



Contents
Conținut



Minimum Required Working Channel
Canal de intervenție minim necesar



Adjustable Needle Length
Lungime ac reglabilă



Adjustable Working Length
Lungime utilă reglabilă



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

REF

Acest document este aplicabil următoarelor produse:

M00555640

M00555660

M00555641

M00555661

CE 2797

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



Boston
Scientific



51648291-14

2023-04

< ro >

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Dispozitiv cu ultrasunete de
biopsie cu ac subțire (FNB)
ghidată endoscopic

Rx ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau resterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot de asemenea crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Conținut

Pachetul conține:

- Un (1) ac Acquire.
- O (1) Siringă vacuum.
- Un (1) robinet unidirecțional.

Principiu de funcționare

Dispozitivul cu ultrasunete de biopsie cu ac subțire (FNB) ghidată ecoendoscopic Acquire este un ac de biopsie ghidată ecoendoscopic care poate fi cuplat la canalul de biopsie al ecoendoscopului cu traiectorie curbilinie (CLA) cu ajutorul unei conexiuni luer și introdus în tubul digestiv. Lungimea tecii dispozitivului poate fi ajustată pentru a fi compatibilă cu diferite modele de ecoendoscoape.

Acul se utilizează pentru prelevarea de probe de pe leziunile din interiorul sau din vecinătatea lumenelor majore ale aparatului digestiv, care pot fi identificate și localizate cu ajutorul ecoendoscopului. Atât lungimea tecii, cât și lungimea acului pot fi ajustate în funcție de distanța până la leziunea vizată. Lungimea tecii și acului se configurează și se fixează de către medic cu ajutorul mecanismelor de fixare de pe mânerul dispozitivului.

Proba este prelevată prin penetrarea leziunii cu ajutorul acului, aplicând aspirație și mișcând acul înainte și înapoi în vederea extragerii probei. Proba poate fi pregătită conform protocolului obișnuit al instituției.

Acul FNB Acquire are caracteristici ecogenice (vizibile doar la ecograf) la capătul distal pentru a facilita vizualizarea ecografică în timp real a dispozitivului.

Materiale

Conține cobalt; Nr. CAS 7440-48-4; Nr. EN 231-158-0. Definit ca agent cancerigen 1B și toxic pentru reproducere, conform Comisiei Europene, într-o concentrație de peste 0,1% greutate pe greutate.

Notă: acest dispozitiv este fabricat din oțel inoxidabil care conține cobalt. Dovezile științifice actuale susțin faptul că oțelurile inoxidabile utilizate în cadrul dispozitivelor medicale nu provoacă riscuri crescute de cancer și nici efecte adverse asupra sistemului reproducător.

SPECIFICAȚIILE ACULUI

Lungime utilă: între 137,5 cm și 141,5 cm, ajustabilă.

Lungimea acului: între 0 cm și 8 cm, ajustabilă.

DE mărimea 22: 0,72 mm	Canal de intervenție minim de 2,4 mm
DE mărimea 25: 0,52 mm	Canal de intervenție minim de 2,4 mm

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de biopsie cu ac subțire Acquire a fost proiectat pentru a preleva probe din leziuni gastrointestinale submucozale și extramurale prin canalul accesoriu al unui ecoendoscop curbiliniu.

Declarație privind beneficiul clinic

Beneficiul clinic al dispozitivului cu ultrasunete de biopsie cu ac subțire (FNB) ghidată endoscopic Acquire este acela de a facilita prelevarea de probe din leziuni gastrointestinale submucozale și extramurale prin canalul accesoriu al unui ecoendoscop curbiliniu.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile acestui dispozitiv sunt cele specifice procedurii endoscopice primare în vederea accesului în zonele vizate. Contraindicațiile privind aspirația submucoasă și extramurală includ, dar nu se limitează la: coagulopatie.

AVERTISMENTE

Dispozitivul de biopsie cu ac subțire (FNB) ghidată ecoendoscopic Acquire trebuie utilizat exclusiv pentru prelevarea de țesuturi acolo unde eventuala hemoragie nu ar reprezenta un pericol pentru pacienți. Dispozitivul trebuie folosit cu precauție și numai după o analiză atentă în cazul pacienților cu timpi de sângerare îndelungați sau grad ridicat de coagulopatie.

PRECAUȚII

Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza acul Acquire. Acul Acquire trebuie folosit numai de către sau sub supravegherea unor medici care au fost instruiți în aspirația/biopsia cu ac subțire ghidată ecoendoscopic. Este necesară o înțelegere completă a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu aspirația/biopsia cu ac subțire ghidată ecoendoscopic înainte de a utiliza acest dispozitiv. Ambalajul și dispozitivul trebuie inspectate înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă produsul sau ambalajul sunt deteriorate.

