Legal Manufacturer
Законный изготовитель

LOT Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения. Не использовать повторно.

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

WC Minimum Required Working Channel
Минимально необходимый рабочий канал

NE Adjustable Needle Length
Регулируемая длина иглы

WL Adjustable Working Length
Регулируемая рабочая длина

REF Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS 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

ARG 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

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

91088719-15

2019-11
< ru >

Acquire™

Эндоскопическое ультразвуковое устройство для биопсии тонкой иглой (БТИ)

Acquire™

FLEXIBLE

Эндоскопическое ультразвуковое устройство для биопсии тонкой иглой (БТИ)

℞ ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эндоскопическое ультразвуковое устройство для биопсии тонкой иглой (БТИ) Acquire — это эндоскопическая ультразвуковая игла для биопсии, которую можно присоединить к биопсийному каналу эхоэндоскопа с конвексным датчиком (CLA) с помощью стандартного люэровского соединения и ввести в желудочно-кишечный тракт. Можно регулировать длину гильзы устройства, чтобы приспособиться к разным моделям эхоэндоскопов.

Игла служит для получения образцов с пораженных участков, расположенных в основных полостях пищеварительной системы и возле них, определение и нацеливание на которые осуществляются с помощью эхоэндоскопа. Длину гильзы и иглы можно регулировать в зависимости от расстояния до целевого пораженного участка. Регулировка длины гильзы и иглы проводится и фиксируется врачом с помощью механизмов фиксирующей ручки на рукоятке устройства.

Получение образца происходит посредством прокола иглой пораженного участка и выполнения аспирации с перемещением иглы вперед и назад для получения образца. Подготовка образца может проводиться в соответствии с обычным протоколом вашего учреждения.

Игла для БТИ Acquire имеет эхогенные (видимые при ультразвуковом исследовании) элементы на дистальном конце для упрощения ультразвуковой визуализации устройства в реальном времени.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИГЛЫ

Рабочая длина: от 137,5 cm до 141,5 cm, регулируется

Длина иглы: от 0 cm до 8 cm, регулируется

Диаметр: 19 калибр, 22 калибр и 25 калибр

Внешний диаметр гибкой части 19 калибра: 1,14 mm	Минимальный диаметр рабочего канала 2,8 mm
Внешний диаметр 22 калибра: 0,72 mm	Минимальный диаметр рабочего канала: 2,4 mm
Внешний диаметр 25 калибра: 0,52 mm	Минимальный диаметр рабочего канала: 2,4 mm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для биопсии тонкой иглой Acquire предназначено для получения образцов с целевых субмукозных и экстрамуральных пораженных участков желудочно-кишечного тракта через вспомогательный канал конвексного эхоэндоскопа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для этого устройства те же, что и для основной эндоскопической процедуры, которая проводится для получения доступа к требуемой области. К относительным противопоказаниям для субмукозной или экстрамуральной аспирации относится, помимо прочего, коагулопатия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Эндоскопическое ультразвуковое устройство для биопсии тонкой иглой Acquire должно использоваться для сбора образцов тканей только в ситуациях, когда возможное кровотечение не будет представлять опасности для пациента. Устройство необходимо использовать с осторожностью и только после тщательного анализа всех обстоятельств для пациентов с увеличенным временем кровотечения или коагулопатиями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием иглы Acquire полностью прочтите руководство по применению. Игла Acquire должна использоваться только врачом, прошедшим подготовку для проведения эндоскопического ультразвукового исследования и аспирации/биопсии тонкой иглой, или под его руководством. Перед использованием этого устройства необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с проведением эндоскопического ультразвукового исследования и аспирации/биопсии тонкой иглой. Перед использованием необходимо осмотреть упаковку и устройство. Не используйте устройство, если продукт или его упаковка повреждены.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Осложнения, связанные с применением иглы Acquire, могут включать следующие:

- кровотечение;
- перфорация;
- панкреатит;
- инфекция;
- перитонит;
- воспаление;
- аспирация;
- лихорадка;
- аллергическая реакция на лекарственный препарат;
- артериальная гипотензия;
- дыхательная недостаточность или остановка дыхания;
- сердечная аритмия или остановка сердца;
- диссеминация опухоли.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая. В случае обнаружения повреждения обращайтесь к представителю компании Boston Scientific. В состав упаковки входят:

- одна (1) игла Acquire;
- один (1) вакуумный шприц;
- один (1) одноходовой запорный кран.

Хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выбор устройства

1. Выберите подходящий размер устройства для проведения процедуры.
2. Осмотрите устройство и убедитесь в том, что срок его годности не истек.

Подготовка продукта

1. Откройте упаковку устройства и извлеките пластиковую вставку, содержащую устройство Acquire и шприц.
2. Извлеките устройство и шприц из упаковки.

Предостережение. Визуально осмотрите запорный кран при извлечении его из упаковки, чтобы убедиться, что он находится в открытом положении; в противном случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами Boston Scientific и верните изделие.

Предостережение. Визуально осмотрите устройство на предмет отсоединившихся, изогнутых или сломанных деталей, трещин или иных повреждений. Осмотрите катетер на предмет наличия перегибов или других повреждений. При обнаружении повреждения НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ. Сломанные детали, трещины или перегибы будут препятствовать механической эксплуатации иглы Acquire. Если устройство не функционирует должным образом или проявляет какие-либо признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами Boston Scientific и верните изделие.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 90395997AK), DFU, MB, Acquire, ru, 91088719-15C

Black (K) ΔE ≤5.0

Подготовка шприца

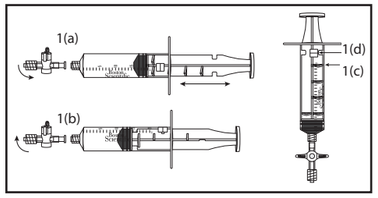


Рисунок 1.

1(a): обычное скольжение
1(b): блокировка для поддержания вакуума
1(c): фиксирующие ребра
1(d): стопорный штифт

1. Осмотрите запорный кран (рисунок 1(a)). Запорный кран оснащен двумя люэровскими соединениями для крепления к игле и шприцу. Воздухообмен происходит, когда запорный кран находится в открытом положении. Запорный кран открыт, когда он расположен параллельно по отношению к шприцу; кран закрыт, когда расположен перпендикулярно по отношению к шприцу (как показано на рисунке).
2. Осмотрите шприц (рисунок 1). Цилиндр шприца имеет один стопорный штифт (рисунок 1(d)), а поршень шприца имеет четыре фиксирующих ребра (рисунок 1(c)). Поршень шприца может перемещаться внутри цилиндра шприца для фиксации и снятия фиксации шприца. Чтобы зафиксировать шприц, давите на поршень до тех пор, пока он не займет позицию для желаемого объема аспирации (рисунок 1(a)). Поверните поршень по часовой стрелке так, чтобы стопорный штифт соединился с фиксирующими ребрами на поршне (рисунок 1(b)). Поверните поршень против часовой стрелки, чтобы отсоединить штифт.

Примечание. Запорный кран необходим для поддержания аспирации во время процедуры.

Предостережение. Если запорный кран установлен неправильно, необходимый уровень аспирации может быть не достигнут.

Использование изделия

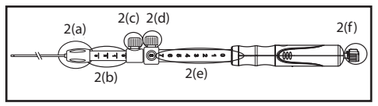


Рисунок 2.

2(a): люэровское соединение
2(b): шкала регулировки гильзы
2(c): регулирующий фиксатор гильзы
2(d): регулирующий фиксатор иглы
2(e): шкала глубины введения иглы
2(f): аспирационный порт и колпачок стилета

1. Извлеките иглу из упаковки и проверьте ее на предмет повреждений.
2. Убедитесь, что игла полностью отведена назад и что регулирующий фиксатор иглы (рисунок 2(d)) зафиксирован на нулевой отметке (рисунок 2(e)).
3. Определите соответствующую длину гильзы в зависимости от длины эхоэндоскопа. Используйте регулирующий фиксатор гильзы (рисунок 2(c)), чтобы установить необходимую длину гильзы и зафиксировать ее. Поверните регулирующий фиксатор гильзы по часовой стрелке, чтобы зафиксировать гильзу. Дистальный конец гильзы должен быть виден на эндоскопическом изображении.

Примечание. Цифры и отметки на шкале регулировки гильзы (рисунок 2(b)) предназначены только для справки.

4. Поверните ручку управления подъемником эндоскопа, чтобы опустить подъемник.

Предостережение. Если не опустить подъемник перед введением, устройство может повредиться.

5. Введите катетер в рабочий канал эхоэндоскопа. Медленно продвиньте устройство по рабочему каналу эхоэндоскопа.

Предостережение. При возникновении сопротивления прекратите продвижение устройства и измените положение катетера или эхоэндоскопа. Чрезмерное давление может привести к повреждению эхоэндоскопа.

6. Продолжайте продвигать устройство до тех пор, пока оно не выйдет из эхоэндоскопа, а гильза не станет видна на эндоскопическом изображении. Затяните люэровское соединение (рисунок 2(a)), повернув его по часовой стрелке, чтобы прикрепить устройство к порту рабочего канала эхоэндоскопа.

Примечание. Если необходимо изменить длину гильзы, ослабьте регулирующий фиксатор гильзы (рисунок 2(c)) и переведите его на соответствующую отметку.

Предостережение. Не затягивайте люэровское соединение слишком сильно, поскольку это может привести к повреждению эхоэндоскопа.

Предостережение. Перед тем как продвигать иглу вперед, убедитесь, что устройство прочно прикреплено к эхоэндоскопу, а регулирующие фиксаторы иглы и гильзы зафиксированы. В противном случае это может привести к повреждению эхоэндоскопа.

Предостережение. Эффективность инсуффляции может уменьшиться, когда устройство прикреплено к эхоэндоскопу.

7. Измерьте расстояние от дистального конца гильзы до целевой области с помощью ультразвукового изображения.
8. Установите необходимую глубину проникновения иглы с помощью регулирующего фиксатора иглы (рисунок 2(d)). Чтобы отрегулировать глубину проникновения иглы в целевую область, ослабьте регулирующий фиксатор иглы, повернув его ручку против часовой стрелки. Наведите регулирующий фиксатор иглы на требуемую отметку с цифрой на рукоятке устройства. Зафиксируйте длину, повернув регулирующий фиксатор иглы по часовой стрелке.

Примечание. Цифры на шкале глубины введения иглы (рисунок 2(e)) предназначены только для справки. Отметки с цифрами соответствуют выдвижению иглы (в сантиметрах), когда устройство расположено прямо.

9. Продвиньте иглу вперед, медленно и осторожно сдвинув рукоятку в сторону эхоэндоскопа, чтобы проколоть целевую область, наблюдая при этом за ультразвуковым изображением.

Примечание. Если необходимо изменить глубину проникновения иглы, ослабьте регулирующий фиксатор иглы, измените его положение и зафиксируйте на соответствующей отметке.

10. Извлеките стилет (рисунок 2(f)) из аспирационного порта устройства, аккуратно ослабив и вытянув его из рукоятки устройства.

Примечание. Стилет можно свернуть и скрепить с помощью зажимного механизма на колпачке стилета (рисунок 2(f)). Стилет необходимо удерживать для дополнительных введений иглы в ходе одной и той же процедуры.

Предостережение. Неправильное удерживание стилета может привести к повреждению устройства.

Предостережение. Кончик стилета острый. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное удерживание стилета. После удаления стилета из иглы с ним нужно обращаться как с инфицированным материалом, который может создать риск заражения.

11. Подготовьте входящие в комплект поставки шприц и запорный кран, как описано выше. Поверните запорный кран в закрытое положение, перпендикулярно по отношению к шприцу. Установите поршень шприца на желаемый объем и зафиксируйте его с помощью фиксирующих ребер и стопорного штифта на шприце (рисунки 1(c) и 1(d)).

Предостережение. Для данного устройства не рекомендуется использовать какие-либо методы обеспечения аспирации, кроме как с использованием поставляемого шприца.

12. Подсоедините поставляемый шприц к аспирационному порту (рисунок 2(f)) на рукоятке устройства.
13. Поверните запорный кран в открытое положение (параллельно к рукоятке устройства), чтобы начать аспирацию.
14. Двигайте иглу в целевой области для сбора максимального количества образца, наблюдая за проникновением иглы на ультразвуковом изображении.
15. После того как будет сделано достаточное количество введений иглы, закройте запорный кран, повернув его перпендикулярно шприцу. Это остановит аспирацию.
16. Полностью отведите иглу в гильзу с помощью рукоятки устройства, сдвигая ее в сторону от эхоэндоскопа до упора. Зафиксируйте иглу с помощью регулирующего фиксатора иглы, прежде чем извлекать устройство из эхоэндоскопа.

Предостережение. Убедитесь, что игла полностью отведена в гильзу. Незафиксированная игла может повредить эхоэндоскоп или нанести травму пользователю.

17. Опустите подъемник на эндоскопе.

Предостережение. Если не опустить подъемник перед извлечением, устройство может повредиться.

18. Отсоедините устройство от эхоэндоскопа, повернув люэровское соединение против часовой стрелки. Медленно и осторожно извлеките устройство из эхоэндоскопа.
19. После того как устройство будет извлечено из эхоэндоскопа, ослабьте регулирующий фиксатор иглы и продвиньте рукоятку устройства вперед, чтобы вывести иглу из гильзы.
20. Извлеките шприц и запорный кран из аспирационного порта.
21. Откройте запорный кран на шприце, повернув его в положение параллельно шприцу. Оттяните поршень шприца, чтобы набрать в шприц воздух.
22. Подсоедините шприц к аспирационному порту.
23. Надавите на поршень шприца, чтобы удалить образец из иглы.

Примечание. Фиксирующие ребра и стопорный штифт (рисунки 1(c) и 1(d)) необходимо отсоединить друг от друга, чтобы из шприца мог выйти воздух.

Предостережение. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не допустить разбрызгивания образца при его удалении из иглы. С образцом необходимо обращаться как с инфицированным материалом, который может создать риск заражения.

24. Подготовьте образец в соответствии с протоколом вашего учреждения.

Примечание. Для сбора достаточного количества образца может потребоваться многократное введение иглы.

25. Если необходимо дополнительное введение иглы в одну и ту же целевую область, подготовьте устройство, промыв иглу и очистив стилет стерильной водой или физиологическим раствором. Вставьте стилет обратно в иглу, осмотрите иглу на наличие повреждений и повторите шаги со 2 по 24.

Предостережение. Если не промыть иглу и не очистить стилет, перед тем как вставлять стилет в иглу, это может затруднить введение стилета или привести к повреждению устройства.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 90395997AK), DFU, MB, Acquire, ru, 91088719-15C

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific

Expect™

Endoscopic Ultrasound
Aspiration Needle

Expect™

FLEXIBLE

Endoscopic Ultrasound
Aspiration Needle

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**9**
Mode d'emploi	**17**
Gebrauchsanweisung	**25**
Istruzioni per l'uso	**33**
Gebruiksaanwijzing	**41**
Instruções de Utilização	**49**

90998350-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

NEEDLE SPECIFICATIONS **3**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **4**

CONTRAINDICATIONS **4**

WARNINGS **4**

PRECAUTIONS **4**

ADVERSE EVENTS **4**

HOW SUPPLIED **4**

Storage **5**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **5**

Device Selection **5**

Product Preparation **5**

Syringe Preparation **5**

Figure 1 ..... **5**

Product Use **6**

Figure 2 ..... **6**

WARRANTY **8**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™
Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

Expect™
FLEXIBLE

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

℞ 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.

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

DEVICE DESCRIPTION

The Expect 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 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 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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

M00550000	19 gauge OD: 1.10 mm	Minimum 2.8 mm Working Channel
M00550010	22 gauge OD: 0.72 mm	Minimum 2.4 mm Working Channel
M00550020	25 gauge OD: 0.52 mm	Minimum 2.4 mm Working Channel
M00550040	19 gauge flexible OD: 1.14 mm	Minimum 2.8 mm Working Channel

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Expect™ Needle is designed to sample targeted submucosal and extramural gastrointestinal lesions through the accessory channel of a curvilinear echoendoscope.

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 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.

PRECAUTIONS

Read the entire directions for use before using the Expect Needle. The Expect Needle should only be used by or under the supervision of physicians trained in Endoscopic Ultrasound and Fine Needle Aspiration. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with Endoscopic Ultrasound and Fine Needle Aspiration 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.

ADVERSE EVENTS

Complications associated with the use of the Expect Needle may include:

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

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 Needle
- One (1) Vacuum Syringe
- One (1) One-Way Stopcock

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Device Selection

1. Choose appropriate size of device for the procedure.
2. Inspect 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™ 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

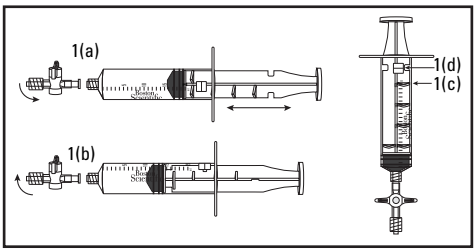


Figure 1.

1(a): Normal Sliding Use
1(b): Locks to Hold Vacuum
1(c): Locking Fins
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).
2. 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Product Use

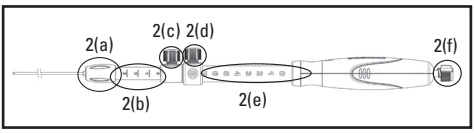


Figure 2.

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

1. Remove the needle from the package and examine it for damage.
2. 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)).
3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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 loosen the sheath adjustment lock too far as doing so may cause the knob to become detached from the device.

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.

7. Verify the distance from the distal end of the sheath to the target site using the ultrasound image.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

8. 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.

Caution: Do not loosen the needle adjustment lock too far because the knob may become disconnected from the device.

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.

9. 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.

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

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.

11. Prepare the 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.

12. Connect the supplied syringe to the aspiration port (Figure 2(f)) on the device handle.
13. Turn the stopcock to the open position (parallel to the device handle) to apply suction.
14. Maneuver the needle within the target site to maximize aspiration sample collection while observing needle penetration on the ultrasound image.
15. 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.
16. 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.

17. Lower the elevator on the echoendoscope.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

18. Detach the device from the echoendoscope by turning the luer connection counterclockwise. Slowly and carefully remove the device from the echoendoscope.
19. 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.
20. Remove the syringe and stopcock from the aspiration port.
21. 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.
22. Reconnect the syringe to the aspiration port.
23. 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.

24. Prepare the aspiration sample per institutional protocol.

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

25. 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 steps 2 through 24.

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.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ADVERTENCIA **10**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **10**

ESPECIFICACIONES DE LA AGUJA **11**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **11**

CONTRAINDICACIONES **11**

ADVERTENCIAS **11**

PRECAUCIONES **11**

EPISODIOS ADVERSOS **11**

PRESENTACIÓN **12**

Almacenamiento **12**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **12**

Selección del dispositivo **12**

Preparación del producto **12**

Preparación de la jeringa **12**

Figura 1 ..... **12**

Utilización del producto **13**

Figura 2 ..... **13**

GARANTÍA **16**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™
Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

Expect™
FLEXIBLE
Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

℞ 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.

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 es una aguja de aspiración por ecografía endoscópica que se puede acoplar al canal de biopsia de un ecoendoscopio curvilíneo (CLA, del inglés Curvilinear Array) con una conexión luer estándar e introducirse en el tubo digestivo. La longitud de la vaina del dispositivo puede ajustarse para adaptarse a diferentes modelos de ecoendoscopios.

La aguja se emplea para adquirir muestras de aspiración de lesiones internas y adyacentes a las luces 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 aplica succión y se desplaza la aguja de atrás adelante para aspirar las muestras de citología en la aguja. La muestra se puede preparar según el protocolo institucional normal.

La aguja Expect tiene propiedades ecogénicas (visibles mediante ultrasonidos) en la punta distal para facilitar la visualización en tiempo real del dispositivo mediante ultrasonidos.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ESPECIFICACIONES DE LA AGUJA

Longitud de trabajo: de 137,5 cm a 141,5 cm; ajustable

Longitud de la aguja: de 0 cm a 8 cm; ajustable

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

M00550000	Calibre 19; DE: 1,10 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,8 mm
M00550010	Calibre 22; DE: 0,72 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,4 mm
M00550020	Calibre 25; DE: 0,52 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,4 mm
M00550040	Calibre 19, flexible, DE: 1,14 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,8 mm

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La aguja Expect™ está diseñada para obtener muestras en lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales mediante el canal accesorio de un ecoendoscopio curvilíneo.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas del procedimiento endoscópico principal que se deben 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 sólo debe emplearse para tomar muestras de tejido en zonas donde una posible hemorragia no suponga un riesgo para los pacientes. En pacientes con elevados tiempos de coagulación o con coagulopatías, el dispositivo debe emplearse con precaución y sólo tras cuidadosas evaluaciones.

PRECAUCIONES

Lea las instrucciones de uso completas antes de utilizar la aguja Expect. La aguja Expect sólo deben emplearla médicos con formación en ecografías endoscópicas y biopsias con aguja fina o bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la ecografía endoscópica y la biopsia con aguja fina antes de utilizar este dispositivo. El embalaje y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso. No se debe utilizar el dispositivo si el producto o el embalaje está dañado.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las complicaciones asociadas al uso de la aguja Expect, se incluyen las siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Pancreatitis
- Infección
- Peritonitis
- Inflamación
- Aspiración
- Fiebre
- Reacción alérgica a la medicación
- Hipotensión
- Parada o depresión respiratoria
- Parada o arritmia cardíaca
- Metástasis tumoral

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRESENTACIÓN

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

- Una (1) aguja Expect™
- 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 del dispositivo adecuado para el procedimiento.
2. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que se encuentra dentro de los límites del período de validez.

Preparación del producto

1. Abra el paquete del dispositivo y extraiga el material de plástico que contiene la jeringa y el dispositivo de biopsia con aguja fina.
2. Extraiga la jeringa y el dispositivo del paquete.

Precaución: examine visualmente la llave de paso al extraerla del paquete para verificar que se encuentra en posición abierta; si no es así, NO LA UTILICE. Póngase en contacto con el 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, las grietas o los dobleces pueden afectar negativamente al funcionamiento de la aguja Expect. Si el dispositivo no funciona de forma adecuada o muestra señales de daños, NO LO UTILICE. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Preparación de la jeringa

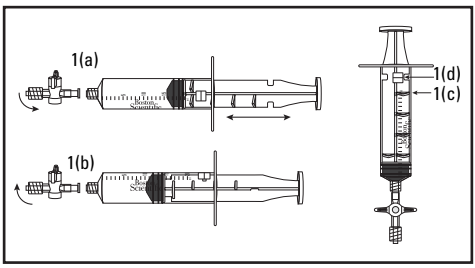


Figura 1.

1(a): Deslizamiento normal
1(b): Bloqueos para mantener el vacío
1(c): Aletas de bloqueo
1(d): Patilla de detención

1. Examine la llave de paso (figura 1(a)). La llave de paso tiene dos conexiones luer para la conexión de la aguja y de la jeringa. Puede intercambiarse aire si la llave de paso está abierta. La llave de paso está abierta cuando está alineada de forma paralela a la jeringa, y está cerrada cuando se encuentra en posición perpendicular a la jeringa (como se muestra).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Examine la jeringa (figura 1). El cilindro de la jeringa tiene una patilla de detención (figura 1 (d)) y el émbolo de la jeringa tiene cuatro aletas de bloqueo (figura 1(c)). El émbolo de la jeringa se puede manejar 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 en el sentido de las agujas del reloj para que la aleta de bloqueo encaje en las aletas de bloqueo del émbolo (figura 1(b)). Gire el émbolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj para soltarlo.

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

Precaución: si la llave de paso no está colocada de forma correcta, puede que no se logre una succión adecuada.

Utilización del producto

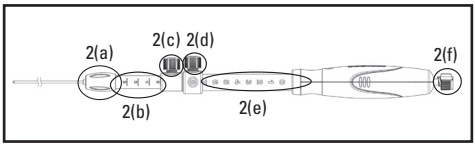


Figura 2.

2(a): Conexión luer
2(b): Indicador de ajuste de la vaina
2(c): Bloqueo de ajuste de la vaina
2(d): Bloqueo de ajuste de la aguja
2(e): Indicador de profundidad de la aguja
2(f): Puerto de aspiración y tapa del estilete

1. Extraiga la aguja del paquete y examínela para detectar daños.
2. Compruebe que la aguja esté totalmente retraída y que el bloqueo de ajuste de la aguja (figura 2(d)) esté fijado en la posición cero (figura 2(e)).
3. Determine la longitud de la vaina adecuada en relación con la longitud 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 en el sentido de las agujas del reloj para fijar la vaina en su posición. La punta 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)) sólo se muestran como referencia.

4. Gire el mando de control del elevador del endoscopio para bajar el elevador.

Precaución: si no se hace descender el elevador antes de la inserción, pueden producirse daños en el dispositivo.

5. 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 encuentra alguna resistencia, deje de empujar y vuelva a colocar el catéter o el ecoendoscopio. Si empuja con demasiada fuerza, puede producir daños en el ecoendoscopio.

6. Siga haciendo avanzar el dispositivo hasta que salga del ecoendoscopio y la vaina se pueda ver en la imagen endoscópica. Apriete la conexión luer (figura 2(a)) girándola en el sentido de las agujas del reloj para

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

conectar 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 afloje demasiado el bloqueo de ajuste de la vaina, ya que podría hacer que el mando se desenganchara del dispositivo.

Precaución: no apriete demasiado la conexión luer al ecoendoscopio, ya que podría causar daños en el ecoendoscopio.

Precaución: antes de hacer avanzar la aguja, asegúrese de que el dispositivo está fijado 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, podrían producirse daños en 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, afloje el bloqueo de ajuste de la aguja girando el mando en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Alinee el bloqueo de ajuste de la aguja con el número de referencia adecuado en el mango del dispositivo. Fíjelo girando el bloqueo de ajuste de la aguja en el sentido de las agujas del reloj.

Precaución: no afloje demasiado el bloqueo de ajuste de la aguja, ya que el mando podría desconectarse del dispositivo.

Nota: los números de referencia del indicador de profundidad de la aguja (figura 2(e)) sólo se muestran como referencia. 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 ecoendoscopio con un movimiento lento y controlado hasta penetrar en el objetivo mientras observa la imagen de ultrasonido.

Nota: si es necesario ajustar la cantidad de penetración de la aguja, afloje el bloqueo de ajuste 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 éste para sacarlo del mango del dispositivo.

Nota: el estilete se puede enrollar y sujetar mediante el mecanismo 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, podrían producirse daños en el dispositivo.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

11. Prepare la jeringa y la llave de paso suministradas como se indica más arriba. Gire la llave de paso a 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 la patilla de detención 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 métodos de succión que no sean la jeringa suministrada.

12. Conecte la jeringa suministrada al puerto de aspiración (figura 2 (f)) del mango del dispositivo.
13. Gire la llave de paso para abrirla (paralela al mango del dispositivo) y aplicar succión.
14. Mueva la aguja dentro del objetivo para maximizar la recopilación de muestras de aspiración mientras observa la penetración de la aguja en la imagen de ultrasonido.
15. Tras realizar un número adecuado de introducciones mediante la aguja, cierre la llave de paso girándola hasta que esté perpendicular a la jeringa. De este modo, detendrá la succión.
16. Introduzca la aguja por completo dentro de la vaina mediante el mango del dispositivo deslizando el mango hacia fuera 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 producirse daños en el ecoendoscopio o el usuario puede sufrir lesiones.

17. Baje el elevador del ecoendoscopio.

Precaución: si no se hace descender el elevador antes de la retirada, pueden producirse daños en el dispositivo.

18. Desacople el dispositivo del ecoendoscopio girando la conexión luer en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Extraiga el dispositivo del ecoendoscopio lenta y cuidadosamente.
19. 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.
20. Extraiga la jeringa y la llave de paso del puerto de aspiración.
21. 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.
22. Vuelva a conectar la jeringa al puerto de aspiración.
23. Empuje el émbolo de la jeringa hacia delante para extraer la muestra aspirada de la aguja.

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

Precaución: tome precauciones para asegurarse 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.

24. Prepare la muestra aspirada según el protocolo institucional.

Nota: puede que sean necesarias múltiples introducciones para obtener una muestra aspirada adecuada.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

25. Si deben realizarse introducciones adicionales en el mismo objetivo, prepare el dispositivo enjuagando la aguja y limpiando el estilete con agua esterilizada o suero salino. Vuelva a insertar el estilete en la aguja, examine la aguja para detectar posibles daños y repita los pasos de 2 a 24.

Precaución: si no enjuaga la aguja ni limpia el estilete antes de volver a insertarlo en la aguja, podría resultar difícil introducir el estilete o podrían producirse daños en el dispositivo.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMAIRE

MISE EN GARDE **18**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **18**

CARACTÉRISTIQUES DE L'AIGUILLE **19**

UTILISATION/INDICATIONS **19**

CONTRE-INDICATIONS **19**

MISES EN GARDE **19**

PRÉCAUTIONS **19**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **19**

PRÉSENTATION **20**

Stockage **20**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **20**

Sélection du dispositif **20**

Préparation du produit **20**

Préparation de la seringue **20**

Figure 1 ..... **20**

Utilisation du produit **21**

Figure 2 ..... **21**

GARANTIE **24**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™
Aiguille de ponction sous échoendoscopie

Expect™
FLEXIBLE
Aiguille de ponction sous échoendoscopie

℞ 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.

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 est une aiguille de ponction sous échoendoscopie pouvant être couplée au canal interventionnel 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 ajustée en fonction du modèle d'échoendoscope.

L'aiguille permet de ponctionner des échantillons dans des lésions situées à l'intérieur ou à proximité des principales lumières du système digestif et identifiées et ciblées à l'aide de l'écho-endoscope. La longueur de la gaine et de l'aiguille peut être ajustée en fonction de la distance à laquelle se trouve la lésion cible. Cette longueur est réglée puis verrouillée par le médecin à l'aide des boutons de verrouillage présents sur la poignée du dispositif.

Un échantillon est ponctionné en introduisant l'aiguille dans la lésion tout en appliquant une succion et un mouvement de va-et-vient à l'aiguille pour aspirer les échantillons cytologiques dans celle-ci. L'échantillon peut ensuite être préparé conformément au protocole standard de l'établissement.

L'aiguille Expect présente des composants échogènes (visibles sous échographie) à son extrémité distale pour faciliter la visualisation en temps réel du dispositif sous échographie.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CARACTÉRISTIQUES DE L'AIGUILLE

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

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

Diamètre : trois calibres différents (19, 22 et 25)

M00550000	DE du calibre 19 : 1,10 mm	Canal interventionnel de 2,8 mm minimum
M00550010	DE du calibre 22 : 0,72 mm	Canal interventionnel de 2,4 mm minimum
M00550020	DE du calibre 25 : 0,52 mm	Canal interventionnel de 2,4 mm minimum
M00550040	Calibre 19, flexible, DE : 1,14 mm	Canal interventionnel d'au moins 2,8 mm

UTILISATION/INDICATIONS

L'aiguille Expect™ est conçue pour prélever des échantillons dans des lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extramurales via le canal d'instrument d'un écho-endoscope à balayage curviligne.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à la procédure endoscopique à réaliser pour accéder au site voulu. Les contre-indications relatives à la ponction sous-muqueuse et extramurale incluent, sans toutefois s'y limiter : coagulopathie.

MISES EN GARDE

L'aiguille de ponction sous échoendoscopie Expect ne doit être utilisée pour ponctionner 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 étude minutieuse chez les patients présentant des durées de saignement importantes ou des coagulopathies.

PRÉCAUTIONS

Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser l'aiguille Expect. Celle-ci ne doit être employée que par des médecins dûment formés aux procédures d'échoendoscopie et de cytoponction ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'échoendoscopie et à la cytoponction est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l'utilisation de l'aiguille Expect peuvent inclure :

- saignements ;
- perforation ;
- pancréatite ;
- infection ;
- péritonite ;
- inflammation ;
- aspiration ;
- fièvre ;
- réaction allergique aux médicaments ;
- hypotension ;
- dépression ou arrêt respiratoire ;
- arythmie ou arrêt cardiaque ;
- ensemencement tumoral.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 de Boston Scientific. Contenu de l'emballage :

- une (1) aiguille Expect™ ;
- une (1) seringue à vide ;
- un (1) robinet à une voie.

Stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Sélection du dispositif

1. Choisir le calibre du dispositif adapté à la procédure.
2. S'assurer que la durée de conservation acceptable du dispositif n'est pas dépassée.

Préparation du produit

1. Ouvrir l'emballage du dispositif et sortir le conditionnement interne en plastique contenant le dispositif de cytoponction et la seringue.
2. Sortir le dispositif et la seringue de l'emballage.

Avertissement : Contrôler visuellement le robinet après son retrait de l'emballage pour s'assurer qu'il est en position ouverte ; sinon, NE PAS L'UTILISER. Appeler le Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Avertissement : Contrôler visuellement le dispositif pour s'assurer qu'il n'y a pas de pièces détachées, tordues ou cassées, de fissures ou d'autres anomalies. Vérifier que le cathéter ne présente aucune torsion ni autre dommage. En cas d'anomalie, NE PAS L'UTILISER. Toute pièce cassée, fissure ou coudure entravera le fonctionnement mécanique de l'aiguille Expect. NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il présente des signes de détérioration. Appeler le Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Préparation de la seringue

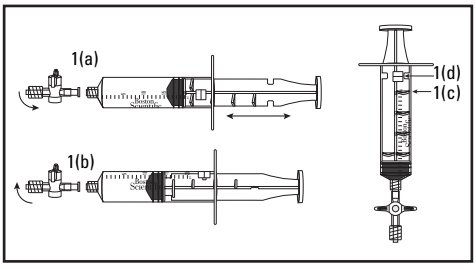


Figure 1.

1(a) : Coulissement normal
1(b) : Verrouillage pour maintien du vide
1(c) : Ailettes de verrouillage
1(d) : Broche de verrouillage

1. Examiner le robinet (Figure 1(a)). Celui-ci possède deux raccords Luer pour le raccordement de l'aiguille et de la seringue. L'échange d'air se fait lorsque le robinet est en position ouverte. Le robinet est ouvert lorsqu'il est parallèle à la seringue, et fermé lorsqu'il est perpendiculaire à celle-ci (comme illustré).
2. Examiner la seringue (Figure 1). Le cylindre présente une broche de verrouillage (Figure 1 (d)) et le piston possède quatre ailettes de verrouillage (Figure 1 (c)). Le piston peut être actionné dans le cylindre pour verrouiller et

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

déverrouiller la seringue. Pour la verrouiller, tirer le piston jusqu'à ce qu'il soit aligné sur le volume d'aspiration voulu (Figure 1(a)). Faire tourner le piston dans le sens horaire de sorte que la broche de verrouillage s'engage dans les ailettes de verrouillage du piston (Figure 1(b)). Faire tourner le piston dans le sens anti-horaire pour déverrouiller la seringue.

Remarque : Le robinet est requis pour maintenir l'aspiration pendant la procédure.

Avertissement : Si le robinet n'est pas correctement installé, l'aspiration appropriée ne pourra pas être obtenue.

Utilisation du produit

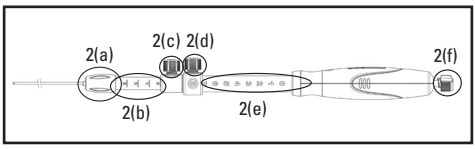


Figure 2.

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

1. Sortir l'aiguille de l'emballage et vérifier son intégrité.
2. S'assurer que l'aiguille est entièrement rétractée et que le verrou de réglage de l'aiguille (Figure 2(d)) est serré en position zéro (Figure 2(e)).
3. Déterminer la longueur appropriée de la gaine en fonction de la longueur de l'écho-endoscope. Utiliser le verrou de réglage de la gaine (Figure 2(c)) pour régler la gaine à la longueur voulue et la maintenir en place. Faire tourner le verrou de réglage de la gaine dans le sens horaire pour verrouiller la gaine. L'extrémité distale de la gaine doit être visible sur l'image endoscopique.

Remarque : Les numéros de référence et les repères de la jauge de réglage de la gaine (Figure 2(b)) ne sont que des indications.

4. Faire tourner le bouton de contrôle de l'élévateur de l'endoscope pour abaisser celui-ci.

Avertissement : Si l'élévateur n'est pas abaissé avant l'insertion, le dispositif risque d'être endommagé.

5. Insérer le cathéter dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope. Pousser lentement le dispositif dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir, arrêter de pousser et repositionner le cathéter dans l'écho-endoscope. Exercer une force trop importante peut endommager l'écho-endoscope.

6. Continuer de pousser le dispositif jusqu'à ce qu'il sorte de l'écho-endoscope et que la gaine soit visible sur l'image endoscopique. Serrer le raccord Luer (Figure 2(a)) en tournant dans le sens horaire pour fixer le dispositif à l'orifice du canal interventionnel de l'écho-endoscope.

Remarque : S'il est nécessaire d'ajuster la longueur de la gaine, desserrer le verrou de réglage de la gaine (Figure 2(c)) et le repositionner sur le point de référence approprié.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Avertissement : Ne pas trop desserrer le verrou de réglage de la gaine car le bouton risquerait de se détacher du dispositif.

Avertissement : Ne pas serrer trop fort le raccord Luer sur l'écho-endoscope car cela risquerait d'endommager celui-ci.

Avertissement : Avant de faire avancer l'aiguille, s'assurer que le dispositif est bien fixé à l'écho-endoscope et que les verrous de réglage de l'aiguille et de la gaine sont serrés. Dans le cas contraire, l'écho-endoscope risquerait d'être endommagé.

Avertissement : Le rattachement du dispositif à l'endo-endoscope risquerait d'affecter les performances de gonflage.

7. Vérifier la distance entre l'extrémité distale de la gaine et le site cible sur l'image échographique.
8. Régler la profondeur de pénétration de l'aiguille sur la position voulue 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 anti-horaire. Aligner le verrou de réglage de l'aiguille sur le numéro de référence approprié indiqué sur la poignée du dispositif. Verrouiller en tournant le verrou de réglage de l'aiguille dans le sens horaire.

Avertissement : Ne pas trop desserrer le verrou de réglage de l'aiguille car le bouton risquerait de se détacher du dispositif.

Remarque : Les numéros de référence de la jauge de profondeur de l'aiguille (Figure 2(e)) ne sont que des indications. Ces numéros représentent l'extension de l'aiguille (en centimètres) lorsque le dispositif est en position droite.

9. Tout en observant l'image échographique, faire avancer l'aiguille en faisant glisser la poignée vers l'écho-endoscope de manière lente et maîtrisée pour pénétrer dans le site cible.

Remarque : S'il est nécessaire d'ajuster la profondeur de pénétration de l'aiguille, desserrer le verrou de réglage de l'aiguille, le repositionner sur le point de référence approprié, puis le resserrer.

10. Retirer le stylet (Figure 2(f)) de l'orifice d'aspiration du dispositif en le desserrant et en le tirant délicatement de la poignée.

Remarque : Le stylet peut être enroulé et attaché à l'aide du mécanisme présent sur le capuchon (Figure 2(f)). Le stylet doit être conservé pour d'autres passes de l'aiguille au cours de la même procédure.

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

Avertissement : La pointe du stylet est acérée. Veiller à manipuler correctement le stylet. Après son retrait de l'aiguille, le stylet doit être traité comme un produit infectieux et peut représenter un risque d'infection.

11. Préparer la seringue et le robinet fournis comme indiqué précédemment. Faire tourner le robinet en position fermée, perpendiculaire à la seringue. Tirer le piston de la seringue jusqu'au volume voulu et utiliser les ailettes et la broche

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

de verrouillage de la seringue pour le maintenir en place (Figures 1(c) et 1(d)).

Avertissement : L'utilisation de méthodes d'aspiration autres que la seringue fournie n'est pas recommandée avec ce dispositif.

12. Raccorder la seringue fournie à l'orifice d'aspiration (Figure 2 (f)) de la poignée du dispositif.
13. Faire tourner le robinet en position ouverte (parallèle à la poignée du dispositif) pour aspirer.
14. Déplacer l'aiguille dans le site cible pour maximiser le prélèvement de l'échantillon tout en observant la pénétration de l'aiguille sur l'image échographique.
15. Après avoir effectué un nombre de passes suffisant avec l'aiguille, fermer le robinet en le faisant tourner jusqu'à ce qu'il soit perpendiculaire à la seringue. Cela arrêtera l'aspiration.
16. Rétracter entièrement l'aiguille dans la gaine en faisant glisser la poignée du dispositif dans la direction opposée à l'écho-endoscope jusqu'en fin de course. Bloquer l'aiguille à l'aide du verrou de réglage de l'aiguille avant de retirer le dispositif de l'écho-endoscope.

Avertissement : S'assurer que l'aiguille est entièrement rétractée dans la gaine. Si l'aiguille n'est pas bloquée, l'écho-endoscope risque d'être endommagé ou l'utilisateur blessé.

17. Abaisser l'élévateur de l'écho-endoscope.

Avertissement : Si l'élévateur n'est pas abaissé avant le retrait, le dispositif risque d'être endommagé.

18. Désolidariser le dispositif de l'écho-endoscope en faisant tourner le raccord Luer dans le sens anti-horaire. Retirer lentement et prudemment le dispositif de l'écho-endoscope.
19. Après avoir retiré le dispositif de l'écho-endoscope, desserrer le verrou de réglage de l'aiguille et pousser la poignée du dispositif pour faire sortir l'aiguille de la gaine.
20. Retirer la seringue et le robinet de l'orifice d'aspiration.
21. Ouvrir le robinet de la seringue en le faisant tourner de sorte qu'il soit parallèle à la seringue. Tirer le piston de la seringue pour aspirer de l'air dans celle-ci.
22. Raccorder de nouveau la seringue à l'orifice d'aspiration.
23. Pousser le piston de la seringue pour faire sortir l'échantillon ponctionné de l'aiguille.

Remarque : Les ailettes et la broche de verrouillage (Figures 1(c) et 1(d)) doivent être dégagées pour que l'air sorte de la seringue.

Avertissement : Veiller à ce que l'échantillon ponctionné ne soit pas pulvérisé lors de son expulsion de l'aiguille. L'échantillon doit être traité comme un produit infectieux et peut représenter un risque d'infection.

24. Préparer l'échantillon ponctionné conformément au protocole de l'établissement.

Remarque : Plusieurs passes peuvent être nécessaires pour obtenir un échantillon convenable.

25. Si d'autres passes dans le même site cible sont nécessaires, préparer le dispositif en rinçant l'aiguille et en nettoyant le stylet avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique. Réinsérer le stylet dans l'aiguille, vérifier que celle-ci n'est pas endommagée, puis répéter les étapes 2 à 24.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Avertissement : Si l'aiguille n'est pas rincée et le stylet nettoyé avant la réinsertion du stylet dans l'aiguille, le passage du stylet risque d'être difficile ou le dispositif endommagé.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **26**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **26**

SPEZIFIKATIONEN DER NADEL **27**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **27**

KONTRAINDIKATIONEN **27**

WARNHINWEISE **27**

VORSICHTSMASSNAHMEN **27**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **27**

LIEFERFORM **28**

Lagerung **28**

BEDIENUNGSANLEITUNG **28**

Auswahl des Instruments **28**

Vorbereitung des Produkts **28**

Vorbereitung der Spritze **28**

Abbildung 1 ..... **28**

Verwendung des Produkts **29**

Abbildung 2 ..... **29**

GARANTIE **32**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™
Endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel

Expect™
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. Die Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

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 kann mit dem Biopsiekanal eines CLA-Echoendoskops (kurvenförmig angeordnet) mit einem standardmäßigem 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 Verdauungsapparates, die mithilfe des Echoendoskops erkannt und anvisiert werden können. 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 Nadel ist am distalen Ende mit echogenen (per Ultraschall sichtbaren) Merkmalen ausgestattet, um eine

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global), 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Visualisierung des Instruments in Echtzeit per Ultraschall zu erleichtern.

SPEZIFIKATIONEN DER NADEL

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

Nadellänge: 0 bis 8 cm (verstellbar)

Durchmesser: Drei verschiedene Nadelgrößen – Größe 19, 22 und 25

M00550000	Außendurchmesser Größe 19: 1,10 mm	Arbeitskanal mindestens 2,8 mm
M00550010	Außendurchmesser Größe 22: 0,72 mm	Arbeitskanal mindestens 2,4 mm
M00550020	Außendurchmesser Größe 25: 0,52 mm	Arbeitskanal mindestens 2,4 mm
M00550040	Außendurchmesser der flexiblen Nadel Größe 19: 1,14 mm	Arbeitskanal mindestens 2,8 mm

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Expect™ Nadel ist zur gezielten Probenentnahme an submukosalen und extramuralen gastrointestinalen Läsionen durch den Zubehörkanal eines gekrümmten Echoendoskops vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für dieses Instrument sind solche, die speziell bei der Annäherung an die betroffene Stelle beim ersten endoskopischen Verfahren auftreten. Relative Kontraindikationen bei submukosaler und extramuraler Aspiration beinhalten unter anderem: Koagulopathien.

WARNHINWEISE

Die endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel Expect 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Verwendung der Expect Nadel die gesamte Gebrauchsanweisung durch. Die Expect Nadel darf nur von einem in endoskopischer Ultraschall- und Feinnadelaspiration geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Die Verwendung dieses Instruments setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken der endoskopischen Ultraschall- und Feinnadelaspiration voraus. Die Verpackung und das Instrument müssen vor der Verwendung untersucht werden. Das Instrument nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen bei der Verwendung der Expect Nadel gehören u. a.:

- Blutungen
- Perforation
- Pankreatitis
- Infektionen
- Peritonitis
- Entzündung
- Aspiration
- Fieber
- Allergische Reaktion auf die Medikation
- Hypotonie
- Atemnot oder Atemstillstand

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand
- Tumorbildung

LIEFERFORM

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. 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™ 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.
2. Das Instrument auf dessen angegebene Lebensdauer überprüfen.

Vorbereitung des Produkts

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

Vorsicht: Der Absperrhahn muss bei der Entnahme aus der Verpackung geöffnet sein. Ansonsten NICHT VERWENDEN! Wenden Sie sich an den Kundendienst von Boston Scientific und senden Sie das Produkt ein.

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. Zerbrochene Teile, Risse oder Knicke behindern die mechanische Funktion der Expect Nadel. NICHT VERWENDEN, wenn das Instrument nicht auf jegliche Art korrekt funktioniert oder wenn es Anzeichen von Beschädigung zeigt.Wenden Sie sich an den Kundendienst von Boston Scientific und senden Sie das Produkt ein.

Vorbereitung der Spritze

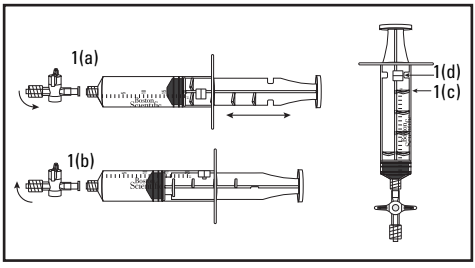


Abbildung 1

1(a): Normal gleitende Anwendung
1(b): Arretierungen zum Halten des Ansaugdrucks
1(c): Arretierungen
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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

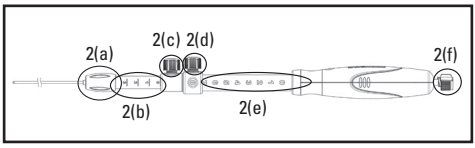


Abbildung 2

2(a): Luer-Befestigung
2(b): Schleusen-Einstelllehre
2(c): Schleusenarretierung
2(d): Nadelarretierung
2(e): Nadel-Tiefenlehre
2(f): Stutzen und Mandrinkappe

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 wird normalerweise auf dem endoskopischen Bild angezeigt.

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 Einstechen 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 weiter vorschieben, 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 heraustritt und die Schleuse auf dem Endoskopiebild angezeigt wird. Die Luer-Befestigung (Abbildung 2(a)) durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen,

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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: Die Schleusenarretierung nicht zu weit lösen, der Knopf könnte sich sonst vom Instrument lösen.

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

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

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

7. Den Abstand vom distalen Ende der Schleuse bis zum Zielbereich anhand des Ultraschallbilds messen.
8. 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 mit der entsprechenden Zahl am Griff des Instruments ausrichten. Die Nadel durch Drehen der Nadelarretierung im Uhrzeigersinn arretieren.

Vorsicht: Die Nadelarretierung nicht zu weit lösen, da der Knopf sich sonst vom Instrument lösen könnte.

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

9. Die Nadel in einer langsamen, kontrollierten Bewegung durch Schieben des Griffs zum Echoendoskop hin bewegen, sodass sie zum Zielbereich vordringt, und dabei das Ultraschallbild beobachten.

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

10. Den Mandrin (Abbildung 2(f)) vorsichtig lösen und vom Griff des Instruments abziehen, um ihn vom Stutzen des Instruments zu entfernen.

Hinweis: Der Mandrin kann mithilfe der Klemmung an der Mandrinkappe (Abbildung 2(f)) aufgewickelt und festgeklemmt werden. Der Mandrin sollte für weitere Nadeleinstiche innerhalb des gleichen Verfahrens aufbewahrt werden.

Vorsicht: Durch falsche Behandlung des Mandrins könnte 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.

11. Die mitgelieferte Spritze und den Absperrhahn wie oben vermerkt vorbereiten. Den Absperrhahn in die

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

geschlossene Stellung (senkrecht zur Spritze) drehen. Den Spritzenkolben auf das gewünschte Volumen aufziehen und mithilfe der Arretierungen und des Einhängestifts an der Spritze sichern. (Abbildung 1(c) und 1(d))

Vorsicht: Neben der mitgelieferten Spritze sind für die Ansaugung mit diesem Instrument keine anderen Mittel zu empfehlen.

12. Die mitgelieferte Spritze mit dem Stutzen (Abbildung 2 (f)) des Griffs am Instrument verbinden.
13. Den Absperrhahn in die geöffnete Stellung (parallel zum Griff am Instrument) drehen, um anzusaugen.
14. Die Nadel im Zielbereich bewegen, um eine möglichst umfassende Aspirationsprobe zu entnehmen, und dabei das Eindringen der Nadel auf dem Ultraschallbild beobachten.
15. Nach einer angemessenen Anzahl von Durchläufen mit der Nadel den Absperrhahn schließen (in den rechten Winkel zur Spritze drehen). Dadurch wird die Ansaugung beendet.
16. Die Nadel mithilfe des Griffs am Instrument vollständig zurück in die Schleuse ziehen; dazu den Griff vom Echoendoskop wegschieben, 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 könnte das Echoendoskop beschädigt oder der Benutzer verletzt werden.

17. Den Heber am Echoendoskop absenken.

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

18. Das Instrument vom Echoendoskop trennen; dazu den Luer-Anschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen. Das Instrument langsam und vorsichtig vom Echoendoskop entfernen.
19. Nach dem Entfernen des Instruments vom Echoendoskop die Nadelarretierung lösen und den Griff des Instruments vorschieben, um die Nadel aus der Schleuse zu bewegen.
20. Die Spritze und den Absperrhahn vom Stutzen entfernen.
21. 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.
22. Die Spritze wieder am Stutzen anschließen.
23. Den Spritzenkolben nach vorn drücken, um die Aspirationsprobe aus der Nadel auszustoßen.

Hinweis: Die Arretierungen und der Einhängestift (Abbildung 1(c) und 1(d)) müssen ausgerückt werden, um die Luft aus der Spritze zu lassen.

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.

24. Die Aspirationsprobe gemäß Klinikprotokoll vorbereiten.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

25. Sind zusätzliche Durchläufe zum gleichen Zielbereich notwendig, muss zur Vorbereitung des Instruments die Nadel gespült und der Mandrin abgewischt werden; dazu steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung verwenden. Den Mandrin wieder in die Nadel einführen, die Nadel auf Schäden untersuchen und Schritt 2 bis 24 wiederholen.

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

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

AVVERTENZA **34**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **34**

SPECIFICHE DELL'AGO **35**

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO **35**

CONTROINDICAZIONI **35**

AVVERTENZE **35**

PRECAUZIONI **35**

EFFETTI INDESIDERATI **35**

MODALITÀ DI FORNITURA **36**

Conservazione **36**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **36**

Scelta del dispositivo **36**

Preparazione del prodotto **36**

Preparazione della siringa **36**

Figura 1 ..... **36**

Uso del prodotto **37**

Figura 2 ..... **37**

GARANZIA **40**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™
Ago di aspirazione endoscopico a ultrasuoni

Expect™
FLEXIBLE
Ago di aspirazione endoscopico a ultrasuoni

℞ 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.

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 è un dispositivo che può essere usato congiuntamente 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 all'interno dei lumi principali dell'apparato digerente e adiacenti ad essi che possono essere identificati e raggiunti usando l'ecoendoscopio. La lunghezza della guaina e dell'ago può essere regolata in base alla distanza dalla lesione target. Il medico imposta e blocca le regolazioni della lunghezza della guaina e dell'ago utilizzando i meccanismi con manopola di fissaggio 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 è dotato di un'estremità distale ecogenica (ovvero, visibile agli ultrasuoni) per semplificare la visualizzazione ecografica del dispositivo in tempo reale.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SPECIFICHE DELL'AGO

Lunghezza operativa: 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

M00550000	calibro 19 DE: 1,10 mm	Canale operativo minimo 2,8 mm
M00550010	calibro 22 DE: 0,72 mm	Canale operativo minimo 2,4 mm
M00550020	calibro 25 DE: 0,52 mm	Canale operativo minimo 2,4 mm
M00550040	calibro 19 flessibile DE: 1,14 mm	Canale operativo minimo 2,8 mm

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

L'ago Expect™ è ideato per raggiungere lesioni gastrointestinali submucosali ed extramurali attraverso il canale accessorio di un ecoendoscopio curvilineo.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

L'ago di aspirazione endoscopico a ultrasuoni Expect deve essere usato solo per raccogliere campioni di tessuto 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.

PRECAUZIONI

Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di procedere all'utilizzo dell'ago Expect. L'ago Expect deve essere usato esclusivamente da medici o sotto la supervisione di medici addestrati in ultrasonologia endoscopica e aspirazione con ago sottile. Prima di utilizzare il presente dispositivo è necessario comprendere a fondo i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi connessi all'ultrasonologia endoscopica e all'aspirazione con ago sottile. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo. Non usare il dispositivo se il prodotto o la confezione risultano danneggiati.

EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicanze associate all'uso dell'ago Expect possono includere:

- emorragia
- perforazione
- pancreatite
- infezione
- peritonite
- infiammazione
- aspirazione
- febbre
- reazione allergica al farmaco
- ipotensione
- dispnea o arresto respiratorio
- aritmia o arresto cardiaco
- disseminazione neoplastica

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

MODALITÀ DI FORNITURA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. 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™
- una (1) siringa per aspirazione
- un (1) rubinetto di arresto a una via

Conservazione

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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Scelta del dispositivo

1. Per ciascuna procedura scegliere un dispositivo di dimensione appropriata.
2. Ispezionare il dispositivo 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: ispezionare visivamente il rubinetto di arresto una volta estratto dalla confezione per assicurarsi che sia in posizione aperta, altrimenti NON USARLO. Chiamare il Servizio assistenza clienti Boston Scientific ed effettuare la resa del prodotto.

Attenzione: ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che non vi siano parti allentate, piegate o rotte, incrinature o altre anomalie. Ispezionare il catetere per verificare che non presenti curvature o risulti altrimenti danneggiato. Se vengono rilevate anomalie, NON UTILIZZARLO. Parti rotte, incrinature o curvature possono ostacolare il funzionamento meccanico dell'ago Expect. NON USARE IL DISPOSITIVO in caso di funzionamento scorretto o se vengono riscontrati danni. Chiamare il Servizio assistenza clienti Boston Scientific ed effettuare la resa del prodotto.

Preparazione della siringa

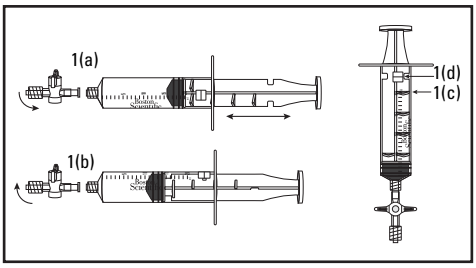


Figura 1.

1(a): uso a scorrimento normale
1(b): blocchi di mantenimento del vuoto
1(c): alette di bloccaggio
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 fissaggio dell'ago e della 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).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 a quando sarà allineato con il volume di aspirazione desiderato (Figura 1(a)). Girare 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, girare 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

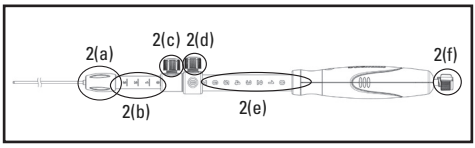


Figura 2.

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

1. Rimuovere l'ago dalla confezione ed esaminarlo per verificare la presenza di danni.
2. Confermare che l'ago sia completamente retratto 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. Girare in senso orario il blocco di regolazione della guaina per bloccarla in posizione. L'estremità distale della guaina dovrebbe risultare visibile sull'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'inserimento potrebbe 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 il movimento 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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 (Figura2 (c)) e riposizionarlo in corrispondenza del punto di riferimento appropriato.

Attenzione: non allentare eccessivamente il blocco di regolazione della guaina perché la manopola potrebbe staccarsi dal dispositivo.

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

Attenzione: prima di far avanzare l'ago, assicurarsi 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 si potrebbe danneggiare l'ecoendoscopio.

Attenzione: quando il dispositivo è collegato a un 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 sede girando il blocco di regolazione dell'ago in senso orario.

Attenzione: non allentare eccessivamente il blocco di regolazione dell'ago per evitare che la manopola si stacchi dal dispositivo.

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 diritta.

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 in corrispondenza del punto di riferimento adeguato.

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

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

Attenzione: se lo specillo viene maneggiato in modo scorretto si potrebbe danneggiare il dispositivo.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

11. Preparare la siringa in dotazione e il rubinetto di arresto come indicato in precedenza. Ruotare il rubinetto di arresto in posizione chiusa, perpendicolarmente alla siringa. Tirare lo stantuffo della siringa fino a ottenere il volume desiderato e utilizzare le alette di fissaggio e il perno di arresto sulla siringa per fissarlo in posizione (Figure 1(c) e 1(d)).

Attenzione: con questo dispositivo si raccomanda di non utilizzare metodi di aspirazione diversi dalla siringa in dotazione.

12. Collegare la siringa in dotazione alla porta di aspirazione (Figura 2(f)) sull'impugnatura del dispositivo.
13. Girare il rubinetto di arresto in posizione aperta (parallela all'impugnatura del dispositivo) per applicare l'aspirazione.
14. 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.
15. 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.
16. 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: assicurarsi che l'ago sia completamente ritirato nella guaina. Il mancato fissaggio dell'ago potrebbe provocare danni all'ecoendoscopio o lesioni all'utente.

17. Abbassare l'elevatore sull'ecoendoscopio.

Attenzione: il mancato abbassamento dell'elevatore prima del ritiro potrebbe provocare danni al dispositivo.

18. Staccare il dispositivo dall'ecoendoscopio girando in senso antiorario il collegamento luer. Rimuovere lentamente e con cautela il dispositivo dall'ecoendoscopio.
19. 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.
20. Rimuovere la siringa e il rubinetto di arresto dalla porta di aspirazione.
21. Aprire il rubinetto di arresto sulla siringa ruotandolo in posizione parallela alla siringa stessa. Tirare lo stantuffo per aspirare aria nella siringa.
22. Ricollegare la siringa alla porta di aspirazione.
23. Spingere lo stantuffo della siringa in avanti per eliminare il campione aspirato dall'ago.

Nota: per far passare l'aria dalla siringa, le alette di fissaggio e il perno arresto (Figure 1(c) e 1(d)) devono essere sbloccati.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

24. Preparare il campione aspirato secondo il protocollo ospedaliero.

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

25. 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. Reinserire lo specillo nell'ago, esaminarlo per verificare la presenza di danni e ripetere i passaggi dal 2 al 24.

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.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **42**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **42**

NAALDSPECIFICATIES **43**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **43**

CONTRA-INDICATIES **43**

WAARSCHUWINGEN **43**

VOORZORGSMAATREGELEN **43**

ONGEWENSTE VOORVALLEN **43**

LEVERING **44**

Opslag **44**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **44**

Keuze van het instrument **44**

Product voorbereiden **44**

Spuit voorbereiden **44**

Afbeelding 1 ..... **44**

Gebruik van het product **45**

Afbeelding 2 ..... **45**

GARANTIE **48**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™
Endoscopische ultrasone aspiratienaald

Expect™
FLEXIBLE
Endoscopische ultrasone aspiratienaald

℞ 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 (EO)-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.

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 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 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.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global), 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

NAALDSPECIFICATIES

Werklengte: 137,5 cm tot 141,5 cm, verstelbaar

Naaldlengte: 0 cm tot 8 cm, verstelbaar

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

M00550000	Buitendiameter 19 gauge: 1,10 mm	Werkkanaal van minimaal 2,8 mm
M00550010	Buitendiameter 22 gauge: 0,72 mm	Werkkanaal van minimaal 2,4 mm
M00550020	Buitendiameter 25 gauge: 0,52 mm	Werkkanaal van minimaal 2,4 mm
M00550040	Buitendiameter flexibele naald 19 gauge: 1,14 mm	Werkkanaal van minimaal 2,8 mm

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Expect naald is bestemd voor het nemen van monsters van submucosale en extramurale laesies in het maagdarmkanaal via het hulpkanaal van een curvilineaire echo-endoscoop.

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. Relatieve contra-indicaties voor aspiratie bij submucosale en extramurale laesies zijn onder andere: coagulopathie.

WAARSCHUWINGEN

De Expect 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u de Expect naald gebruikt. De Expect naald mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid op het gebied van endoscopische echografie en fijne-naaldaspiratie (FNA). Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met endoscopische echografie en fijne-naaldaspiratie. 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.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van de Expect naald zijn onder andere:

- Bloeding
- Perforatie
- Pancreatitis
- Infectie
- Peritonitis
- Ontsteking
- Aspiratie
- Koorts
- Allergische reactie op medicatie

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Hypotensie
- Ademhalingsdepressie of ademstilstand
- Cardiale aritmie of hartstilstand
- Metastasering

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-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:

- Eén (1) Expect™ naald
- Eén (1) vacuümspuit
- Eén (1) eenwegafsluiter

Opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Keuze van het instrument

1. Kies een instrument van de juiste maat voor de ingreep.
2. Controleer of de uiterste gebruiksdatum van het instrument niet is verstreken.

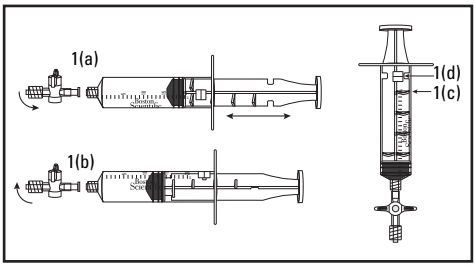
Product voorbereiden

1. Open de verpakking van het instrument en verwijder het kunststof inzetdeel met het FNA-instrument en de spuit.
2. Neem 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; GEBRUIK HET INSTRUMENT NIET als dit niet het geval is. Neem contact op met de Customer Service 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. GEBRUIK HET INSTRUMENT NIET als u een afwijking signaleert. Beschadigde onderdelen, barsten of knikken hinderen de mechanische werking van de Expect naald. GEBRUIK HET INSTRUMENT NIET als het op welke manier dan ook niet goed functioneert of tekenen van beschadiging vertoont. Neem contact op met de Customer Service van Boston Scientific en zend het product retour.

Spuit voorbereiden



Afbeelding 1

1(a): Normaal gebruik (schuiven) 1(c): Vergrendelribben
1(b): Wordt vergrendeld om vacuüm te handhaven 1(d): Aanslagpen

1. 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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

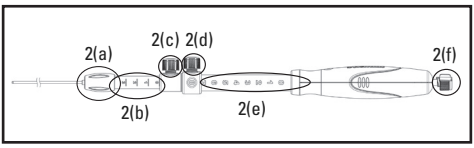
wanneer deze parallel aan de spuit staat; de afsluiter is gesloten wanneer deze loodrecht op de spuit staat (zoals weergegeven).

2. 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 tot deze op één lijn ligt met het gewenste zuigvolume (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 is noodzakelijk om de afzuiging te handhaven tijden de ingreep.

