoscope.

- Continue to advance the device until it exits the echoendoscope and the sheath is visible in the endoscopic image. Tighten the luer attachment (Figure 2(a)) by turning clockwise to attach the device to the working channel port of the echoendoscope.

Note: If it is necessary to adjust the sheath length, loosen the sheath adjustment lock (Figure 2(c)) and reposition it to the appropriate reference point.

Caution: Do not tighten the luer connection too tightly to the echoendoscope as it may cause damage to the echoendoscope.

Caution: Prior to advancing the needle, ensure that the device is securely fastened to the echoendoscope and both the needle adjustment and sheath adjustment locks are secure. Failure to do so could result in damage to the echoendoscope.

Caution: Insufflation performance may be diminished when device is attached to the echoendoscope.

- Verify the distance from the distal end of the sheath to the target site using the ultrasound image.
- Adjust the needle penetration depth to the desired position using the needle adjustment lock (Figure 2(d)). To control the depth of needle penetration to the target site, loosen the needle adjustment lock by turning the knob counterclockwise. Align the needle adjustment lock with the appropriate reference number on the device handle. Lock in place by turning the needle adjustment lock clockwise.

Note: The reference numbers on the needle depth gauge (Figure 2(e)) are intended as reference only. The reference numbers represent needle extension (in centimeters) when the device is in a straight position.

- Advance the needle by sliding the handle toward the echoendoscope in a slow and controlled motion to penetrate the target site while observing the ultrasound image.

Note: If it is necessary to adjust the amount of needle penetration, loosen the needle adjustment lock, reposition, and lock it to the appropriate reference point.

- Remove the stylet (Figure 2(f)) from the aspiration port of the device by gently loosening and pulling it from the device handle.

Note: For delivery of fiducial via needle tip, stylet should be positioned per fiducial manufacturer's instructions. Continue to instructions below for delivery of fiducials (loading via needle tip).

Note: The stylet can be coiled and clipped together using the clip mechanism on the stylet cap (Figure 2(f)). The stylet should be retained for additional needle passes during the same procedure.

Caution: Failure to properly handle the stylet could result in damage to the device.

Caution: The stylet tip is sharp. Take precautions to ensure that the stylet is handled properly. After it has been removed from the needle, the stylet should be treated as infectious material and could create an infection risk.

After each procedure has been performed, follow instructions below for removal of needle.

Needle Removal:

1. Retract the needle fully into the sheath using the device handle by sliding the handle away from the echoendoscope until it stops moving. Secure the needle using the needle adjustment lock prior to withdrawing the device from the echoendoscope.

Caution: Ensure that the needle is fully retracted into the sheath. Failure to secure the needle could result in damage to the echoendoscope or injury to user.

2. Lower the elevator on the echoendoscope.

Caution: Failure to lower the elevator prior to withdrawal may cause damage to the device.

3. Detach the device from the echoendoscope by turning the luer connection counterclockwise. Slowly and carefully remove the device from the echoendoscope.

After device has been removed from endoscope, follow instructions below for disposal of needle.

Needle Disposal:

1. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Caution: Do not use the same device to perform multiple indications. Use of the device for multiple indications has not been established.

Specific Instructions per Indication:

Sampling of submucosal and extramural gastrointestinal lesions (fine needle aspiration)

1. Prepare device, supplied syringe, and stopcock as previously noted. Rotate the stopcock to the closed position, perpendicular to the syringe. Pull the syringe plunger to the desired volume and use the locking fins and stop pin on the syringe to secure the plunger in place. (Figures 1(c) and 1(d)).

Caution: Methods of providing suction other than the supplied syringe are not recommended with this device.

2. Connect the supplied syringe to the aspiration port (Figure 2 (f)) on the device handle.
3. Turn the stopcock to the open position (parallel to the device handle) to apply suction.
4. Maneuver the needle within the target site to maximize aspiration sample collection while observing needle penetration on the ultrasound image.
5. After an adequate number of passes have been made with the needle, close the stopcock by rotating until it is perpendicular to the syringe. This will stop suction.
6. Remove needle from echoendoscope (Refer to steps above).
7. After the device has been removed from the echoendoscope, release the needle adjustment lock and advance the device handle to extend the needle out of the sheath.

8. Remove the syringe and stopcock from the aspiration port.
9. Open the stopcock on the syringe by rotating it to the position that is parallel to the syringe. Pull the syringe plunger back to pull air into the syringe.
10. Reconnect the syringe to the aspiration port.
11. Push the syringe plunger forward to expel the aspiration sample from the needle.

Note: The locking fins and stop pin (Figures 1(c) and 1(d)) will have to be disengaged in order to pass air from the syringe.

Caution: Take precautions to ensure that the aspiration sample does not spray when it is expelled from the needle. The aspiration sample should be treated as infectious material and could create an infection risk.

12. Prepare the aspiration sample per institutional protocol.

Note: Multiple passes may be required to obtain an adequate aspiration sample.

13. If additional passes to the same target site are required, prepare the device by flushing the needle and wiping the stylet with sterile water or saline. Reinsert the stylet into the needle, examine the needle for damage, and repeat instructions.

Caution: Failure to flush the needle and wipe the stylet prior to reinserting the stylet into the needle could make the stylet difficult to pass or result in damage to the device.

14. Dispose of needle (Refer to steps above).

Delivery of injectable materials (fluids)

1. Prepare device and load the supplied syringe with fluid.
2. Connect the supplied syringe to the aspiration port (Figure 2(f)) on the device handle.
3. Use the supplied syringe to inject desired quantity of fluid into the targeted injection site.
4. Remove needle from echoendoscope (Refer to steps above).
5. Determine if additional fluid needs to be injected. If so, prepare the device by flushing the needle with sterile water or saline, repeat instructions for delivery of injectable materials (fluids).
6. Dispose of needle (Refer to steps above).

Delivery of fiducials (luer loading)

1. While preparing device per initial instructions and prior to turning the endoscope elevator control knob to lower the elevator, follow manufacturer's instructions to prepare the fiducial transfer device to load the fiducial.
2. Per the manufacturer's instructions, deliver the fiducial.

Caution: Ensure the stylet is not inadvertently advanced prior to or during needle insertion into the lesion. Advancing the stylet prior to or during needle insertion into the lesion may result in premature deployment of the fiducial.

Caution: Severe flexion of the endoscope may result in inability to deliver the fiducial.

3. Determine if additional fiducial needs to be placed. If so, repeat instructions for delivery of fiducials (luer loading).
4. Remove needle from echoendoscope (Refer to steps above).
5. Dispose of needle (Refer to steps above).

Delivery of fiducials (loading via needle tip)

Note: Stylet should be positioned per fiducial manufacturer's instructions.

1. Prepare device and prior to turning the endoscope elevator control knob to lower the elevator, follow manufacturer's instructions to load and deliver the fiducial.

Caution: Ensure the stylet is not inadvertently advanced prior to or during needle insertion into the lesion. Advancing the stylet prior to or during needle insertion into the lesion may result in premature deployment of the fiducial.

Caution: Severe flexion of the endoscope may result in inability to deliver the fiducial.

2. Remove needle from echoendoscope (Refer to steps above).

Warning: The needle tip is sharp. Take precautions to ensure that the needle is handled properly. The needle should be treated as infectious material and could create an infection risk.

3. Determine if additional fiducial needs to be placed. If so, prepare the device by flushing the needle with sterile water or saline, repeat instructions for delivery of fiducials (loading via needle tip).

Caution: Failure to properly clean and flush the needle could lead to difficulty in completing the procedure as intended.

4. Dispose of needle (Refer to steps above).

Passage of accessory devices

Note: The needle has demonstrated to be compatible for the delivery of the Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprob™ accessory device.

1. Prepare device.
2. Follow manufacturer's instructions to select, prepare and preload the accessory device into the needle prior to turning the endoscope elevator control knob to lower the elevator.
3. Follow manufacturer's instructions for operating and removal of accessory device.
4. Remove needle from echoendoscope and dispose of needle (Refer to steps above).

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprob™ is a trademark of Mauna Kea Technologies.

CONTENIDO

ADVERTENCIA.....9

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO9

ESPECIFICACIONES DE LA AGUJA9

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO9

CONTRAINDICACIONES9

ADVERTENCIAS9

PRECAUCIONES9

EPISODIOS ADVERSOS10

PRESENTACIÓN10

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO10

GARANTÍA.....14

Expect™ Slimline (SL)

Aguja de aspiración por ecografía
endoscópica

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Aguja de aspiración por ecografía
endoscópica

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

La punta de la aguja está afilada. Tome precauciones para asegurarse de que la aguja se maneja correctamente. La aguja debe tratarse como material infeccioso y puede suponer un riesgo de infección.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja de aspiración por ecografía endoscópica Expect Slimline (SL) se puede acoplar al canal de biopsia de un ecoendoscopio curvilíneo (CLA, del inglés Curvilinear Array) con una conexión Luer normal e introducirse en el tubo digestivo. La longitud de la vaina del dispositivo puede adaptarse a diferentes modelos de ecoendoscopios.

La aguja se emplea para obtener muestras de aspiración de lesiones y para aplicar tratamientos en el interior y las proximidades de los lúmenes principales del aparato digestivo, que se pueden identificar y detectar mediante el

ecoendoscopio. La longitud de la vaina y de la aguja se puede ajustar según la distancia a la lesión que se va a tratar. Los ajustes realizados en las longitudes de la vaina y de la aguja los define y establece un médico mediante los mecanismos de cierre del mango del dispositivo.

Las muestras de aspiración se obtienen introduciendo la aguja en la lesión mientras se succiona y se desplaza la aguja de atrás adelante para introducir las muestras de citología en la aguja. La muestra se puede preparar según el protocolo institucional normal.

La aguja Expect Slimline (SL) tiene propiedades ecogénicas (visibles mediante ultrasonidos) en el extremo distal para facilitar la visualización inmediata del dispositivo mediante ultrasonidos.

ESPECIFICACIONES DE LA AGUJA

Longitud de trabajo: ajustable entre 137,5 cm y 141,5 cm

Longitud de la aguja: ajustable entre 0 cm y 8 cm

Diámetro: tres tamaños de aguja con calibres 19, 22 y 25

M00555500	Calibre 19, D.E.: 1,10 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,8 mm
M00555510	Calibre 22, D.E.: 0,72 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,4 mm
M00555520	Calibre 25, D.E.: 0,52 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,4 mm
M00555530	Calibre 19, flexible, D.E.: 1,14 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,8 mm

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La aguja Expect Slimline (SL) está diseñada para obtener muestras en lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales mediante el canal auxiliar de un ecoendoscopio curvilíneo. También puede utilizarse para la introducción de materiales (líquidos) inyectables o marcadores fiduciarios en el tejido, o para el paso de dispositivos accesorios.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas del procedimiento endoscópico principal que se deba llevar a cabo al acceder al lugar deseado. Las contraindicaciones relativas a la aspiración de submucosas y extraparietal incluyen, entre otras, la coagulopatía.

ADVERTENCIAS

La aguja de aspiración por ecografía endoscópica Expect Slimline (SL) solo debe emplearse para tomar muestras de tejido en zonas donde una posible hemorragia no suponga un riesgo para los pacientes. En pacientes con tiempos de hemorragia elevados o con coagulopatías, el dispositivo debe emplearse con precaución y solo tras cuidadosas evaluaciones.

No debe utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular.

PRECAUCIONES

Lea todas las instrucciones de uso antes de emplear la aguja Expect Slimline (SL), así como las indicaciones de los fabricantes de los materiales (líquidos) inyectables, los marcadores fiduciarios y los dispositivos accesorios, si se utilizan. La aguja Expect Slimline (SL) solo deben emplearla médicos formados

en intervenciones con ecografías endoscópicas y aspiraciones con aguja fina, u otras personas bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con estas intervenciones antes de utilizar este dispositivo.

El envase y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. No utilice el dispositivo si observa daños en el producto o su envase.

Cuando se traten varios puntos, cambie el dispositivo para cada uno de ellos. No se ha determinado el efecto resultante del uso del dispositivo para varios puntos. No utilice el mismo dispositivo para varias indicaciones. No se ha establecido el efecto resultante del uso del dispositivo para varias indicaciones.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las complicaciones asociadas al uso de la aguja Expect™ Slimline (SL) se incluyen las siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Pancreatitis
- Infección
- Peritonitis
- Inflamación
- Aspiración
- Fiebre
- Reacción alérgica
- Hipotensión
- Parada o depresión respiratoria
- Parada o arritmia cardíaca
- Metástasis tumoral
- Dolor
- Desplazamiento de marcadores fiduciarios

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Contenido del envase:

- Una (1) aguja Expect Slimline (SL)
- Una (1) jeringa de vacío
- Una (1) llave de paso de una vía

Almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Selección del dispositivo

1. Seleccione el tamaño de dispositivo adecuado para la intervención.

Selección del dispositivo	Calibre 19 flexible	Calibre 19 normal	Calibre 22	Calibre 25
Obtención de muestras de lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales (aspiración con aguja fina)	X	X	X	X
Introducción de materiales (líquidos) inyectables	X	X	X	
Introducción de marcadores fiduciarios (carga a través de conexión Luer)	X	X	X	
Introducción de marcadores fiduciarios (carga a través de la punta de la aguja)	X	X	X	
Paso de dispositivos accesorios*	X			

*La aguja flexible de calibre 19 ha demostrado su compatibilidad para la introducción de minisondas confocales Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobos™ de Mauna Kea.

Consulte en la siguiente tabla el tamaño de la aguja según las dimensiones de los marcadores fiduciarios:

Tamaño de la aguja	Diámetro exterior máximo de los marcadores fiduciarios (mm)	Longitud máxima de los marcadores fiduciarios (mm)
Calibre 19 flexible y calibre 19	0,80	10
Calibre 22	0,35	10

No se recomienda utilizar marcadores fiduciarios con la aguja de calibre 25.

2. Inspeccione el dispositivo de Boston Scientific para asegurarse de que se encuentra dentro de los límites del período de validez.

Preparación del producto

1. Abra el envase del dispositivo y extraiga el plástico que contiene la jeringa y el dispositivo de aspiración con aguja fina.
2. Extraiga la jeringa y el dispositivo del envase.

Precaución: examine visualmente la llave de paso al extraerla del envase para confirmar que se encuentra en posición abierta; si no es así, NO LA UTILICE. Avise al Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Precaución: examine visualmente el dispositivo en busca de piezas sueltas, dobladas o rotas, así como grietas u otras anomalías. Examine el catéter para asegurarse de que no presenta dobleces ni ningún otro tipo de daño. Si detecta alguna anomalía, NO LO UTILICE. Las piezas rotas, grietas o dobleces perjudican el funcionamiento mecánico de la aguja Expect Slimline (SL). NO USE el dispositivo si no funciona adecuadamente o parece estar dañado. Avise al Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Preparación de la jeringa

[Para las indicaciones siguientes: obtención de muestras de lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales (aspiración con aguja fina), e introducción de materiales (líquidos) inyectables]

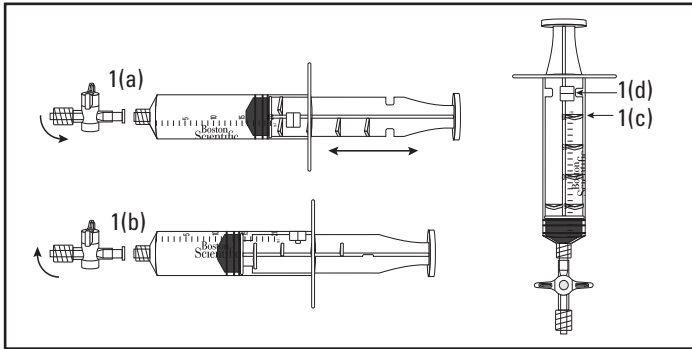


Figura 1.

- 1(a): Deslizamiento normal

1(c): Aletas de bloqueo
- 1(b): Bloqueos para mantener el vacío

1(d): Pasador de tope
- Examine la llave de paso (figura 1(a)). La llave de paso tiene dos conexiones Luer para acoplarla a la aguja y la jeringa. Puede intercambiarse aire con la llave de paso en posición abierta. La llave de paso está abierta cuando queda alineada paralelamente a la jeringa, y cerrada cuando se encuentra en posición perpendicular con respecto a la jeringa (como se muestra).
 - Examine la jeringa (figura 1). El cilindro de la jeringa tiene un pasador de tope (figura 1(d)) y el émbolo de la jeringa cuenta con cuatro aletas de bloqueo (figura 1(c)). El émbolo de la jeringa se puede desplazar dentro del cilindro de la jeringa para bloquearla y desbloquearla. Para bloquear la jeringa, tire hacia atrás del émbolo hasta que se alinee con el volumen de succión deseado (figura 1(a)). Gire el émbolo hacia la derecha para que el pasador de bloqueo encaje con las aletas de bloqueo del émbolo (figura 1(b)). Gire el émbolo hacia la izquierda para soltarlo.

Nota: la llave de paso es necesaria para mantener la succión durante el procedimiento.

Precaución: si la llave de paso está mal colocada, es posible que no se logre una succión adecuada.

Utilización del producto

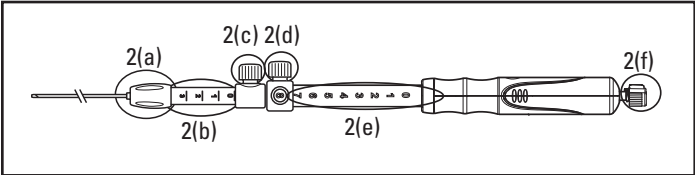


Figura 2.

- 2(a): Conexión Luer

2(d): Bloqueo de ajuste de la aguja
- 2(b): Indicador de ajuste de la vaina

2(e): Indicador de profundidad de la aguja
- 2(c): Bloqueo de ajuste de la vaina

2(f): Puerto de aspiración y tapa del estilete

Instrucciones de uso

Si necesita más información sobre una indicación concreta, consulte las instrucciones específicas más adelante.

Instrucciones para la preparación:

- Extraiga la aguja del envase y examínela para detectar daños.
- Compruebe que la aguja esté totalmente retraída y que su bloqueo de ajuste (figura 2(d)) esté fijado en la posición cero (figura 2(e)).
- Determine la longitud adecuada de la vaina respecto a la del ecoendoscopio. Utilice el bloqueo de ajuste de la vaina (figura 2(c)) para establecer la longitud deseada de la vaina y fijarla en su posición. Gire el bloqueo de ajuste de la vaina hacia la derecha para fijar la vaina en su posición. El extremo distal de la vaina debe ser visible en la imagen endoscópica.

Nota: los números de referencia y las marcas en el indicador de ajuste de la vaina (figura 2(b)) solo se muestran como orientación.