EVENIMENTE ADVERSE

Complicațiile asociate cu utilizarea acului Acquire pot include:

- Reacție alergică la medicamente
- Aspirație
- Hemoragie
- Aritmie sau stop cardiac
- Febră
- Hipotensiune arterială
- Infecție
- Inflamație
- Pancreatită
- Perforație
- Peritonită
- Depresie respiratorie sau stop respirator
- Însămănțare tumorală

MOD DE PREZENTARE

Acquire este furnizat steril, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Consultați eticheta produsului pentru data de expirare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

Manipulare și depozitare

Acest produs nu are cerințe speciale de manipulare sau depozitare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Selectarea dispozitivului

1. Selectați dimensiunea adecvată pentru procedură.
2. Inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că se încadrează în termenul de valabilitate acceptabil.

Pregătirea produsului

1. Deschideți ambalajul dispozitivului și îndepărtați suportul din plastic cu dispozitivul și siringa Acquire.
2. Îndepărtați dispozitivul și siringa din ambalaj.

Avertizare: inspecția vizuală a robinetului atunci când acesta este îndepărtat din ambalaj pentru a confirma că este în poziția deschis; în caz contrar, NU ÎL UTILIZAȚI. Apelați Serviciul de asistență pentru clienți al Boston Scientific și returnați produsul.

Avertizare: inspecția vizuală a dispozitivului pentru a identifica eventualele părți desprinse, îndoită sau sparte, fisuri sau alte anomalii. Inspectați cateterul pentru a identifica eventualele răsuriri sau alte daune. Dacă se detectează o anomalie, NU UTILIZAȚI PRODUSUL. Părțile stricate, fisurile sau răsuririle vor împiedica funcționarea mecanică a acului Acquire. Dacă dispozitivul nu funcționează corect sau prezintă semne de deteriorare, NU ÎL UTILIZAȚI. Apelați Serviciul de asistență pentru clienți al Boston Scientific și returnați produsul.

Pregătirea seringii

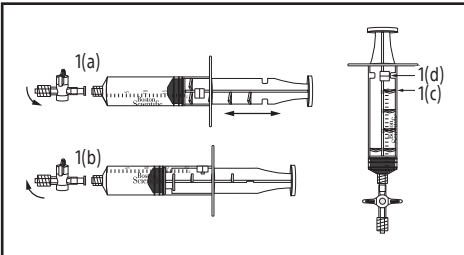


Figura 1.

1(a): utilizare normală prin glisare 1(c): aripioare de blocare

1(b): piedici pentru menținerea vidului 1(d): pin de oprire

1. Examinați robinetul (Figura 1(a)). Robinetul are două conexiuni de tip luer pentru atașarea acului și a seringii. Aerul poate fi transferat cu robinetul în poziția deschis. Robinetul este deschis atunci când este aliniat paralel cu siringa și este închis atunci când este perpendicular pe siringă (așa cum este indicat).
2. Examinați siringa (Figura 1). Corpul seringii are un pin de oprire (Figura 1(d)) și pistonul seringii are patru aripioare de blocare (Figura 1(c)). Pistonul seringii poate fi manevrat în interiorul corpului seringii pentru a bloca și debloca siringa. Pentru blocarea seringii, trageți pistonul până când acesta se aliniază cu volumul de aspirație dorit (Figura 1(a)). Răsuciți pistonul în sensul acelor de ceasornic astfel încât pinul de blocare să se prindă în aripioarele de blocare de pe piston (Figura 1(b)). Răsuciți pistonul în sens invers al acelor de ceasornic pentru a elibera.

Notă: robinetul este necesar pentru a menține aspirația în timpul procedurii.

Avertizare: dacă robinetul nu este reglat corect, este posibil să nu se obțină o aspirație adecvată.

Utilizarea produsului

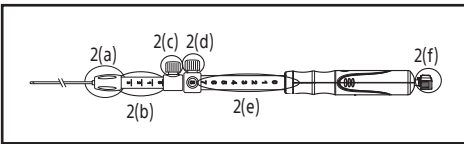


Figura 2.