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

Gebruik van het product



Afbeelding 2

2(a): Luer-koppeling
2(b): Hulsafstellingsschaal
2(c): Vergrendeling van hulsafstelling
2(d): Vergrendeling van naaldafstelling
2(e): Naalddiepteschaal
2(f): Aspiratiepoort en stiletdop

1. Neem de naald uit de verpakking en controleer deze op beschadiging.
2. Verzeker 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)).
3. Bepaal de juiste hulslengte 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 hulsafstellingsschaal (afbeelding 2(b)) zijn uitsluitend bedoeld ter referentie.

4. 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 brengt, kan het instrument beschadigd raken.

5. 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. 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: Draai de vergrendeling van de hulsafstelling niet te ver los omdat hierdoor de knop van het instrument kan loskomen.

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

Let op: Controleer voordat u de naald opvoert of het instrument goed aan de echo-endoscoop is bevestigd en of zowel de vergrendeling van de naaldafstelling als die van hulsafstelling goed vastzitten. Als u dit niet doet, kan de echo-endoscoop beschadigd raken.

Let op: De insufflatieprestaties kunnen afnemen wanneer het instrument op de echo-endoscoop wordt aangesloten.

7. Controleer de afstand van het distale uiteinde van de huls tot het doelgebied aan de hand van het echografiebeeld.
8. 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.

Let op: Draai de vergrendeling van de naaldafstelling niet te ver los omdat hierdoor de knop van het instrument kan loskomen.

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Let op: Als het stilet niet correct wordt behandeld, 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.

11. Bereid de meegeleverde spuit en 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 aanslagpen in de spuit (afbeelding 1(c) en 1(d)).

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

12. Sluit de meegeleverde spuit aan op de aspiratiepoort (afbeelding 2 (f)) op de handgreep van het instrument.
13. Draai de afsluiter naar de open stand (parallel aan de handgreep van het instrument) om afzuiging toe te passen.
14. Manoeuvreer de naald binnen het doelgebied zo dat er een maximaal aspiratiemonster wordt afgenomen terwijl u de naaldpenetratie observeert op het echografiebeeld.
15. 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.
16. 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 schacht wordt teruggetrokken. Als u de naald niet goed vastzet, kan dit leiden tot beschadiging van de echo-endoscoop of letsel bij de gebruiker.

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

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

18. 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.
19. 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.
20. Verwijder de spuit en afsluiter uit de aspiratiepoort.
21. 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.
22. Sluit de spuit weer aan op de aspiratiepoort.
23. Duw de spuitplunjer naar voren om het aspiratiemonster uit de naald te verwijderen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Opmerking: De vergrendelribben en aanslagpen (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 verstuift wanneer het uit de naald wordt verwijderd. Het aspiratiemonster moet als besmettelijk materiaal worden behandeld en kan het infectiegevaar opleveren.

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

Opmerking: Mogelijk zijn er meerdere monsternames nodig om voldoende aspiratiemonster te verkrijgen.

25. 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 fysiologische zoutoplossing om het instrument voor te bereiden. Breng het stilet opnieuw in de naald in, onderzoek de naald op beschadiging en herhaal stap 2 tot en met 24.

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

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA **50**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **50**

ESPECIFICAÇÕES DA AGULHA **51**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **51**

CONTRA-INDICAÇÕES **51**

ADVERTÊNCIAS **51**

PRECAUÇÕES **51**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **51**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **52**

Armazenamento **52**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **52**

Selecção do Dispositivo **52**

Preparação do Produto **52**

Preparação da Seringa **52**

Imagem 1. ..... **52**

Utilização do Produto **53**

Imagem 2. ..... **53**

GARANTIA **56**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™
Agulha de Aspiração para Ecografia Endoscópica

Expect™
FLEXIBLE
Agulha de Aspiração para Ecografia Endoscópica

℞ 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.

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 para Ecografia Endoscópica pode ser integrada num canal de biopsia 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 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. Quer o comprimento da agulha quer da bainha podem ser ajustados com base na distância da 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 tem características ecogénicas (visível durante a ecografia) na extremidade distal para facilitar a visualização em tempo real do dispositivo durante a ecografia.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global), 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

M00550000	calibre 19 DE: 1,10 mm	Canal de Trabalho com o Mínimo de 2,8 mm
M00550010	calibre 22 DE: 0,72 mm	Canal de Trabalho com o Mínimo de 2,4 mm
M00550020	calibre 25 DE: 0,52 mm	Canal de Trabalho com o Mínimo de 2,4 mm
M00550040	Flexível, DE de calibre 19: 1,14 mm	Canal de Trabalho com o Mínimo de 2,8 mm

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Agulha Expect™ foi concebida para retirar amostras de lesões gastrointestinais extramurais e da submucosa através do canal auxiliar de um ecoendoscópio linear.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações para este dispositivo são aquelas 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 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.

PRECAUÇÕES

Leia todas as instruções de utilização antes de utilizar a Agulha Expect. A Agulha Expect deve apenas ser utilizada por, ou sobre a supervisão de, médicos formados em Ecografia Endoscópica e Punção Aspirativa. É necessário uma meticulosa compreensão dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à Ecografia Endoscópica e à Punção Aspirativa, antes de utilizar este dispositivo. A embalagem e o dispositivo devem ser inspeccionados antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o produto ou a embalagem estiverem danificados.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações associadas à utilização da Agulha Expect podem incluir:

- Hemorragia
- Perfuração
- Pancreatite
- Infecção
- Peritonite
- Inflamação
- Aspiração
- Febre
- Reacção Alérgica à Medicação
- Hipotensão
- Depressão ou Paragem Respiratória
- Arritmia ou Paragem Cardíaca
- Disseminação Tumoral

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os conteúdos fornecidos estão ESTERILIZADOS utilizando um processo de esterilização por óxido de etileno (OE). Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível. Se encontrar algum dano, entre em contacto com o seu representante da Boston Scientific. Os conteúdos da embalagem incluem:

- Uma (1) Agulha Expect™
- Uma (1) Seringa de Vácuo
- Uma (1) Válvula Reguladora de Via Única

Armazenamento

Guarde em local fresco, seco e com pouca luminosidade.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Selecção do Dispositivo

1. Escolha a dimensão apropriada do dispositivo para o procedimento.
2. Inspeccione o dispositivo 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).
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 catéter 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. Se o dispositivo deixar de funcionar correctamente de alguma forma ou indicar sinais de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto.

Preparação da Seringa

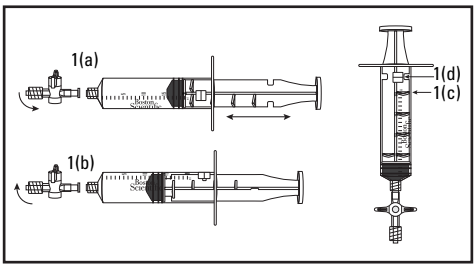


Imagem 1.

1(a): Utilização de Deslocamento Normal
1(b): Bloqueia para manter o vácuo
1(c): Aletas de Retenção
1(d): Pino Trava

1. Examine a válvula reguladora (Imagem 1(a)). A válvula reguladora tem duas ligações luer para ligar à agulha e à 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).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Examine a seringa (Imagem 1). O corpo da seringa tem um pino trava (Imagem 1 (d)) e o êmbolo da seringa tem quatro aletas de retenção (Imagem 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 (Imagem 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 (Imagem 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

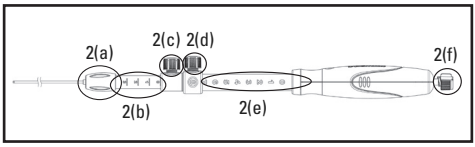


Imagem 2.

2(a): Ligação luer
2(b): Manómetro do Ajuste da Bainha
2(c): Bloqueio do Ajuste da Bainha
2(d): Bloqueio do Ajuste da Agulha
2(e): Manómetro da Profundidade da Agulha
2(f): Tampa do Estilete e Abertura de Aspiração

1. Retire a agulha da embalagem e verifique se existem danos.
2. Confirme se a agulha está totalmente retraída e se o bloqueio do ajuste da agulha (Imagem 2(d)) está fixo e na posição zero (Imagem 2(e)).
3. Determine o comprimento adequado da bainha relativamente ao comprimento do ecoendoscópio. Utilize o bloqueio do ajuste da bainha (Imagem 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 (Imagem 2(b)) têm como objectivo ser apenas uma referência.

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

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

5. Introduza o catéter 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 catéter ou o ecoendoscópio. Empurrar com demasiada força pode provocar danos no ecoendoscópio.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

Cuidado: Não desaperte demasiado o bloqueio do ajuste da bainha, pois ao fazê-lo pode retirar o botão do dispositivo.

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 ao endoscópio e quer o bloqueio do ajuste da agulha quer do ajuste 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.

7. Verifique a distância entre a extremidade distal da bainha até ao local alvo utilizando a imagem da ecografia.
8. Ajuste a profundidade de penetração da agulha para a posição pretendida utilizando o bloqueio do ajuste da agulha (Imagem 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.

Cuidado: Não desaperte demasiado o bloqueio do ajuste da agulha, pois ao fazê-lo o botão pode desligar-se do dispositivo.

Nota: Os números de referência no manómetro do ajuste da agulha (Imagem 2(b)) 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.

9. Avance a agulha deslizando o manípulo em direcção ao ecoendoscópio num movimento lento e controlado para penetrar o alvo enquanto observa a imagem da ecografia.

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.

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

Nota: O estilete pode ser enrolado e preso em conjunto utilizando um mecanismo de mola na tampa do estilete (Imagem 2(f)). O estilete deve ser retido para transmissões adicionais da agulha durante o mesmo procedimento.

Cuidado: Falha ao manusear correctamente o 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.

11. Prepare a seringa e a válvula reguladora fornecidas conforme indicado anteriormente. Rode a válvula reguladora para a posição fechada, perpendicularmente

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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.

12. Encaixe a seringa fornecida na abertura de aspiração (Imagem 2 (f)) no manípulo do dispositivo.
13. Rode a válvula reguladora para a posição aberta (paralela ao manípulo do dispositivo) para aplicar sucção.
14. Manuseie a agulha no local alvo para maximizar a recolha da amostra de aspiração enquanto observa a penetração da agulha na imagem da ecografia.
15. 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.
16. 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. Falha ao fixar a agulha pode resultar em danos no ecoendoscópio ou lesões no utilizador.

17. Baixe o elevador no ecoendoscópio.

Cuidado: Falha ao baixar o elevador antes da retirada pode provocar danos no dispositivo.

18. 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.
19. Após a remoção do dispositivo do ecoendoscópio, solte o bloqueio do ajuste da agulha e avance o manípulo do dispositivo para distender a agulha para fora da bainha.
20. Remova a seringa e válvula reguladora da abertura de aspiração.
21. 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.
22. Volte a encaixar a seringa fornecida na abertura de aspiração.
23. 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 (Imagens 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.

24. Prepare a amostra de aspiração pelo protocolo institucional

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

25. 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 desde o passo 2 até ao 24.

Cuidado: Se não enxaguar a agulha e limpar o estilete antes de reinserir o mesmo na agulha, pode fazer com que a passagem do estilete fique dificultada ou resulte em danos para o dispositivo.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) certifica que foi prestada a devida atenção no design e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas no presente documento, quer expressas ou implícitas por lei ou caso contrário, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer garantias de comercialização ou adequação a um propósito particular.** O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões para além do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela respectiva utilização. A obrigação da BSC sob esta garantia limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não deverá ser responsabilizada por qualquer incidente ou perda subsequente, danos ou despesas directa ou indirectamente ligadas à utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional relativamente a este instrumento. **A BSC não assume qualquer responsabilidade no que diz respeito a instrumentos reutilizados, novamente processados ou esterilizados e não oferece garantias, expressas ou explícitas, incluindo, mas não se limitando, a questões de comercialização ou adequação a um propósito particular, relativamente a tais instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global), 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro 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

EC REP

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

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



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

AUS

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

ARG

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

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ARG

Argentina Local Contact

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

BRA

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

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

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

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Expect FLX, Global, 90998350-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect
Игла для эндосонографической аспирации

Expect
Игла для эндосонографической аспирации
Гибкая

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрихкод:* 90998350-01] Октябрь 2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
СПЕЦИФИКАЦИИ ИГЛЫ....4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....4
ФОРМА ПОСТАВКИ....5
Хранение....5
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....5
Выбор изделия....5
Подготовка изделия....5
Подготовка шприца....6
Рисунок 1.....6
Использование изделия....7
Рисунок 2.....7
ГАРАНТИЯ....10

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, основной бренд, Expect ГИБК., международная версия, 90998350-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Expect
Игла для эндосонографической аспирации

Expect
Игла для эндосонографической аспирации
Гибкая

Только по предписанию врача

Осторожно: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Игла для эндосонографической аспирации Expect совместима с биопсийным каналом эхоэндоскопа с криволинейной антенной решеткой (КАР) при помощи стандартного разъема Люэра и вводится в желудочно-кишечный тракт. Длина интродьюсера изделия регулируется для разных моделей эхоэндоскопов.

Игла используется для аспирации образцов поражений, расположенных внутри и рядом с крупными просветами в пищеварительной системе, которые можно обнаружить и получить к ним доступ с помощью эхоэндоскопа. Длина интродьюсера и иглы регулируется в зависимости от расстояния до целевого поражения. Длина интродьюсера и иглы подбирается и фиксируется врачом с помощью кнопок фиксации на рукоятке изделия.

Для аспирации образца игла вводится в поражение, включается всасывание, и иглой совершаются возвратно-поступательные движения для всасывания цитологического образца в иглу. Образцы подготавливаются в соответствии с обычным протоколом учреждения. Игла Expect оснащена эхогенными (то есть видимыми при ультразвуковой визуализации) элементами на дистальном конце. Эти элементы облегчают проведение ультразвуковой визуализации изделия в реальном времени.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL),
РПЭ, основной бренд, Expect ГИБК., международная версия, 90998350-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

СПЕЦИФИКАЦИИ ИГЛЫ

Рабочая длина: регулируемая от 137,5 до 141,5 см.
Длина иглы: регулируемая от 0 до 8 см.
Диаметр: три разных размера иглы: 19, 22 и 25 калибр.

M00550000	19 калибр, НД: 1,10 мм	Минимум 2,8 мм Рабочий канал
M00550010	22 калибр, НД: 0,72 мм	Минимум 2,4 мм Рабочий канал
M00550020	25 калибр, НД: 0,52 мм	Минимум 2,4 мм Рабочий канал
M00550040	19 калибр, гибкая, НД: 1,14 мм	Минимум 2,8 мм Рабочий канал

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы Expect предназначены для забора образцов подслизистых и экстрамуральных поражений желудочно-кишечного тракта через дополнительный канал эхоэндоскопа с криволинейной антенной решеткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию данного изделия сводятся к противопоказаниям к основным эндоскопическим процедурам для получения доступа к нужной ткани. Некоторые противопоказания к аспирации подслизистых и экстрамуральных поражений включают, помимо прочего, коагулопатию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Игла для эндосонографической аспирации Expect должна использоваться исключительно для взятия образцов тканей, в ходе которого возможное кровотечение не будет представлять собой опасности для пациента. Настоящее изделие следует использовать у пациентов с увеличенным временем свертываемости крови и коагулопатией с осторожностью и только после тщательного рассмотрения данного варианта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением иглы Expect следует ознакомиться с полным руководством по эксплуатации. Игла Expect должна использоваться только врачами, обученными выполнению эндосонографической и тонкоигольной аспирации, или под их надзором. Использование данного изделия требует полного понимания технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с эндосонографической и тонкоигольной аспирацией. Перед применением необходимо осмотреть упаковку и изделие. Не использовать изделие, если упаковка или изделие повреждены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением иглы Expect, могут включать в себя:

- кровотечение,
- перфорацию,
- панкреатит,
- инфекцию,
- перитонит,
- воспаление,

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL),
РПЭ, основной бренд, Expect ГИБК., международная версия, 90998350-01B.

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

- аспирацию,
- жар,
- аллергическую реакцию на препараты,
- гипотонию,
- угнетение или остановку дыхания,
- аритмию или остановку сердца,
- опухолевое обсеменение.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Содержимое упаковки включает:

- 1 (одну) иглу Expect,
- 1 (один) вакуумный шприц,
- 1 (один) одноходовой запорный кран.

Хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выбор изделия

1. Выберите подходящий размер изделия для процедуры.
2. Осмотрите изделие, чтобы убедиться в приемлемости сроков годности.

Подготовка изделия

1. Откройте упаковку с изделием и извлеките пластиковую вставку, содержащую изделие для тонкоигольной аспирации и шприц.
2. Извлеките изделие и шприц из упаковки.

Осторожно: выполните визуальную проверку запорного крана после его извлечения из упаковки для подтверждения его открытого положения; в противном случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

Осторожно: визуально проверьте устройство на наличие незакрепленных, изогнутых или сломанных деталей, трещин или иных дефектов. Осмотрите катетер на предмет перегибов или других повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ при обнаружении дефектов. Сломанные части, трещины или загибы будут препятствовать механической работе иглы Expect. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает должным образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

Подготовка шприца

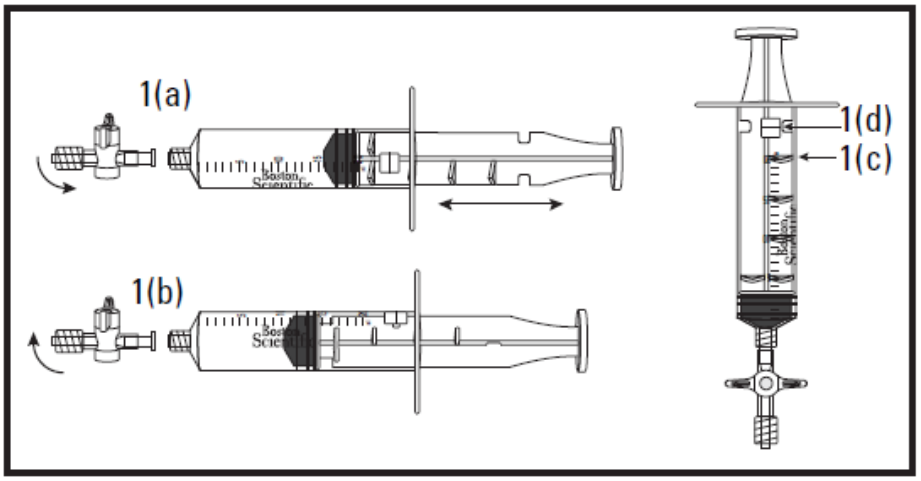


Рисунок 1

1(a): Нормальное использование с перемещением
1(b): Фиксация для удержания вакуумирования
1(c): Фиксирующие выступы
1(d): Стопорный штифт

1. Осмотрите запорный кран (рисунок 1(a)). Запорный кран имеет два разъема Люэра для подсоединения иглы и шприца. Воздух может проходить через запорный кран в открытом положении. Запорный кран открыт, когда он установлен параллельно шприцу; он закрыт, когда располагается перпендикулярно шприцу (как показано).

1. Осмотрите шприц (рисунок 1). Цилиндр шприца имеет один стопорный штифт (рисунок 1(d)), а поршень шприца имеет четыре фиксирующих выступа (рисунок 1(c)). Поршень шприца можно перемещать в пределах цилиндра шприца, чтобы зафиксировать и разблокировать шприц. Чтобы зафиксировать шприц, оттягивайте поршень до отметки желаемого объема всасывания (рисунок 1(a)). Поверните поршень по часовой стрелке, так чтобы блокирующий штифт зацепился за фиксирующие выступы на поршне (рисунок 1(b)). Чтобы разблокировать поршень, поверните его против часовой стрелки.

Примечание: запорный кран необходим, чтобы поддерживать всасывании во время процедуры.

Осторожно: если запорный кран отрегулирован неправильно, всасывание может быть недостаточным.

Использование изделия

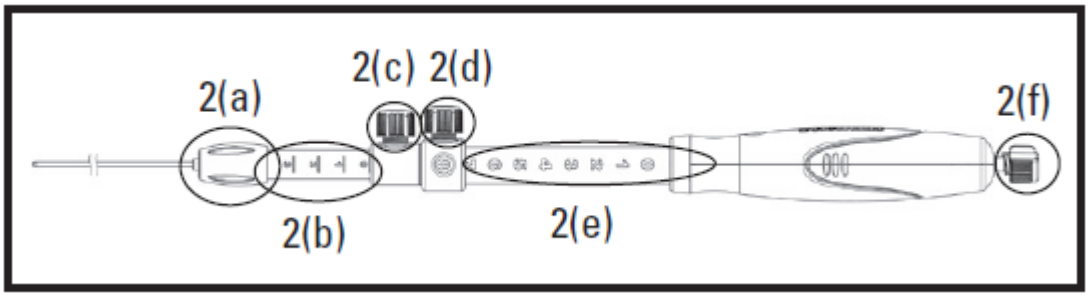


Рисунок 2

2(a): Люэровское крепление	2(d): Фиксатор для регулировки длины иглы
2(b): Указатель длины интродьюсера	2(e): Указатель длины иглы
2(c): Фиксатор для регулировки длины интродьюсера	2(f): Аспирационное отверстие и колпачок стилета

1. Извлеките иглу из упаковки и осмотрите ее на наличие повреждений.
2. Убедитесь, что игла полностью убрана, и фиксатор для регулировки длины иглы (рисунок 2(d)) установлен в нулевом положении (рисунок 2(e)).
3. Установите необходимую длину интродьюсера относительно длины эхоэндоскопа. Используя фиксатор для регулировки длины интродьюсера (рисунок 2(c)), установите желаемую длину интродьюсера и зафиксируйте ее. Поверните фиксатор для регулировки длины интродьюсера по часовой стрелке для фиксации интродьюсера. Дистальный конец интродьюсера должен визуализироваться на эндоскопическом изображении.

Примечание: цифры и отметки на указателе длины интродьюсера (рисунок 2(b)) предназначены только для информации.

4. Поверните ручку управления элеватора эндоскопа, чтобы опустить элеватор.

Осторожно: если не опустить элеватор перед введением, это может привести к повреждению изделия.

5. Введите катетер в рабочий канал эхоэндоскопа. Медленно продвигайте изделие по рабочему каналу эхоэндоскопа.

Осторожно: при сопротивлении прекратите продвижение и введите катетер в эхоэндоскоп повторно. Слишком сильное давление может повредить эхоэндоскоп.

6. Продолжайте продвижение изделия до тех пор, пока оно не выйдет из эхоэндоскопа, и на эндоскопическом изображении не будет виден интродьюсер. Затяните люэровское крепление (рисунок 2(a)), повернув его по часовой стрелке, чтобы прикрепить изделие к порту рабочего канала эхоэндоскопа.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, основной бренд, Expect ГИБК., международная версия, 90998350-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Примечание: если требуется отрегулировать длину интродьюсера, ослабьте фиксатор для регулировки длины интродьюсера (рисунок 2(c)) и переустановите его на нужную отметку.

Осторожно: не ослабляйте фиксатор для регулировки длины интродьюсера слишком сильно, так как это может привести к отделению ручки фиксатора от изделия.

Осторожно: не затягивайте разъем Люэра на эхоэндоскопе слишком сильно, так как это может привести к повреждению эхоэндоскопа.

Осторожно: перед продвижением иглы убедитесь, что изделие надежно прикреплено к эндоскопу, а фиксаторы для регулировки длины иглы и интродьюсера закреплены. В противном случае возможно повреждение эхоэндоскопа.

Осторожно: инсуффляция может быть снижена при закреплении изделия на эхоэндоскопе.

7. Подтвердите расстояние от дистального конца интродьюсера до целевого участка с помощью ультразвукового изображения.
8. Отрегулируйте длину иглы до желаемого положения с помощью фиксатора для регулировки длины иглы (рисунок 2(d)). Для контроля глубины проникновения иглы в целевой участок ослабьте фиксатор для регулировки длины иглы, повернув его против часовой стрелки. Совместите фиксатор для регулировки длины иглы с нужной отметкой на рукоятке изделия. Зафиксируйте глубину, повернув фиксатор для регулировки длины иглы по часовой стрелке.

Осторожно: не ослабляйте фиксатор для регулировки длины иглы слишком сильно, так как это может привести к отделению ручки фиксатора от изделия.

Примечание: Цифры на указателе длины иглы (рисунок 2(e)) предназначены только для информации. Цифры указывают длину иглы (в сантиметрах) в прямом положении изделия.

9. Продвигайте иглу, перемещая рукоятку в направлении эхоэндоскопа медленными, контролируемыми изделиями, чтобы проникнуть в целевой участок, наблюдая за ультразвуковым изображением.

Примечание: если необходимо отрегулировать глубину проникновения иглы, ослабьте фиксатор для регулировки длины иглы, переустановите его и зафиксируйте на нужной отметке.

10. Извлеките стилет (рисунок 2(f)) из аспирационного порта изделия, осторожно ослабив его и вытащив из рукоятки изделия.

Примечание: стилет можно свернуть в кольцо и закрепить с помощью механизма зажима на колпачке стилета (рисунок 2(f)). Стилет необходимо оставить для прохождения дополнительных игл в ходе той же процедуры.

Осторожно: неправильное обращение со стилетом может привести к повреждению изделия.

Осторожно: кончик стилета острый. Примите меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное обращение со стилетом. После излечения стилета из иглы он считается опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

11. Подготовьте шприц и запорный кран, как указано выше. Поверните запорный кран в закрытое положение перпендикулярно шприцу. Потяните поршень шприца до отметки желаемого объема и с помощью фиксирующих выступов и стопорного штифта закрепите поршень (рисунки 1(c) и 1(d)).

Осторожно: не рекомендуется применять с этим изделием другие методы, кроме поставляемого шприца.

12. Подсоедините поставленный шприц к аспирационному порту (рисунок 2(f)) на рукоятке изделия.
13. Поверните запорный кран в открытое положение (параллельно рукоятке изделия) для аспирации.
14. Перемещайте иглу в пределах целевого участка для максимального взятия аспирационной пробы, наблюдая за проникновением иглы на ультразвуковом изображении.
15. После достаточного количества проходов иглы закройте запорный кран, повернув его перпендикулярно шприцу. Это остановит всасывание.
16. Полностью отведите иглу в интродьюсер с помощью рукоятки изделия, перемещая ее от эхоэндоскопа до остановки движения. Зафиксируйте иглу с помощью фиксатора для регулировки длины иглы перед извлечением изделия из эхоэндоскопа.

Осторожно: убедитесь, что игла полностью отведена в интродьюсер. В противном случае игла может повредить эхоэндоскоп или нанести травму пользователю.

17. Опустите элеватор на эхоэндоскопе.

Осторожно: если не опустить элеватор перед извлечением, это может привести к повреждению изделия.

18. Отсоедините изделие от эхоэндоскопа, повернув разъем Люэра против часовой стрелки. Медленно и осторожно извлеките изделие из эхоэндоскопа.
19. После извлечения изделия из эхоэндоскопа освободите фиксатор для регулировки длины иглы и продвиньте рукоятку изделия вперед для выдвижения иглы из интродьюсера.
20. Извлеките шприц и запорный кран из аспирационного порта.
21. Откройте запорный кран на шприце, повернув его параллельно шприцу. Оттяните поршень шприца, чтобы набрать воздух в шприц.
22. Снова подсоедините шприц к аспирационному порту.
23. Переместите поршень шприца вперед, чтобы вытолкнуть аспирационную пробу из иглы.

Примечание: фиксирующие выступы и стопорный штифт (рисунки 1(c) и 1(d)) нужно будет разъединить для выпуска воздуха из шприца.

Осторожно: примите меры предосторожности, чтобы предотвратить разбрызгивания аспирационной пробы при ее выталкивании из иглы. Аспирационная проба должна считаться опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

24. Подготовьте аспирационную пробу в соответствии с протоколом учреждения.

Примечание: для получения достаточной аспирационной пробы может потребоваться несколько проходов иглы.

25. Если требуются дополнительные проходы для того же целевого участка, подготовьте изделие, промыв иглу и протерев стилет стерильной водой или физиологическим раствором. Повторно введите стилет в иглу, осмотрите иглу на наличие повреждений и повторите действия с 2 по 24.

Осторожно: если не промыть иглу и не протереть стилет перед повторным введением стилета в иглу, это может создать затруднить прохождение стилета или повредить изделие.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL),
РПЭ, основной бренд, Expect ГИБК., международная версия, 90998350-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Номер изделия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Минимальный необходимый размер рабочего канала



Регулируемая длина иглы



Регулируемая рабочая длина

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, основной бренд, Expect ГИБК., международная версия, 90998350-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки



Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

[*Печать компании «Бостон Сайентифик»*]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, основной бренд, Expect ГИБК., международная версия, 90998350-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Boston Scientific

Expect™ Slimline (SL)

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

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**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

NEEDLE SPECIFICATIONS **3**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS **3**

WARNINGS **3**

PRECAUTIONS **3**

ADVERSE EVENTS **4**

HOW SUPPLIED **4**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **4**

WARRANTY **7**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™ Slimline (SL)

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

℞ 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™ 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	0.46	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)]

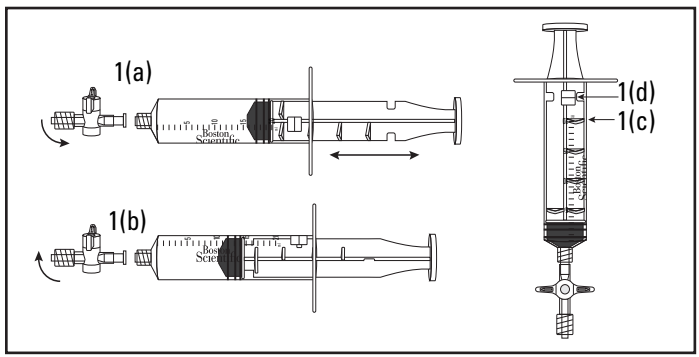


Figure 1.

1(a): Normal Sliding Use
1(b): Locks to Hold Vacuum
1(c): Locking Fins
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).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

2. 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

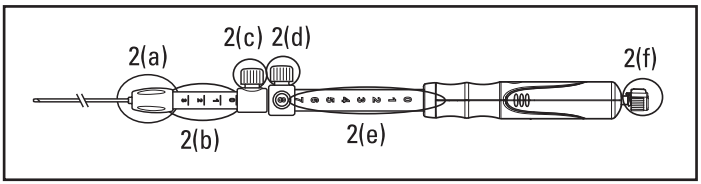


Figure 2.

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

Directions for Use

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

Preparation Instructions:

1. Remove the needle from the package and examine it for damage.
2. 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)).
3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. Verify the distance from the distal end of the sheath to the target site using the ultrasound image.
8. 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.

9. 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.

10. 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™ 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 Miniprobes™ is a trademark of Mauna Kea Technologies.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTENIDO

ADVERTENCIA **9**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **9**

ESPECIFICACIONES DE LA AGUJA **9**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **9**

CONTRAINDICACIONES **9**

ADVERTENCIAS **9**

PRECAUCIONES **9**

EPISODIOS ADVERSOS **10**

PRESENTACIÓN **10**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **10**

GARANTÍA **14**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™ Slimline (SL)

Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

℞ 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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™ 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	0,46	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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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]

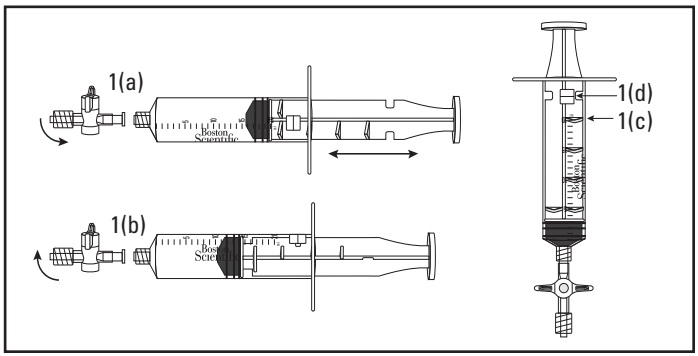


Figura 1.

1(a): Deslizamiento normal
1(b): Bloqueos para mantener el vacío
1(c): Aletas de bloqueo
1(d): Pasador de tope

1. 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).
2. 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

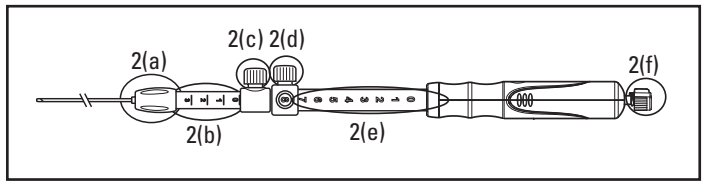


Figura 2.

2(a): Conexión Luer
2(b): Indicador de ajuste de la vaina
2(c): Bloqueo de ajuste de la vaina
2(d): Bloqueo de ajuste de la aguja
2(e): Indicador de profundidad de la aguja
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:

1. Extraiga la aguja del envase y examínela para detectar daños.
2. 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)).
3. 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.

4. Gire el mando de control del elevador del endoscopio para bajar el elevador.

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

5. 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 detecta resistencia, deje de empujar y vuelva a colocar el catéter o el ecoendoscopio. Si empuja con demasiada fuerza, puede dañar el ecoendoscopio.

6. 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 fiduciarios a través de la punta de la aguja, sitúe el estilete como indiquen las instrucciones del fabricante de los marcadores fiduciarios. Consulte más adelante las instrucciones sobre la introducción de marcadores fiduciarios (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).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

7. 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.
8. Extraiga la jeringa y la llave de paso del puerto de aspiración.
9. 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.
10. Vuelva a conectar la jeringa al puerto de aspiración.
11. 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.

12. Prepare la muestra aspirada según el protocolo del centro.

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

13. 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.

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

Introducción de materiales (líquidos) inyectables

1. Prepare el dispositivo y cargue el líquido en la jeringa suministrada.
2. Conecte la jeringa suministrada al puerto de aspiración (figura 2 (f)) del mango del dispositivo.
3. Utilice la jeringa suministrada para inyectar la cantidad de líquido deseada en el punto de inyección previsto.
4. Extraiga la aguja del ecoendoscopio (consulte los pasos indicados anteriormente).
5. 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.
6. Deseche la aguja (consulte los pasos indicados anteriormente).

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

1. 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.
2. 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.

3. 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).
4. Extraiga la aguja del ecoendoscopio (consulte los pasos indicados anteriormente).
5. 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.

1. 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 puede causar el despliegue prematuro de los marcadores fiduciarios.

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

2. 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.

3. 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.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Paso de dispositivos accesorios

Nota: la aguja ha demostrado su compatibilidad para la introducción de minisondas confocales Cellvizio AQ-Flex™ 19 Confocal Miniprobes™ 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 Miniprobes™ es una marca comercial de Mauna Kea Technologies.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **16**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **16**

CARACTÉRISTIQUES DE L'AIGUILLE **16**

UTILISATION/INDICATIONS **16**

CONTRE-INDICATIONS **16**

MISES EN GARDE **16**

PRÉCAUTIONS **16**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **17**

PRÉSENTATION **17**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **17**

GARANTIE **21**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™ Slimline (SL)

Aiguille de ponction sous échoendoscopie

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Aiguille de ponction sous échoendoscopie

℞ 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™.

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	0,46	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]

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

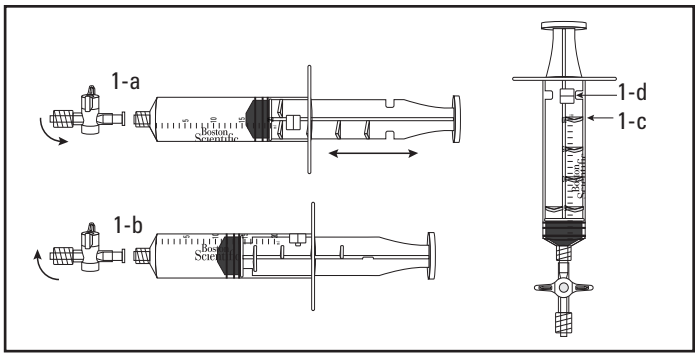


Figure 1.

1-a : Coulissement normal
1-b : Verrouillage pour maintenir le vide
1-c : Nervures de verrouillage
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

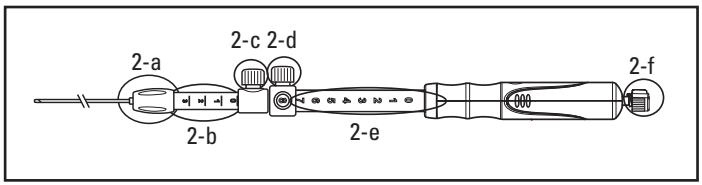


Figure 2.

2-a : Raccord Luer
2-b : Jauge de réglage de la gaine
2-c : Verrou de réglage de la gaine
2-d : Verrou de réglage de l'aiguille
2-e : Jauge de profondeur de l'aiguille
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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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. Le 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-e) 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 complétement 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™.

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).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™ est une marque commerciale de Mauna Kea Technologies.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **23**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **23**

SPEZIFIKATIONEN DER NADEL **23**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **23**

KONTRAINDIKATIONEN **23**

WARNHINWEISE **23**

VORSICHTSMASSNAHMEN **23**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **24**

LIEFERFORM **24**

BEDIENUNGSANLEITUNG **24**

GARANTIE **28**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

(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) STERILISIERT. 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 Miniprobes™ 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	0,46	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)]

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

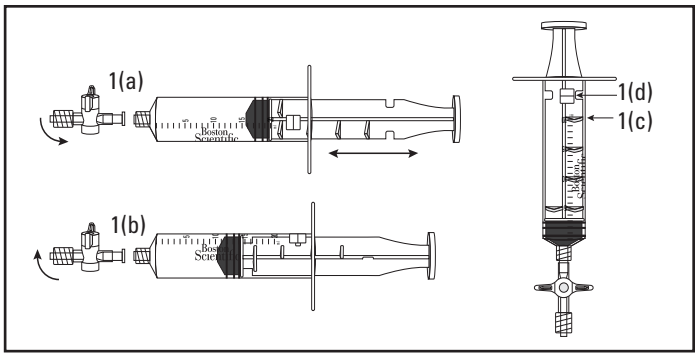


Abbildung 1.

1(a): Normal gleitende Anwendung
1(b): Arretierungen zum Halten des Ansaugdrucks
1(c): Arretierungen
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

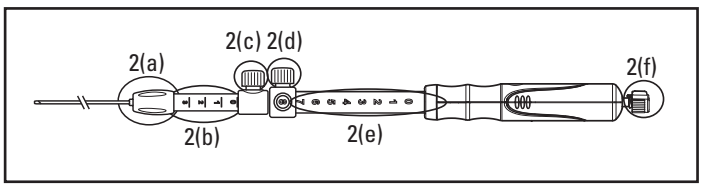


Abbildung 2.

2(a): Luer-Befestigung
2(b): Schleusen-Einstelllehre
2(c): Schleusenarretierung
2(d): Nadelarretierung
2(e): Nadel-Tiefenlehre
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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

8. 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.

9. Die Nadel mit einer langsamen, kontrollierten Bewegung durch Schieben des Griffs zum Echoendoskop hin vorschieben, 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.

10. 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:

1. 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.

2. Den Heber am Echoendoskop absenken.

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

3. 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:

1. 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)

1. 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.

2. Die mitgelieferte Spritze mit dem Ansauganschluss [Abbildung 2(f)] am Griff des Instruments verbinden.
3. Den Absperrhahn in die geöffnete Stellung (parallel zum Griff am Instrument) drehen, um anzusaugen.
4. Die Nadel im Zielbereich bewegen, um eine möglichst umfassende Aspirationsprobe zu entnehmen, und dabei das Eindringen der Nadel auf dem Ultraschallbild beobachten.
5. Nach einer angemessenen Anzahl von Durchläufen mit der Nadel den Absperrhahn schließen (in rechten Winkel zur Spritze drehen). Dadurch wird die Ansaugung beendet.
6. Die Nadel vom Echoendoskop entfernen (siehe Schritte oben).
7. Nach dem Abbauen des Instruments vom Echoendoskop die Nadelarretierung lösen und den Griff des Instruments vorschieben, um die Nadel aus der Schleuse zu schieben.
8. Die Spritze und den Absperrhahn vom Ansauganschluss entfernen.
9. 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.
10. Die Spritze wieder am Ansauganschluss anschließen.
11. 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™ 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).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™ ist eine Marke von Mauna Kea Technologies.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

AVVERTENZA **30**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **30**

SPECIFICHE DELL'AGO **30**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **30**

CONTROINDICAZIONI **30**

AVVERTENZE **30**

PRECAUZIONI **30**

EFFETTI INDESIDERATI **31**

MODALITÀ DI FORNITURA **31**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **31**

GARANZIA **35**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™ Slimline (SL)

Ago di aspirazione endoscopico a ultrasuoni

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Ago di aspirazione endoscopico a ultrasuoni

℞ 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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	0,46	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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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)]

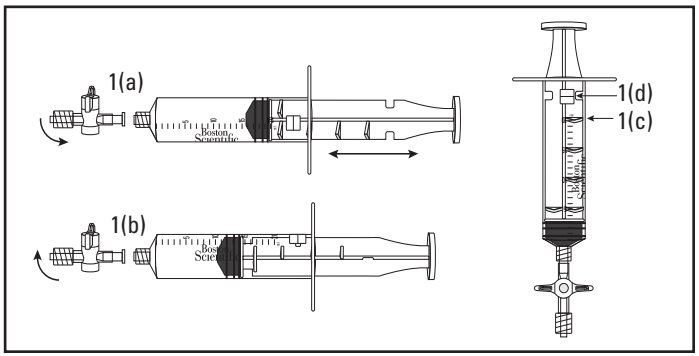


Figura 1.

1(a): uso a scorrimento normale
1(b): blocco per mantenere l'aspirazione
1(c): alette di bloccaggio
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 allinearlo 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

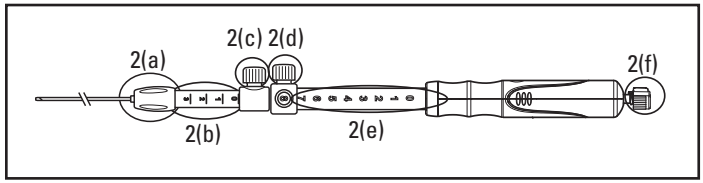


Figura 2.

2(a): collegamento luer
2(b): indicatore di regolazione della guaina
2(c): blocco di regolazione della guaina
2(d): blocco di regolazione dell'ago
2(e): indicatore di profondità dell'ago
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 retratto 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 diritta.

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 retratto 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™.

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 Miniprobes™ è un marchio di fabbrica di Mauna Kea Technologies.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **37**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **37**

NAALDSPECIFICATIES **37**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **37**

CONTRA-INDICATIES **37**

WAARSCHUWINGEN **37**

VOORZORGSMAATREGELEN **37**

COMPLICATIES **38**

LEVERING **38**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **38**

GARANTIE **42**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™ Slimline (SL)

Endoscopische ultrasone aspiratienaald

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Endoscopische ultrasone aspiratienaald

℞ 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(EO)-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.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 fiduciaire markers

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-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 fiduciaire markers (laden via luer)	X	X	X	
Plaatsing van fiduciaire 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 Miniprobes™ aanvullende hulpmiddel.

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

Naalddikte	Maximale buitendiameter fiduciaire marker (mm)	Maximale lengte fiduciaire marker (mm)
19 Ga flexibel en 19 Ga	0,80	10
22 Ga	0,46	10

Fiduciaire 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; GEBRUIK HET INSTRUMENT NIET als dit niet het geval is. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific en zend het product retour.

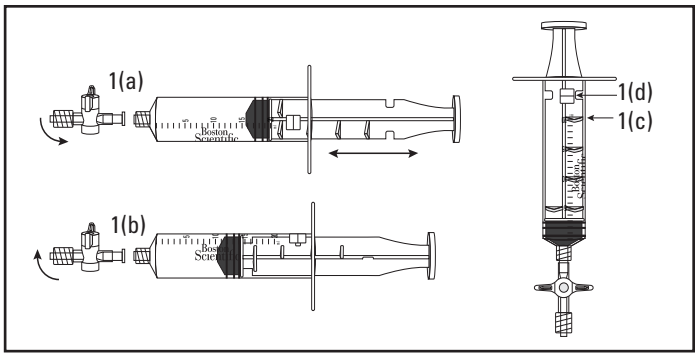
Let op: Controleer het instrument visueel op loszittende, verbogen of beschadigde onderdelen, barsten en andere afwijkingen. Controleer de katheter op knikken en andere beschadigingen. GEBRUIK HET INSTRUMENT NIET als u een afwijking signaleert. Beschadigde onderdelen, barsten of knikken hinderen de mechanische werking van de Expect Slimline (SL) naald. GEBRUIK 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)]

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Afbeelding 1.

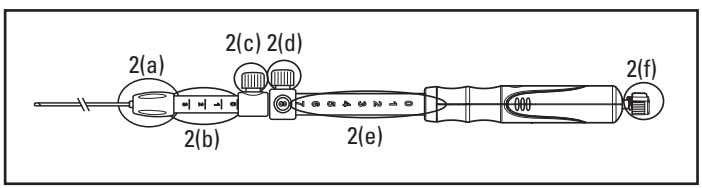
1(a): normaal gebruik (schuiven)
1(b): wordt vergrendeld om vacuüm te handhaven
1(c): vergrendelribben
1(d): aanslagpen

1. 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).
2. 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(b): schaal voor hulsafstelling
2(c): vergrendeling hulsafstelling
2(d): vergrendeling naaldafstelling
2(e): schaal voor naalddiepte
2(f): aspiratiepoort en stiletdop

Gebruiksaanwijzing

Zie voor verdere instructies per indicatie de specifieke instructies hieronder.

Instructies voor voorbereiding:

1. Neem de naald uit de verpakking en controleer deze op beschadiging.
2. Verzeker 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)).
3. Bepaal de juiste hulslengte 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. Controleer de afstand van het distale uiteinde van de huls tot het doelgebied aan de hand van het echografiebeeld.
8. 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,

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 stiletdop (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:

Monstername 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 aanslagpen 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. Manoeuvreer 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 aanslagpen (afbeelding 1(c) en 1(d)) moeten worden ontgrendeld om lucht uit de spuit te laten ontsnappen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Let op: Neem voorzorgsmaatregelen om zeker te zijn dat het aspiratiemonster niet verstuift 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 Miniprobes™ 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).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™ is een handelsmerk van Mauna Kea Technologies.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA **44**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **44**

ESPECIFICAÇÕES DA AGULHA **44**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **44**

CONTRA-INDICAÇÕES **44**

ADVERTÊNCIAS **44**

PRECAUÇÕES **44**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **45**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **45**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **45**

GARANTIA **49**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect™ Slimline (SL)

Agulha de Aspiração para Ecografia Endoscópica

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Agulha de Aspiração para Ecografia Endoscópica

℞ 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 biopsia 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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

Selecção do dispositivo

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

Selecção 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 Miniprobes™.

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	0,46	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)]

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

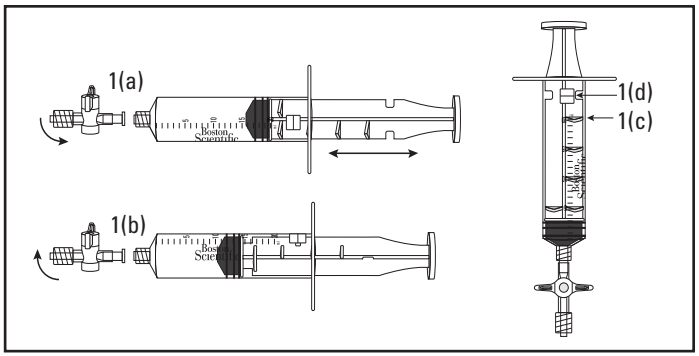


Figura 1.

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

1. 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).
2. 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

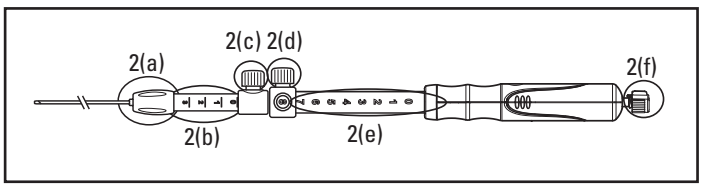


Figura 2.

2(a): Ligação luer
2(b): Manómetro do ajuste da bainha
2(c): Bloqueio do ajuste da bainha
2(d): Bloqueio do ajuste da agulha
2(e): Manómetro da profundidade da agulha
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:

1. Retire a agulha da embalagem e verifique se existem danos.
2. 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)).
3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. Verifique a distância entre a extremidade distal da bainha até ao local alvo utilizando a imagem ecográfica.
8. 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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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.

9. 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.

10. 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:

1. 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.

2. Baixe o elevador no ecoendoscópio.

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

3. 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:

1. 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)

1. 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.

2. Encaixe a seringa fornecida na abertura de aspiração (Figura 2(f)) no manípulo do dispositivo.
3. Rode a válvula reguladora para a posição aberta (paralela ao manípulo do dispositivo) para aplicar sucção.
4. Manuseie a agulha no local alvo para maximizar a recolha da amostra por aspiração enquanto observa a penetração da agulha na imagem ecográfica.
5. 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.
6. Remova a agulha do ecoendoscópio (consulte os passos acima).
7. 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.
8. Remova a seringa e a válvula reguladora da abertura de aspiração.
9. 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.
10. Volte a encaixar a seringa fornecida na abertura de aspiração.
11. 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.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 injecção 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 Miniprobes™.

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).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Miniprobes™ é uma marca comercial da Mauna Kea Technologies.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro 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

EC REP
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
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

AUS
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

ARG
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.

STERILE EO
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.

WC
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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **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

ARG **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

CE 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-04

50526381-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Expect Slimline (SL), Global, 50526381-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Expect SlimLine (SL)
Игла для эндосонографической аспирации

Expect SlimLine (SL)
ГИБКАЯ
Игла для эндосонографической аспирации

Руководство по эксплуатации **2**

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
СПЕЦИФИКАЦИИ ИГЛЫ....4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....5
ФОРМА ПОСТАВКИ....5
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....5
ГАРАНТИЯ....12

Expect SlimLine (SL)
Игла для эндосонографической аспирации

Expect SlimLine (SL)
ГИБКАЯ
Игла для эндосонографической аспирации

Только по предписанию врача

Осторожно: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травмированию, болезни или летальному исходу пациента.
Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или летальному исходу пациента.
Кончик иглы острый. Примите меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное обращение с иглой. Игла должна считаться опасным материалом и может создавать риск инфицирования.
После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Игла для эндосонографической аспирации Expect Slimline (SL) совместима с биопсийным каналом эхоэндоскопа с криволинейной антенной решеткой (КАР) при помощи стандартного разъема Люэра и вводится в желудочно-кишечный тракт. Длина интродьюсера изделия регулируется для разных моделей эхоэндоскопов.
Игла используется для аспирации образцов поражений и для проведения терапии внутри и рядом с крупными просветами в пищеварительной системе, которые можно обнаружить и получить к ним доступ с помощью эхоэндоскопа. Длина интродьюсера и иглы регулируется в зависимости от расстояния до целевого поражения. Длина интродьюсера и иглы подбирается и фиксируется врачом с помощью механизмов фиксации ручки на рукоятке изделия.
Для аспирации образца игла вводится в поражение, включается всасывание, и иглой совершаются возвратно-поступательные движения для всасывания цитологического образца в иглу. Образцы подготавливаются в соответствии с обычным протоколом учреждения.

Игла Expect Slimline (SL) оснащена эхогенными (то есть видимыми при ультразвуковой визуализации) элементами на дистальном конце. Эти элементы облегчают проведение ультразвуковой визуализации изделия в реальном времени.

СПЕЦИФИКАЦИИ ИГЛЫ

Рабочая длина: регулируемая от 137,5 до 141,5 см.
Длина иглы: регулируемая от 0 до 8 см.
Диаметр: три разных размера иглы — 19, 22 и 25 калибр.

M00555500	НД 19 калибра: 1,10 мм	Рабочий канал минимум 2,8 мм
M00555510	22 калибр НД: 0,72 мм	Рабочий канал минимум 2,4 мм
M00555520	25 калибр НД: 0,52 мм	Рабочий канал минимум 2,4 мм
M00555530	НД 19 калибр, гибкая: 1,14 мм	Рабочий канал минимум 2,8 мм

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы Expect Slimline (SL) предназначены для забора образцов подслизистых и экстрамуральных поражений желудочно-кишечного тракта через дополнительный канал эхоэндоскопа с криволинейной антенной решеткой. Оно также может использоваться для введения инъекционных материалов (жидкостей) или координатных меток ткань или для введения вспомогательных принадлежностей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию данного изделия сводятся к противопоказаниям к основным эндоскопическим процедурам для получения доступа к нужному участку. Некоторые противопоказания к аспирации подслизистых и экстрамуральных поражений включают, помимо прочего, коагулопатию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Игла для эндосонографической аспирации Expect Slimline (SL) должна использоваться исключительно для взятия образцов тканей, в ходе которого возможное кровотечение не будет представлять собой опасности для пациента. Настоящее изделие следует использовать у пациентов с увеличенным временем свертываемости крови и коагулопатией с осторожностью и только после тщательного рассмотрения данного варианта.
Не для использования в сердечной или сосудистой системе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием иглы Expect Slimline (SL) прочтите все руководства по эксплуатации, а также руководства по эксплуатации, поставляемые производителями инъекционных материалов (жидкостей), координатных меток или принадлежностей, если они используются. Игла Expect Slimline (SL) должна использоваться только врачами, обученными выполнению процедур эндосонографической и тонкоигольной аспирации, или под их надзором. Перед использованием изделия необходимо осознать технические принципы, случаи клинического применения и риски, связанные с процедурами.
Перед применением необходимо осмотреть упаковку и изделие. Не использовать изделие, если упаковка или изделие повреждены.
При нацеливании на несколько мест поражений, замените устройство для каждого поражения. Использование устройства для многочисленных мест не подтверждено.
Не используйте одно и то же устройство для выполнения нескольких показаний. Использование устройства для многочисленных показаний не подтверждено.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением иглы Expect Slimline (SL), могут включать в себя:

- кровотечение,
- перфорацию,
- панкреатит,
- инфекцию,
- перитонит,
- воспаление,
- аспирацию,
- жар,
- аллергическую реакцию,
- гипотонию,
- угнетение или остановку дыхания,
- аритмию или остановку сердца,
- опухолевое обсеменение,
- боль,
- координатные метки — миграцию.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Содержимое упаковки включает:

- 1 (одну) иглу Expect Slimline (SL);
- 1 (один) вакуумный шприц;
- 1 (один) одноходовой запорный кран.

Хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выбор изделия

1. Выберите подходящий размер изделия для процедуры.

Выбор изделия	**19 кал. гибкая**	**19 кал. стандартная**	**22 кал.**	**25 кал.**
Отбор проб при подслизистых и экстрамуральных поражениях желудочно-кишечного тракта (тонкоигольная аспирация)	**X**	**X**	**X**	**X**
Доставка вводимых материалов (жидкостей)	**X**	**X**	**X**	
Введение координатных меток (загрузка через разъем Люэра)	**X**	**X**	**X**	
Введение координатных меток (загрузка через кончик иглы)	**X**	**X**	**X**	
Прохождение вспомогательных устройств*	**X**			

*19 кал. гибкая продемонстрировала совместимость для поставки конфокальных минидатчиков Cellvizio AQ-Flex 19 производства компании «Мауна Кеа» (Mauna Kea).

Размеры иглы по размерам координатных меток см. в таблице ниже:

Размер иглы	Максимальный наружный диаметр координатных меток (мм)	Максимальная длина координатных меток (мм)
19 кал. гибкая и 19 кал.	0,80	10
22 кал.	0,46	10

Координатные метки не рекомендуются для использования с иглой 25 кал.

2. Осмотрите изделие «Бостон Сайентифик», чтобы убедиться в приемлемости сроков годности.

Подготовка изделия

1. Откройте упаковку с изделием и извлеките пластиковую вставку, содержащую изделие для тонкоигольной аспирации и шприц.
2. Извлеките изделие и шприц из упаковки.

Осторожно: выполните визуальную проверку запорного крана после его извлечения из упаковки для подтверждения его открытого положения; в противном случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

Осторожно: визуально проверьте изделие на наличие незакрепленных, изогнутых или сломанных деталей, трещин или иных дефектов. Осмотрите катетер на предмет перегибов или других повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ при обнаружении дефектов. Сломанные части, трещины или загибы будут препятствовать механической работе иглы Expect Slimline (SL). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает должным образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

Подготовка шприца

[Показано к применению: отбор проб при подслизистых и экстрамуральных поражениях желудочно-кишечного тракта (тонкоигольная аспирация), введение инъекционных материалов (жидкостей)]

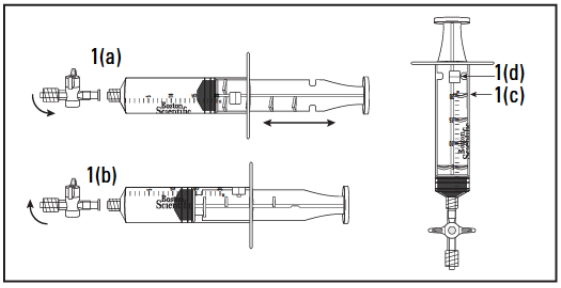


Рисунок 1

1(a): Нормальное скользящее использование
1(b): Фиксация для удержания вакуума
1(c): Фиксирующие выступы
1(d): Стопорный штифт

1. Осмотрите запорный кран (рисунок 1(a)). Запорный кран имеет два разъема Люэра для подсоединения иглы и шприца. Воздух может проходить через запорный кран в открытом положении. Запорный кран открыт, когда он установлен параллельно шприцу; он закрыт, когда располагается перпендикулярно шприцу (как показано).

2. Осмотрите шприц (рисунок 1). Цилиндр шприца имеет один стопорный штифт (рисунок 1(d)), а поршень шприца имеет четыре фиксирующих выступа (рисунок 1(c)). Поршень шприца можно перемещать в пределах цилиндра шприца, чтобы зафиксировать и разблокировать шприц. Чтобы зафиксировать шприц, оттягивайте поршень до отметки желаемого объема всасывания (рисунок 1(a)). Поверните поршень по часовой стрелке, так чтобы блокирующий штифт зацепился за фиксирующие выступы на поршне (рисунок 1(b)). Чтобы разблокировать поршень, поверните его против часовой стрелки.

Примечание: запорный кран необходим, чтобы поддерживать всасывании во время процедуры.

Осторожно: если запорный кран отрегулирован неправильно, всасывание может быть недостаточным.

Использование изделия

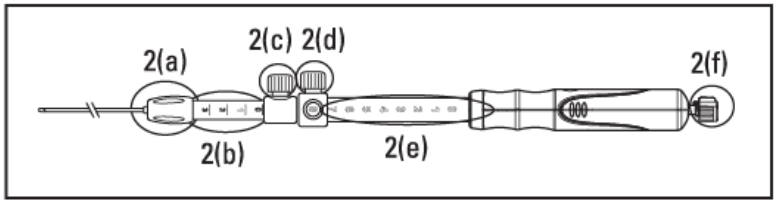


Рисунок 2.

2(a): Приложение Euer	2(d): Фиксатор регулировки иглы
2(b): Указатель длины интродьюсера	2(e): Указатель длины иглы
2(c) Фиксатор для регулировки длины интродьюсера	2(f): Аспирационное отверстие и колпачок стилета

Руководство по эксплуатации
Дополнительные инструкции по каждому показателю см. в инструкциях ниже.

Инструкции по подготовке
1. Извлеките иглу из упаковки и осмотрите ее на наличие повреждений.
2. Убедитесь, что игла полностью убрана, и фиксатор для регулировки длины иглы (рисунок 2(d)) установлен в нулевом положении (рисунок 2(e)).
3. Установите необходимую длину интродьюсера относительно длины эхоэндоскопа. Используя фиксатор для регулировки длины интродьюсера (рисунок 2(c)), установите желаемую длину интродьюсера и зафиксируйте ее. Поверните фиксатор для регулировки длины интродьюсера по часовой стрелке для фиксации интродьюсера. Дистальный конец интродьюсера должен визуализироваться на эндоскопическом изображении.

Примечание: цифры и отметки на указателе длины интродьюсера (рисунок 2(b)) предназначены только для информации.

4. Поверните ручку управления элеватора эндоскопа, чтобы опустить элеватор.

Осторожно: если не опустить элеватор перед введением, это может привести к повреждению изделия.

5. Введите катетер в рабочий канал эхоэндоскопа. Медленно продвигайте изделие по рабочему каналу эхоэндоскопа.

Осторожно: при сопротивлении прекратите продвижение и введите катетер в эхоэндоскоп повторно. Слишком сильное давление может повредить эхоэндоскоп.

6. Продолжайте продвижение изделия до тех пор, пока оно не выйдет из эхоэндоскопа, и на эндоскопическом изображении не будет виден интродьюсер. Затяните люэровское крепление (рисунок 2(a)), повернув его по часовой стрелке, чтобы прикрепить изделие к порту рабочего канала эхоэндоскопа.

Примечание: если требуется отрегулировать длину интродьюсера, ослабьте фиксатор для регулировки длины интродьюсера (рисунок 2(c)) и переустановите его на нужную отметку.

Осторожно: не затягивайте разъем Люэра на эхоэндоскопе слишком сильно, так как это может привести к повреждению эхоэндоскопа.

Осторожно: перед продвижением иглы убедитесь, что изделие надежно прикреплено к эндоскопу, а фиксаторы для регулировки длины иглы и интродьюсера закреплены. В противном случае возможно повреждение эхоэндоскопа.

Осторожно: инсуффляция может быть снижена при закреплении изделия на эхоэндоскопе.

7. Подтвердите расстояние от дистального конца интродьюсера до целевого участка с помощью ультразвукового изображения.
8. Отрегулируйте длину иглы до желаемого положения с помощью фиксатора для регулировки длины иглы (рисунок 2(d)). Для контроля глубины проникновения иглы в целевой участок ослабьте фиксатор для регулировки длины иглы, повернув его против часовой стрелки. Совместите фиксатор для регулировки длины иглы с нужной отметкой на рукоятке изделия. Зафиксируйте глубину, повернув фиксатор для регулировки длины иглы по часовой стрелке.

Примечание: цифры на указателе длины иглы (рисунок 2(e)) предназначены только для информации. Цифры указывают длину иглы (в сантиметрах) в прямом положении изделия.

9. Продвигайте иглу, перемещая рукоятку в направлении эхоэндоскопа медленными, контролируемыми изделиями, чтобы проникнуть в целевой участок, наблюдая за ультразвуковым изображением.

Примечание: если необходимо отрегулировать глубину проникновения иглы, ослабьте фиксатор для регулировки длины иглы, переустановите его и зафиксируйте на нужной отметке.

10. Извлеките стилет (рисунок 2(f)) из аспирационного порта изделия, осторожно ослабив его и вытащив из рукоятки изделия.

Примечание: при введении координатных меток через кончик иглы, стилет должен быть расположен в соответствии с инструкциями изготовителя координатных меток. Следуйте инструкциям, указанным ниже для введения координатных меток (через кончик иглы).

Примечание: стилет можно свернуть в кольцо и закрепить с помощью механизма зажима на колпачке стилета (рисунок 2(f)). Стилет необходимо оставить для прохождения дополнительных игл в ходе той же процедуры.

Осторожно: неправильное обращение со стилетом может привести к повреждению изделия.

Осторожно: кончик стилета острый. Примите меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное обращение со стилетом. После излечения стилета из иглы он считается опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

После каждой процедуры следуйте инструкциям по извлечению иглы, приведенным ниже.

Извлечение иглы

1. Полностью отведите иглу в интродьюсер с помощью рукоятки изделия, перемещая ее от эхоэндоскопа до остановки движения. Зафиксируйте иглу с помощью фиксатора для регулировки длины иглы перед извлечением изделия из эхоэндоскопа.

Осторожно: убедитесь, что игла полностью отведена в интродьюсер. В противном случае игла может повредить эхоэндоскоп или нанести травму пользователю.

2. Опустите элеватор на эхоэндоскопе.

Осторожно: если не опустить элеватор перед извлечением, это может привести к повреждению изделия.