- Gire el mando de control del elevador del ecoendoscopio para bajar el elevador.
- Introduzca el catéter en el canal de trabajo del ecoendoscopio. Haga avanzar el dispositivo lentamente a través del canal de trabajo del ecoendoscopio.

Precaución: si no se baja el elevador antes de la inserción, puede dañarse el dispositivo.

- Siga haciendo avanzar el dispositivo hasta que salga del ecoendoscopio y la vaina se pueda ver en la imagen endoscópica. Gire la conexión Luer (figura 2(a)) hacia la derecha para apretarla y acoplar el dispositivo al puerto del canal de trabajo del ecoendoscopio.

Nota: si es necesario ajustar la longitud de la vaina, afloje el bloqueo de ajuste de la vaina (figura 2(c)) y vuelva a colocarlo con el punto de referencia adecuado.

Precaución: no apriete demasiado la conexión Luer al ecoendoscopio, ya que podría dañarlo.

Precaución: antes de hacer avanzar la aguja, asegúrese de que el dispositivo está acoplado al ecoendoscopio de forma segura y de que tanto el bloqueo de ajuste de la aguja como el de la vaina están bien fijados. Si no lo hace, podría dañarse el ecoendoscopio.

Precaución: el rendimiento de la insuflación puede disminuir cuando el dispositivo está acoplado al ecoendoscopio.

7. Compruebe la distancia desde el extremo distal de la vaina hasta el objetivo mediante la imagen de ultrasonido.
8. Ajuste la profundidad de penetración de la aguja a la posición deseada mediante el bloqueo de ajuste de la aguja (figura 2(d)). Para controlar la profundidad de la penetración de la aguja en el objetivo, gire el mando hacia la izquierda para aflojar el bloqueo de ajuste de la aguja. Alinee el bloqueo de ajuste de la aguja con el número de referencia adecuado en el mango del dispositivo. Para fijarlo, gire el bloqueo de ajuste de la aguja hacia la derecha.

Nota: los números de referencia del indicador de profundidad de la aguja (figura 2(e)) solo se muestran como orientación. Los números de referencia representan la extensión de la aguja (en centímetros) cuando el dispositivo está en posición recta.

9. Haga avanzar la aguja deslizando el mango hacia el endoscopio con un movimiento lento y controlado hasta penetrar en el objetivo mientras observa la imagen de ultrasonido.

Nota: si es necesario ajustar el grado de penetración de la aguja, afloje el bloqueo de ajuste de longitud de la aguja, cambie la posición y bloquéelo en el punto de referencia adecuado.

10. Extraiga el estilete (figura 2(f)) del puerto de aspiración del dispositivo aflojando y tirando suavemente de este para sacarlo del mango del dispositivo.

Nota: para introducir los marcadores fiduciaros a través de la punta de la aguja, sitúe el estilete como indiquen las instrucciones del fabricante de los marcadores fiduciaros. Consulte más adelante las instrucciones sobre la introducción de marcadores fiduciaros (carga a través de la punta de la aguja).

Nota: el estilete se puede enrollar y sujetar mediante el mecanismo de presilla de la tapa del estilete (figura 2(f)). El estilete debe guardarse para realizar introducciones adicionales de la aguja durante un mismo procedimiento.

Precaución: si el estilete no se maneja de forma adecuada, podría dañarse el dispositivo.

Precaución: la punta del estilete está afilada. Tome precauciones para asegurarse de que el estilete se maneja de forma correcta. Una vez extraído de la aguja, el estilete se debe manipular como material infeccioso, ya que podría suponer un riesgo de infección.

Después de cada procedimiento, extraiga la aguja como se indica a continuación.

Extracción de la aguja:

1. Retraiga toda la aguja al interior de la vaina mediante el mango del dispositivo, separando el mango del ecoendoscopio hasta que deje de moverse. Fije la aguja mediante el bloqueo de ajuste de la aguja antes de retirar el dispositivo del ecoendoscopio.

Precaución: compruebe que la aguja esté totalmente retraída en la vaina. Si no asegura la aguja, pueden ocasionarse daños al ecoendoscopio o lesiones al usuario.

2. Baje el elevador del ecoendoscopio.

Precaución: si no se baja el elevador antes de la extracción, puede dañarse el dispositivo.

3. Desacople el dispositivo del ecoendoscopio girando la conexión Luer hacia la izquierda. Extraiga el dispositivo del ecoendoscopio lenta y cuidadosamente. Cuando haya extraído el dispositivo del endoscopio, siga las instrucciones indicadas a continuación sobre la eliminación de la aguja.

Eliminación de la aguja:

1. Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precaución: no utilice el mismo dispositivo para varias indicaciones. No se ha determinado el efecto resultante del uso del dispositivo para varias indicaciones.

Instrucciones específicas para cada indicación:

Obtención de muestras de lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales (aspiración con aguja fina)

1. Prepare el dispositivo, la jeringa suministrada y la llave de paso como se indica más arriba. Gire la llave de paso hasta la posición de cierre, que es perpendicular a la jeringa. Tire del émbolo de la jeringa hasta el volumen deseado y utilice las aletas de bloqueo y el pasador de tope de la jeringa para fijar el émbolo en la posición correcta (figuras 1(c) y 1(d)).

Precaución: no se recomienda emplear con este dispositivo más métodos de succión que la jeringa suministrada.

2. Conecte la jeringa suministrada al puerto de aspiración (figura 2(f)) del mango del dispositivo.
3. Gire la llave de paso para abrirla (paralela al mango del dispositivo) y aplique succión.
4. Mueva la aguja dentro del objetivo para maximizar la recogida de muestras por aspiración mientras observa la penetración de la aguja en la imagen de ultrasonido.
5. Tras realizar un número adecuado de introducciones mediante la aguja, cierre la llave de paso girándola hasta que quede perpendicular a la jeringa. De este modo, detendrá la succión.
6. Extraiga la aguja del ecoendoscopio (consulte los pasos indicados anteriormente).

- Una vez que haya retirado el dispositivo del ecoendoscopio, afloje el bloqueo de ajuste de la aguja y haga avanzar el mango del dispositivo para extraer la aguja de la vaina.
- Extraiga la jeringa y la llave de paso del puerto de aspiración.
- Abra la llave de paso de la jeringa girándola hasta colocarla paralela a la jeringa. Tire del émbolo de la jeringa hacia atrás para introducir aire en la jeringa.
- Vuelva a conectar la jeringa al puerto de aspiración.
- Empuje el émbolo de la jeringa hacia delante para extraer la muestra aspirada de la aguja.

Nota: las aletas de bloqueo y el pasador de tope (figuras 1(c) y 1(d)) deberán desacoplarse para introducir aire de la jeringa.

Precaución: asegúrese de que la muestra aspirada no salpique al expulsarla de la aguja. La muestra aspirada debe tratarse como material infeccioso y puede suponer un riesgo de infección.

- Prepare la muestra aspirada según el protocolo del centro.

Nota: pueden necesitarse varias introducciones para obtener una muestra aspirada adecuada.

- Si deben realizarse más introducciones en el mismo objetivo, debe irrigar la aguja y limpiar el estilete con agua esterilizada o solución salina para preparar el dispositivo. Vuelva a insertar el estilete en la aguja, examine la aguja para detectar posibles daños y repita las instrucciones.

Precaución: si no irriga la aguja ni limpia el estilete antes de volver a insertarlo en la aguja, podría dificultarse la introducción del estilete o dañarse el dispositivo.

- Deseche la aguja (consulte los pasos indicados anteriormente).

Introducción de materiales (líquidos) inyectables

- Prepare el dispositivo y cargue el líquido en la jeringa suministrada.
- Conecte la jeringa suministrada al puerto de aspiración (figura 2 (f)) del mango del dispositivo.
- Utilice la jeringa suministrada para inyectar la cantidad de líquido deseada en el punto de inyección previsto.
- Extraiga la aguja del ecoendoscopio (consulte los pasos indicados anteriormente).
- Decida si es necesario inyectar más líquido. Si lo es, irrigue la aguja con agua esterilizada o solución salina para preparar el dispositivo y repita las instrucciones sobre introducción de materiales (líquidos) inyectables.
- Deseche la aguja (consulte los pasos indicados anteriormente).

Introducción de marcadores fiduciarios (carga a través de conexión Luer)

- Mientras prepara el dispositivo según las instrucciones iniciales y antes de girar el mando del elevador del endoscopio para bajar el elevador, siga las instrucciones del fabricante sobre la preparación del dispositivo de transferencia de marcadores fiduciarios para cargar los marcadores.
- Introduzca los marcadores fiduciarios según las instrucciones del fabricante.

Precaución: asegúrese de no hacer avanzar el estilete involuntariamente antes o durante la inserción de la aguja en la lesión, ya que podría causar el despliegue prematuro de los marcadores fiduciarios.

Precaución: la flexión excesiva del endoscopio puede impedir la introducción de los marcadores fiduciarios.

- Decida si es necesario colocar más marcadores fiduciarios. Si lo es, repita las instrucciones para la introducción de marcadores fiduciarios (carga a través de conexión Luer).
- Extraiga la aguja del ecoendoscopio (consulte los pasos indicados anteriormente).
- Deseche la aguja (consulte los pasos indicados anteriormente).

Introducción de marcadores fiduciarios (carga a través de la punta de la aguja)

Nota: el estilete deberá situarse como indiquen las instrucciones del fabricante de los marcadores fiduciarios.

- Prepare el dispositivo y, antes de girar el mando del elevador del endoscopio para bajar el elevador, siga las instrucciones del fabricante para cargar e introducir los marcadores fiduciarios.

Precaución: asegúrese de no hacer avanzar el estilete involuntariamente antes o durante la inserción de la aguja en la lesión, ya que podría causar el despliegue prematuro de los marcadores fiduciarios.

Precaución: la flexión excesiva del endoscopio puede impedir la introducción de los marcadores fiduciarios.

- Extraiga la aguja del ecoendoscopio (consulte los pasos indicados anteriormente).

Advertencia: la punta de la aguja está afilada. Tome precauciones para asegurarse de que la aguja se maneja correctamente. La aguja debe tratarse como material infeccioso y puede suponer un riesgo de infección.

- Decida si es necesario colocar más marcadores fiduciarios. Si lo es, irrigue la aguja con agua esterilizada o solución salina para preparar el dispositivo y repita las instrucciones sobre introducción de marcadores fiduciarios (carga a través de la punta de la aguja).

Precaución: si la aguja no se limpia e irriga correctamente, podría dificultarse la finalización de la intervención del modo previsto.

- Deseche la aguja (consulte los pasos indicados anteriormente).

Paso de dispositivos accesorios

Nota: la aguja ha demostrado su compatibilidad para la introducción de minisondas confocales Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobos™ de Mauna Kea.

1. Prepare el dispositivo.
2. Siga las instrucciones del fabricante para seleccionar, preparar y precargar el dispositivo accesorio en la aguja antes de girar el mando del elevador del endoscopio para bajar el elevador.
3. Siga las instrucciones del fabricante para el uso y la extracción del dispositivo accesorio.
4. Extraiga la aguja del ecoendoscopio y deséchela (consulte los pasos indicados anteriormente).

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobos™ es una marca comercial de Mauna Kea Technologies.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....16

DESCRIPTION DU DISPOSITIF16

CARACTÉRISTIQUES DE L'AIGUILLE16

UTILISATION/INDICATIONS.....16

CONTRE-INDICATIONS.....16

MISES EN GARDE16

PRÉCAUTIONS.....16

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....17

PRÉSENTATION.....17

INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....17

GARANTIE21

Expect™ Slimline (SL)

Aiguille de ponction sous échoendoscopie

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Aiguille de ponction sous échoendoscopie

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

La pointe de l'aiguille est affûtée. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que l'aiguille soit manipulée correctement. L'aiguille peut présenter un risque d'infection et doit donc être traitée comme un produit potentiellement infectieux.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de ponction sous échoendoscopie Expect Slimline (SL) est une aiguille de ponction sous échoendoscopie pouvant être couplée au canal de biopsie d'un échoendoscope linéaire électronique (CLA, Curvilinear Array) à l'aide d'un raccord Luer standard et introduite dans le tube digestif. La longueur de la gaine du dispositif peut être réglée en fonction du modèle d'échoendoscope.

L'aiguille est utilisée pour prélever par ponction des échantillons de lésions placées dans les lumières majeures du système digestif ou qui leur sont adjacentes et pouvant être identifiées et ciblées sous échoendoscopie et pour y appliquer un traitement. Les longueurs de la gaine et de l'aiguille peuvent toutes deux être réglées en fonction de la distance à laquelle se trouve la lésion cible. Les réglages de longueurs de gaine et d'aiguille sont établis et verrouillés par le médecin à l'aide des boutons de verrouillage situés sur la poignée du dispositif.

Un échantillon prélevé par ponction est obtenu en faisant pénétrer l'aiguille dans la lésion tout en appliquant une aspiration et en faisant faire à l'aiguille un mouvement de va et vient afin d'aspirer les échantillons cytologiques à l'intérieur de l'aiguille. L'échantillon peut être préparé selon le protocole normal de l'établissement.

L'aiguille Expect Slimline (SL) présente des caractéristiques échogènes (visible sous échographie) au niveau de son extrémité distale pour faciliter la visualisation en temps réel du dispositif sous échographie.

CARACTÉRISTIQUES DE L'AIGUILLE

Longueur utile : réglable de 137,5 cm à 141,5 cm

Longueur de l'aiguille : réglable de 0 cm à 8 cm

Diamètre : trois tailles d'aiguille différentes - 19 G, 22 G et 25 G

M00555500	19 G, Ø ext. : 1,10 mm	Canal interventionnel de 2,8 mm minimum
M00555510	22 G, Ø ext. : 0,72 mm	Canal interventionnel de 2,4 mm minimum
M00555520	25 G, Ø ext. : 0,52 mm	Canal interventionnel de 2,4 mm minimum
M00555530	19 G, flexible, Ø ext. : 1,14 mm	Canal interventionnel de 2,8 mm minimum

UTILISATION/INDICATIONS

L'aiguille Expect Slimline (SL) est conçue pour le prélèvement ciblé de lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extra-murales par le canal interventionnel d'un écho-endoscope curvilinéaire. Elle peut aussi être utilisée pour injecter des fluides ou mettre en place des repères dans les tissus, ou pour acheminer des accessoires.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation de ce dispositif sont celles spécifiques à la procédure endoscopique principale à effectuer pour accéder au site désiré. Les contre-indications relatives aux ponctions sous-muqueuse et extra-murale comprennent sans y être limitées : une coagulopathie.

MISES EN GARDE

L'aiguille de ponction sous échoendoscopie Expect Slimline (SL) ne doit être utilisée pour prélever des tissus que si les risques d'hémorragie ne présentent pas de danger pour les patients. Ce dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après une étude minutieuse chez les patients présentant des durées de saignement importantes ou des coagulopathies.

Ne pas utiliser dans le système cardiaque ou vasculaire.

PRÉCAUTIONS

Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser l'aiguille Expect Slimline (SL) ainsi que les modes d'emploi fournis par les fabricants des fluides injectables, des repères et des accessoires, le cas échéant. L'aiguille Expect Slimline (SL) doit être exclusivement être utilisée par un médecin dûment formé à l'échoendoscopie et aux ponctions par aiguille fine ou sous sa supervision. Une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à ces procédures est indispensable avant d'utiliser ce dispositif.

L’emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l’emballage est endommagé.

Lors du ciblage de plusieurs sites, remplacer le dispositif pour chaque site. L’utilisation du dispositif pour plusieurs sites n’a pas été établie.

Ne pas utiliser le même dispositif pour plusieurs indications. L’utilisation du dispositif pour plusieurs indications n’a pas été établie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l’utilisation de l’aiguille Expect™ Slimline (SL) peuvent inclure :

- Hémorragie
- Perforation
- Pancréatite
- Infection
- Péritonite
- Inflammation
- Aspiration
- Fièvre
- Réaction allergique
- Hypotension
- Dépression ou arrêt respiratoire
- Arythmie ou arrêt cardiaque
- Ensemencement tumoral
- Douleur
- Migration des repères

PRÉSENTATION

Contenu STÉRILISÉ à l’oxyde d’éthylène (OE). Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l’étiquetage est incomplet ou illisible. Si le produit est endommagé, contacter le représentant Boston Scientific. Contenu de l’emballage :

- Une (1) aiguille Expect Slimline (SL)
- Une (1) seringue à vide
- Un (1) robinet à une voie

Stockage

Conserver dans un endroit sec, à l’abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Sélection du dispositif

1. Sélectionner un dispositif de taille appropriée pour la procédure.

Sélection du dispositif	19 G flexible	19 G standard	22 G	25 G
Échantillonnage de lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extra-murales (ponction à l’aiguille fine)	X	X	X	X
Injection de fluides	X	X	X	
Mise en place de repères (chargement par raccord Luer)	X	X	X	
Mise en place de repères (chargement par l’extrémité de l’aiguille)	X	X	X	
Passage d’accessoires*	X			

*Le modèle flexible de 19 G a démontré sa compatibilité pour la mise en place de l’accessoire Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprob™.

Voir le tableau ci-dessous pour les tailles d’aiguille en fonction de la dimension des repères :

Taille de l’aiguille	Diamètre externe maximum des repères (mm)	Longueur maximum des repères (mm)
19 G flexible et 19 G	0,80	10
22 G	0,35	10

L’utilisation de repères n’est pas recommandée avec l’aiguille de 25 G.

2. Inspecter le dispositif Boston Scientific pour s’assurer qu’il se trouve dans les limites de durée de stockage acceptables.

Préparation du produit

1. Ouvrir l’emballage contenant le dispositif et enlever l’insert en plastique renfermant le dispositif de ponction par aiguille fine et la seringue.
2. Retirer le dispositif et la seringue de l’emballage.

Avertissement : Inspecter visuellement le robinet après l’avoir retiré de l’emballage pour confirmer qu’il est bien en position ouverte ; NE PAS L’UTILISER dans le cas contraire. Contacter le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Avertissement : Inspecter visuellement le dispositif pour détecter toute pièce détachée, tordue ou cassée, tout dommage ou toute autre anomalie. Vérifier que le cathéter n’a pas été pincé et ne présente aucun autre dommage. NE PAS L’UTILISER dans le cas où une anomalie quelconque est détectée. Des pièces cassées, des fissures ou des pliures perturberaient le fonctionnement mécanique de l’aiguille Expect Slimline (SL). NE PAS UTILISER le dispositif s’il ne fonctionne pas correctement ou présente des signes d’endommagement. Contacter le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Préparation de la seringue

[Pour les indications suivantes : échantillonnage de lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extra-murales (ponction à l’aiguille fine), injection de fluides]

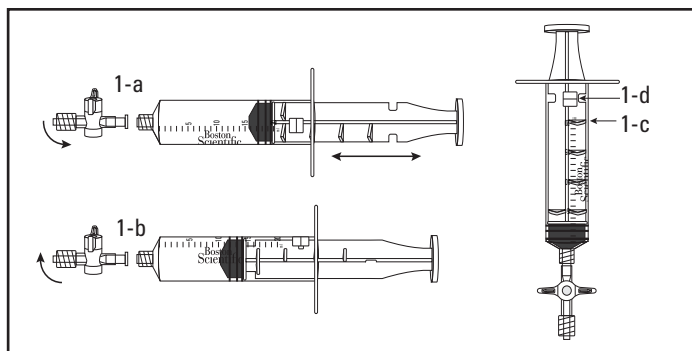


Figure 1.

