



Contents
Zawartość



Minimum Required Working Channel
Minimalny wymagany kanał roboczy



Adjustable Needle Length
Regulowana długość igły



Adjustable Working Length
Regulowana długość robocza

Boston
Scientific



51648291-08

2023-04
< pl >

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Urządzenie do biopsji
cienkoigłowej (FNB) pod kontrolą
ultrasonografii endoskopowej

⚠ ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszkodzeń na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość

Zawartość opakowania:

- Jedna (1) igła Acquire.
- Jedna (1) strzykawka z negatywnym podciśnieniem.
- Jeden (1) kranik jednodrożny.

Zasada działania

Urządzenie Acquire do biopsji cienkoigłowej (FNB) pod kontrolą ultrasonografii endoskopowej jest igłą biopsyjną podłączaną do kanału biopsyjnego w endoskopowej krzywoliniowej głowicy (CLA) ultrasonograficznej standardowym łączem luer i wprowadzaną do przewodu pokarmowego. Długość koszulki urządzenia można zmieniać, dostosowując ją do różnych modeli głowic endoskopowych.

Igła służy do pobierania materiału ze zmian chorobowych w obrębie części przewodu pokarmowego o dużym świetle i w ich okolicy, które można zidentyfikować i zlokalizować w badaniu ultrasonograficznym. Długość koszulki i igły można regulować zależnie od odległości od miejsca docelowego. Ustawioną długość koszulki i igły lekarz może zablokować pokrętłem na uchwycie urządzenia.

Próbkę pobiera się podciśnieniowo, penetrując igłą zmianę i wykonując nią ruchy w przód i w tył. Próbkę należy następnie przygotować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Końcówka dystalna igły Acquire FNB jest echogeniczna (widoczna na obrazie USG), co umożliwia wizualizację w czasie rzeczywistym w badaniu ultrasonograficznym.

Materiały

Zawiera kobalt: nr CAS 7440-48-4; nr EN 231-158-0. Zdefiniowany jako substancja rakotwórcza 1B i substancja działająca szkodliwie na rozrodczość według Komisji Europejskiej w stężeniu powyżej 0,1% wagowo.

Uwaga: to urządzenie jest wykonane ze stali nierdzewnej, która zawiera kobalt. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne zawierające stal nierdzewną nie zwiększają ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy ani nie mają niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

SPECYFIKACJA IGŁY

Długość użytkowa: regulowana w zakresie od 137,5 cm do 141,5 cm.

Długość igły: regulowana w zakresie od 0 cm do 8 cm.

Średnica zewn. igły o rozmiarze 22 G: 0,72 mm	Minimalna średnica kanału roboczego: 2,4 mm
Średnica zewn. igły o rozmiarze 25 G: 0,52 mm	Minimalna średnica kanału roboczego: 2,4 mm

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie Acquire do biopsji cienkoigłowej jest przeznaczone do pobierania materiału ze zmian zlokalizowanych w obrębie błony podśluzowej i błony zewnętrznej przewodu pokarmowego; igłę wprowadza się do kanałów akcesoriów w głowicy ultrasonograficznej krzywoliniowej.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

Korzyść kliniczną urządzenia Acquire do biopsji cienkoigłowej (FNB) pod kontrolą ultrasonografii endoskopowej stanowi ułatwienie pobierania materiału ze zmian zlokalizowanych w obrębie błony podśluzowej i błony zewnętrznej przewodu pokarmowego; igłę wprowadza się do kanałów akcesoriów w głowicy ultrasonograficznej krzywoliniowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania opisywanego urządzenia są takie same jak przeciwwskazania do wykonania zwykłej endoskopii w celu uzyskania dostępu do wybranego miejsca. Przeciwwskazania względne, związane z aspiracją z błony podśluzowej i zewnętrznej, obejmują między innymi koagulopatię.

PRZESTROGI

Można stosować urządzenie Acquire do biopsji cienkoigłowej pod kontrolą ultrasonografii endoskopowej do pobierania materiału wyłącznie, jeżeli ewentualne krwawienie z tym związane nie będzie stanowiło zagrożenia dla pacjenta. Urządzenia należy używać ostrożnie i tylko po dogłębnym rozważeniu korzyści u pacjentów z wydłużonym czasem krwawienia lub z koagulopatią.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed korzystaniem z igły Acquire należy w całości zapoznać się z jej sposobem użycia. Igła Acquire może być używana wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w wykonywaniu zabiegów endoskopowych USG z biopsją cienkoigłową. Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz ryzykiem, jakie wiąże się z ultrasonografią endoskopową i biopsją cienkoigłową. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i urządzenie. Nie stosować, jeśli urządzenie lub jego opakowanie zostało uszkodzone.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania, związane ze stosowaniem igły Acquire:

- reakcja alergiczna na zastosowane produkty lecznicze
- zachłyśnięcie
- krwawienie
- zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca
- gorączka
- niedociśnienie
- zakażenie
- stan zapalny
- zapalenie trzustki
- perforacja
- zapalenie otrzewnej
- zaburzenia lub zatrzymanie oddychania
- rozszanie komórek nowotworowych

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Produkt Acquire jest dostarczany w postaci jałowej, sterylizowany tlenkiem etylenu (EO). Sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie produktu.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Obsługa i przechowywanie

Nie ma żadnych specjalnych wymagań dotyczących obsługi ani przechowywania tego produktu.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Dobór urządzenia

1. Do zabiegu wybrać urządzenie o odpowiedniej wielkości.
2. Należy sprawdzić, czy nie upłynęła data ważności produktu.

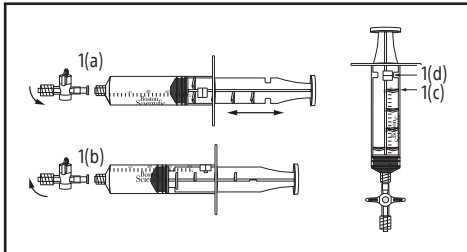
Przygotowanie produktu

1. Otworzyć opakowanie z produktem; wyjąć wkładkę plastikową zawierającą urządzenie Acquire i strzykawkę.
2. Wyjąć urządzenie i strzykawkę z opakowania.

Ostrzeżenie: podczas wyjmowania urządzenia skontrolować kranik i upewnić się, że jest on w położeniu otwartym. W przeciwnym razie NIE UŻYWAĆ PRODUKTU. W takim przypadku należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Boston Scientific i zwrócić produkt.

Ostrzeżenie: wzrokowo ocenić, czy w produkcie nie ma poluzowanych, zgiętych lub pękniętych elementów ani innych nieprawidłowości. Sprawdzić, czy cewnik nie jest zgięty lub uszkodzony w inny sposób. W razie stwierdzenia nieprawidłowości NIE UŻYWAĆ PRODUKTU. Pęknięcia, zarysowania lub załamania utrudnią pracę z igłą Acquire. NIE UŻYWAĆ PRODUKTU, jeśli nie działa on prawidłowo z jakiegokolwiek powodu lub nosi ślady uszkodzeń. W takim przypadku należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Boston Scientific i zwrócić produkt.

Przygotowanie strzykawki



Rysunek 1.

1(a): Standardowe przesuwanie podczas stosowania
1(c): Żeberka do blokowania położenia

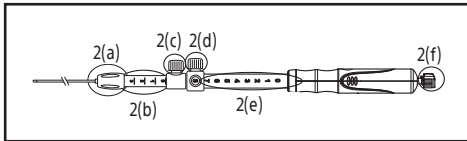
1(b): Zablokowane położenie w celu utrzymania podciśnienia
1(d): Występ

1. Sprawdzić kranik (Rysunek 1(a)). Kranik ma dwa złącza typu luer do podłączenia igły i strzykawki. Przepływ powietrza jest możliwy, kiedy kranik jest w położeniu otwartym. Kranik jest otwarty, kiedy jest ustawiony równolegle do osi strzykawki, a zamknięty, kiedy jest ustawiony prostopadle (jak na rysunku).
2. Sprawdzić strzykawkę (Rysunek 1). W korpusie strzykawki znajduje się jeden występ (Rysunek 1(d)), a w tłoku strzykawki są cztery żeberka do blokowania położenia (Rysunek 1(c)). Tłok strzykawki można przekręcać wewnątrz strzykawki w celu zablokowania lub odblokowania jego położenia. Aby zablokować tłok w strzykawce, należy odciągnąć go do położenia, w którym uzyskuje się pożądaną objętość aspirowanego materiału (Rysunek 1(a)). Następnie należy obrócić tłok w prawo, aby występ w strzykawce zaczął się obracać na tłoku (Rysunek 1(b)). W celu zwolnienia tłoka należy obrócić go w lewo.

Uwaga: obecność kranika jest konieczna do utrzymania podciśnienia podczas zabiegu.

Ostrzeżenie: jeżeli kranik nie jest ustawiony prawidłowo, uzyskanie odpowiedniego podciśnienia może nie być możliwe.

Stosowanie produktu



Rysunek 2.

2(a): Złącze typu luer
2(d): Pokrętło do blokowania położenia igły
2(e): Podziałka głębokości igły

2(b): Podziałka do ustawienia koszulki
2(c): Pokrętło do blokowania położenia i kapturek zgłębnika
2(f): Port do aspiracji materiału i kapturek zgłębnika

1. Wyjąć igłę z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
2. Upewnić się, że igła jest w położeniu całkowicie wycofanym, a pokrętło blokujące położenie igły (Rysunek 2(d)) jest w położeniu zerowym (Rysunek 2(e)).