3. Отсоедините изделие от эхоэндоскопа, повернув разъем Люэра против часовой стрелки. Медленно и осторожно извлеките изделие из эхоэндоскопа.

После извлечения прибора из эндоскопа следуйте приведенным ниже инструкциям по утилизации иглы.

Утилизация иглы

1. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Осторожно: не используйте одно и то же устройство для выполнения нескольких показаний. Использование устройства для многочисленных показаний не подтверждено.

Особые инструкции по указаниям

Отбор проб при подслизистых и экстрамуральных поражениях желудочно-кишечного тракта (тонкоигольная аспирация)

1. Подготовьте устройство, шприц и запорный кран, как указано выше. Поверните запорный кран в закрытое положение перпендикулярно шприцу. Потяните поршень шприца до отметки желаемого объема и с помощью фиксирующих выступов и стопорного штифта закрепите поршень (рисунки 1(c) и 1(d)).

Осторожно: не рекомендуется применять с этим изделием другие методы, кроме поставляемого шприца.

2. Подсоедините поставленный шприц к аспирационному порту (рисунок 2(f)) на рукоятке изделия.
3. Поверните запорный кран в открытое положение (параллельно рукоятке изделия) для аспирации.
4. Перемещайте иглу в пределах целевого участка для максимального взятия аспирационной пробы, наблюдая за проникновением иглы на ультразвуковом изображении.
5. После достаточного количества проходов иглы закройте запорный кран, повернув его перпендикулярно шприцу. Это остановит всасывание.
6. Извлеките иглу из эхоэндоскопа (обращайтесь к вышеописанным действиям).
7. После извлечения изделия из эхоэндоскопа освободите фиксатор для регулировки длины иглы и продвиньте рукоятку изделия вперед для выдвижения иглы из интродьюсера.
8. Извлеките шприц и запорный кран из аспирационного порта.
9. Откройте запорный кран на шприце, повернув его параллельно шприцу. Оттяните поршень шприца, чтобы набрать воздух в шприц.
10. Снова подсоедините шприц к аспирационному порту.
11. Переместите поршень шприца вперед, чтобы вытолкнуть аспирационную пробу из иглы.

Примечание: фиксирующие выступы и стопорный штифт (рисунки 1(c) и 1(d)) нужно будет разъединить для выпуска воздуха из шприца.

Осторожно: примите меры предосторожности, чтобы предотвратить разбрызгивания аспирационной пробы при ее выталкивании из иглы. Аспирационная проба должна считаться опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

12. Подготовьте аспирационную пробу в соответствии с протоколом учреждения.

Примечание: для получения достаточной аспирационной пробы может потребоваться несколько проходов иглы.

13. Если требуются дополнительные проходы для того же целевого участка, подготовьте изделие, промыв иглу и протерев стилет стерильной водой или физиологическим раствором. Повторно введите стилет в иглу, осмотрите иглу на наличие повреждений и повторите указания.

Осторожно: если не промыть иглу и не протереть стилет перед повторным введением стилета в иглу, это может создать затруднить прохождение стилета или повредить изделие.

14. Утилизируйте иглу (обращайтесь к вышеописанным действиям).

Доставка вводимых материалов (жидкостей)

1. Подготовьте устройство и загрузите поставляемый шприц жидкостью.
2. Подсоедините поставленный шприц к аспирационному порту (рисунок 2(f)) на рукоятке изделия.
3. Используйте входящий в комплект поставки шприц для введения необходимого количества жидкости в предназначенное для этого место инъекции.

4. Извлеките иглу из эхоэндоскопа (обращайтесь к вышеописанным действиям).
5. Определите, требуется ли дополнительное введение жидкости. В этом случае подготовьте устройство, промыв иглу стерильной водой или солевым раствором, повторите инструкции по введению инъекционных материалов (жидкостей).
6. Утилизируйте иглу (обращайтесь к вышеописанным действиям).

Введение координатных меток (загрузка через разъем Люэра)

1. При подготовке устройства в соответствии с первоначальными инструкциями и перед поворотом ручки управления элеватора эндоскопа, чтобы опустить элеватор, следуйте инструкциям производителя для подготовки устройства переноса координатных меток для загрузки.
2. В соответствии с инструкциями производителя, введите координатные метки.

Осторожно: убедитесь, что стилет не был непреднамеренно продвинут до или во время введения иглы в поражение. Продвижение стилета до или во время введения иглы в поражение может привести к преждевременному развертыванию координатных меток.

Осторожно: слишком сильный изгиб эндоскопа может привести к невозможности доставки координатных меток.

3. Определите, требуется ли дополнительное размещение координатных меток. Если это так, повторите инструкции по введению координатных меток (загрузка через разъем Люэра).
4. Извлеките иглу из эхоэндоскопа (обращайтесь к вышеописанным действиям).
5. Утилизируйте иглу (обращайтесь к вышеописанным действиям).

Введение координатных меток (загрузка через кончик иглы)

Примечание: стилет должен быть расположен в соответствии с инструкциями производителя координатных меток.

1. Подготовьте устройство и перед поворотом ручки управления элеватора эндоскопа, чтобы опустить элеватор, следуйте инструкциям производителя по загрузке и введению координатных меток.

Осторожно: убедитесь, что стилет не был непреднамеренно продвинут до или во время введения иглы в поражение. Продвижение стилета до или во время введения иглы в поражение может привести к преждевременному развертыванию координатных меток.

Осторожно: слишком сильный изгиб эндоскопа может привести к невозможности доставки координатных меток.

2. Извлеките иглу из эхоэндоскопа (обращайтесь к вышеописанным действиям).

Внимание: кончик иглы острый. Примите меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное обращение с иглой. Игла должна считаться опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

3. Определите, требуется ли дополнительное размещение координатных меток. В этом случае подготовьте устройство, промыв иглу стерильной водой или солевым раствором, повторите инструкции по введению координатных меток (загрузка через разъем Люэра).

Осторожно: неправильная очистка и промывка иглы может привести к затруднениям при выполнении процедуры по назначению.

4. Утилизируйте иглу (обращайтесь к вышеописанным действиям).

Прохождение вспомогательных устройств

Примечание: игла продемонстрировала совместимость для поставки конфокальных минидатчиков Cellvizio AQ-Flex 19 производства компании «Мауна Кеа».

1. Подготовьте устройство.
2. Следуйте инструкциям производителя для выбора, подготовки и предварительной загрузки вспомогательного устройства в иглу перед поворотом ручки управления элеватора эндоскопа, чтобы опустить элеватор.
3. Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации и извлечению вспомогательного устройства.
4. Извлеките иглу из эхоэндоскопа и утилизируйте ее (обращайтесь к вышеописанным действиям).

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Конфокальные минидатчики Cellvizio AQ-Flex 19 производства компании «Мауна Кеа» является торговой маркой компании «Мауна Кеа Технолоджис» (Mauna Kea Technologies).

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом
	Минимальный необходимый размер рабочего канала
	Регулируемая длина иглы
	Регулируемая рабочая длина

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

AUS

Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

ARG

Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.

Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать при повреждении упаковки

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

[*Штрихкод:* 50526381-01]
Апрель 2020 г.

[*Печать компании «Бостон Сайентифик»*]

© 2020 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, Expect SlimLine (SL), международная версия, 50526381-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Boston Scientific

Interject™

Injection Therapy Needle Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

50495996-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Interject™

Injection Therapy Needle Catheter

℞ 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.

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

DEVICE DESCRIPTION

The Interject Injection Therapy Needle Catheter is a catheter that consists of a handle with a hub for injection, a catheter sheath, and a needle. It is available in a variety of configuration with varying needle lengths, gauges, and catheter lengths. The minimum required working channel for this product is 2.0 mm.

INDICATIONS FOR USE

The Interject Injection Therapy Needle Catheter is used for endoscopic injection into gastrointestinal mucosa and submucosa to:

- introduce a sclerosing agent, vasoconstrictor, or other solutions into selected sites to control actual or potential bleeding lesions in the digestive system
- aid in Endoscopic Mucosal Resection (EMR), Endoscopic Submucosal Dissection (ESD), or polypectomy procedures
- control non-variceal hemorrhage

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those applicable to injection therapy and include, but may not be limited to, those patients allergic to sclerosing or vasoconstriction agents and patients with lesions inappropriate for injection therapy with sclerosing or vasoconstriction agents.

ADVERSE EVENTS

Potential complications include, but are not limited to:

- Bleeding
- Perforation
- Pleural effusion
- Hepatic failure
- Chest pain
- Post-injection ulceration with delayed bleeding
- Esophageal stricture
- Aspiration pneumonia
- Dysphagia

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

- Septicemia
- Esophageal ulcers
- Other respiratory difficulties

PRECAUTIONS

- Check for proper position of the Interject™ Injection Needle Catheter using direct endoscopic vision. Injecting in an improper location or too deeply may lead to patient injury.
- The Interject Injection Therapy Needle Catheter should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in endoscopic gastrointestinal injection therapy.
- Monitor injection therapy under the direct vision of an endoscope.
- The Interject Injection Therapy Needle Catheter is not recommended for use with duodenoscopes.
- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with endoscopic injection therapy is necessary before using this product.

PREPARATION

1. Remove spacer clip from handle if present (See Figure 1).

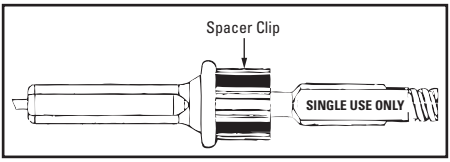


Figure 1

2. Test the injection needle extension by advancing and retracting the needle hub located proximal to the handle. To advance needle, push the needle hub completely into the handle. The twist lock is to be activated by utilizing a clockwise or counter clockwise 90° twisting motion aligning arrows on handle and needle hub (See Figure 2).
3. Pre-load a Luer-Lok® Syringe filled with the desired injection agent onto the needle hub. Extend the needle and prime the catheter until the agent is visible at the needle tip.
4. Pull back on the needle hub to completely retract the needle into the outer sheath. The twist lock handle ensures that the needle is secured within the outer sheath.

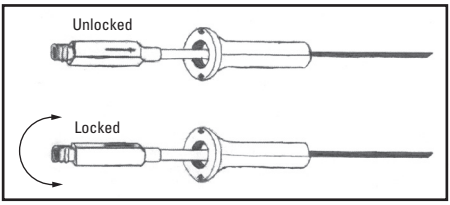


Figure 2

Warning: If the injection needle does not completely retract into the outer sheath, please return the Interject Injection Needle Catheter to Boston Scientific and use a new Interject Injection Needle Catheter to complete the procedure.

DIRECTIONS FOR USE

1. Advance the distal end of the endoscope to the appropriate site in the digestive system.
2. Introduce the Interject Injection Needle Catheter (with the needle completely retracted) through the working channel of the endoscope until endoscopically visible.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Precaution: The Interject™ Injection Needle Catheter should be advanced through the endoscope using short, deliberate 2 to 3 cm movements to prevent inadvertent damage to the catheter.

Precaution: Prior to injecting, repeat endoscopic irrigation may be necessary to clear the visual field. Removal of the Interjec Injection Needle Catheter from the working channel of the endoscope will facilitate enhanced endoscope irrigation and suctioning.

3. Extend the injection needle from the catheter tip and secure it by advancing the needle hub into the handle and activate twist lock as required.

Warning: Ensure that the endoscope and the catheter tip are in the appropriate positions to avoid inadvertent patient injury.

4. Position the extended needle at the desired site and visibly verify that the needle and transparent inner sheath are extended the appropriate length for injection. Insert the extended needle into the selected site and inject.

Warning: If the injection needle and the transparent inner sheath fail to extend the appropriate length upon pushing in on the needle hub, safely position the endoscope so that it is in the straightest possible position, and repeat step four (4). This will facilitate needle extension, while ensuring that the patient is not inadvertently injured.

If the injection needle still fails to extend the appropriate length, please return the Interject Injection Needle Catheter to Boston Scientific and use a new Interject Injection Needle Catheter to complete the procedure.

5. Upon completion of injection therapy, completely retract the injection needle by pulling back on the proximal needle hub. The twist lock handle ensures that the needle will remain retracted into the outer sheath the correct distance.

Warning: If the injection needle fails to retract completely into the outer sheath upon pulling back on the needle hub, safely position the endoscope so that it is in the straightest possible position, and repeat step (5). This will facilitate retracting the needle completely, while ensuring that the patient is not inadvertently injured. If the injection needle still fails to retract completely into the outer sheath, then pull the injection needle just inside the distal tip of the endoscope so that the needle tip is no longer endoscopically visible. This ensures the needle is completely inside the working channel to ensure that the patient is not inadvertently injured.

To prevent inadvertent damage to the endoscope working channel, do not pass the exposed injection needle through the endoscope.

6. Remove the entire endoscope and injection needle catheter as a unit from the patient. Keeping the endoscope as straight as possible, slowly and carefully remove the Interject Injection Needle Catheter using short 2 cm to 3 cm movements.
7. Take care in removing the injection needle catheter from the endoscope to prevent needle puncture injury. Dispose of properly.

HOW SUPPLIED

The package is supplied sterile by ethylene oxide gas. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

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.**

Luer-Lok is a trademark of Becton-Dickinson and Company.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Interject™

Catéter con aguja para terapia de inyección

℞ 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.

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

El catéter con aguja para terapia de inyección Interject consta de un mango con un conector para la inyección, una vaina de catéter y una aguja. Está disponible en varias configuraciones con distintas longitudes de aguja, calibres y longitudes del catéter. El canal de trabajo mínimo necesario para este producto es de 2,0 mm.

INDICACIONES DE USO

El catéter con aguja Interject para tratamiento inyectable se utiliza para la inyección endoscópica en la mucosa y la submucosa digestivas, con los siguientes fines:

- introducir un agente esclerosante, vasoconstrictor u otras soluciones, en determinadas zonas, con el fin de controlar lesiones con hemorragias existentes o posibles del aparato digestivo;
- ayudar en las intervenciones de resección endoscópica de la mucosa (REM), disección endoscópica de la mucosa (DEM) o polipectomía;
- controlar hemorragias no varicosas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las aplicables a la terapia de inyección e incluyen, entre otras, su uso en pacientes alérgicos a agentes esclerosantes o vasoconstrictores y pacientes con lesiones para las que no resulte apropiada la terapia de inyección con agentes esclerosantes o vasoconstrictores.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Derrame pleural

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

- Insuficiencia hepática
- Dolor torácico
- Ulceración posterior a la inyección con hemorragia retardada
- Estenosis esofágica
- Neumonía por aspiración
- Disfagia
- Septicemia
- Úlceras esofágicas
- Otras dificultades respiratorias

PRECAUCIONES

- Compruebe mediante visión endoscópica directa que el catéter con aguja para inyección Interject™ esté correctamente colocado. La inyección en un lugar incorrecto o demasiado profunda puede provocar una lesión en el paciente.
- El catéter con aguja para terapia de inyección Interject solo debe ser utilizado por médicos, o personas bajo su supervisión, que posean una amplia formación en la terapia de inyección endoscópica gastrointestinal.
- Controle la terapia de inyección mediante visión endoscópica directa.
- No se recomienda el uso del catéter con aguja para terapia de inyección Interject con duodenoscopios.
- Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la terapia de inyección endoscópica.

PREPARACIÓN

1. Desprenda del mango la grapa de separación, si está presente (vea la Figura 1).

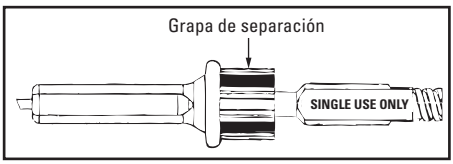


Figura 1

2. Compruebe la extensión de la aguja de inyección, avanzando y retrasando el conector de aguja próximo al mango. Para avanzar la aguja, introduzca el conector completamente en el mango. El seguro de giro se activa mediante un giro de 90° en sentido horario o antihorario que alinee las flechas del mango con el conector de la aguja (vea la Figura 2).
3. Cargue previamente en el conector de la aguja una jeringa con cierre Luer-Lok® llena del agente de inyección deseado. Extienda la aguja y cebe el catéter hasta que se vea el agente en la punta de la aguja.
4. Tire del conector de la aguja para retraerla completamente a la vaina exterior. El mango con seguro de giro garantiza la sujeción de la aguja dentro de la vaina exterior.

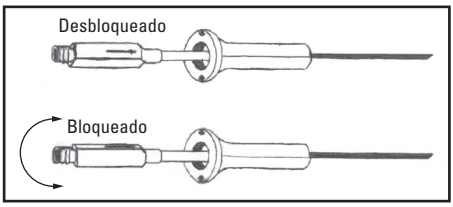


Figura 2

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Advertencia: si la aguja para inyección no se retrae totalmente en la vaina exterior, devuelva el catéter con aguja para inyección Interject™ a Boston Scientific y complete la intervención utilizando otro catéter con aguja para inyección Interject.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Avance el extremo distal del endoscopio hasta el lugar apropiado en el aparato digestivo.
2. Introduzca el catéter con aguja para inyección Interject (con la aguja completamente retraída) por el canal de trabajo del endoscopio hasta que sea endoscópicamente visible.

Precaución: el catéter con aguja para inyección Interject debe avanzarse por el endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm para no dañar el catéter accidentalmente.

Precaución: antes de la inyección, tal vez sea necesario repetir la irrigación endoscópica para limpiar el campo visual. La extracción del catéter con aguja para inyección Interject del canal de trabajo del endoscopio facilitará una mayor irrigación y succión endoscópica.

3. Extienda la aguja de inyección desde la punta del catéter, sujétela introduciendo el conector en el mango y active el seguro de giro según sea necesario.

Advertencia: compruebe que el endoscopio y la punta del catéter estén en las posiciones correctas para no lesionar al paciente accidentalmente.

4. Coloque la aguja extendida en el lugar deseado y verifique visualmente que la aguja y la vaina interior transparente estén extendidas hasta la longitud correcta para la inyección. Inserte la aguja extendida en el lugar seleccionado e inyecte.

Advertencia: si, después de empujar el conector de la aguja, no logra extender la aguja de inyección y la vaina interior transparente hasta la longitud apropiada, coloque el endoscopio de forma segura para que quede en la posición más recta posible y repita el paso (4). Así se facilitará la extensión de la aguja, asegurando que no se lesione al paciente de forma accidental.

Si la aguja de inyección sigue sin extenderse hasta la longitud apropiada, devuelva el catéter con aguja para inyección Interject a Boston Scientific y complete la intervención utilizando otro catéter con aguja para inyección Interject.

5. Al finalizar la terapia de inyección, retraiga la aguja de inyección completamente tirando de su conector proximal. El mango con seguro de giro garantiza que la aguja se mantenga retraída la distancia correcta en la vaina exterior.

Advertencia: si, después de tirar del conector de la aguja de inyección, no logra retraerla por completo en la vaina exterior, coloque el endoscopio de forma segura para que quede en la posición más recta posible y repita el paso (5). De esta forma se facilitará la retracción completa de la aguja, a la vez que se evita provocar de forma accidental una lesión en el paciente. Si la aguja de inyección sigue sin retraerse completamente en la vaina exterior, tire de la aguja de inyección hasta iniciar apenas su introducción en la punta distal del endoscopio, de forma que la punta de la aguja ya no resulte endoscópicamente visible. De esta forma se asegura que la aguja quede completamente dentro del canal de trabajo y se evita lesionar al paciente de forma accidental.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Para evitar daños accidentales en el canal de trabajo del endoscopio, no pase la aguja de inyección expuesta a través del endoscopio

6. Extraiga del paciente el conjunto formado por el endoscopio y el catéter con aguja para inyección. Manteniendo el endoscopio tan recto como sea posible, extraiga lenta y cuidadosamente el catéter con aguja para inyección Interject ™ utilizando movimientos cortos de 2-3 cm.
7. Proceda con cuidado al extraer del endoscopio el catéter con aguja para inyección para evitar lesiones por punción de la aguja. Deséchelo de forma apropiada.

PRESENTACIÓN

El envase se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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.**

Luer-Lok es una marca comercial de Becton-Dickinson and Company.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Interject™

Cathéter à aiguille d'injection thérapeutique

℞ 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.

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

Le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject est un cathéter qui consiste en une poignée avec une embase pour l'injection, un introducteur de cathéter et une aiguille. Il est disponible en plusieurs configurations avec des longueurs d'aiguille, des diamètres et des longueurs de cathéter divers. Le canal interventionnel minimum requis pour ce produit est de 2,0 mm.

INDICATIONS

Le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject est destiné à être utilisé dans le cadre d'une thérapie de la muqueuse et sous-muqueuse gastro-intestinale par injection endoscopique pour :

- permettre l'introduction d'un agent sclérosant, d'un vasoconstricteur ou d'autres solutions dans des sites sélectionnés afin de contrôler les lésions hémorragiques existantes ou potentielles dans le tube digestif ;
- faciliter les procédures de résection de muqueuse par voie endoscopique (EMR), de dissection de sous-muqueuse par voie endoscopique (ESD) ou de polypectomie ;
- arrêter une hémorragie non variqueuse.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles de la thérapie par injection qui incluent notamment les allergies aux agents sclérosants ou vasoconstricteurs ou la présence de lésion ne permettant pas une thérapie par injection d'agents sclérosants ou vasoconstricteurs.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles incluent notamment :

- Saignements
- Perforation
- Épanchement pleural
- Défaillance hépatique

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

- Douleur thoracique
- Ulcération post-injection avec saignement retardé
- Sténose œsophagienne
- Pneumonie de déglutition
- Dysphagie
- Septicémie
- Ulcères de l'œsophage
- Autres difficultés respiratoires

PRÉCAUTIONS

- Vérifier la mise en place du cathéter à aiguille d'injection Interject™ sous contrôle endoscopique direct. Une injection au mauvais endroit ou trop profonde peut causer des lésions au patient.
- Le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject ne doit être utilisé que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé à la thérapie gastro-intestinale par injection sous endoscopie.
- Surveiller la thérapie par injection sous contrôle endoscopique direct.
- Le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject n'est pas recommandée pour une utilisation avec des duodénoscopes.
- Avant d'utiliser ce produit, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la thérapie d'injection sous endoscopie.

PRÉPARATION

1. Retirer le clip d'immobilisation de la poignée, le cas échéant (voir la figure 1).

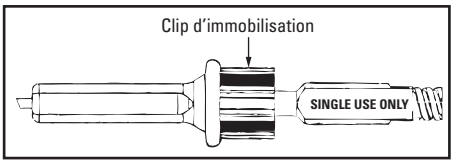


Figure 1

2. Tester l'extension de l'aiguille d'injection en faisant avancer ou reculer l'embase de l'aiguille située à proximité de la poignée. Pour avancer l'aiguille, pousser l'embase de l'aiguille à fond dans la poignée. Le verrouillage tournant doit être activé en opérant un mouvement rotatif de 90° dans le sens horaire ou anti-horaire pour aligner les flèches sur la poignée et sur l'embase de l'aiguille (voir la figure 2).
3. Glisser une seringue Luer-Lok® remplie du produit d'injection désiré sur l'embase de l'aiguille. Déployer l'aiguille et amorcer le cathéter jusqu'a ce que le liquide soit visible à l'extrémité de l'aiguille.
4. Tirer l'embase de l'aiguille en arrière pour rétracter complètement l'aiguille dans l'introducteur extérieur. La poignée du verrouillage tournant garantit que l'aiguille est fixée dans l'introducteur extérieur.

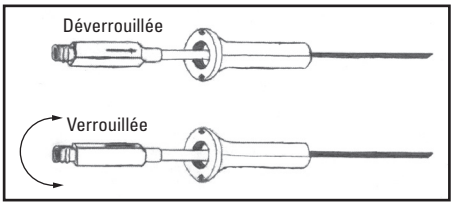


Figure 2

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Mise en garde : Si l'aiguille d'injection n'est pas complètement rétractée dans l'introducteur extérieur, retourner le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject™ à Boston Scientific et utiliser un cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject neuf pour terminer la procédure.

MODE D'EMPLOI

1. Faire progresser l'extrémité distale de l'endoscope vers le site à traiter dans l'appareil digestif.
2. Introduire le cathéter à aiguille d'injection Interject (avec l'aiguille complètement rétractée) dans le canal interventionnel de l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit visible.

Précaution : Pour éviter d'endommager le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject, le faire progresser dans l'endoscope par petits mouvements de 2 à 3 cm.

Précaution : Avant l'injection, une irrigation endoscopique répétée peut être nécessaire pour nettoyer le champ visuel. Retirer le cathéter à aiguille d'injection Interject du canal interventionnel de l'endoscope pour faciliter son irrigation et l'aspiration.

3. Déployer l'aiguille d'injection à partir de l'extrémité du cathéter et la fixer en faisant avancer l'embase de l'aiguille dans la poignée et en utilisant le verrouillage tournant selon les besoins.

Mise en garde : S'assurer que l'endoscope et l'extrémité du cathéter sont aux emplacements corrects pour éviter de blesser accidentellement le patient.

4. Placer l'aiguille déployée sur le site désiré et contrôler visuellement que l'aiguille et l'introducteur intérieur transparent sont déployés à la longueur correcte pour l'injection. Introduire l'aiguille déployée dans le site sélectionné et commencer l'injection.

Mise en garde : Si l'aiguille d'injection et l'introducteur intérieur transparent ne se déploient pas à la longueur correcte sous la poussée de l'embase de l'aiguille, placer avec précaution l'endoscope le plus droit possible et répéter l'étape (4). Ceci permet de faciliter l'extension de l'aiguille sans risque de blesser accidentellement le patient.

Si l'aiguille d'injection ne se déploie toujours pas à la longueur correcte, retourner le cathéter à aiguille d'injection Interject à Boston Scientific et utiliser un cathéter à aiguille d'injection Interject neuf pour terminer la procédure.

5. Une fois l'injection terminée, rétracter complètement l'aiguille d'injection en tirant en arrière l'embase de l'aiguille proximale. La poignée du verrouillage tournant garantit que l'aiguille reste rétractée dans l'introducteur extérieur à la longueur correcte.

Mise en garde : Si l'aiguille d'injection ne se rétracte pas complètement dans l'introducteur extérieur en tirant l'embase de l'aiguille en arrière, placer avec précaution l'endoscope le plus droit possible et répéter l'étape (5). L'aiguille sera facilement rétractée sans blesser le patient. Si l'aiguille d'injection ne se rétracte pas complètement dans l'introducteur extérieur, la tirer jusqu'à l'extrémité distale de l'endoscope, de façon à ce que l'extrémité de l'aiguille ne soit plus visible dans l'endoscope. Cela garantit que l'aiguille se trouve complètement dans le canal interventionnel de sorte que le patient ne soit pas blessé.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Pour éviter d'endommager accidentellement le canal interventionnel de l'endoscope, ne pas tirer l'aiguille d'injection exposée dans l'endoscope.

6. Retirer l'endoscope et l'aiguille d'injection simultanément du patient. En gardant l'endoscope le plus droit possible, retirer lentement et avec précautions le cathéter à aiguille d'injection Interject™ par petits mouvements de 2 à 3 cm.
7. Prendre soin de retirer le cathéter à aiguille d'injection de l'endoscope pour éviter une blessure par piqûre d'aiguille. Éliminer correctement.

PRÉSENTATION

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière

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.**

Luer-Lok est une marque de commerce de Becton-Dickinson and Company.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Interject™

Nadelkatheter zur Injektionstherapie

℞ 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.

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Interject Nadelkatheter zur Injektionstherapie besteht aus einem Griff mit einem Injektionsansatz, einer Katheter-Einführschleuse und einer Nadel. Er ist in einer Reihe von Konfigurationen in unterschiedlichen Nadellängen, Stärken und Katheterlängen erhältlich. Der erforderliche Mindestweite des Arbeitskanals beträgt bei diesem Produkt 2,0 mm.

INDIKATIONEN

Nadelkatheter zur Injektionstherapie wird zur endoskopischen Injektion in die gastrointestinale Mukosa und Submukosa für Folgendes verwendet:

- Einbringen einer sklerosierenden Substanz, eines Vasokonstriktors oder anderer Lösungen an ausgewählten Orten, um Läsionen mit Blutung oder Blutungsgefahr im Verdauungstrakt zu versorgen
- zur Unterstützung bei endoskopischer mukosaler Resektion (EMR), endoskopischer Submukosadissektion (ESD) oder Polypektomieverfahren
- zur Kontrolle nicht-varizer Hämorraghien

KONTRAINDIKATIONEN

Die für den Einsatz dieser Vorrichtung geltenden Kontraindikationen entsprechen denen der Injektionstherapie und betreffen unter anderem Patienten mit Allergien gegen Sklerosierungsmittel oder Vasokonstriktoren sowie Patienten mit Läsionen, die nicht für eine Behandlung mit diesen Medikamenten in Frage kommen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.:

- Blutungen
- Perforation
- Pleuraerguss
- Leberversagen
- Schmerzen im Brustkorb
- Geschwürbildung nach der Injektion mit verzögerter Blutung
- Ösophagusstriktur
- Aspirationspneumonie
- Dysphagie
- Sepsis
- Speiseröhrengeschwüre
- Andere Atemwegserkrankungen

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die korrekte Position des Interject™ Nadelkatheters zur Injektionstherapie unter direkter endoskopischer Beobachtung kontrollieren. Eine Injektion an einer nicht geeigneten Stelle oder eine zu tiefe Injektion kann zu Verletzungen führen.
- Der Interject Nadelkatheter zur Injektionstherapie darf nur von oder unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die gründlich in endoskopischen gastrointestinalen Injektionstherapie-Verfahren geschult sind.
- Die Injektionstherapie unter direkter endoskopischer Beobachtung überwachen.
- Der Interject Nadelkatheter zur Injektionstherapie wird nicht zur Verwendung mit Duodenoskopen empfohlen.
- Die Verwendung dieser Vorrichtung setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und möglichen Risiken einer endoskopischen Injektionstherapie voraus.

VORBEREITUNG

1. Den Platzhalter-Clip gegebenenfalls vom Griff abnehmen (siehe Abbildung 1).

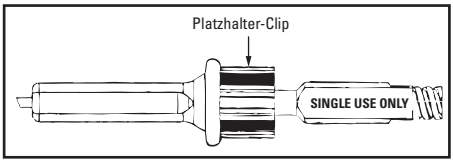


Abbildung 1

2. Die Injektionsnadelverlängerung durch Vorschieben und Zurückziehen des Nadelkolbens testen, der sich proximal zum Handgriff befindet. Zum Vorschieben der Nadel den Nadelkolben vollständig in den Handgriff drücken. Die Drehverriegelung muss durch eine 90 °-Drehung im oder gegen den Uhrzeigersinn aktiviert werden, bei der die Pfeile auf Handgriff und Nadelkolben zur Deckung gebracht werden (siehe Abbildung 2).
3. Eine mit dem entsprechenden Injektionsmittel gefüllte Luer-Lok® Spritze an den Nadelansatz anschließen. Die Nadel vorschieben und den Katheter füllen, bis das Injektionsmittel an der Nadelspitze sichtbar wird.
4. Den Nadelansatz herausziehen, um die Nadel vollständig in die äußere Schleuse zurückzuziehen. Der Drehverriegelungsgriff gewährleistet, dass die Nadel in der äußeren Schleuse verankert ist.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

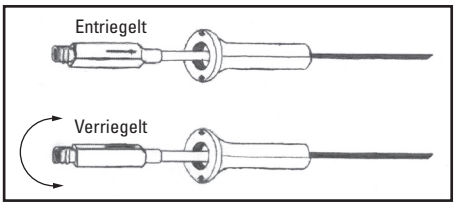


Abbildung 2

Warnhinweis: Wenn die Injektionsnadel sich nicht vollständig in die äußere Schleuse zurückziehen lässt, den Interject™ Nadelkatheter zur Injektionstherapie an Boston Scientific zurücksenden und einen neuen Interject Nadelkatheter zur Injektionstherapie zur Durchführung des Verfahrens verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das distale Ende des Endoskops an die gewünschte Stelle im Verdauungssystem vorschieben.
2. Den Interject Nadelkatheter zur Injektionstherapie (mit vollständig zurückgezogener Nadel) durch den Arbeitskanal des Endoskops einführen, bis er endoskopisch sichtbar wird.

Vorsichtsmaßnahme: Den Interject Nadelkatheter zur Injektionstherapie mit kurzen, vorsichtigen Bewegungen von 2 bis 3 cm vorschieben, um unbeabsichtigte Beschädigungen des Katheters zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahme: Vor dem Injizieren ist u. U. eine endoskopische Spülung erforderlich, um das Sichtfeld freizuräumen. Die Spülung und Absaugung im Endoskop wird durch Entfernen des Interject Nadelkatheters zur Injektionstherapie aus dem Arbeitskanal des Endoskops erleichtert.

3. Die Injektionsnadel aus der Katheterspitze ausfahren, die Nadel durch Vorschieben des Nadelansatzes in den Handgriff sichern und die Drehverriegelung entsprechend aktivieren.

Warnhinweis: Sicherstellen, dass sich das Endoskop und die Spitze des Katheters in den vorgeschriebenen Stellungen befinden, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

4. Die vorgeschobene Nadel an der gewünschten Stelle positionieren und visuell sicherstellen, dass die Nadel und die transparente innere Schleuse auf die für das Injektionsverfahren vorgeschriebene Länge vorgeschoben sind. Die vorgeschobene Nadel in die gewünschte Stelle einführen und das Medikament injizieren.

Warnhinweis: Wenn die Injektionsnadel und die transparente innere Schleuse bei Drücken des Nadelansatzes nicht um die korrekte Länge vorgeschoben werden, das Endoskop in einer möglichst geraden Stellung fixieren und Schritt vier (4) wiederholen. Hierdurch wird das Vorschieben der Nadel erleichtert und sichergestellt, dass der Patient keine Verletzungen erleidet.

Wenn sich die Injektionsnadel dennoch nicht um die korrekte Länge vorschieben lässt, den Interject Nadelkatheter zur Injektionstherapie an Boston Scientific zurücksenden und einen neuen Interject Nadelkatheter zur Injektionstherapie zur Durchführung des Verfahrens verwenden.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Nach Abschluss der Injektionstherapie die Injektionsnadel durch Zurückziehen des proximalen Nadelkolbens vollständig herausziehen. Durch den Drehverriegelungsgriff wird sichergestellt, dass die Nadel vollständig in die äußere Schleuse zurückgezogen wird.

Warnhinweis: Wenn die Injektionsnadel bei Zurückziehen des Nadelansatzes nicht vollständig in die äußere Schleuse zurückgezogen werden kann, das Endoskop in einer möglichst geraden Stellung fixieren und Schritt fünf (5) wiederholen. Hierdurch wird das vollständige Zurückziehen der Nadel erleichtert und sichergestellt, dass der Patient keine Verletzungen erleidet. Wenn die Injektionsnadel dennoch nicht vollständig in die äußere Schleuse zurückgezogen werden kann, die Nadel leicht in die distale Spitze des Endoskops zurückziehen, bis sie nicht mehr endoskopisch sichtbar ist. Hierdurch wird sichergestellt, dass sich die Nadel vollständig im Arbeitskanal befindet und der Patient keine Verletzungen erleidet.

Um unbeabsichtigte Beschädigungen am Arbeitskanal des Endoskops zu vermeiden, die herausragende Injektionsnadel nicht vollständig durch das Endoskop zurückziehen.

---

6. Das Endoskop und den Injektionsnadelkatheter als eine Einheit aus dem Patienten entfernen. Das Endoskop so gerade wie möglich halten und den Interject™ Nadelkatheter zur Injektionstherapie langsam und vorsichtig mit 2 bis 3 cm langen Bewegungen entfernen.
7. Beim Entfernen der Injektionsnadel aus dem Endoskop vorsichtig vorgehen, um Punktionsverletzungen durch die Nadel zu vermeiden. Vorschriftsmäßig entsorgen.

LIEFERFORM

Die Verpackung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

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.**

Luer-Lok ist eine Marke von Becton-Dickinson and Company.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Interject™

Catetere ad ago per terapia di iniezione

℞ 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.

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

Il catetere ad ago per terapia di iniezione Interject è un dispositivo composto da un'impugnatura con un raccordo per iniezione, una guaina del catetere e un ago. Il presente dispositivo è disponibile in diverse configurazioni, a seconda della lunghezza del catetere e del calibro e della lunghezza dell'ago. Il canale di lavoro minimo necessario per questo prodotto è di 2,0 mm.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere ad ago per terapia di iniezione è utilizzato per l'iniezione endoscopica nella mucosa e submucosa gastrointestinale per:

- introdurre un agente sclerosante, vasocostrittore o altra soluzione in siti selezionati per controllare lesioni da sanguinamento reali o potenziali nel condotto digestivo
- facilitare la resezione della mucosa in endoscopia (EMR), la dissezione della submucosa in endoscopia (ESD) oppure le procedure di polipectomia
- il controllo di emorragie non varicose.

CONTROINDICAZIONI

Per il presente dispositivo valgono le stesse controindicazioni relative alla terapia di iniezione; tali controindicazioni interessano, in modo non limitativo, i pazienti allergici ad agenti sclerosanti o vasocostrittori e i pazienti affetti da lesioni per le quali la terapia di iniezione di agenti sclerosanti o vasocostrittori non risulta appropriata.

EFFETTI INDESIDERATI

Le complicazioni potenziali comprendono, in modo non limitativo:

- Sanguinamento
- Perforazione
- Versamento pleurico
- Insufficienza epatica
- Dolore toracico

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ulcerazione post-iniezione con emorragia tardiva
- Stenosi esofagea
- Polmonite da aspirazione
- Disfagia
- Setticemia
- Ulcera esofagea
- Altre difficoltà respiratorie

PRECAUZIONI

- Verificare la corretta posizione del catetere ad ago per iniezione Interject™ tramite controllo endoscopico diretto. Un'iniezione eseguita in un punto non corretto, o troppo in profondità, può provocare lesioni al paziente.
- Il catetere ad ago per terapia di iniezione Interject deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure di terapia di iniezione gastrointestinale endoscopica.
- La terapia di iniezione deve essere eseguita sotto controllo visivo diretto, utilizzando un endoscopio.
- Il catetere ad ago per terapia di iniezione Interject non è indicato per l'uso con duodenoscopi.
- Prima di usare il prodotto, è necessario avere acquisito una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di terapia di iniezione endoscopica.

PREPARAZIONE

1. Rimuovere la clip distanziatrice dall'impugnatura, se presente (fare riferimento alla Figura 1).

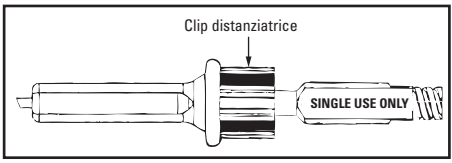


Figura 1

2. Testare l'estensione dell'ago per iniezione facendo avanzare e retrocedere il raccordo dell'ago ubicato in posizione prossimale rispetto all'impugnatura. Per far avanzare l'ago, spingere il raccordo dell'ago completamente nell'impugnatura. Attivare la baionetta esercitando una rotazione in senso orario o antiorario di 90°, in modo da allineare le frecce sull'impugnatura e sul raccordo dell'ago (fare riferimento alla Figura 2).
3. Caricare una siringa Luer-Lok®, riempita con l'agente per iniezione prescelto, sopra il raccordo dell'ago. Estendere l'ago e adescare il catetere finché l'agente non risulta l'agente non risulta visibile in corrispondenza della punta dell'ago.
4. Tirare indietro il raccordo dell'ago per retrarre completamente l'ago all'interno della guaina esterna. L'impugnatura a baionetta consente di fissare l'ago all'interno della guaina esterna.

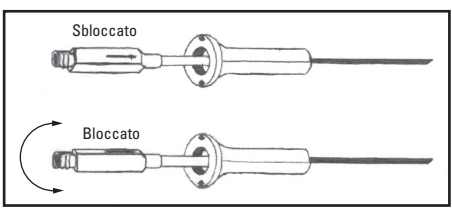


Figura 2

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Avvertenza: se l'ago per iniezione non si retrae completamente all'interno della guaina esterna, si prega di restituire il catetere ad ago per iniezione Interject™ a Boston Scientific e di utilizzare un nuovo catetere ad ago per iniezione Interject per completare la procedura.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fare avanzare l'estremità distale dell'endoscopio fino al sito appropriato all'interno dell'apparato digerente.
2. Introdurre il catetere ad ago per iniezione Interject (con l'ago completamente retratto) attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio, fino a quando è visibile endoscopicamente.

Precauzione: il catetere ad ago per iniezione Interject deve essere fatto avanzare nell'endoscopio con brevi e controllati spostamenti di 2-3 cm; questo accorgimento consente di evitare danni al corpo del catetere.

Precauzione: prima di eseguire l'iniezione, potrebbe essere necessario effettuare ripetute irrigazioni endoscopiche per sgombrare il campo visivo. La rimozione del catetere ad ago per iniezione Interject dal canale di lavoro dell'endoscopio migliora l'efficacia dell'irrigazione e dell'aspirazione dell'endoscopio.

3. Far fuoriuscire l'ago da iniezione dalla punta del catetere e fissarlo facendo avanzare il raccordo dell'ago nell'impugnatura; attivare poi la baionetta secondo necessità.

Avvertenza: verificare che l'endoscopio e la punta del catetere si trovino nelle posizioni corrette, per evitare infortuni accidentali al paziente.

4. Posizionare l'ago esteso in corrispondenza del sito d'interesse, quindi verificare che l'ago e la guaina interna trasparente abbiano raggiunto l'estensione appropriata per l'iniezione. Inserire l'ago esteso nel sito prescelto e procedere all'iniezione.

Avvertenza: se l'ago per iniezione e la guaina interna trasparente non raggiungono la lunghezza corretta azionando il raccordo dell'ago, posizionare l'endoscopio in modo che risulti il più diritto possibile, quindi ripetere la fase 4. Questo accorgimento faciliterà la fuoriuscita dell'ago e proteggerà il paziente da infortuni accidentali.

Se non fosse ancora possibile estendere l'ago per iniezione alla lunghezza corretta, si prega di restituire il catetere ad ago per iniezione Interject a Boston Scientific e di utilizzare un nuovo catetere ad ago per iniezione Interject per completare la procedura.

5. Al termine della terapia di iniezione retrarre completamente l'ago tirando indietro il relativo raccordo prossimale. L'impugnatura a baionetta assicura che l'ago rimanga retratto alla lunghezza corretta all'interno della guaina esterna.

Avvertenza: se l'ago per iniezione non si retrae completamente all'interno della guaina esterna dopo aver attivato il raccordo dell'ago, posizionare l'endoscopio in modo che sia il più diritto possibile e ripetere la fase 5. Tale accorgimento faciliterà la completa retrazione dell'ago e proteggerà il paziente da infortuni accidentali. Se non fosse ancora possibile retrarre completamente l'ago per iniezione all'interno della guaina esterna, a questo punto tirare l'ago per iniezione all'interno della punta distale dell'endoscopio in modo che la punta dell'ago non sia più

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

visibile endoscopicamente. Ciò assicura che l'ago si trovi completamente all'interno del canale di lavoro e protegge il paziente da infortuni accidentali.

Per evitare danni accidentali al canale di lavoro dell'endoscopio, non fare passare l'ago per iniezione scoperto attraverso l'endoscopio.

6. Rimuovere insieme l'endoscopio e il catetere ad ago per iniezione dal paziente. Rimuovere il catetere ad ago per iniezione Interject™ con cautela e con movimenti lenti, a incrementi di 2-3 cm, tenendo l'endoscopio il più diritto possibile.
7. Prestare particolare attenzione durante la rimozione del catetere ad ago per iniezione dall'endoscopio, in modo da evitare eventuali infortuni causati dall'ago per iniezione. Eliminare il dispositivo correttamente.

MODALITÀ DI FORNITURA

La confezione è sterilizzata mediante il gas ossido di etilene. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione

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

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.**

Luer-Lok è un marchio di fabbrica di Becton-Dickinson and Company.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Interject™

Naaldkatheter voor injectietherapie

℞ 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(EO)-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.

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Interject naaldkatheter voor injectietherapie is een katheter die bestaat uit een handvat met een connector voor injectie, een katheterhuls en een naald. Hij is verkrijgbaar in verschillende combinaties van naaldlengte, naalddiameter en katheterlengte. Het minimale werkkanaal voor dit product is 2,0 mm.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Interject-naaldkatheter voor injectietherapie wordt gebruikt voor endoscopische injectie in gastro-intestinale mucosa en submucosa bij:

- Het gericht inbrengen van een scleroserend of vaatvernauwend middel, of een of andere oplossing om werkelijke of potentiële bloedende laesies in het spijsverteringssysteem te beheersen
- Ten behoeve van endoscopische mucosale resectie (EMR), endoscopische submucosale dissectie (ESD) of polypectomie-ingrepen
- Het beheersen van bloedingen die niet het gevolg zijn van varices

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties voor dit instrument zijn dezelfde die gelden voor injectietherapie en zijn onder meer, maar hoeven niet beperkt te zijn tot, gebruik bij patiënten die allergisch zijn voor scleroserende of vaatvernauwende stoffen en bij patiënten met laesies die niet geschikt zijn voor behandeling met injectietherapie met scleroserende of vaatvernauwende stoffen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

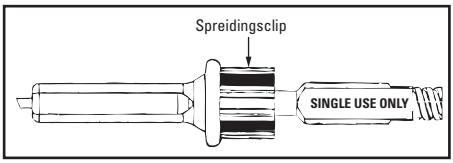
- bloeding
- perforatie
- effusie van pleura
- leverfalen
- pijn op de borst
- ulceratie na injectie, met vertraagde bloeding
- slokdarmstrictuur
- aspiratiepneunomie
- dysfagie
- septikemie
- slokdarm-ulcera
- andere ademhalingsmoeilijkheden

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer onder directe endoscopische visualisatie of de Interject™ naaldkatheter voor injectietherapie goed is geplaatst. Op een verkeerde plek of te diep injecteren kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- De Interject naaldkatheter voor injectietherapie mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van met een grondige kennis van endoscopische gastro-intestinale injectietherapie.
- Volg de injectiebehandeling met directe endoscopisch visualisatie.
- Het gebruik van de Interject naaldkatheter voor injectietherapie in combinatie met een duodenoscoop wordt niet aanbevolen.
- Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's verbonden met endoscopische injectietherapie is noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.

VOORBEREIDING

1. Verwijder de spreidingsclip (indien aanwezig) van het handvat (zie afbeelding 1).

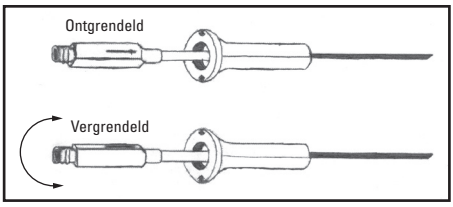


Afbeelding 1

2. Test de injectienaaldverlenging door de naaldnaaf die zich proximaal ten opzichte van de handgreep bevindt, in te brengen en terug te trekken. Duw om de naald in te brengen de naaldnaaf volledig in de handgreep. De draaivergrendeling wordt geactiveerd door een draaibeweging van 90° rechtsom of linksom, waardoor de pijlen op de handgreep en de naaldnaaf op één lijn komen te liggen (zie afbeelding 2).
3. Bevestig een Luer-Lok® injectiespuit gevuld met de gewenste injectiestof op de naaldconnector. Schuif de naald uit en vul de katheter voor, totdat de injectiestof zichtbaar wordt bij de tip van de naald.
4. Trek de naaldconnector terug totdat de naald volledig is teruggetrokken in de buitenhuls. Met behulp van het draaivergrendelingshandvat wordt de naald goed vastgezet binnen de buitenhuls.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0



Afbeelding 2

Waarschuwing: Als de injectienaald zich niet volledig laat terugtrekken in de buitenhuls, stuur de Interject™ naaldkatheter voor injectietherapie dan terug naar Boston Scientific en gebruik een andere Interject naaldkatheter voor injectietherapie om de ingreep af te maken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer het distale uiteinde van de endoscoop op naar de juiste plek in het spijsverteringsstelsel.
2. Breng de Interject naaldkatheter voor injectietherapie (met de naald volledig teruggetrokken) in via het werkkanaal van de endoscoop totdat hij endoscopisch zichtbaar wordt.

Voorzorgsmaatregel: De Interject naaldkatheter voor injectietherapie dient met korte, vastberaden duwtjes van 2 tot 3 cm door de endoscoop opgevoerd te worden, om te voorkomen dat de katheter wordt beschadigd.

Voorzorgsmaatregel: Vóór het injecteren, kan het nodig zijn de endoscopische irrigatie te herhalen om het beeldveld schoon te maken. Spoelen en afzuigen via de endoscoop gaat beter als de Interject naaldkatheter voor injectietherapie uit het werkkanaal van de endoscoop wordt verwijderd.

3. Schuif de injectienaald uit de tip van de katheter en zet deze vast door de naaldnaaf in de handgreep in te brengen en activeer de draaivergrendeling indien nodig.

Waarschuwing: Wees er zeker van dat de endoscoop en de kathetertip zich op de juiste plaats bevinden, om letsel bij de patiënt te voorkomen.

4. Breng de uitgeschoven naald op de gewenste plaats in positie en controleer op het oog of de naald en de doorzichtige binnenhuls ver genoeg uitgeschoven zijn voor injectie. Breng de uitgeschoven naald in op de gekozen plek en voer de injectie uit.

Waarschuwing: Als de injectienaald en de doorzichtige binnenhuls niet ver genoeg worden uitgeschoven als u op de naaldconnector drukt, plaats de endoscoop dan op veilige wijze zo recht mogelijk en herhaal vervolgens stap vier (4). Zo wordt het uitschuiven van de naald vergemakkelijkt, terwijl ervoor wordt gezorgd dat de patiënt niet per ongeluk letsel oploopt.

Als de injectienaald nog steeds niet tot de juiste lengte kan worden uitgeschoven, stuur de Interject naaldkatheter voor injectietherapie dan terug naar Boston Scientific en gebruik een andere Interject naaldkatheter voor injectietherapie om de ingreep uit te voeren.

5. Trek nadat de injectietherapie is voltooid de injectienaald volledig terug door de proximale naaldnaaf terug te trekken. Het draaivergrendelingshandvat zorgt ervoor dat de naald ver genoeg in de buitenhuls teruggetrokken blijft zitten.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Waarschuwing: Als de injectienaald niet volledig wordt teruggetrokken in de buitenhuls als u aan de naaldconnector trekt, plaats de endoscoop dan op veilige wijze zo recht mogelijk en herhaal vervolgens stap vijf (5). Zo wordt het volledig terugtrekken van de naald vergemakkelijkt, terwijl ervoor wordt gezorgd dat de patiënt niet per ongeluk letsel oploopt. Als de injectienaald zich nog steeds niet volledig in de buitenhuls laat terugtrekken, trek de injectienaald dan terug tot net binnen de distale tip van de endoscoop zodat de naaldtip endoscopisch niet meer te zien is. Zo bent u er zeker van dat de naald zich volledig binnen het werkkanaal bevindt, zodat de patiënt niet per ongeluk letsel oploopt.

Om onbedoelde schade aan het werkkanaal van de endoscoop te voorkomen, moet u de injectienaald niet in uitgeschoven stand door de endoscoop voeren.

6. Verwijder de endoscoop en de injectienaaldkatheter als één geheel uit de patiënt. Houd de endoscoop zo recht mogelijk en trek de Interject™ naaldkatheter voor injectietherapie langzaam en voorzichtig terug in korte bewegingen van 2 tot 3 cm.
7. Wees voorzichtig bij het verwijderen van de injectienaaldkatheter uit de endoscoop om naaldpunctieletsel te voorkomen. Werp op correcte wijze weg.

LEVERING

Het pakket wordt door middel van ethyleenoxidegas steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

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.**

Luer-Lok is een handelsmerk van Becton-Dickinson and Company.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Interject™

Cateter para Agulha Terapêutica de Injecção

℞ 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.

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

O Cateter para Agulha Terapêutica de Injecção Interject é um cateter composto por uma pega com um cubo para injecção, uma bainha de cateter e uma agulha. Este dispositivo está disponível numa variedade de configurações, com diferentes comprimentos de agulha, calibres e comprimentos de cateter. O canal de trabalho mínimo necessário para este produto é de 2,0 mm.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter para Agulha Terapêutica para Injeção Interject é utilizado para injeção na mucosa e submucosa gastrointestinal para:

- introduzir um agente esclerosante, vasoconstritor ou outras soluções em locais selecionados, para controlar lesões hemorrágicas concretas ou potenciais no aparelho digestivo
- assistir na Ressecção Endoscópica da Mucosa (REM), Dissecção Endoscópica da Submucosa (DES), ou procedimentos de polipectomia
- controlar hemorragias não varicosas

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações para este dispositivo são as aplicáveis à terapêutica de injecção e incluem, mas podem não estar limitadas a: pacientes alérgicos a agentes esclerosantes ou vasoconstritores e pacientes com lesões inadequadas para terapêuticas de injecção com agentes esclerosantes ou vasoconstritores.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam a:

- Sangramento
- Perfuração
- Efusão pleural

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

- Insuficiência hepática
- Dor torácica
- Ulceração depois da injecção com sangramento retardado
- Estenose esofágica
- Pneumonia por aspiração
- Disfagia
- Septicemia
- Úlceras esofágicas
- Outras dificuldades respiratórias

PRECAUÇÕES

- Verifique o posicionamento adequado do Cateter para Agulha Terapêutica de Injecção Interject™, através de visualização endoscópica. A injecção num local incorrecto ou demasiado profundo pode causar lesões no paciente.
- O Cateter para Agulha Terapêutica de Injecção Interject só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos com a devida formação em terapêutica de injecção endoscópica gastrointestinal.
- Monitorize a terapêutica de injecção sob visualização directa de um endoscópio.
- O Cateter para Agulha Terapêutica de Injecção Interject não deve ser utilizado com duodenoscópios.
- É necessário um conhecimento total dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à terapêutica de injecção endoscópica para utilizar este produto.

PREPARAÇÃO

1. Retire o clipe espaçador da pega, se disponível (consulte a figura 1).

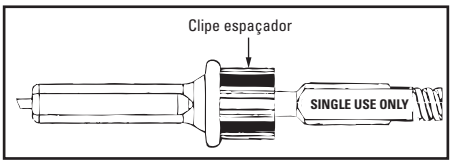


Figura 1

2. Teste o movimento de extensão da agulha de injecção, fazendo avançar e recuar o cubo da agulha situado proximalmente à pega. Para fazer avançar a agulha, empurre o cubo da agulha completamente para dentro da pega. O mecanismo de bloqueio deve ser activado, utilizando um movimento de torção de 90° no sentido dos ponteiros do relógio, ou no sentido contrário, de modo a que as setas da pega e do cubo da agulha fiquem alinhadas (consulte a figura 2).
3. Pré-carregue uma seringa com Luer-Lok® cheia com o agente de injecção pretendido no cubo da agulha. Estenda a agulha e irrigue o cateter até que o agente seja visível na ponta da agulha.
4. Puxe o cubo da agulha para trás para retrair a agulha completamente para dentro da bainha externa. A pega do mecanismo de bloqueio assegura que a agulha está devidamente fixa dentro da bainha externa.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

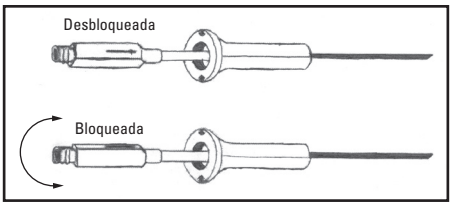


Figura 2

Advertência: se a agulha de injecção não se retrair completamente para dentro da bainha externa, devolva o Cateter para Agulha de Injecção Interject™ à Boston Scientific e utilize um novo Cateter para Agulha de Injecção Interject para concluir o procedimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça avançar a extremidade distal do endoscópio até ao local correcto no sistema digestivo.
2. Passe o Cateter para Agulha de Injecção Interject (com a agulha completamente retraída) através do canal de trabalho do endoscópio, até o cateter ficar visível endoscopicamente.

Precaução: o Cateter para Agulha de Injecção Interject deve ser avançado através do endoscópio, utilizando movimentos curtos e cautelosos, de 2 a 3 cm, para evitar danificar acidentalmente o cateter.

Precaução: antes da injecção, poderá ser necessário repetir a irrigação endoscópica para limpar o campo visual. A remoção do Cateter para Agulha de Injecção Interject do canal de trabalho do endoscópio permitirá uma melhor irrigação e sucção do endoscópio.

3. Estenda a agulha de injecção para fora da ponta do cateter, fixe-a nessa posição, avançando o cubo da agulha para dentro da pega, e active o mecanismo de bloqueio conforme necessário.

Advertência: certifique-se de que o endoscópio e a ponta do cateter estão nas posições correctas para evitar lesões acidentais no paciente.

4. Posicione a agulha estendida no local pretendido e verifique visualmente se a agulha e a bainha interna transparente estão estendidas com o comprimento adequado para injecção. Insira a agulha estendida no local seleccionado e injecte o fluido.

Advertência: se a agulha de injecção e a bainha interna transparente não se estenderem com o comprimento correcto, depois do cubo da agulha ser empurrado, posicione o endoscópio, cuidadosamente, de modo que este fique numa posição tão recta quanto possível, e repita o passo quatro (4). Isto facilitará a extensão da agulha e evitará, ao mesmo tempo, que o paciente sofra uma lesão acidental.

Se, mesmo assim, não for possível estender a agulha de injecção até ao comprimento adequado, devolva o Cateter para Agulha de Injecção Interject à Boston Scientific e utilize um novo Cateter para Agulha de Injecção Interject para concluir o procedimento.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Após a conclusão da terapia de injecção, retraia completamente a agulha de injecção, puxando o cubo proximal da agulha para trás. A pega do mecanismo de bloqueio assegura que a agulha permanecerá retraída dentro da bainha externa, à distância correcta.

Advertência: se a agulha para injecção não se retrair completamente para dentro da bainha externa, depois do cubo da agulha ser puxado para trás, posicione o endoscópio, cuidadosamente, de modo que este fique numa posição tão recta quanto possível, e repita o passo cinco (5). Isto facilitará a retracção completa da agulha e evitará, ao mesmo tempo, que o paciente sofra uma lesão acidental. Se a agulha para injecção, mesmo assim, não se retrair completamente para dentro da bainha externa, puxe a agulha para injecção para dentro da ponta distal do endoscópio de modo a que a ponta da agulha deixe de ficar visível endoscopicamente. Isto garante que a agulha está completamente dentro do canal de trabalho, evitando que o paciente sofra uma lesão acidental.

Para evitar danos acidentais no canal de trabalho do endoscópio, não faça passar a agulha de injecção exposta através do endoscópio.

---

6. Retire completamente o endoscópio e o cateter para agulha de injecção do paciente, como uma unidade. Mantendo o endoscópio tão recto quanto possível, retire o Cateter para Agulha de Injecção Interject™, lenta e cuidadosamente, usando movimentos curtos de 2 a 3 cm.
7. Tenha cuidado ao retirar o cateter para agulha de injecção do endoscópio para evitar lesões de perfuração pela agulha. Elimine os produtos de forma adequada.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A embalagem é fornecida esterilizada por gás de óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

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.**

Luer-Lok é uma marca comercial da Becton-Dickinson and Company.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro 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



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0



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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **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

ARG **Argentina Local Contact**

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

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

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

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Interject, Global, 50495996-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Interject
Инъекционная терапия
Игольчатый катетер

Руководство по эксплуатации **2**

Ноябрь 2019 г.
[*Штрихкод:* 50495996-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, Interject, международная версия, 50495996-01C.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Interject
Инъекционная терапия
Игольчатый катетер

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Игольчатый катетер для инъекционной терапии Interject представляет собой катетер, состоящий из рукоятки с хабом для введения, интродьюсера катетера и иглы. Эти изделия доступны в различных конфигурациях, отличающихся длиной иглы, калибром и длиной катетера. Минимальный требуемый рабочий канал для данного изделия — 2,0 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игольчатый катетер для инъекционной терапии Interject используется для эндоскопического введения в слизистый и подслизистый слой желудочно-кишечного тракта:

- для введения склерозирующих, сосудосуживающих средств или других растворов в отдельные участки в целях лечения имеющихся или потенциальных кровоточащих поражений в пищеварительной системе;
- при эндоскопической резекции слизистой оболочки (ЭРСО), ЭРСО с диссекцией подслизистого слоя или процедурах полипэктомии;
- для остановки кровоизлияния не из варикозно расширенных вен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию данного изделия включают противопоказания к инъекционной терапии, в частности, аллергию на склерозирующие, сосудосуживающие средства и поражения, не поддающиеся лечению инъекционной терапией с использованием склерозирующих или сосудосуживающих средств.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, среди прочего, следующие:

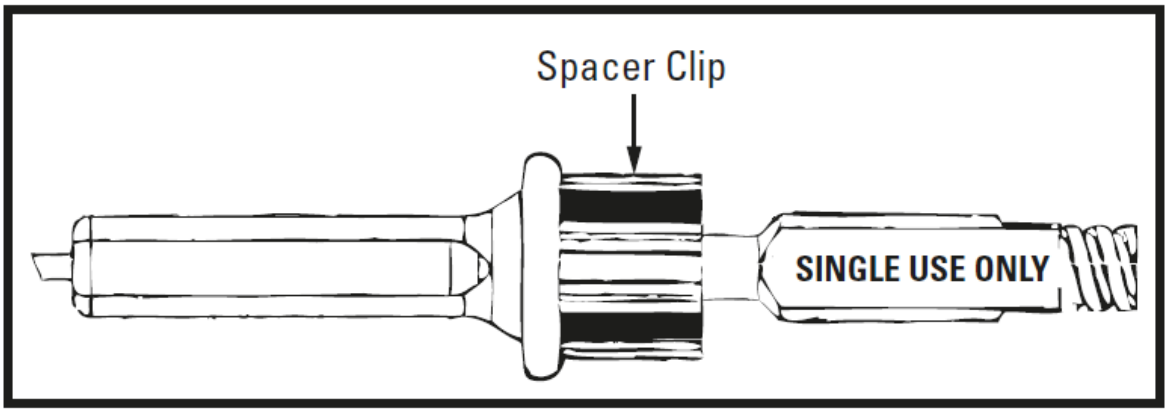
- кровотечение,
- перфорацию,
- плевральный выпот,
- печеночную недостаточность,
- боль в груди,
- язвы после инъекций с отсроченным кровотечением,
- стриктуры пищевода,
- аспирационную пневмонию,
- дисфагию,
- септицемию,
- изъязвление пищевода,
- затруднение дыхания по другим причинам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует проверять правильность расположения игольчатого катетера для инъекций Interject под прямым эндоскопическим контролем. Введение в некорректном месте или на слишком большой глубине может привести к травмированию пациента.
- Игольчатый катетер для инъекционной терапии Interject разрешается использовать только врачам, прошедшим надлежащую подготовку в области эндоскопической гастроинтестинальной инъекционной терапии, или под их наблюдением.
- Инъекционную терапию следует проводить под прямым эндоскопическим контролем.
- Игольчатый катетер для инъекционной терапии Interject не рекомендуется применять с дуоденоскопами.
- Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с эндоскопической инъекционной терапией.

ПОДГОТОВКА

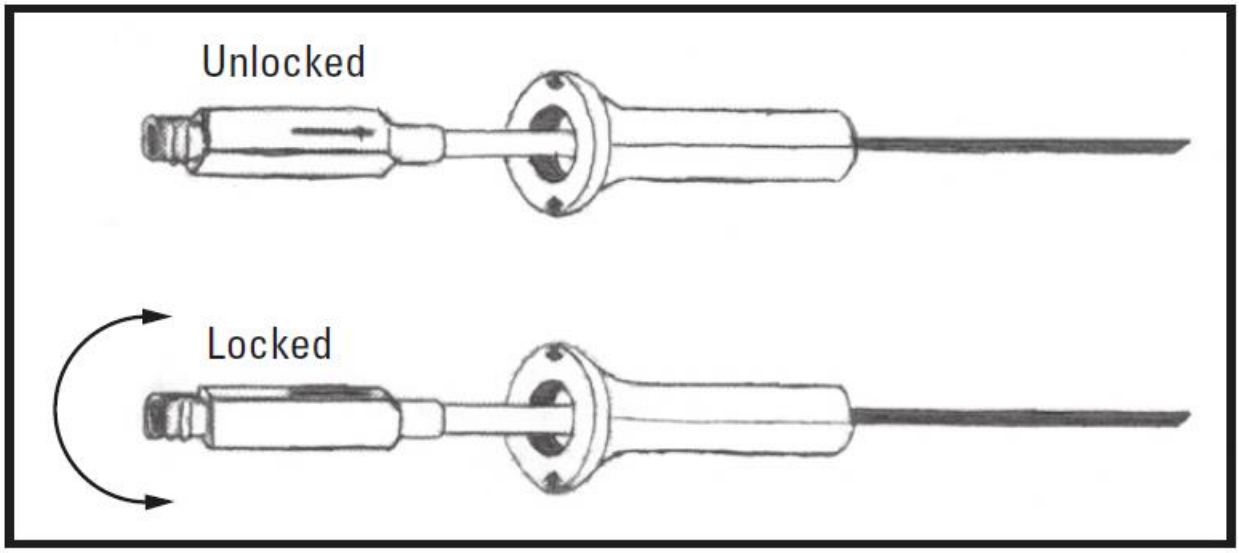
1. Снимите разделительную клипсу с рукоятки, если она присутствует (см. рисунок 1).