1-a : Coulisement normal 1-c : Nervures de verrouillage
1-b : Verrouillage pour maintenir le vide 1-d : Goupille d'arrêt

1. Inspecter le robinet (figure 1-a). Le robinet dispose de deux raccords Luer permettant de raccorder l'aiguille et la seringue. L'échange d'air se produit lorsque le robinet est en position ouverte. Le robinet est ouvert lorsqu'il est parallèle à la seringue ; il est fermé lorsqu'il est perpendiculaire à la seringue (comme illustré).
2. Examiner la seringue (figure 1). Le corps de la seringue présente une goupille d'arrêt (figure 1-d) et le piston de la seringue dispose de quatre nervures de verrouillage (figure 1-c). Le piston de la seringue peut être manœuvré dans le corps de la seringue afin de la verrouiller et de la déverrouiller. Pour verrouiller la seringue, tirer sur le piston jusqu'à ce qu'il soit aligné avec le volume de ponction désiré (figure 1-a). Tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre de manière à ce que la goupille d'arrêt s'engage dans les nervures de verrouillage du piston (figure 1-b). Tourner le piston dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le libérer.

Remarque : Le robinet est requis pour maintenir l'aspiration durant l'intervention.

Avertissement : Si le robinet n'est pas correctement réglé, l'aspiration peut ne pas être adéquate.

Utilisation du produit

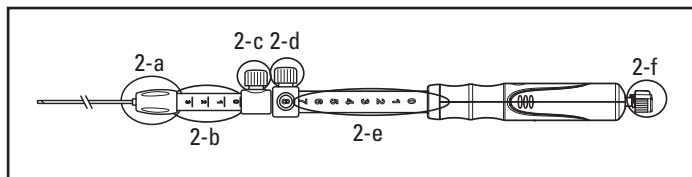


Figure 2.

2-a : Raccord Luer 2-d : Verrou de réglage de l'aiguille
2-b : Jauge de réglage de la gaine 2-e : Jauge de profondeur de l'aiguille
2-c : Verrou de réglage de la gaine 2-f : Orifice d'aspiration et capuchon de stylet

Mode d'emploi

Consulter les instructions spécifiques aux différentes indications ci-dessous.

Instructions de préparation :

1. Retirer l'aiguille de l'emballage et l'examiner pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée.
2. Confirmer que l'aiguille est complètement rétractée et que le verrou de réglage de l'aiguille (figure 2-d) est sécurisé en position zéro (figure 2-e).
3. Déterminer la longueur de gaine appropriée en fonction de la longueur de l'échoendoscope. Utiliser le verrou de réglage de la gaine (figure 2-c) pour régler la longueur de gaine désirée et pour la verrouiller en position. Tourner le verrou de réglage de la gaine dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la gaine en position. L'extrémité distale de la gaine doit être visible sur l'image endoscopique.

Remarque : Les numéros et marquages de référence de la jauge d'ajustement de la gaine (figure 2-b) ne sont donnés qu'à titre indicatif.

4. Tourner le bouton de commande de l'élévateur endoscopique pour abaisser l'élévateur.

Avertissement : Si l'élévateur endoscopique n'est pas abaissé avant l'insertion, cela pourrait endommager le dispositif.

5. Introduire le cathéter dans le canal interventionnel de l'échoendoscope. Faire avancer le dispositif lentement dans le canal interventionnel sur l'échoendoscope.

Avertissement : Arrêter de pousser si une résistance se fait sentir et repositionner le cathéter ou l'échoendoscope. Une poussée trop forte pourrait endommager l'échoendoscope.

6. Continuer à faire avancer le dispositif jusqu'à ce qu'il ressorte de l'échoendoscope et que la gaine soit visible sur l'image endoscopique. Serrer le raccord Luer (figure 2-a) en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre afin de raccorder le dispositif à l'orifice du canal interventionnel de l'échoendoscope.

Remarque : S'il s'avère nécessaire de régler la longueur de gaine, desserrer le verrou de réglage de la gaine (figure 2-c) et la repositionner au point de référence approprié.

Avertissement : Ne pas trop serrer le raccord Luer sur l'échoendoscope car cela risquerait de l'endommager.

Avertissement : Avant de faire avancer l'aiguille, s'assurer que le dispositif est bien fixé sur l'échoendoscope et que les verrous de réglage de l'aiguille et de la gaine sont sécurisés. L'échoendoscope pourrait être endommagé si cela n'est pas le cas.

Avertissement : Les performances de l'insufflation peuvent se trouver réduites lorsque le dispositif est raccordé à l'échoendoscope.

7. Vérifier la distance entre l'extrémité distale de la gaine et le site cible à l'aide de l'image échographique.

8. Régler la profondeur de pénétration de l'aiguille dans la position désirée à l'aide du verrou de réglage de l'aiguille (figure 2-d). Pour contrôler la profondeur de pénétration de l'aiguille dans le site cible, desserrer le verrou de réglage de l'aiguille en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Aligner le verrou de réglage de l'aiguille avec le chiffre de référence approprié sur la poignée du dispositif. Verrouiller en position en tournant le verrou de réglage de l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre.

Remarque : Les numéros et marquages de référence de la jauge de profondeur de l'aiguille (figure 2-b) ne sont donnés qu'à titre indicatif. Les chiffres de référence représentent l'extension de l'aiguille (en centimètres) lorsque le dispositif se trouve dans une position rectiligne.

9. Faire avancer l'aiguille en faisant glisser la poignée dans la direction de l'échoendoscope d'un mouvement lent et contrôlé afin de pénétrer le site cible, tout en observant l'image échographique.

Remarque : S'il s'avère nécessaire de régler le niveau de pénétration de l'aiguille, desserrer le verrou de réglage de l'aiguille, la repositionner et la verrouiller au point de référence approprié.

10. Enlever le stylet (figure 2-f) de l'orifice d'aspiration du dispositif en le desserrant et en le tirant doucement hors de la poignée du dispositif.

Remarque : Pour la mise en place de repères via l'extrémité de l'aiguille, le stylet doit être repositionné conformément aux instructions du fabricant des repères. Passer aux instructions ci-dessous pour la mise en place de repères (chargement via l'extrémité de l'aiguille).

Remarque : Le stylet peut être enroulé et attaché à l'aide du mécanisme de clip se trouvant sur le capuchon du stylet (figure 2-f). Le stylet doit être conservé pour des passages d'aiguille supplémentaires au cours de cette même intervention.

Avertissement : Une mauvaise manipulation du stylet pourrait endommager le dispositif.

Avertissement : L'extrémité du stylet est pointue. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que le stylet soit manipulé correctement. Une fois retiré de l'aiguille, le stylet peut présenter un risque d'infection et doit donc être traité comme un produit potentiellement infectieux.

Une fois chaque procédure terminée, suivre les instructions ci-dessous pour le retrait de l'aiguille.

Retrait de l'aiguille :

1. Rétracter entièrement l'aiguille dans la gaine en faisant glisser la poignée du dispositif du côté opposé à l'échoendoscope jusqu'à ce qu'elle ne puisse pas bouger davantage. Sécuriser l'aiguille à l'aide du verrou de réglage de l'aiguille avant de retirer le dispositif de l'échoendoscope.

Avertissement : S'assurer que l'aiguille est complètement rétractée dans la gaine. Si l'aiguille n'est pas sécurisée, l'échoendoscope pourrait s'en trouver endommagé ou le patient pourrait être blessé.

2. Abaisser l'élévateur sur l'échoendoscope.

Avertissement : Si l'élévateur endoscopique n'est pas abaissé avant le retrait, cela pourrait endommager le dispositif.

3. Détacher le dispositif de l'échoendoscope en tournant le raccord Luer dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Avec précaution, retirer lentement le dispositif de l'échoendoscope.

Une fois le dispositif retiré de l'endoscope, suivre les instructions ci-dessous pour éliminer l'aiguille.

Élimination de l'aiguille :

1. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Avertissement : Ne pas utiliser le même dispositif pour plusieurs indications. L'utilisation du dispositif pour plusieurs indications n'a pas été établie.

Instructions spécifiques en fonction de l'indication :

Échantillonnage de lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extra-murales (ponction à l'aiguille fine)

1. Préparer le dispositif, la seringue fournie et le robinet comme indiqué précédemment. Tourner le robinet en position fermée, c'est-à-dire perpendiculaire à la seringue. Tirer le piston de la seringue jusqu'à l'obtention du volume désiré et utiliser les nervures de verrouillage et la goupille d'arrêt de la seringue pour verrouiller le piston dans cette position (figures 1-c et 1-d).

Avertissement : Pour ce dispositif, il est déconseillé d'utiliser des méthodes d'aspiration autres que la seringue fournie.

2. Raccorder la seringue fournie à l'orifice d'aspiration (figure 2-f) de la poignée du dispositif.
3. Tourner le robinet en position ouverte (parallèle à la poignée du dispositif) pour aspirer.
4. Manœuvrer l'aiguille dans le site cible pour maximiser le prélèvement de l'échantillon par aspiration tout en observant la pénétration de l'aiguille sur l'image échographique.
5. Lorsqu'un nombre adéquat de passages ont été effectués avec l'aiguille, fermer le robinet en le tournant jusqu'à ce qu'il soit perpendiculaire à la seringue. L'aspiration est ainsi interrompue.
6. Retirer l'aiguille de l'échoendoscope (consulter les étapes ci-dessus).
7. Une fois que le dispositif a été retiré de l'échoendoscope, relâcher le verrou de réglage de l'aiguille et faire avancer la poignée du dispositif pour faire sortir l'aiguille de la gaine.
8. Retirer la seringue et le robinet du port d'aspiration.
9. Ouvrir le robinet se trouvant sur la seringue en le tournant de manière à ce qu'il soit parallèle à la seringue. Tirer sur le piston de la seringue pour aspirer de l'air dans la seringue.
10. Rebrancher la seringue sur l'orifice d'aspiration.
11. Pousser sur le piston de la seringue pour expulser l'échantillon prélevé par aspiration de l'aiguille.

Remarque : Les nervures de verrouillage et la goupille d'arrêt (figures 1-c et 1-d) doivent être désengagées pour faire passer l'air de la seringue.

Avertissement : Prendre des précautions pour s'assurer que l'échantillon aspiré n'éclabousse pas lorsqu'il sort de l'aiguille. L'échantillon prélevé par aspiration peut présenter un risque d'infection et doit donc être traité comme un produit potentiellement infectieux.

12. Préparer l'échantillon prélevé par aspiration conformément au protocole de l'établissement.

Remarque : Des passages multiples peuvent être nécessaires pour obtenir un échantillon prélevé par aspiration adéquat.

13. Si des passages supplémentaires sont requis sur le même site cible, préparer le dispositif en rinçant l'aiguille et en essuyant le stylet avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles. Réinsérer le stylet dans l'aiguille, inspecter l'aiguille pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée, puis répéter les instructions.

Avertissement : Si l'aiguille n'est pas rincée et que le stylet n'est pas essuyé avant d'être réinséré dans l'aiguille, le passage du stylet pourrait être difficile ou le dispositif pourrait être endommagé.

14. Éliminer l'aiguille (consulter les étapes ci-dessus).

Injection de fluides

1. Préparer le dispositif et charger la seringue fournie de fluide.
2. Raccorder la seringue fournie à l'orifice d'aspiration (figure 2-f) de la poignée du dispositif.
3. Utiliser la seringue fournie pour injecter la quantité de fluide désirée dans le site d'injection cible.
4. Retirer l'aiguille de l'échoendoscope (consulter les étapes ci-dessus).
5. Déterminer si du fluide supplémentaire doit être injecté. Si c'est le cas, préparer le dispositif en rinçant l'aiguille avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique et répéter les instructions d'injection de fluide.
6. Éliminer l'aiguille (consulter les étapes ci-dessus).

Mise en place de repères (chargement par raccord Luer)

1. Lors de la préparation du dispositif conformément aux instructions initiales et avant de tourner le bouton de commande de l'élévateur de l'endoscope pour abaisser l'élévateur, suivre les instructions du fabricant pour préparer le dispositif de transfert des repères pour charger les repères.
2. Mettre les repères en place conformément aux instructions du fabricant.

Avertissement : S'assurer que le stylet n'est pas accidentellement avancé avant ou pendant l'insertion de l'aiguille dans la lésion. La progression du stylet avant ou pendant l'insertion de l'aiguille dans la lésion peut causer un déploiement prématuré du repère.

Avertissement : Un fléchissement important de l'endoscope peut causer l'échec de la mise en place du repère.

3. Déterminer si des repères supplémentaires nécessitent d'être mis en place. Si c'est le cas, répéter les instructions de mise en place de repères (chargement par raccord Luer).
4. Retirer l'aiguille de l'échoendoscope (consulter les étapes ci-dessus).
5. Éliminer l'aiguille (consulter les étapes ci-dessus).

Mise en place de repères (chargement par l'extrémité de l'aiguille)

Remarque : Le stylet doit être repositionné conformément aux instructions du fabricant des repères.

1. Préparer le dispositif et, avant de tourner le bouton de commande de l'élévateur de l'endoscope pour abaisser l'élévateur, suivre les instructions du fabricant pour charger le repère et le mettre en place.

Avertissement : S'assurer que le stylet n'est pas accidentellement avancé avant ou pendant l'insertion de l'aiguille dans la lésion. La progression du stylet avant ou pendant l'insertion de l'aiguille dans la lésion peut causer un déploiement prématuré du repère.

Avertissement : Un fléchissement important de l'endoscope peut causer l'échec de la mise en place du repère.

2. Retirer l'aiguille de l'échoendoscope (consulter les étapes ci-dessus).

Mise en garde : La pointe de l'aiguille est affûtée. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que l'aiguille soit manipulée correctement. L'aiguille peut présenter un risque d'infection et doit donc être traitée comme un produit potentiellement infectieux.

3. Déterminer si des repères supplémentaires nécessitent d'être mis en place. Si c'est le cas, préparer le dispositif en rinçant l'aiguille avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique et répéter les instructions de mise en place des repères (chargement via l'extrémité de l'aiguille).

Avertissement : Si l'aiguille n'est pas correctement nettoyée et rincée, la procédure pourrait être difficile à réaliser de la manière prévue.

4. Éliminer l'aiguille (consulter les étapes ci-dessus).

Passage d'accessoires

Remarque : L'aiguille a démontré sa compatibilité pour la mise en place de l'accessoire Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprob™.

1. Préparer le dispositif.
2. Suivre les instructions du fabricant pour sélectionner, préparer et précharger l'accessoire dans l'aiguille avant de tourner le bouton de commande de l'élévateur de l'endoscope pour abaisser l'élévateur.
3. Suivre les instructions du fabricant concernant le fonctionnement et le retrait de l'accessoire.
4. Retirer l'aiguille de l'échoendoscope et l'éliminer (consulter les étapes ci-dessus).

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobés™ est une marque commerciale de Mauna Kea Technologies.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS23

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG23

SPEZIFIKATIONEN DER NADEL23

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN.....23

KONTRAINDIKATIONEN23

WARNHINWEISE23

VORSICHTSMASSNAHMEN23

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE24

LIEFERFORM24

BEDIENUNGSANLEITUNG24

GARANTIE28

Expect™ Slimline (SL)

Endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel

⚠ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Die Nadelspitze ist scharf. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die korrekte Handhabung der Nadel sicherzustellen. Die Nadel ist als infektiöses Material zu behandeln, da sie ein Infektionsrisiko bergen kann.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel Expect Slimline (SL) kann mit dem Biopsiekanal eines CLA-Echoendoskops (kurvenförmig angeordnet) mit einem standardmäßigen Luer-Anschluss verbunden und in den Verdauungstrakt eingeführt werden. Die Schleusenlänge des Instruments kann auf unterschiedliche Echoendoskop-Modelle eingestellt werden.

Die Nadel dient zur Aufnahme von Aspirationsproben aus Läsionen in und neben den größten Lumen des Verdauungsapparats, die mithilfe des Echoendoskops erkannt und anvisiert werden können, und zur Verabreichung der Therapie. Die Länge der Schleuse sowie der Nadel lässt sich je nach Abstand zum Zielbereich

der Läsion anpassen. Die Längeneinstellung für Schleuse und Nadel wird vom Arzt vorgenommen und mit dem Verriegelungsknopf am Griff des Instruments gesichert.

Zum Entnehmen einer Aspirationsprobe wird die Nadel in die Läsion eingestochen und der Kolben erst zum Ansaugen zurück, dann vor und zurück bewegt, damit die Zellprobe in die Nadel gelangt. Die Probe kann gemäß dem normalen Klinikprotokoll vorbereitet werden.

Die Expect Slimline (SL) Nadel ist am distalen Ende mit echogenen (per Ultraschall sichtbaren) Merkmalen ausgestattet, um eine Visualisierung des Instruments in Echtzeit per Ultraschall zu erleichtern.

SPEZIFIKATIONEN DER NADEL

Arbeitslänge: 137,5 cm bis 141,5 cm (verstellbar)

Nadellänge: 0 cm bis 8 cm (verstellbar)

Durchmesser: drei verschiedene Nadelgrößen – 19, 22 und 25 Gauge

M00555500	AD Größe 19: 1,10 mm	Arbeitskanal mindestens 2,8 mm
M00555510	AD Größe 22: 0,72 mm	Arbeitskanal mindestens 2,4 mm
M00555520	AD Größe 25: 0,52 mm	Arbeitskanal mindestens 2,4 mm
M00555530	AD Größe 19 Flexibel: 1,14 mm	Arbeitskanal mindestens 2,8 mm

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Expect Slimline (SL) Nadel ist zur gezielten Probenentnahme an submukosalen und extramuralen gastrointestinalen Läsionen durch den Zubehörkanal eines gekrümmten Echoendoskops vorgesehen. Sie kann auch zur Applikation von Injektionsmaterial (Flüssigkeiten) oder Fiducial-Markern in das Gewebe und für die Passage von Zubehörinstrumenten verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für dieses Instrument sind solche, die spezifisch beim Herstellen eines Zugangs zur betroffenen Stelle beim primären endoskopischen Verfahren auftreten. Eine relative Kontraindikation zu submuköser und extramuraler Aspiration ist u. a. die Koagulopathie, muss aber auf diese nicht beschränkt sein.