REF

Niniejszy dokument ma zastosowanie w przypadku następujących produktów:

M00555640

M00555660

M00555641

M00555661

CE 2797

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



3. Ustalić odpowiednią długość koszulki względem długości echoendoskopu. Użyć pokrętła do blokowania położenia koszulki (Rysunek 2(c)) w celu ustalenia odpowiedniej długości i zablokowania położenia koszulki. Przekręcić pokrętło w prawo, aby zablokować położenie koszulki. Dystalny koniec koszulki powinien być widoczny na obrazie endoskopowym.

Uwaga: numeracja i oznaczenia na skali do regulacji położenia koszulki (Rysunek 2(b)) mają charakter wyłącznie orientacyjny.

4. Obrócić pokrętło elewatora endoskopu, aby opuścić dźwignię elewatora.

Ostrzeżenie: jeśli nie opuści się elewatora przed wprowadzeniem, może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

5. Wprowadzić cewnik do kanału roboczego echoendoskopu. Powoli przesuwać urządzenie przez kanał roboczy echoendoskopu.

Ostrzeżenie: w razie napotkania oporu przerwać wprowadzanie i zmienić położenie cewnika lub echoendoskopu. Użycie zbyt dużej siły podczas wprowadzania może spowodować uszkodzenie echoendoskopu.

6. Kontynuować wprowadzanie urządzenia, aż opuści ono echoendoskop i koszulka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Zaciśnąć złącze typu luer (Rysunek 2(a)), obracając je w prawo, aby połączyć urządzenie z portem kanału roboczego echoendoskopu.

Uwaga: w razie konieczności zmiany długości koszulki należy poluzować pokrętło blokujące (Rysunek 2(c)) i przesunąć ją do odpowiedniego położenia.

Ostrzeżenie: zbyt mocne dociskanie złącza typu luer może spowodować uszkodzenie echoendoskopu.

Ostrzeżenie: przed wprowadzeniem igły należy się upewnić, że urządzenie jest prawidłowo połączone z echoendoskopem oraz że pokrętła blokujące położenie igły i koszulki są zakręcone. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia echoendoskopu.

Ostrzeżenie: jeśli urządzenie jest podłączone do echoendoskopu, skuteczność insuflacji może być obniżona.

7. Na obrazie USG sprawdzić odległość od dystalnego końca koszulki do miejsca docelowego.
8. Za pomocą pokrętła do regulacji położenia igły (Rysunek 2(d)) ustawić odpowiednią głębokość penetracji igły. Aby zmienić głębokość penetracji igły do miejsca docelowego, trzeba poluzować pokrętło, obracając je w lewo. Dopasować położenie igły do położenia na uchwycie urządzenia oznaczonego odpowiednim numerem. Zablokować to położenie, obracając pokrętło blokujące w prawo.

Uwaga: numeracja i oznaczenia na skali głębokości wprowadzenia igły (Rysunek 2(e)) mają charakter wyłącznie orientacyjny. Liczby informują o wysunięciu igły (w centymetrach), kiedy urządzenie jest ustawione pionowo.

9. Nawigować igłą, przesuując powoli rączkę w stronę echoendoskopu ruchem kontrolowanym w stronę celu, obserwując jednocześnie obraz USG.

Uwaga: w razie konieczności zmiany głębokości penetracji igły należy poluzować pokrętło blokujące, zmienić ustawienie i zablokować w nowym położeniu.

10. Wyjąć zgłębnik (Rysunek 2(f)) z portu do aspiracji materiału, ostrożnie luzując go i wysuwając z uchwytu urządzenia.

Uwaga: zgłębnik można zwinąć i połączyć zatrzaskiem znajdującym się na kapturku zgłębnika (Rysunek 2(f)). Zgłębnik należy zachować w celu wykorzystania przy kolejnych biopsjach w ramach tego samego zabiegu.

Ostrzeżenie: nieostrożne posługiwanie się zgłębnikiem może być przyczyną uszkodzenia urządzenia.

Przeostroga: końcówka zgłębnika jest ostra. Podczas pracy ze zgłębnikiem należy zachować ostrożność. Zgłębnik po wyjęciu z igły powinien być traktowany jako materiał zakaźny, który może być źródłem zakażenia.

11. Przygotować dostarczoną strzykawkę i kranik, jak opisano wcześniej. Obrócić kranik w położenie zamknięte (prostopadłe do strzykawki). Wyciągnąć tłok strzykawki do żądanej objętości i zablokować tłok, korzystając z żeberka i występu na strzykawce (Rysunki 1(c) i 1(d)).