Spacer Clip — *Разделительная клипса*
SINGLE USE ONLY — *ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ*

Рисунок 1

2. Проверьте выдвижение иглы для инъекции, выдвинув и втянув обратно хаб иглы, расположенный проксимально по отношению к рукоятке. Для введения иглы протолкните хаб иглы в рукоятку полностью. Чтобы задействовать поворотный замок, поверните его по часовой стрелке или против часовой стрелки на 90° так, чтобы стрелки на рукоятке и на хабе иглы совпали (см. рисунок 2).
3. Установите шприц Luer-Lok, наполненный вводимым средством, на хаб иглы. Выдвиньте иглу и заполняйте катетер до тех пор, пока вещество не покажется на кончике иглы.
4. Оттяните хаб иглы, чтобы полностью втянуть иглу во внешнюю оболочку. Рукоятка поворотного замка обеспечивает надежное крепление иглы во внешней оболочке.



Unlocked — *Разблокировано*
Locked — *Заблокировано*

Рисунок 2

Предупреждение: если игла для инъекций не входит во внешнюю оболочку полностью, верните игольчатый катетер для инъекций Interject в компанию «Бостон Сайентифик» и используйте новый игольчатый катетер для инъекций Interject для завершения процедуры.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Введите дистальный конец эндоскопа в нужное место в пищеварительной системе.
2. Введите игольчатый катетер для инъекций Interject (с полностью втянутой иглой) через рабочий канал эндоскопа, обеспечив эндоскопическую визуализацию.

Предостережение: введение игольчатого катетера для инъекций Interject через эндоскоп следует осуществлять короткими, осторожными движениями по 2–3 см, чтобы случайно не повредить катетер.

Предостережение: перед введением для очищения поля обзора может потребоваться повторное орошение эндоскопа. Для облегчения орошения эндоскопа и аспирации следует извлечь игольчатый катетер для инъекций Interject из рабочего канала эндоскопа.

3. Выдвиньте иглу для инъекций из кончика катетера и закрепите ее, задвинув хаб иглы в рукоятку, затем задействуйте поворотный замок по мере необходимости.

Предупреждение: убедитесь в том, что эндоскоп и кончик катетера находятся в правильном положении, во избежание случайного травмирования пациента.

4. Расположите выдвинутую иглу в нужном месте и визуально убедитесь в том, что игла и прозрачный внутренний интродьюсер выдвинуты на соответствующую длину для инъекции. Введите выдвинутую иглу в нужном месте и выполните инъекцию.

Предупреждение: если игла для инъекций и прозрачный внутренний интродьюсер не выдвигаются до нужной длины после вталкивания хаба иглы, соблюдая меры предосторожности, расположите эндоскоп таким образом, чтобы он был максимально прямым, и повторите шаг 4 (четыре). Это обеспечит выдвижение иглы и исключит случайное травмирование пациента.
Если игла для инъекций все равно не выдвигается до нужной длины, верните игольчатый катетер для инъекций Interject в компанию «Бостон Сайентифик» и используйте новый игольчатый катетер для инъекций Interject для завершения процедуры.

5. По завершении инъекционной терапии полностью втяните иглу для инъекций, оттянув проксимальный хаб иглы. Рукоятка поворотного замка обеспечивает удержание иглы, втянутой во внешнюю оболочку на корректное расстояние.

Предупреждение: если игла для инъекций не входит во внешнюю оболочку полностью после оттягивания хаба иглы, соблюдая меры предосторожности, расположите эндоскоп таким образом, чтобы он был максимально прямым, и повторите шаг 5. Это обеспечит полное втягивание иглы и исключит случайное травмирование пациента. Если игла для инъекций все равно не втягивается во внешнюю оболочку полностью, втяните иглу для инъекций в дистальный кончик эндоскопа таким образом, чтобы кончик иглы не был виден при эндоскопической визуализации. Игла будет находиться полностью внутри рабочего канала, что исключит случайное травмирование пациента.
Во избежание случайного повреждения рабочего канала эндоскопа не продвигайте катетер с выдвинутой иглой для инъекций через эндоскоп.

6. Извлеките эндоскоп вместе с катетером с иглой для инъекций из тела пациента как единое целое. Удерживая эндоскоп максимально прямо, медленно и осторожно извлеките игольчатый катетер для инъекций короткими поступательными движениями на 2–3 см.
7. Соблюдайте осторожность при извлечении катетера с иглой для инъекций из эндоскопа во избежание прокола иглой. Утилизируйте изделие надлежащим образом.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Упаковка поставляется стерилизованной газообразным этиленоксидом. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

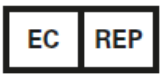
Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Luer-Lok является товарным знаком компании «Бектон Дикинсон и Компани» (Becton-Dickinson and Company).

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Контактное лицо в Турции
	Только для однократного применения. Не использовать повторн
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Минимальный необходимый размер рабочего канала



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA), пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda), пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

[*Печать компании «Бостон Сайентифик»*]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, головной бренд, Interject, международная версия, 50495996-01C.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Boston Scientific

SpyScope™ DS
SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Access and Delivery Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**10**
Mode d'emploi	**18**
Gebrauchsanweisung	**26**
Istruzioni per l'uso	**35**
Gebruiksaanwijzing	**43**
Instruções de Utilização	**51**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

SPECIFICATIONS **5**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **5**

CONTRAINDICATIONS **5**

WARNINGS **5**

PRECAUTIONS **6**

ADVERSE EVENTS **6**

CONFORMANCE TO STANDARDS **6**

HOW SUPPLIED **6**

DEVICE COMPATIBILITY **6**

OPERATING INSTRUCTIONS **6**

WARRANTY **9**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyScope™ DS
SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Access and Delivery Catheter

℞ 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.

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

DEVICE DESCRIPTION

The SpyScope DS Access and Delivery Catheter and SpyScope DS II Access and Delivery Catheter (hereafter both referred to as SpyScope DS Catheter) are sterile, single-use endoscopes that enable access and delivery of accessories to targeted pancreatico-biliary anatomy and display live video when connected to a SpyGlass DS Digital Controller.

NOTE: SpyScope DS Catheter (M00546600) is compatible with Controllers with software revisions 2.1 and 2.2. SpyScope DS II Catheter (M00546610) is compatible with Controllers with software revision 2.2 only.

Features and Controls

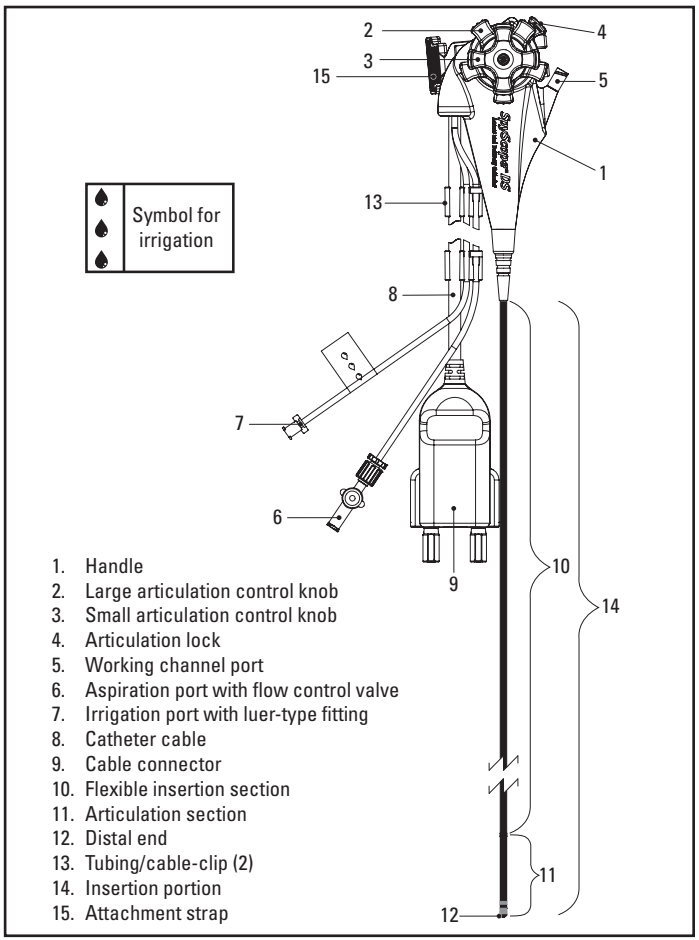
The SpyScope DS Catheter includes the following features and controls:

- ***Handle***—The handle enables the user to connect and operate the SpyScope DS Catheter. The handle includes: attachment strap, articulation control knobs and lock, working channel port, connection points for irrigation, suction and cable connector.
- ***Large articulation control knob***—Rotating this knob toward the user (counter-clockwise) causes the articulating section of the SpyScope DS Catheter to bend up and to the left. Rotating this knob away from the user (clockwise) bends the articulating section downward and to the right.
- ***Small articulation control knob***—Rotating this knob toward the user (counterclockwise) bends the articulating section of the SpyScope DS Catheter left and down. Rotating this knob away from the user (clockwise) bends the articulating section to the right and up.
- ***Articulation lock***—Moving this locking lever in the direction of the arrow locks both the articulation control knobs and the SpyScope DS Catheter articulating section in the current positions. Partially activating the lock can enable increased rotational force on the knobs for fine control of the articulating section.
- ***Working channel port***—The working channel port is the point of insertion for accessories. The Y-port adapter (included in package) can optionally be connected here as well, to provide a seal around accessories passing into the working channel and/or allow for fluid injection with an accessory in place.
- ***Attachment strap***—The attachment strap fastens the SpyScope DS Catheter to the duodenoscope handle.
- ***Aspiration port (with flow control valve)***—The aspiration port is the point of connection for suction tubing and/or syringe and includes a white on/off flow control valve with a luer-type fitting.
- ***Irrigation port*** —The irrigation port is the point of connection for irrigation tubing and has a luer-type connector.
- ***Catheter cable***—The catheter cable transmits light from the controller to the distal end of the SpyScope DS Catheter and transmits video signals captured by the SpyScope DS Catheter video sensor to the controller for image processing and display.
- ***Cable connector***—The cable connector connects the catheter cable to the controller. This connector includes a locking tab, which faces up during insertion into the controller.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

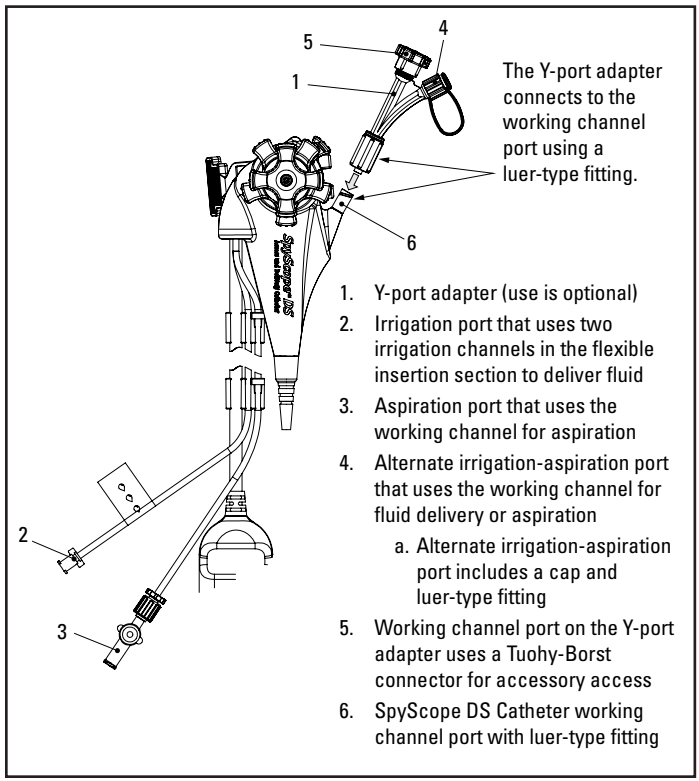
Black (K) ΔE ≤5.0

Figure 1. Main features of the SpyScope™ DS Catheter



- ***Flexible insertion section***—The flexible insertion section is constructed from a multiple-lumen tube and includes one working channel for accessories/aspiration and two channels for injection of irrigation fluid.
- ***Articulation section***—The articulation section is the section of the insertion portion that articulates in response to movement of the articulation knobs.
- ***Distal end***—The SpyScope DS Catheter distal end includes the egress points for the working channel and two irrigation channels. It also includes the video image sensor and illumination elements.
- ***Tubing/cable clips***—The two tubing/cable clips allow the irrigation tubing section, aspiration tubing section, and catheter cable to be snapped together for organization. The catheter cable and irrigation tubing section can also optionally be removed from the clip and/or repositioned along the cable.
- ***Insertion portion***—The insertion portion includes the total insertable length including the passive flexible insertion section, articulation section, and the distal end.
- ***Y-port adapter***—Use of the Y-port adapter is optional. The Y-port adapter can be attached to the working channel port using a luer-type fitting. When attached, the Y-port extends the working channel to include a Tuohy-Borst connector for accessory access, and provides an alternate injection-aspiration port that uses the working channel for fluid delivery or aspiration (Figure 2).

Figure 2. Y-port adapter and irrigation and suction functions



Operating Principle

The SpyScope DS Catheter works in conjunction with the SpyGlass™ DS Digital Controller, which provides the light source and image processing for the SpyScope DS Catheter. Physicians introduce the SpyScope DS Catheter to the procedural site through the working channel of a duodenoscope.

The SpyScope DS Catheter consists of a handle and an insertion portion. The handle, without the Y-port adapter attached, includes three ports:

- One working channel port to deliver accessories (including SpyBite™ Forceps).
- One aspiration port for optionally removing fluid through the working channel.
- One irrigation port for injecting irrigation solutions through two dedicated irrigation channels to clear the field of view and distend the duct.

Using the Y-port adapter adds an additional port to the handle (Figure 2).

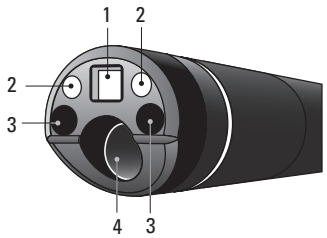
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

The additional port can be used as an alternative to the handle's integrated injection and aspiration ports. The additional port provided by the Y-port adapter enables the use of the working channel for aspiration or injection of irrigation fluids.

The three channels and illumination-imaging elements terminate at the distal end of the insertion portion.

Figure 3. Distal tip elements

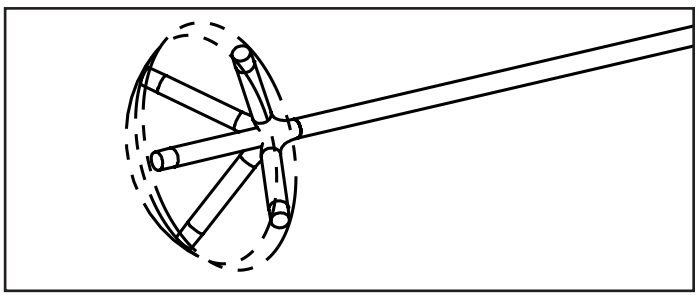


1. Video imaging sensor
2. Illumination elements (two)
3. Irrigation channels (two)
4. Working channel for accessories and aspiration

Articulation Section and Working Field

The articulating section bends in four diagonal directions as controlled by the two articulation control knobs on the handle (Figure 4).

Figure 4. Articulation and working field of the SpyScope™ DS Catheter



Isolating the SpyScope DS Catheter from Mains Power

To isolate the SpyScope DS Catheter from mains power, disconnect the controller power cable from the mains power.

User Information

The SpyScope DS Catheter and these instructions are intended for use by physicians trained in endoscopic pancreatico-biliary procedures, including endoscopic retrograde cholangio-pancreatoscopy (ERCP).

A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with ERCP and cholangio-pancreatoscopy procedures is suggested before using the SpyScope DS Catheter as part of the SpyGlass™ DS and DS II Direct Visualization System (hereafter referred to as the SpyGlass DS System).

Contents

- SpyScope DS Access and Delivery Catheter
- Y-port adapter

SPECIFICATIONS

SpyScope DS Catheter specifications are summarized in Table 1.

Table 1. SpyScope DS Catheter (M00546600 & M00546610) specifications

Specifications	Value
Direction of view	0 degrees (forward viewing)
Field of view	120 degrees in air
Distal tip width	10.5 F (3.5 mm)
Maximum insertion portion width	10.8 F (3.6 mm)
Working length	214 cm
Minimum accessory channel width[1]	1.2 mm (3.6 F)
Minimum angulation range	30 degrees with accessory device in working channel

[1] There is no guarantee that instruments selected solely using this minimum instrument channel width will be compatible in combination.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The SpyGlass DS and DS II Direct Visualization System is indicated for use in diagnostic and therapeutic applications during endoscopic procedures in the pancreatico-biliary system including the hepatic ducts. The SpyGlass DS and DS II Direct Visualization System comprises two components: the SpyScope DS Access and Delivery Catheter or SpyScope DS II Access and Delivery Catheter, and the SpyGlass DS Digital Controller.

The SpyScope DS Access and Delivery Catheter and SpyScope DS II Access and Delivery Catheter are intended to provide direct visualization and to guide both optical and accessory devices for diagnostic and therapeutic applications during endoscopic procedures in the pancreatico-biliary system including the hepatic ducts.

The SpyGlass DS Digital Controller is intended to provide illumination and receive, process, and output images from the SpyScope DS Access and Delivery Catheter or SpyScope DS II Access and Delivery Catheter for diagnostic and therapeutic applications during endoscopic procedures in the pancreaticobiliary system including the hepatic ducts.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with the use of this device include:

- Patients for whom ERCP is medically contraindicated.
- Contraindications specific to endoscopic pancreatico-biliary duct exploration and cannulation.

WARNINGS

- Do not use the SpyScope DS Catheter in the presence of uncontained flammable fluids or gases such as detergents, anesthetics, nitrous oxide (NO), or oxygen. Doing so can result in fire and burns to the operator and patient.
- Do not insert the SpyScope DS Catheter through the duodenoscope into the duodenum without a clear endoscopic field of view. Doing so can result in patient injury such as perforation, hemorrhage, or mucous membrane damage.
- Do not perform therapy when an accessory is outside the field of view or force the distal end of the SpyScope DS Catheter against the mucosa. Doing so can result in patient injury such as perforation, hemorrhage, or mucous membrane damage.
- Do not use irrigation tubing without a single-use, one-way valve in place to prevent backflow. Doing so can result in contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection.
- Do not look directly into the light emitted from the SpyScope DS Catheter. Doing so can result in eye injury.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- The face of the cable remains hot for a period of time after disconnection from the controller. Do not touch the face of the cable connector immediately after removing it from the controller. Doing so can result in a skin burn.
- If using the Y-port adapter, open the Y-port adapter before back-loading over a guidewire to ensure that guidewire is not pushed further into the anatomy resulting in perforation.
- The SpyScope™ DS Catheter is not intended to be used with RF cutting/coagulation devices.
- WARNING: No modification of this equipment is allowed.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

PRECAUTIONS

- Only use the SpyScope DS Catheter in conjunction with the SpyGlass™ DS Digital Controller. Connection to other devices may cause device or property damage or operator injury.
- Excessive bending of the articulation portion of the SpyScope DS Catheter with the elevator of the duodenoscope can break or kink the articulation portion. Do not bend the articulation portion excessively with the duodenoscope elevator.

Note: If breakage or kinking of the SpyScope DS Catheter is confirmed under X-ray, stop using the SpyScope DS Catheter immediately.

- Activating a laser or electrohydraulic lithotripsy (EHL) generator within close proximity of the SpyScope DS Catheter distal end can damage the distal end. Consult the directions for use of the laser or EHL manufacturer for the appropriate distance between the laser fiber or EHL probe and the SpyScope DS Catheter distal end. At a minimum, ensure the laser fiber or EHL probe is extended at least 2 mm (0.08 in.) beyond the distal end before actuating the laser or EHL.
- Disconnecting the catheter cable from the controller before removing the insertion portion from the duodenoscope will result in a loss of visualization. Remove the SpyScope DS Catheter from the duodenoscope before unplugging the cable.
- Damaging the face of the catheter cable connector can result in no visualization or an unexpected loss of visualization. Handle the cable with care and inspect the face of the catheter cable connector for damage before use.
- Using a cardiac defibrillator while a SpyScope DS Catheter remains in a patient can damage the controller. Remove the SpyScope DS Catheter before using the defibrillator.
- The SpyScope DS Catheter should be used with caution in patients with previous gastric or bile duct surgery, or with ductal strictures. These conditions may prevent passage of the SpyScope DS Catheter.
- Do not insert a wet connector cable plug into the SpyGlass DS Digital Controller as poor video performance or damage to the system may result.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the SpyGlass DS System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

ADVERSE EVENTS

Possible complications include, but may not be limited to:

- Pancreatitis
- Perforation
- Hemorrhage
- Hematoma
- Septicemia/infection
- Cholangitis
- Allergic reaction to contrast medium
- Mucous membrane damage

CONFORMANCE TO STANDARDS

Essential Performance Statement

The SpyScope DS Catheter does not have essential performance as defined by IEC 60601-1 and IEC 60601-2-18.

HOW SUPPLIED

Device supplied sterile in a tray. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

DEVICE COMPATIBILITY

The SpyScope DS Catheter is compatible with the following ancillary devices and accessories:

- SpyGlass DS Digital Controller (M00546650 or M0054665B0).
- Accessory devices with a minimum working length of 230 cm (90.6 in.) and compatible with a 1.2 mm (3.6 F) working channel diameter.
- Irrigation pumps with a maximum head pressure of 40 psi (276 kPa) with a supply line having a male luer-type connector. Review the pump directions for use to ensure the above process limits are not exceeded and that you operate the pump properly.
- Duodenoscopes with a minimum working channel diameter of 4.2 mm (0.16 in).
- Guidewires with a maximum OD of 0.035 in (0.9 mm).
- Y-port adapter (supplied with SpyScope DS Catheter).

OPERATING INSTRUCTIONS

The intended use environment is the operating room or endoscopy suite at a hospital.

Unpack and Inspect the SpyScope DS Catheter

Open and remove the SpyScope DS Catheter (still in its sterile packaging) from any shipping packaging and then perform the following visual and operational checks:

1. Check the expiration date on the SpyScope DS Catheter package. Do not use the SpyScope DS Catheter if it is beyond the expiration date.
2. Ensure the sterile packaging is intact and shows no signs of damage, holes, or tears. If the packaging shows any type of damage, do not use the SpyScope DS Catheter.
3. Remove the SpyScope DS Catheter from its sterile package and check it for signs of damage. If you observe damage, do not use the SpyScope DS Catheter.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

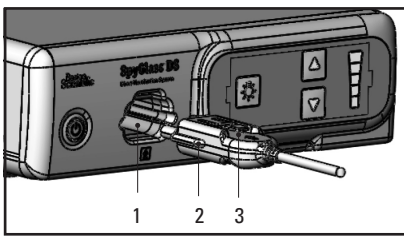
4. Inspect the entire surface of the insertion portion visually and by feeling it with your fingertips. Examine the handle, articulation lever, working channel port, and irrigation and aspiration ports. Ensure no components are loose or broken.
5. Visually inspect the distal end for damage including dents, protrusions, tears and holes.
6. Rotate the articulation knobs located on the SpyScope™ DS Catheter handle and visually confirm articulation of the articulating section while knobs are rotated. Operation should be smooth and precise. Do not force the articulating section into a straight or flexed position while holding the articulation lever. Doing so can damage the control mechanism.
7. Visually examine the catheter cable for kinks or damage. Visually inspect the cable connector for damage.
8. If the Y-Port adapter will be utilized, visually inspect it and confirm that Tuohy-Borst seal is open.

Connect the SpyScope DS Catheter Cable and Check the Image

Attach the SpyScope DS Catheter cable to the SpyGlass™ DS Digital Controller and adjust the image following these steps:

1. Power on the controller following the instructions supplied with the controller.
2. When the monitor used with the controller displays the "cable connect screen," plug the SpyScope DS Catheter cable connector (locking tab facing up) into the receptacle on the front panel of the controller (Figure 5). Push the cable connector in until the locking tab engages.
3. Verify an image is present on the screen.

Figure 5. Inserting the cable connector into the controller receptacle

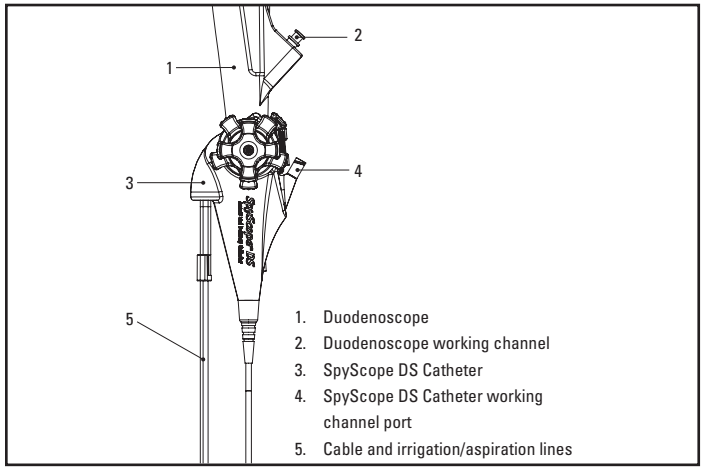


1. Catheter cable receptacle on front panel
2. Cable connector
3. Locking tab facing up

Attaching the SpyScope DS Catheter to the Duodenoscope

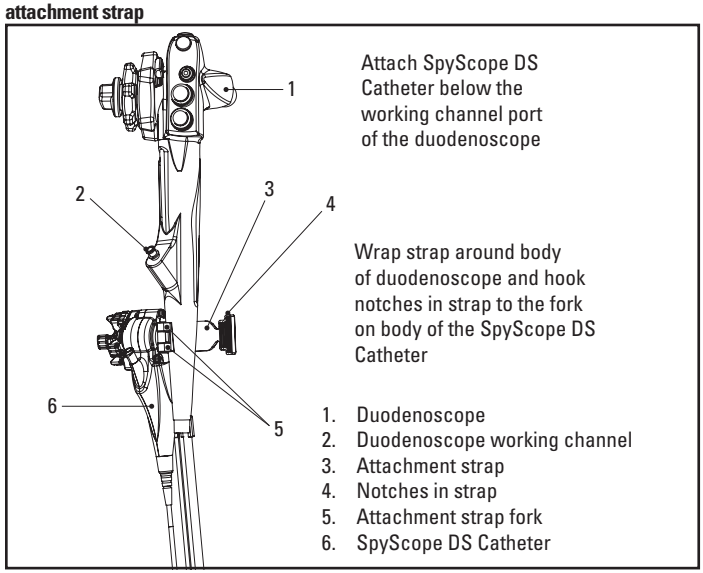
1. Position the SpyScope DS Catheter so that its articulation control knobs are aligned with the duodenoscope's steering knobs and the handle is below the duodenoscope's working channel (Figure 6).
2. Use the attachment strap to secure the SpyScope DS Catheter to the duodenoscope (Figure7). Pull the strap outward prior to wrapping in order to stretch the strap material and ease the connection.

Figure 6. Positioning the SpyScope DS Catheter for attachment to the duodenoscope



1. Duodenoscope
2. Duodenoscope working channel
3. SpyScope DS Catheter
4. SpyScope DS Catheter working channel port
5. Cable and irrigation/aspiration lines

Figure 7. Securing the SpyScope DS Catheter to the duodenoscope using the attachment strap



1. Duodenoscope
2. Duodenoscope working channel
3. Attachment strap
4. Notches in strap
5. Attachment strap fork
6. SpyScope DS Catheter

Attach Irrigation, Aspiration, and Y-port Adapter

1. Connect an irrigation pump to the irrigation port of the SpyScope DS Catheter using the pump's irrigation tubing (Figure 8) following the irrigation pump Directions for Use.

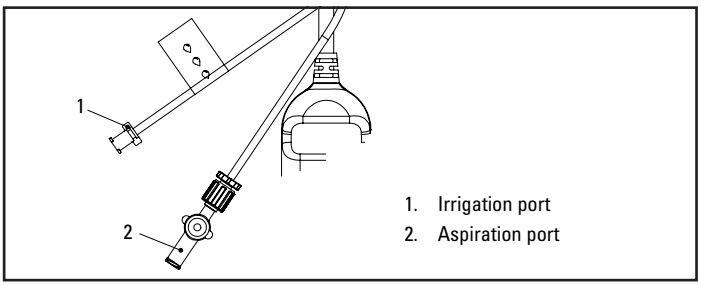
Note: Do not use irrigation tubing without a single-use, one-way valve in place to prevent backflow. Doing so can result in contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

2. If desired, connect a suction source to the SpyScope™ DS Catheter aspiration port. The stopcock can be used to manage suction flow.
3. If desired, attach the Y-port adapter to the SpyScope DS Catheter working channel port. To use the Y-port adapter injection/aspiration port, remove the port cap and connect your injection/suction source to the port using a luer-type fitting. To use the Y-port adapter's access port, open the Tuohy-Borst valve by turning counter-clockwise and insert the accessory in the port.

Figure 8. Irrigation and aspiration ports



Inserting and positioning the SpyScope DS Catheter

The SpyScope DS Catheter may be inserted into the working channel of the duodenoscope with or without a biopsy cap attached and with or without a guidewire used through the SpyScope DS Catheter working channel.

Note: If inserting SpyScope DS Catheter through a biopsy cap, ensure the biopsy cap has a large enough opening to accommodate the SpyScope DS Catheter flexible insertion section, otherwise puncture the biopsy cap as necessary to create such an opening.

Note: The SpyScope DS Catheter is compatible with guidewires with a maximum outer diameter of 0.9 mm (0.035 in).

1. Insert the SpyScope DS Catheter into the duodenoscope.
    a. If using a non-guidewire approach:
        i. Insert the distal end of the SpyScope DS Catheter into the working channel of a duodenoscope using short strokes (2 to 3 centimeters).

Note: If using a non-guidewire approach, consider pre-loading a device (e.g. biopsy forceps) in the SpyScope DS Catheter prior to inserting the SpyScope DS Catheter into the working channel of the duodenoscope.

    b. If using a guidewire approach:
        i. Leave a cannulated guidewire in the duodenoscope working channel and remove other accessories (tome, cannula, etc.).
        ii. Back-load the guidewire into the distal tip of the SpyScope DS Catheter working channel. If using Y-port adapter ensure it is in the open position and turn off the light source on controller if necessary to better see the working channel at the distal end of the SpyScope DS Catheter.
2. Advance the SpyScope DS Catheter down to the elevator of the duodenoscope.
3. Apply irrigation to flush the SpyScope DS Catheter irrigation channels with saline until consistent flow is achieved. This will minimize air bubbles when later irrigating in the target duct.
4. Advance the SpyScope DS Catheter through the elevator section of the duodenoscope, lowering the elevator on the duodenoscope as needed.

Note: Minimize use of the elevator of the duodenoscope when the light blue flexible portion of the SpyScope DS Catheter is at the elevator.

5. Insert the distal tip of the SpyScope DS Catheter into the papilla and enter the ampulla of Vater. This may be achieved by using the articulation control knobs of the duodenoscope and SpyScope DS Catheter. If desired, partially lock the articulation control knobs of the SpyScope DS Catheter.

Note: A previous sphincterotomy may be required in order to advance the SpyScope DS Catheter into the papilla.

6. If required, adjust the image brightness as necessary to obtain the best image. (See the SpyGlass™ DS Digital Controller directions for use to learn more about adjusting image brightness).
7. To help clear the field of view throughout the procedure, apply irrigation as needed. If desired, apply suction in addition to irrigation. To apply suction, remove any accessories from the working channel, attach a suction source to the aspiration port, open the aspiration valve and cover the working channel (either with a finger or by tightening the Tuohy-Borst on the Y-port adapter). Flush the aspiration port following suction, as needed.
8. Continue to advance the SpyScope DS Catheter through the pancreaticobiliary system towards the target site. This may be achieved by raising and lowering the duodenoscope elevator while simultaneously advancing the SpyScope DS Catheter and using the articulation control knobs of the SpyScope DS Catheter. If desired, partially lock the articulation control knobs.
9. Once the SpyScope DS Catheter is in the desired position, lock the articulating section using the articulation lock as needed.
10. If using a guidewire approach, remove the guidewire from the SpyScope DS Catheter working channel as appropriate to enhance steering control.
11. Contrast media may be injected through the working channel of the SpyScope DS Catheter to allow for fluoroscopic visualization. Ensure that the aspiration connection valve is in the closed (perpendicular) position prior to injecting through the working channel.

Note: The working channel of the SpyScope DS Catheter should be flushed with saline after the use of contrast media. If the channel is not flushed, accessory devices may not pass through the channel and tip articulation may be reduced.

Inserting an Accessory into the SpyScope DS Catheter

1. Prepare an accessory for use following the instructions provided with the accessory.
2. While observing the live video and controlling the SpyScope DS Catheter, insert the accessory into the SpyScope DS Catheter working channel using the working channel port. If using the Y-port adapter, open the Tuohy-Borst valve at the access port and insert the accessory into the access port.
3. Advance the accessory slowly, observing under fluoroscopy as necessary and via live video image for initial entry of the accessory into the field of view at the 6 o'clock position.
4. When the accessory emerges from the distal end of the SpyScope DS Catheter, direct the distal end of the accessory to the desired location to perform the desired technique.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. When using an EHL probe, image degradation or loss may occur during probe activation. If the image is lost, disconnect then reconnect the SpyScope™ DS Catheter cable connector from the controller.

Note: If resistance is observed when advancing accessories through the SpyScope DS Catheter: (1) ensure the duodenoscope elevator is lowered, (2) ensure the articulation lock on the SpyScope DS Catheter is disengaged and knobs are in the home position so that the distal end of the SpyScope DS Catheter is in its straight, default position, and (3) ensure the accessory is in the proper configuration for passage through the SpyScope DS Catheter (e.g. a SpyBite™ Forceps is closed or the accessory flexible portions are not articulated).

Note: If resistance is still encountered, carefully pull the SpyScope DS Catheter back and then slowly advance the accessory device. The SpyScope DS Catheter may then be moved forward, advancing the accessory device past the point of resistance within the SpyScope DS Catheter.

Removing an Accessory from the SpyScope DS Catheter

1. While observing the live video, withdraw the accessory into the distal end of the SpyScope DS Catheter. If using the Y-port adapter, unlock the Tuohy-Borst seal before withdrawing.
2. Slowly withdraw the accessory from the SpyScope DS Catheter. If you feel resistance, investigate the source of the resistance before continuing to withdraw the accessory.
3. Removal and exchange of accessories is throughout the course of the procedure.

Removing the SpyScope DS Catheter from the Duodenoscope

Follow these steps to remove the SpyScope DS Catheter from the duodenoscope:

1. Ensure the articulation lock is released and the articulation control knobs are returned to the home position to prevent tissue trauma.
2. Remove the accessory from the SpyScope DS Catheter.
3. Pull the SpyScope DS Catheter back into the duodenoscope.
4. Press the illumination mode button on the front of the SpyGlass™ DS Digital Controller to turn off the LEDs.
5. Withdraw the SpyScope DS Catheter flexible portion from the duodenoscope.
6. Detach the SpyScope DS Catheter handle from the duodenoscope by releasing the attachment strap.
7. Disconnect irrigation tubing and suction tubing (if necessary) from the SpyScope DS Catheter.
8. Depress the locking tab on the catheter cable connector and simultaneously pull the connector outward to release the cable.
9. Dispose of the SpyScope DS Catheter per standard biohazard hospital protocol. (See “Disposal of the SpyScope DS Catheter and Packing Materials” below).

Safely Terminating the Operation of the SpyScope DS Catheter During a Procedure

Follow these steps to terminate the operation of the SpyScope DS Catheter during a procedure:

1. Remove any accessory and the SpyScope DS Catheter from the patient.
2. Disconnect the catheter cable from the front of the controller by pushing down on the cable connector locking tab and pulling it out of the receptacle.
3. Power down the controller by pressing the Power button. The power button indicator light shuts off indicating power has been cut to the controller.

Disposal of the SpyScope DS Catheter and Packing Materials

Dispose of the SpyScope DS Catheter per standard biohazard hospital protocol.

Dispose of the packaging materials following the relevant regulations and laws in your country.

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**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTENCIA **11**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **11**

ESPECIFICACIONES **13**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **13**

CONTRAINDICACIONES **13**

ADVERTENCIAS **13**

PRECAUCIONES **14**

EPISODIOS ADVERSOS **14**

CONFORMIDAD NORMATIVA **14**

PRESENTACIÓN **14**

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO **14**

INSTRUCCIONES DE USO **15**

GARANTÍA **17**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyScope™ DS
SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Catéter de acceso e introductor

℞ 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.

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

Los catéteres de acceso e introductor SpyScope DS y SpyScope DS II (en adelante, ambos denominados catéter SpyScope DS) son endoscopios estériles, de un solo uso, que permiten introducir e implantar accesorios en la anatomía pancreatobiliar en tratamiento y transmiten vídeo en vivo si se conectan a un controlador digital SpyGlass DS.

NOTA. El catéter SpyScope DS (M00546600) es compatible con controladores con revisiones 2.1 y 2.2 del software. El catéter SpyScope DS II (M00546610) es compatible con controladores solamente con revisión 2.2 del software.

Controles y funciones

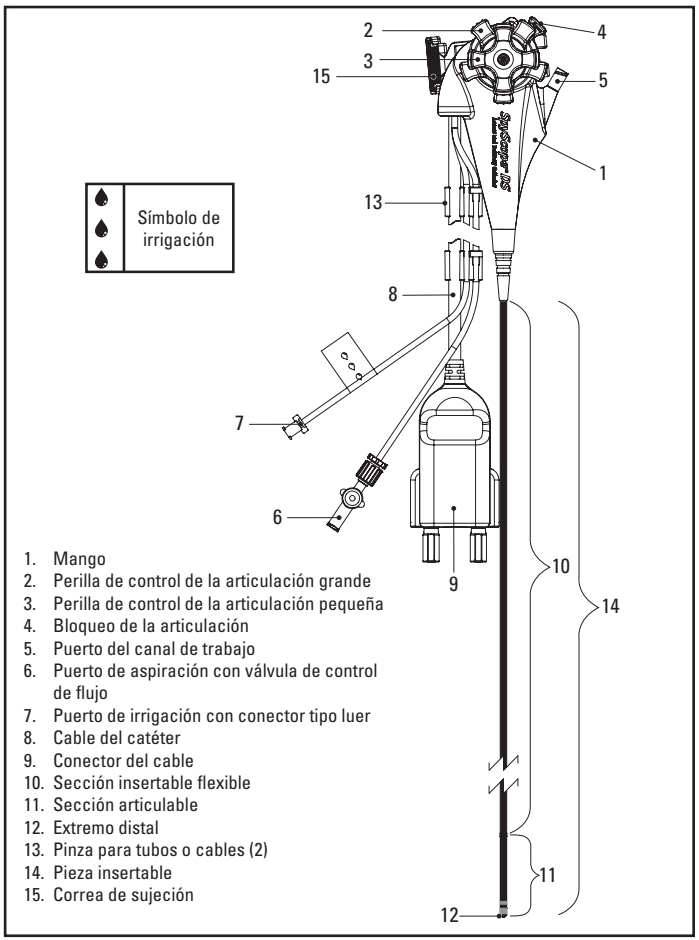
El catéter SpyScope DS incluye los siguientes controles y funciones:

- ***Mango***: a través del mango el usuario puede conectar y manipular el catéter SpyScope DS. El mango incluye los siguientes elementos: correa de sujeción, bloqueo y perillas de control de la articulación, puerto del canal de trabajo, puntos de conexión para irrigación, aspiración y conector del cable.
- ***Perilla de control de la articulación grande***: al girar esta perilla hacia el usuario (en sentido contrario a las agujas del reloj), la sección articulada del catéter SpyScope DS se dobla hacia arriba y hacia la izquierda. Al girar esta perilla hacia el lado contrario al usuario (en el sentido de las agujas del reloj), la sección articulada se dobla hacia abajo y hacia la derecha.
- ***Perilla de control de la articulación pequeña***: al girar esta perilla hacia el usuario (en sentido contrario a las agujas del reloj), la sección articulada del catéter SpyScope DS se dobla hacia la izquierda y hacia abajo. Al girar esta perilla hacia el lado contrario al usuario (en el sentido de las agujas del reloj), la sección articulada se dobla hacia la derecha y hacia arriba.
- ***Bloqueo de la articulación***: al mover esta palanca en la dirección que indica la flecha, se bloquean las dos perillas de control de la articulación y la sección articulada del catéter SpyScope DS en las posiciones que tengan en ese momento. Si el bloqueo se activa parcialmente, aumenta la fuerza rotacional de las perillas para lograr un control preciso de la sección de articulación.
- ***Puerto del canal de trabajo***: el puerto del canal de trabajo es el punto de inserción de los accesorios. El adaptador para puerto Y (incluido en el envase) también puede conectarse a este puerto a fin de crear un sello alrededor de los accesorios que penetran en el canal de trabajo y/o de permitir la inyección de líquidos con un accesorio colocado.
- ***Correa de sujeción***: la correa de sujeción asegura el catéter SpyScope DS al mango del duodenoscopio.
- ***Puerto de aspiración (con válvula de control de flujo)***: el puerto de aspiración es el punto de conexión de los tubos de aspiración o la jeringa e incluye una válvula de control de flujo de color blanco con conector tipo luer que puede activarse y desactivarse.
- ***Puerto de irrigación***: el puerto de irrigación es el punto de conexión de los tubos de irrigación y cuenta con un conector tipo luer.
- ***Cable del catéter***: el cable del catéter transmite la luz del controlador al extremo distal del catéter SpyScope DS y envía las señales de vídeo que capta el sensor de vídeo del catéter SpyScope DS al controlador para poder procesar y visualizar las imágenes.
- ***Conector del cable***: el conector del cable une el cable del catéter al controlador. Este conector incluye una lengüeta de bloqueo, orientada hacia arriba durante la inserción en el controlador.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

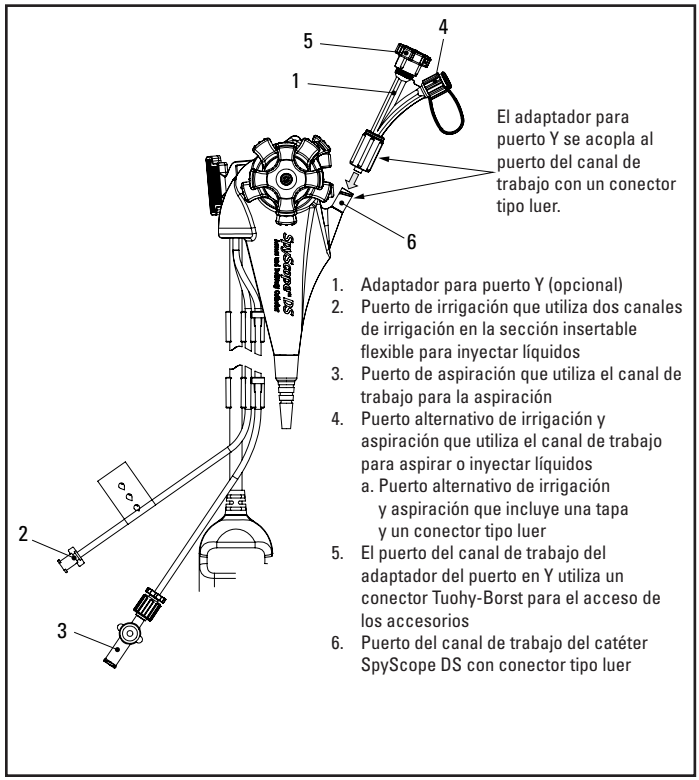
Black (K) ΔE ≤5.0

Figura 1. Características principales del catéter SpyScope™ DS



- ***Sección insertable flexible***: la sección insertable flexible consta de un tubo de varios lúmenes e incluye un canal de trabajo para accesorios/aspiración y dos canales para inyectar líquidos de irrigación.
- ***Sección articulable***: la sección articulable es la sección de la pieza insertable que se mueve al girar las perillas de articulación.
- ***Extremo distal***: el extremo distal del catéter SpyScope DS incluye los puntos de salida para el canal de trabajo y dos canales de irrigación. También incluye los elementos de iluminación y el sensor de vídeo.
- ***Pinzas de tubos o cables***: las dos pinzas de tubos o cables permiten juntar la sección de tubos de irrigación, la sección de tubos de aspiración y el cable del catéter, para su organización. El cable del catéter y la sección de tubos de irrigación también pueden extraerse de la pinza o volver a colocarse a lo largo del cable.
- ***Pieza insertable***: la pieza insertable comprende la longitud total de la sección que puede insertarse, incluida la sección insertable flexible pasiva, la sección articulable y el extremo distal.
- ***Adaptador para puerto Y***: el uso del adaptador para puerto Y es opcional. El adaptador para puerto Y puede acoplarse al puerto del canal de trabajo con un conector tipo luer. Cuando se acopla, el puerto Y amplía el canal de trabajo para incluir un conector Tuohy-Borst de acceso a los accesorios y ofrece un puerto de inyección y aspiración alternativo que utiliza el canal de trabajo para inyectar o aspirar líquidos (Figura 2).

Figura 2. Adaptador para puerto Y y funciones de irrigación y succión



Principio de funcionamiento

El catéter SpyScope DS funciona junto con el controlador digital SpyGlass™ DS, que sirve como fuente de luz y procesador de imágenes para el catéter SpyScope DS. Los médicos introducen el catéter SpyScope DS hasta el lugar de la intervención a través del canal de trabajo de un duodenoscopio.

El catéter SpyScope DS está compuesto por un mango y una pieza insertable. El mango, sin el adaptador para puerto Y, incluye tres puertos:

- Un puerto de canal de trabajo para introducir accesorios (incluidas pinzas SpyBite™).
- Un puerto de aspiración para extraer opcionalmente líquidos a través del canal de trabajo.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

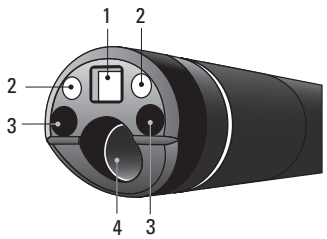
- Un puerto de irrigación para inyectar soluciones de irrigación a través de dos canales exclusivos para este fin con el objeto de despejar el campo de visión y dilatar el conducto.

El uso del adaptador para puerto Y añade un puerto adicional al mango (Figura 2).

El puerto adicional puede utilizarse como alternativa a los puertos de inyección y aspiración integrados en el mango. El puerto adicional aportado por el adaptador para puerto Y permite aspirar o inyectar líquidos de irrigación a través del canal de trabajo.

Los tres canales y los elementos de iluminación y toma de imágenes terminan en el extremo distal de la pieza insertable.

Figura 3. Elementos de la punta distal

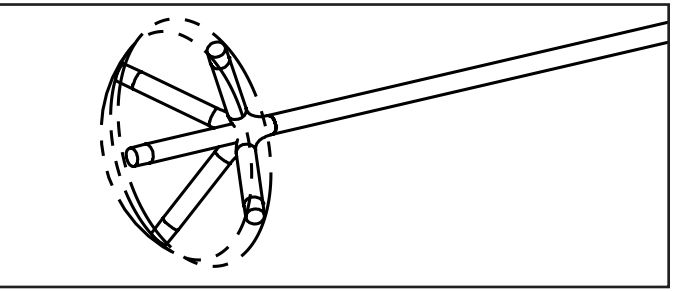


1. Sensor de imagen de vídeo
2. Elementos de iluminación (dos)
3. Canales de irrigación (dos)
4. Canal de trabajo para accesorios y aspiración

Sección articulable y campo de trabajo

La sección articulable se dobla en cuatro direcciones diagonales gobernadas con las dos perillas de control de la articulación incluidas en el mango (Figura 4).

Figura 4. Articulación y campo de trabajo del catéter SpyScope™ DS



Aislamiento del catéter SpyScope DS de la red eléctrica

Para aislar el catéter SpyScope DS de la red eléctrica, desconecte de la misma el cable de alimentación del controlador.

Información sobre los usuarios

El uso del catéter SpyScope DS y estas instrucciones se reservan a médicos debidamente formados en intervenciones pancreatobiliares endoscópicas, incluida la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Antes de utilizar el catéter SpyScope DS con los sistemas de visualización directa SpyGlass™ DS y DS II (en lo sucesivo denominados "sistema SpyGlass DS"), es necesario comprender a fondo las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la CPRE y a las intervenciones mediante colangiopancreatografía.

Contenido

- Catéter de acceso e introductor SpyScope DS
- Adaptador para puerto Y

ESPECIFICACIONES

Las especificaciones del catéter SpyScope DS se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1. Especificaciones del catéter SpyScope DS (M00546600 y M00546610)

Especificaciones	Valor
Dirección de la vista	0 grados (visión frontal)
Campo de visión	120 grados en aire
Anchura de la punta distal	10,5 F (3,5 mm)
Anchura máxima de la pieza insertable	10,8 F (3,6 mm)
Longitud de trabajo	214 cm
Anchura mínima del canal auxiliar[1]	1,2 mm (3,6 F)
Intervalo mínimo de angulación	30 grados con dispositivo accesorio en el canal de trabajo

[1] No se garantiza la compatibilidad de los instrumentos seleccionados únicamente utilizando esta anchura mínima del canal de instrumentos.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los sistemas de visualización directa SpyGlass DS y DS II están indicados para su uso en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas en procedimientos endoscópicos del sistema pancreatobiliar, incluidos los conductos hepáticos. Los sistemas de visualización directa SpyGlass DS y DS II constan de dos componentes: el catéter de acceso e introductor SpyScope DS o el catéter de acceso e introductor SpyScope DS II y el controlador digital SpyGlass DS.

Los catéteres de acceso e introductores SpyScope DS y SpyScope DS II están ideados para ofrecer una visualización directa y guiar dispositivos ópticos y accesorios en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas durante intervenciones endoscópicas en el sistema pancreatobiliar, incluidos los conductos hepáticos.

El controlador digital SpyGlass DS está diseñado para iluminar y recibir, procesar y ofrecer imágenes de salida de los catéteres de acceso e introductores SpyScope DS o SpyScope DS II en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas en intervenciones endoscópicas en el sistema pancreatobiliar, incluidos los conductos hepáticos.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones asociadas al uso de este dispositivo figuran las siguientes:

- Pacientes para los que están contraindicadas las intervenciones mediante CPRE.
- Contraindicaciones específicas de la canulación y exploración pancreatobiliar endoscópica.

ADVERTENCIAS

- No utilice el catéter SpyScope DS en presencia de gases o líquidos inflamables no contenidos, como detergentes, anestésicos, óxido de nitrógeno (ON) u oxígeno. Podrían producirse incendios y causarse quemaduras al usuario y al paciente.
- No introduzca el catéter SpyScope DS en el duodeno a través del duodenoscopio si no existe un campo de visualización endoscópico claro. Pueden producirse lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños de la membrana mucosa.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- No realice el tratamiento si uno de los accesorios se encuentra fuera del campo de visión ni fuerce el extremo distal del catéter SpyScope™ DS contra la mucosa. Pueden producirse lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños de la membrana mucosa.
- No utilice tubos de irrigación sin colocar antes una válvula de una vía y un solo uso para impedir el reflujo. De lo contrario, puede producirse contaminación del dispositivo y/o causarse infección o infección cruzada al paciente.
- No mire directamente hacia la luz que emite el catéter SpyScope DS. Pueden producirse lesiones oculares.
- La superficie del cable permanecerá caliente durante un tiempo tras su desconexión del controlador. No toque la superficie del conector del cable inmediatamente después de desconectarlo del controlador. Podrían producirse quemaduras.
- Si utiliza el adaptador para puerto Y, ábralo antes de cargarlo por detrás de la guía a fin de que esta no pueda seguir introduciéndose en el cuerpo del paciente y causar perforaciones.
- El catéter SpyScope DS no deberá utilizarse con dispositivos de corte o coagulación por RF.
- ADVERTENCIA: no se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Debe evitarse el uso de este equipo en posición adyacente o apilada en relación con otro equipo porque podría dar como resultado un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de esta manera, se deben observar este equipo y el otro para comprobar que funcionan con normalidad.

PRECAUCIONES

- El catéter SpyScope DS solo debe utilizarse junto con el controlador digital SpyGlass™ DS. La conexión con otros dispositivos puede provocar daños en el dispositivo o la propiedad, o lesiones en el usuario.
- Doblar excesivamente la pieza articulable del catéter SpyScope DS con el elevador del duodenoscopio puede romperla o deformarla. No doble la pieza articulable en exceso con el elevador del duodenoscopio.

Nota. Si con los rayos X se confirma que el catéter SpyScope DS se ha roto o deformado, deje de utilizarlo inmediatamente.

- La activación de un generador de litotricia electrohidráulica (LEH) o láser muy cerca del extremo distal del catéter SpyScope DS puede dañar el extremo distal. Para la distancia correcta entre la fibra de láser o la sonda de LEH y el extremo distal del catéter SpyScope DS, consulte las instrucciones de uso del fabricante del láser o LEH. Como mínimo, asegúrese de que la fibra de láser o la sonda de LEH rebasen el extremo distal un mínimo de 2 mm (0,08 in.) antes de activar el láser o LEH.
- Si se desconecta el cable del catéter del controlador antes de extraer la pieza insertable del duodenoscopio, puede producirse una pérdida de visualización. Extraiga el catéter SpyScope DS del duodenoscopio antes de desconectar el cable.
- Si se daña la superficie del conector del cable del catéter, es posible que no haya visualización o que esta se pierda inesperadamente. Manipule el cable con cuidado y, antes de utilizarlo, inspeccione la superficie del conector del cable del catéter en busca de daños.
- El uso de un desfibrilador cardiaco mientras el catéter SpyScope DS permanece en el interior de un paciente puede dañar el controlador. Extraiga el catéter SpyScope DS antes de utilizar el desfibrilador.
- El catéter SpyScope DS se debe utilizar con precaución en pacientes con historial previo de cirugía gástrica o de vías biliares, o con estenosis ductales. Estas situaciones pueden impedir el paso del catéter SpyScope DS.
- No inserte un enchufe del cable de conexión húmedo en el controlador digital SpyGlass DS, ya que puede reducirse el rendimiento del vídeo o dañarse el sistema.
- El equipo portátil de comunicación por RF (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no se debe utilizarse a una distancia de ninguna pieza del sistema SpyGlass DS, incluidos los cables especificados por el fabricante, que sea inferior a 30 cm (12 pulgadas). De lo contrario, podría mermarse el rendimiento del equipo.
- Las características de las EMISIONES de este equipo permiten que sea adecuado para usar en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (donde normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario debería tomar medidas atenuantes, como reubicar o cambiar la orientación del equipo.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Pancreatitis
- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/infección
- Colangitis
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Daños de la membrana mucosa

CONFORMIDAD NORMATIVA

Declaración de funcionamiento esencial

El catéter SpyScope DS carece del funcionamiento esencial definido en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18.

PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra estéril en una bandeja. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

El catéter SpyScope DS es compatible con los siguientes accesorios y dispositivos auxiliares:

- Controlador digital SpyGlass DS (M00546650 o M0054665B0).
- Dispositivos accesorios con una longitud de trabajo mínima de 230 cm (90,6 in) y compatibles con un diámetro del canal de trabajo de 1,2 mm (3,6 F).
- Bombas de irrigación con una presión máxima del cabezal de 40 psi (276 kPa) provistas de un conducto de suministro con un conector tipo luer macho. Revise las instrucciones de uso de la bomba para asegurarse de que se respetan los límites arriba indicados y de que manipula la bomba correctamente.
- Duodenoscopios con un diámetro mínimo de canal de trabajo de 4,2 mm (0,16 in).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Guías con un diámetro exterior máximo de 0,035 in (0,9 mm).
- Adaptador para puerto Y (se suministra con el catéter SpyScope™ DS).

INSTRUCCIONES DE USO

El entorno de uso previsto es el quirófano o la sala de endoscopia de un hospital.

Desembalaje e inspección del catéter SpyScope DS

Abra y extraiga el catéter SpyScope DS (todavía en el envase estéril) del envase de envío y, a continuación, lleve a cabo las siguientes comprobaciones visuales y de funcionamiento:

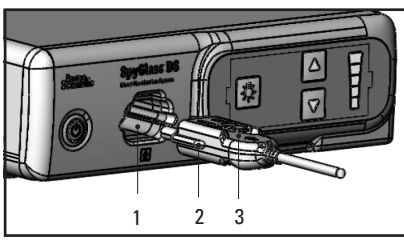
1. Compruebe la fecha de caducidad en el envase del catéter SpyScope DS. No utilice el catéter SpyScope DS después de la fecha de caducidad.
2. Asegúrese de que el envase estéril permanece inalterado y de que no presenta ningún daño, perforación o desgarro. Si el envase está dañado, no utilice el catéter SpyScope DS.
3. Extraiga el catéter SpyScope DS del envase estéril y revíselo en busca de daños. Si detecta algún daño, no utilice el catéter SpyScope DS.
4. Inspeccione la superficie de la pieza insertable visualmente y palpándola con la yema de los dedos. Examine el mango, la palanca de articulación, el puerto del canal de trabajo y los puertos de irrigación y aspiración. Asegúrese de que los componentes no están flojos ni dañados.
5. Inspeccione visualmente el extremo distal en busca de daños, entre los que se incluyen abolladuras, protuberancias, desgarros y orificios.
6. Gire las perillas de articulación ubicadas en el mango del catéter SpyScope DS y confirme visualmente la articulación de la sección articulable mientras se giran las perillas. Deben funcionar de forma suave y precisa. No fuerce la sección articulable para que adopte una posición recta o flexionada mientras sujeta la palanca de articulación. Podría dañar el mecanismo de control.
7. Examine visualmente el cable del catéter en busca de pliegues o daños. Inspeccione visualmente el conector del cable para asegurarse de que no se han producido daños.
8. Si va a utilizar el adaptador para puerto Y, examínelo visualmente y asegúrese de que el sello Tuohy-Borst está abierto.

Conexión del cable del catéter SpyScope DS y comprobación de la imagen

Conecte el cable del catéter SpyScope DS al controlador digital SpyGlass™ DS y siga estos pasos para ajustar la imagen:

1. Active el controlador según las instrucciones suministradas con el mismo.
2. Cuando el monitor utilizado con el controlador muestre la "pantalla de conexión del cable", enchufe el conector del cable del catéter SpyScope DS (lengüeta de bloqueo hacia arriba) en el receptáculo del panel delantero del controlador (Figura 5). Empuje el conector del cable hasta que se active la lengüeta de bloqueo.
3. Compruebe que la pantalla muestre alguna imagen.

Figura 5. Inserción del conector de cable en el receptáculo del controlador

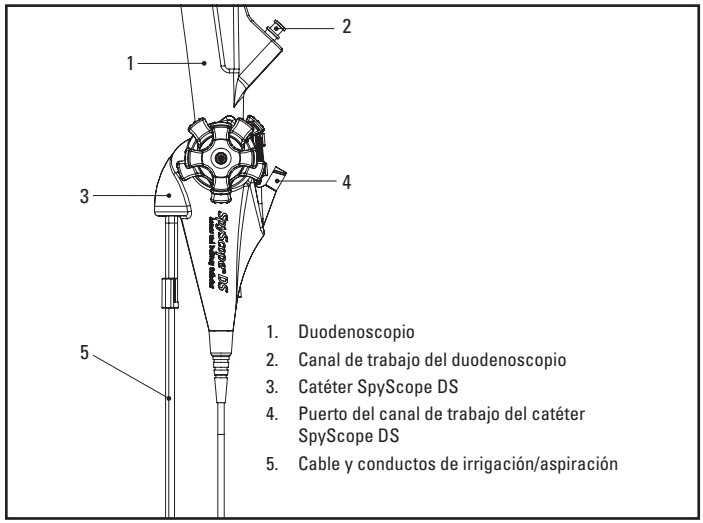


1. Receptáculo del cable del catéter en el panel delantero
2. Conector del cable
3. Lengüeta de bloqueo hacia arriba

Acoplamiento del catéter SpyScope DS al duodenoscopio

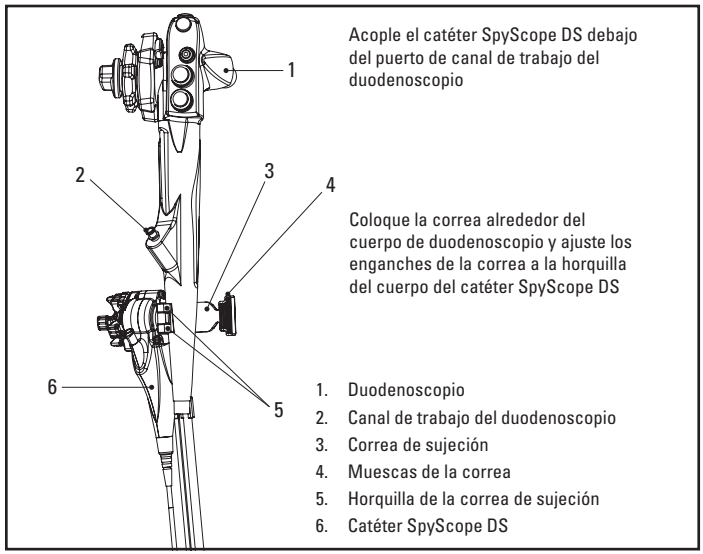
1. Coloque el catéter SpyScope DS de forma que las perillas de control de la articulación se encuentren alineadas con las perillas de dirección del duodenoscopio y el mango quede debajo del canal de trabajo del duodenoscopio (Figura 6).
2. Utilice la correa de sujeción para asegurar el catéter SpyScope DS al duodenoscopio (Figura 7). Tire de la correa hacia afuera antes de ajustarla para estirarla y facilitar la conexión.

Figura 6. Colocación del catéter SpyScope DS para acoplarlo al duodenoscopio



1. Duodenoscopio
2. Canal de trabajo del duodenoscopio
3. Catéter SpyScope DS
4. Puerto del canal de trabajo del catéter SpyScope DS
5. Cable y conductos de irrigación/aspiración

Figura 7. Sujeción del catéter SpyScope DS al duodenoscopio con la correa



1. Duodenoscopio
2. Canal de trabajo del duodenoscopio
3. Correa de sujeción
4. Muescas de la correa
5. Horquilla de la correa de sujeción
6. Catéter SpyScope DS

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

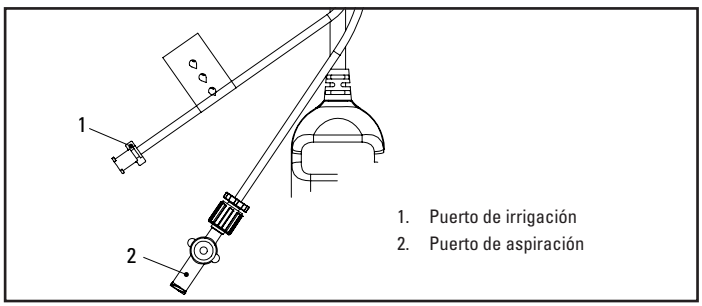
Acoplamiento de la irrigación, la aspiración y el adaptador para puerto Y

1. Conecte una bomba de irrigación al puerto de irrigación del catéter SpyScope™ DS con el tubo de irrigación de la bomba (Figura 8) de acuerdo con las instrucciones de uso de la bomba de irrigación.