WARNHINWEISE

Die endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel Expect Slimline (SL) darf nur zur Entnahme von Gewebeproben verwendet werden, wenn mögliche Blutungen keine Gefahr für den Patienten darstellen. Das Instrument darf bei Patienten mit längerer Blutungsdauer oder Koagulopathie nur vorsichtig und nach sorgfältiger Überlegung eingesetzt werden.

Nicht zur Verwendung im Herz- und Gefäßsystem.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Verwendung der Expect Slimline (SL) Nadel die Gebrauchsanweisung vollständig durchlesen. Außerdem die Hersteller- und Gebrauchsanweisungen für das Injektionsmaterial (Flüssigkeiten), die Fiducial-Marker und Zubehörinstrumente

(falls verwendet) durchlesen. Die Expect™ Slimline (SL) Nadel darf nur von einem in endoskopischen Ultraschallverfahren und Feinnadelaspiration geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Die Verwendung dieser Vorrichtung setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und möglichen Risiken im Zusammenhang mit diesen Verfahren voraus.

Die Verpackung und das Instrument müssen vor der Verwendung untersucht werden. Das Instrument nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.

Wenn mehrere Zielbereiche anvisiert und behandelt werden, muss ein neues Instrument für jeden Zielbereich verwendet werden. Die Verwendung der Vorrichtung für mehrere Zielbereiche wurde bislang nicht untersucht.

Dasselbe Instrument darf nicht für mehrere Indikationen verwendet werden. Die Verwendung der Vorrichtung für mehrere Indikationen wurde bislang nicht untersucht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Verwendung der Expect Slimline (SL) Nadel können folgende Komplikationen auftreten:

- Blutungen
- Perforation
- Pankreatitis
- Infektionen
- Peritonitis
- Entzündungen
- Aspiration
- Fieber
- Allergische Reaktionen
- Hypotonie
- Atemnot oder Atemstillstand
- Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand
- Ausbreitung des Tumors
- Schmerzen
- Migration der Fiducial-Marker

LIEFERFORM

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen. Lieferumfang:

- Eine (1) Expect Slimline (SL) Nadel
- Eine (1) Ansaugspritze
- Ein (1) Einwege-Absperrhahn

Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Auswahl des Instruments

1. Für das Verfahren ein Instrument geeigneter Größe auswählen.

Auswahl des Instruments	19 G Flexibel	19 G Standard	22 G	25 G
Probenentnahme an submukosalen und extramuralen gastrointestinalen Läsionen (Feinnadelaspiration)	X	X	X	X
Applikation von Injektionsmaterial (Flüssigkeiten)	X	X	X	
Applikation von Fiducial-Markern (über den Luer-Anschluss)	X	X	X	
Applikation von Fiducial-Markern (über die Nadelspitze)	X	X	X	
Passage von Zubehörinstrumenten*	X			

*Die Größe 19 G Flexibel ist kompatibel mit der Applikation von Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobess™ Zubehörinstrumenten.

Die nachstehende Tabelle enthält Nadelgrößen in Bezug zu den Fiducial-Abmessungen:

Nadelgröße	Max. Außendurchmesser des Fiducial-Markers (mm)	Max. Länge des Fiducial-Markers (mm)
19 G Flexibel und 19 G	0,80	10
22 G	0,35	10

Fiducial-Marker sind nicht zur Verwendung mit einer 25-G-Nadel empfohlen.

2. Das Boston Scientific Instrument auf das angegebene Haltbarkeitsdatum überprüfen.

Vorbereitung des Produkts

1. Die Verpackung des Instruments öffnen und den Kunststoffeinsatz mit dem FNA-Instrument und der Spritze entnehmen.
2. Das Instrument und die Spritze aus der Packung nehmen.

Vorsicht: Der Absperrhahn muss bei der Entnahme aus der Verpackung geöffnet sein. Ansonsten NICHT VERWENDEN. Kontakt mit dem Kundendienst von Boston Scientific aufnehmen und das Produkt einsenden.

Vorsicht: Das Instrument visuell auf lose, verbogene oder zerbrochene Teile, Risse oder andere Abnormalitäten untersuchen. Den Katheter auf abgeknickte Stellen oder andere Beschädigungen untersuchen. NICHT VERWENDEN, wenn das Instrument eine Abnormalität aufweist. Gebrochene Teile, Risse oder Knicke behindern die mechanische Funktion der Expect Slimline (SL) Nadel. NICHT VERWENDEN, wenn das Instrument nicht korrekt funktioniert oder Anzeichen von Beschädigung aufweist. Kontakt mit dem Kundendienst von Boston Scientific aufnehmen und das Produkt einsenden.

Vorbereitung der Spritze

[Für folgende Indikationen: Probenentnahme an submukosalen und extramuralen gastrointestinalen Läsionen (Feinnadelaspiration), Applikation von Injektionsmaterial (Flüssigkeiten)]

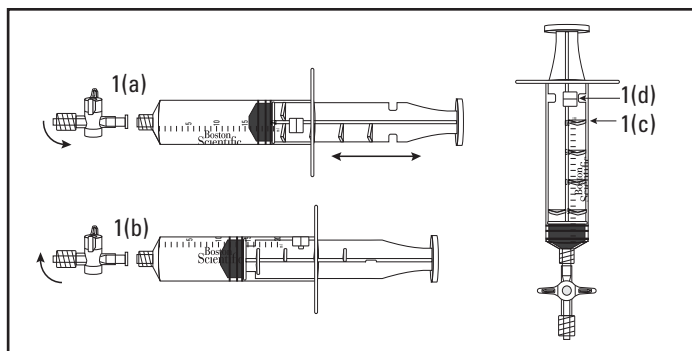


Abbildung 1.

1(a): Normal gleitende Anwendung

1(c): Arretierungen

1(b): Arretierungen zum Halten des Ansaugdrucks

1(d): Einhängestift

1. Den Absperrhahn [Abbildung 1(a)] untersuchen. Der Absperrhahn hat zwei Luer-Anschlüsse zur Befestigung der Nadel und Spritze. Bei geöffneter Stellung des Absperrhahns ist ein Luftaustausch möglich. Der Absperrhahn ist geöffnet, wenn er parallel zur Spritze ausgerichtet ist, und geschlossen, wenn er senkrecht zur Spritze steht (siehe Abbildung).
2. Die Spritze untersuchen (Abbildung 1). Der Spritzenzylinder hat einen Einhängestift [Abbildung 1(d)] und der Spritzenkolben vier Arretierungen [Abbildung 1(c)]. Die Spritze kann über die Kolbenbewegung im Zylinder arretiert und gelöst werden. Zum Arretieren der Spritze den Kolben zurückziehen, bis das gewünschte Ansaugvolumen erreicht ist [Abbildung 1(a)]. Den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, sodass der Einhängestift an den Arretierungen des Kolbens einrastet [Abbildung 1(b)]. Zum Lösen den Kolben gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Hinweis: Der Absperrhahn hat bei dem Verfahren die Aufgabe, den Ansaugdruck zu halten.

Vorsicht: Ist der Absperrhahn nicht korrekt eingestellt, kann keine angemessene Ansaugung erfolgen.

Verwendung des Produkts

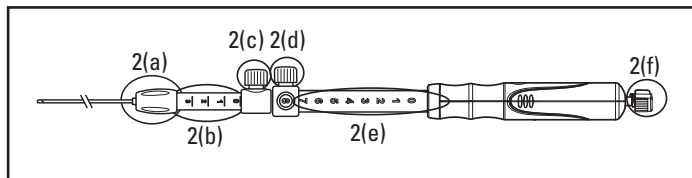


Abbildung 2.

2(a): Luer-Befestigung

2(d): Nadelarretierung

2(b): Schleusen-Einstelllehre

2(e): Nadel-Tiefenlehre

2(c): Schleusenarretierung

2(f): Ansauganschluss und Mandrinkappe

Gebrauchsanweisung

Zusätzliche Anweisungen für bestimmte Indikationen finden Sie nachstehend in den spezifischen Anweisungen.

Anweisungen zur Vorbereitung:

1. Die Nadel aus der Verpackung nehmen und auf Schäden untersuchen.
2. Sicherstellen, dass die Nadel vollständig zurückgezogen und die Nadelarretierung [Abbildung 2(d)] in der Nullstellung gesichert ist [Abbildung 2(e)].
3. Die Schleusenlänge entsprechend der Länge des Echoendoskops bestimmen. Die Schleusenarretierung [Abbildung 2(c)] verwenden, um die Schleuse auf die gewünschte Länge einzustellen und dann zu sichern. Die Schleusenarretierung im Uhrzeigersinn drehen, um die Schleuse in der gewünschten Stellung zu arretieren. Das distale Ende der Schleuse sollte auf dem endoskopischen Bild angezeigt werden.

Hinweis: Die Zahlen und Richtmarken auf der Schleusen-Einstelllehre [Abbildung 2(b)] dienen lediglich zur Orientierung.

4. Zum Absenken des Hebers den Endoskopheber-Steuerknopf drehen.

Vorsicht: Wird der Heber vor dem Einführen nicht abgesenkt, kann das Instrument beschädigt werden.

5. Den Katheter in den Arbeitskanal des Echoendoskops einführen. Das Instrument langsam durch den Arbeitskanal am Echoendoskop vorschieben.

Vorsicht: Bei Widerstand nicht weiterschieben, sondern den Katheter bzw. das Echoendoskop neu ausrichten. Bei zu starkem Vorschub kann das Echoendoskop beschädigt werden.

6. Das Instrument weiter vorschieben, bis es aus dem Echoendoskop austritt und die Schleuse auf dem Endoskopiebild sichtbar wird. Die Luer-Befestigung [Abbildung 2(a)] durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen, um das Instrument am Arbeitskanalanschluss des Echoendoskops zu befestigen.

Hinweis: Wenn die Schleusenlänge geändert werden muss, die Schleusenarretierung [Abbildung 2(c)] lösen und am entsprechenden Bezugspunkt neu ansetzen.

Vorsicht: Den Luer-Anschluss nicht zu stark am Echoendoskop festziehen, sonst könnte das Echoendoskop beschädigt werden.

Vorsicht: Vor dem Vorschieben der Nadel sicherstellen, dass das Instrument sicher am Echoendoskop befestigt ist und dass sowohl die Nadelarretierung als auch die Schleusenarretierung gesichert sind. Andernfalls könnte das Echoendoskop beschädigt werden.

Vorsicht: Die Wirkung der Insufflation kann verringert werden, wenn die Vorrichtung am Echoendoskop befestigt ist.

7. Den Abstand vom distalen Ende der Schleuse bis zum Zielbereich anhand des Ultraschallbilds messen.

- Die Eindringtiefe der Nadel mithilfe der Nadelarretierung [Abbildung 2(d)] auf das gewünschte Maß bringen. Zum Steuern der Eindringtiefe der Nadel bis zum Zielbereich die Nadelarretierung durch Drehen des Knopfs gegen den Uhrzeigersinn lösen. Die Nadelarretierung an der entsprechenden Zahl am Griff des Instruments ausrichten. Die Nadel durch Drehen der Nadelarretierung im Uhrzeigersinn arretieren.

Hinweis: Die Zahlen auf der Nadel-Tiefenlehre [Abbildung 2(e)] dienen lediglich zur Orientierung. Die Zahlen stehen für den Nadelvorschub in Zentimetern bei gerade ausgerichtetem Instrument.

- Die Nadel mit einer langsamen, kontrollierten Bewegung durch Schieben des Griffs zum Echoendoskop hin verschieben, sodass sie in den Zielbereich eindringt. Dabei das Ultraschallbild beobachten.

Hinweis: Wenn die Eindringtiefe korrigiert werden muss, die Nadelarretierung lösen, neu ansetzen und am entsprechenden Bezugspunkt arretieren.

- Den Mandrin [Abbildung 2(f)] vorsichtig lösen und vom Griff des Instruments abziehen, um ihn vom Ansauganschluss der Vorrichtung zu entfernen.

Hinweis: Zur Applikation von Fiducial-Markern über die Nadelspitze den Mandrin gemäß Herstelleranweisungen für den Fiducial-Marker positionieren. Siehe nachstehende Anweisungen für die Applikation von Fiducial-Markern (über die Nadelspitze).

Hinweis: Der Mandrin kann mithilfe der Klammer an der Mandrinkappe [Abbildung 2(f)] aufgewickelt und festgeklemmt werden. Den Mandrin für weitere Nadeleinstiche innerhalb des gleichen Verfahrens aufbewahren.

Vorsicht: Durch falsche Handhabung des Mandrins kann das Instrument beschädigt werden.

Vorsicht: Die Mandrinspitze ist scharf. Zur Sicherstellung der korrekten Handhabung des Mandrins sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Nach dem Abnehmen von der Nadel ist der Mandrin als infektiöses Material zu behandeln, da er ein Infektionsrisiko birgt.

Nach Abschluss eines Verfahrens die nachstehenden Anweisungen zum Entfernen der Nadel befolgen.

Entfernen der Nadel:

- Die Nadel mithilfe des Griffs am Instrument vollständig zurück in die Schleuse ziehen. Dazu den Griff vom Echoendoskop weg schieben, bis die Bewegung stoppt. Bevor das Instrument aus dem Echoendoskop herausgezogen wird, die Nadel mithilfe der Nadelarretierung sichern.

Vorsicht: Darauf achten, dass die Nadel vollständig in die Schleuse eingezogen wird. Durch eine ungesicherte Nadel kann das Echoendoskop beschädigt oder der Benutzer verletzt werden.

- Den Heber am Echoendoskop absenken.

Vorsicht: Wird der Heber vor dem Zurückziehen nicht abgesenkt, kann das Instrument beschädigt werden.

- Das Instrument vom Echoendoskop abbauen. Dazu den Luer-Anschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen. Das Instrument langsam und vorsichtig vom Echoendoskop entfernen.

Nachdem das Instrument vom Endoskop entfernt wurde, die nachstehenden Anweisungen zum Entsorgen der Nadel befolgen.

Entsorgen der Nadel:

- Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Vorsicht: Dasselbe Instrument darf nicht für mehrere Indikationen verwendet werden. Die Verwendung der Vorrichtung für mehrere Indikationen wurde bislang nicht untersucht.

Spezifische Anweisungen für einzelne Indikationen:

Probenentnahme an submukosalen und extramuralen gastrointestinalen Läsionen (Feinnadelaspiration)

- Das Instrument, die mitgelieferte Spritze und den Absperrhahn wie oben beschrieben vorbereiten. Den Absperrhahn in die geschlossene Stellung (senkrecht zur Spritze) drehen. Den Spritzenkolben auf das gewünschte Volumen aufziehen und mithilfe der Arretierungen und des Einhängestifts an der Spritze sichern [Abbildungen 1(c) und 1(d)].

Vorsicht: Für die Ansaugung werden keine anderen Methoden als die mitgelieferte Spritze mit dieser Vorrichtung empfohlen.

- Die mitgelieferte Spritze mit dem Ansauganschluss [Abbildung 2(f)] am Griff des Instruments verbinden.
- Den Absperrhahn in die geöffnete Stellung (parallel zum Griff am Instrument) drehen, um anzusaugen.
- Die Nadel im Zielbereich bewegen, um eine möglichst umfassende Aspirationsprobe zu entnehmen, und dabei das Eindringen der Nadel auf dem Ultraschallbild beobachten.
- Nach einer angemessenen Anzahl von Durchläufen mit der Nadel den Absperrhahn schließen (in rechten Winkel zur Spritze drehen). Dadurch wird die Ansaugung beendet.
- Die Nadel vom Echoendoskop entfernen (siehe Schritte oben).
- Nach dem Abbauen des Instruments vom Echoendoskop die Nadelarretierung lösen und den Griff des Instruments verschieben, um die Nadel aus der Schleuse zu schieben.
- Die Spritze und den Absperrhahn vom Ansauganschluss entfernen.
- Den Absperrhahn an der Spritze öffnen. Dazu muss er so gedreht werden, dass er parallel zur Spritze steht. Den Spritzenkolben zurückziehen, um Luft in die Spritze zu saugen.
- Die Spritze wieder am Ansauganschluss anschließen.
- Den Spritzenkolben nach vorn drücken, um die Aspirationsprobe aus der Nadel auszustoßen.

Hinweis: Die Arretierungen und der Einhängestift [Abbildungen 1(c) und 1(d)] müssen gelöst werden, damit Luft aus der Spritze austreten kann.

Vorsicht: Beim Ausstoßen der Aspirationsprobe aus der Nadel sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit die Aspirationsprobe nicht verspritzt wird. Die Aspirationsprobe ist als infektiöses Material zu behandeln, da sie ein Infektionsrisiko birgt.

12. Die Aspirationsprobe gemäß Klinikprotokoll vorbereiten.

Hinweis: Für eine angemessene Aspirationsprobe sind u. U. mehrere Durchläufe erforderlich.

13. Sind zusätzliche Durchläufe zum gleichen Zielbereich notwendig, muss zur Vorbereitung des Instruments die Nadel gespült und der Mandrin abgewischt werden. Dazu steriles Wasser oder Kochsalzlösung verwenden. Den Mandrin wieder in die Nadel einführen, die Nadel auf Schäden untersuchen und die Anweisungen wiederholen.

Vorsicht: Werden vor dem erneuten Einführen des Mandrins in die Nadel die Nadel nicht gespült und der Mandrin nicht abgewischt, kann der Mandrin schwergängig sein oder das Instrument beschädigt werden.

14. Die Nadel entsorgen (siehe Schritte oben).

Applikation von Injektionsmaterial (Flüssigkeiten)

1. Das Instrument vorbereiten und die mitgelieferte Spritze mit Flüssigkeit füllen.
2. Die mitgelieferte Spritze mit dem Ansauganschluss [Abbildung 2(f)] am Griff des Instruments verbinden.
3. Mit der mitgelieferten Spritze die gewünschte Menge der Flüssigkeit in den Zielbereich injizieren.
4. Die Nadel vom Echoendoskop entfernen (siehe Schritte oben).
5. Überprüfen, ob zusätzliche Flüssigkeit injiziert werden muss. Falls ja, das Instrument vorbereiten, indem die Nadel mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung gespült wird, und dann die Anweisungen zur Applikation von Injektionsmaterial (Flüssigkeiten) wiederholen.
6. Die Nadel entsorgen (siehe Schritte oben).