2(a): conexiune luer 2(d): sistem de blocare a lungimii acului

2(b): scală de ajustare a tecii 2(e): scala adâncimii acului

2(c): dispozitiv de blocare a tecii 2(f): port de aspirație și capac stilet lungimii tecii

1. Îndepărtați acul din ambalaj și asigurați-vă că nu este deteriorat.
2. Confirmați că acul este retras complet și că sistemul de blocare a lungimii acului (Figura 2(d)) este setat în poziția zero (Figura 2(e)).
3. Determinați lungimea corespunzătoare a tecii în raport cu lungimea ecoendoscopului. Utilizați dispozitivul de blocare a lungimii tecii (Figura 2(c)) pentru a seta și fixa în poziție lungimea dorită a tecii. Răsuciți dispozitivul de blocare a lungimii tecii în sensul acelor de ceasornic pentru a fixa teaca în poziție. Capătul distal al tecii ar trebui să devină vizibil în imaginea endoscopică.

Notă: numerele și marcele de referință de pe scala de ajustare a tecii (Figura 2(b)) au rol pur orientativ.	
4. Rotiți butonul de operare a sistemului de ridicare a endoscopului pentru a coborî sistemul de ridicare.	
Avertizare: omiterea coborârii sistemului de ridicare anterior introducerii poate duce la deteriorarea dispozitivului.	
5. Introduceți cateterul în canalul de intervenție al ecoendoscopului. Avansați ușor dispozitivul prin canalul de intervenție al ecoendoscopului.	
Avertizare: dacă întâmpinați rezistență, nu mai împingeți și re poziționați cateterul în ecoendoscop. Dacă apăsați cu prea multă forță, puteți deteriora ecoendoscopul.	
6. Continuați să avansați dispozitivul până când acesta iese din ecoendoscop și teaca devine vizibilă în imaginea endoscopică. Fixați conexiunea luer (Figura 2(a)) rotind-o în sensul acelor de ceasornic pentru a conecta dispozitivul la portul canalului de intervenție al ecoendoscopului.	
Notă: dacă este necesar să reglați lungimea tecii, slăbiți dispozitivul de ajustare a lungimii tecii (Figura 2(c)) și re poziționați-l în punctul de referință corespunzător.	
Avertizare: nu aplicați conexiunea luer prea strâns pe ecoendoscop deoarece riscați să deteriorați ecoendoscopul.	
Avertizare: înainte de avansarea acului, asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine de ecoendoscop și că atât dispozitivul de ajustare a lungimii acului, cât și cel de ajustare a lungimii tecii sunt securizate. În caz contrar, ecoendoscopul se poate deteriora.	
Avertizare: capacitatea de insuflare poate fi diminuată atunci când dispozitivul este conectat la ecoendoscop.	
7. Verificați distanța de la capătul distal al tecii la locul vizat folosind ecograful.	
8. Reglați adâncimea de penetrare a acului în poziția dorită folosind dispozitivul de ajustare a lungimii acului (Figura 2(d)). Pentru a controla adâncimea de penetrare a acului în zona vizată, slăbiți dispozitivul de ajustare a lungimii acului răducind de buton în sens invers al acelor de ceasornic. Aliniați dispozitivul de ajustare a lungimii acului cu numărul de referință corespunzător de pe mânerul dispozitivului. Fixați în poziție răducind butonul de blocare a lungimii acului în sensul acelor de ceasornic.	
Notă: numerele de referință de pe scala de ajustare a acului (Figura 2(e)) au rol pur orientativ. Numerele de referință reprezintă extensia acului (în centimetri) când dispozitivului este în poziție dreaptă.	
9. Avansați acul glisând mânerul spre ecoendoscop cu o mișcare ușoară și controlată pentru a penetra zona vizată, urmărind imaginea ecografică.	
Notă: dacă este necesar să reglați penetrarea acului, slăbiți dispozitivul de ajustare a lungimii acului, re poziționați-l și fixați-l în punctul de referință corespunzător.	
10. Îndepărtați stiletul (Figura 2(f)) din orificiul de aspirație al dispozitivului slăbind ușor și trăgându-l de mânerul dispozitivului.	
Notă: stiletul poate fi rulat și prins cu ajutorul mecanismului de aplicare a clemelor de pe capacul stiletului (Figura 2(f)). Stiletul trebuie păstrat pentru introducerile suplimentare ale acului în cadrul aceleiași proceduri.	
Avertizare: manevrarea necorespunzătoare a mânerului ar putea duce la deteriorarea dispozitivului.	
Avertisment: vârful stiletului este ascuțit. Luați măsuri de precauție pentru a vă asigura că stiletul este manevrat corect. După îndepărtarea de pe ac, stiletul trebuie tratat ca material infecțios, putând prezenta un risc de infecție.	

11. Pregătiți siringa furnizată și robinetul după cum s-a precizat anterior. Rotiți robinetul în poziția închis, perpendicular pe siringă. Trageți de pistonul seringii până la volumul dorit și utilizați aripioarele de blocare și pinul de blocare de pe siringă pentru a fixa pistonul în poziție. (Figurile 1(c) și 1(d)).