Nota. No utilice tubos de irrigación sin colocar antes una válvula de una vía y un solo uso para impedir el reflujo. De lo contrario, puede producirse contaminación del dispositivo y/o causarse infección o infección cruzada al paciente.

2. Si lo desea, puede conectar una fuente de aspiración al puerto de aspiración del catéter SpyScope DS. La llave de paso puede utilizarse para controlar el flujo de aspiración.
3. Si lo desea, acople el adaptador para puerto Y al puerto del canal de trabajo del catéter SpyScope DS. Para utilizar el puerto de inyección/aspiración del adaptador de puerto Y, retire la tapa del puerto y conecte su fuente de inyección/aspiración al puerto con un acoplamiento tipo luer. Si desea utilizar el puerto de acceso del adaptador para puerto Y, abra la válvula Tuohy-Borst girándola en sentido contrario a las agujas del reloj e inserte el accesorio en el puerto.

Figura 8. Puertos de irrigación y aspiración



Inserción y colocación del catéter SpyScope DS

El catéter SpyScope DS puede insertarse en el canal de trabajo del duodenoscopio con o sin acoplamiento de una tapa de biopsia y con o sin uso de una guía a través del canal de trabajo del catéter SpyScope DS.

Nota. Si va a insertar el catéter SpyScope DS a través de una tapa de biopsia, asegúrese de que la tapa de biopsia tenga una abertura suficiente para la sección insertable flexible del catéter SpyScope DS; en caso contrario, perfore la tapa de biopsia según sea necesario para crear dicha abertura.

Nota. El catéter SpyScope DS es compatible con guías que tengan un diámetro exterior máximo de 0,9 mm (0,035 in).

1. Inserte el catéter SpyScope DS en el duodenoscopio.
    a. Si realiza la inserción sin guías:
        i. Inserte el extremo distal del catéter SpyScope DS en el canal de trabajo de un duodenoscopio con avances cortos (entre 2 y 3 centímetros).

Nota. Si utiliza una inserción sin guías, considere la opción de precargar un dispositivo (por ejemplo, pinzas para biopsia) en el catéter SpyScope DS antes de insertarlo en el canal de trabajo del duodenoscopio.

    b. Si realiza la inserción con guías:
        i. Deje una guía canulada en el canal de trabajo del duodenoscopio y extraiga los demás accesorios (instrumento, cánula, etc.).
        ii. Cargue por detrás la guía en la punta distal del canal de trabajo del catéter SpyScope DS. Si utiliza el adaptador de puerto Y, asegúrese de que se encuentra en la posición abierta y, si es necesario, desconecte la fuente de luz del controlador para visualizar con mayor claridad el extremo distal del catéter SpyScope DS.
2. Haga avanzar el catéter SpyScope DS hasta el elevador del duodenoscopio.
3. Aplique la irrigación para enjuagar los canales de irrigación del catéter SpyScope DS con solución salina hasta que alcancen un flujo constante. De esta forma se minimizarán las burbujas de aire al irrigar después el conducto en tratamiento.
4. Haga avanzar el catéter SpyScope DS a través de la sección del elevador del duodenoscopio, bajando el elevador del duodenoscopio según sea necesario.

Nota. Minimice el uso del elevador del duodenoscopio cuando la pieza flexible azul claro del catéter SpyScope DS se encuentre en el elevador.

5. Inserte la punta distal del catéter SpyScope DS en la papila e introdúzcala en la ampolla de Vater. Esto puede conseguirse utilizando las perillas de control de la articulación del duodenoscopio y el catéter SpyScope DS. Si lo desea, bloquee parcialmente las perillas de control de la articulación del catéter SpyScope DS.

Nota. Quizá sea necesaria una esfinterotomía previa para introducir el catéter SpyScope DS en la papila.

6. Si es necesario, ajuste el brillo de la imagen para obtener una visualización óptima (consulte el ajuste del brillo de la imagen en las instrucciones de uso del controlador digital SpyGlass™ DS).
7. Para despejar el campo de visión durante la intervención, irrigue según sea necesario. Si lo desea, aplique aspiración además de irrigación. Para aplicar aspiración, extraiga los accesorios del canal de trabajo, ajuste una fuente de aspiración al puerto de aspiración, abra la válvula de aspiración y cubra el canal de trabajo (con un dedo o apretando el conector Tuohy-Borst del adaptador para puerto Y). Irrigue el puerto de aspiración tras esta operación según sea necesario.
8. Continúe haciendo avanzar el catéter SpyScope DS a través del sistema pancreatobiliar hacia el lugar de la intervención. Esto puede lograrse subiendo y bajando el elevador del duodenoscopio mientras se hace avanzar el catéter SpyScope DS y se utilizan las perillas de control de la articulación del catéter SpyScope DS. Si lo desea, bloquee parcialmente las perillas de control de la articulación.
9. Una vez colocado el catéter SpyScope DS en la posición deseada, inmovilice la sección articulada con el bloqueo de la articulación según sea necesario.
10. Si utiliza una guía, extráigala del canal de trabajo del catéter SpyScope DS según sea necesario para mejorar el control de la dirección.
11. Se puede inyectar el medio de contraste a través del canal de trabajo del catéter SpyScope DS para permitir la visualización fluoroscópica. Asegúrese de que la válvula de conexión de aspiración se encuentra en posición cerrada (perpendicular) antes de realizar la inyección a través del canal de trabajo.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota. El canal de trabajo del catéter SpyScope™ DS debería irrigarse con suero salino tras el uso del medio de contraste. Si el canal no se irriga, es posible que los dispositivos accesorios no atraviesen el canal y la articulación de la punta puede verse reducida.

Inserción de un accesorio en el catéter SpyScope DS

1. Prepare un accesorio de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.
2. Al mismo tiempo que observa el vídeo en vivo y controla el catéter SpyScope DS, inserte el accesorio en el canal de trabajo del catéter SpyScope DS a través del puerto del canal de trabajo. Si utiliza el adaptador para puerto Y, abra la válvula Tuohy-Borst al puerto de acceso e inserte el accesorio en el puerto de acceso.
3. Haga avanzar el accesorio lentamente mientras lo observa, según sea necesario, mediante fluoroscopia y a través de la imagen de vídeo en vivo para introducir el accesorio en el campo de visión desde la posición de las seis en punto.
4. Cuando el accesorio salga del extremo distal del catéter SpyScope DS, dirija el extremo distal del accesorio hacia el lugar deseado para llevar a cabo la técnica pertinente.
5. Si se utiliza una sonda de LEH, puede producirse degradación o pérdida de la imagen durante la activación de la sonda. Si se pierde la imagen, desconecte y vuelva a conectar el conector del cable del catéter SpyScope DS del controlador.

Nota. Si encuentra resistencia mientras hace avanzar accesorios a través del catéter SpyScope DS: (1) asegúrese de que el elevador del duodenoscopio está bajado, (2) asegúrese de que el bloqueo de la articulación del catéter SpyScope DS no está activado y de que las perillas están en la posición inicial y, por consiguiente, el extremo distal del catéter SpyScope DS está recto, en su posición predeterminada, y (3) asegúrese de que el accesorio está correctamente configurado para pasarlo a través del catéter SpyScope DS (p. ej., las pinzas SpyBite™ están cerradas o las piezas flexibles del accesorio no están articuladas).

Nota. Si aun así detecta cierta resistencia, tire con cuidado del catéter SpyScope DS hacia atrás y, a continuación, haga avanzar lentamente el dispositivo accesorio. El catéter SpyScope DS puede moverse entonces hacia adelante, haciendo avanzar el dispositivo accesorio más allá del punto de resistencia del catéter.

Extracción de un accesorio del catéter SpyScope DS

1. Al mismo tiempo que observa el vídeo en vivo, retire el accesorio en el extremo distal del catéter SpyScope DS. Si utiliza el adaptador para puerto Y, desbloquee el sello Tuohy-Borst antes de retirarlo.
2. Retire lentamente el accesorio del catéter SpyScope DS. Si detecta resistencia, trate de determinar la causa antes de continuar retirando el accesorio.
3. Durante la intervención se realizan varias extracciones e intercambios de accesorios.

Extracción del catéter SpyScope DS del duodenoscopio

Siga estos pasos para extraer el catéter SpyScope DS del duodenoscopio:

1. Asegúrese de que el bloqueo de la articulación está desactivado y de que las perillas de control de la articulación se encuentran en su posición inicial para evitar posibles traumatismos tisulares.
2. Extraiga el accesorio del catéter SpyScope DS.
3. Retraiga el catéter SpyScope DS en el duodenoscopio.
4. Pulse el botón del modo de iluminación situado en la parte frontal del controlador digital SpyGlass™ DS para apagar los LED.
5. Retire la pieza flexible del catéter SpyScope DS del duodenoscopio.
6. Separe el mango del catéter SpyScope DS del duodenoscopio, soltando la correa de sujeción.
7. Desconecte los tubos de irrigación y aspiración (si es necesario) del catéter SpyScope DS.
8. Presione la lengüeta de bloqueo del conector del cable del catéter al mismo tiempo que tira del conector hacia fuera para soltar el cable.
9. Deseche el catéter SpyScope DS según el protocolo estándar del hospital sobre peligros biológicos (consulte "Eliminación del catéter SpyScope DS y los materiales del envase" más adelante).

Interrupción del funcionamiento del catéter SpyScope DS de forma segura durante una intervención

Siga estos pasos para interrumpir el funcionamiento del catéter SpyScope DS durante una intervención:

1. Extraiga los accesorios y el catéter SpyScope DS del paciente.
2. Desconecte el cable del catéter de la parte delantera del controlador, empujando hacia abajo la lengüeta de bloqueo del conector del cable para extraerla del receptáculo.
3. Apague el controlador pulsando el botón correspondiente. La luz indicadora del botón de encendido se apaga para indicar que se ha interrumpido la alimentación del controlador.

Eliminación del catéter SpyScope DS y los materiales del envase

Deseche el catéter SpyScope DS según el protocolo estándar del hospital sobre peligros biológicos.

Deseche los materiales del envase de acuerdo con las normativas y legislaciones nacionales pertinentes.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **19**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **19**

CARACTÉRISTIQUES **21**

UTILISATION/INDICATIONS **21**

CONTRE-INDICATIONS **21**

MISES EN GARDE **21**

PRÉCAUTIONS **22**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **22**

CONFORMITÉ AUX NORMES **22**

PRÉSENTATION **22**

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF **22**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **23**

GARANTIE **25**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyScope™ DS
SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Cathéter d'accès et d'administration

℞ 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.

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

Les cathéters d'accès et d'administration SpyScope DS et SpyScope DS II (ci-après tout deux dénommés cathéter SpyScope DS) sont des endoscopes stériles et à usage unique permettant l'accès et l'acheminement d'accessoires dans l'anatomie pancréatico-biliaire, ainsi que l'affichage d'une vidéo en temps réel lorsqu'ils sont reliés à un contrôleur numérique SpyGlass DS.

REMARQUE : le cathéter SpyScope DS (M00546600) est compatible avec les contrôleurs avec les révisions logicielles 2.1 et 2.2. Le cathéter SpyScope DS II (M00546610) est compatible avec les contrôleurs avec la révision logicielle 2.2. uniquement.

Fonctionnalités et commandes

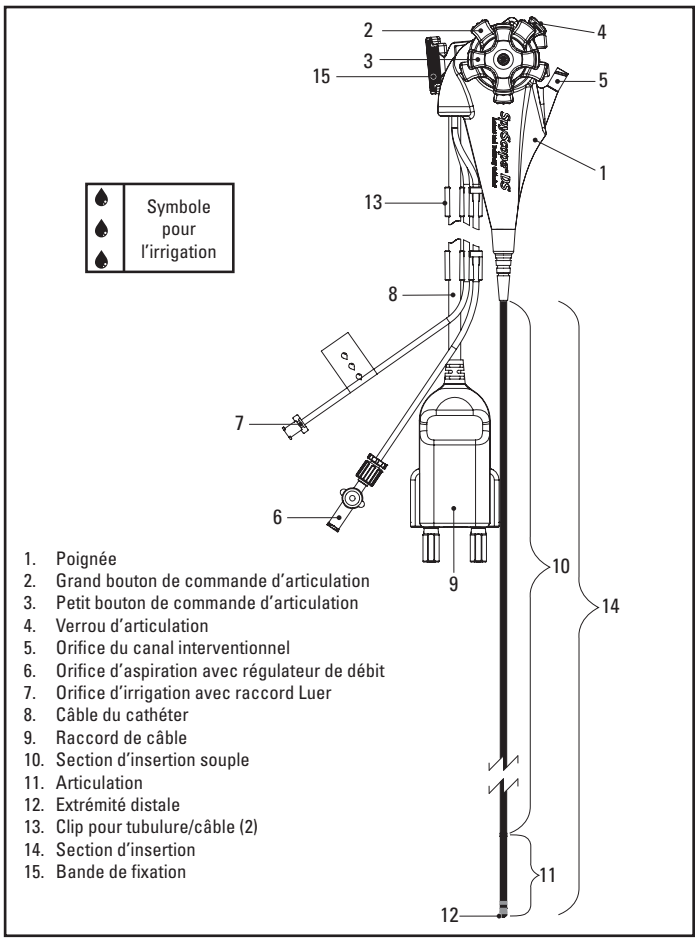
Le cathéter SpyScope DS inclut les fonctionnalités et commandes suivantes :

- ***Poignée*** : la poignée permet à l'utilisateur de raccorder et de manœuvrer le cathéter SpyScope DS. La poignée inclut les composants suivants : bande de fixation, boutons et verrou de commande de l'articulation, orifice du canal interventionnel, points de raccordement pour l'irrigation, l'aspiration et le raccord de câble.
- ***Grand bouton de commande d'articulation*** : tourner ce bouton vers l'utilisateur (dans le sens anti-horaire) permet de courber l'articulation du cathéter SpyScope DS vers le haut et vers la gauche. Tourner ce bouton à l'opposé de l'utilisateur (dans le sens horaire) permet de courber l'articulation vers le bas et vers la droite.
- ***Petit bouton de commande d'articulation*** : tourner ce bouton vers l'utilisateur (dans le sens anti-horaire) permet de courber l'articulation du cathéter SpyScope DS vers la gauche et vers le bas. Tourner ce bouton à l'opposé de l'utilisateur (dans le sens horaire) permet de courber l'articulation vers la droite et vers le haut.
- ***Verrou d'articulation*** : diriger ce loquet de verrouillage vers la flèche permet de verrouiller à la fois les boutons de commande d'articulation et l'articulation du cathéter SpyScope DS dans les positions actuelles. L'activation partielle du verrou peut augmenter la force de rotation exercée sur les boutons afin d'assurer une commande précise de l'articulation.
- ***Orifice du canal interventionnel*** : l'orifice du canal interventionnel sert de point d'insertion des accessoires. Il est également possible de placer ici le raccord en Y (fourni dans l'emballage), afin d'assurer une bonne étanchéité autour des accessoires passant à l'intérieur du canal interventionnel et/ou pour permettre l'injection de liquide à travers un accessoire déjà en place.
- ***Bande de fixation*** : la bande de fixation permet de serrer le cathéter SpyScope DS sur la poignée du duodénoscope.
- ***Orifice d'aspiration (avec régulateur de débit)*** : l'orifice d'aspiration est le point de raccordement de la tubulure d'aspiration et/ou de la seringue. Il inclut un régulateur de débit marche/arrêt blanc doté d'un raccord Luer.
- ***Orifice d'irrigation*** : l'orifice d'irrigation est le point de raccordement de la tubulure d'irrigation. Il inclut un raccord Luer.
- ***Câble du cathéter*** : le câble du cathéter transmet la lumière du contrôleur vers l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS et émet des signaux vidéo captés par le capteur vidéo du cathéter SpyScope DS vers le contrôleur pour le traitement et l'affichage des images.
- ***Raccord du câble*** : le raccord du câble relie le câble du cathéter au contrôleur. Ce raccord est doté d'un loquet de verrouillage, positionné vers le haut lors de l'insertion dans le contrôleur.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

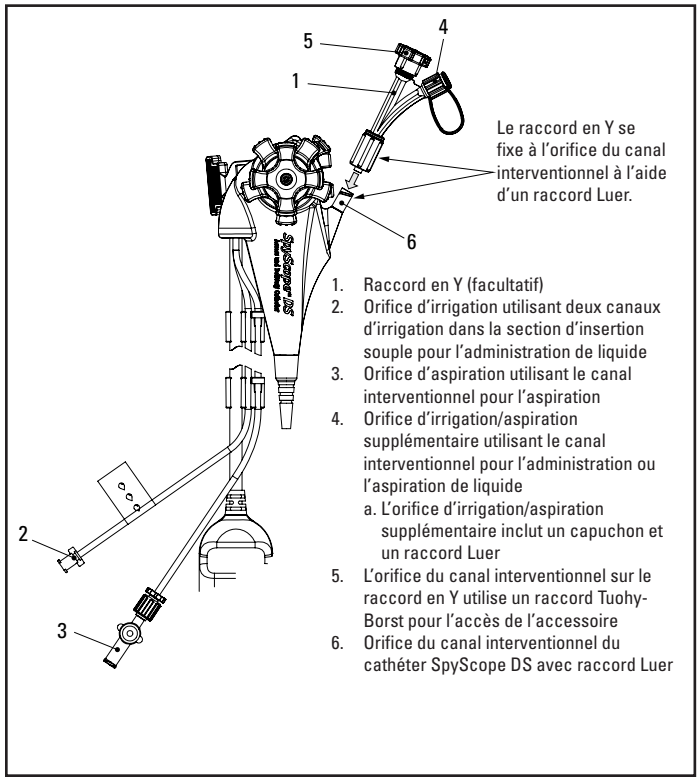
Black (K) ΔE ≤5.0

Figure 1. Fonctionnalités principales du cathéter SpyScope™ DS



- ***Section d'insertion souple*** : la section d'insertion souple est constituée à partir d'un tube multi-lumière et inclut un canal interventionnel pour les accessoires et l'aspiration, ainsi que deux canaux pour l'injection de liquide d'irrigation.
- ***Articulation*** : l'articulation est la partie de la section d'insertion qui s'articule en fonction du mouvement des boutons d'articulation.
- ***Extrémité distale*** : l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS comprend les points de sortie du canal interventionnel et des deux canaux d'irrigation. Elle contient également le capteur d'image vidéo et les composants d'éclairage.
- ***Clips pour tubulure/câble*** : les deux clips pour tubulure/câble servent à regrouper ensemble la tubulure d'irrigation, la tubulure d'aspiration et le câble du cathéter. Il est également possible de retirer le câble du cathéter et la tubulure d'irrigation du clip et/ou de les repositionner le long du câble.
- ***Section d'insertion*** : la section d'insertion inclut la longueur d'insertion globale comprenant la section d'insertion souple passive, l'articulation et l'extrémité distale.
- ***Raccord en Y*** : l'utilisation du raccord en Y est facultative. Il est possible de fixer le raccord en Y à l'orifice du canal interventionnel à l'aide d'un raccord Luer. Une fois fixé, le raccord en Y rallonge le canal interventionnel pour inclure un raccord Tuohy-Borst pour l'accès des accessoires et offre un orifice d'injection/aspiration supplémentaire qui utilise le canal interventionnel pour l'administration ou l'aspiration de liquide (figure 2).

Figure 2. Raccord en Y et fonctions d'irrigation et d'aspiration



Principe de fonctionnement

Le cathéter SpyScope DS fonctionne en association avec le contrôleur numérique SpyGlass™ DS, qui fournit la source d'éclairage et traite les images qu'il lui a émises. Les médecins introduisent le cathéter SpyScope DS vers le site interventionnel à travers le canal interventionnel d'un duodénoscope.

Le cathéter SpyScope DS se compose d'une poignée et d'une section d'insertion. La poignée, sans le raccord en Y, est dotée de trois orifices :

- Un orifice de canal interventionnel pour l'acheminement des accessoires (notamment la pince SpyBite™).
- Un orifice d'aspiration pour l'extraction éventuelle de liquide à travers le canal interventionnel.
- Un orifice d'irrigation pour l'injection de solutions d'irrigation à travers les deux canaux d'irrigation dédiés pour libérer le champ de vision et étirer le conduit.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

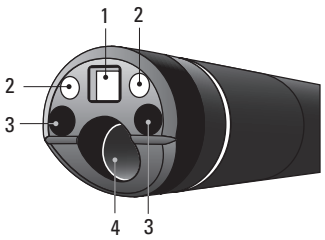
Black (K) ΔE ≤5.0

Le raccord en Y offre un orifice supplémentaire à la poignée (figure 2).

L'orifice supplémentaire peut remplacer les orifices d'injection et d'aspiration de la poignée. L'orifice supplémentaire qu'offre le raccord en Y permet d'utiliser le canal interventionnel pour l'aspiration ou l'injection de liquides d'irrigation.

Les trois canaux et les composants d'éclairage se terminent à l'extrémité distale de la section d'insertion.

Figure 3. Composants de l'extrémité distale

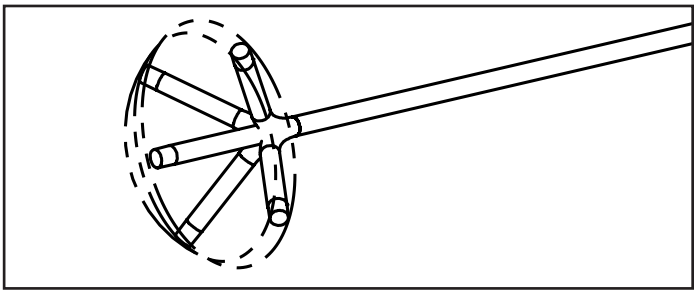


1. Capteur d'imagerie vidéo
2. Composants d'éclairage (deux)
3. Canaux d'irrigation (deux)
4. Canal interventionnel pour accessoires et aspiration

Articulation et champ interventionnel

L'articulation se courbe dans quatre directions diagonales en fonction des deux boutons de commande d'articulation de la poignée (figure 4).

Figure 4. Articulation et champ interventionnel du cathéter SpyScope™ DS



Isolation du cathéter SpyScope DS de l'alimentation secteur

Pour isoler le cathéter SpyScope DS de l'alimentation secteur, débrancher le câble d'alimentation électrique du contrôleur de l'alimentation secteur.

Informations destinées aux utilisateurs

Le cathéter SpyScope DS et son mode d'emploi doivent être utilisés par des médecins formés aux interventions pancréatico-biliaires endoscopiques, notamment à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

Une compréhension approfondie des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques associés à la CPRE et aux cholangio-pancréatographies est conseillée avant l'utilisation du cathéter SpyScope DS en tant que composant du système de visualisation directe SpyGlass™ DS et DS II (ci-après dénommé système SpyGlass DS).

Contenu

- Cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS
- Raccord en Y

CARACTÉRISTIQUES

Les caractéristiques du cathéter SpyScope DS sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques du cathéter SpyScope DS (M00546600 et M00546610)

Caractéristiques	Valeur
Sens de vue	0 degré (vue en avant)
Champ de vision	120 degrés dans l'air
Largeur de l'extrémité distale	10,5 F (3,5 mm)
Largeur maximale de la section d'insertion	10,8 F (3,6 mm)
Longueur utile	214 cm
Largeur minimale du canal pour accessoires[1]	1,2 mm (3,6 F)
Plage d'angulation minimale	30 degrés avec dispositif accessoire dans le canal interventionnel

[1] Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement d'après cette largeur minimale d'instrument seront compatibles.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système SpyGlass DS et DS II est indiqué pour des applications diagnostiques et thérapeutiques lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les canaux hépatiques. Le système de visualisation directe SpyGlass DS et DS II se compose de deux éléments : le cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS ou le cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS II, et le contrôleur numérique SpyGlass DS.

Les cathéters d'accès et d'administration SpyScope DS et SpyScope DS II sont destinés à fournir une visualisation directe et à guider des dispositifs optiques et accessoires pour des applications diagnostiques et thérapeutiques lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les canaux hépatiques.

Le contrôleur numérique SpyGlass DS est destiné à fournir un éclairage et recevoir, traiter et transmettre des images à partir du cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS ou du cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS II pour les procédures diagnostiques et thérapeutiques lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris dans les canaux hépatiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif incluent :

- Patients pour qui la CPRE est médicalement contre-indiquée.
- Contre-indications spécifiques à l'exploration et au cathétérisme endoscopiques du canal pancréatico-biliaire.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le cathéter SpyScope DS en présence de liquides ou gaz inflammables non confinés tels que des détergents, des anesthésiques, de l'oxyde d'azote (NO) ou de l'oxygène. Le non-respect de ces mises en garde risquerait d'entraîner un incendie ou des brûlures chez l'opérateur et le patient.
- N'insérer le cathéter SpyScope DS à travers le duodénoscope dans le duodénum que si le champ de vision endoscopique est dégagé. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions de la muqueuse.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ne pas réaliser de traitement lorsqu'un accessoire se trouve en dehors du champ de vision ou lorsqu'il pousse l'extrémité distale du cathéter SpyScope™ DS contre la muqueuse. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions de la muqueuse.
- N'utiliser la tubulure d'irrigation que si un clapet à une voie et à usage unique est en place pour éviter le reflux. Si ce n'est pas le cas, cela risquerait d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée du patient.
- Ne pas regarder directement dans la lumière émise par le cathéter SpyScope DS. Sinon, cela risque de causer une lésion oculaire.
- Le corps du câble demeure chaud pendant un certain temps après avoir été débranché du contrôleur. Ne pas toucher le raccord du câble immédiatement après l'avoir débranché du contrôleur. Sinon, cela risquerait de causer une brûlure cutanée.
- En cas d'utilisation d'un raccord en Y, ouvrir ce dernier avant le chargement sur un guide de façon à ne pas pousser celui-ci dans l'anatomie et créer ainsi une perforation.
- Le cathéter SpyScope DS n'est pas destiné à être utilisé avec des dispositifs de coupe/coagulation par RF.
- MISE EN GARDE : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Éviter d'utiliser cet équipement à côté de ou empilé sur un autre équipement, car cela pourrait perturber son fonctionnement. En cas d'absolue nécessité, observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser uniquement le cathéter SpyScope DS avec le contrôleur numérique SpyGlass™ DS. Le raccordement à d'autres appareils risquerait d'endommager l'équipement ou le matériel ou de blesser l'opérateur.
- La courbure excessive de l'articulation du cathéter SpyScope DS avec le levier du duodénoscope peut casser ou vriller l'articulation. Ne pas courber excessivement l'articulation avec le levier du duodénoscope.

Remarque : Si la radioscopie confirme que le cathéter SpyScope DS est cassé ou vrillé, cesser immédiatement de l'utiliser.

- L'activation d'un laser ou d'un générateur de lithotripsie électro-hydraulique (LEH) à proximité de l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS peut endommager cette dernière. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la fibre laser ou de la sonde de LEH pour connaître la distance appropriée entre la fibre laser ou la sonde de LEH et l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS. Au minimum, s'assurer que la fibre laser ou la sonde de LEH est étendue à une distance d'au moins 2 mm (0,08 po) au-delà de l'extrémité distale avant d'activer le laser ou la sonde de LEH.
- Le débranchement du câble du cathéter du contrôleur avant le retrait de la section d'insertion hors du duodénoscope entraîne une perte de visualisation. Retirer le cathéter SpyScope DS du duodénoscope avant de débrancher le câble.
- Tout dommage causé au raccord du câble du cathéter peut entraîner l'absence de visualisation ou une perte inattendue de visualisation. Manipuler le câble avec précaution et vérifier l'absence de dommages sur le raccord du câble du cathéter avant utilisation.
- L'utilisation d'un défibrillateur cardiaque quand un cathéter SpyScope DS est dans le corps du patient peut endommager le contrôleur. Retirer le cathéter SpyScope DS avant d'utiliser le défibrillateur.
- Le cathéter SpyScope DS doit être utilisé avec précaution sur les patients présentant des antécédents de chirurgie des canaux biliaires ou gastriques, ou des sténoses des canaux. Ces situations peuvent empêcher le passage du cathéter SpyScope DS.
- Ne pas brancher une fiche de câble de connexion mouillée au contrôleur numérique SpyGlass DS car cela pourrait diminuer les performances de la vidéo ou endommager le système.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 po) de toute partie du système SpyGlass DS, y compris les câbles indiqués par le fabricant, pour éviter toute altération du fonctionnement de cet appareil.
- Les caractéristiques des émissions de cet appareil le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement domestique (pour lequel CISPR 11 classe B est la norme habituellement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radio-fréquence. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Pancréatite
- Perforation
- Hémorragie
- Hématome
- Septicémie/infection
- Cholangite
- Réaction allergique au produit de contraste
- Lésion de la muqueuse

CONFORMITÉ AUX NORMES

Notification relative aux performances essentielles

Le cathéter SpyScope DS ne présente pas les performances essentielles tel que défini par les normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-18.

PRÉSENTATION

Dispositif fourni stérile dans un plateau. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

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

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Le cathéter SpyScope DS est compatible avec les dispositifs auxiliaires et les accessoires suivants :

- Contrôleur numérique SpyGlass DS (M00546650 ou M0054665B0).
- Accessoires d'une longueur utile minimale de 230 cm (90,6 po) et compatibles avec un diamètre de canal interventionnel de 1,2 mm (3,6 F).
- Pompes d'irrigation avec une pression de tête maximale de 40 psi (276 kPa) avec une tubulure d'alimentation dotée d'un raccord Luer mâle. Consulter le mode d'emploi de la pompe afin d'utiliser cette dernière correctement et de ne pas dépasser les limites susmentionnées.
- Duodénoscopes d'un diamètre minimal de canal interventionnel de 4,2 mm (0,16 po).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Guides d'un diamètre externe maximal de 0,9 mm (0,035 po).
- Raccord en Y (fourni avec le cathéter SpyScope™ DS).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ce dispositif est conçu pour être utilisé en salle d'opération ou dans la salle d'endoscopie d'un hôpital.

Déballage et inspection du cathéter SpyScope DS

Ouvrir l'emballage et sortir le cathéter SpyScope DS (maintenu dans son emballage stérile), puis procéder aux vérifications visuelles et fonctionnelles suivantes :

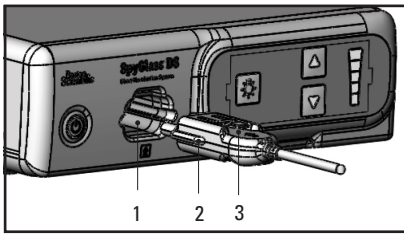
1. Vérifier la date de péremption figurant sur l'emballage du cathéter SpyScope DS. Ne pas utiliser le cathéter SpyScope DS si la date de péremption est dépassée.
2. S'assurer que l'emballage stérile est intact et exempt de signes de dommages, trous ou déchirures. Si l'emballage présente des signes de dommages, ne pas utiliser le cathéter SpyScope DS.
3. Sortir le cathéter SpyScope DS de son emballage stérile et vérifier l'absence de signes de dommages. En cas de dommage, ne pas utiliser le cathéter SpyScope DS.
4. Inspecter visuellement et tactilement toute la surface de la section d'insertion. Examiner la poignée, le levier d'articulation, l'orifice du canal interventionnel et les orifices d'irrigation et d'aspiration. S'assurer qu'aucun composant n'est desserré ou cassé.
5. Inspecter visuellement l'extrémité distale pour vérifier l'absence de dommages tels que bosses, protrusions, déchirures et trous.
6. Tourner les boutons d'articulation situés sur la poignée du cathéter SpyScope DS et confirmer visuellement le mouvement de l'articulation. La manœuvre doit être fluide et précise. Ne pas forcer le redressement ou la pliure de l'articulation avec le levier. Cela risquerait d'endommager le mécanisme de commande.
7. Examiner visuellement le câble du cathéter pour vérifier l'absence de plicatures ou dommages. Inspecter visuellement l'intégrité du raccord du câble.
8. Si l'utilisation du raccord en Y est envisagée, l'inspecter visuellement et confirmer que le joint Tuohy-Borst est ouvert.

Raccordement du câble du cathéter SpyScope DS et vérification de l'image

Brancher le câble du cathéter SpyScope DS au contrôleur numérique SpyGlass™ DS et ajuster l'image d'après les étapes suivantes :

1. Allumer le contrôleur selon les instructions fournies avec ce dernier.
2. Lorsque le moniteur utilisé avec le contrôleur affiche l'écran « raccordement du câble », brancher le raccord de câble du cathéter SpyScope DS (loquet de verrouillage vers le haut) dans la prise sur le panneau avant du contrôleur (figure 5). Enfoncer le raccord du câble jusqu'à ce que le loquet de verrouillage soit engagé.
3. Vérifier la présence d'une image à l'écran.

Figure 5. Branchement du raccord de câble dans la prise du contrôleur

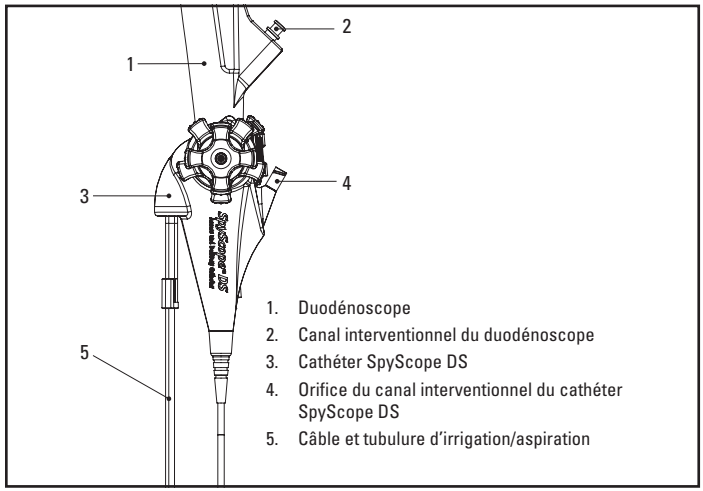


1. Prise du câble du cathéter sur le panneau avant
2. Raccord de câble
3. Loquet de verrouillage vers le haut

Raccordement du cathéter SpyScope DS au duodénoscope

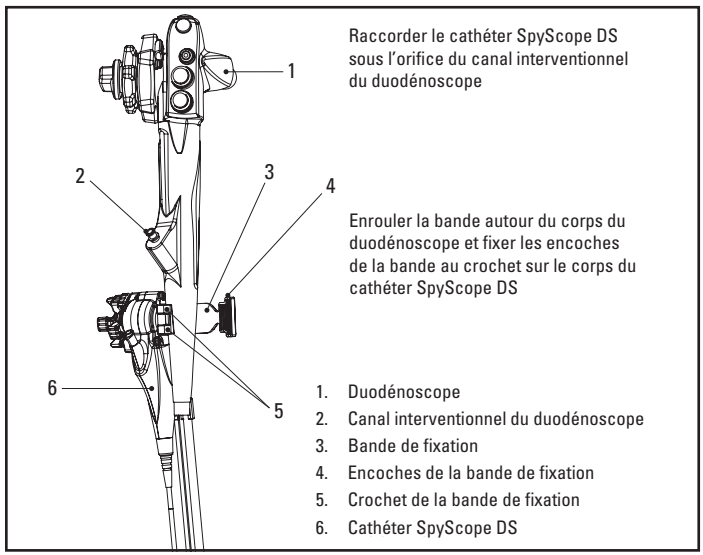
1. Positionner le cathéter SpyScope DS de façon à ce que ses boutons de commande d'articulation soient alignés avec les boutons d'orientation du duodénoscope et que la poignée se trouve au-dessous du canal interventionnel de ce dernier (figure 6).
2. Utiliser la bande de fixation pour fixer le cathéter SpyScope DS au duodénoscope (figure 7). Tirer la bande vers l'extérieur avant le bandage de manière à étirer le matériau de cette dernière et améliorer l'adhérence.

Figure 6. Positionnement du cathéter SpyScope DS pour le raccordement au duodénoscope



1. Duodénoscope
2. Canal interventionnel du duodénoscope
3. Cathéter SpyScope DS
4. Orifice du canal interventionnel du cathéter SpyScope DS
5. Câble et tubulure d'irrigation/aspiration

Figure 7. Fixation du cathéter SpyScope DS au duodénoscope à l'aide de la bande de fixation



1. Duodénoscope
2. Canal interventionnel du duodénoscope
3. Bande de fixation
4. Encoches de la bande de fixation
5. Crochet de la bande de fixation
6. Cathéter SpyScope DS

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

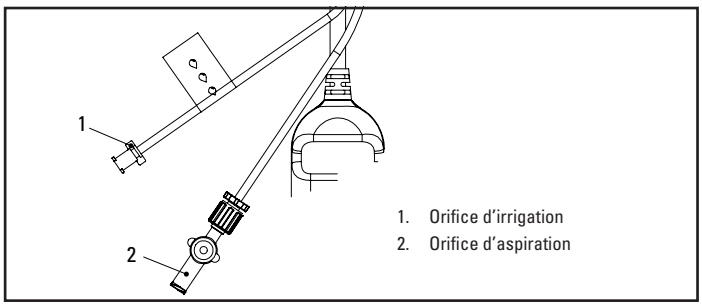
Fixation des orifices d'irrigation, d'aspiration et du raccord en Y

1. Raccorder une pompe d'irrigation à l'orifice d'irrigation du cathéter SpyScope™ DS à l'aide de la tubulure d'irrigation de la pompe (figure 8) en suivant le mode d'emploi de la pompe d'irrigation.

Remarque : N'utiliser la tubulure d'irrigation que si un clapet à une voie et à usage unique est en place pour éviter le reflux. Si ce n'est pas le cas, cela risquerait d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée du patient.

2. Si nécessaire, raccorder une source d'aspiration à l'orifice d'aspiration du cathéter SpyScope DS. Il est possible d'utiliser le robinet pour contrôler le débit d'aspiration.
3. Si nécessaire, raccorder le raccord en Y à l'orifice du canal interventionnel du cathéter SpyScope DS. Pour utiliser l'orifice d'injection/aspiration du raccord en Y, retirer le capuchon de l'orifice et raccorder la source d'injection/aspiration à l'aide d'un raccord Luer. Pour utiliser l'orifice d'accès du raccord en Y, ouvrir la valve Tuohy-Borst en la tournant dans le sens anti-horaire et insérer l'accessoire dans l'orifice.

Figure 8. Orifices d'irrigation et d'aspiration



Insertion et positionnement du cathéter SpyScope DS

Il est possible d'introduire le cathéter SpyScope DS dans le canal interventionnel du duodénoscope avec ou sans fixation d'un capuchon de biopsie et avec ou sans guide dans le canal interventionnel du cathéter SpyScope DS.

Remarque : En cas d'insertion du cathéter SpyScope DS à travers un capuchon de biopsie, s'assurer que celui-ci possède une ouverture suffisamment grande pour recevoir la section d'insertion souple du cathéter SpyScope DS, sinon percer le capuchon de biopsie selon le besoin pour obtenir l'ouverture désirée.

Remarque : Le cathéter SpyScope DS est compatible avec les guides dont le diamètre externe est inférieur ou égal à 0,9 mm (0,035 po).

1. Introduire le cathéter SpyScope DS dans le duodénoscope.
    a. Pour une utilisation sans guide :
        i. Insérer l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS dans le canal interventionnel d'un duodénoscope par de petites poussées (2 à 3 centimètres).

Remarque : Pour une utilisation sans guide, penser à précharger un dispositif (par exemple, une pince de biopsie) dans le cathéter SpyScope DS avant d'insérer ce dernier dans le canal interventionnel du duodénoscope.

    b. Pour une utilisation avec guide :
        i. Laisser un guide à canule dans le canal interventionnel du duodénoscope, puis retirer les autres accessoires (sphinctérotome, canule, etc.).
        ii. Charger le guide dans l'extrémité distale du canal interventionnel du cathéter SpyScope DS. Pour une utilisation avec un raccord en Y, s'assurer que celui-ci est ouvert et éteindre la source d'éclairage sur le contrôleur si nécessaire afin de mieux voir le canal interventionnel à l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS.
2. Faire progresser le cathéter SpyScope DS jusqu'à l'élévateur du duodénoscope.
3. Lancer une irrigation afin de rincer les canaux d'irrigation du cathéter SpyScope DS avec du sérum physiologique jusqu'à obtenir un débit régulier. Cela permet de réduire la présence de bulles d'air pour l'irrigation ultérieure du conduit ciblé.
4. Faire progresser le cathéter SpyScope DS à travers l'élévateur du duodénoscope, et en l'abaissant si nécessaire.

Remarque : Réduire l'utilisation de l'élévateur du duodénoscope lorsque la section souple bleu clair du cathéter SpyScope DS se trouve au niveau de l'élévateur.

5. Insérer l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS dans la papille et entrer dans l'ampoule de Vater. Il est possible, pour ce faire, d'utiliser les boutons de commande d'articulation du duodénoscope et du cathéter SpyScope DS. Si nécessaire, verrouiller partiellement les boutons de commande d'articulation du cathéter SpyScope DS.

Remarque : Une sphinctérotomie préalable peut être requise pour faire avancer le cathéter SpyScope DS dans la papille.

6. Si nécessaire, ajuster la luminosité d'image pour en améliorer la qualité. (Voir le mode d'emploi du contrôleur numérique SpyGlass™ DS pour en savoir plus sur l'ajustement de la luminosité de l'image.)
7. Il est possible d'appliquer une irrigation afin de dégager le champ de vision. Si nécessaire, compléter par une aspiration. Pour effectuer une aspiration, retirer tous les accessoires du canal interventionnel, raccorder une source d'aspiration à l'orifice d'aspiration, ouvrir la valve d'aspiration et couvrir le canal interventionnel (soit avec un doigt, soit en serrant le raccord Tuohy-Borst sur le raccord en Y). Rincer l'orifice d'aspiration après l'aspiration, si nécessaire.
8. Poursuivre la progression du cathéter SpyScope DS à travers le système pancréatico-biliaire vers le site ciblé. Il peut être nécessaire de soulever et d'abaisser l'élévateur du duodénoscope tout en faisant progresser le cathéter SpyScope DS, à l'aide de ses boutons de commande d'articulation. Si nécessaire, verrouiller partiellement les boutons de commande d'articulation.
9. Une fois le cathéter SpyScope DS dans la position souhaitée, verrouiller l'articulation à l'aide du verrou d'articulation.
10. Pour une utilisation avec guide, retirer le guide du canal interventionnel du cathéter SpyScope DS de manière appropriée afin de faciliter l'orientation.
11. Un produit de contraste peut être injecté via le canal interventionnel du cathéter SpyScope DS pour permettre une visualisation radioscopique. Vérifier que la valve d'aspiration est fermée (perpendiculaire) avant l'injection à travers le canal interventionnel.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Remarque : Le canal interventionnel du cathéter SpyScope™ DS doit être rincé avec du sérum physiologique après l'utilisation de produit de contraste. Sinon, les accessoires risquent de ne pas passer à travers le canal et l'articulation de l'extrémité risque d'être réduite.

Insertion d'un accessoire dans le cathéter SpyScope DS

1. Préparer un accessoire pour l'utilisation prévue selon le mode d'emploi de ce dernier.
2. Tout en observant la vidéo en temps réel et en contrôlant le cathéter SpyScope DS, insérer l'accessoire dans le canal interventionnel de ce dernier par l'orifice. En cas d'utilisation du raccord en Y, ouvrir la valve Tuohy-Borst au niveau de l'orifice d'accès et insérer l'accessoire dans ce dernier.
3. Faire progresser lentement l'accessoire, tout en observant sous radioscopie si nécessaire, et sur la vidéo en temps réel pour l'entrée initiale de l'accessoire à 6 heures dans le champ de vision.
4. Lorsque l'accessoire sort de l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS, diriger l'extrémité distale de l'accessoire à l'endroit souhaité pour réaliser la technique prévue.
5. Lors de l'utilisation d'une sonde de LEH, il peut se produire une dégradation ou perte de l'image pendant l'activation de la sonde. En cas de perte d'image, déconnecter puis reconnecter le raccord de câble du cathéter SpyScope DS à partir du contrôleur.

Remarque : Si une résistance se fait sentir lors de la progression des accessoires à travers le cathéter SpyScope DS : (1) s'assurer que l'élévateur du duodénoscope est abaissé, (2) vérifier que le verrou d'articulation du cathéter SpyScope DS est désenclenché et que les boutons sont en position neutre de façon à ce que l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS se trouve en position droite par défaut, et (3) s'assurer que l'accessoire se trouve dans la configuration appropriée pour le passage dans le cathéter SpyScope DS (par exemple, une pince SpyBite™ est fermée ou les sections souples de l'accessoire ne sont pas articulées).

Remarque : Si la résistance persiste, tirer délicatement le cathéter SpyScope DS en arrière et faire progresser lentement l'accessoire. Il est possible de faire avancer ensuite le cathéter SpyScope DS, en faisant progresser l'accessoire au-delà du point de résistance à l'intérieur du cathéter SpyScope DS.

Retrait d'un accessoire hors du cathéter SpyScope DS

1. Tout en visualisant la vidéo en temps réel, extraire l'accessoire dans l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS. En cas d'utilisation d'un raccord en Y, déverrouiller le joint Tuohy-Borst avant le retrait.
2. Retirer lentement l'accessoire du cathéter SpyScope DS. En cas de résistance, en rechercher l'origine avant de poursuivre le retrait de l'accessoire.
3. Le retrait et l'échange d'accessoires s'effectue pendant toute l'intervention.

Retrait du cathéter SpyScope DS du duodénoscope

Suivre la procédure suivante pour retirer le cathéter SpyScope DS du duodénoscope :

1. S'assurer que le verrou d'articulation est relâché et que les boutons de commande d'articulation sont en position neutre afin d'éviter toute lésion tissulaire.
2. Retirer l'accessoire du cathéter SpyScope DS.
3. Réintroduire le cathéter SpyScope DS dans le duodénoscope.
4. Appuyer sur le bouton d'éclairage à l'avant du contrôleur numérique SpyGlass™ DS pour éteindre les LED.
5. Retirer la section souple du cathéter SpyScope DS du duodénoscope.
6. Détacher la poignée du cathéter SpyScope DS du duodénoscope en libérant la bande de fixation.
7. Débrancher la tubulure d'irrigation et la tubulure d'aspiration (si nécessaire) du cathéter SpyScope DS.
8. Appuyer sur le loquet de verrouillage du raccord de câble du cathéter et tirer simultanément sur le raccord pour libérer le câble.
9. Éliminer le cathéter SpyScope DS conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets biologiques dangereux. (Voir « Élimination du cathéter SpyScope DS et des emballages » ci-dessous.)

Finalisation en toute sécurité de l'utilisation du cathéter SpyScope DS pendant une intervention

Observer la procédure suivante pour finaliser l'utilisation du cathéter SpyScope DS pendant une intervention :

1. Retirer tous les accessoires et le cathéter SpyScope DS du corps du patient.
2. Débrancher le câble du cathéter à l'avant du contrôleur en poussant vers le bas le loquet de verrouillage du raccord de câble et en sortant ce dernier de la prise.
3. Éteindre le contrôleur en appuyant sur le bouton Power (Alimentation). Le témoin lumineux du bouton d'alimentation s'éteint pour indiquer que le contrôleur est hors tension.

Élimination du cathéter SpyScope DS et des emballages

Éliminer le cathéter SpyScope DS conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets biologiques dangereux.

Éliminer l'emballage conformément aux réglementations et législations en vigueur dans votre pays.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALT

WARNHINWEIS **27**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **27**

SPEZIFIKATIONEN **29**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **29**

KONTRAINDIKATIONEN **29**

WARNHINWEISE **29**

VORSICHTSMASSNAHMEN **30**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **30**

NORMENKONFORMITÄT **30**

LIEFERFORM **30**

GERÄTEKOMPATIBILITÄT **31**

BEDIENUNGSANWEISUNG **31**

GARANTIE **34**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyScope™ DS
SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Zugangs- und Einführkatheter

℞ 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.

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der SpyScope DS Zugangs- und Einführkatheter und der SpyScope DS II Zugangs- und Einführkatheter (nachstehend jeweils als SpyScope DS Katheter bezeichnet) sind sterile Endoskope für den Einmalgebrauch, die den Zugang und die Platzierung von Zubehör in pankreatikobiliärer Zielanatomie ermöglichen und bei Anschluss an einen SpyGlass DS Digital-Controller Live-Video anzeigen.

HINWEIS: Der SpyScope DS Katheter (M00546600) ist mit Controllern der Software-Versionen 2.1 und 2.2 kompatibel. Der SpyScope DS II Katheter (M00546610) ist nur mit Controllern der Software-Version 2.2 kompatibel.

Komponenten und Bedienelemente

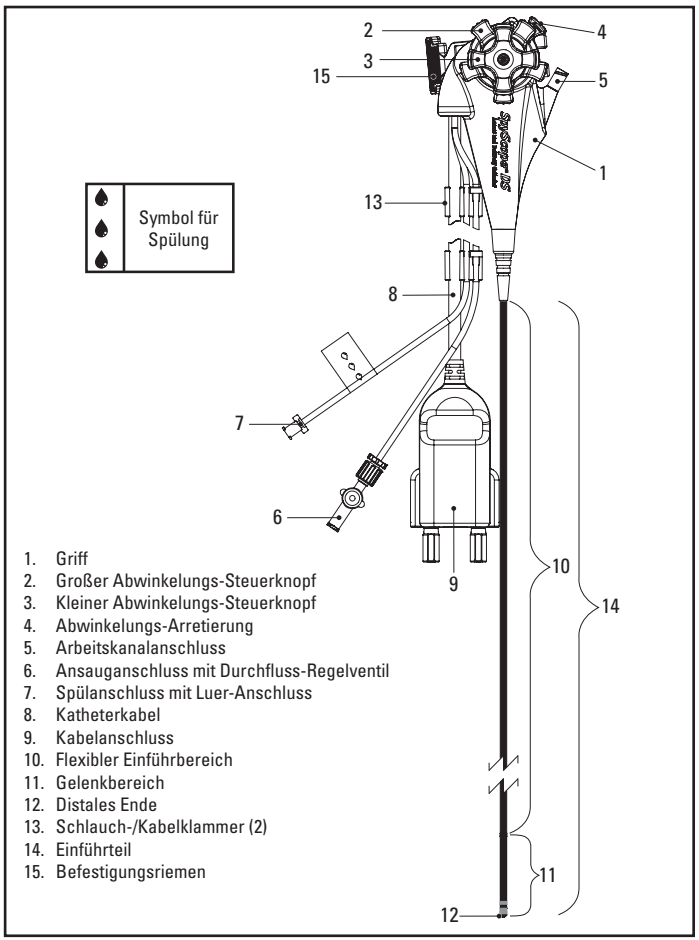
Der SpyScope DS Katheter umfasst die folgenden Komponenten und Bedienelemente:

- ***Griff*** – Über den Griff kann der Benutzer den SpyScope DS Katheter anschließen und bedienen. Der Griff umfasst: Befestigungsriemen, Abwinkelungs-Steuerknopf und -Arretierung, Arbeitskanalanschluss, Anschlusspunkte für Spülung, Ansaugung und Kabelanschluss.
- ***Großer Abwinkelungs-Steuerknopf*** – Durch Drehen dieses Knopfs in Richtung Benutzer (gegen den Uhrzeigersinn) wird der Gelenkbereich des SpyScope DS Katheters nach oben und links gebogen. Durch Drehen dieses Knopfs vom Benutzer weg (im Uhrzeigersinn) wird der Gelenkbereich nach unten und rechts gebogen.
- ***Kleiner Abwinkelungs-Steuerknopf*** – Durch Drehen dieses Knopfs in Richtung Benutzer (gegen den Uhrzeigersinn) wird der Gelenkbereich des SpyScope DS Katheters nach links und unten gebogen. Durch Drehen dieses Knopfs vom Benutzer weg (im Uhrzeigersinn) wird der Gelenkbereich nach rechts und oben gebogen.
- ***Abwinkelungs-Arretierung*** – Durch Bewegen dieses Arretierhebels in Pfeilrichtung werden die Abwinkelungs-Steuerknöpfe und der Gelenkbereich des SpyScope DS Katheters in ihrer aktuellen Position verriegelt. Durch teilweise Aktivierung der Arretierung lässt sich der Kraftaufwand beim Drehen der Knöpfe erhöhen für präzise Kontrolle des Gelenkbereichs.
- ***Arbeitskanalanschluss*** – Der Arbeitskanalanschluss ist die Einführstelle für Zubehör. Der Y-Anschluss-Adapter (im Lieferumfang enthalten) kann optional ebenfalls hier angeschlossen werden, um in den Arbeitskanal eingesetztes Zubehör abzudichten und/oder um bei eingesetztem Zubehör die Flüssigkeitsentnahme zu ermöglichen.
- ***Befestigungsriemen*** – Mit dem Befestigungsriemen wird der SpyScope DS Katheter am Griff des Duodenoskops befestigt.
- ***Ansauganschluss (mit Durchfluss-Regelventil)*** – Der Ansauganschluss ist die Anschlussstelle für einen Ansaugschlauch und/oder eine Ansaugspritze und ist mit einem weißen Ein/Aus-Durchfluss-Regelventil mit Luer-Anschluss ausgestattet.
- ***Spülanschluss*** – Der Spülanschluss ist die Anschlussstelle für einen Spülschlauch und ist mit einem Luer-Anschluss ausgestattet.
- ***Katheterkabel*** – Das Katheterkabel überträgt Licht vom Controller zum distalen Ende des SpyScope DS Katheters und überträgt vom Videosensor des SpyScope DS Katheters aufgenommene Videosignale an den Controller zur Bildverarbeitung und -anzeige.
- ***Kabelanschluss*** – Der Kabelanschluss dient dem Anschluss des Katheterkabels am Controller. Am Anschluss befindet sich eine Verriegelungszunge, die beim Einstecken in den Controller nach oben zeigt.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

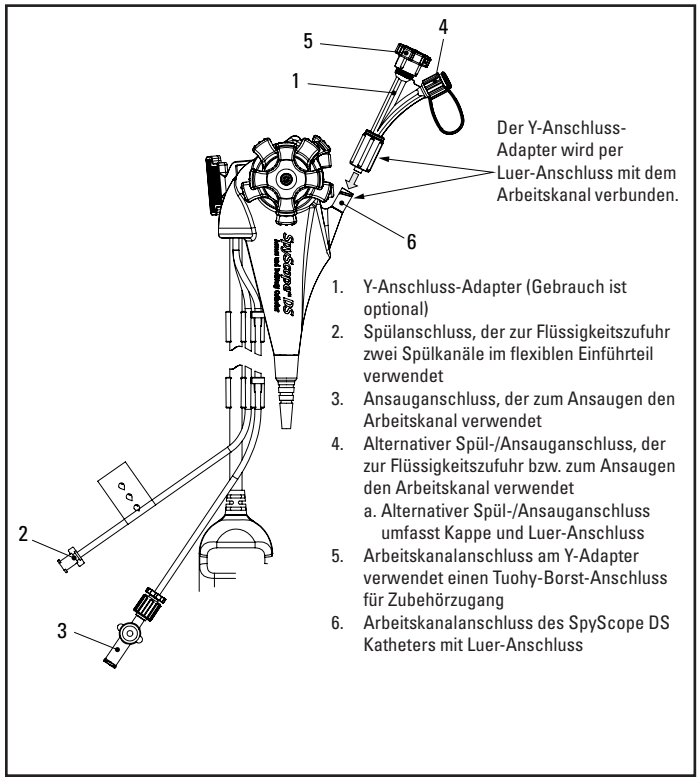
Black (K) ΔE ≤5.0

Abbildung 1. Hauptkomponenten des SpyScope™ DS Katheters



- ***Flexibler Einführbereich*** – Der flexible Einführbereich besteht aus einem Schlauch mit mehreren Lumen und besitzt einen Arbeitskanal für Zubehör/Ansaugung sowie zwei Kanäle für die Injektion von Spülflüssigkeit.
- ***Gelenkbereich*** – Der Gelenkbereich ist der Bereich des Einführteils, der beim Drehen der Abwinkelungsknöpfe abgewinkelt wird.
- ***Distales Ende*** – Am distalen Ende des SpyScope DS Katheters befinden sich die Austrittsstellen für den Arbeitskanal sowie zwei Spülkanäle. Weitere Komponenten sind der Videobildsensor und die Beleuchtungselemente.
- ***Schlauch-/Kabelklammern*** – Die zwei Schlauch-/Kabelklammern dienen dem Zusammenbinden des Spülschlauchteils, des Ansaugschlauchteils und des Katheterkabels zur besseren Ordnung. Das Katheterkabel und das Ansaugschlauchteil können zudem optional aus der Klammer herausgenommen und/oder entlang des Kabels geführt werden.
- ***Einführteil*** – Das Einführteil umfasst die einführbare Gesamtlänge (passiver flexibler Einführbereich, Gelenkbereich und distales Ende).
- ***Y-Anschluss-Adapter*** – Die Verwendung des Y-Anschluss-Adapters ist optional. Der Y-Anschluss-Adapter kann per Luer-Anschluss mit dem Arbeitskanal verbunden werden. Der Y-Anschluss erweitert den Arbeitskanal um einen Tuohy-Borst-Anschluss für Zubehörzugang und bietet einen alternativen Injektions/-Ansauganschluss, der den Arbeitskanal zur Flüssigkeitszufuhr oder Ansaugung verwendet (Abbildung 2).

Abbildung 2. Y-Anschluss-Adapter und Spül-/Ansaugfunktionen



Funktionsprinzip

Der SpyScope DS Katheter wird zusammen mit dem SpyGlass™ DS Digital-Controller eingesetzt, der die Lichtquelle und Bildverarbeitung für den SpyScope DS Katheter bereitstellt. Der Arzt schiebt den SpyScope DS Katheter durch den Arbeitskanal eines Duodenoskops an die Behandlungsstelle vor.

Der SpyScope DS Katheter besteht aus einem Griff und einem Einführteil. Mit angeschlossenem Y-Anschluss-Adapter sind am Griff drei Anschlüsse verfügbar:

- Ein Arbeitskanalanschluss für die Einführung von Zubehör (einschließlich SpyBite™ Biopsiezange).
- Ein Ansauganschluss für die optionale Flüssigkeitsentnahme durch den Arbeitskanal.
- Ein Spülanschluss für die Injektion von Spüllösungen durch zwei dedizierte Spülkanäle zum Freihalten des Sichtfelds und Aufdehnen des Gangs.

Der Y-Anschluss-Adapter bietet einen Zusatzanschluss am Griff (Abbildung 2).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Der Zusatzanschluss kann alternativ zu den integrierten Injektions- und Ansauganschlüssen am Griff verwendet werden. Der durch den Y-Anschluss-Adapter bereitgestellte Zusatzanschluss ermöglicht die Verwendung des Arbeitskanals zur Ansaugung und Injektion von Spülflüssigkeiten.

Die drei Kanäle und Beleuchtungs-/Bildgebungselemente schließen am distalen Ende des Einführteils ab.

Abbildung 3. Elemente an der distalen Spitze

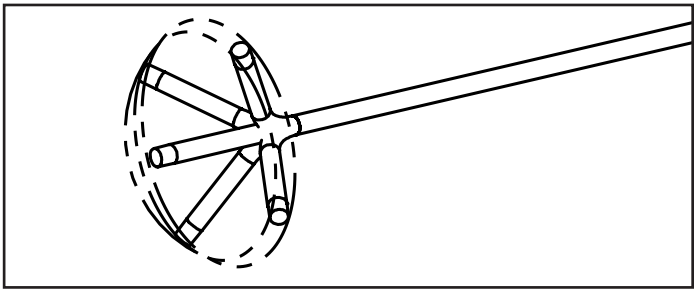


1. Videobildsensor
2. Beleuchtungselemente (zwei)
3. Spülkanäle (zwei)
4. Arbeitskanal für Zubehörinstrumente und Ansaugung

Gelenkbereich und Arbeitsbereich

Der Gelenkbereich lässt sich durch die zwei Abwinkelungs-Steuerknöpfe am Griff in vier diagonale Richtungen biegen (Abbildung 4).

Abbildung 4. Abwinkelung und Arbeitsbereich des SpyScope™ DS Katheters



Isolierung des SpyScope DS Katheters vom Stromnetz

Um den SpyScope DS Katheter vom Stromnetz zu isolieren, das Netzkabel des Controllers Stromnetz trennen.

Informationen für den Benutzer

Der SpyScope DS Katheter und diese Anweisungen sind zur Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in endoskopischen pankreatikobiliären Verfahren geschult sind, einschließlich retrograder endoskopischer Cholangio-Pankreatikoskopie (ERCP).

Die Verwendung des SpyScope DS Katheters als Teil des SpyGlass™ DS Systems und des SpyGlass DS II Systems zur direkten Visualisierung (im Folgenden als „SpyGlass DS System" bezeichnet) setzt ein detailliertes Verständnis der Techniken, Prinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken im Zusammenhang mit ERCP und Verfahren der Cholangio-Pankreatikoskopie voraus.

Inhalt

- SpyScope DS Zugangs- und Einführkatheter
- Y-Anschluss-Adapter

SPEZIFIKATIONEN

Für eine Übersicht der Spezifikationen des SpyScope DS Katheters siehe Tabelle 1.

Tabelle 1. Spezifikationen des SpyScope DS Katheters (M00546600 und M00546610)

Spezifikationen	Wert
Blickrichtung	0 Grad (Vorwärtssicht)
Sichtfeld	120 Grad in Luft
Breite der distalen Spitze	10,5 F (3,5 mm)
Maximale Breite des Einführteils	10,8 F (3,6 mm)
Arbeitslänge	214 cm
Minimale Breite des Zubehörkanals[1]	1,2 mm (3,6 F)
Minimaler Abwinkelungsbereich	30 Grad mit Zubehörinstrument im Arbeitskanal

[1] Es kann nicht garantiert werden, dass ausschließlich anhand dieser minimalen Breite des Zubehörkanals gewählte Vorrichtungen eine kompatible Kombination sind.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das SpyGlass DS System und das SpyGlass DS II System zur direkten Visualisierung sind für diagnostische und therapeutische Anwendungen im Rahmen endoskopischer Eingriffe im pankreatikobiliären System, einschließlich den Lebergängen, vorgesehen. Das SpyGlass DS System und das SpyGlass DS II System zur direkten Visualisierung bestehen aus zwei Komponenten: dem SpyScope DS Zugangs- und Einführkatheter oder dem SpyScope DS II Zugangs- und Einführkatheter und der SpyGlass DS digitalen Steuereinheit.

Der SpyScope DS Zugangs- und Einführkatheter und der SpyScope DS II Zugangs- und Einführkatheter dienen zur direkten Visualisierung sowie zur Führung von optischen Instrumenten und Zubehörinstrumenten für diagnostische und therapeutische Anwendungen bei endoskopischen Eingriffen im pankreatikobiliären System, einschließlich den Lebergängen.

Die SpyGlass DS digitale Steuereinheit dient als Lichtquelle sowie zum Empfang, zur Verarbeitung und zur Ausgabe von Bildern des SpyScope DS Zugangs- und Einführkatheters oder des SpyScope DS II Zugangs- und Einführkatheters für diagnostische und therapeutische Anwendungen bei endoskopischen Eingriffen im pankreatikobiliären System, einschließlich den Lebergängen.

KONTRAINDIKATIONEN

Für die Verwendung dieser Vorrichtung gelten folgende Kontraindikationen:

- Patienten, bei denen ERCP aus medizinischen Gründen kontraindiziert ist.
- Kontraindikationen speziell in Zusammenhang mit der endoskopischen Untersuchung der Pankreas- und Gallengänge sowie bei der Katheterlegung in den Pankreas- und Gallengängen.