Applikation von Fiducial-Markern (über den Luer-Anschluss)

1. Während das Instrument gemäß den obenstehenden Anweisungen vorbereitet wird und bevor der Endoskopheber-Steuerknopf zum Absenken des Hebers gedreht wird, die Fiducial-Transfervorrichtung gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten, um den Fiducial-Marker zu laden.
2. Den Fiducial-Marker gemäß Herstelleranweisungen applizieren.

Vorsicht: Darauf achten, dass der Mandrin nicht versehentlich vor oder während der Einführung der Nadel in die Läsion vorgeschoben wird. Ein Vorschieben des Mandrins vor oder während der Einführung der Nadel in die Läsion kann zur vorzeitigen Freisetzung des Fiducial-Markers führen.

Vorsicht: Bei einer sehr starken Krümmung des Endoskops kann der Fiducial-Marker u. U. nicht appliziert werden.

3. Überprüfen, ob weitere Fiducial-Marker platziert werden müssen. Falls ja, die Anweisungen zur Applikation von Fiducial-Markern (über den Luer-Anschluss) erneut befolgen.
4. Die Nadel vom Echoendoskop entfernen (siehe Schritte oben).
5. Die Nadel entsorgen (siehe Schritte oben).

Applikation von Fiducial-Markern (über die Nadelspitze)

Hinweis: Den Mandrin gemäß Herstelleranweisungen für den Fiducial-Marker positionieren.

1. Das Instrument vorbereiten und bevor der Endoskopheber-Steuerknopf zum Absenken des Hebers gedreht wird, den Fiducial-Marker gemäß Herstelleranweisungen laden und applizieren.

Vorsicht: Darauf achten, dass der Mandrin nicht versehentlich vor oder während der Einführung der Nadel in die Läsion vorgeschoben wird. Ein Vorschieben des Mandrins vor oder während der Einführung der Nadel in die Läsion kann zur vorzeitigen Freisetzung des Fiducial-Markers führen.

Vorsicht: Bei einer sehr starken Krümmung des Endoskops kann der Fiducial-Marker u. U. nicht appliziert werden.

2. Die Nadel vom Echoendoskop entfernen (siehe Schritte oben).

Warnhinweis: Die Nadelspitze ist scharf. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die korrekte Handhabung der Nadel sicherzustellen. Die Nadel ist als infektiöses Material zu behandeln, da sie ein Infektionsrisiko bergen kann.

3. Überprüfen, ob weitere Fiducial-Marker platziert werden müssen. Falls ja, das Instrument vorbereiten, indem die Nadel mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung gespült wird, und dann die Anweisungen zur Applikation von Fiducial-Markern (über die Nadelspitze) wiederholen.

Vorsicht: Wird die Nadel nicht ordentlich gereinigt und gespült, kann das Verfahren u. U. nicht wie vorgesehen abgeschlossen werden.

4. Die Nadel entsorgen (siehe Schritte oben).

Passage von Zubehörinstrumenten

Hinweis: Die Nadel ist kompatibel mit der Applikation von Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Minipröbes™ Zubehörinstrumenten.

1. Das Instrument vorbereiten.
2. Das Zubehörinstrument gemäß Herstelleranweisungen auswählen, vorbereiten und in die Nadel laden, bevor der Endoskopheber-Steuerknopf zum Absenken des Hebers gedreht wird.
3. Die Herstelleranweisungen beim Gebrauch und beim Entfernen des Zubehörinstruments befolgen.
4. Die Nadel vom Echoendoskop entfernen und die Nadel entsorgen (siehe Schritte oben).

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobos™ ist eine Marke von Mauna Kea Technologies.

SOMMARIO

AVVERTENZA.....30

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO30

SPECIFICHE DELL'AGO30

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO30

CONTROINDICAZIONI.....30

AVVERTENZE30

PRECAUZIONI.....30

EFFETTI INDESIDERATI.....31

MODALITÀ DI FORNITURA.....31

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO31

GARANZIA.....35

Expect™ Slimline (SL)

Ago di aspirazione endoscopico a ultrasuoni

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Ago di aspirazione endoscopico a ultrasuoni

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente.

Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

La punta dell'ago è acuminata. Prendere le necessarie precauzioni per garantire che l'ago venga maneggiato correttamente. L'ago deve essere considerato materiale infetto in grado di provocare un rischio di infezione.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago di aspirazione endoscopico a ultrasuoni Expect Slimline (SL) è un dispositivo che può essere collegato al canale per biopsia di un ecoendoscopio ad array curvilineo (CLA) per mezzo di un collegamento luer standard e inserito nell'apparato digerente. La lunghezza della guaina del dispositivo è regolabile per adattarsi ai diversi modelli di ecoendoscopi.

L'ago è utilizzato per acquisire campioni aspirati da lesioni e somministrare terapie all'interno e in prossimità dei lumi principali dell'apparato digerente che possono essere identificati e raggiunti usando l'ecoendoscopio. La lunghezza della guaina e quella dell'ago possono essere regolate in base alla distanza dalla lesione target. Le regolazioni della lunghezza della guaina e dell'ago vengono impostate e bloccate utilizzando i meccanismi con manopola di bloccaggio sull'impugnatura del dispositivo.

Il campione aspirato si ottiene penetrando con l'ago nella lesione e contemporaneamente aspirando e manovrando l'ago in avanti e indietro per aspirare campioni citologici all'interno dell'ago. Il campione viene successivamente preparato secondo il normale protocollo ospedaliero.

L'ago Expect Slimline (SL) è dotato di un'estremità distale ecogenica (visibile agli ultrasuoni) per agevolare la visualizzazione ecografica del dispositivo in tempo reale.

SPECIFICHE DELL'AGO

Lunghezza di lavoro: regolabile da 137,5 cm a 141,5 cm

Lunghezza dell'ago: regolabile da 0 cm a 8 cm

Diametro: tre diverse dimensioni dell'ago, calibro 19, 22 e 25

M00555500	Calibro 19 Diam. est. 1,10 mm	Canale operativo minimo 2,8 mm
M00555510	Calibro 22 Diam. est. 0,72 mm	Canale operativo minimo 2,4 mm
M00555520	Calibro 25 Diam. est. 0,52 mm	Canale operativo minimo 2,4 mm
M00555530	Calibro 19 flessibile Diam. est. 1,14 mm	Canale operativo minimo 2,8 mm

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

L'ago Expect Slimline (SL) è indicato per prelevare campioni da lesioni gastrointestinali submucosali ed extramurali di interesse attraverso il canale accessorio di un ecoendoscopio curvilineo. Consente inoltre la somministrazione di materiali iniettabili (liquidi) o marcatori fiduciali nel tessuto e il passaggio di dispositivi accessori.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per questo dispositivo sono quelle specifiche per la procedura endoscopica primaria da eseguire per accedere al sito di interesse. Le controindicazioni relative all'aspirazione submucosale ed extramurale includono, tra le altre, la coagulopatia.

AVVERTENZE

L'ago di aspirazione endoscopico a ultrasuoni Expect Slimline (SL) deve essere usato per prelevare campioni di tessuto solo nei casi in cui una possibile emorragia non costituisca un rischio per i pazienti. Nel caso di pazienti con tempi di sanguinamento lunghi o affetti da coagulopatie, usare il dispositivo con estrema cautela e solo dopo un'attenta valutazione del caso.

Il dispositivo non è idoneo per l'uso cardiaco o nell'albero vascolare.

PRECAUZIONI

Prima di usare l'ago Expect Slimline (SL) leggere tutte le istruzioni per l'uso, incluse quelle fornite dai produttori dei materiali iniettabili (liquidi), dei marcatori fiduciali e dei dispositivi accessori, se utilizzati. L'ago Expect Slimline (SL) deve essere usato esclusivamente da medici o sotto la supervisione di medici addestrati nelle procedure di ultrasonologia endoscopica e aspirazione con ago sottile. Prima di utilizzare il dispositivo è necessario acquisire un'approfondita conoscenza di principi tecnici, applicazioni cliniche e rischi associati a queste procedure.

Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo. Non usare il dispositivo se il prodotto o la confezione risultano danneggiati.

Se è necessario trattare più di un sito, utilizzare un nuovo dispositivo per ciascun sito. L'idoneità del dispositivo per l'uso in siti multipli non è stata stabilita.

Non utilizzare lo stesso dispositivo per eseguire più di una indicazione. L'idoneità del dispositivo per l'uso in indicazioni multiple non è stata stabilita.

EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicanze associate all'uso dell'ago Expect™ Slimline (SL) possono comprendere:

- Sanguinamento
- Perforazione
- Pancreatite
- Infezione
- Peritonite
- Infiammazione
- Aspirazione
- Febbre
- Reazione allergica
- Ipotensione
- Dispnea o arresto respiratorio
- Aritmia o arresto cardiaco
- Disseminazione neoplastica
- Dolore
- Migrazione del marcatore fiduciale

MODALITÀ DI FORNITURA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific. Contenuto della confezione:

- Un (1) ago Expect Slimline (SL)
- Una (1) siringa per aspirazione
- Un (1) rubinetto di arresto a una via

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Scelta del dispositivo

1. Per ciascuna procedura scegliere un dispositivo di dimensione appropriata.

Scelta del dispositivo	Calibro 19 flessibile	Calibro 19 standard	Calibro 22	Calibro 25
Prelievo di campioni da lesioni gastrointestinali submucosali ed extramurali (aspirazione con ago sottile)	X	X	X	X
Somministrazione di materiali iniettabili (liquidi)	X	X	X	
Somministrazione di marcatori fiduciali (caricamento tramite luer)	X	X	X	
Somministrazione di marcatori fiduciali (caricamento tramite punta dell'ago)	X	X	X	
Passaggio di dispositivi accessori*	X			

*L'ago calibro 19 flessibile si è dimostrato compatibile per il rilascio del dispositivo accessorio Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobes™.

Per informazioni sulle dimensioni dell'ago rispetto a quelle del marcatore fiduciale, consultare la tabella seguente:

Calibro dell'ago	Diametro esterno massimo del marcatore fiduciale (mm)	Lunghezza massima del marcatore fiduciale (mm)
Ago calibro 19 e calibro 19 flessibile	0,80	10
Calibro 22	0,35	10

Si sconsiglia l'uso di marcatori fiduciali con l'ago calibro 25.

2. Ispezionare il dispositivo Boston Scientific per assicurarsi che rientri nei limiti accettabili di conservazione.

Preparazione del prodotto

1. Aprire la confezione del dispositivo e rimuovere l'inserto in plastica contenente il dispositivo FNA e la siringa.
2. Estrarre il dispositivo e la siringa dalla confezione.

Attenzione: dopo averlo estratto dalla confezione, verificare che il rubinetto di arresto sia in posizione aperta; in caso contrario NON USARLO. Chiamare il Servizio assistenza clienti Boston Scientific e restituire il prodotto.

Attenzione: verificare visivamente che il dispositivo non presenti componenti allentati, piegati o rotti, incrinature o altre anomalie. Ispezionare il catetere e verificare che non presenti piegature o altri danni. Se vengono rilevate anomalie, NON UTILIZZARLO. Componenti rotti, incrinature o piegature possono ostacolare il funzionamento meccanico dell'ago Expect Slimline (SL). NON USARE IL DISPOSITIVO in caso di funzionamento scorretto o se vengono riscontrati danni. Chiamare il Servizio assistenza clienti Boston Scientific e restituire il prodotto.

Preparazione della siringa

[Per le indicazioni seguenti: prelievo di campioni da lesioni gastrointestinali submucosali ed extramurali (aspirazione con ago sottile), somministrazione di materiali iniettabili (liquidi)]

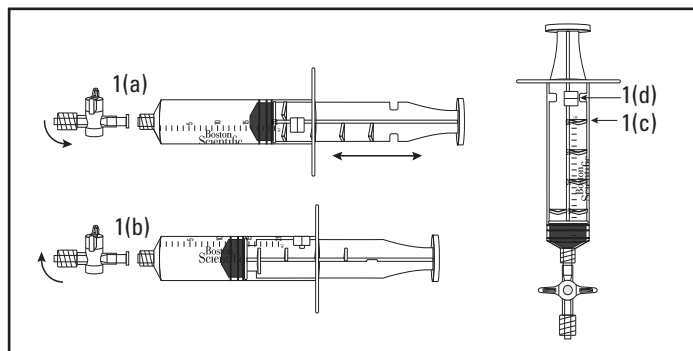


Figura 1.

- 1(a): uso a scorrimento normale 1(c): alette di bloccaggio
1(b): blocco per mantenere l'aspirazione 1(d): perno di arresto

1. Esaminare il rubinetto di arresto (Figura 1(a)). Il rubinetto di arresto è dotato di due collegamenti luer per il collegamento all'ago e alla siringa. Quando il rubinetto di arresto è in posizione aperta è possibile il passaggio dell'aria. Il rubinetto di arresto è aperto quando è allineato parallelamente alla siringa, mentre è chiuso quando è perpendicolare alla siringa (come mostrato in figura).
2. Esaminare la siringa (Figura 1). Il cilindro della siringa è dotato di un perno di arresto (Figura 1(d)) e lo stantuffo presenta quattro alette di bloccaggio (Figura 1(c)). Lo stantuffo della siringa può essere manovrato all'interno del cilindro per bloccare e sbloccare la siringa. Per bloccare la siringa, tirare indietro lo stantuffo fino ad allinearli con il volume di aspirazione di interesse (Figura 1(a)). Ruotare lo stantuffo in senso orario in modo che il perno di bloccaggio si innesti sulle alette di bloccaggio sullo stantuffo (Figura 1(b)). Per rilasciare, ruotare lo stantuffo in senso antiorario.

Nota: il rubinetto di arresto è necessario per mantenere l'aspirazione durante la procedura.

Attenzione: se il rubinetto di arresto non è impostato correttamente, potrebbe non essere possibile ottenere l'aspirazione necessaria.

Uso del prodotto

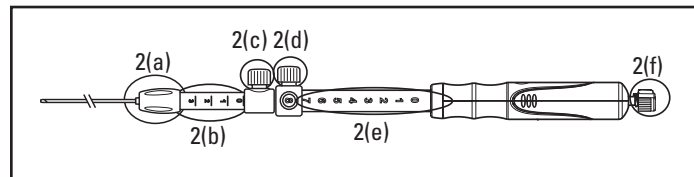


Figura 2.

- 2(a): collegamento luer 2(d): blocco di regolazione dell'ago
2(b): indicatore di regolazione della guaina 2(e): indicatore di profondità dell'ago
2(c): blocco di regolazione della guaina 2(f): attacco di aspirazione e cappuccio dello specillo

Istruzioni per l'uso

Per istruzioni aggiuntive specifiche per le singole indicazioni, fare riferimento alle istruzioni specifiche di seguito.

Istruzioni per la preparazione:

1. Rimuovere l'ago dalla confezione ed esaminarlo per verificare la presenza di danni.
2. Confermare che l'ago sia completamente represso e che il blocco di regolazione dell'ago (Figura 2(d)) sia saldamente in posizione zero (Figura 2(e)).
3. Determinare la lunghezza appropriata della guaina in base alla lunghezza dell'ecoendoscopio. Usare il blocco di regolazione della guaina (Figura 2(c)) per impostare la lunghezza desiderata della guaina e bloccarla in posizione. Ruotare il blocco di regolazione della guaina in senso orario per bloccarla in posizione. L'estremità distale della guaina deve essere visibile nell'immagine endoscopica.

Nota: i numeri e i segni di riferimento sull'indicatore di regolazione della guaina (Figura 2(b)) sono da intendersi esclusivamente come riferimenti.

4. Girare la manopola di comando dell'elevatore dell'endoscopio per abbassare l'elevatore.

Attenzione: il mancato abbassamento dell'elevatore prima dell'introduzione può provocare danni al dispositivo.

5. Introdurre il catetere nel canale operativo dell'ecoendoscopio. Far avanzare lentamente il dispositivo attraverso il canale operativo sull'ecoendoscopio.

Attenzione: se si incontra resistenza, interrompere l'avanzamento e riposizionare il catetere o l'ecoendoscopio. Un movimento eccessivamente forte può provocare danni all'ecoendoscopio.

6. Continuare a far avanzare il dispositivo fino a quando sarà fuoriuscito dall'ecoendoscopio e la guaina sarà visibile nell'immagine ecoendoscopica. Serrare l'attacco luer (Figura 2(a)) girando in senso orario per collegare il dispositivo alla porta del canale operativo dell'ecoendoscopio.

Nota: se è necessario regolare la lunghezza della guaina, allentare il blocco di regolazione della guaina (Figura 2(c)) e riposizionarlo sul punto di riferimento corretto.

Attenzione: non serrare eccessivamente il collegamento luer all'ecoendoscopio per evitare di danneggiare l'ecoendoscopio.

Attenzione: prima di fare avanzare l'ago verificare che il dispositivo sia saldamente fissato all'ecoendoscopio e che entrambi i blocchi di regolazione dell'ago e della guaina siano saldi. In caso contrario l'ecoendoscopio potrebbe riportare danni.

Attenzione: quando il dispositivo è collegato all'ecoendoscopio, le prestazioni di insufflazione possono risultare ridotte.

7. Verificare la distanza dall'estremità distale della guaina al sito target utilizzando l'immagine ecografica.
8. Regolare la profondità di penetrazione dell'ago nella posizione desiderata utilizzando il blocco di regolazione dell'ago (Figura 2(d)). Per controllare la profondità di penetrazione dell'ago nel sito target, allentare il blocco di regolazione dell'ago girando la manopola in senso antiorario. Allineare il blocco di regolazione dell'ago con il numero di riferimento adeguato sull'impugnatura del dispositivo. Bloccarlo in posizione ruotando il blocco di regolazione dell'ago in senso orario.

Nota: i numeri e i segni di riferimento sull'indicatore di profondità dell'ago (Figura 2(e)) sono da intendersi esclusivamente come riferimenti. I numeri di riferimento rappresentano l'estensione dell'ago (in centimetri) quando il dispositivo si trova in posizione dritta.

9. Far avanzare l'ago facendo scorrere l'impugnatura verso l'ecoendoscopio con un movimento lento e controllato per penetrare nel sito target osservando continuamente l'immagine ecografica.

Nota: se è necessario regolare il grado di penetrazione dell'ago, allentare il blocco di regolazione dell'ago, riposizionarlo e bloccarlo sul punto di riferimento corretto.

10. Rimuovere lo specillo (Figura 2(f)) dalla porta di aspirazione del dispositivo allentandolo delicatamente e tirandolo dall'impugnatura del dispositivo.

Nota: per la somministrazione di marcatori fiduciali attraverso la punta dell'ago, posizionare lo specillo in base alle istruzioni fornite dal produttore del marcatore fiduciale. Proseguire attenendosi alle istruzioni seguenti per la somministrazione dei marcatori fiduciali (caricamento tramite punta dell'ago).