Ostrzeżenie: metody wytwarzania podciśnienia inne niż zastosowanie dostarczonej strzykawki nie są zalecane w przypadku opisywanego urządzenia.

12. Podłączyć dostarczoną strzykawkę do portu aspiracyjnego (Rysunek 2(f)) na uchwycie urządzenia.

13. Obrócić kranik w położenie otwarte (równoległe do uchwytu urządzenia), aby zastosować podciśnienie.

14. Poruszać igłą w miejscu pobierania materiału w celu pozyskania jak największej próbki, obserwując jednocześnie ruch igły na obrazie USG.

15. Po wykonaniu odpowiedniej liczby ruchów igłą zamknąć kranik, obracając go w położenie prostopadłe do strzykawki. W ten sposób zasysanie zostanie przerwane.

16. Wycofać igłę całkowicie do koszulki za pomocą uchwytu urządzenia, odsuwając uchwyt od echoendoskopu, aż dalszy ruch nie będzie możliwy. Przed wyjęciem urządzenia z echoendoskopu zabezpieczyć igłę pokrętłem blokującym.

Przeostroga: upewnić się, że igła jest całkowicie wycofana do koszulki. Brak odpowiedniego zabezpieczenia igły może być przyczyną uszkodzenia echoendoskopu lub zranienia użytkownika.

17. Opuścić elewator echoendoskopu.

Ostrzeżenie: jeśli nie opuści się elewatora przed wysunięciem, może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

18. Odłączyć urządzenie od echoendoskopu, przekręcając złącze typu luer w lewo. Powoli i ostrożnie wyjąć urządzenie z echoendoskopu.

19. Po wyjęciu urządzenia z echoendoskopu zwolnić pokrętło blokujące położenie igły i przesunąć uchwyt urządzenia, aby wysunąć igłę z koszulki.

20. Odłączyć strzykawkę i kranik od portu aspiracyjnego.

21. Otworzyć kranik na strzykawce, obracając go w położenie równoległe do strzykawki. Pociągnąć tłok strzykawki, aby zassać do niej powietrze.

22. Z powrotem podłączyć strzykawkę do portu aspiracyjnego.

23. Nacisnąć tłok strzykawki, aby wypchnąć próbkę z igły.

Uwaga: aby wypchnąć powietrze ze strzykawki, należy zwolnić żeberka blokujące i występ (Rysunki 1(c) i 1(d)).

Przeostroga: należy podjąć odpowiednie środki ostrożności zapobiegające rozbrygnięciu materiału podczas wypychania z igły. Próbkę należy traktować jak materiał zakaźny, który może być źródłem zakażenia.

24. Przygotować próbkę do badania zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Uwaga: w celu uzyskania odpowiedniej ilości materiału może być konieczne wielokrotne przeprowadzenie igły przez miejsce docelowe.

25. Jeśli konieczne jest wykonanie kolejnych aspiracji, przygotować urządzenie, przepłukując igłę i zgłębnik jałową wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Wprowadzić zgłębnik do igły, sprawdzić, czy igła nie jest uszkodzona, i powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 24.

Ostrzeżenie: zaniechanie płukania igły i oczyszczenia zgłębnika przed ponownym wprowadzeniem go do igły może utrudnić przeprowadzenie zgłębnika lub spowodować uszkodzenie urządzenia.

Utylizacja

Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, wyrób i opakowanie należy zutylizować w następujący sposób:

Po użyciu wyrób może zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne. Urządzenie i opakowanie należy przetwarzać i utylizować jako odpad stwarzający zagrożenie biologiczne lub należy je przetwarzać i utylizować zgodnie z wszelkimi odnośnymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzone odpady stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być wyrzucane razem z odpadami komunalnymi.

Ten wyrób stwarza zagrożenie związane z ostrymi przedmiotami. Podczas korzystania z ostrych przedmiotów należy zachować środki ostrożności. Wszelkie ostre przedmioty należy utylizować bezpośrednio do pojemnika na odpady ostre oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Odpady ostre należy bezpiecznie utylizować, korzystając z dostępnych metod, zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i (lub) samorządową.

Czynności po zabiegu

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić wytwórcy oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

PORADY DLA PACJENTÓW

Należy przekazać pacjentowi wszelkie stosowne instrukcje dotyczące czynności po zabiegu oraz poinformować go o przeciwwskazaniach, przestroгах, środkach ostrożności i/lub zdarzeniach niepożądanych opisanych w instrukcji użytkowania (IFU), które dotyczą pacjenta.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

Acquire to znak towarowy firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Na końcu tego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.