WARNHINWEISE

- Den SpyScope DS Katheter nicht in Gegenwart freier entzündlicher Flüssigkeiten oder Gase wie Reinigungsmittel, Anästhetika, Stickstoffoxid (NO) oder Sauerstoff verwenden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Feuer und Brandverletzungen des Bedieners und Patienten kommen.
- Den SpyScope DS Katheter nur bei einem klaren endoskopischen Sichtfeld durch das Duodenoskop in das Duodenum einführen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Patientenverletzungen wie Perforation, Blutungen oder Schleimhautverletzungen kommen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Keine Therapie durchführen, wenn sich ein Zubehörinstrument außerhalb des Sichtfelds befindet oder das distale Ende des SpyScope™ DS Katheters mit Gewalt gegen die Schleimhaut führen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Patientenverletzungen wie Perforation, Blutungen oder Schleimhautverletzungen kommen.
- Zur Vermeidung von Rückfluss das Spülschlauchsystem nicht ohne ein Einwegventil für den Einmalgebrauch verwenden. Anderenfalls kann es zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zur einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion kommen.
- Nicht direkt in das vom SpyScope DS Katheter abgestrahlte Licht blicken. Bei Nichtbeachtung kann es zu Augenverletzungen kommen.
- Die Vorderseite des Kabels bleibt nach dem Trennen vom Controller noch eine Zeit lang heiß. Die Vorderseite des Kabelanschlusses direkt nach dem Trennen vom Controller nicht berühren. Bei Nichtbeachtung kann es zu Hautverbrennungen kommen.
- Falls der Y-Anschluss-Adapter verwendet wird, den Y-Anschluss-Adapter vor dem Schieben über einen Führungsdraht von hinten öffnen, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht nicht weiter in die Anatomie geschoben wird, was zu Perforation führen kann.
- Der SpyScope DS Katheter ist nicht für die Verwendung mit HF-Schneid-/Koagulationsgeräten vorgesehen.
- WARNHINWEIS: Es dürfen keine Veränderungen an dieser Vorrichtung vorgenommen werden.
- Das Gerät darf nicht neben oder über einem anderen Gerät betrieben werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Ist ein solcher Betrieb nicht vermeidbar, müssen dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den SpyScope DS Katheter nur in Kombination mit dem SpyGlass™ DS Digital-Controller verwenden. Der Anschluss an andere Instrumente kann zu Geräte- oder Sachschäden oder Verletzungen des Bedieners führen.
- Übermäßiges Biegen des Gelenkbereichs des SpyScope DS Katheters mit dem Heber des Duodenoskops kann zum Bruch oder Abknicken des Gelenkbereichs führen. Den Gelenkbereich nicht übermäßig mit dem Heber des Duodenoskops biegen.

Hinweis: Wird während des Röntgens festgestellt, dass der SpyScope DS Katheter abgebrochen oder abgeknickt ist, die Verwendung des SpyScope DS Katheters sofort einstellen.

- Die Aktivierung eines Lasers oder eines Generators für elektrohydraulische Lithotripsie (EHL) in unmittelbarer Nähe des distalen Endes des SpyScope DS Katheters kann das distale Ende beschädigen. Der angemessene Abstand zwischen Laserfaser oder EHL-Sonde und dem distalen Ende des SpyScope DS Katheters ist in der Gebrauchsanweisung des Laser- oder EHL-Herstellers angegeben. Zumindest sicherstellen, dass die Laserfaser oder die EHL-Sonde mindestens 2 mm (0,08 in.) über das distale Ende vorsteht, bevor Laser oder EHL ausgelöst werden.
- Das Trennen des Katheterkabels vom Controller vor dem Herausziehen des Einführteils aus dem Duodenoskop führt zum Verlust der Visualisierung. Den SpyScope DS Katheter aus dem Duodenoskop herausziehen, bevor das Kabel abgezogen wird.
- Eine Beschädigung des Vorderteils des Katheterkabelanschlusses kann zu nicht vorhandener Visualisierung oder einem unerwarteten Verlust der Visualisierung führen. Das Kabel vorsichtig handhaben und vor dem Gebrauch das Vorderteil des Katheterkabelanschlusses auf Beschädigung prüfen.
- Die Verwendung eines Defibrillators, während ein SpyScope DS Katheter im Patienten verweilt, kann den Controller beschädigen. Vor der Verwendung eines Defibrillators den SpyScope DS Katheter entfernen.
- Der SpyScope DS Katheter ist bei Patienten, bei denen bereits ein Magen- oder Gallengangeingriff vorgenommen wurde oder bei denen duktale Strikturen vorliegen, mit Vorsicht zu verwenden. Diese Faktoren können das Passieren des SpyScope DS Katheters verhindern.
- Kein nasses Verbindungskabel am SpyGlass DS Digital-Controller einstecken, da dies zu schlechter Videoqualität oder Systembeschädigung führen kann.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des SpyGlass DS Systems, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, verwendet werden. Ansonsten könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.
- Aufgrund seiner EMISSIONS-Merkmale ist dieses Gerät für industrielle Bereiche und Krankenhäuser geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in Wohnsiedlungen verwendet wird (wo in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), besitzt dieses Gerät ggf. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen wie ein Umstellen oder eine Neuausrichtung des Geräts ergreifen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- Pankreatitis
- Perforation
- Hämorrhagie
- Hämatom
- Septikämie/Infektion
- Cholangitis
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Schleimhautverletzungen

NORMENKONFORMITÄT

Erklärung zu wesentlichen Leistungsmerkmalen

Der SpyScope DS Katheter besitzt keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach Definition von IEC 60601-1 und IEC 60601-2-18.

LIEFERFORM

Das Produkt wird steril in einer Schale geliefert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GERÄTEKOMPATIBILITÄT

Der SpyScope™ DS Katheter ist kompatibel mit den folgenden Zusatzvorrichtungen und Zubehörinstrumenten:

- SpyGlass™ DS Digital-Controller (M00546650 oder M0054665B0).
- Zubehörinstrumente mit einer Mindestarbeitslänge von 230 cm (90,6 in), die mit einem Arbeitskanaldurchmesser von 1,2 mm (3,6 F) kompatibel sind.
- Irrigationspumpen mit einer maximalen Druckhöhe von 40 psi (276 kPa) mit Zufuhrleitung mit Luer-Stecker. Die Gebrauchsanweisung der Pumpe zu Rate ziehen, um sicherzustellen, dass der oben genannte Grenzwert nicht überschritten und dass die Pumpe korrekt betrieben wird.
- Duodenoskope, deren Arbeitskanal einen Mindestdurchmesser von 4,2 mm (0,16 in) aufweist.
- Führungsdrähte mit einem maximalen Außendurchmesser von 0,035 in (0,9 mm).
- Y-Anschluss-Adapter (im Lieferumfang des SpyScope DS Katheters enthalten).

BEDIENUNGSANWEISUNG

Die vorgesehene Verwendungsumgebung ist der Operationssaal oder der Endoskopie-Verfahrensraum in einem Krankenhaus.

Auspacken und Überprüfen des SpyScope DS Katheters

Die Versandverpackung öffnen und den SpyScope DS Katheter (noch in der sterilen Verpackung) herausnehmen und die folgenden Sicht- und Funktionsprüfungen durchführen:

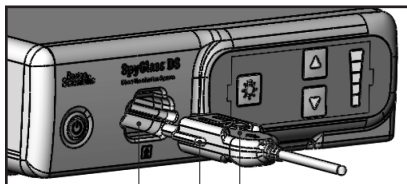
1. Das Ablaufdatum auf der Verpackung des SpyScope DS Katheters kontrollieren. Den SpyScope DS Katheter nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
2. Sicherstellen, dass die sterile Verpackung intakt ist und keine Anzeichen von Schäden, Löcher oder Risse aufweist. Falls die Verpackung irgendwelche Anzeichen von Schäden aufweist, den SpyScope DS Katheter nicht verwenden.
3. Den SpyScope DS Katheter aus seiner sterilen Verpackung nehmen und auf Anzeichen von Schäden kontrollieren. Bei festgestellten Schäden den SpyScope DS Katheter nicht verwenden.
4. Die gesamte Oberfläche des Einführteils einer Sichtprüfung unterziehen und mit den Fingerspitzen abtasten. Griff, Gelenkhebel, Arbeitskanalanschluss sowie Spülanschlüsse und Ansauganschluss untersuchen. Sicherstellen, dass keine Komponenten lose oder beschädigt sind.
5. Das distale Ende per Sichtprüfung auf Dellen, Erhebungen, Risse und Löcher kontrollieren.
6. Die Abwinkelungsknöpfe am Griff des SpyScope DS Katheters drehen und die Abwinkelung des Gelenkbereichs beim Drehen der Knöpfe visuell bestätigen. Die Bewegungen sollten leichtgängig und präzise sein. Den Gelenkbereich nicht bei festgehaltenem Gelenkhebel mit Gewalt begradigen oder biegen. Bei Nichtbeachtung kann es zur Beschädigung des Steuermechanismus kommen.
7. Das Katheterkabel per Sichtprüfung auf Knicke oder Beschädigungen kontrollieren. Den Kabelanschluss per Sichtprüfung auf Beschädigungen kontrollieren.
8. Falls der Y-Anschluss-Adapter verwendet wird, diesen einer Sichtprüfung unterziehen und sicherstellen, dass die Tuohy-Borst-Dichtung geöffnet ist.

Anschließen des SpyScope DS Katheterkabels und Bildkontrolle

Das SpyScope DS Katheterkabel am SpyGlass DS Digital-Controller anschließen und das Bild folgendermaßen einstellen:

1. Den Controller entsprechend der Gebrauchsanweisung für den Controller einschalten.
2. Wenn auf dem mit dem Controller verwendeten Monitor „cable connect screen“ angezeigt wird, den Anschluss des SpyScope DS Katheterkabels in die Buchse an der Vorderseite des Controllers einstecken (Verriegelungszunge nach oben) (Abbildung 5). Den Kabelanschluss eindrücken, bis die Verriegelungszunge einrastet.
3. Sicherstellen, dass am Bildschirm ein Bild zu sehen ist.

Abbildung 5. Einstecken des Kabelanschlusses in die Buchse des Controllers

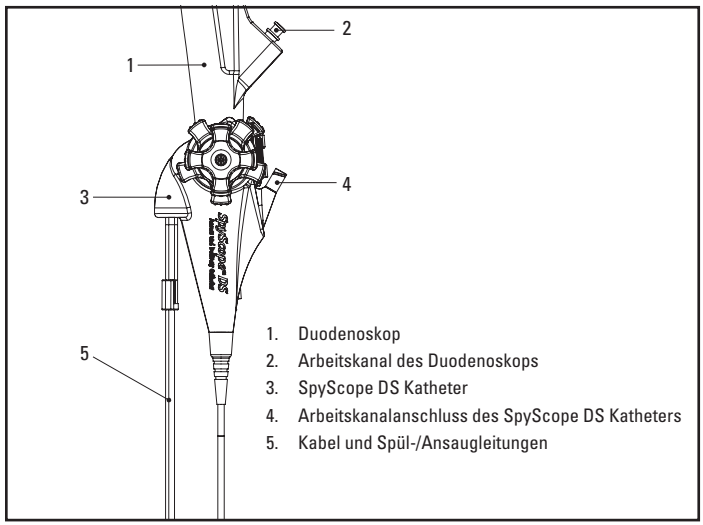


1. Katheterkabelbuchse an Vorderseite
2. Kabelanschluss
3. Nach oben zeigende Verriegelungszunge

Befestigen des SpyScope DS Katheters am Duodenoskop

1. Den SpyScope DS Katheter so positionieren, dass seine Abwinkelungs-Steuerknöpfe mit den Steuerknöpfen des Duodenoskops ausgerichtet sind und sich der Griff unterhalb des Arbeitskanals des Duodenoskops befindet (Abbildung 6).
2. Den SpyScope DS Katheter mit dem Befestigungsriemen am Duodenoskop befestigen (Abbildung 7). Vor dem Umwickeln den Riemen nach außen ziehen, um das Riemenmaterial zu dehnen und die Verbindung zu erleichtern.

Abbildung 6. Positionierung des SpyScope DS Katheters zur Befestigung am Duodenoskop

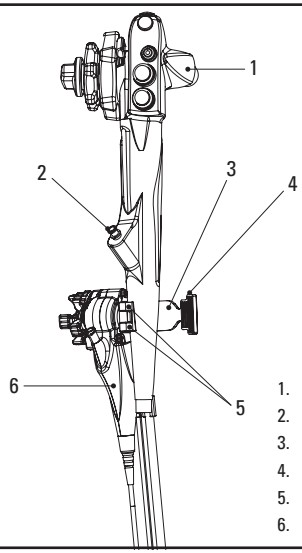


1. Duodenoskop
2. Arbeitskanal des Duodenoskops
3. SpyScope DS Katheter
4. Arbeitskanalanschluss des SpyScope DS Katheters
5. Kabel und Spül-/Ansaugleitungen

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Abbildung 7. Befestigung des SpyScope™ DS Katheters am Duodenoskop mit dem Befestigungsriemen



SpyScope DS Katheter unterhalb des Arbeitskanalanschlusses des Duodenoskops anbringen

Riemen um Gehäuse des Duodenoskops wickeln und Aussparungen im Riemen in Gabel am Gehäuse des SpyScope DS Katheters einhaken

1. Duodenoskop
2. Arbeitskanal des Duodenoskops
3. Befestigungsriemen
4. Aussparungen im Riemen
5. Gabel für Befestigungsriemen
6. SpyScope DS Katheter

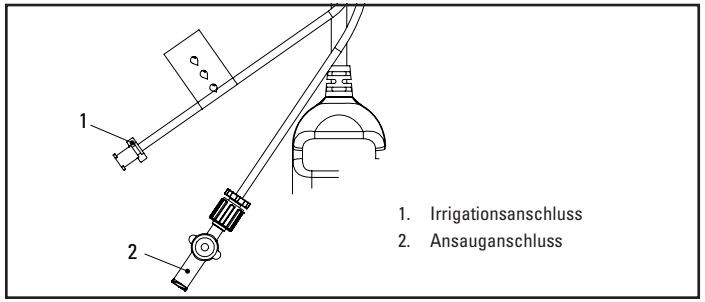
Spülung, Ansaugung und Y-Anschluss-Adapter anschließen

1. Eine Irrigationspumpe am Spülanschluss des SpyScope DS Katheters anschließen. Dabei den Spülschlauch der Pumpe verwenden (Abbildung 8) und die Gebrauchsanweisung der Pumpe beachten.

Hinweis: Zur Vermeidung von Rückfluss das Spülschlauchsystem nicht ohne ein Einwegventil für den Einmalgebrauch verwenden. Anderenfalls kann es zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zur einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion kommen.

2. Bei Bedarf eine Ansaugquelle am Ansauganschluss des SpyScope DS Katheters anschließen. Mit dem Absperrhahn lässt sich der Saugfluss regeln.
3. Bei Bedarf den Y-Anschluss-Adapter am Arbeitskanalanschluss des SpyScope DS Katheters anschließen. Um den Injektions-/Ansauganschluss des Y-Anschluss-Adapters zu verwenden, die Anschlusskappe abnehmen und die Injektions-/Ansaugquelle per Luer-Anschluss verbinden. Um den Zugangsanschluss des Y-Anschluss-Adapters zu verwenden, das Tuohy-Borst-Ventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen und das Zubehörinstrument in den Anschluss einführen.

Abbildung 8. Spül- und Ansauganschluss



1. Irrigationsanschluss
2. Ansauganschluss

Einführen und Positionieren des SpyScope DS Katheters

Der SpyScope DS Katheter kann mit oder ohne angebrachten Biopsieverschluss in den Arbeitskanal des Duodenoskops eingeführt werden und mit oder ohne Verwendung eines Führungsdrahts durch den Arbeitskanal des SpyScope DS Katheters.

Hinweis: Wird der SpyScope DS Katheter durch einen Biopsieverschluss eingeführt, muss gewährleistet sein, dass die Öffnung des Biopsieverschlusses groß genug ist, um den flexiblen Einführbereich des SpyScope DS Katheters durchzulassen. Andernfalls den Biopsieverschluss durchstechen, um eine geeignete Öffnung zu schaffen.

Hinweis: Der SpyScope DS Katheter ist mit Führungsdrähten kompatibel, deren Außendurchmesser maximal 0,9 mm (0,035 in) beträgt.

1. Den SpyScope DS Katheter in das Duodenoskop einführen.
    a. Vorgehensweise ohne Führungsdraht:
        i. Das distale Ende des SpyScope DS Katheters mit kurzen Schüben (jeweils 2 bis 3 cm) direkt in den Arbeitskanal eines Duodenoskops einführen.

Hinweis: Bei der Vorgehensweise ohne Führungsdraht ist vor dem Einführen des SpyScope DS Katheters in den Arbeitskanal des Duodenoskops das vorherige Einsetzen eines Instruments (wie eine Biopsiezange) in den SpyScope DS Katheter in Betracht zu ziehen.

    b. Vorgehensweise mit Führungsdraht:
        i. Einen sondierten Führungsdraht im Arbeitskanal des Duodenoskops belassen und andere Zubehörinstrumente (wie Papillotom oder Kanüle) entfernen.
        ii. Den Führungsdraht von hinten in die distale Spitze des Arbeitskanals des SpyScope DS Katheters laden. Bei Verwendung des Y-Anschluss-Adapters sicherstellen, dass sich dieser in der geöffneten Stellung befindet, und ggf. die Lichtquelle am Controller ausschalten für bessere Sicht des Arbeitskanals am distalen Ende des SpyScope DS Katheters.
2. Den SpyScope DS Katheter nach unten in den Heber des Duodenoskops schieben.
3. Die Spülkanäle des SpyScope DS Katheters mit Kochsalzlösung spülen, bis ein konsistenter Fluss erreicht ist. Dadurch werden Luftbläschen vermieden, wenn später der behandelte Gang gespült wird.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Den SpyScope™ DS Katheter durch den Heberbereich des Duodenoskops schieben. Dazu den Heber am Duodenoskop nach Bedarf absenken.

Hinweis: Den Heber des Duodenoskops nur leicht betätigen, wenn sich der hellblaue flexible Teil des SpyScope DS Katheters am Heber befindet.

5. Die distale Spitze am SpyScope DS Katheter in die Papille und dann in die Vatersche Ampulle einführen. Dazu können die Abwinkelungs-Steuerknöpfe am Duodenoskop und am SpyScope DS Katheter betätigt werden. Bei Bedarf können die Abwinkelungs-Steuerknöpfe am SpyScope DS Katheter teilweise arretiert werden.

Hinweis: Zum Vorschieben des SpyScope DS Katheters in die Papille ist möglicherweise eine vorherige Sphinkterotomie erforderlich.

6. Die Bildhelligkeit ggf. nach Bedarf einstellen, um das beste Bild zu erhalten. (Siehe Gebrauchsanweisung zum SpyGlass™ DS Digital-Controller bzgl. Informationen zur Bildeinstellung.)
7. Zum Freihalten des Sichtfelds während des Verfahrens nach Bedarf spülen. Zusätzlich zur Spülung kann nach Bedarf Ansaugung eingesetzt werden. Zur Ansaugung sicherstellen, dass sich kein Zubehörinstrument im Arbeitskanal befindet, eine Ansaugquelle am Ansauganschluss anschließen, das Ansaugventil öffnen und den Arbeitskanal verschließen (entweder mit dem Finger oder durch Festziehen des Tuohy-Borst-Ventils am Y-Anschluss-Adapter). Nach der Ansaugung den Ansauganschluss nach Bedarf spülen.
8. Den SpyScope DS Katheter weiter durch das pankreatikobiliäre System zur Zielposition vorschieben. Hierzu kann der Heber des Duodenoskops angehoben und abgesenkt werden, während gleichzeitig der SpyScope DS Katheter vorgeschoben und die Abwinkelungs-Steuerknöpfe des SpyScope DS Katheters betätigt werden. Bei Bedarf können die Abwinkelungs-Steuerknöpfe teilweise arretiert werden.
9. Wenn sich der SpyScope DS Katheter an der Zielposition befindet, den Gelenkbereich nach Bedarf mit der Abwinkelungs-Arretierung arretieren.
10. Bei Vorgehensweise mit Führungsdraht den Führungsdraht nach Bedarf aus dem Arbeitskanal des SpyScope DS Katheters für präzisere Steuerung herausziehen.
11. Für eine fluoroskopische Visualisierung kann Kontrastmittel durch den Arbeitskanal des SpyScope DS Katheters injiziert werden. Vor der Injektion durch den Arbeitskanal sicherstellen, dass sich das Ansauganschlussventil in der geschlossenen Stellung (senkrecht) befindet.

Hinweis: Der Arbeitskanal des SpyScope DS Katheters sollte nach der Injektion von Kontrastmittel in den Kanal mit Kochsalzlösung gespült werden. Wird der Kanal nicht gespült, können Zubehörinstrumente den Kanal möglicherweise nicht passieren und es kann zu einer eingeschränkten Spitzenabwinkelung kommen.

Einführen eines Zubehörinstruments in den SpyScope DS Katheter

1. Ein Zubehörinstrument gemäß der mitgelieferten Gebrauchsanweisung für den Gebrauch vorbereiten.
2. Bei Betrachtung des Live-Videos und Steuerung des SpyScope DS Katheters das Zubehörinstrument über den Arbeitskanalanschluss in den Arbeitskanal des SpyScope DS Katheters einführen. Bei Verwendung des Y-Anschluss-Adapters das Tuohy-Borst-Ventil am Zugangsanschluss öffnen und das Zubehörinstrument in den Zugangsanschluss einführen.
3. Das Zubehörinstrument langsam vorschieben und nach Bedarf den ersten Eintritt des Zubehörinstruments in das Sichtfeld an der 6-Uhr-Position unter Röntgendurchleuchtung und über das Live-Videobild beobachten.
4. Wenn das Zubehörinstrument aus dem distalen Ende des SpyScope DS Katheters austritt, das distale Ende des Zubehörinstruments an die Zielposition führen, um das gewünschte Verfahren durchzuführen.
5. Bei Verwendung einer EHL-Sonde sind während der Aktivierung der Sonde Bildverschlechterungen oder -verlust möglich. Wenn das Bild verlorengeht, den Kabelstecker des SpyScope DS Katheters vom Controller trennen und erneut anschließen.

Hinweis: Falls beim Vorschieben von Zubehörinstrumenten durch den SpyScope DS Katheter Widerstand spürbar ist: (1) sicherstellen, dass der Heber am Duodenoskop abgesenkt ist, (2) sicherstellen, dass die Abwinkelungs-Arretierung am SpyScope DS Katheter gelöst ist und sich die Knöpfe in der Ausgangsposition befinden, damit das distale Ende des SpyScope DS Katheter in seiner begradigten Standardposition ist, und (3) sicherstellen, dass das Zubehörinstrument in der korrekten Konfiguration für die Passage durch den SpyScope DS Katheter ist (eine SpyBite™ Biopsiezange muss beispielsweise geschlossen sein, und die flexiblen Bereiche des Zubehörinstruments dürfen nicht abgewinkelt sein).

Hinweis: Falls weiterhin Widerstand spürbar ist, den SpyScope DS Katheter vorsichtig zurückziehen und dann das Zubehörinstrument vorsichtig vorschieben. Der SpyScope DS Katheter kann dann vorgeschoben werden, wodurch das Zubehörinstrument den Punkt des Widerstands innerhalb des SpyScope DS Katheter passieren kann.

Entfernen eines Zubehörinstruments aus dem SpyScope DS Katheter

1. Bei Betrachtung des Live-Videos das Zubehörinstrument in das distale Ende des SpyScope DS Katheters zurückziehen. Bei Verwendung des Y-Anschluss-Adapters vor dem Zurückziehen die Tuohy-Borst-Dichtung öffnen.
2. Das Zubehörinstrument langsam aus dem SpyScope DS Katheter herausziehen. Falls Widerstand spürbar ist, erst mit dem Herausziehen des Zubehörinstruments fortfahren, wenn die Ursache des Widerstands ermittelt wurde.
3. Entfernen und Austauschen von Zubehörinstrumenten wird während des gesamten Verfahrens durchgeführt.

Entfernen des SpyScope DS Katheters aus dem Duodenoskop

Zum Entfernen des SpyScope DS Katheters aus dem Duodenoskop folgendermaßen vorgehen:

1. Sicherstellen, dass die Abwinkelungs-Arretierung gelöst ist und die Abwinkelungs-Steuerknöpfe in die Ausgangsposition gebracht werden, um Gewebetrauma zu vermeiden.
2. Das Zubehörinstrument aus dem SpyScope DS Katheter entfernen.
3. Den SpyScope DS Katheter in das Duodenoskop zurückziehen.
4. Die Beleuchtungsmodustaste an der Vorderseite des SpyGlass DS Digital-Controllers drücken, um die LEDs auszuschalten.
5. Den flexiblen Teil des SpyScope DS Katheters aus dem Duodenoskop herausziehen.
6. Den Befestigungsriemen lösen, um den Griff des SpyScope DS Katheters vom Duodenoskop abzunehmen.
7. Den Spülschlauch und Ansaugschlauch (nach Bedarf) vom SpyScope DS Katheter abziehen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

8. Die Verriegelungszunge am Anschluss des Katherkabels herunterdrücken und den Anschluss gleichzeitig nach außen ziehen, um das Kabel zu lösen.
9. Den SpyScope™ DS Katheter gemäß dem geltenden Krankenhausprotokoll für Sondermüll entsorgen. (Siehe „Entsorgung des SpyScope DS Katheters und Verpackungsmaterials“ unten.)

Sichere Einstellung des Betriebs des SpyScope DS Katheters während eines Verfahrens

Zur sicheren Einstellung des Betriebs des SpyScope DS Katheters während eines Verfahrens folgendermaßen vorgehen:

1. Zubehörinstrumente (falls verwendet) und den SpyScope DS Katheter aus dem Patienten entfernen.
2. Das Katheterkabel von der Vorderseite des Controllers abziehen. Dazu die Verriegelungszunge am Kabelanschluss herunterdrücken und das Kabel aus der Buchse herausziehen.
3. Die Netztaste drücken, um den Controller auszuschalten. Die Leuchte der Netztaste erlischt, die Stromversorgung des Controllers ist somit getrennt.

Entsorgung des SpyScope DS Katheters und Verpackungsmaterials

Den SpyScope DS Katheter gemäß dem geltenden Krankenhausprotokoll für Sondermüll entsorgen.

Das Verpackungsmaterial gemäß geltenden Bestimmungen und Gesetzen in Ihrem Land entsorgen.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

AVVERTENZA **36**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **36**

SPECIFICHE **38**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **38**

CONTROINDICAZIONI **38**

AVVERTENZE **38**

PRECAUZIONI **39**

EFFETTI INDESIDERATI **39**

CONFORMITÀ AGLI STANDARD **39**

MODALITÀ DI FORNITURA **39**

COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO **39**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **39**

GARANZIA **42**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyScope™ DS
SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Catetere di accesso e rilascio

℞ 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.

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

Il catetere di accesso e rilascio SpyScope DS e il catetere di accesso e rilascio SpyScope DS II (di seguito chiamati entrambi catetere SpyScope DS) sono endoscopi sterili monouso che consentono l'accesso e il rilascio di accessori nell'apparato bilio-pancreatico di interesse e che visualizzano immagini video in diretta quando sono collegati a un regolatore digitale SpyGlass DS.

NOTA: Il catetere SpyScope DS (M00546600) è compatibile con i regolatori con revisione software 2.1 e 2.2. Il catetere SpyScope DS (M00546610) è compatibile solo con i regolatori con revisione software 2.2.

Caratteristiche e comandi

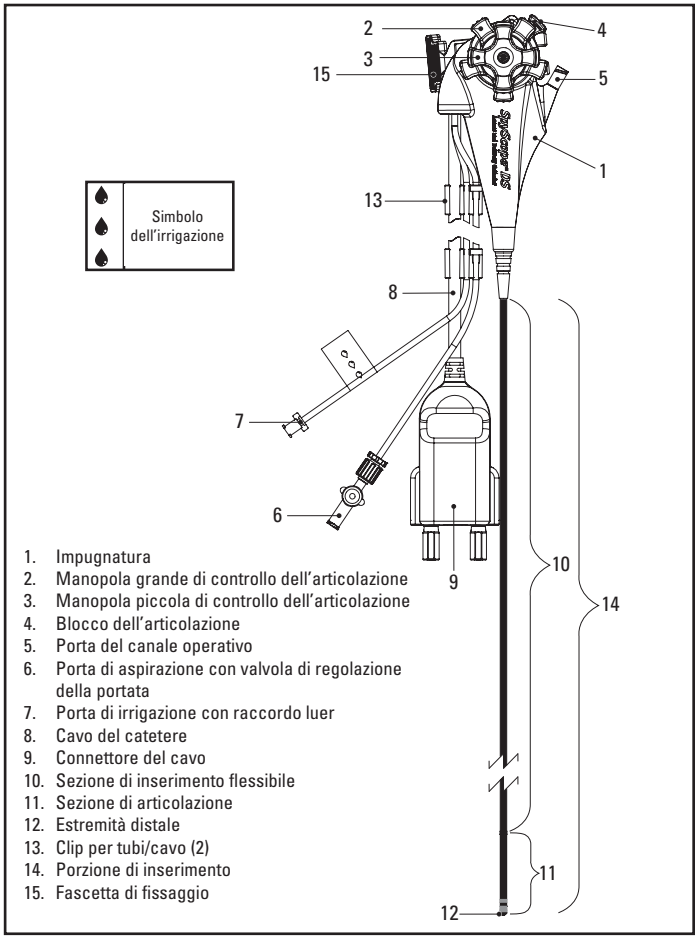
Il catetere SpyScope DS include le seguenti caratteristiche e comandi:

- ***Impugnatura***—L'impugnatura consente all'utente di collegare e azionare il catetere SpyScope DS ed include fascetta di fissaggio, manopole di controllo e blocco dell'articolazione, porta del canale operativo e punti di collegamento per irrigazione, aspirazione e connettore del cavo.
- ***Manopola grande di controllo dell'articolazione***—Se l'utente ruota questa manopola verso di sé (in senso antiorario), la sezione di articolazione del catetere SpyScope DS si piega verso l'alto e verso sinistra. Se l'utente ruota questa manopola lontano da sé (in senso orario), la sezione di articolazione si piega verso il basso e verso destra.
- ***Manopola piccola di controllo dell'articolazione***—Se l'utente ruota questa manopola verso di sé (in senso antiorario), la sezione di articolazione del catetere SpyScope DS si piega verso sinistra e verso il basso. Se l'utente ruota questa manopola lontano da sé (in senso orario), la sezione di articolazione si piega verso destra e verso l'alto.
- ***Blocco dell'articolazione***—Spostando questa leva di blocco in direzione della freccia, si bloccano nella posizione corrente sia le manopole di controllo dell'articolazione, sia la sezione di articolazione del catetere SpyScope DS. Attivando parzialmente il blocco si incrementa la forza rotazionale delle manopole per il controllo di precisione della sezione di articolazione.
- ***Porta del canale operativo***—La porta del canale operativo è il punto di inserimento degli accessori. Facoltativamente è possibile collegare qui anche l'adattatore attacco a Y (incluso nella confezione), per garantire la tenuta intorno agli accessori che passano attraverso il canale operativo e/o consentire l'iniezione di fluidi con un accessorio in posizione.
- ***Fascetta di fissaggio***—La fascetta di fissaggio collega il catetere SpyScope DS all'impugnatura del duodenoscopio.
- ***Porta di aspirazione (con valvola di regolazione della portata)***—La porta di aspirazione è il punto di collegamento del tubo di aspirazione e/o della siringa e include una valvola on/off di regolazione della portata di colore bianco, provvista di raccordo luer.
- ***Porta di irrigazione*** —La porta di irrigazione è il punto di collegamento del tubo di irrigazione ed è provvista di connettore luer.
- ***Cavo del catetere***—Il cavo del catetere trasmette la luce dal regolatore all'estremità distale del catetere SpyScope DS e trasmette al regolatore i segnali video acquisiti dal sensore video del catetere SpyScope DS, per l'elaborazione e la visualizzazione delle immagini.
- ***Connettore del cavo***—Il connettore del cavo collega il cavo del catetere al regolatore ed è provvisto di una linguetta di bloccaggio che è rivolta verso l'alto quando esso è inserito nel regolatore.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

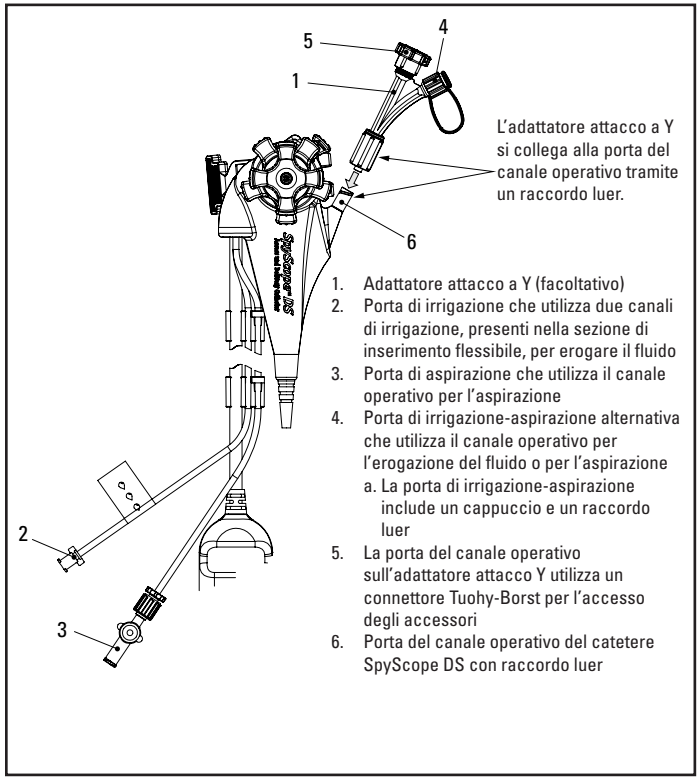
Black (K) ΔE ≤5.0

Figura 1. Caratteristiche principali del catetere SpyScope™ DS



- ***Sezione di inserimento flessibile***—La sezione di inserimento flessibile è costituita da un tubo a più lumi e include un canale operativo per accessori/aspirazione e due canali per l'iniezione del fluido di irrigazione.
- ***Sezione di articolazione***—La sezione di articolazione è la sezione della porzione di inserimento che si snoda in risposta al movimento delle manopole di articolazione.
- ***Estremità distale***—L'estremità distale del catetere SpyScope DS comprende i punti di uscita per il canale operativo e per due canali di irrigazione. Essa include anche il sensore video ed elementi luminosi.
- ***Clip per tubi/cavo***—Le due clip per tubi/cavo consentono di fissare insieme il tubo di irrigazione, il tubo di aspirazione e il cavo del catetere per l'allestimento del sistema. Facoltativamente, è anche possibile rimuovere dalla clip il cavo del catetere e il tubo di irrigazione e/o riposizionarli lungo il cavo.
- ***Porzione di inserimento***—La porzione di inserimento è la lunghezza inseribile totale, comprese la sezione di inserimento flessibile passiva, la sezione di articolazione e l'estremità distale.
- ***Adattatore attacco a Y***—L'uso dell'adattatore attacco a Y è facoltativo. L'adattatore attacco a Y può essere collegato alla porta del canale operativo tramite un raccordo luer. Quando è collegato, l'attacco a Y prolunga il canale operativo offrendo un connettore Tuohy-Borst per il passaggio degli accessori, inoltre fornisce una porta di iniezione-aspirazione alternativa che sfrutta il canale operativo per il rilascio o l'aspirazione del fluido (Figura 2).

Figura 2. Adattatore attacco a Y e funzioni di irrigazione e aspirazione



Principio di funzionamento

Il catetere SpyScope DS funziona in abbinamento al regolatore digitale SpyGlass™ DS, che fornisce la fonte luminosa e l'elaborazione delle immagini per il catetere SpyScope DS. Il medico introduce il catetere SpyScope DS nel sito di intervento attraverso il canale operativo di un duodenoscopio.

Il catetere SpyScope DS consiste in un'impugnatura e una porzione di inserimento. L'impugnatura, senza l'adattatore attacco a Y collegato, è provvista di tre porte:

- Una porta del canale operativo per il rilascio degli accessori (compresa la pinza SpyBite™).
- Una porta di aspirazione per la rimozione facoltativa del fluido attraverso il canale operativo.
- Una porta di irrigazione per iniettare soluzioni di irrigazione attraverso i due canali di irrigazione dedicati, al fine di mantenere libero il campo visivo e distendere il dotto.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

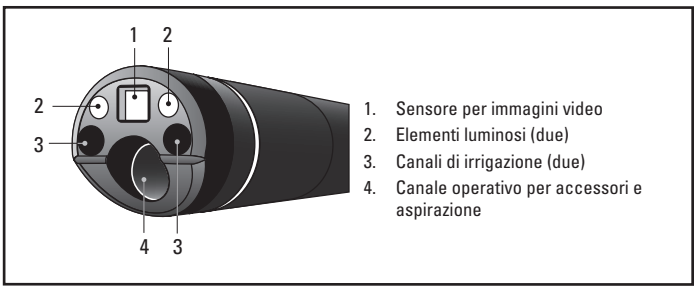
Black (K) ΔE ≤5.0

L'uso dell'adattatore attacco a Y permette di aggiungere un'ulteriore porta all'impugnatura (Figura 2).

La porta aggiuntiva può essere utilizzata in alternativa alle porte di iniezione e di aspirazione integrate nell'impugnatura. La porta aggiuntiva offerta dall'adattatore attacco a Y consente di utilizzare il canale operativo per l'aspirazione o l'iniezione di fluidi di irrigazione.

I tre canali e gli elementi luminosi per imaging terminano nell'estremità distale della porzione di inserimento.

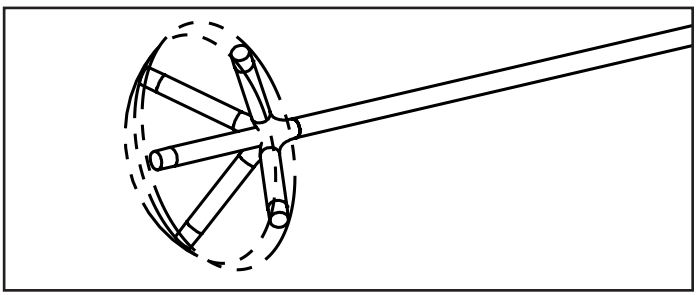
Figura 3. Elementi sulla punta distale



Sezione di articolazione e campo operativo

La sezione di articolazione si piega in quattro direzioni diagonali, secondo i comandi impartiti dalle due manopole di controllo dell'articolazione, presenti sull'impugnatura (Figura 4).

Figura 4. Articolazione e campo operativo del catetere SpyScope™ DS



Isolamento del catetere SpyScope DS dalla rete di alimentazione

Per isolare il catetere SpyScope DS dalla rete di alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione del regolatore dalla rete di alimentazione.

Informazioni per l'utente

Il catetere SpyScope DS e le presenti istruzioni sono destinati all'uso da parte di medici addestrati in procedure endoscopiche bilio-pancreatiche, inclusa la colangiopancreatoscopia retrograda endoscopica (ERCP).

Prima di usare il catetere SkyScope DS come parte del Sistema di visualizzazione diretta SpyGlass™ DS e DS II (di seguito chiamato Sistema SpyGlass DS), è indispensabile acquisire una profonda esperienza delle tecniche, dei principi, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'ERCP e alle procedure di colangiopancreatoscopia.

Contenuto

- Catetere di accesso e rilascio SpyScope DS
- Adattatore attacco a Y

SPECIFICHE

Le specifiche del catetere SpyScope DS sono riassunte nella Tabella 1.

Tabella 1. Specifiche del catetere SpyScope DS (M00546600 e M00546610)

Specifiche	Valore
Direzione di visione	0 gradi (in avanti)
Campo visivo	120 gradi in aria
Larghezza della punta distale	10,5 F (3,5 mm)
Larghezza massima della porzione di inserimento	10,8 F (3,6 mm)
Lunghezza di lavoro	214 cm
Larghezza minima del canale accessorio[1]	1,2 mm (3,6 F)
Intervallo di angolazione minimo	30 gradi con dispositivo accessorio nel canale operativo

[1] Non vi sono garanzie che gli strumenti selezionati utilizzando unicamente questa larghezza minima del canale dello strumento saranno compatibili in combinazione fra loro.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema di visualizzazione diretta SpyGlass DS e DS II è indicato per l'uso a fini diagnostici e terapeutici in procedure endoscopiche del sistema bilio-pancreatico, inclusi i dotti epatici. Il sistema di visualizzazione diretta SpyGlass DS e DS II comprende due componenti: il catetere di accesso e rilascio SpyScope DS o il catetere di accesso e rilascio SpyScope DS II, e il regolatore digitale SpyGlass DS.

Il catetere di accesso e rilascio SpyScope DS e il catetere di accesso e rilascio SkyScope DS II sono concepiti per fornire la visualizzazione diretta e per guidare sia i dispositivi ottici che gli accessori per applicazioni diagnostiche e terapeutiche durante procedure endoscopiche nell'apparato bilio-pancreatico, inclusi i dotti epatici.

Il regolatore digitale SpyGlass DS è studiato per fornire illuminazione e per ricevere, elaborare e trasmettere le immagini in uscita provenienti dal catetere di accesso e rilascio SpyScope DS o catetere di accesso e rilascio SpyScope DS II per applicazioni diagnostiche e terapeutiche durante procedure endoscopiche nell'apparato bilio-pancreatico, inclusi i dotti epatici.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni associate all'uso di questo dispositivo comprendono:

- Pazienti per i quali l'ERCP è medicalmente controindicata.
- Controindicazioni specifiche all'esplorazione endoscopica e all'incannulazione del dotto bilio-pancreatico.

AVVERTENZE

- Non utilizzare il catetere SpyScope DS in presenza di liquidi o gas infiammabili non confinati, come detergenti, anestetici, protossido di azoto (NO) od ossigeno. In caso contrario, sussiste il rischio di incendio e di ustioni per l'operatore e il paziente.
- Non inserire il catetere SpyScope DS nel duodeno attraverso il duodenoscopio se il campo visivo endoscopico non è perfettamente libero. In caso contrario si potrebbero provocare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa.
- Non eseguire la terapia quando un accessorio è fuori dal campo visivo e non forzare l'estremità distale del catetere SpyScope DS contro la mucosa. In caso contrario si potrebbero provocare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa.
- Usare tubi per irrigazione solo se è in posizione una valvola monouso a una via per prevenire il riflusso. In caso contrario si può contaminare il dispositivo e/o si possono causare infezioni al paziente o infezioni crociate.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Non fissare direttamente la luce emessa dal catetere SpyScope™ DS. In caso contrario si poterebbero provocare lesioni agli occhi.
- La superficie del cavo rimane calda per un determinato periodo di tempo dopo lo scollegamento dal regolatore. Non toccare la superficie del connettore del cavo subito dopo averlo scollegato dal regolatore. In caso contrario si potrebbe provocare un'ustione cutanea.
- Se si utilizza l'adattatore attacco a Y, aprire l'adattatore attacco a Y prima di caricare posteriormente un filoguida, per impedire che il filoguida sia spinto ulteriormente nell'anatomia causando una perforazione.
- Il catetere SpyScope DS non è previsto per l'uso con dispositivi di taglio/coagulazione RF.
- AVVERTENZA: non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Evitare l'utilizzo di questa attrezzatura o del sistema adiacente ad altra attrezzatura, o sopra altra attrezzatura, poiché potrebbe comportare un funzionamento errato. Se è necessario tale utilizzo, si dovrà accertare il normale funzionamento di questa e altra attrezzatura.

PRECAUZIONI

- Utilizzare il catetere SpyScope DS esclusivamente insieme al regolatore digitale SpyGlass™ DS. Il collegamento ad altri dispositivi può causare danni al dispositivo o alle cose o lesioni all'operatore.
- L'eccessiva piegatura della porzione di articolazione del catetere SpyScope DS con l'elevatore del duodenoscopio può causare la rottura o la torsione della porzione di articolazione. Non piegare eccessivamente la porzione di articolazione con l'elevatore del duodenoscopio.

Nota: se in radiografia viene confermata la rottura o la torsione del catetere SpyScope DS, interrompere immediatamente l'uso del catetere SpyScope DS.

- L'attivazione di un generatore di litotrissia laser o elettroidraulica (EHL) nelle immediate vicinanze dell'estremità distale del catetere SpyScope DS può danneggiare l'estremità distale. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del laser o del fabbricante dell'EHL per la distanza adeguata tra la fibra laser o sonda EHL Prima di attivare il laser o EHL, accertarsi che la fibra laser o la sonda EHL si estendano per almeno 2 mm (0,08 in.) oltre l'estremità distale.
- Se il cavo del catetere viene scollegato dal regolatore prima di rimuovere la porzione di inserimento dal duodenoscopio, si provoca una perdita di visualizzazione. Rimuovere il catetere SpyScope DS dal duodenoscopio prima di scollegare il cavo.
- Se la superficie del connettore del cavo del catetere viene danneggiata, ne può derivare l'assenza o una perdita imprevista di visualizzazione. Maneggiare con cura il cavo e, prima dell'uso, verificare che la superficie del connettore del cavo del catetere non sia danneggiata.
- L'utilizzo di un defibrillatore cardiaco mentre il catetere SpyScope DS è inserito nel paziente può danneggiare il regolatore. Rimuovere il catetere SpyScope DS prima di utilizzare il defibrillatore.
- Il catetere SpyScope DS deve essere usato con cautela nei pazienti con pregresso intervento chirurgico gastrico o del dotto biliare oppure nei pazienti con stenosi del dotto. Queste condizioni possono impedire il passaggio del catetere SpyScope DS.
- Se la spina del cavo di collegamento è bagnata, non inserirla nel regolatore digitale SpyGlass DS; in caso contrario ne potrebbero derivare scarse prestazioni video o danni al sistema.
- Non utilizzare apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (incluse periferiche quali cavi antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema SpyGlass DS, compreso il cablaggio specificato dal produttore. Diversamente, potrebbe derivarne degradazione delle prestazioni di questo dispositivo.
- Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in ambiente domestico (per cui viene richiesto solitamente CISPR 11 classe B), il presente dispositivo potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbero pertanto rendersi necessarie misure correttive, quali il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra le possibili complicazioni rientrano in modo non limitativo:

- Pancreatite
- Perforazione
- Emorragia
- Ematoma
- Setticemia/infezione
- Colangite
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Danno alla membrana mucosa

CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Dichiarazione sulle prestazioni essenziali

Il catetere SpyScope DS non presenta le prestazioni essenziali definite dalle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dispositivo fornito sterile su un vassoio. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

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

COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

Il catetere SpyScope DS è compatibile con i seguenti dispositivi ausiliari e accessori:

- Regolatore digitale SpyGlass DS (M00546650 o M0054665B0).
- Dispositivi accessori con lunghezza di lavoro minima di 230 cm (90,6 in) e compatibili con canale operativo del diametro di 1,2 mm (3,6 F).
- Pompe per irrigazione con una pressione massima della testina di 40 psi (276 kPa) e linea di alimentazione provvista di connettore luer maschio. Consultare le istruzioni per l'uso della pompa per garantire che i limiti di processo sopra indicati non siano superati e che la pompa sia utilizzata correttamente.
- Duodenoscopi con diametro minimo del canale operativo di 4,2 mm (0,16 in).
- Filiguida con diametro esterno massimo di 0,035 in (0,9 mm).
- Adattatore attacco a Y (fornito con il catetere SpyScope DS).

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

L'ambiente previsto per l'uso è la sala operatoria o la sala attrezzata per endoscopia di un ospedale.

Apertura della confezione e ispezione del catetere SpyScope DS

Aprire ed estrarre il catetere SpyScope DS (ancora nella sua confezione sterile) dall'eventuale imballo di spedizione, quindi effettuare i seguenti controlli visivi e funzionali:

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

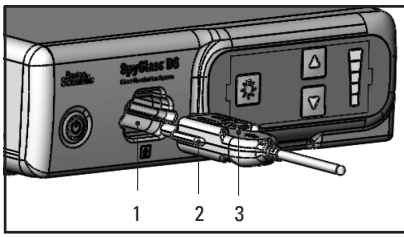
1. Verificare la data di scadenza sulla confezione del catetere SpyScope™ DS. Non utilizzare il catetere SpyScope DS oltre la data di scadenza.
2. Accertarsi che la confezione sterile sia integra e non mostri segni di danneggiamento, fori o strappi. Se la confezione mostra qualunque tipo di danno, non utilizzare il catetere SpyScope DS.
3. Estrarre il catetere SpyScope DS dalla sua confezione sterile e verificare che non presenti segni di danneggiamento. Se si riscontrano danni, non usare il catetere SpyScope DS.
4. Ispezionare l'intera superficie della porzione di inserimento, sia visivamente sia tastandola con le dita. Esaminare l'impugnatura, la leva di articolazione, la porta del canale operativo e le porte di irrigazione e aspirazione. Accertarsi che non vi siano componenti allentati o rotti.
5. Ispezionare visivamente l'estremità distale per escludere ammaccature, sporgenze, strappi e fori.
6. Ruotare le manopole dell'articolazione situate sull'impugnatura del catetere SpyScope DS e verificare visivamente il funzionamento della sezione di articolazione durante la rotazione delle manopole. Il funzionamento deve risultare uniforme e preciso. Non forzare la sezione di articolazione in una posizione diritta o flessa mentre si impugna la leva di articolazione. In caso contrario si può danneggiare il meccanismo di controllo.
7. Esaminare visivamente il cavo del catetere per escludere torsioni o danni. Ispezionare visivamente il connettore del cavo per verificarne l'integrità.
8. Se si utilizza l'adattatore attacco a Y, ispezionarlo visivamente e verificare che la tenuta Tuohy-Borst sia aperta.

Collegamento del cavo del catetere SpyScope DS e controllo dell'immagine

Collegare il cavo del catetere SpyScope DS al regolatore digitale SpyGlass™ DS e regolare l'immagine seguendo questa procedura:

1. Accendere il regolatore secondo le istruzioni allegate allo stesso.
2. Quando sul monitor utilizzato con il regolatore compare la schermata "Collegare cavo", inserire il connettore del cavo del catetere SpyScope DS (linguetta di bloccaggio rivolta verso l'alto) nella presa sul pannello anteriore del regolatore (Figura 5). Premere il connettore del cavo finché la linguetta di bloccaggio non si innesta.
3. Verificare che sullo schermo sia presente un'immagine.

Figura 5. Inserimento del connettore del cavo nella presa sul regolatore

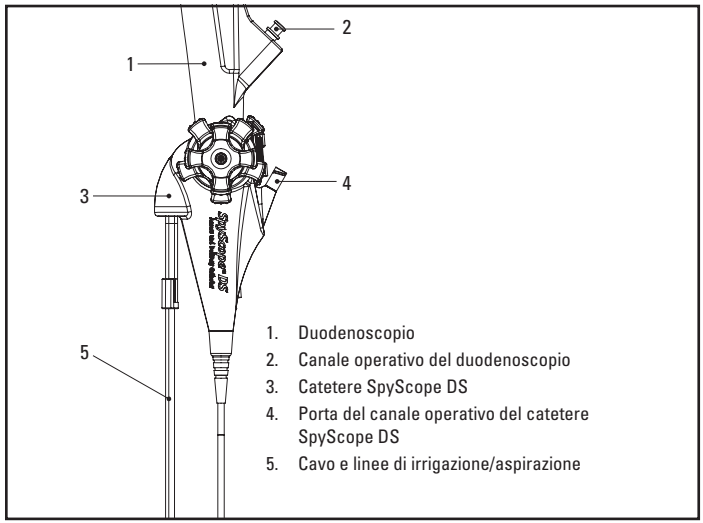


1. Presa per cavo del catetere sul pannello anteriore
2. Connettore del cavo
3. Linguetta di bloccaggio rivolta verso l'alto

Collegamento del catetere SpyScope DS al duodenoscopio

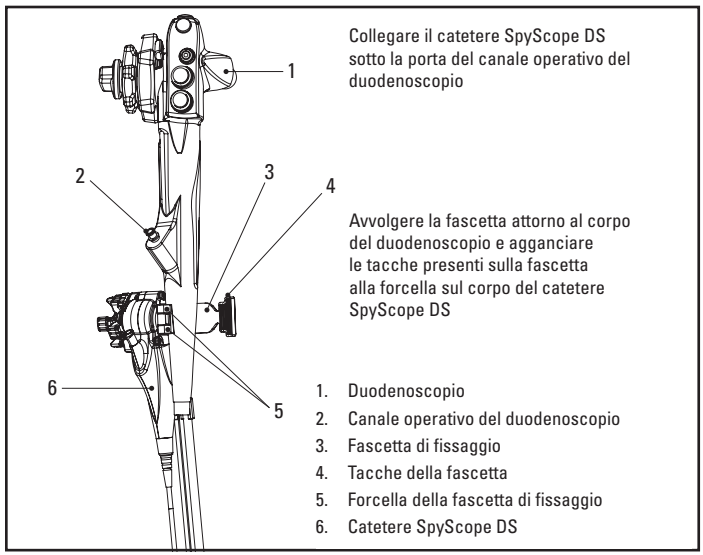
1. Posizionare il catetere SpyScope DS in modo che le relative manopole di controllo dell'articolazione siano allineate con le manopole di manovra del duodenoscopio e che l'impugnatura si trovi sotto il canale operativo del duodenoscopio (Figura 6).
2. Servirsi della fascetta di fissaggio per assicurare il catetere SpyScope DS al duodenoscopio (Figura 7). Tirare la fascetta verso l'esterno prima di avvolgerla, per estendere il materiale della fascetta e facilitare il collegamento.

Figura 6. Posizionamento del catetere SpyScope DS per il collegamento al duodenoscopio



1. Duodenoscopio
2. Canale operativo del duodenoscopio
3. Catetere SpyScope DS
4. Porta del canale operativo del catetere SpyScope DS
5. Cavo e linee di irrigazione/aspirazione

Figura 7. Collegamento del catetere SpyScope DS al duodenoscopio mediante la fascetta di fissaggio



1. Duodenoscopio
2. Canale operativo del duodenoscopio
3. Fascetta di fissaggio
4. Tacche della fascetta
5. Forcella della fascetta di fissaggio
6. Catetere SpyScope DS

Collegamento di irrigazione, aspirazione e adattatore attacco a Y

1. Collegare una pompa di irrigazione alla porta di irrigazione del catetere SpyScope DS tramite il tubo di irrigazione della pompa (Figura 8), seguendo le istruzioni per l'uso della pompa di irrigazione.

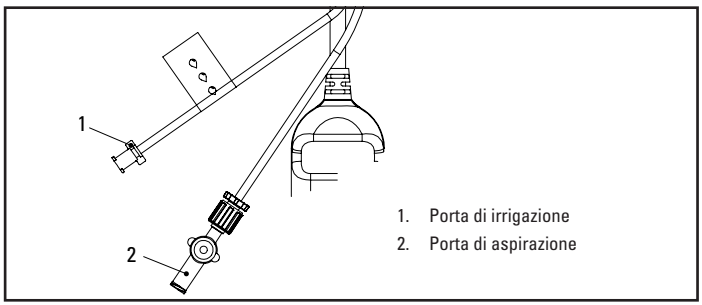
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: usare tubi per irrigazione solo se è in posizione una valvola monouso a una via per prevenire il riflusso. In caso contrario si può contaminare il dispositivo e/o si possono causare infezioni al paziente o infezioni crociate.

2. Se lo si desidera, collegare una fonte di aspirazione alla porta di aspirazione del catetere SpyScope™ DS. Il rubinetto di arresto permette di gestire il flusso di aspirazione.
3. Se lo si desidera, collegare l'adattatore attacco a Y alla porta del canale operativo del catetere SpyScope DS. Per utilizzare la porta di iniezione/aspirazione dell'adattatore attacco a Y, rimuovere il cappuccio della porta e collegare la fonte di iniezione/aspirazione alla porta mediante un raccordo luer. Per usare la porta di accesso dell'adattatore attacco a Y, aprire la valvola Tuohy-Borst ruotandola in senso antiorario e inserire l'accessorio nella porta.

Figure 8. Porte di irrigazione e aspirazione



Inserimento e posizionamento del catetere SpyScope DS

Il catetere SpyScope DS può essere inserito nel canale operativo del duodenoscopio con o senza un tappo per biopsia collegato e con o senza l'utilizzo di un filoguida attraverso il canale operativo del catetere SpyScope DS.

Nota: se si inserisce il catetere SpyScope DS attraverso un tappo per biopsia, accertarsi che quest'ultimo abbia un'apertura sufficiente per contenere la sezione di inserimento flessibile del catetere; in caso contrario perforare il tappo per biopsia quanto basta per creare detta apertura.

Nota: il catetere SpyScope DS è compatibile con filiguida del diametro esterno massimo di 0,9 mm (0,035 in).

1. Inserire il catetere SpyScope DS nel duodenoscopio
    a. Se si utilizza un approccio senza filoguida:
        i. Inserire l'estremità distale del catetere SpyScope DS direttamente nel canale operativo di un duodenoscopio con brevi movimenti (2-3 centimetri).

Nota: se si utilizza un approccio senza filoguida, prendere in considerazione la possibilità di precaricare un dispositivo (ad es. pinze per biopsia) nel catetere SpyScope DS prima di inserire il catetere SpyScope DS nel canale operativo del duodenoscopio.

    b. Se si utilizza un approccio con filoguida:
        i. Lasciare un filoguida incannulato nel canale operativo del duodenoscopio e rimuovere gli altri accessori (sfinterotomo, cannula, ecc.).
        ii. Caricare il filoguida posteriormente nella punta distale del canale operativo del catetere SpyScope DS. Se si utilizza un adattatore attacco a Y, accertarsi che sia in posizione aperta e, se necessario, spegnere la fonte luminosa sul regolatore per vedere meglio il canale operativo all'estremità distale del catetere SpyScope DS.
2. Far avanzare il catetere SpyScope DS in basso verso l'elevatore del duodenoscopio.
3. Applicare l'irrigazione per lavare i canali di irrigazione del catetere SpyScope DS con soluzione fisiologica, fino a ottenere un flusso costante. In questo modo si ridurrà la formazione di bolle d'aria quando successivamente si irrigherà il dotto di interesse.
4. Fare avanzare il catetere SpyScope DS attraverso la sezione dell'elevatore del duodenoscopio, abbassando l'elevatore sul duodenoscopio secondo necessità.

Nota: ridurre al minimo l'uso dell'elevatore del duodenoscopio quando la porzione azzurra flessibile del catetere SpyScope DS si trova all'altezza dell'elevatore.

5. Inserire la punta distale del catetere SpyScope DS nella papilla e avanzare nell'ampolla epatopancreatica di Vater. A questo scopo, utilizzare le manopole di controllo dell'articolazione del duodenoscopio e del catetere SpyScope DS. Se lo si desidera, bloccare parzialmente le manopole di controllo dell'articolazione del catetere SpyScope DS.

Nota: per far avanzare il catetere SpyScope DS nella papilla potrebbe essere necessaria una precedente sfinterotomia.

6. Se occorre, regolare la luminosità dell'immagine secondo necessità per ottenere l'immagine migliore (per maggiori informazioni su come regolare la luminosità dell'immagine consultare le istruzioni per l'uso del regolatore digitale SpyGlass™ DS).
7. Applicare l'irrigazione secondo necessità per mantenere libero il campo visivo durante la procedura. Se lo si desidera, applicare l'aspirazione in aggiunta all'irrigazione. Per applicare l'aspirazione, rimuovere gli eventuali accessori dal canale operativo, collegare una fonte di aspirazione alla relativa porta, aprire la valvola di aspirazione e coprire il canale operativo (con un dito oppure serrando la tenuta Tuohy-Borst sull'adattatore attacco a Y). Dopo l'aspirazione, pulire la relativa porta secondo necessità.
8. Continuare a far avanzare il catetere SpyScope DS attraverso il sistema bilio-pancreatico verso il sito di interesse. A questo scopo, sollevare e abbassare l'elevatore del duodenoscopio facendo contemporaneamente avanzare il catetere SpyScope DS e utilizzando le manopole di controllo dell'articolazione del catetere SpyScope DS. Se lo si desidera, bloccare parzialmente le manopole di controllo dell'articolazione.
9. Una volta che il catetere SpyScope DS è nella posizione desiderata, bloccare la sezione di articolazione secondo necessità mediante il blocco dell'articolazione.
10. Se si utilizza un approccio con filoguida, rimuovere il filoguida dal canale operativo del catetere SpyScope DS secondo necessità per migliorare il controllo di manovra.
11. Il mezzo di contrasto può essere iniettato attraverso il canale operativo del catetere SpyScope DS per consentire la visualizzazione fluoroscopica. Prima dell'iniezione attraverso il canale operativo, accertarsi che la valvola di collegamento dell'aspirazione si trovi in posizione chiusa (perpendicolare).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: dopo che è stato usato il mezzo di contrasto, il canale operativo del catetere SpyScope™ DS deve essere immediatamente irrigato con soluzione fisiologica. Se il canale non viene irrigato, i dispositivi accessori potrebbero non passare attraverso il canale e lo snodo dell'estremità potrebbe ridursi.

Inserimento di un accessorio nel catetere SpyScope DS

1. Preparare per l'uso un accessorio secondo le istruzioni allegate allo stesso.
2. Mentre si osserva il video in diretta e si controlla il catetere SpyScope DS, inserire l'accessorio nel canale operativo del catetere SpyScope DS tramite la porta del canale operativo. Se si utilizza l'adattatore attacco a Y, aprire la valvola Tuohy-Borst sulla porta di accesso e inserire l'accessorio nella porta di accesso.
3. Fare avanzare lentamente l'accessorio, osservandolo in fluoroscopia e mediante le immagini del video in diretta, per verificare l'ingresso iniziale dell'accessorio nel campo visivo in posizione ore 6.
4. Quando l'accessorio fuoriesce dall'estremità distale del catetere SpyScope DS, dirigere l'estremità distale dell'accessorio verso la posizione più opportuna per eseguire la tecnica desiderata.
5. Quando si utilizza una sonda EHL, può verificarsi una degradazione o perdita dell'immagine durante l'attivazione della sonda. Se viene persa l'immagine, scollegare e quindi ricollegare il cavo connettore per catetere SpyScope DS al regolatore.

Nota: se si avverte resistenza mentre si fanno avanzare gli accessori attraverso il catetere SpyScope DS: (1) accertarsi che l'elevatore del duodenoscopio sia abbassato, (2) verificare che il blocco dell'articolazione sul catetere SpyScope DS sia disinnestato e che le manopole si trovino in posizione iniziale, in modo che l'estremità distale del catetere SpyScope DS si trovi nella sua posizione diritta predefinita, e (3) accertarsi che l'accessorio sia configurato correttamente per il passaggio attraverso il catetere SpyScope DS (per es. che una pinza SpyBite™ sia chiusa o che le parti flessibili dell'accessorio non siano articolate).

Nota: se si avverte ancora resistenza, ritirare delicatamente il catetere SpyScope DS, quindi fare avanzare lentamente il dispositivo accessorio. Quindi è possibile spostare in avanti il catetere SpyScope DS, facendo avanzare il dispositivo accessorio oltre il punto di resistenza all'interno del catetere SpyScope DS.

Rimozione di un accessorio dal catetere SpyScope DS

1. Mentre si osserva il video in diretta, retrarre l'accessorio nell'estremità distale del catetere SpyScope DS. Se si utilizza l'adattatore attacco a Y, sbloccare la tenuta Tuohy-Borst prima di retrarre l'accessorio.
2. Retrarre lentamente l'accessorio dal catetere SpyScope DS. Se si avverte resistenza, individuarne la causa prima di continuare a retrarre l'accessorio.
3. È possibile rimuovere e sostituire accessori per l'intera durata della procedura.

Rimozione del catetere SpyScope DS dal duodenoscopio

Per rimuovere il catetere SpyScope DS dal duodenoscopio procedere come segue:

1. Per prevenire traumi tissutali, accertarsi che il blocco dell'articolazione sia disinnestato e che le manopole di controllo dell'articolazione siano tornate alla posizione iniziale.
2. Rimuovere l'accessorio dal catetere SpyScope DS.
3. Retrarre il catetere SpyScope DS all'interno del duodenoscopio.
4. Premere il pulsante della modalità illuminazione sul pannello anteriore del regolatore digitale SpyGlass™ DS per spegnere i LED.
5. Retrarre dal duodenoscopio la porzione flessibile del catetere SpyScope DS.
6. Scollegare l'impugnatura del catetere SpyScope DS dal duodenoscopio aprendo la fascetta di fissaggio.
7. Scollegare il tubo di irrigazione e il tubo di aspirazione (se necessario) dal catetere SpyScope DS.
8. Premere la linguetta di bloccaggio sul connettore del cavo del catetere e, contemporaneamente, tirare verso l'esterno il connettore per liberare il cavo.
9. Smaltire il catetere SpyScope DS in conformità ai protocolli ospedalieri standard per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico (vedere la sezione "Smaltimento del catetere SpyScope DS e dei materiali di imballaggio" di seguito).