Nota: lo specillo può essere avvolto e fissato utilizzando il meccanismo a clip presente sul cappuccio dello specillo (Figura 2(f)). Lo specillo può essere conservato per ulteriori passaggi dell'ago durante la stessa procedura.

Attenzione: una manipolazione non corretta dello specillo potrebbe causare danni al dispositivo.

Attenzione: la punta dello specillo è affilata. Prendere le necessarie precauzioni per garantire che lo specillo sia manipolato correttamente. Dopo averlo rimosso dall'ago, lo specillo deve essere considerato materiale infetto che può provocare un rischio di infezione.

Una volta eseguita ciascuna procedura, attenersi alle istruzioni seguenti per la rimozione dell'ago.

Rimozione dell'ago:

1. Ritirare l'ago completamente nella guaina utilizzando l'impugnatura del dispositivo allontanandola dall'ecoendoscopio fino a quando il movimento si interromperà. Prima di ritirare il dispositivo dall'ecoendoscopio, assicurare l'ago utilizzando il blocco di regolazione dell'ago.

Attenzione: verificare che l'ago sia completamente reintrodotto nella guaina. Il mancato fissaggio dell'ago potrebbe provocare danni all'ecoendoscopio o lesioni all'utente.

2. Abbassare l'elevatore sull'ecoendoscopio.

Attenzione: il mancato abbassamento dell'elevatore prima della retrazione potrebbe provocare danni al dispositivo.

3. Staccare il dispositivo dall'ecoendoscopio girando in senso antiorario il collegamento luer. Rimuovere lentamente e con cautela il dispositivo dall'ecoendoscopio.

Una volta che il dispositivo è stato rimosso dall'endoscopio, attenersi alle istruzioni seguenti per lo smaltimento dell'ago.

Smaltimento dell'ago:

1. Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle norme amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Attenzione: non utilizzare lo stesso dispositivo per eseguire più di una indicazione. L'idoneità del dispositivo per l'uso in indicazioni multiple non è stata stabilita.

Istruzioni specifiche per indicazione:

Prelievo di campioni da lesioni gastrointestinali submucosali o extramurali (aspirazione con ago sottile)

1. Preparare il dispositivo, la siringa fornita e il rubinetto di arresto come indicato in precedenza. Ruotare il rubinetto di arresto in posizione chiusa, perpendicolarmente alla siringa. Estrarre lo stantuffo della siringa fino a ottenere il volume di interesse e utilizzare le alette di fissaggio e il perno di arresto sulla siringa per fissarlo in posizione (Figura 1(c) e 1(d)).

Attenzione: metodi di aspirazione diversi dalla siringa in dotazione non sono consigliati per questo dispositivo.

2. Collegare la siringa in dotazione alla porta di aspirazione (Figura 2(f)) sull'impugnatura del dispositivo.
3. Girare il rubinetto di arresto in posizione aperta (parallela all'impugnatura del dispositivo) per applicare l'aspirazione.
4. Manovrare l'ago all'interno del sito target per ottimizzare la raccolta del campione aspirato, continuando a osservare la penetrazione dell'ago sull'immagine ecografica.
5. Dopo un adeguato numero di passaggi effettuati con l'ago, chiudere il rubinetto di arresto ruotandolo fino a quando sarà perpendicolare alla siringa. In questo modo si arresterà l'aspirazione.

6. Rimuovere l'ago dall'ecoendoscopio (fare riferimento alla procedura precedente).
7. Dopo aver rimosso il dispositivo dall'ecoendoscopio, rilasciare il blocco di regolazione dell'ago e far avanzare l'impugnatura del dispositivo per estendere l'ago al di fuori della guaina.
8. Rimuovere la siringa e il rubinetto di arresto dalla porta di aspirazione.
9. Aprire il rubinetto di arresto sulla siringa ruotandolo in posizione parallela alla siringa stessa. Tirare lo stantuffo per aspirare aria nella siringa.
10. Collegare nuovamente la siringa alla porta di aspirazione.
11. Spingere lo stantuffo della siringa in avanti per eliminare il campione aspirato dall'ago.

Nota: per consentire l'uscita dell'aria dalla siringa, le alette di fissaggio e il perno di arresto (Figure 1(c) e 1(d)) devono essere disinnestati.

Attenzione: prendere le dovute precauzioni per evitare che il campione aspirato non fuoriesca in modo incontrollato durante l'espulsione dall'ago. Il campione aspirato deve essere considerato materiale infetto che può determinare un rischio di infezione.

12. Preparare il campione aspirato in conformità al protocollo ospedaliero.

Nota: per ottenere un campione aspirato adeguato potrebbero essere necessari più passaggi.

13. Se sono necessari ulteriori passaggi sullo stesso sito target, preparare il dispositivo irrigando l'ago e bagnando lo specillo con acqua o soluzione salina sterili. Inserire nuovamente lo specillo nell'ago, esaminarlo per verificare la presenza di danni e seguire nuovamente le istruzioni.

Attenzione: se l'ago non viene irrigato e lo specillo non viene bagnato prima di essere reinserito nell'ago, il passaggio dello specillo potrebbe risultare difficoltoso o provocare danni al dispositivo.

14. Smaltire l'ago (fare riferimento alla procedura precedente).

Somministrazione di materiali iniettabili (liquidi)

1. Preparare il dispositivo e caricare la siringa in dotazione con il liquido.
2. Collegare la siringa in dotazione alla porta di aspirazione (Figura 2(f)) sull'impugnatura del dispositivo.
3. Utilizzare la siringa in dotazione per iniettare la quantità desiderata di liquido nel sito di iniezione target.
4. Rimuovere l'ago dall'ecoendoscopio (fare riferimento alla procedura precedente).
5. Determinare se sia necessario iniettare ulteriore liquido. In tal caso, preparare il dispositivo irrigando l'ago con acqua o soluzione salina sterile, e seguire nuovamente le istruzioni per la somministrazione di materiali iniettabili (liquidi).
6. Smaltire l'ago (fare riferimento alla procedura precedente).

Somministrazione di marcatori fiduciali (caricamento tramite luer)

1. Durante la preparazione del dispositivo in base alle istruzioni iniziali e prima di ruotare la manopola dell'elevatore dell'endoscopio per abbassare l'elevatore, attenersi alle istruzioni del produttore per preparare il dispositivo di trasferimento dei marcatori fiduciali per il caricamento dei marcatori fiduciali.
2. Rilasciare il marcatore fiduciale in base alle istruzioni del produttore.

Attenzione: verificare che lo specillo non venga fatto avanzare inavvertitamente prima o durante l'inserimento dell'ago nella lesione. L'avanzamento dello specillo prima o durante l'inserimento dell'ago nella lesione può causare il rilascio prematuro del marcatore fiduciale.

Attenzione: una flessione significativa dell'endoscopio può impedire il rilascio del marcatore fiduciale.

3. Determinare se è necessario posizionare marcatori fiduciali aggiuntivi. In tal caso, attenersi nuovamente alle istruzioni per la somministrazione di marcatori fiduciali (caricamento tramite luer).
4. Rimuovere l'ago dall'ecoendoscopio (fare riferimento alla procedura precedente).
5. Smaltire l'ago (fare riferimento alla procedura precedente).

Somministrazione di marcatori fiduciali (caricamento tramite punta dell'ago)

Nota: posizionare lo specillo in base alle istruzioni fornite dal produttore del marcatore fiduciale.

1. Durante la preparazione del dispositivo e prima di ruotare la manopola dell'elevatore dell'endoscopio per abbassare l'elevatore, attenersi alle istruzioni del produttore per il caricamento e il rilascio dei marcatori fiduciali.

Attenzione: verificare che lo specillo non venga fatto avanzare inavvertitamente prima o durante l'inserimento dell'ago nella lesione. L'avanzamento dello specillo prima o durante l'inserimento dell'ago nella lesione può causare il rilascio prematuro del marcatore fiduciale.

Attenzione: una flessione significativa dell'endoscopio può impedire il rilascio del marcatore fiduciale.

2. Rimuovere l'ago dall'endoscopio (fare riferimento alla procedura precedente).

Avvertenza: la punta dell'ago è acuminata. Prendere le necessarie precauzioni per garantire che l'ago venga maneggiato correttamente. L'ago deve essere considerato materiale infetto in grado di provocare un rischio di infezione.

3. Determinare se è necessario posizionare marcatori fiduciali aggiuntivi. In tal caso, preparare il dispositivo irrigando l'ago con acqua o soluzione salina sterili, e seguire nuovamente le istruzioni per la somministrazione di marcatori fiduciali (caricamento tramite punta dell'ago).

Attenzione: in caso di mancata pulizia e irrigazione dell'ago si possono verificare difficoltà nel completamento della procedura secondo le modalità previste.

4. Smaltire l'ago (fare riferimento alla procedura precedente).

Passaggio di dispositivi accessori

Nota: l'ago si è dimostrato compatibile per il rilascio del dispositivo accessorio Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobesc™.

1. Preparare il dispositivo.
2. Attenersi alle istruzioni del produttore per selezionare, preparare e precaricare il dispositivo accessorio nell'ago prima di ruotare la manopola dell'elevatore dell'endoscopio per abbassare l'elevatore.
3. Attenersi alle istruzioni del produttore per il funzionamento e la rimozione del dispositivo accessorio.
4. Rimuovere l'ago dall'ecoendoscopio e smaltirlo (fare riferimento alla procedura precedente).

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobesc™ è un marchio di fabbrica di Mauna Kea Technologies.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING37

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL37

NAALDSPECIFICATIES37

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK.....37

CONTRA-INDICATIES.....37

WAARSCHUWINGEN.....37

VOORZORGSMaatregelen.....37

COMPLICATIES.....38

LEVERING38

BEDIENINGSINSTRUCTIES.....38

GARANTIE42

Expect™ Slimline (SL)

Endoscopische ultrasone aspiratienaald

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Endoscopische ultrasone aspiratienaald

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(E0)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

De naaldpunt is scherp. Neem voorzorgsmaatregelen om een correcte hantering van de naald te garanderen. De naald moet als besmettelijk materiaal worden behandeld en kan infectiegevaar opleveren.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Expect Slimline (SL) endoscopische ultrasone aspiratienaald is een endoscopische ultrasone aspiratienaald die via een standaard luer-aansluiting aan het biopsiekanaal van een CLA (Curvilinear Array) echo-endoscoop kan worden gekoppeld en in het spijsverteringskanaal kan worden ingebracht. De lengte van de huls van het instrument kan aan de verschillende modellen echo-endoscopen worden aangepast.

De naald wordt gebruikt voor het verkrijgen van aspiratiemonsters uit laesies en het toedienen van behandeling in en naast belangrijke lumina van het spijsverteringssysteem die met behulp van de echo-endoscoop kunnen worden geïdentificeerd en als doel worden aangewezen. Zowel de lengte van de huls

als die van de naald kunnen worden aangepast aan de afstand tot de doellaesie. De aanpassingen van huls- en naaldlengte worden door de arts ingesteld en vergrendeld met het vergrendelknopmechanisme aan de handgreep van het instrument.

Een aspiratiemonster wordt verkregen door de laesie met de naald te penetreren waarbij er afzuiging wordt toegepast en de naald heen en weer wordt bewogen om cytologiemonsters in de naald te aspireren. Het monster kan volgens het normale protocol van de instelling worden geprepareerd.

Het distale uiteinde van de Expect Slimline (SL) naald heeft echogene (onder echografie zichtbare) eigenschappen die real-time visualisatie van het instrument onder echografie eenvoudiger maken.

NAALDSPECIFICATIES

Werklengte: instelbaar van 137,5 cm tot 141,5 cm

Naaldlengte: instelbaar van 0 cm tot 8 cm

Diameter: drie verschillende naalddiktes - 19 gauge, 22 gauge en 25 gauge

M00555500	Buitendiameter 19 gauge: 1,10 mm	Werkkanaal van minimaal 2,8 mm
M00555510	Buitendiameter 22 gauge: 0,72 mm	Werkkanaal van minimaal 2,4 mm
M00555520	Buitendiameter 25 gauge: 0,52 mm	Werkkanaal van minimaal 2,4 mm
M00555530	Buitendiameter 19 gauge flexibel: 1,14 mm	Werkkanaal van minimaal 2,8 mm

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Expect Slimline (SL) naald is bestemd voor het gericht nemen van monsters van submucosale en extramurale laesies in het maagdarmkanaal via het hulpkanaal van een curvilineaire echo-endoscoop. De naald kan ook worden gebruikt voor het toedienen van injecteerbare stoffen (vloeistoffen) of het aanbrengen van fiduciaire markers in weefsel, of voor het opvoeren van aanvullende hulpmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties voor dit instrument zijn dezelfde als voor elke primaire endoscopische ingreep die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot het gewenste gebied. De relatieve contra-indicaties voor aspiratie bij submucosale en extramurale laesies omvatten maar zijn niet beperkt tot: coagulopathie.

WAARSCHUWINGEN

De Expect Slimline (SL) endoscopische ultrasone aspiratienaald mag uitsluitend worden gebruikt om monsters van weefsel te nemen als een mogelijke hemorragie geen gevaar vormt voor de patiënt. Het hulpmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt en uitsluitend na zorgvuldige afweging worden toegepast bij patiënten met verlengde stollingstijd of coagulopathieën.

Niet voor gebruik in het hart of in het vaatsysteem.

VOORZORGSMATREGELEN

Lees de gehele gebruiksaanwijzing door voordat u de Expect Slimline (SL) naald gebruikt en lees ook de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van injecteerbare stoffen (vloeistoffen), fiduciaire markers en aanvullende hulpmiddelen, indien deze worden gebruikt. De Expect Slimline (SL) naald mag uitsluitend worden

gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid op het gebied van endoscopische echografieprocedures en fijne-naaldaspiratie (FNA). Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technische beginselen, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan deze procedures.

De verpakking en het hulpmiddel dienen voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd. Gebruik het instrument niet als de verpakking of het product zelf is beschadigd.

Bij het behandelen van meerdere locaties moet het hulpmiddel voor elke locatie worden vervangen. Het gebruik van het hulpmiddel voor meerdere locaties is geen gevestigde praktijk.

Gebruik niet hetzelfde hulpmiddel voor meerdere indicaties. Het gebruik van het hulpmiddel voor meerdere indicaties is geen gevestigde praktijk.

COMPLICATIES

Complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van de Expect™ Slimline (SL) naald zijn onder meer:

- bloeding
- perforatie
- pancreatitis
- infectie
- peritonitis
- ontsteking
- aspiratie
- koorts
- allergische reactie
- hypotensie
- ademhalingsdepressie of ademstilstand
- hartaritmie of hartstilstand
- tumoruitzaaiing
- pijn
- migratie van fiduciare markers

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(E0)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Inhoud verpakking:

- één (1) Expect Slimline (SL) naald
- één (1) vacuümspuit
- één (1) eenwegafsluiter

Opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Hulpmiddel selecteren

1. Kies een hulpmiddel van de juiste maat voor de ingreep.

Hulpmiddel selecteren	19 Ga flexibel	19 Ga standaard	22 Ga	25 Ga
Monstername van submucosale en extramurale laesies in het maagdarmkanaal (fijne-naaldaspiratie)	X	X	X	X
Toediening van injecteerbare stoffen (vloeistoffen)	X	X	X	
Plaatsing van fiduciare markers (laden via luer)	X	X	X	
Plaatsing van fiduciare markers (laden via naaldpunt)	X	X	X	
Opvoeren van aanvullende hulpmiddelen*	X			

*19 Ga flexibel heeft aangetoond geschikt te zijn voor het inbrengen van het Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobesc™ aanvullende hulpmiddel.

Zie onderstaande tabel voor het verband tussen naalddikte en afmetingen van fiduciare markers:

Naalddikte	Maximale buitendiameter fiduciare marker (mm)	Maximale lengte fiduciare marker (mm)
19 Ga flexibel en 19 Ga	0,80	10
22 Ga	0,35	10

Fiduciare markers worden niet aanbevolen voor gebruik met de naald van 25 Ga.

2. Controleer of de uiterste gebruiksdatum van het Boston Scientific-instrument niet is verstreken.

Product voorbereiden

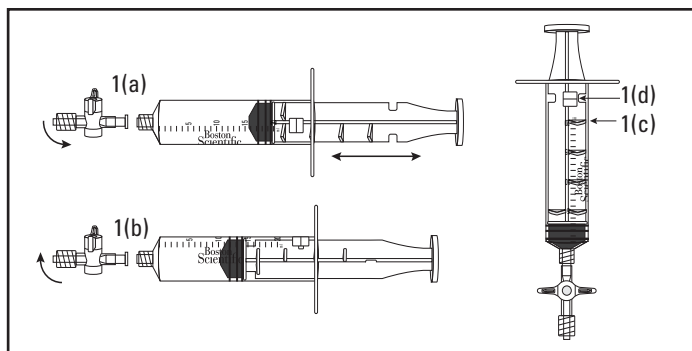
1. Open de verpakking van het instrument en verwijder het kunststof inzetdeel met het FNA-instrument en de spuit.
2. Haal het instrument en de spuit uit de verpakking.

Let op: Controleer na verwijdering van het instrument uit de verpakking visueel of de afsluiter in de open stand staat; GEBUIK HET INSTRUMENT NIET als dit niet het geval is. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific en zend het product retour.

Let op: Controleer het instrument visueel op loszittende, verbogen of beschadigde onderdelen, barsten en andere afwijkingen. Controleer de katheter op knikken en andere beschadigingen. GEBUIK HET INSTRUMENT NIET als u een afwijking signaleert. Beschadigde onderdelen, barsten of knikken hinderen de mechanische werking van de Expect Slimline (SL) naald. GEBUIK HET INSTRUMENT NIET als het op welke manier dan ook niet goed functioneert of tekenen van beschadiging vertoont. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific en zend het product retour.

Spuit voorbereiden

[Voor de volgende indicaties: monstername van submucosale en extramurale laesies in het maagdarmkanaal (fijne-naaldaspiratie), afgifte van injecteerbare stoffen (vloeistoffen)]



Afbeelding 1.