Avertizare: pentru acest dispozitiv, nu se recomandă folosirea unor metode de asigurare a aspirației altele decât siringa furnizată.

12. Conectați siringa furnizată la orificiul de aspirație (Figura 2(f)) de pe mânerul dispozitivului.
13. Răsuciți robinetul în poziția deschis (paralel cu mânerul dispozitivului) pentru a aplica aspirație.
14. Manevrați acul în zona vizată pentru a maximiza colectarea probei, urmărind penetrarea acului în imaginea ecografică.
15. După ce s-a atins un număr adecvat de introduceri ale acului, închideți robinetul răducind robinetul până când acesta este perpendicular pe siringă. Aceasta va opri aspirația.
16. Retrageți acul complet în teacă folosind mânerul dispozitivului, îndepărtându-l prin glisare de pe ecoendoscop, până când acesta se oprește. Securizați acul folosind dispozitivul de ajustare a lungimii acului înainte de retragerea dispozitivului de pe ecoendoscop.

Avertisment: asigurați-vă că acul este retras complet în teacă. Dacă acul nu este asigurat, aceasta ar putea duce la deteriorarea ecoendoscopului și rănirea utilizatorului.

17. Coborâți sistemul de ridicare al ecoendoscopului.

Avertizare: omiterea coborârii sistemului de ridicare anterior retragerii poate duce la deteriorarea dispozitivului.

18. Detașați dispozitivul de pe ecoendoscop răducind conexiunea luer în sens invers al acelor de ceasornic. Scoateți ușor și cu grijă dispozitivul din ecoendoscop.
19. După ce dispozitivul a fost scos din ecoendoscop, eliberați dispozitivul de ajustare a lungimii acului, blocați și avansați mânerul dispozitivului pentru a extinde acul în afara tecii.
20. Scoateți siringa și robinetul din orificiul de aspirație.
21. Deschideți robinetul de pe siringă rotindu-l într-o poziție paralelă cu siringa. Trageți înapoi pistonul seringii pentru a trage aer în siringă.
22. Reconectați siringa la orificiul de aspirație.
23. Apăsați pistonul seringii pentru a scoate proba de pe ac.

Notă: aripioarele de blocare și pinul de blocare (Figurile 1(c) și 1(d)) trebuie detașate pentru a trece aerul din siringă.

Avertisment: luați măsuri de precauție pentru a vă asigura că proba nu este pulverizată atunci când este scoasă de pe ac. Proba trebuie tratată ca material infecțios și ar putea prezenta un risc de infecție.

24. Pregătiți proba conform protocolului instituției.

Notă: pot fi necesare introduceri multiple pentru a obține o probă corespunzătoare.

25. Dacă sunt necesare introduceri suplimentare în același loc țintă, pregătiți dispozitivul purjând acul și ștergând stiletul cu apă sterilă sau soluție salină. Reintroduceți stiletul în ac, examinați acul pentru a identifica eventualele deteriorări și repetați pașii 2 până la 24.

Avertizare: neefectuarea purjării acului și a ștergerii stiletului înainte de reintroducerea stiletului în ac ar putea îngreuna introducerea stiletului sau ar putea cauza deteriorarea dispozitivului.

Eliminare

Pentru a reduce la minimum riscul de infecție sau de pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, dispozitivul poate conține substanțe care prezintă risc biologic. Dispozitivul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca deșeuri cu pericol biologic sau tratate și eliminate în conformitate cu orice reglementări spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile. Se recomandă utilizarea unui recipient pentru deșeuri biologice cu simbolul de risc biologic. Deșeurile care prezintă pericol biologic și nu sunt tratate nu trebuie eliminate în sistemul de deșeuri municipale.

Acest dispozitiv este un obiect ascuțit și, prin urmare, este periculos. Luați-vă măsuri de precauție pentru a vă asigura că obiectele ascuțite sunt manevrate corect. Eliminați toate obiectele ascuțite direct într-un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite, etichetat cu un simbol de pericol biologic. Deșeurile ascuțite trebuie eliminate în siguranță, utilizând canalele disponibile pentru deșeurile ascuțite, în conformitate cu reglementările spitalului, administrației și/sau politicilor guvernamentale locale.

Post-procedură

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENȚILOR

Informați pacientul cu privire la orice instrucțiuni post-procedură relevante, contraindicații, avertismente, precauții și/sau evenimente adverse cuprinse în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare (IFU), referitoare la pacient.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Acquire este marcă înregistrată a Boston Scientific Corporation sau afiliațiilor acesteia.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor acestora.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.