Terminazione in sicurezza dell'uso del catetere SpyScope DS durante una procedura

Procedere come segue per terminare in sicurezza l'uso del catetere SpyScope DS durante una procedura:

1. Rimuovere un eventuale accessorio e il catetere SpyScope DS dal paziente.
2. Scollegare il cavo del catetere dal pannello anteriore del regolatore, premendo verso il basso la linguetta di bloccaggio del connettore del cavo ed estraendolo dalla presa.
3. Spegnere il regolatore premendo il pulsante di alimentazione. La spia luminosa del pulsante di alimentazione si spegne a indicare che il regolatore non è alimentato.

Smaltimento del catetere SpyScope DS e dei materiali di imballaggio

Smaltire il catetere SpyScope DS in conformità ai protocolli ospedalieri standard per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

Smaltire i materiali di imballaggio in conformità alle norme e ai regolamenti vigenti in materia nel proprio paese.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **44**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **44**

SPECIFICATIES **46**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **46**

CONTRA-INDICATIES **46**

WAARSCHUWINGEN **46**

VOORZORGSMAATREGELEN **47**

COMPLICATIES **47**

NALEVING VAN NORMEN **47**

LEVERING **47**

COMPATIBILITEIT VAN HULPMIDDEL **47**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **47**

GARANTIE **50**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyScope™ DS
SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Toegangs- en inbrengkatheter

℞ 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(EO)-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.

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De SpyScope DS toegangs- en inbrengkatheter en de SpyScope DS II toegangs- en inbrengkatheter (hierna beide de SpyScope DS-katheter genoemd) zijn steriele endoscopen voor eenmalig gebruik waarmee accessoires in de pancreas en galblaas kunnen worden ingebracht, en waarmee live video kan worden weergegeven indien aangesloten op een SpyGlass DS digitale controller.

OPMERKING: De SpyScope DS-katheter (M00546600) is compatibel met controllers met software-revisies 2.1 en 2.2. De SpyScope DS II-katheter (M00546610) is uitsluitend compatibel met controllers met software-revisie 2.2.

Kenmerken en bedieningselementen

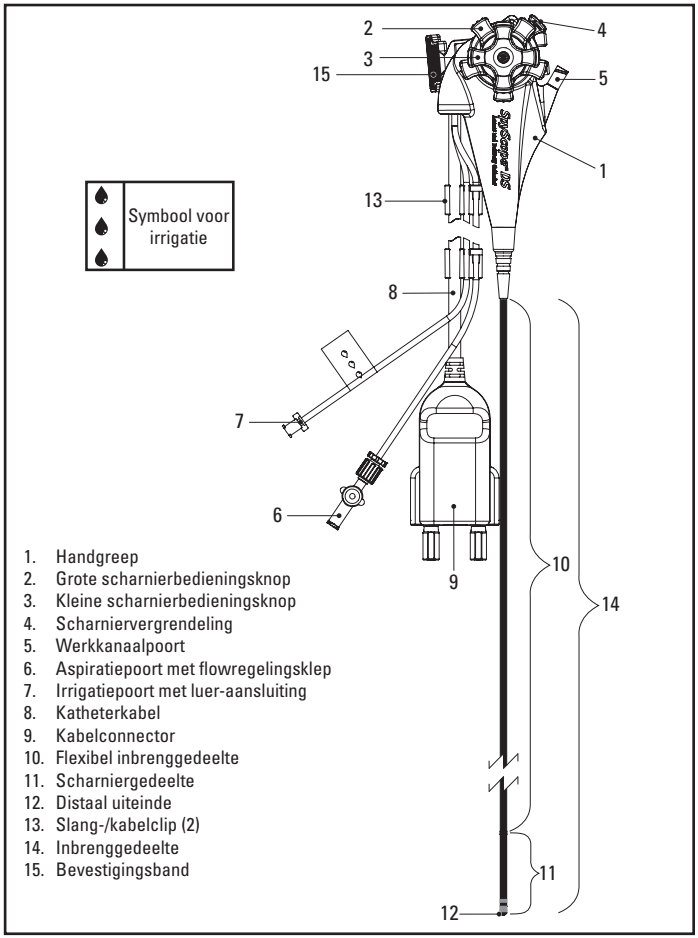
De SpyScope DS-katheter bevat de volgende kenmerken en bedieningselementen:

- ***Handgreep***—Via de handgreep kan de gebruiker de SpyScope DS-katheter aansluiten en bedienen. De handgreep omvat: bevestigingsband, scharnierbedieningsknop en -vergrendeling, werkkanaalpoort, aansluitpunten voor irrigatie, afzuiging en kabelconnector.
- ***Grote scharnierbedieningsknop***—Door deze knop naar de gebruiker toe te draaien (linksom), buigt het scharniergedeelte van de SpyScope DS-katheter omhoog en naar links. Door deze knop van de gebruiker af te draaien (rechtsom), buigt het scharniergedeelte omlaag en naar rechts.
- ***Kleine scharnierbedieningsknop***—Door deze knop naar de gebruiker toe te draaien (rechtsom), buigt het scharniergedeelte van de SpyScope DS-katheter naar links en omlaag. Door deze knop van de gebruiker af te draaien (rechtsom), buigt het scharniergedeelte naar rechts en omhoog.
- ***Scharniervergrendeling***—Door deze vergrendeling in de richting van de pijl te bewegen worden zowel de scharniervergrendelingsknoppen als het vergrendelingsgedeelte van de SpyScope DS-katheter in de huidige stand vergrendeld. Als u de vergrendeling gedeeltelijk activeert, kan er een verhoogde rotationele kracht op de knoppen worden ingeschakeld zodat het vergrendelingsgedeelte kan worden afgestemd.
- ***Werkkanaalpoort***—De werkkanaalpoort is het punt waar accessoires kunnen worden ingebracht. De Y-poort-adapter (meegeleverd) kan hier optioneel ook worden aangesloten, zodat er een afdichting rond de accessoires in het werkkanaal ontstaat en/of de injectie van vloeistoffen tijdens een geplaatst accessoire mogelijk is.
- ***Bevestigingsband***—Met de bevestigingsband kan de SpyScope DS-katheter aan de handgreep van de duodenoscoop worden bevestigd.
- ***Aspiratiepoort (met flowregelingsklep)***—De aspiratiepoort is het punt waar de afzuigslangen en/of de injectiespuit kunnen worden aangesloten en bevat een witte flowregelingsklep voor in-/uitschakelen met een luer-aansluiting.
- ***Irrigatiepoort***—De irrigatiepoort is het punt waar de irrigatieslangen kunnen worden aangesloten en bevat een luer-aansluiting.
- ***Katheterkabel***—De katheterkabel verzendt licht van de controller naar het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter en verzendt videosignalen die door de videosensor van de SpyScope DS-katheter worden vastgelegd naar de controller voor beeldverwerking en weergave.
- ***Kabelconnector***—Via de kabelconnector kan de katheterkabel op de controller worden aangesloten. De connector omvat een vergrendelingsknop die tijdens het inbrengen in de controller omhoog wijst.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

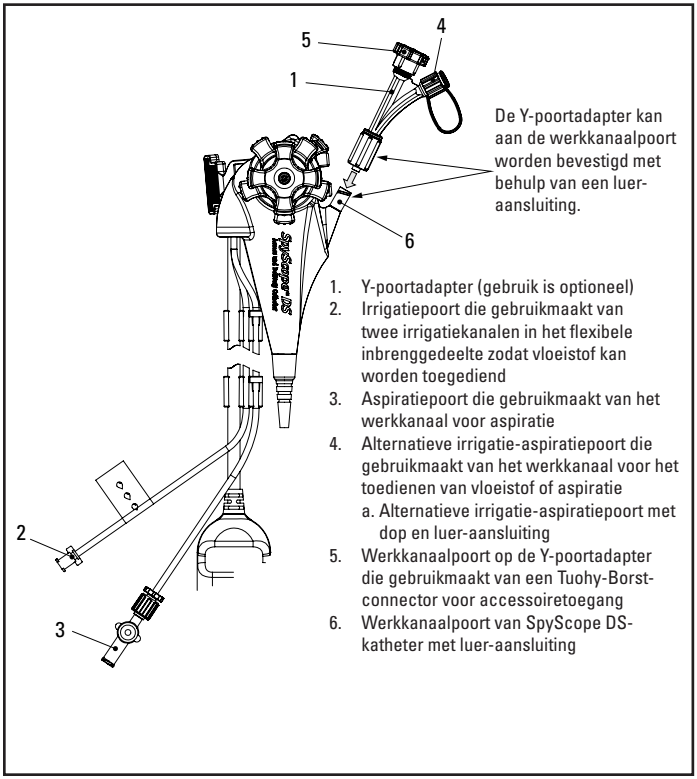
Black (K) ΔE ≤5.0

Afbeelding 1. Belangrijkste kenmerken van de SpyScope™ DS-katheter



- ***Flexibel inbrenggedeelte***—Het flexibele inbrenggedeelte bestaat uit een slang met meerdere lumina en bevat een werkkanaal voor accessoires/aspiratie en twee kanalen voor de injectie van irrigatievloeistof.
- ***Scharniergedeelte***—Het scharniergedeelte is het inbrenggedeelte dat scharniert als de scharnierknoppen worden bewogen.
- ***Distaal uiteinde***—Het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter bevat de uitstromingspunten voor het werkkanaal en twee irrigatiekanalen. Het bevat tevens de videobeeldsensor en belichtingselementen.
- ***Slang-/kabelclips***—Met de twee slang-/kabelclips kunnen het gedeelte voor de irrigatieslangen, het gedeelte voor de afzuigslangen en de katheterkabel aan elkaar worden geklemd voor organisatie. De katheterkabel en het gedeelte voor de irrigatieslangen kunnen ook optioneel van de clip worden verwijderd en/of opnieuw langs de kabel worden gepositioneerd.
- ***Inbrenggedeelte***—Het inbrenggedeelte bevat de totale inbrengbare lengte inclusief het passieve flexibele inbrenggedeelte, scharniergedeelte en distale uiteinde.
- ***Y-poortadapter***—Het gebruik van de Y-poortadapter is optioneel. De Y-poortadapter kan aan de werkkanaalpoort worden bevestigd met behulp van een luer-aansluiting. Indien aangesloten, vormt de Y-poort een verlenging van het werkkanaal en kan een Tuohy-Borst-connector voor accessoiretoegang worden toegevoegd, en biedt deze een alternatieve poort voor injectie-aspiratie die het werkkanaal gebruikt voor de toediening van vloeistof of aspiratie (Afbeelding 2).

Afbeelding 2. Y-poortadapter en functies voor irrigatie en afzuiging



Bedieningsprincipe

De SpyScope DS-katheter wordt gebruikt in combinatie met de SpyGlass™ DS digitale controller, die de lichtbron en beeldverwerking voor de SpyScope DS-katheter verstrekt. De arts brengt de SpyScope DS-katheter in de plaats van de ingreep via het werkkanaal van een duodenoscoop in.

De SpyScope DS-katheter bestaat uit een handgreep en een inbrengedeelte. Als de Y-poortadapter niet is aangesloten, bevat de handgreep drie poorten:

- Een werkkanaalpoort voor de afgifte van accessoires (waaronder de SpyBite™-tang).
- Een aspiratiepoort voor het optioneel verwijderen van vloeistof via het werkkanaal.
- Een irrigatiepoort voor het injecteren van irrigatieoplossingen via twee speciale irrigatiekanalen om het gezichtsveld vrij te maken en de occlusie te laten uitzetten.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Door de Y-poortadapter te gebruiken, wordt er een extra poort aan de handgreep toegevoegd (Afbeelding 2).

De extra poort kan als alternatief worden gebruikt voor de geïntegreerde injectie- en aspiratiepoorten van de handgreep. De extra poort die de Y-poortadapter biedt, zorgt ervoor dat het gebruik van een werkkanaal voor de aspiratie of injectie van irrigatievloeistoffen mogelijk wordt.

De drie kanalen en belichtings-beeldelementen eindigen aan het distale uiteinde van het inbrenggedeelte.

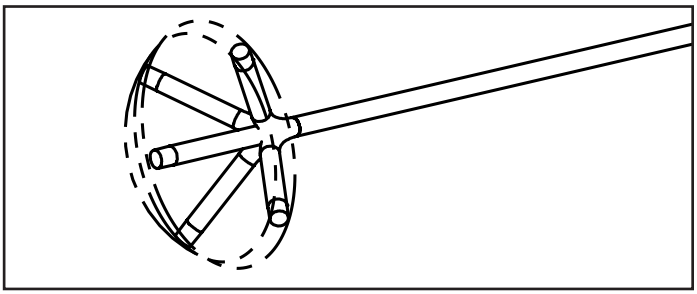
Afbeelding 3. Elementen van de distale tip



Scharniergedeelte en werkveld

Het scharniergedeelte kan in vier diagonale richtingen worden gebogen, en wordt via de twee scharnierbedieningsknoppen op de handgreep bediend (Afbeelding 4).

Afbeelding 4. Scharnierwerking en werkveld van de SpyScope™ DS-katheter



De SpyScope DS-katheter van de netvoeding isoleren

Koppel de voedingskabel van de controller los van de netvoeding om de SpyScope DS-katheter van de netvoeding te isoleren.

Informatie voor de gebruiker

De SpyScope DS-katheter en deze instructies zijn bedoeld voor gebruik door artsen die zijn getraind in endoscopische ingrepen in het pancreaticobiliaire systeem, waaronder endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP).

Er is een grondige kennis vereist van de technieken, principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met ERCP en cholangiopancreatografische ingrepen voordat u de SpyScope DS-katheter als onderdeel van het SpyGlass™ DS- en DS II-systeem voor rechtstreekse visualisatie gaat gebruiken (hierna het SpyGlass DS-systeem genoemd).

Inhoud

- SpyScope DS toegangs- en inbrengkatheter
- Y-poortadapter

SPECIFICATIES

De specificaties van de SpyScope DS-katheter worden in Tabel 1 samengevat.

Tabel 1. Specificaties van de SpyScope DS-katheter (M00546600 & M00546610)

Specificaties	Waarde
Kijkrichting	0 graden (aanzicht vooruit)
Gezichtsveld	120 graden in lucht
Breedte distale tip	10,5 F (3,5 mm)
Maximale breedte inbrenggedeelte	10,8 F (3,6 mm)
Werklengte	214 cm
Minimale breedte accessoirekanaal[1]	1,2 mm (3,6 F)
Minimaal angulatiebereik	30 graden met accessoirehulpmiddel in werkkanaal

[1] Er is geen garantie dat instrumenten die uitsluitend met dit minimum instrumentkanaal zijn geselecteerd in combinatie compatibel zullen zijn.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het SpyGlass DS- en DS II-systeem voor rechtstreekse visualisatie is beoogd voor gebruik in diagnostische en therapeutische toepassingen tijdens endoscopische ingrepen in het pancreaticobiliaire systeem, inclusief de ducti hepatici. Het SpyGlass DS- en DS II-systeem voor rechtstreekse visualisatie omvat twee componenten: De SpyScope DS toegangs- en inbrengkatheter of SpyScope DS II toegangs- en inbrengkatheter en de SpyGlass DS digitale controller.

De SpyScope DS toegangs- en inbrengkatheter en de SpyScope DS II toegangs- en inbrengkatheter zijn bedoeld om directe visualisatie te bieden en zowel optische als accessoirehulpmiddelen in te brengen voor diagnostische en therapeutische toepassingen tijdens endoscopisch onderzoek van het pancreaticobiliaire systeem, inclusief de ducti hepatici.

De SpyGlass DS digitale controller dient voor het leveren van verlichting en het ontvangen, verwerken en produceren van beelden van de SpyScope DS toegangs- en inbrengkatheter of SpyScope DS II toegangs- en inbrengkatheter voor diagnostische en therapeutische toepassingen tijdens endoscopische procedures in het pancreaticobiliaire systeem, inclusief de ducti hepatici.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel omvatten:

- Patiënten waarvoor ERCP medisch is gecontra-indiceerd.
- De contra-indicaties zijn dezelfde als voor elk endoscopisch onderzoek en endoscopische canulatie van het pancreaticobiliaire systeem.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen SpyScope DS-katheter in de buurt van brandbare vloeistoffen of gassen zoals schoonmaakmiddelen, anesthetica, distikstofmonoxide (NO) of zuurstof. Als u dit doet, kan dit brand en brandwonden bij de operator en patiënt tot gevolg hebben.
- Breng de SpyScope DS-katheter alleen via de duodenoscoop in het duodenum in als er een duidelijk endoscopisch gezichtsveld is. Als u dit niet doet, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, hemorragie of beschadigingen aan het slijmvlies.
- Voer geen behandeling uit als een accessoire zich buiten het gezichtsveld bevindt en oefen geen kracht uit op het slijmvlies met het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter. Als u dit doet, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, hemorragie of beschadigingen aan het slijmvlies.
- Gebruik geen irrigatieslangen zonder een eenrichtingsklep voor eenmalig gebruik te gebruiken om terugstromen te voorkomen. Als u dit niet doet, kan dit verontreiniging van het hulpmiddel en/of besmetting of kruisbesmetting van de patiënt tot gevolg hebben.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Kijk niet direct in het licht dat door de SpyScope™ DS-katheter wordt uitgestraald. Als u dit doet, kunt u oogletsel oplopen.
- Het oppervlak van de kabel blijft een tijdje heet nadat deze van de controller is losgekoppeld. Raak het oppervlak van de kabelconnector niet direct aan nadat u deze van de controller hebt losgekoppeld. Als u dit doet, kunt u een brandwond oplopen.
- Als u de Y-poortadapter gebruikt, opent u de Y-poortadapter voordat u over de voerdraad van achteren laadt om ervoor te zorgen dat de voerdraad niet verder in de anatomie wordt geduwd hetgeen perforatie tot gevolg heeft.
- De SpyScope DS-katheter is niet bedoeld voor gebruik met RF-snijd-/coagulatieapparatuur.
- WAARSCHUWING: Deze apparatuur mag op geen enkele manier worden gewijzigd.
- Het gebruik van deze apparatuur naast of op of onder andere apparatuur dient te worden vermeden omdat het tot een onjuiste werking kan leiden. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient dit apparaat en de overige apparaten in het oog worden gehouden om te verzekeren dat ze normaal werken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik de SpyScope DS-katheter alleen in combinatie met de SpyGlass™ DS digitale controller. Als u hem op andere hulpmiddelen aansluit, kan dit schade aan het hulpmiddel of letsel bij de operator veroorzaken.
- Als u het scharniergedeelte van de SpyScope DS-katheter overmatig met de elevator van de duodenoscoop buigt, kan het scharniergedeelte breken of knikken. Buig het scharniergedeelte niet overmatig met de elevator van de duodenoscoop.

Opmerking: Als met een röntgenopname wordt bevestigd dat de SpyScope DS-katheter is gebroken of geknikt, moet het gebruik van de SpyScope DS-katheter onmiddellijk worden gestaakt.

- Als er in de directe nabijheid van het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter een laser of generator voor elektrohydraulische lithotripsie (EHL) wordt geactiveerd, kan het distale uiteinde beschadigen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de laser of de EHL-fabrikant voor de juiste afstand tussen de laservezel of de EHL-sonde en het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter. Zorg er minimaal voor dat de laservezel of EHL-sonde ten minste 2 mm (0,08 inch) voorbij het distale uiteinde uitsteekt voordat u de laser of EHL scharniert.
- Als u de katheterkabel van de controller loskoppelt voordat u het inbrenggedeelte van de duodenoscoop verwijdert, kan dit verlies van visualisatie tot gevolg hebben. Verwijder de SpyScope DS-katheter van de duodenoscoop voordat u de kabel loskoppelt.
- Als u het oppervlak van de katheterkabelconnector beschadigt, kan dit tot gevolg hebben dat er geen visualisatie is of dat er een onverwacht verlies aan visualisatie optreedt. Hanteer de kabel met zorg en inspecteer het oppervlak van de katheterkabelconnector op beschadigingen voordat u deze gebruikt.
- Als u een hartdefibrillator gebruikt terwijl er zich nog een SpyScope DS-katheter in de patiënt bevindt, kan dit de controller beschadigen. Verwijder de SpyScope DS-katheter voordat u de defibrillator gebruikt.
- De SpyScope DS-katheter moet met de nodige voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die eerder een ingreep aan de maag of de galgang hebben ondergaan en patiënten met gangvernauwingen. Deze condities kunnen het inbrengen van de SpyScope DS-katheter belemmeren.
- Breng geen natte verbindingskabelstekker in de SpyGlass DS digitale controller in omdat dit kan leiden tot slechte videoprestaties of beschadiging van het systeem.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moeten niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van elk onderdeel van het SpyGlass DS-systeem worden gebruikt, inclusief kabels die zijn gespecificeerd door de fabrikant. Dit zou kunnen leiden tot degradatie van de prestaties van deze apparatuur.
- De EMISSIE-eigenschappen van de apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien de apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR klasse B is vereist), biedt deze mogelijk niet voldoende bescherming voor RF-communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders opstellen van de apparatuur.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten onder meer:

- pancreatitis
- perforatie
- hemorragie
- hematoom
- bloedvergiftiging/infectie
- cholangitis
- allergische reactie op contrastmiddel
- schade aan het slijmvlies

NALEVING VAN NORMEN

Verklaring aangaande essentiële prestaties

De SpyScope DS-katheter beschikt niet over essentiële prestaties zoals gedefinieerd door IEC 60601-1 en IEC 60601-2-18.

LEVERING

Het hulpmiddel wordt steriel in een bak geleverd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

COMPATIBILITEIT VAN HULPMIDDEL

De SpyScope DS-katheter is compatibel met de volgende hulpmiddelen en accessoires:

- SpyGlass DS digitale controller (M00546650 of M0054665B0).
- Accessoirehulpmiddelen met een minimale werklengte van 230 cm (90,6 in) en compatibel met een diameter van het werkkanaal van 1,2 mm (3,6 F).
- Irrigatiepompen met een maximale persdruk van 40 psi (276 kPa) en een toevoerslang met een mannelijke luer-aansluiting. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pomp om ervoor te zorgen dat bovengenoemde proceduregrenzen niet worden overschreden en dat u de pomp correct bedient.
- Duodenoscopen met een diameter van het werkkanaal van minimaal 4,2 mm (0,16 in).
- Voerdraden met een maximale buitendiameter van 0,035 in (0,9 mm).
- Y-poortadapter (meegeleverd met de SpyScope DS-katheter).

BEDIENINGSINSTRUCTIES

De beoogde gebruiksomgeving is de operatiekamer of een endoscopiekamer in een ziekenhuis.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

De SpyScope™ DS-katheter uitpakken en inspecteren

Open de verpakking en verwijder de SpyScope DS-katheter (nog steeds in de steriele verpakking) hieruit en voer de volgende visuele en operationele controles uit:

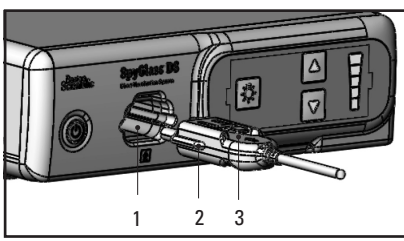
1. Controleer de vervaldatum op de verpakking van de SpyScope DS-katheter. Gebruik de SpyScope DS-katheter niet als de vervaldatum is verstreken.
2. Controleer of de steriele verpakking intact is en dat er geen tekenen van beschadigingen, gaten of scheuren zijn. Als de verpakking tekenen van beschadiging vertoont, gebruik de SpyScope DS-katheter dan niet.
3. Verwijder de SpyScope DS-katheter uit de steriele verpakking en controleer op tekenen van beschadiging. Als u een beschadiging waarneemt, gebruik de SpyScope DS-katheter dan niet.
4. Inspecteer het gehele oppervlak van het inbrenggedeelte visueel en door het met uw vingertoppen te betasten. Onderzoek de handgreep, scharnierhendel, het werkkanaal en de irrigatie- en aspiratiepoorten. Controleer of er geen componenten los zitten of gebroken zijn.
5. Inspecteer het distale uiteinde visueel op schade, inclusief deuken, uitsteeksels, scheuren en gaten.
6. Roteer de scharnierknoppen op de handgreep van de SpyScope DS-katheter en controleer visueel of het scharniergedeelte is gescharnierd terwijl de knoppen zijn geroteerd. De bediening moet zonder problemen en precies verlopen. Forceer het scharniergedeelte niet in een rechte of flexibele stand als u de scharnierhendel vasthoudt. Als u dit doet, kunt u het bedieningsmechanisme beschadigen.
7. Onderzoek de katheterkabel visueel om te zien of er knikken of beschadigingen zijn. Controleer de kabelconnector visueel op beschadiging.
8. Als de Y-poortadapter wordt gebruikt, inspecteert u deze visueel en bevestigt u dat de Tuohy-Borst-afdichting open is.

Sluit de SpyScope DS-katheterkabel aan en controleer het beeld

Sluit de SpyScope DS-katheterkabel aan op de SpyGlass™ DS digitale controller en pas het beeld aan via de volgende stappen:

1. Schakel de controller met behulp van de meegeleverde instructies in.
2. Als op de monitor die met de controller wordt gebruikt het "kabelaansluitingsscherm" wordt weergegeven, sluit u de SpyScope DS-katheterkabelconnector (met de vergrendeling omhoog wijzend) aan op het aansluitingspunt op het voorpaneel van de controller (Afbeelding 5). Duw de kabelconnector in het aansluitingspunt totdat de vergrendeling vastklikt.
3. Controleer of er een beeld op het scherm wordt weergegeven.

Afbeelding 5. Steek de kabelconnector in het aansluitingspunt van de controller

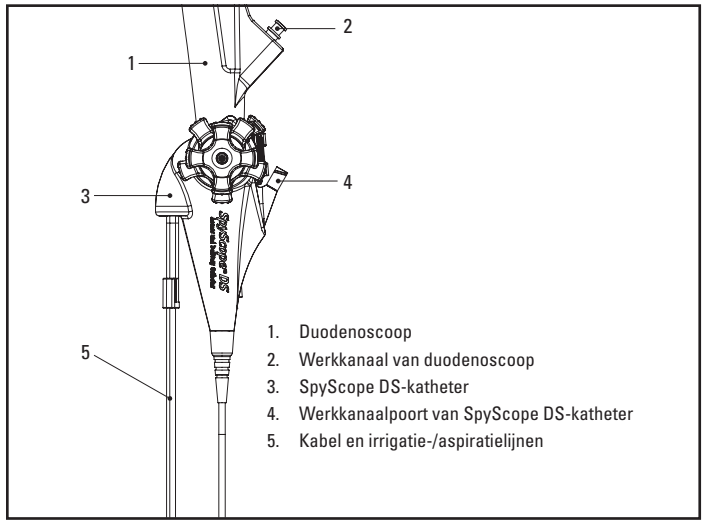


1. Aansluiting van katheterkabel op voorpaneel
2. Kabelconnector
3. Vergrendelingsknop omhoog wijzend

De SpyScope DS-katheter aan de duodenoscoop bevestigen

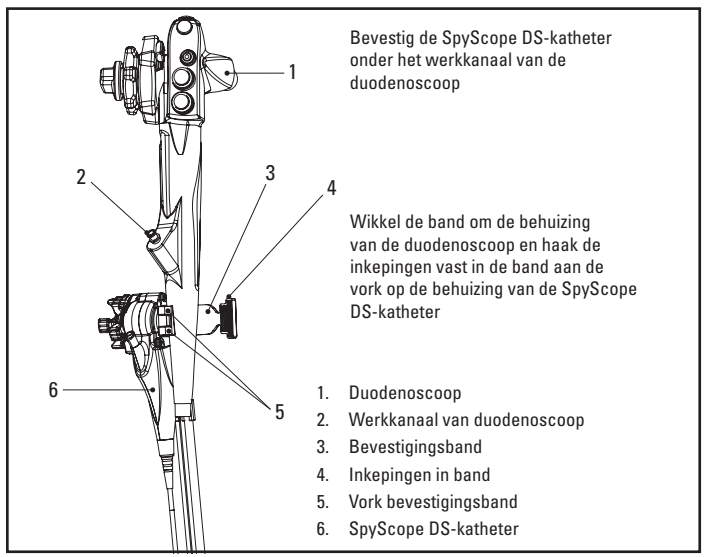
1. Plaats de SpyScope DS-katheter zo dat de scharnierbedieningsknoppen zijn uitgelijnd met de stuurknoppen van de duodenoscoop en de handgreep zich onder het werkkanaal van de duodenoscoop bevindt (Afbeelding 6).
2. Gebruik de bevestigingsband om de SpyScope DS-katheter aan de duodenoscoop te bevestigen (Afbeelding 7). Trek de band naar buiten voordat u deze bevestigt om het bandmateriaal uit te rekken en de bevestiging te vergemakkelijken.

Afbeelding 6. De SpyScope DS-katheter plaatsen en aan de duodenoscoop bevestigen



1. Duodenoscoop
2. Werkkanaal van duodenoscoop
3. SpyScope DS-katheter
4. Werkkanaalpoort van SpyScope DS-katheter
5. Kabel en irrigatie-/aspiratielijnen

Afbeelding 7. De bevestigingsband vastmaken om de SpyScope DS-katheter aan de duodenoscoop te bevestigen



1. Duodenoscoop
2. Werkkanaal van duodenoscoop
3. Bevestigingsband
4. Inkepingen in band
5. Vork bevestigingsband
6. SpyScope DS-katheter

Irrigatie, aspiratie en Y-poortadapter bevestigen

1. Sluit een irrigatiepomp aan op de irrigatiepoort van de SpyScope DS-katheter met behulp van de irrigatieslang van de pomp (Afbeelding 8) volgens de gebruiksaanwijzing van de irrigatiepomp.

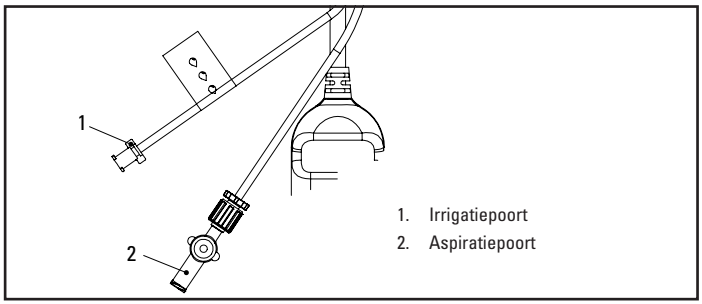
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Opmerking: Gebruik geen irrigatieslangen zonder een eenrichtingsklep voor eenmalig gebruik te gebruiken om terugstromen te voorkomen. Als u dit niet doet, kan dit verontreiniging van het hulpmiddel en/of besmetting of kruisbesmetting van de patiënt tot gevolg hebben.

2. Indien gewenst kan er afzuiging op de aspiratiepoort van de SpyScope™ DS-katheter worden aangesloten. De afsluiter kan worden gebruikt om de afzuigstroom te regelen.
3. Indien gewenst kunt u de Y-poortadapter op de werkkanaalpoort van de SpyScope DS-katheter aansluiten. Om de injectie-/aspiratiepoort van de Y-poortadapter te kunnen gebruiken, verwijdert u de afsluitdop en sluit u het injectie-/afzuigingshulpmiddel aan op de poort met behulp van een luer-aansluiting. Om de toegangspoort van de Y-poortadapter te gebruiken, opent u de Tuohy-Borst-klep door deze rechtsom te draaien en het accessoire in de poort in te brengen.

Afbeelding 8. Irrigatie- en aspiratiepoorten



De SpyScope DS-katheter inbrengen en plaatsen

De SpyScope DS-katheter kan in het werkkanaal van de duodenoscoop worden ingebracht zonder dat er een biopsiedop is bevestigd, of er nu wel of niet een voerdraad in het werkkanaal van de SpyScope DS-katheter wordt gebruikt.

Opmerking: Als de SpyScope DS-katheter via een biopsiedop wordt ingebracht, dient u ervoor te zorgen dat deze een opening heeft die groot genoeg is voor het flexibele inbrenggedeelte van de SpyScope DS-katheter, anders dient u een gat in de biopsiedop te maken dat groot genoeg is.

Opmerking: De SpyScope DS-katheter is compatibel met voerdraden met een buitendiameter van maximaal 0,9 mm (0,035 in).

1. De SpyScope DS-katheter in de duodenoscoop inbrengen
    a. Als u een techniek zonder voerdraad gebruikt:
        i. Schuif het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter met korte slagen (2 tot 3 centimeter) rechtstreeks in het werkkanaal van een duodenoscoop.

Opmerking: Indien u een techniek zonder voerdraad gebruikt, kunt u overwegen om een hulpmiddel (bijv. de biopsietang) in de SpyScope DS-katheter te laden voordat u de SpyScope DS-katheter in het werkkanaal van de duodenoscoop inbrengt.

    b. Als u een techniek met voerdraad gebruikt:
        i. Laat een gecanuleerde voerdraad achter in het werkkanaal van de duodenoscoop en verwijder andere accessoires (tome, canule, enz.).
        ii. Laad de voerdraad van achteren in de distale tip van het werkkanaal van de SpyScope DS-katheter. Als u een Y-poortadapter gebruikt, zorgt u ervoor dat deze zich in een open stand bevindt en schakelt u de lichtbron op de controller indien nodig uit om het werkkanaal aan het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter beter te kunnen zien.
2. Voer de SpyScope DS-katheter omlaag tot de elevator van de duodenoscoop.
3. Pas irrigatie toe om de irrigatiekanalen van de SpyScope DS-katheter met fysiologische zoutoplossing te kunnen spoelen totdat er een consistente stroom is bereikt. Hierdoor wordt het aantal luchtbellen geminimaliseerd als u later in de beoogde gang irrigeert.
4. Voer de SpyScope DS-katheter zo nodig door het elevatorgedeelte van de duodenoscoop op door de elevator op de duodenoscoop neer te laten.

Opmerking: Minimaliseer het gebruik van de elevator van de duodenoscoop wanneer het lichtblauwe, flexibele gedeelte van de SpyScope DS-katheter zich in de elevator bevindt.

5. Plaats het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter in de papil en ga de ampulla vateri binnen. Dit kan worden bereikt door de scharnierbedieningsknoppen van de duodenoscoop en SpyScope DS-katheter te gebruiken. Indien gewenst, kunt u de scharnierbedieningsknoppen van de SpyScope DS-katheter gedeeltelijk vergrendelen.

Opmerking: Er kan eerst een sfincterotomie nodig zijn om de SpyScope DS-katheter op te voeren tot in de papil.

6. Indien gewenst, kunt u de beeldhelderheid aanpassen om het beste beeld te verkrijgen. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de SpyGlass™ DS digitale controller voor meer informatie over het aanpassen van de beeldhelderheid.)
7. Pas zo nodig irrigatie toe om het gezichtsveld tijdens de ingreep vrij te maken. Indien gewenst, past u naast irrigatie afzuiging toe. Om afzuiging toe te passen, verwijdert u alle accessoires uit het werkkanaal om de afzuigbron op de aspiratiepoort aan te sluiten, opent u de aspiratieklep en dekt u het werkkanaal af (met een vinger of door de Tuohy-Borst op de Y-poortadapter aan te draaien). Spoel de aspiratiepoort zo nodig na de afzuiging.
8. Ga door met het opvoeren van de SpyScope DS-katheter door het pancreaticobiliaire systeem naar de doellocatie. Dit kan worden bereikt door de elevator van de duodenoscoop omhoog en omlaag te bewegen terwijl u tegelijkertijd de SpyScope DS-katheter opvoert en de scharnierbedieningsknoppen van de SpyScope DS-katheter gebruikt. Indien gewenst, kunt u de scharnierbedieningsknoppen gedeeltelijk vergrendelen.
9. Zodra de SpyScope DS-katheter zich in de gewenste positie bevindt, vergrendelt u het scharniergedeelte zo nodig met behulp van de scharniervergrendeling.
10. Als u een techniek met een voerdraad gebruikt, verwijdert u de voerdraad zoals beschreven uit het werkkanaal van de SpyScope DS-katheter om de stuurregeling te verbeteren.
11. Het contrastmiddel kan worden geïnjecteerd via het werkkanaal van de SpyScope DS-katheter om fluoroscopische visualisatie mogelijk te maken. Controleer of de aspiratieaansluitingsklep zich in de gesloten (haakse) positie bevindt voordat u via het werkkanaal injecteert.

Opmerking: Het werkkanaal van de SpyScope DS-katheter moet worden gespoeld met fysiologische zoutoplossing nadat er contrastmiddel is gebruikt. Als het kanaal niet wordt gespoeld, kan dit moeilijkheden veroorzaken bij het inbrengen van accessoirehulpmiddelen door het kanaal en kan de scharnierbeweging van de tip worden verminderd.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Een accessoire in de SpyScope™ DS-katheter inbrengen

1. Bereid een accessoire voor dat u volgens de meegeleverde instructies dient te gebruiken.
2. Terwijl u de live video bekijkt en de SpyScope DS-katheter bedient, brengt u het accessoire in het werkkanaal van de SpyScope DS-katheter via de werkkanaalpoort in. Als u de Y-poortadapter gebruikt, opent u de Tuohy-Borst-klep bij de toegangspoort en brengt u het accessoire in de toegangspoort in.
3. Voer het accessoire langzaam op terwijl u zo nodig onder fluoroscopie blijft controleren, en via live videobeelden het accessoire voor het eerst in het gezichtsveld in de stand 6 uur inbrengt.
4. Als het accessoire uit het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter uitsteekt, leidt u het distale uiteinde van het accessoire naar de gewenste locatie om de beoogde techniek uit te voeren.
5. Bij gebruik van een EHL-sonde kan degradatie of verlies van de afbeelding optreden tijdens het activeren van de sonde. Bij verlies van de afbeelding koppelt u de SpyScope DS-katheter kabelaansluiting los van de controller en sluit u hem weer aan.

Opmerking: Als er tijdens het opvoeren van accessoires door de SpyScope DS-katheter weerstand wordt gevoeld: (1) controleer of de elevator van de duodenoscoop omlaag is bewogen, (2) controleer of de scharniervergrendeling op de SpyScope DS-katheter is ontgrendeld en de knoppen zich in de beginstand bevinden zodat het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter zich in de rechte, standaard positie bevindt, en (3) controleer of het accessoire zich in de juiste configuratie bevindt om door de SpyScope DS-katheter te worden opgevoerd (bijv. dat de SpyBite™-tang wordt gesloten of de flexible delen van het accessoire niet worden gescharnierd).

Opmerking: Als er weerstand wordt gevoeld, trekt u de SpyScope DS-katheter langzaam terug en voert u vervolgens het accessoire langzaam op. De SpyScope DS-katheter kan vervolgens naar voren worden bewogen, waardoor het accessoire voorbij het weerstandspunt in de SpyScope DS-katheter wordt opgevoerd.

Een accessoire uit de SpyScope DS-katheter verwijderen

1. Terwijl u de live video bekijkt, trekt u het accessoire in het distale uiteinde van de SpyScope DS-katheter terug. Als u de Y-poortadapter gebruikt, ontgrendelt u de Tuohy-Borst-afdichting voordat u terugtrekt.
2. Trek het accessoire langzaam uit de SpyScope DS-katheter terug. Als u weerstand voelt, controleert u wat de oorzaak van de weerstand is voordat u doorgaat met het terugtrekken van het accessoire.
3. Het verwijderen en wisselen van accessoires vindt gedurende de gehele ingreep plaats.

De SpyScope DS-katheter uit de duodenoscoop verwijderen

Volg deze stappen om de SpyScope DS-katheter uit de duodenoscoop te verwijderen:

1. Zorg dat de scharniervergrendeling is ontgrendeld en dat de scharnierbedieningsknop zich weer in de beginstand bevindt om weefseltrauma te voorkomen.
2. Verwijder het accessoire langzaam uit de SpyScope DS-katheter.
3. Trek de SpyScope DS-katheter terug in de duodenoscoop.
4. Druk de belichtingsmodusknop aan de voorzijde van de SpyGlass™ DS digitale controller in om de lampjes uit te schakelen.
5. Trek het flexibele gedeelte van de SpyScope DS-katheter uit de duodenoscoop terug.
6. Koppel de handgreep van de SpyScope DS-katheter los van de duodenoscoop door de bevestigingsband los te maken.
7. Koppel de irrigatie- en afzuigslang (indien nodig) van de SpyScope DS-katheter los.
8. Druk de vergrendelingsknop op de katheterkabelconnector in en trek tegelijkertijd de connector naar buiten om de kabel los te koppelen.
9. Voer de SpyScope DS-katheter af volgens de standaard ziekenhuisprotocollen voor producten met een biologisch risico. (Zie “De SpyScope DS-katheter en het verpakkingsmateriaal afvoeren” hieronder).

De bediening van de SpyScope DS-katheter tijdens een ingreep veilig beëindigen

Volg deze stappen om de bediening van de SpyScope DS-katheter tijdens een ingreep veilig te beëindigen:

1. Verwijder ieder accessoire en de SpyScope DS-katheter uit de patiënt.
2. Koppel de katheterkabel los van de voorzijde van de controller door de vergrendelingsknop op de kabelconnector omlaag te duwen en deze uit de aansluiting te trekken.
3. Schakel de controller uit door op de aan/uit-knop te duwen. Het voedingsindicatorlampje gaat uit, hetgeen aangeeft dat de controller geen stroom meer ontvangt.

De SpyScope DS-katheter en het verpakkingsmateriaal afvoeren

Voer de SpyScope DS-katheter af volgens de standaard ziekenhuisprotocollen voor producten met een biologisch risico.

Voer het verpakkingsmateriaal af volgens de in uw land geldende relevante regelgeving en wetten.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA **52**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **52**

ESPECIFICAÇÕES **54**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **54**

CONTRA-INDICAÇÕES **54**

ADVERTÊNCIAS **54**

PRECAUÇÕES **55**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **55**

CONFORMIDADE COM AS NORMAS **55**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **55**

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO **55**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **55**

GARANTIA **58**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyScope™ DS
SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Cateter de Acesso e Administração

℞ 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.

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

O Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS e o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II (doravante ambos designados como Cateter SpyScope DS) são endoscópios estéreis para uma única utilização que permitem o acesso e a administração de acessórios na anatomia pancreático-biliar pretendida e apresentam imagens de vídeo em direto quando ligados a um Controlador Digital SpyGlass DS.

NOTA: O Cateter SpyScope DS (M00546600) é compatível com Controladores com revisões de software 2.1 e 2.2. O Cateter SpyScope DS II (M00546610) é compatível com Controladores apenas com a revisão de software 2.2.

Características e controlos

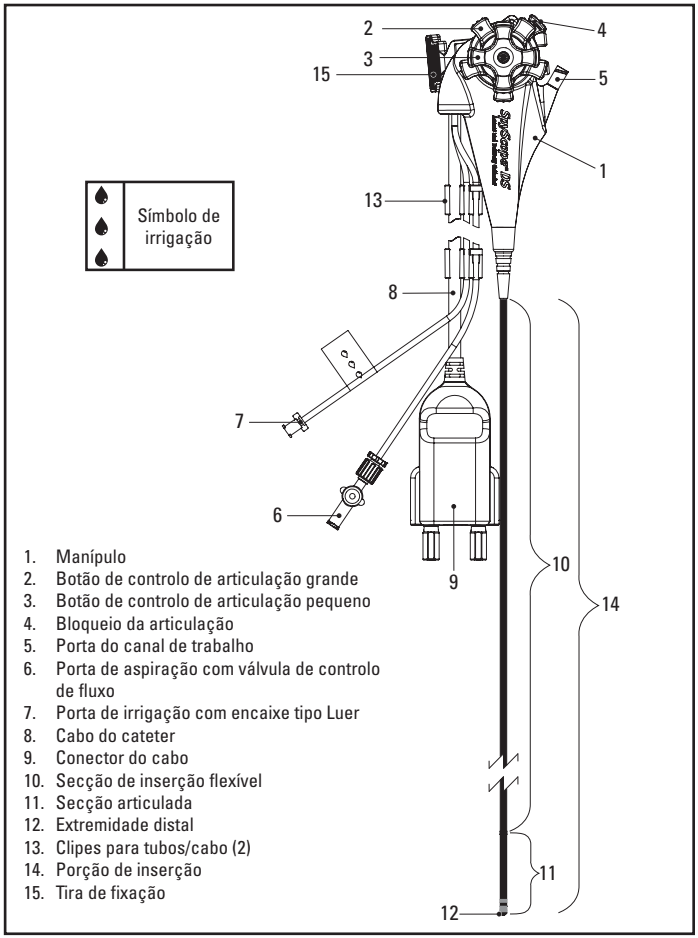
O Cateter SpyScope DS inclui as seguintes características e controlos:

- ***Manípulo***—O manípulo permite ao utilizador ligar e utilizar o Cateter SpyScope DS. O manípulo inclui: tira de fixação, botões de controlo e bloqueio da articulação, porta do canal de trabalho, pontos de ligação para irrigação, aspiração e conector do cabo.
- ***Botão de controlo de articulação grande***—A rotação deste botão na direcção do utilizador (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) faz com que a secção articulada do Cateter SpyScope DS se dobre para cima e para a esquerda. A rotação deste botão na direcção contrária à do utilizador (sentido dos ponteiros do relógio) dobra a secção articulada para baixo e para a direita.
- ***Botão de controlo de articulação pequeno***—A rotação deste botão na direcção do utilizador (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) dobra a secção articulada do Cateter SpyScope DS para baixo e para a esquerda. A rotação deste botão na direcção contrária à do utilizador (sentido dos ponteiros do relógio) dobra a secção articulada para cima e para a direita.
- ***Bloqueio da articulação***—A colocação desta alavanca de bloqueio na direcção da seta bloqueia tanto os botões de controlo de articulação como a secção articulada do Cateter SpyScope DS nas posições actuais. A activação parcial do bloqueio pode permitir um aumento da força de rotação dos botões para um controlo mais preciso da secção articulada.
- ***Porta do canal de trabalho***—A porta do canal de trabalho é o ponto de inserção dos acessórios. Opcionalmente, o adaptador de porta em Y (incluído na embalagem) também pode fixar-se aqui para vedar a ligação dos acessórios que passam pelo canal de trabalho e/ou permitir a injecção de fluidos com um acessório colocado.
- ***Tira de fixação***—A tira de fixação fixa o Cateter SpyScope DS ao manípulo do duodenoscópio.
- ***Porta de aspiração (com válvula de controlo de fluxo)***—A porta de aspiração é o ponto de ligação do tubo de aspiração e/ou da seringa e inclui uma válvula de controlo de fluxo (ligado/desligado) branca com um encaixe tipo Luer.
- ***Porta de irrigação***—A porta de irrigação é o ponto de ligação do tubo de irrigação e tem um conector tipo Luer.
- ***Cabo do cateter***—O cabo do cateter transmite a luz proveniente do controlador para a extremidade distal do Cateter SpyScope DS e transmite os sinais de vídeo captados pelo sensor de vídeo do Cateter SpyScope DS para o controlador para processamento e visualização de imagens.
- ***Conector do cabo***—O conector do cabo liga o cabo do cateter ao controlador. Este conector inclui uma patilha de bloqueio, que se vira para cima durante a inserção no controlador.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

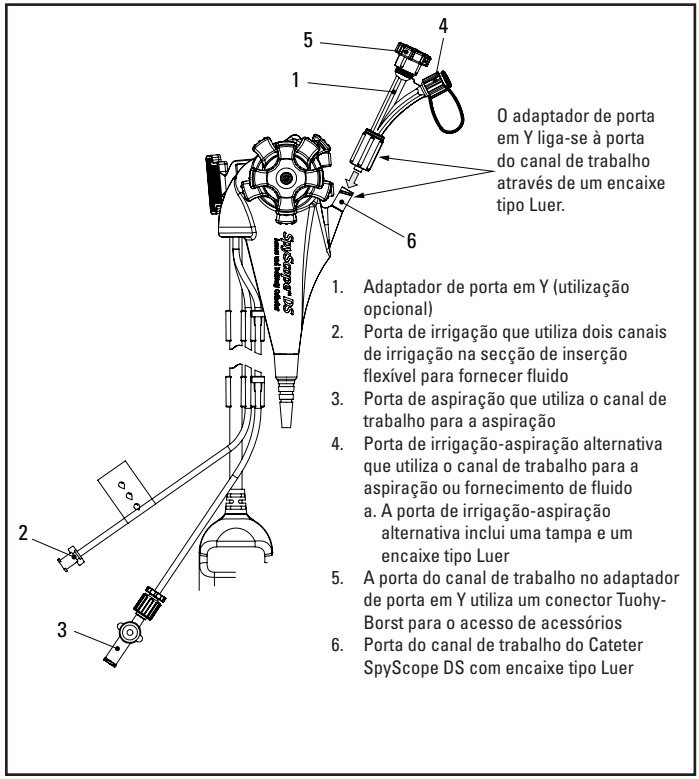
Black (K) ΔE ≤5.0

Figura 1. Principais características do Cateter SpyScope™ DS



- ***Secção de inserção flexível***—A secção de inserção flexível deriva de um tubo com vários lúmenes e inclui um canal de trabalho para acessórios/aspiração e dois canais para a injecção de fluido de irrigação.
- ***Secção articulada***—A secção articulada é a secção do ponto de inserção que se articula em resposta ao movimento dos botões de articulação.
- ***Extremidade distal***—A extremidade distal do Cateter SpyScope DS inclui os pontos de saída do canal de trabalho e dois canais de irrigação. Também inclui o sensor de imagens de vídeo e elementos de iluminação.
- ***Clipes para tubos/cabo***—Os dois clipes para tubos/cabo permitem encaixar a secção do tubo de irrigação, a secção do tubo de aspiração e o cabo do cateter conjuntamente para maior organização. Opcionalmente, o cabo do cateter e a secção do tubo de irrigação podem ser removidos do clipe e/ou reposicionados ao longo do cabo.
- ***Porção de inserção***—A porção de inserção inclui o comprimento total introduzível, incluindo a secção de inserção flexível passiva, a secção articulada e a extremidade distal.
- ***Adaptador de porta em Y***—A utilização do adaptador de porta em Y é opcional. O adaptador de porta em Y pode ser fixado à porta do canal de trabalho utilizando um encaixe tipo Luer. Quando estiver fixo, a porta em Y prolonga o canal de trabalho de forma a incluir um conector Tuohy-Borst para o acesso de acessórios e fornece uma porta de injecção-aspiração alternativa que utiliza o canal de trabalho para a administração ou aspiração de fluidos (Figura 2).

Figura 2. Adaptador de porta em Y e funções de irrigação e aspiração



Princípio de funcionamento

O Cateter SpyScope DS funciona em conjunto com o Controlador Digital SpyGlass™ DS, que lhe fornece a fonte de luz e o processamento de imagens. Os médicos introduzem o Cateter SpyScope DS no local do procedimento através do canal de trabalho de um duodenoscópio.

O Cateter SpyScope DS é composto por um manípulo e uma porção de inserção. Sem fixar o adaptador de porta em Y, o manípulo inclui três portas:

- Uma porta do canal de trabalho para a administração de acessórios (incluindo a Pinça SpyBite™).
- Uma porta de aspiração para a remoção opcional de fluido através do canal de trabalho.
- Uma porta de irrigação para a injecção de soluções de irrigação através de dois canais dedicados para desimpedir o campo de visão e alargar o canal.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

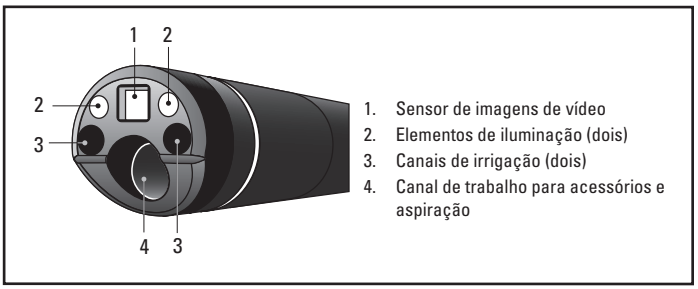
Black (K) ΔE ≤5.0

A utilização do adaptador de porta em Y acrescenta uma porta adicional ao manípulo (Figura 2).

A porta adicional pode ser utilizada como alternativa às portas de injecção e aspiração integradas no manípulo. A porta adicional fornecida pelo adaptador de porta em Y permite utilizar o canal de trabalho para a aspiração ou injecção de fluidos de irrigação.

Os três canais e os elementos de iluminação-imagem terminam na extremidade distal da porção de inserção.

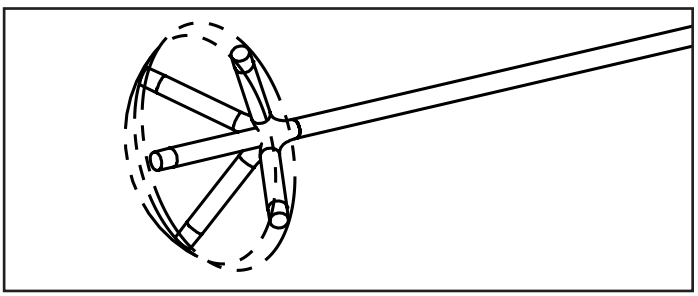
Figura 3. Elementos da ponta distal



Secção articulada e campo de trabalho

A secção articulada dobra-se em quatro direcções diagonais controladas pelos dois botões de controlo de articulação existentes no manípulo (Figura 4).

Figura 4. Articulação e campo de trabalho do Cateter SpyScope™ DS



Isolar o Cateter SpyScope DS da alimentação eléctrica

Para isolar o Cateter SpyScope DS da alimentação eléctrica, desligue o cabo de alimentação do controlador da tomada eléctrica.

Informações para o utilizador

O Cateter SpyScope DS e estas instruções destinam-se a ser utilizados por médicos com formação para realizar procedimentos endoscópicos pancreático-biliares, incluindo a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE).

Recomenda-se uma compreensão exaustiva das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados à CPRE e aos procedimentos de colangiopancreatografia antes de se utilizar o Cateter SpyScope DS como parte do Sistema de Visualização Directa SpyGlass™ DS e DS II (doravante denominado Sistema SpyGlass DS).

Conteúdo

- Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS
- Adaptador de porta em Y

ESPECIFICAÇÕES

As especificações do Cateter SpyScope DS são sintetizadas na Tabela 1.

Tabela 1. Especificações do Cateter SpyScope DS (M00546600 e M00546610)

Especificações	Valor
Direcção de visualização	0 graus (visualização em frente)
Campo de visão	120 graus no ar
Largura da ponta distal	10,5 F (3,5 mm)
Largura máxima da porção de inserção	10,8 F (3,6 mm)
Comprimento de trabalho	214 cm
Largura mínima do canal para acessórios[1]	1,2 mm (3,6 F)
Intervalo mínimo de angulação	30 graus com o dispositivo acessório no canal de trabalho

[1] Não existe qualquer garantia de que os instrumentos seleccionados tendo como critério exclusivo esta largura mínima do canal para instrumentos sejam compatíveis quando combinados.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Visualização Directa SpyGlass DS e DS II é indicado para utilização em aplicações terapêuticas e de diagnóstico durante procedimentos endoscópicos no sistema pancreático-biliar, incluindo canais hepáticos. O Sistema de Visualização Directa SpyGlass DS e DS II é constituído por dois componentes: o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS ou o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II e o Controlador Digital SpyGlass DS.

O Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS e o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II destinam-se a fornecer visualização directa e a orientar os dispositivos ópticos e acessórios para aplicações terapêuticas e de diagnóstico durante procedimentos endoscópicos no sistema pancreático-biliar, incluindo os canais hepáticos.

O Controlador Digital SpyGlass DS destina-se a fornecer iluminação e a receber, processar e transmitir imagens do Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS ou do Cateter de Acesso e Administração SkyScope DS II para aplicações terapêuticas e de diagnóstico durante procedimentos endoscópicos no sistema pancreático-biliar, incluindo os canais hepáticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações associadas à utilização deste dispositivo incluem:

- Pacientes para os quais a CPRE seja medicamente contra-indicada.
- Contra-indicações específicas da exploração e canulação endoscópicas dos canais pancreático-biliares.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o Cateter SpyScope DS na presença de fluidos ou gases inflamáveis desprotegidos, tais como detergentes, anestésicos, óxido nitroso (NO) ou oxigénio. Caso contrário, poderão ocorrer incêndios e queimaduras no operador e no paciente.
- Não introduza o Cateter SpyScope DS no duodeno através do duodenoscópio se não tiver um campo de visão endoscópica desimpedido. Caso contrário, poderão ocorrer lesões no doente, tais como perfuração, hemorragia ou lesões das membranas mucosas.
- Não administre a terapêutica quando um acessório estiver fora do campo de visão nem force a extremidade distal do Cateter SpyScope DS contra a mucosa. Caso contrário, poderão ocorrer lesões no doente, tais como perfuração, hemorragia ou lesões das membranas mucosas.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Não utilize tubos de irrigação sem uma válvula de via única instalada, para evitar a ocorrência de refluxo. Fazê-lo poderá resultar em contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada.
- Não olhe directamente para a luz emitida pelo Cateter SpyScope™ DS. Caso contrário, poderão ocorrer lesões oculares.
- A face do cabo permanece quente durante algum tempo depois de ser desligado do controlador. Não toque na face do conector do cabo imediatamente depois de o remover do controlador. Caso contrário, poderão ocorrer queimaduras cutâneas.
- Se utilizar o adaptador de porta em Y, abra-o antes de efectuar o retrocarregamento sobre um fio-guia para garantir que este não é empurrado para além do ponto anatómico previsto, resultando em perfuração.
- O Cateter SpyScope DS não se destina a ser utilizado com dispositivos de coagulação/corte de RF.
- ADVERTÊNCIA: Não é permitido modificar este equipamento.
- Deve evitar-se a utilização deste equipamento próximo de ou empilhado com outro equipamento porque poderá provocar um funcionamento inadequado. Se essa forma de utilização for necessária, deverá verificar se ambos os equipamentos estão a funcionar normalmente.

PRECAUÇÕES

- Utilize o Cateter SpyScope DS apenas em conjunto com o Controlador Digital SpyGlass™ DS. A ligação a outros dispositivos pode causar danos no dispositivo ou materiais, bem como lesões no operador.
- A dobragem excessiva da porção articulada do Cateter SpyScope DS com o elevador do duodenoscópio pode originar a sua quebra ou torção. Não dobre excessivamente a porção articulada com o elevador do duodenoscópio.

Nota: Se a quebra ou torção do Cateter SpyScope DS for confirmada por raios X, pare de utilizar o Cateter SpyScope DS imediatamente.

- A activação de um gerador de litotripsia electrohidráulica (EHL) ou por laser nas proximidades da extremidade distal do Cateter SpyScope DS pode danificar a extremidade distal. Consulte as instruções de utilização do laser ou do fabricante da sonda de EHL relativamente à distância adequada entre a fibra de laser e a sonda de EHL e a extremidade distal do Cateter SpyScope DS. No mínimo, certifique-se de que a fibra de laser ou a sonda de EHL se prolonga, pelo menos, 2 mm (0,08 in.) para além da extremidade distal antes de acionar o laser ou a EHL.
- Se o cabo do cateter do controlador for desligado antes de remover a porção de inserção do duodenoscópio, perder-se-á a visualização. Remova o Cateter SpyScope DS do duodenoscópio antes de desligar o cabo.
- Danos na face do conector do cabo do cateter podem resultar na ausência de visualização ou numa perda inesperada de visualização. Manuseie o cabo com cuidado e inspeccione a face do conector do cabo do cateter quanto a danos antes da utilização.
- A utilização de um desfibrilhador cardíaco com o Cateter SpyScope DS colocado num paciente pode danificar o controlador. Remova o Cateter SpyScope DS antes de utilizar o desfibrilhador.
- O Cateter SpyScope DS deve ser utilizado com cuidado em pacientes anteriormente submetidos a cirurgia gástrica ou das vias biliares ou com estenoses dos canais. Estas condições podem impedir a passagem do Cateter SpyScope DS.
- Não introduza uma ficha do cabo do conector húmida no Controlador Digital SpyGlass DS, pois pode originar um mau desempenho do vídeo ou danos no sistema.
- Os equipamentos de comunicações portáteis de RF (incluindo os periféricos, como os cabos das antenas e as antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância superior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Sistema SpyGlass DS, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, poderá ocorrer deterioração deste equipamento.
- As características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para áreas industriais e hospitais (CISPR 11 de classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (no qual é geralmente exigido CISPR 11 de classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada relativamente a serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocar ou reorientar o equipamento.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis podem incluir, entre outras:

- Pancreatite
- Perfuração
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/infecção
- Colangite
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Danos da membrana mucosa

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Declaração de desempenho essencial

O Cateter SpyScope DS não dispõe de desempenho essencial conforme definido pela norma IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é fornecido esterilizado num tabuleiro. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

O Cateter SpyScope DS é compatível com os seguintes dispositivos auxiliares e acessórios:

- Controlador Digital SpyGlass DS (M00546650 ou M0054665B0).
- Dispositivos acessórios com um comprimento mínimo de trabalho de 230 cm (90,6 in) e compatíveis com um diâmetro de canal de trabalho de 1,2 mm (3,6 F).
- Bombas de irrigação a uma pressão máxima de 40 psi (276 kPa) em que a linha de fornecimento disponha de um conector macho tipo Luer. Reveja as instruções de utilização da bomba para garantir que os limites de processo acima não são excedidos e que utiliza correctamente a bomba.
- Duodenoscópios com um diâmetro mínimo de canal de trabalho de 4,2 mm (0,16 in).
- Fios-guia com um DE máximo de 0,035 in (0,9 mm).
- Adaptador de porta em Y (fornecido com o Cateter SpyScope DS).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O ambiente de utilização prevista é a sala de operações ou salas de endoscopia num hospital.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Desembalar e inspeccionar o Cateter SpyScope™ DS

Abra e remova o Cateter SpyScope DS (ainda na sua embalagem estéril) de quaisquer embalagens de transporte e, em seguida, efectue as seguintes verificações visuais e de operacionalidade:

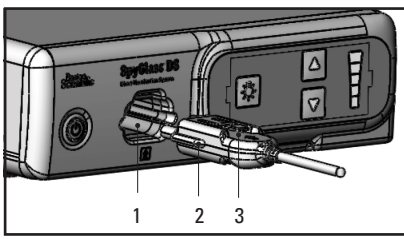
1. Verifique a data de validade na embalagem do Cateter SpyScope DS. Não utilize o Cateter SpyScope DS se tiver ultrapassado a data de validade.
2. Certifique-se de que a embalagem estéril está intacta e não apresenta sinais de danos, perfurações ou rupturas. Se a embalagem apresentar qualquer tipo de dano, não utilize o Cateter SpyScope DS.
3. Remova o Cateter SpyScope DS da embalagem estéril e verifique se apresenta sinais de danos. Se observar danos, não utilize o Cateter SpyScope DS.
4. Inspeccione toda a superfície da porção de inserção visualmente e apalpando-a com as pontas dos dedos. Examine o manípulo, a alavanca de articulação, a porta do canal de trabalho e as portas de irrigação e aspiração. Certifique-se de que não existem componentes soltos ou partidos.
5. Inspeccione visualmente a extremidade distal quanto a danos, incluindo mossas, protrusões, rupturas e perfurações.
6. Rode os botões de articulação situados no manípulo do Cateter SpyScope DS e confirme visualmente a articulação da secção articulada ao rodar os botões. O funcionamento deverá ser preciso e sem impedimentos. Não force a secção articulada numa posição recta ou flectida enquanto estiver a segurar na alavanca de articulação. Caso contrário, poderá danificar o mecanismo de controlo.
7. Examine visualmente o cabo do cateter quanto a torções ou danos. Inspeccione visualmente o conector do cabo quanto a danos.
8. Se o adaptador de porta em Y for utilizado, inspeccione-o visualmente e confirme que o vedante Tuohy-Borst está aberto.