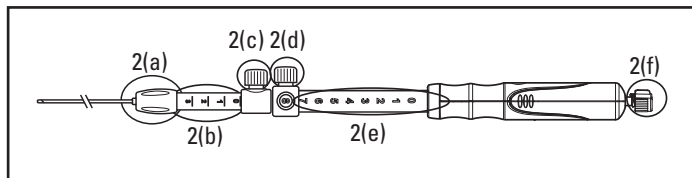
- 1(a): normaal gebruik (schuiven) 1(c): vergrendelribben
1(b): wordt vergrendeld om vacuüm te handhaven 1(d): aanslagpen

- Controleer de afsluiter (afbeelding 1(a)). De afsluiter heeft twee luer-aansluitingen voor bevestiging van de naald en de spuit. Als de afsluiter in de open stand staat, kan er lucht in en uit de spuit stromen. De afsluiter is open wanneer deze parallel aan de spuit staat; de afsluiter is gesloten wanneer deze loodrecht op de spuit staat (zoals weergegeven).
- Controleer de spuit (afbeelding 1). De cilinder van de spuit is voorzien van één aanslagpen (afbeelding 1(d)) en de spuitplunjer heeft vier vergrendelribben (afbeelding 1(c)). Door manoeuvreren van de spuitplunjer in de spuitcilinder kan de spuit worden vergrendeld en ontgrendeld. Om de spuit te vergrendelen, trekt u de plunjer terug totdat deze op één lijn ligt met het gewenste aspiratievolume (afbeelding 1(a)). Draai de plunjer rechtsom zodat de vergrendelpen aangrijpt op de vergrendelribben van de plunjer (afbeelding 1(b)). Draai de plunjer linksom om de vergrendeling op te heffen.

Opmerking: De afsluiter dient om de aspiratie te handhaven tijdens de ingreep.

Let op: Als de afsluiter niet in de juiste stand staat, wordt er mogelijk geen toereikende aspiratie verkregen.

Product gebruiken



Afbeelding 2.

- 2(a): luer-koppeling 2(d): vergrendeling naaldafstelling
2(b): schaal voor hulsafstelling 2(e): schaal voor naald diepte
2(c): vergrendeling hulsafstelling 2(f): aspiratiepoort en stilettop

Gebruiksaanwijzing

Zie voor verdere instructies per indicatie de specifieke instructies hieronder.

Instructies voor voorbereiding:

- Neem de naald uit de verpakking en controleer deze op beschadiging.
- Verzekert u ervan dat de naald volledig is teruggetrokken en dat de vergrendeling van de naaldafstelling (afbeelding 2(d)) goed op de stand nul is gezet (afbeelding 2(e)).
- Bepaal de juiste huls lengte in relatie tot de lengte van de echo-endoscoop. Stel met behulp van de vergrendeling van de hulsafstelling (afbeelding 2(c)) de gewenste lengte van de huls af en zet de huls op zijn plaats vast. Draai de vergrendeling van de hulsafstelling rechtsom om de huls op zijn plaats vast te zetten. Het distale uiteinde van de huls moet zichtbaar zijn op het endoscopische beeld.

Opmerking: De referentienummers en markeringen op de schaal voor hulsafstelling (afbeelding 2(b)) zijn uitsluitend bedoeld ter referentie.

- Draai aan de regelknop voor de endoscoopelevator om de elevator in de onderste stand te brengen.

Let op: Als u vóór het inbrengen van het instrument de elevator niet in de onderste stand zet, kan het instrument beschadigd raken.

- Breng de katheter in het werkkanaal van de echo-endoscoop in. Voer het instrument langzaam door het werkkanaal van de echo-endoscoop op.

Let op: Als er weerstand voelbaar is, stop dan met duwen en plaats de katheter of de echo-endoscoop opnieuw. Wanneer u te hard duwt, kan de echo-endoscoop beschadigd raken.

- Ga verder met opvoeren van het instrument tot het uit de echo-endoscoop komt en de huls zichtbaar is op het endoscopische beeld. Draai de luer-koppeling (afbeelding 2(a)) rechtsom vast om het instrument aan de poort van het werkkanaal van de echo-endoscoop te bevestigen.

Opmerking: Als de lengte van de huls moet worden aangepast, draait u de vergrendeling van de hulsafstelling (afbeelding 2(c)) los en verplaatst u deze naar het juiste referentiepunt.

Let op: Zet de luer-aansluiting niet te strak vast tegen de echo-endoscoop, omdat de echo-endoscoop hierdoor beschadigd kan raken.

Let op: Controleer voordat u de naald opvoert of het instrument goed op de echo-endoscoop is bevestigd en of zowel de vergrendeling van de naaldafstelling als die van de hulsafstelling goed zijn vastgezet. Anders kan de echo-endoscoop beschadigd raken.

Let op: De insufflatieprestaties kunnen afnemen als het instrument op de echo-endoscoop is aangesloten.

- Controleer de afstand van het distale uiteinde van de huls tot het doelgebied aan de hand van het echografiebeeld.
- Stel de penetratiediepte van de naald af op de gewenste stand met de vergrendeling van de naaldafstelling (afbeelding 2(d)). Als u de penetratiediepte van de naald in het doelgebied wilt aanpassen,

ontgrendelt u de vergrendeling van de naaldafstelling door de knop linksom te draaien. Plaats de vergrendeling van de naaldafstelling op het gewenste referentienummer op de handgreep van het instrument. Draai de vergrendeling van de naaldafstelling rechtsom om deze weer vast te zetten.

Opmerking: De referentienummers op de naalddiepteschaal (afbeelding 2(e)) zijn uitsluitend bedoeld ter referentie. De referentienummers geven aan hoe ver de naald is uitgeschoven (in centimeters) wanneer het instrument zich in een rechte stand bevindt.

9. Schuif de handgreep in een langzame, gecontroleerde beweging in de richting van de echo-endoscoop om de naald op te voeren en het doelgebied onder echogeleide te penetreren.

Opmerking: Als de penetratiediepte van de naald moet worden aangepast, draait u de vergrendeling van de naaldafstelling los, verplaatst u de vergrendeling en zet u deze op het juiste referentiepunt vast.

10. Verwijder het stilet (afbeelding 2(f)) uit de aspiratiepoort van het instrument door het voorzichtig los te maken en uit de handgreep van het instrument te trekken.

Opmerking: Bij het plaatsen van een fiduciaire marker via de naaldpunt moet het stilet worden gepositioneerd volgens de instructies van de fabrikant van de fiduciaire marker. Ga verder met de onderstaande instructies voor het plaatsen van fiduciaire markers (laden via naaldpunt).

Opmerking: Het stilet kan worden opgerold en met het klemmechanisme op de stilettop (afbeelding 2(f)) worden vastgeklemd. Het stilet moet worden bewaard voor extra monsternames met de naald tijdens dezelfde ingreep.

Let op: Als het stilet niet correct wordt gehanteerd, kan het instrument beschadigd raken.

Let op: Het stilet heeft een scherpe punt. Neem voorzorgsmaatregelen om een correcte behandeling van het stilet te garanderen. Na verwijdering van het stilet uit de naald moet het worden behandeld als besmettelijk materiaal en kan het infectiegevaar opleveren.

Volg na het uitvoeren van elke procedure de onderstaande instructies voor het verwijderen van de naald.

De naald verwijderen:

1. Trek de naald volledig in de huls terug met behulp van de handgreep van het instrument door de handgreep van de echo-endoscoop af te schuiven tot deze niet verder gaat. Zet de naald vast met de vergrendeling van de naaldafstelling voordat u het instrument uit de echo-endoscoop terugtrekt.

Let op: Zorg dat de naald volledig in de huls wordt teruggetrokken. Als u de naald niet goed vastzet, kan dit leiden tot beschadiging van de echo-endoscoop of letsel bij de gebruiker.

2. Breng de elevator van de echo-endoscoop in de laagste stand.

Let op: Als u vóór het verwijderen van het instrument de elevator niet omlaag zet, kan het instrument beschadigd raken.

3. Draai de luer-aansluiting linksom om het instrument van de echo-endoscoop los te maken. Verwijder het instrument langzaam en voorzichtig uit de echo-endoscoop.

Volg nadat het instrument is verwijderd uit de endoscoop de onderstaande instructies voor het afvoeren van de naald.

Afvoer van de naald:

1. Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Let op: Gebruik niet hetzelfde hulpmiddel voor meerdere indicaties. Het gebruik van het hulpmiddel voor meerdere indicaties is geen gevestigde praktijk.

Specifieke instructies per indicatie:

Monsternamen van submucosale en extramurale laesies in het maagdarmkanaal (fijne-naaldaspiratie)

1. Bereid het instrument, de meegeleverde spuit en de afsluiter voor zoals eerder aangegeven. Draai de afsluiter naar de gesloten stand, loodrecht op de spuit. Trek de spuitplunjer terug tot het gewenste volume en zet de plunjer op de plaats vast met behulp van de vergrendelribben en aanslaggen in de spuit (afbeelding 1(c) en 1(d)).

Let op: Andere aspiratiemethoden dan door middel van de meegeleverde spuit worden niet aanbevolen bij dit instrument.

2. Sluit de meegeleverde spuit aan op de aspiratiepoort (afbeelding 2(f)) op de handgreep van het instrument.
3. Draai de afsluiter naar de open stand (parallel aan de handgreep van het instrument) om afzuiging toe te passen.
4. Manoeuvreeer de naald binnen het doelgebied zo dat er een maximaal aspiratiemonster wordt afgenomen terwijl u de naaldpenetratie observeert op het echografiebeeld.
5. Nadat u voldoende monsternames hebt uitgevoerd met de naald, sluit u de afsluiter door deze naar de stand loodrecht op de spuit te draaien. Hierdoor stopt de afzuiging.
6. Verwijder de naald uit de echo-endoscoop (zie stappen hierboven).
7. Na verwijdering van het instrument uit de echo-endoscoop ontgrendelt u de vergrendeling van de naaldafstelling en beweegt u de handgreep van het instrument naar voren om de naald uit de huls te schuiven.
8. Verwijder de spuit en afsluiter uit de aspiratiepoort.
9. Draai de afsluiter op de spuit naar de stand parallel aan de spuit om de afsluiter te openen. Trek de spuitplunjer terug om lucht in de spuit op te trekken.
10. Sluit de spuit weer aan op de aspiratiepoort.
11. Duw de spuitplunjer naar voren om het aspiratiemonster uit de naald te verwijderen.

Opmerking: De vergrendelribben en aanslaggen (afbeelding 1(c) en 1(d)) moeten worden ontgrendeld om lucht uit de spuit te laten ontsnappen.

Let op: Neem voorzorgsmaatregelen om zeker te zijn dat het aspiratiemonster niet verstuft wanneer het uit de naald wordt verwijderd. Het aspiratiemonster moet als besmettelijk materiaal worden behandeld en kan het infectiegevaar opleveren.

12. Prepareer het aspiratiemonster volgens het protocol van uw instelling.

Opmerking: Soms zijn er meerdere monsterafnames nodig om voldoende aspiratiemonster te verkrijgen.

13. Als er extra monsters in hetzelfde doelgebied moeten worden genomen, spoelt u de naald en veegt u het stilet af met steriel water of steriele zoutoplossing om het instrument voor te bereiden. Breng het stilet opnieuw in de naald in, onderzoek de naald op beschadiging en herhaal de instructies.

Let op: Als u de naald niet spoelt en het stilet niet afneemt voordat u het stilet opnieuw in de naald inbrengt, gaat het inbrengen van het stilet mogelijk moeizaam of kan het instrument beschadigd raken.

14. Voer de naald af (zie stappen hierboven).

Toediening van injecteerbare stoffen (vloeistoffen)

1. Bereid het instrument voor en vul de meegeleverde spuit met vloeistof.
2. Sluit de meegeleverde spuit aan op de aspiratiepoort (afbeelding 2(f)) op de handgreep van het instrument.
3. Injecteer met behulp van de meegeleverde spuit de gewenste hoeveelheid vloeistof in de gewenste injectielocatie.
4. Verwijder de naald uit de echo-endoscoop (zie stappen hierboven).
5. Bepaal of er extra vloeistof moet worden geïnjecteerd. Bereid in dat geval het instrument voor door de naald te spoelen met steriel water of steriele zoutoplossing en herhaal de instructies voor toediening van injecteerbare stoffen (vloeistoffen).
6. Voer de naald af (zie stappen hierboven).

Plaatsing van fiduciaire markers (laden via luer)

1. Bij het voorbereiden van het instrument volgens de eerder gegeven instructies en voordat u de regelknop voor de endoscoopelevator draait om de elevator te laten zakken, dient u de instructies van de fabrikant te volgen voor het voorbereiden van het hulpmiddel voor het verplaatsen van fiduciaire markers om de fiduciaire marker te laden.
2. Plaats de fiduciaire marker volgens de instructies van de fabrikant.

Let op: Zorg ervoor dat het stilet niet per ongeluk wordt opgevoerd voordat of terwijl de naald in de laesie wordt gestoken. Het opvoeren van het stilet voordat of terwijl de naald in de laesie wordt gestoken, kan leiden tot voortijdige ontplooiing van de fiduciaire marker.

Let op: Sterke buiging van de endoscoop kan het plaatsen van de fiduciaire marker onmogelijk maken.

3. Bepaal of een extra fiduciaire marker moet worden geplaatst. Herhaal in dat geval de instructies voor plaatsing van fiduciaire markers (laden via luer).
4. Verwijder de naald uit de echo-endoscoop (zie stappen hierboven).
5. Voer de naald af (zie stappen hierboven).

Plaatsing van fiduciaire markers (laden via naaldpunt)

Opmerking: Het stilet moet worden gepositioneerd volgens de instructies van de fabrikant van de fiduciaire marker.

1. Bereid het instrument voor en volg voordat u de regelknop voor de endoscoopelevator draait om de elevator te laten zakken de instructies van de fabrikant om de fiduciaire marker te laden en te plaatsen.

Let op: Zorg ervoor dat het stilet niet per ongeluk wordt opgevoerd voordat of terwijl de naald in de laesie wordt gestoken. Het opvoeren van het stilet voordat of terwijl de naald in de laesie wordt gestoken, kan leiden tot voortijdige plaatsing van de fiduciaire marker.

Let op: Sterke buiging van de endoscoop kan het plaatsen van de fiduciaire marker onmogelijk maken.

2. Verwijder de naald uit de echo-endoscoop (zie stappen hierboven).

Waarschuwing: De naaldpunt is scherp. Neem voorzorgsmaatregelen om een correcte hantering van de naald te garanderen. De naald moet als besmettelijk materiaal worden behandeld en kan infectiegevaar opleveren.

3. Bepaal of een extra fiduciaire marker moet worden geplaatst. Bereid in dat geval het instrument voor door de naald te spoelen met steriel water of steriele zoutoplossing en herhaal de instructies voor het plaatsen van fiduciaire markers (laden via naaldpunt).

Let op: Als de naald niet goed wordt gereinigd en gespoeld, kan het moeilijk zijn om de procedure volgens plan te voltooien.

4. Voer de naald af (zie stappen hierboven).

Opvoeren van aanvullende hulpmiddelen

Opmerking: De naald heeft aangetoond geschikt te zijn voor het inbrengen van het Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobess™ aanvullende hulpmiddel.

1. Bereid het instrument voor.
2. Volg de instructies van de fabrikant om het aanvullende hulpmiddel te selecteren, voor te bereiden en voor te laden in de naald voordat u de endoscoopelevator draait om de elevator te laten zakken.
3. Volg de instructies van de fabrikant voor de bediening en verwijdering van het aanvullende hulpmiddel.
4. Verwijder de naald uit de echo-endoscoop en voer de naald af (zie stappen hierboven).

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobess™ is een handelsmerk van Mauna Kea Technologies.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA.....44

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO44

ESPECIFICAÇÕES DA AGULHA44

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO44

CONTRA-INDICAÇÕES.....44

ADVERTÊNCIAS44

PRECAUÇÕES44

EFEITOS INDESEJÁVEIS45

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO45

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO45

GARANTIA.....49

Expect™ Slimline (SL)

Agulha de Aspiração para Ecografia Endoscópica

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Agulha de Aspiração para Ecografia Endoscópica

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

A ponta da agulha é afiada. Tome precauções de forma a garantir que a agulha é manuseada correctamente. A agulha deve ser tratada como material infeccioso e pode criar um risco de infecção.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Agulha de Aspiração Expect Slimline (SL) para Ecografia Endoscópica pode ser integrada num canal de biópsia de um Ecoendoscópio Linear (CLA) com uma ligação luer padrão e chegar ao tracto digestivo. O comprimento da bainha do dispositivo pode ser ajustado para abranger os diferentes modelos de ecoendoscópios.

A agulha é utilizada para administrar tratamento e colher amostras por aspiração de lesões no interior e adjacentes aos maiores lúmens do sistema digestivo que podem ser identificados e marcados utilizando o ecoendoscópio. O comprimento

da agulha e o comprimento da bainha podem ser ajustados com base na distância à lesão alvo. Os ajustes no comprimento da agulha e da bainha são definidos e bloqueados pelo médico utilizando os mecanismos do botão de bloqueio no manípulo do dispositivo.

Uma amostra por aspiração é obtida através da penetração da lesão com a agulha enquanto aplica sucção e manipula a agulha num movimento oscilante para aspirar amostras citológicas para a agulha. A amostra pode ser preparada por um protocolo institucional normal.

A Agulha Expect Slimline (SL) tem características ecogénicas (visíveis durante a ecografia) na extremidade distal para facilitar a visualização em tempo real do dispositivo durante a ecografia.

ESPECIFICAÇÕES DA AGULHA

Comprimento de trabalho: 137,5 cm a 141,5 cm ajustáveis

Comprimento da agulha: 0 cm a 8 cm ajustáveis

Diâmetro: Três tamanhos diferentes de agulha - calibre 19, calibre 22 e calibre 25

M00555500	DE do calibre 19: 1,10 mm	Canal de trabalho mínimo de 2,8 mm
M00555510	DE do calibre 22: 0,72 mm	Canal de trabalho mínimo de 2,4 mm
M00555520	DE do calibre 25: 0,52 mm	Canal de trabalho mínimo de 2,4 mm
M00555530	DE do calibre 19 flexível: 1,14 mm	Canal de trabalho mínimo de 2,8 mm

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Agulha Expect Slimline (SL) foi concebida para retirar amostras de lesões gastrointestinais extramurais e da submucosa através do canal auxiliar de um ecoendoscópio linear. Pode ser igualmente utilizada para administrar materiais injectáveis (fluidos) ou fiduciais em tecido ou para a passagem de dispositivos acessórios.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações para este dispositivo são as específicas do procedimento endoscópico primário, a ser realizado ao ganhar acesso ao local pretendido. As contra-indicações relativas à aspiração extramural e da submucosa incluem, mas não se limitam a: coagulopatia.

ADVERTÊNCIAS

A Agulha de Aspiração Expect Slimline (SL) para Ecografia Endoscópica apenas deverá ser utilizada para retirar amostras de tecido nos casos em que não existe perigo de hemorragia para os pacientes. O dispositivo deve ser utilizado com cuidado e apenas após elevada ponderação em pacientes com tempos de hemorragia elevados ou coagulopatias.

Não se destina a ser utilizado no coração ou no sistema vascular.

PRECAUÇÕES

Leia as Instruções de Utilização na íntegra antes de utilizar a Agulha Expect Slimline (SL), assim como as Instruções de Utilização fornecidas pelos fabricantes de materiais injectáveis (fluidos), fiduciais e dispositivos acessórios, se aplicável. A Agulha Expect Slimline (SL) apenas deve ser utilizada por, ou sob a supervisão

de, médicos formados em procedimentos de ecografia endoscópica e punção aspirativa por agulha fina. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados a estes procedimentos.

A embalagem e o dispositivo devem ser inspeccionados antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o produto ou a embalagem estiverem danificados.

Quando o alvo forem vários locais, substitua o dispositivo para cada local. A utilização do dispositivo em vários locais não foi ainda estabelecida.

Não utilize o mesmo dispositivo para executar múltiplas indicações. A utilização do dispositivo para múltiplas indicações não foi ainda estabelecida.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações associadas à utilização da Agulha Expect™ Slimline (SL) podem incluir:

- Hemorragia
- Perfuração
- Pancreatite
- Infecção
- Peritonite
- Inflamação
- Aspiração
- Febre
- Reacção alérgica
- Hipotensão
- Depressão ou paragem respiratória
- Arritmia ou paragem cardíaca
- Crescimento do tumor
- Dor
- Migração dos fiduciais

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific. O conteúdo da embalagem inclui:

- Uma (1) Agulha Expect Slimline (SL)
- Uma (1) Seringa de vácuo
- Uma (1) Válvula reguladora de via única

Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Seleção do dispositivo

1. Escolha a dimensão apropriada do dispositivo para o procedimento.

Seleção do dispositivo	19 Ga Flexível	19 Ga Padrão	22 Ga	25 Ga
Amostragem de lesões gastrointestinais extramurais e da submucosa (aspiração por agulha fina)	X	X	X	X
Administração de materiais injectáveis (fluidos)	X	X	X	
Administração de fiduciais (carregamento luer)	X	X	X	
Administração de fiduciais (carregamento via ponta da agulha)	X	X	X	
Passagem de dispositivos acessórios*	X			

*A Agulha 19 Ga Flexível tem demonstrado ser compatível para a administração do dispositivo acessório Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprob™.

Consulte o tamanho da agulha por dimensões do fiducial na tabela abaixo:

Tamanho da agulha	Diâmetro externo máximo do fiducial (mm)	Comprimento máximo do fiducial (mm)
19 Ga Flexível e 19 Ga	0,80	10
22 Ga	0,35	10

Não se recomenda a utilização de fiduciais com a agulha de 25 ga.

2. Inspeccione o dispositivo Boston Scientific para garantir que está dentro das limitações de tempo de armazenamento aceitáveis.

Preparação do produto

1. Abra a embalagem do dispositivo e remova o enchimento de plástico que contém o dispositivo e a seringa de FNA (punção aspirativa por agulha fina).
2. Retire o dispositivo e a seringa da embalagem.

Cuidado: Inspeccione visualmente a válvula reguladora quando esta for retirada da embalagem para verificar se está na posição aberta; caso contrário, NÃO A UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto.

Cuidado: Inspeccione visualmente o dispositivo para verificar se existem peças soltas, dobradas ou partidas, fendas ou outras anomalias. Inspeccione o cateter para verificar se existem quaisquer dobras ou outros danos. Se for detectada alguma anomalia, NÃO UTILIZE. Peças partidas, fendas ou dobras irão prejudicar o funcionamento mecânico da Agulha Expect Slimline (SL). Se o dispositivo deixar de funcionar correctamente de alguma forma ou apresentar sinais de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto.

Preparação da seringa

[Para as seguintes indicações: Amostragem de lesões gastrointestinais extramurais e da submucosa (aspiração por agulha fina), administração de materiais injectáveis (fluidos)]

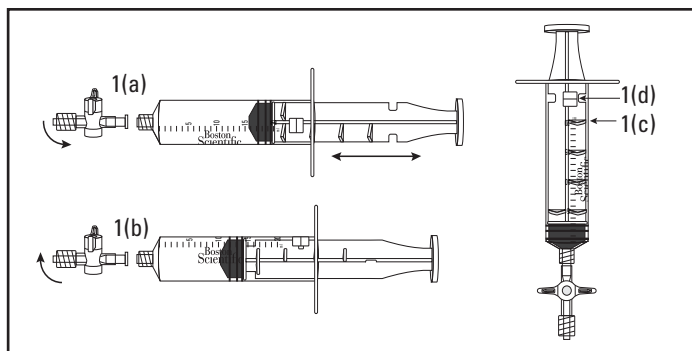


Figura 1.

- 1(a): Utilização de deslocamento normal 1(c): Aletas de retenção
1(b): Bloqueia para manter o vácuo 1(d): Pino trava

- Examine a válvula reguladora (Figura 1(a)). A válvula reguladora tem duas ligações luer para conexão com a agulha e a seringa. O ar pode ser trocado com a válvula reguladora na posição aberta. A válvula reguladora está aberta quando está alinhada em paralelo com a seringa; está fechada quando está perpendicular à seringa (conforme demonstrado).
- Examine a seringa (Figura 1). O corpo da seringa tem um pino trava (Figura 1(d)) e o êmbolo da seringa tem quatro aletas de retenção (Figura 1(c)). O êmbolo da seringa pode ser manuseado dentro do corpo da seringa para bloquear e desbloquear a seringa. Para bloquear a seringa, puxe o êmbolo até que fique alinhado com o volume de sucção pretendido (Figura 1(a)). Rode o êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio de forma a que o pino trava encaixe nas aletas de retenção no êmbolo (Figura 1(b)). Rode o êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar.

Nota: A válvula reguladora é necessária, de forma a manter a sucção durante o procedimento.

Cuidado: Se a válvula reguladora não estiver colocada correctamente, pode não ser atingida a sucção adequada.

Utilização do produto

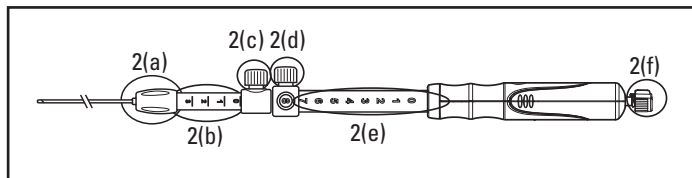


Figura 2.

- 2(a): Ligação luer 2(d): Bloqueio do ajuste da agulha
2(b): Manómetro do ajuste da bainha 2(e): Manómetro da profundidade da agulha
2(c): Bloqueio do ajuste da bainha 2(f): Tampa do estilete e abertura de aspiração

Instruções de Utilização

Para instruções adicionais de acordo com a indicação, consulte as instruções específicas abaixo.

Instruções de preparação:

- Retire a agulha da embalagem e verifique se existem danos.
- Confirme se a agulha está totalmente retraída e se o bloqueio do ajuste da agulha (Figura 2(d)) está fixo e na posição zero (Figura 2(e)).
- Determine o comprimento adequado da bainha relativamente ao comprimento do ecoendoscópio. Utilize o bloqueio do ajuste da bainha (Figura 2(c)) para definir o comprimento pretendido da bainha e bloqueie no local correcto. Rode o bloqueio do ajuste da bainha no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a bainha no local correcto. A extremidade distal da bainha deve estar visível na imagem endoscópica.

Nota: As marcas e os números de referência no manómetro do ajuste da bainha (Figura 2(b)) têm como objectivo ser apenas uma referência.

- Rode o botão de controlo do elevador do endoscópio para baixar o elevador.

Cuidado: Não baixar o elevador antes da inserção pode provocar danos no dispositivo.

- Introduza o cateter no canal de trabalho do ecoendoscópio. Avance lentamente o dispositivo através do canal de trabalho no ecoendoscópio.

Cuidado: Se encontrar resistência, pare de empurrar e reposicione o cateter ou o ecoendoscópio. Empurrar com demasiada força pode provocar danos no ecoendoscópio.

- Continue a avançar o dispositivo até que saia do ecoendoscópio e a bainha esteja visível na imagem endoscópica. Aperte a ligação luer (Figura 2(a)) rodando no sentido dos ponteiros do relógio para ligar o dispositivo à abertura do canal de trabalho do ecoendoscópio.

Nota: Se for necessário ajustar o comprimento da bainha, desaperte o bloqueio do ajuste da bainha (Figura 2(c)) e reposicione-o no ponto de referência apropriado.

Cuidado: Não aperte demasiado a ligação luer ao ecoendoscópio pois pode provocar danos no mesmo.

Cuidado: Antes de avançar com a agulha, certifique-se de que o dispositivo está firmemente apertado no ecoendoscópio e que os bloqueios de ajuste da agulha e da bainha estão fixos. A não observância destas acções pode resultar em danos no ecoendoscópio.

Cuidado: O desempenho da insuflação pode ser reduzido quando o dispositivo está ligado ao ecoendoscópio.

- Verifique a distância entre a extremidade distal da bainha até ao local alvo utilizando a imagem ecográfica.
- Ajuste a profundidade de penetração da agulha para a posição pretendida utilizando o bloqueio do ajuste da agulha (Figura 2(d)). Para controlar a profundidade da penetração da agulha no local alvo, desaperte o bloqueio do ajuste da agulha rodando o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do

relógio. Alinhe o bloqueio do ajuste da agulha com o número de referência apropriado no manípulo do dispositivo. Bloqueie no local correcto rodando o bloqueio do ajuste da agulha no sentido dos ponteiros do relógio.

Nota: Os números de referência no manómetro de profundidade da agulha (Figura 2(e)) têm como objectivo ser apenas uma referência. Os números de referência representam a extensão da agulha (em centímetros) quando o dispositivo está numa posição recta.

- Avance a agulha deslizando o manípulo em direcção ao ecoendoscópio num movimento lento e controlado para penetrar o local alvo enquanto observa a imagem ecográfica.

Nota: Se for necessário ajustar a quantidade de penetração da agulha, desaperte o bloqueio do ajuste da agulha, reposicione e bloqueie-o no ponto de referência apropriado.

- Retire o estilete (Figura 2(f)) da abertura de aspiração do dispositivo, desapertando suavemente e puxando-o para fora do manípulo do dispositivo.

Nota: Para a administração de fiducial através da ponta da agulha, o estilete deve ser posicionado de acordo com as instruções do fabricante do fiducial. Avance para as instruções abaixo referentes à administração de fiduciais (carregamento via ponta da agulha).

Nota: O estilete pode ser enrolado e fixo utilizando o mecanismo de clipe na tampa do estilete (Figura 2(f)). O estilete deve ser retido para passagens adicionais da agulha durante o mesmo procedimento.

Cuidado: O manuseamento incorrecto do estilete pode causar danos no dispositivo.

Cuidado: A ponta do estilete é afiada. Tome precauções de forma a garantir que o estilete é manuseado correctamente. Após ter sido removido da agulha, o estilete deve ser tratado como material infeccioso e pode criar um risco de infecção.

Após a realização de cada procedimento, siga as instruções abaixo para remover a agulha.

Remoção da agulha:

- Retraia totalmente a agulha para dentro da bainha utilizando o manípulo do dispositivo, fazendo deslizar o manípulo para fora do ecoendoscópio até parar. Fixe a agulha utilizando o bloqueio do ajuste da agulha antes de retirar o dispositivo do ecoendoscópio.

Cuidado: Certifique-se de que a agulha está totalmente retraída dentro da bainha. A fixação incorrecta da agulha pode resultar em danos no ecoendoscópio ou lesões no utilizador.

- Baixe o elevador no ecoendoscópio.

Cuidado: Não baixar o elevador antes da remoção pode provocar danos no dispositivo.

- Separe o dispositivo do ecoendoscópio rodando a ligação luer no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Retire cuidadosa e lentamente o dispositivo do ecoendoscópio.

Depois de remover o dispositivo do endoscópio, siga as instruções abaixo para eliminar a agulha.

Eliminação da agulha:

- Depois da utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Cuidado: Não utilize o mesmo dispositivo para executar múltiplas indicações. A utilização do dispositivo para múltiplas indicações não foi ainda estabelecida.

Instruções específicas de acordo com a indicação:

Amostragem de lesões gastrointestinais extramurais e da submucosa (aspiração por agulha fina)

- Prepare o dispositivo e a seringa e a válvula reguladora fornecidas conforme indicado anteriormente. Rode a válvula reguladora para a posição fechada, perpendicularmente à seringa. Puxe o êmbolo da seringa para o volume pretendido e utilize as aletas de retenção e o pino trava na seringa para fixar o êmbolo no devido lugar (imagens 1(c) e 1(d)).

Cuidado: Os métodos para fornecimento de sucção que não a seringa fornecida não são recomendados com este dispositivo.

- Encaixe a seringa fornecida na abertura de aspiração (Figura 2(f)) no manípulo do dispositivo.
- Rode a válvula reguladora para a posição aberta (paralela ao manípulo do dispositivo) para aplicar sucção.
- Manuseie a agulha no local alvo para maximizar a recolha da amostra por aspiração enquanto observa a penetração da agulha na imagem ecográfica.
- Após ter efectuado um número adequado de passagens com a agulha, feche a válvula reguladora rodando-a até estar perpendicular à seringa. Esta acção irá parar a sucção.
- Remova a agulha do ecoendoscópio (consulte os passos acima).
- Após a remoção do dispositivo do ecoendoscópio, solte o bloqueio do ajuste da agulha e avance o manípulo do dispositivo para que a agulha se desloque para fora da bainha.
- Remova a seringa e a válvula reguladora da abertura de aspiração.
- Abra a válvula reguladora na seringa rodando-a para uma posição paralela à seringa. Puxe o êmbolo da seringa para trás para puxar ar para a seringa.
- Volte a encaixar a seringa fornecida na abertura de aspiração.
- Empurre o êmbolo da seringa para a frente para expelir a amostra de aspiração da agulha.

Nota: As aletas de retenção e o pino trava (Figuras 1(c) e 1(d)) terão de ser desencaixados para permitir a passagem de ar na seringa.

Cuidado: Tome precauções de forma a garantir que a amostra de aspiração não emite um jacto quando é expelida da agulha. A amostra de aspiração deve ser tratada como material infeccioso e pode criar um risco de infecção.

- Prepare a amostra de aspiração em conformidade com o protocolo institucional.

Nota: Podem ser necessárias passagens múltiplas para obter uma amostra de aspiração adequada.

13. Se forem necessárias passagens adicionais ao mesmo local alvo, prepare o dispositivo enxaguando a agulha e limpando o estilete com água esterilizada ou com uma solução salina. Volte a inserir o estilete na agulha, verifique se a agulha apresenta danos e repita as instruções.

Cuidado: Se não irrigar a agulha e limpar o estilete antes de reinserir o mesmo na agulha, pode ser difícil passar o estilete ou resultar em danos no dispositivo.

14. Elimine a agulha (consulte os passos acima).

Administração de materiais injectáveis (fluidos)

1. Prepare o dispositivo e carregue a seringa fornecida com fluido.
2. Encaixe a seringa fornecida na abertura de aspiração (Figura 2(f)) no manípulo do dispositivo.
3. Utilize a seringa fornecida para injectar a quantidade desejada de fluido no local de injeção alvo.
4. Remova a agulha do ecoendoscópio (consulte os passos acima).
5. Determine se é necessário administrar fluido adicional. Em caso afirmativo, prepare o dispositivo enxaguando a agulha com água esterilizada ou solução salina e repita as instruções para administração de materiais injectáveis (fluidos).
6. Elimine a agulha (consulte os passos acima).

Administração de fiduciais (carregamento luer)

1. Durante a preparação do dispositivo de acordo com as instruções iniciais e antes de rodar o botão de controlo do elevador do endoscópio para baixar o elevador, siga as instruções do fabricante para preparar o dispositivo de transferência de fiduciais para carregar o fiducial.
2. Administre o fiducial de acordo com as instruções do fabricante.

Cuidado: Certifique-se de que o estilete não avança inadvertidamente antes ou durante a inserção da agulha na lesão. O avanço do estilete antes ou durante a inserção da agulha na lesão pode resultar na administração prematura do fiducial.

Cuidado: Uma flexão severa do endoscópio pode resultar na incapacidade de administrar o fiducial.

3. Determine se é necessário carregar fiducial adicional. Em caso afirmativo, repita as instruções para a administração de fiduciais (carregamento luer).
4. Remova a agulha do ecoendoscópio (consulte os passos acima).
5. Elimine a agulha (consulte os passos acima).

Administração de fiduciais (carregamento via ponta da agulha)

Nota: O estilete deve ser posicionado de acordo com as instruções do fabricante do fiducial.

1. Prepare o dispositivo e, antes de rodar o botão de controlo do elevador do endoscópio para baixar o elevador, siga as instruções do fabricante para carregar e administrar o fiducial.

Cuidado: Certifique-se de que o estilete não avança inadvertidamente antes ou durante a inserção da agulha na lesão. O avanço do estilete antes ou durante a inserção da agulha na lesão pode resultar na administração prematura do fiducial.

Cuidado: Uma flexão severa do endoscópio pode resultar na incapacidade de administrar o fiducial.

2. Remova a agulha do ecoendoscópio (consulte os passos acima).

Advertência: A ponta da agulha é afiada. Tome precauções de forma a garantir que a agulha é manuseada correctamente. A agulha deve ser tratada como material infeccioso e pode criar um risco de infecção.

3. Determine se é necessário carregar fiducial adicional. Em caso afirmativo, prepare o dispositivo enxaguando a agulha com água esterilizada ou solução salina e repita as instruções para administração de fiduciais (carregamento via ponta da agulha).

Cuidado: O não cumprimento da instrução de limpeza e irrigação da agulha pode dificultar a conclusão do procedimento conforme pretendido.

4. Elimine a agulha (consulte os passos acima).

Passagem de dispositivos acessórios

Nota: A agulha demonstrou ser compatível para a administração do dispositivo acessório Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprbes™.

1. Prepare o dispositivo.
2. Siga as instruções do fabricante para seleccionar, preparar e pré-carregar o dispositivo acessório na agulha antes de rodar o botão de controlo do elevador do endoscópio para baixar o elevador.
3. Siga as instruções do fabricante para utilizar e remover o dispositivo acessório.
4. Remova a agulha do ecoendoscópio e elimine-a (consulte os passos acima).

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Mauna Kea Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobos™ é uma marca comercial da Mauna Kea Technologies.



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanaal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



Adjustable Needle Length
Longitud de aguja ajustable
Longueur réglable de l'aiguille
Verstellbare Nadellänge
Lunghezza dell'ago regolabile
Verstelbare naaldlengte
Comprimento da Agulha Ajustável



Adjustable Working Length
Longitud de trabajo ajustable
Longueur utile réglable
Verstellbare Arbeitslänge
Lunghezza utile regolabile
Verstelbare werklengte
Comprimento de Trabalho Ajustável



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Argentina Local Contact

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



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

C € 0086

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2016-10



91151709-01