Ligar o cabo do Cateter SpyScope DS e verificar a imagem

Ligue o cabo do Cateter SpyScope DS ao Controlador Digital SpyGlass™ DS e ajuste a imagem de acordo com os seguintes passos:

1. Ligue a alimentação do controlador seguindo as instruções fornecidas com o mesmo.
2. Quando o monitor utilizado com o controlador apresentar o ecrã de ligação do cabo, ligue o conector do cabo do Cateter SpyScope DS (com a patilha de bloqueio virada para cima) ao receptáculo do painel dianteiro do controlador (Figura 5). Empurre o conector do cabo para dentro até a patilha de bloqueio se encaixar.
3. Verifique se é apresentada uma imagem no ecrã.

Figura 5. Introdução do conector do cabo no receptáculo do controlador

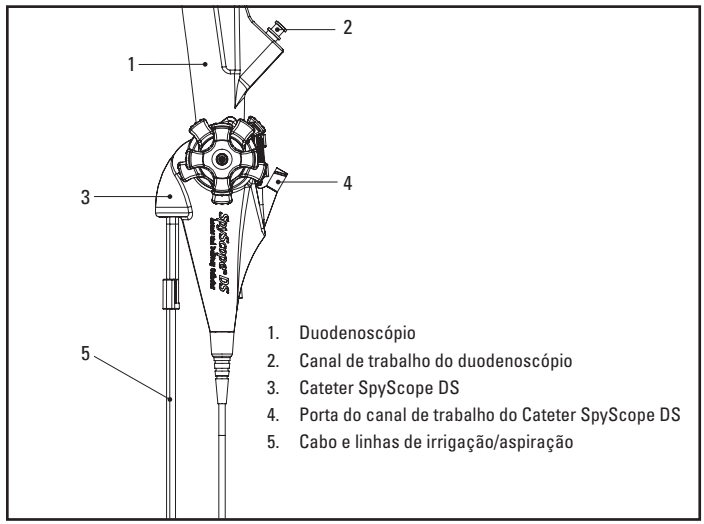


1. Receptáculo do cabo do cateter no painel dianteiro
2. Conector do cabo
3. Patilha de bloqueio virada para cima

Fixar o Cateter SpyScope DS ao duodenoscópio

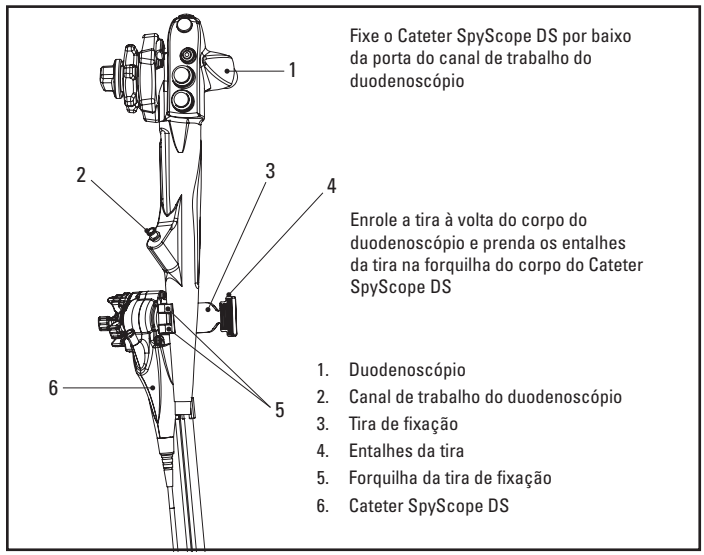
1. Posicione o Cateter SpyScope DS de forma que os respectivos botões de controlo de articulação fiquem alinhados com os botões de direccionamento do duodenoscópio e o manípulo fique por baixo do canal de trabalho do duodenoscópio (Figura 6).
2. Utilize a tira de fixação para fixar o Cateter SpyScope DS ao duodenoscópio (Figura 7). Puxe-a para fora antes de a enrolar para esticar o material da tira e facilitar a ligação.

Figura 6. Posicionamento do Cateter SpyScope DS para fixação ao duodenoscópio



1. Duodenoscópio
2. Canal de trabalho do duodenoscópio
3. Cateter SpyScope DS
4. Porta do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS
5. Cabo e linhas de irrigação/aspiração

Figura 7. Fixação do Cateter SpyScope DS ao duodenoscópio utilizando a tira de fixação



1. Duodenoscópio
2. Canal de trabalho do duodenoscópio
3. Tira de fixação
4. Entalhes da tira
5. Forquilha da tira de fixação
6. Cateter SpyScope DS

Fixar a irrigação, a aspiração e o adaptador de porta em Y

1. Ligue uma bomba de irrigação à porta correspondente no Cateter SpyScope DS utilizando o tubo de irrigação da bomba (Figura 8) segundo as instruções de utilização da bomba de irrigação.

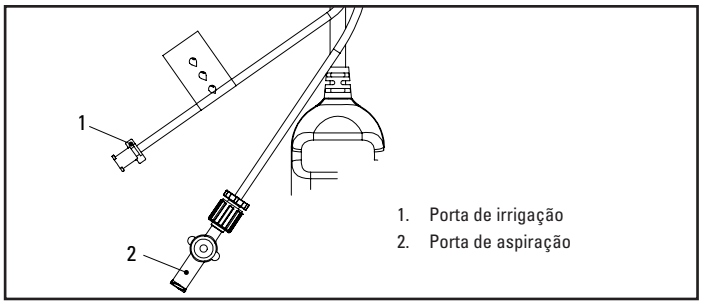
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: Não utilize tubos de irrigação sem uma válvula de via única instalada, para evitar a ocorrência de refluxo. Fazê-lo poderá resultar em contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada.

2. Se pretendido, ligue uma fonte de aspiração à porta correspondente no Cateter SpyScope™ DS. A válvula reguladora pode ser utilizada para gerir o fluxo de aspiração.
3. Se pretendido, fixe o adaptador de porta em Y à porta do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS. Para utilizar a porta de injecção/aspiração do adaptador de porta em Y, remova a respectiva tampa e ligue a fonte de injecção/aspiração à porta utilizando um encaixe tipo Luer. Para utilizar a porta de acesso do adaptador de porta em Y, abra a válvula Tuohy-Borst rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e introduza o acessório na porta.

Figura 8. Portas de irrigação e aspiração



Introduzir e posicionar o Cateter SpyScope DS

O Cateter SpyScope DS pode ser introduzido no canal de trabalho do duodenoscópio com ou sem uma tampa para biopsia colocada e com ou sem um fio-guia utilizado através do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS.

Nota: Se o Cateter SpyScope DS for introduzido através de uma tampa para biopsia, certifique-se de que esta dispõe de uma abertura suficientemente grande para acomodar a secção de inserção flexível do Cateter SpyScope DS, caso contrário, é necessário perfurar a tampa para biopsia com vista a criar essa abertura.

Nota: O Cateter SpyScope DS é compatível com fios-guia com um diâmetro externo máximo de 0,9 mm (0,035 in).

1. Introduza o Cateter SpyScope DS no duodenoscópio.
    a. Se utilizar uma abordagem sem fio-guia:
        i. Introduza a extremidade distal do Cateter SpyScope DS no canal de trabalho de um duodenoscópio utilizando para o efeito movimentos de avanço curtos (2 a 3 centímetros).

Nota: Se utilizar uma abordagem sem fio-guia, considere pré-carregar um dispositivo (por exemplo, pinças de biopsia) no Cateter SpyScope DS antes de introduzir o Cateter SpyScope DS no canal de trabalho do duodenoscópio.

    b. Se utilizar uma abordagem com fio-guia:
        i. Deixe um fio-guia canulado no canal de trabalho do duodenoscópio e remova os restantes acessórios (instrumento de corte, cânula, etc.).
        ii. Retrocarregue o fio-guia na ponta distal do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS. Se utilizar um adaptador de porta em Y, certifique-se de que está na posição aberta e, se necessário, desligue a fonte de luz no controlador para melhor visualizar o canal de trabalho na extremidade distal do Cateter SpyScope DS.
2. Faça avançar o Cateter SpyScope DS para baixo até ao elevador do duodenoscópio.
3. Aplique irrigação para encher os canais de irrigação do Cateter SpyScope DS com solução salina até obter um fluxo consistente. Esta acção irá minimizar a presença de bolhas de ar durante a irrigação posterior no canal pretendido.
4. Faça avançar o Cateter SpyScope DS através da secção do elevador do duodenoscópio, baixando o elevador conforme necessário.

Nota: Minimize a utilização do elevador do duodenoscópio quando a porção azul clara do Cateter SpyScope DS estiver no elevador.

5. Introduza a extremidade distal do Cateter SpyScope DS na papila e entre na ampola de Vater. Para tal, utilize os botões de controlo de articulação do duodenoscópio e do Cateter SpyScope DS. Se pretendido, bloqueie parcialmente os botões de controlo de articulação do Cateter SpyScope DS.

Nota: Pode ser necessário realizar previamente uma esfincterotomia para fazer avançar o Cateter SpyScope DS para dentro da papila.

6. Se necessário, ajuste a luminosidade para obter a melhor imagem possível. (Consulte as instruções de utilização do Controlador Digital SpyGlass™ DS para saber mais sobre o ajuste da luminosidade da imagem.)
7. Para ajudar a desimpedir o campo de visão durante o procedimento, aplique irrigação conforme necessário. Se pretendido, aplique aspiração para além da irrigação. Para aplicar aspiração, remova quaisquer acessórios do canal de trabalho, fixe uma fonte de aspiração à porta correspondente, abra a válvula de aspiração e tape o canal de trabalho (com um dedo ou apertando a válvula Tuohy-Borst no adaptador de porta em Y). Irrigue a porta de aspiração após este processo conforme necessário.
8. Continue a fazer avançar o Cateter SpyScope DS pelo aparelho pancreático-biliar na direcção do local pretendido. Para tal, levante e baixe o elevador do duodenoscópio enquanto faz avançar o Cateter SpyScope DS e utiliza os botões de controlo de articulação deste dispositivo. Se pretendido, bloqueie parcialmente os botões de controlo de articulação.
9. Quando o Cateter SpyScope DS estiver na posição pretendida, bloqueie a secção articulada com o bloqueio correspondente conforme necessário.
10. Se utilizar uma abordagem com fio-guia, remova-o do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS conforme apropriado para melhorar o controlo de direccionamento.
11. Pode ser injectado meio de contraste através do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS para permitir a visualização fluoroscópica. Certifique-se de que a válvula de ligação de aspiração está na posição fechada (perpendicular) antes de proceder à injecção através do canal de trabalho.

Nota: O canal de trabalho do Cateter SpyScope DS deve ser irrigado com solução salina após a utilização do meio de contraste. Se o canal não for irrigado, os dispositivos acessórios poderão não passar através do canal e a articulação da extremidade pode ficar reduzida.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Introduzir um acessório no Cateter SpyScope™ DS

1. Prepare um acessório para utilização de acordo com as instruções fornecidas com o mesmo.
2. Observando o vídeo em directo ao mesmo tempo que controla o Cateter SpyScope DS, introduza o acessório no canal de trabalho deste utilizando a porta correspondente. Se utilizar o adaptador de porta em Y, abra a válvula Tuohy-Borst na porta de acesso e introduza o acessório nesta porta.
3. Faça avançar o acessório lentamente, observando sob fluoroscopia conforme necessário e através das imagens de vídeo em directo a sua entrada inicial no campo de visão na posição das 6 horas.
4. Quando o acessório surgir da extremidade distal do Cateter SpyScope DS, direccione a extremidade distal do acessório para a localização visada de forma a realizar a técnica pretendida.
5. Quando utiliza uma sonda de EHL, pode ocorrer degradação ou perda de imagem durante a ativação da sonda. Se perder a imagem, desligue o conector do cabo do Cateter SpyScope DS do controlador e volte a ligá-lo.

Nota: Se observar resistência ao fazer avançar acessórios através do Cateter SpyScope DS: (1) certifique-se de que o elevador do duodenoscópio não está levantado, (2) certifique-se de que o bloqueio da articulação no Cateter SpyScope DS está desactivado e os botões estão na posição inicial para que a extremidade distal do Cateter SpyScope DS assuma a posição recta predefinida, e (3) certifique-se de que o acessório está na configuração adequada para a passagem pelo Cateter SpyScope DS (por exemplo, uma Pinça SpyBite™ está fechada ou as porções flexíveis do acessório não estão articuladas).

Nota: Se ainda assim sentir resistência, puxe o Cateter SpyScope DS para trás com cuidado e, em seguida, faça avançar lentamente o dispositivo acessório. O Cateter SpyScope DS poderá ser então avançado, fazendo avançar o dispositivo acessório para além do ponto de resistência dentro do Cateter SpyScope DS.

Remover um acessório do Cateter SpyScope DS

1. Observando o vídeo em directo, faça recuar o acessório para dentro da extremidade distal do Cateter SpyScope DS. Se utilizar o adaptador de porta em Y, desbloqueie o vedante Tuohy-Borst antes de recuar.
2. Retire lentamente o acessório do Cateter SpyScope DS. Se sentir resistência, investigue a origem da mesma antes de continuar a fazer recuar o acessório.
3. A remoção e substituição de acessórios decorre ao longo do procedimento.

Remover o Cateter SpyScope DS do duodenoscópio

Observe os passos seguintes para remover o Cateter SpyScope DS do duodenoscópio:

1. Certifique-se de que o bloqueio da articulação está desactivado e os botões de controlo de articulação estão na posição inicial para evitar traumatismos nos tecidos.
2. Remova o acessório do Cateter SpyScope DS.
3. Puxe o Cateter SpyScope DS para dentro do duodenoscópio.
4. Prima o botão do modo de iluminação na parte dianteira do Controlador Digital SpyGlass™ DS para apagar os LEDs.
5. Retire a porção flexível do Cateter SpyScope DS do duodenoscópio.
6. Separe o manípulo do Cateter SpyScope DS do duodenoscópio soltando a tira de fixação.
7. Desligue os tubos de irrigação e aspiração (se necessário) do Cateter SpyScope DS.
8. Pressione a patilha de bloqueio no conector do cabo do cateter e, em simultâneo, puxe o conector para fora para soltar o cabo.
9. Elimine o Cateter SpyScope DS de acordo com o protocolo hospitalar para o tratamento de lixo de risco biológico. (Consulte “Eliminar o Cateter SpyScope DS e os materiais de embalagem” em baixo.)

Concluir a utilização do Cateter SpyScope DS em segurança durante um procedimento

Observe os passos seguintes para concluir a utilização do Cateter SpyScope DS em segurança durante um procedimento:

1. Remova qualquer acessório e o Cateter SpyScope DS do paciente.
2. Desligue o cabo do cateter da parte dianteira do controlador pressionando a patilha de bloqueio do conector do cabo para baixo e puxando-o para fora do receptáculo.
3. Desligue o controlador premindo o botão de alimentação. A luz indicadora do botão de alimentação apaga-se, indicando que o controlador deixou de receber alimentação.

Eliminar o Cateter SpyScope DS e os materiais de embalagem

Elimine o Cateter SpyScope DS de acordo com o protocolo hospitalar para o tratamento de lixo de risco biológico.

Elimine os materiais de embalagem de acordo com as leis e regulamentos nacionais relevantes.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro 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

EC REP
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
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

AUS
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

ARG
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.

2 STERILIZE
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.

STERILE EO
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.

WC
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

AD
Includes Y-Adaptor
Incluye adaptador en "Y"
Inclut un adaptateur en Y
Enthält Y-Adapter
Include un adattatore a Y
Inclusief Y-adapter
Inclui o Adaptador em Y

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **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

ARG **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

CE 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-04

50746089-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, SpyScope DS, Global, 50746089-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyScope DS
SpyScope DS II

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦИФРОВЫМ КОНТРОЛЛЕРОМ SPYGLASS DS

Катетер для подведения освещения и получения изображения

Руководство по эксплуатации **2**

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, ГБ, SpyScope DS, международная версия, 50746089-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....3
СПЕЦИФИКАЦИИ.....8
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....9
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....9
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....10
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....10
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....11
ФОРМА ПОСТАВКИ.....11
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.....11
РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ.....11
ГАРАНТИЯ.....17

SpyScope DS
SpyScope DS II

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦИФРОВЫМ КОНТРОЛЛЕРОМ SPYGLASS DS

Катетер для подведения освещения и получения изображения

Только по предписанию врача

Осторожно: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травмированию, болезни или летальному исходу пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или летальному исходу пациента.
После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS и катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS II (далее — «катетер SpyScope DS») представляют собой стерильные эндоскопы для одноразового применения, позволяющие осуществлять доступ и доставку принадлежностей к целевым участкам панкреато-билиарной системы, а также отображать видео в режиме реального времени при подключении к панкреато-билиарному блоку управления цифровому (контроллеру) SpyGlass DS.

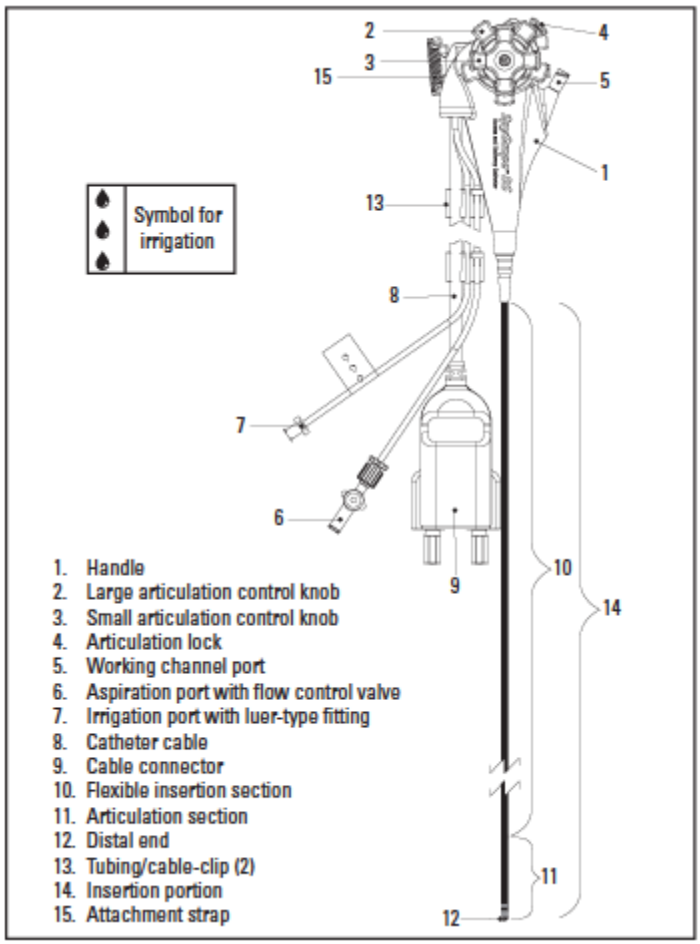
ПРИМЕЧАНИЕ: катетер SpyScope DS (M00546600) совместим с контроллерами с программного обеспечения версий 2.1 и 2.2. Катетер SpyScope DS II (M00546610) совместим только с контроллерами с версией программного обеспечения 2.2.

Компоненты и устройства управления

Катетер SpyScope DS имеет следующие компоненты и устройства управления:
• ***рукоятка*** — рукоятка позволяет пользователю подсоединять катетер SpyScope DS и управлять им. Рукоятка имеет: ремень для крепления, вращающиеся ручки управления и блокировки, порт рабочего канала, точки соединения для орошения, аспирации, а также разъем кабеля;

• ***большая вращающаяся ручка управления —*** вращая ее к себе (против часовой стрелки), пользователь изгибает вращающуюся часть катетера SpyScope DS вверх и влево. Вращая ручку от себя (по часовой стрелке), пользователь изгибает вращающуюся часть вниз и вправо;
• ***малая вращающаяся ручка управления —*** вращая ее к себе (против часовой стрелки), пользователь изгибает вращающуюся часть катетера SpyScope DS влево и вниз. Вращая ручку от себя (по часовой стрелке), пользователь изгибает вращающуюся часть вправо и вверх;
• ***блокировка вращения —*** при перемещении рычага блокировки в направлении, указанном стрелкой, обе вращающиеся ручки управления и вращающаяся секция катетера SpyScope DS блокируются в текущем положении. Частичная разблокировка приводит к увеличению вращательного усилия, прикладываемого к ручкам, что позволяет более точно контролировать работу вращающейся части;
• ***порт рабочего канала —*** порт рабочего канала является местом ввода принадлежностей. Y-адаптер (поставляется в комплекте) можно также при желании подключить для обеспечения герметичности места подсоединения принадлежностей к рабочему каналу и (или) введения жидкости при подсоединенной принадлежности;
• ***ремень для крепления*** — ремень для крепления обеспечивает крепление катетера SpyScope DS к рукоятке дуоденоскопа;
• ***порт для аспирации (с клапаном регулирования расхода) —*** это точка подсоединения трубки для аспирации и (или) шприца. Здесь находится белый двухпозиционный клапан регулирования потока с разъемом Люэра;
• ***порт для орошения*** — это точка подсоединения трубки для орошения с разъемом Люэра;
• ***кабель катетера*** — кабель катетера передает свет от контроллера на дистальный конец катетера SpyScope DS, а также передает видеосигналы, полученные с помощью видеодатчика катетера SpyScope DS на контроллер для обработки изображения и вывода его на дисплей;
• ***разъем кабеля —*** разъем кабеля позволяет подключить катетер к контроллеру. На разъеме имеется стопорный язычок, который при установке разъема в контроллер должен быть направлен вверх;

Рисунок 1. Основные компоненты катетера SpyScope DS



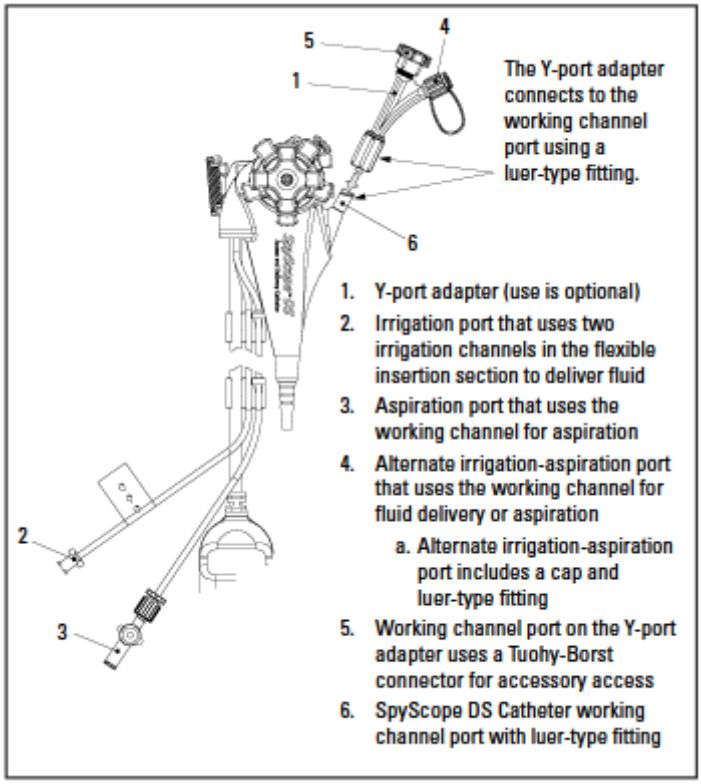
Symbol for irrigation
1. Handle
2. Large articulation control knob
3. Small articulation control knob
4. Articulation lock
5. Working channel port
6. Aspiration port with flow control valve
7. Irrigation port with luer-type fitting
8. Catheter cable
9. Cable connector
10. Flexible insertion section
11. Articulation section
12. Distal end
13. Tubing/cable-clip (2)
14. Insertion portion
15. Attachment strap

Символ орошения
1. Рукоятка
2. Большая вращающаяся ручка управления
3. Малая вращающаяся ручка управления
4. Блокировка вращения
5. Порт рабочего канала
6. Порт для аспирации с клапаном регулирования расхода
7. Порт для орошения с разъемом Люэра
8. Кабель катетера
9. Разъем кабеля
10. Гибкая вводимая часть
11. Вращающаяся часть
12. Дистальный конец
13. Зажим трубки/кабеля (2)
14. Вводимая часть
15. Ремень для крепления

• ***гибкий вставляемый участок*** — гибкий вставляемый участок содержит трубку с несколькими световодами, а также один рабочий канал для принадлежностей/аспирации и два канала для подачи жидкости для орошения;
• ***вращающаяся часть*** —это часть вставляющегося участка, которая поворачивается в соответствии с движением вращающих ручек;

• ***дистальный конец*** **—** на дистальном конце катетера SpyScope DS находятся точки выхода рабочего канала и двух оросительных каналов. Также здесь находится датчик видеоизображения и осветительные элементы;
• ***зажимы трубок/кабеля*** — с помощью двух зажимов трубок/кабеля можно объединить в один пучок трубку для орошения, трубку для аспирации и кабель катетера. Кабель катетера и сегмент трубки для орошения можно также дополнительно отсоединить от зажима и (или) изменить положение на кабеле;
• ***вставляемый участок*** — вставляемый участок включает в себя полную вставляемую длину, в том числе пассивный гибкий вставляемый участок, вращающуюся часть и дистальный конец;
• ***Y-адаптер*** — Y-адаптер может использоваться при необходимости. Y-адаптер может быть подсоединен к порту рабочего канала с помощью разъема Люэра. При подсоединении Y-адаптер удлиняет рабочий канал, дополняя его коннектором Туохи-Борста для доставки принадлежностей, и обеспечивает альтернативный порт для введения и аспирации с использованием рабочего канала для доставки жидкости или аспирации (рисунок 2).

Рисунок 2. Y-адаптер и функции орошения и аспирации



The Y-port adapter connects to the working channel port using a luer-type fitting.
1. Y-port adapter (use is optional)

2. Irrigation port that uses two irrigation channels in the flexible insertion section to deliver fluid

3. Aspiration port that uses the working channel for aspiration

Y-образный адаптер подсоединяется к порту рабочего канала с помощью разъема Люэра.
1. Y-образный адаптер (используется при необходимости)
2. Порт для орошения с двумя каналами для орошения на гибком вставляемом участке для доставки жидкости
3. Порт для аспирации с использованием рабочего канала для аспирации

4. Alternate irrigation-aspiration port that uses the working channel for fluid delivery or aspiration

a. Alternate irrigation-aspiration port includes a cap and luer-type fitting

5. Working channel port on the Y-port adapter uses a Tuohy-Borst connector for accessory access

6. SpyScope DS Catheter working channel port with luer-type fitting

4. Альтернативный порт для орошения и аспирации с использованием рабочего канала для доставки жидкости или аспирации

a. Альтернативный порт для орошения и аспирации с колпачком и разъемом Люэра

5. Рабочий канал на Y-образном адаптере обеспечивает использование разъема Туохи-Борста для доставки принадлежностей

6. Рабочий канал катетера SpyScope DS с разъемом Люэра

Принцип работы

Катетер SpyScope DS используется вместе с блоком управления цифровым (контроллером) SpyGlass DS, который обеспечивает источник света и обработку изображений для катетера SpyScope DS. Медицинские специалисты вводят катетер SpyScope DS в процедурное поле через рабочий канал дуоденоскопа.

Катетер SpyScope DS состоит из рукоятки и вставляющегося участка. Рукоятка без подсоединенного Y-адаптера имеет 3 порта:

• один рабочий канал для доставки принадлежностей (включая щипцы биопсийные SpyBite);

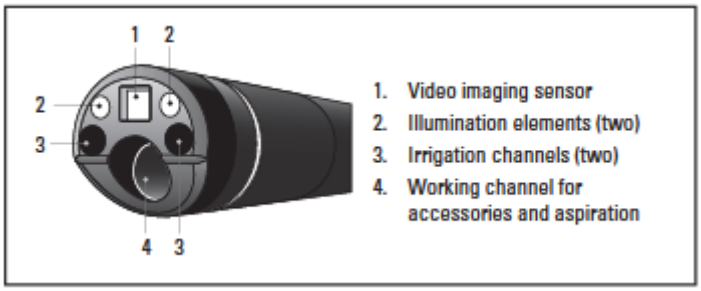
• один порт для аспирации для удаления жидкости через рабочий канал при необходимости;

• один порт для орошения для введения орошающих растворов через два специальных канала для орошения для очистки зоны визуализации расширения протока.

Использование Y-адаптера обеспечивает дополнительный порт в рукоятке (рисунок 2). Дополнительный порт можно использовать в качестве альтернативы встроенным в рукоятку портам для введения и аспирации. Дополнительный порт, обеспечиваемый Y-адаптером, позволяет использовать рабочий канал для аспирации или введения жидкости для орошения.

Три канала и элементы освещения и визуализации заканчиваются на дистальном конце вставляющегося участка.

Рисунок 3. Элементы дистального кончика



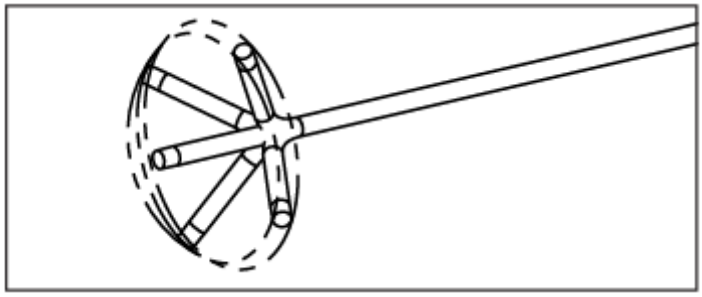
1. Video imaging sensor
2. Illumination elements (two)
3. Irrigation channels (two)
4. Working channel for accessories and aspiration

1. Датчик видеоизображения
2. Осветительные элементы (два)
3. Каналы для орошения (два)
4. Рабочий канал для установки принадлежностей и аспирации

Вращающаяся часть и рабочее поле

Вращающаяся часть гнется в четырех направлениях по диагонали под управлением двух вращающихся ручек управления на рукоятке (рисунок 4).

Рисунок 4. Вращающаяся часть и рабочее поле катетера SpyScope DS



Отключение катетера SpyScope DS от сети
Чтобы отключить катетер SpyScope DS от сети, отсоедините кабель питания контроллера от сети.

Информация о пользователе
Катетер SpyScope DS и настоящая инструкция предназначена для применения врачами, которые прошли подготовку по эндоскопическим панкреато-билиарным процедурам, включая эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатоскопию (ЭРХПГ).
Перед использованием катетера SpyScope DS, составляющего часть системы прямой визуализации SpyGlass DS и DS II (далее — «система SpyGlass DS») необходимо глубокое понимание техники, принципов, клинических применений и рисков, связанных с ЭРХПГ и процедурами холангиопанкреатоскопии.

Содержимое
• катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS;
• Y-адаптер.

СПЕЦИФИКАЦИИ
Спецификации катетера SpyScope DS представлены в таблице 1.

Таблица 1. Спецификации катетера SpyScope DS (M00546600 и M00546610)

Спецификации	**Значение**
Направление обзора	0° (прямое видение)
Поле обзора	120° в воздушной среде
Ширина дистального кончика	10,5 Fr (3,5 мм)
Максимальная ширина вставляющегося участка	10,8 Fr (3,6 мм)
Рабочая длина	214 см
Минимальная ширина канала для принадлежностей[1]	1,2 мм (3,6 Fr)
Минимальный диапазон изгиба	30° с принадлежностью в рабочем канале

[1] Совместимость приборов, выбираемых исключительно на основании минимальной ширины канала, не гарантируется.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Система прямой визуализации для холангиоскопии SpyGlass DS и DS II предназначена для диагностики и терапии при эндоскопических процедурах на панкреато-билиарной системе, в том числе на печеночных протоках. Система прямой визуализации для холангиоскопии SpyGlass DS и DS II состоит из двух компонентов: катетера для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS или SpyScope DS II и блока управления цифрового (контроллера) SpyGlass DS.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, ГБ, SpyScope DS, международная версия, 50746089-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS и катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS II предназначены для прямой визуализации и для подведения оптических устройств и принадлежностей, применяемых для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур на панкреато-билиарной системе, в том числе на печеночных протоках.
Блок управления цифровой (контроллер) SpyGlass DS освещает обследуемый участок, а также управляет получением, обработкой и передачей изображений с катетера для подведения освещения и получения изображений SpyScope DS или катетера для подведения освещения и получения изображений SpyScope DS II для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур на панкреато-билиарной системе, в том числе на печеночных протоках.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при использовании данного изделия:
• для пациентов, имеющих медицинские противопоказания для выполнения ЭРХПГ (эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии);
• противопоказания, связанные с эндоскопическими исследованиями и катетеризацией панкреато-билиарной зоны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

• Катетер SpyScope DS запрещено использовать при наличии утечек горючих жидкостей или газов, в частности, чистящих веществ, анестетиков, оксида азота (NO) или кислорода. Это может привести к возгоранию и получению ожогов оператором и пациентом.
• Не вводите катетер SpyScope DS через дуоденоскоп в двенадцатиперстную кишку при плохой видимости поля обзора эндоскопа. Это может привести к нанесению пациенту травм, в частности, к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
• Не выполняйте лечение, когда принадлежность находится за пределами поля обзора, и не прижимайте дистальный конец катетера SpyScope DS к слизистой оболочке. Это может привести к нанесению пациенту травм, в частности, к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
• Не используйте трубку для орошения, не установив одноразовый одноходовой клапан для предотвращения обратного оттока. Это может привести к загрязнению изделия и (или) вызвать заражение пациента или перекрестное заражение.
• Не смотрите прямо на свет, излучаемый катетером SpyScope DS. Это может привести к травмированию глаз.
• Покрытие кабеля остается горячим в течение некоторого времени после отсоединения от контроллера. Не прикасайтесь к покрытию разъема кабеля, отсоединив его от контроллера. Это может привести к ожогу кожи.
• При использовании Y-адаптера откройте Y-адаптер перед введением по проводнику, чтобы предотвратить проталкивание проводника слишком глубоко в анатомическую структуру и перфорацию.
• Катетер SpyScope DS не предназначен для использования с радиочастотными скальпелями / изделиями для радиочастотной коагуляции.
• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
• Следует избегать использования или хранения данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Катетер SpyScope DS следует использовать только с блоком управления цифровым (контроллером) SpyGlass DS. Подключение к другим изделиям может привести к повреждению изделия или травмированию оператора.

• Чрезмерное сгибание вращающейся части катетера SpyScope DS элеватором дуоденоскопа может привести к поломке или загибу вращающейся части. Избегайте чрезмерного сгибания вращающейся части элеватором дуоденоскопа.

Примечание: если поломка или загиб катетера SpyScope DS подтверждается рентгенографией, немедленно прекратите использование катетера SpyScope DS.

• Активация генератора для лазерной или электрогидравлической литотрипсии (ЭГЛ) рядом с дистальным концом катетера SpyScope DS может привести к повреждению дистального конца. Обратитесь к руководству по применению от производителя лазера или ЭГЛ, чтобы уточнить необходимое расстояние от лазерного волокна или зонда ЭГЛ до дистального конца катетера SpyScope DS. Убедитесь в том, что лазерное волокно или зонд ЭГЛ выходит, как минимум, на 2 мм (0,08 дюйма) за дистальный конец, перед включением лазера или ЭГЛ.

• Отсоединение кабеля катетера от контроллера перед извлечением вставляющегося участка из дуоденоскопа приведет к потере визуализации. Перед тем как отсоединять кабель, извлеките катетер SpyScope DS из дуоденоскопа.

• Повреждение рамки разъема кабеля катетера может привести к отсутствию или неожиданной потере визуализации. Обращайтесь с кабелем осторожно, проверяйте рамки разъема кабеля катетера на предмет наличия повреждений перед использованием.

• Использование кардиодефибриллятора при нахождении катетера SpyScope DS в теле пациента может привести к повреждению контроллера. Перед использованием дефибриллятора извлеките катетер SpyScope DS.

• Катетер SpyScope DS следует использовать с осторожностью при лечении пациентов, перенесших операцию на желудке или желчном протоке, а также пациентов со стриктурами в протоке. Эти условия могут помешать прохождению катетера SpyScope DS.

• Не вставляйте влажную вилку соединительного кабеля в разъем блока управления цифрового (контроллера) SpyGlass DS, поскольку это может привести к ухудшению качества видеоизображения или повреждению системы.

• Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы SpyGlass DS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.

• Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и больницах (Стандарт Специального международного комитет по радиопомехам (CISPR) 11, класс A). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс B CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего, следующее:

• панкреатит,

• перфорацию,

• кровоизлияние,

• гематому,
• заражение крови / инфекцию,
• холангит,
• аллергическую реакцию на контрастное вещество,
• повреждение слизистой оболочки.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Отчет об основных эксплуатационных характеристиках

Катетер SpyScope DS не имеет основных эксплуатационных характеристик, предусмотренных стандартами МЭК 60601-1 и МЭК 60601-2-18.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерильным в лотке. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Катетер SpyScope DS совместим со следующими вспомогательными устройствами и принадлежностями:
• цифровой контроллер SpyGlass DS (M00546650 или M0054665B0);
• принадлежности с минимальной длиной рабочего канала в 230 см (90,6 дюйма), совместимые с диаметром рабочего канала в 1,2 мм (3,6 Fr);
• ирригационные помпы с максимальным давлением напора в 40 фунтов/дюйм^2 (276 кПа) с линией подачи с люэровским кончиком. Чтоб убедиться в том, что не превышаются вышеуказанные технологические пределы и насос используется надлежащим образом, обратитесь к руководству по эксплуатации насоса;
• дуоденоскопы с минимальным диаметром рабочего канала в 4,2 мм (0,16 дюйма);
• проводники с максимальным наружным диаметром в 0,035 дюйма (0,9 мм);
• Y-адаптер (поставляется в комплекте с катетером SpyScope DS).

РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ

Система предназначена для использования в условиях операционной или кабинета эндоскопии стационарного медицинского учреждения.

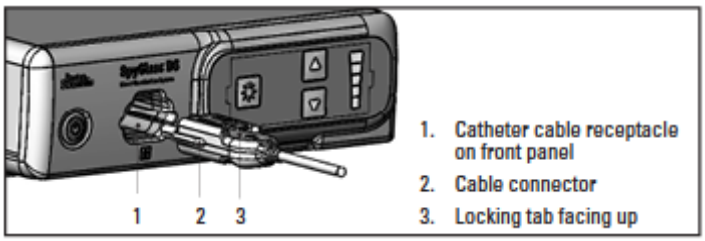
Распаковка и осмотр катетера SpyScope DS

Откройте транспортировочную упаковку и извлеките из нее катетер SpyScope DS (в стерильной упаковке), затем выполните следующие визуальные и функциональные проверки:
1. Проверьте срок годности на упаковке катетера SpyScope DS. Не используйте катетер SpyScope DS после истечения срока годности.
2. Убедитесь в том, что стерильная упаковка цела и не имеет признаков повреждения, отверстий или разрывов. Не используйте катетер SpyScope DS в случае наличия на упаковке каких-либо повреждений.
3. Извлеките катетер SpyScope DS из стерильной упаковки и проверьте его на предмет наличия повреждений. В случае обнаружения повреждений не используйте катетер SpyScope DS.

4. Осмотрите и ощупайте всю поверхность вставляющегося участка пальцами. Проверьте рукоятку, ручку регулировки изгиба, порт рабочего канала, а также порты для орошения и аспирации. Убедитесь в том, что все компоненты прочно прикреплены и целы.
5. Осмотрите дистальный конец, чтобы убедиться в отсутствии на нем повреждений, включая вмятины, выступы, разрывы и отверстия.
6. Поверните вращающиеся ручки на рукоятке катетера SpyScope DS и визуально подтвердите, что вращающаяся часть вращается при поворачивании ручек.Система должна работать плавно и точно. Не пытайтесь с усилием привести вращающуюся часть в прямое или изогнутое положение, удерживая ручку регулировки изгиба. Это может привести к повреждению управляющего механизма.
7. Осмотрите кабель катетера на предмет наличия загибов и повреждений. Осмотрите разъем кабеля на предмет наличия повреждений.
8. Если предполагается использовать Y-адаптер, осмотрите его и убедитесь в открытии коннектора Туохи-Борста.

Подсоединение кабеля катетера SpyScope DS и проверка изображения
Чтобы подсоединить кабель катетера SpyScope DS к блоку управления цифровому (контроллеру) SpyGlass DS и настроить изображение, выполните следующие действия:
1. Включите питание контроллера, следуя инструкциям, поставляемым вместе с контроллером.
2. Когда на используемом с контроллером мониторе отобразится «окно подключения кабеля», вставьте вилку кабеля катетера SpyScope DS (стопорным выступом вверх) в разъем на передней панели контроллера (рисунок 5). Вставьте вилку кабеля до фиксации стопорного выступа.
3. Убедитесь в отображении изображения на экране.

Рисунок 5. Подключение кабеля к разъему контроллера

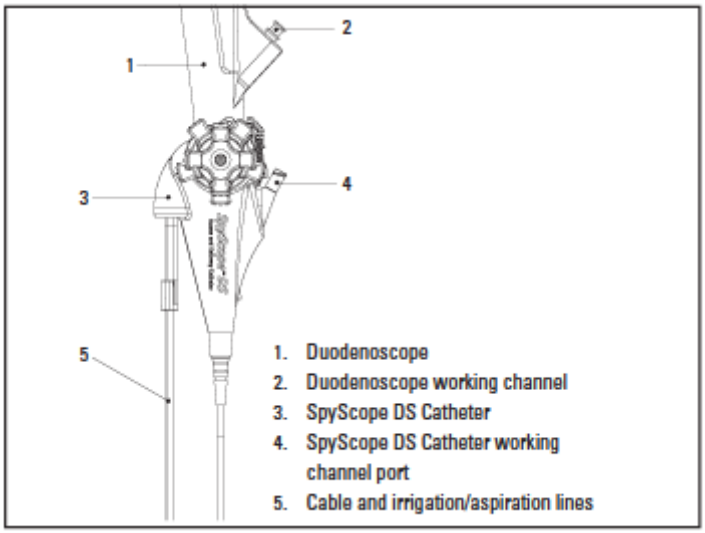


1. Catheter cable receptacle on front panel
2. Cable connector
3. Locking tab facing up

1. Разъем для кабеля катетера на передней панели
2. Разъем кабеля
3. Стопорный выступ, направленный вверх

Подсоединение катетера SpyScope DS к дуоденоскопу
1. Поместите катетер SpyScope DS таким образом, чтобы вращающиеся ручки управления находились на одной линии с ручками управления дуоденоскопа, а рукоятка была под рабочим каналом дуоденоскопа (рисунок 6).
2. С помощью ремня для крепления прикрепите катетер SpyScope DS к дуоденоскопу (рисунок 7). Перед намоткой потяните за ремень, чтобы растянуть его материал и облегчить крепление.

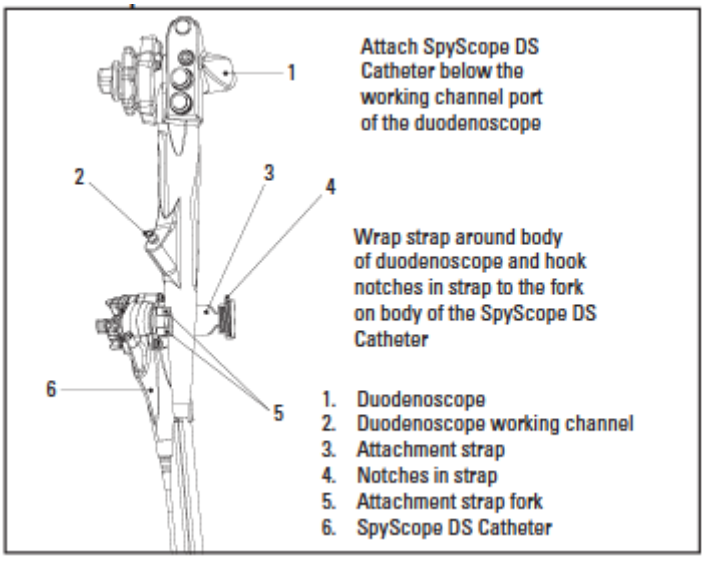
Рисунок 6. Расположение катетера SpyScope DS для крепления к дуоденоскопу



1. Duodenoscope
2. Duodenoscope working channel
3. SpyScope DS Catheter
4. SpyScope DS Catheter working channel port
5. Cable and irrigation/aspiration lines

1. Дуоденоскоп
2. Рабочий канал дуоденоскопа
3. Катетер SpyScope DS
4. Порт рабочего канала катетера SpyScope DS
5. Кабель и линии для орошения/аспирации

Рисунок 7. Крепление катетера SpyScope DS к дуоденоскопу с помощью ремня для крепления



Attach SpyScope DS Catheter below the working channel port of the duodenoscope
Wrap strap around body of duodenoscope and hook notches in strap to the fork on body of the SpyScope DS Catheter
1. Duodenoscope
2. Duodenoscope working channel
3. Attachment strap
4. Notches in strap
5. Attachment strap fork

Прикрепите катетер SpyScope DS под портом рабочего канала дуоденоскопа
Оберните ремень вокруг корпуса дуоденоскопа и закрепите выемки в ремне за вилку на корпусе катетера SpyScope DS
1. Дуоденоскоп
2. Рабочий канал дуоденоскопа
3. Ремень для крепления
4. Выемки в ремне
5. Вилка для ремня для крепления

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, ГБ, SpyScope DS, международная версия, 50746089-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

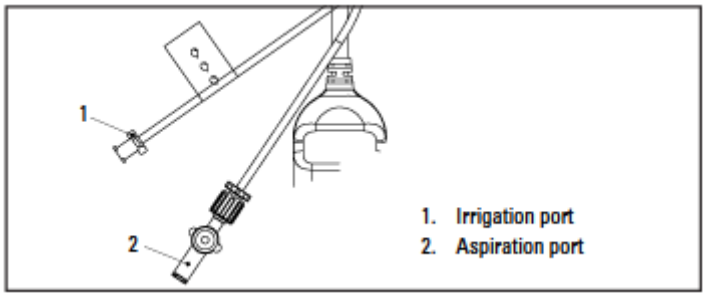
Подсоединение адаптера для орошения, аспирации и Y-адаптера

1. Подсоедините ирригационный насос к порту для орошения катетера SpyScope DS с помощью ирригационной трубки насоса (рисунок 8), соблюдая указания руководства по эксплуатации ирригационного насоса.

Примечание: не используйте трубку для орошения, не установив одноразовый одноходовой клапан для предотвращения обратного оттока. Это может привести к загрязнению изделия и (или) вызвать заражение пациента или перекрестное заражение.

2. При желании подключите аспирационное устройство к порту для аспирации катетера SpyScope DS. Для регулировки расхода всасывания можно использовать запорный кран.
3. При желании подсоедините Y-адаптер к порту рабочего канала катетера SpyScope DS. Чтобы использовать порт для введения/аспирации Y-адаптера, снимите колпачок с порта и подсоедините инъекционное/аспирационное устройство к порту с помощью люэровского кончика. Чтобы использовать порт для доступа Y-адаптера, откройте клапан Туохи-Борста, повернув его против часовой стрелки, и вставьте принадлежность в порт.

Рисунок 8. Порты для орошения и аспирации



1. Irrigation port
2. Aspiration port

1. Порт для орошения
2. Порт для аспирации

Введение и позиционирование катетера SpyScope DS

Катетер SpyScope DS можно ввести в рабочий канал дуоденоскопа с биопсийным клапаном или без него и с введением проводника через рабочий канал катетера SpyScope DS или без.

Примечание: при введении катетера SpyScope DS через биопсийный клапан убедитесь в том, что на клапане имеется достаточно большое отверстие для прохождения гибкой вставляемой части катетера SpyScope DS, в противном случае проколите клапан, чтобы сделать такое отверстие.

Примечание: катетер SpyScope DS совместим с проводниками с максимальным наружным диаметром в 0,9 мм (0,035 дюйма).

1. Вставьте катетер SpyScope DS в дуоденоскоп:
a. В случае использования подхода без проводника:
i. Введите дистальный конец катетера SpyScope DS в рабочий канал дуоденоскопа короткими движениями (по 2–3 см).

Примечание: в случае использования подхода без проводника рассмотрите возможность введения устройства (например, биопсийные щипцы) в катетер SpyScope DS перед введением катетера SpyScope DS в рабочий канал дуоденоскопа.

b. В случае использования подхода с проводником:

i. Оставьте канюлированный проводник в рабочем канале дуоденоскопа и извлеките остальные принадлежности (микротом, канюлю и т. д.).

ii. Вставьте проводник в дистальный кончик рабочего канала катетера SpyScope DS. При использовании Y-адаптера убедитесь в том, что он открыт, и отключите источник света на контроллере, если это необходимо, чтобы обеспечить лучшую видимость рабочего канала на дистальном конце катетера SpyScope DS.

2. Продвиньте катетер SpyScope DS к элеватору дуоденоскопа.

3. Используйте орошение, чтобы промыть ирригационные каналы катетера SpyScope DS физиологическим раствором до тех пор, пока поток на стабилизируется. Это позволит свести к минимуму количество пузырьков воздуха при последующем орошении целевого протока.

4. Вставьте катетер SpyScope DS через элеватор дуоденоскопа, при необходимости опустив элеватор на дуоденоскопе.

Примечание: сведите использование элеватора дуоденоскопа к минимуму на время нахождения в нем гибкой голубой части катетера SpyScope DS.

5. Вставьте дистальный кончик катетера SpyScope DS в сосочек и введите его в фатерову ампулу. Это можно сделать с помощью вращающихся ручек управления дуоденоскопа и катетера SpyScope DS. При желании можно частично заблокировать вращающиеся ручки управления катетера SpyScope DS.

Примечание: для введения катетера SpyScope DS в сосочек может потребоваться предварительное проведение сфинктеротомии.

6. При необходимости настройте яркость изображения для получения наилучшего качества изображения (см. подробную информацию о настройке яркости изображения в руководстве по эксплуатации блока управления цифрового (контроллера) SpyGlass DS).

7. При проведении процедуры по мере необходимости используйте орошение для очистки поля обзора. При желании используйте аспирацию в дополнение к орошению. Для применения аспирации извлеките все принадлежности из рабочего канала, подсоедините аспирационное устройство к порту для аспирации, откройте аспирационный клапан и закройте рабочий канал (пальцем или посредством затягивания клапана Туохи-Борста на Y-адаптере). При необходимости промойте порт для аспирации после аспирации.

8. Продолжайте продвижение катетера SpyScope DS по панкреато-билиарной системе к целевому участку. Это можно сделать, поднимая и опуская элеватор дуоденоскопа и одновременно продвигая катетер SpyScope DS и используя вращающиеся ручки управления катетера SpyScope DS. При желании можно частично заблокировать вращающиеся ручки управления.

9. Когда катетер SpyScope DS будет находиться в нужном положении, при необходимости зафиксируйте вращающуюся часть с помощью блокировки вращения.

10. В случае использования подхода с проводником при необходимости извлеките проводник из рабочего канала катетера SpyScope DS для повышения управляемости.

11. Рентгеноконтрастное вещество можно ввести через рабочий канал катетера SpyScope DS для обеспечения флуороскопической визуализации. Убедитесь в том, что клапан для присоединения аспирационного устройства закрыт (в перпендикулярном положении) перед началом введения через рабочий канал.

Примечание: рабочий канал катетера SpyScope DS необходимо промывать физиологическим раствором после использования рентгеноконтрастного вещества. Если канал не будет промыт, принадлежности могут застрять в канале, а вращение кончика может ухудшиться.

Введение принадлежности в катетер SpyScope DS

1. Подготовьте принадлежность к использованию в соответствии с инструкциями, поставляемыми с принадлежностью.
2. Контролируя процесс на видео в реальном времени и направляя катетер SpyScope DS, введите принадлежность в рабочий канал катетера SpyScope DS через порт рабочего канала. При использовании Y-адаптера откройте клапан Туохи-Борста на порте для доступа и вставьте принадлежность в порт.
3. Вводите принадлежность медленно, при необходимости контролируя процесс с помощью рентгеноскопии и видеоизображения в реальном времени при первоначальном вхождении принадлежности в поле обзора в положении «6 часов».
4. Когда принадлежность выходит из дистального конца катетера SpyScope DS, проведите дистальный конец принадлежности к нужному месту для выполнения выбранной процедуры.
5. При использовании зонда для ЭГЛ во время активации зонда возможно ухудшение или потеря изображения. Если изображение потеряно, отключите и снова подключите кабель катетера SpyScope DS к контроллеру.

Примечание: при возникновении сопротивления во время продвижения принадлежностей по катетеру SpyScope DS: (1) убедитесь в том, что элеватор дуоденоскопа опущен, (2) убедитесь в том, что фиксатор на катетере SpyScope DS не задействован, а ручки находятся в исходном положении, так, чтобы дистальный конец катетера SpyScope DS был выпрямлен и находился в положении по умолчанию, (3) убедитесь в том, что конфигурация принадлежности подходит для прохождения через катетер SpyScope DS (например, щипцы биопсийные SpyBite закрыты или гибкие части принадлежности не изогнуты).

Примечание: если сопротивление не устранено, аккуратно оттяните катетер SpyScope DS назад, затем медленно введите принадлежность. Затем катетер SpyScope DS можно двигать вперед, продвинув принадлежность за точку сопротивления в катетере SpyScope DS.

Извлечение принадлежности из катетера SpyScope DS

1. Контролируя процесс на видео в реальном времени, продвиньте принадлежность в дистальный конец катетера SpyScope DS. В случае использования Y-адаптера перед извлечением разблокируйте клапан Туохи-Борста.
2. Медленно извлеките принадлежность из катетера SpyScope DS. Если ощущается сопротивление, установите его причину перед продолжением извлечения принадлежности.
3. Извлечение и замена принадлежностей производится в ходе процедуры. Извлечение катетера SpyScope DS из дуоденоскопа.

Чтобы извлечь катетер SpyScope DS из дуоденоскопа, выполните следующие действия:
1. Убедитесь в том, что блокировка вращения не задействована, а вращающиеся ручки управления возвращены в исходное положение, чтобы предотвратить повреждение тканей.
2. Извлеките принадлежность из катетера SpyScope DS.
3. Втяните катетер SpyScope DS обратно в дуоденоскоп.
4. Нажмите на кнопку режима освещения на передней панели блока управления цифрового (контроллера) SpyGlass DS, чтобы выключить светодиоды.
5. Извлеките гибкую часть катетера SpyScope DS из дуоденоскопа.
6. Отсоедините рукоятку катетера SpyScope DS от дуоденоскопа, сняв ремень для крепления.
7. Отсоедините трубки для орошения и аспирации (при необходимости) от катетера SpyScope DS.
8. Опустите стопорный выступ на разъеме кабеля катетера и одновременно потяните за него, чтобы отсоединить кабель.
9. Утилизируйте катетер SpyScope DS в соответствии со стандартным протоколом обращения с биологически опасными веществами учреждения (см. раздел «Утилизация катетера SpyScope DS и упаковочных материалов» далее).

Безопасное прекращение использования катетера SpyScope DS во время процедуры
Чтобы прекратить использование катетера SpyScope DS во время процедуры, выполните следующие действия:
1. Извлеките все принадлежности и катетер SpyScope DS из тела пациента.
2. Отсоедините кабель катетера от передней панели контроллера, нажав на стопорный выступ на разъеме и потянув за него.
3. Отключите контроллер, нажав на кнопку питания. Индикаторная лампа кнопки питания погаснет, указывая на отключение питания контроллера.

Утилизация катетера SpyScope DS и упаковочных материалов
Утилизируйте катетер SpyScope DS в соответствии со стандартным протоколом обращения с биологически опасными веществами учреждения.
Утилизируйте упаковочные материалы в соответствии с применимыми нормативными и правовыми актами, действующими в Вашей стране.

ГАРАНТИЯ
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени

любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
AUS	Адрес австралийского спонсора
ARG	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Минимально необходимый рабочий канал
	Поставляется в комплекте с Y-адаптером



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

© 2020 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

[*Штрихкод*: 50746089-01]

Апрель 2020 г.

[*Печать компании «Бостон Сайентифик»*]

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, ГБ, SpyScope DS, международная версия, 50746089-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Boston Scientific

SpyGlass™

Retrieval Basket

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**9**
Gebrauchsanweisung	**13**
Istruzioni per l'uso	**17**
Gebruiksaanwijzing	**21**
Instruções de Utilização	**25**

50801998-01

2020-02

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™
Retrieval Basket

℞ 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.

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

DEVICE DESCRIPTION

The SpyGlass Retrieval Basket is a sterile, single patient use device. The SpyGlass Retrieval Basket is comprised of an eight wire Nitinol basket with a radiopaque distal tip, attached to a flexible drivewire with a spool and thumb ring handle attached at the proximal end of the device. The spool slides back and forth to open and close the basket.

The SpyGlass Retrieval Basket is designed to be compatible with SpyGlass delivery devices that have a minimum working channel inner diameter (ID) of 1.2 mm.

USER INFORMATION

The SpyGlass Retrieval Basket should only be used by a physician properly trained in ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography) procedures.

CONTENTS

The packaged pouch includes a single SpyGlass Retrieval Basket.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The SpyGlass Retrieval Basket is indicated for endoscopic removal of stones, stone fragments, or foreign bodies in the pancreaticobiliary system. The retrieval basket should not be used for any purpose other than its intended application. This basket is not indicated for lithotripsy.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those specific to endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP).

WARNINGS

To avoid basket impaction, use fluoroscopy or x-ray and direct visualization to determine the size of the stone or foreign body. Do not use basket if stone or foreign body cannot be removed endoscopically or held in the basket.

The device contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

Do not contact any electrified instrument with the SpyGlass Retrieval Basket.

Do not use the SpyGlass Retrieval Basket to retrieve metal stents.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUTIONS

The SpyGlass™ Retrieval Basket should only be used by or under the supervision of physicians trained in ERCP. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with ERCP is necessary before using this device.

Before using, inspect the pouch for any breech of the package to ensure a sterile product.

ADVERSE EVENTS

Possible complications that may result from an ERCP procedure include, but may not be limited to:

- Basket impaction
- Perforation
- Hemorrhage
- Septicemia/infection
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Cholecystitis
- Allergic reaction

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and storage

Store in a cool, dry, dark place.

DEVICE PREPARATION

1. Remove the pouch from the carton.
2. Peel the pouch open and remove the mounting card from the package.

CAUTION: Basket is packaged deployed.

3. Remove the device from the mounting card.
4. Slide the spool twice to ensure the basket opens and closes smoothly.
5. Visually inspect the basket for loose, bent or broken parts, cracks, or other abnormalities. Inspect the shaft for any kinks or other damage.
6. 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.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Insertion:

1. Maintaining the basket in a closed position, insert the basket through the working channel of the delivery device with short deliberate strokes advancing 2-3 cm at a time. This method will avoid damage to the delivery device and aid with the basket's response when operating the device.

NOTE: When using the delivery device, if difficulty is experienced when inserting the basket through the angulated portion of the delivery device, it may be necessary to reduce the angle slightly to allow the smooth passage of the basket. DO NOT force the basket through the working channel.

NOTE: When using the SpyGlass delivery device and SpyGlass Retrieval Basket with an elevator-equipped endoscope, always leave the elevator in the lowered position until the basket is in position.

Stone Capture:

1. A. Advance the closed basket beyond the stone and open the basket by sliding the spool forwards. Slowly pull the open basket straight down the duct and across the face of the stone to trap the stone within the wire cage.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

B. Alternatively, advance the closed basket to the stone and open the basket between the stone and duct wall. The wide opening between the wires will allow the stone to fall into the wire cage.

NOTE: If difficulty is experienced opening the basket due to high resistance felt in the handle and the basket is not seen opening, it may be necessary to reposition the SpyGlass™ delivery device, duodenoscope, and/or SpyGlass Retrieval Basket.

2. To aid in stone capture, open and close the basket to pull the stone into the confines of the basket.
3. Once the stone is in the confines of the basket, carefully slide the spool backward to hold the stone.

Stone Removal:

1. Keeping the basket closed, slowly remove the SpyGlass delivery device and SpyGlass Retrieval Basket from the pancreaticobiliary system simultaneously.
2. Once in the duodenum, open the basket to release the stone.

Foreign Body Removal:

1. After foreign body is captured slowly remove the SpyGlass delivery device and SpyGlass Retrieval Basket from the pancreaticobiliary system simultaneously.
2. Once in the duodenum, withdraw the captured foreign body with the SpyGlass delivery device and endoscope from the patient.

CAUTION: Some stones are very soft and may be broken if too much pressure is applied. Stones or foreign bodies should not be removed through the working channel of the SpyGlass delivery device. In order to remove stones or foreign bodies the SpyGlass delivery device and SpyGlass Retrieval Basket must be removed simultaneously from the pancreaticobiliary system.

WARNING

To avoid basket impaction, use fluoroscopy or x-ray and direct visualization to determine the size of the stone or foreign body. Do not use basket if stone or foreign body cannot be removed endoscopically or held in the basket.

In the unlikely event of basket impaction, use wire cutting pliers to cut the sheath below the distal end of the handle to remove the SpyGlass delivery system from the device.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™

Cesta de extracción

℞ ONLY

Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo la prescripción de estos profesionales.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL gracias un proceso con 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 ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. 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 otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

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 cesta de extracción SpyGlass es un dispositivo estéril, para uso en un solo paciente. La cesta de extracción SpyGlass consiste en una cesta de nitinol de ocho alambres con una punta distal radiopaca, conectada a un alambre guía flexible, con un carrete y mango con anillo para el dedo conectados al extremo proximal del dispositivo. El carrete se desliza hacia delante y atrás para abrir y cerrar la cesta.

La cesta de extracción SpyGlass está pensada para ser compatible con los dispositivos de introducción SpyGlass que tienen un diámetro interno (d.i.) mínimo de 1,2 mm del canal de trabajo.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Solo un médico con una formación adecuada en intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) debe usar la cesta de extracción SpyGlass.

CONTENIDO

La bolsa envasada contiene una única cesta de extracción SpyGlass.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

La cesta de extracción SpyGlass está indicada para la extracción endoscópica de cálculos, fragmentos de cálculos o cuerpos extraños presentes en el sistema pancreaticobiliar. La cesta de extracción no se debe usar para ningún otro fin distinto a su aplicación indicada. Esta cesta no está indicada para la litotripsia.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas para la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTENCIAS

Para evitar la impactación de la cesta, utilice la fluoroscopia o rayos X y la visualización directa para determinar el tamaño del cálculo o cuerpo extraño. No utilice la cesta si no se puede extraer el cálculo o cuerpo extraño mediante la endoscopia o si no se puede sujetar en la cesta.

El dispositivo contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en las personas que padecen sensibilidad a este metal.

No ponga en contacto ningún instrumento electrificado con la cesta de extracción SpyGlass™.

No utilice la cesta de extracción SpyGlass para extraer stents metálicos.

PRECAUCIONES

Solo los médicos con formación en CPRE deben utilizar la cesta de extracción SpyGlass o su utilización debe hacerse bajo su supervisión. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario un conocimiento minucioso de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos de la CPRE.

Antes del uso, inspeccione que no haya ninguna brecha o abertura del envase a fin de garantizar la esterilidad del producto.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones que pueden producirse a consecuencia de una intervención de CPRE se cuentan, entre otras, las siguientes:

- Impactación de la cesta
- Perforación
- Hemorragia
- Septicemia o infección
- Colangitis
- Pancreatitis
- Colecistitis
- Reacción alérgica

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Extraiga la bolsa de la caja.
2. Despegue el plástico para abrir la bolsa y extraiga la tarjeta de montaje del envase.

PRECAUCIÓN: La cesta está desplegada en el envase.

3. Extraiga el dispositivo de la tarjeta de montaje.
4. Deslice dos veces el carrete para asegurarse de que la cesta se abra y cierre suavemente.
5. Inspeccione visualmente que no haya piezas sueltas, dobladas o rotas, grietas u otras anomalías en la cesta. Inspeccione que no haya retorceduras ni otros daños en el vástago.
6. Si el dispositivo no funciona correctamente de alguna manera o si muestra algún signo de daño, NO LO UTILICE. Llame a Atención al Cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Inserción:

1. Mantenga la cesta en una posición cerrada; introdúzcala a través del canal de trabajo del dispositivo de introducción, con breves golpes deliberados, avanzando 2 a 3 cm cada vez. Este método evitará daños en el dispositivo de introducción y ayudará en la respuesta de la cesta al poner en funcionamiento el dispositivo.

NOTA: Al utilizar el dispositivo de introducción, si hay alguna dificultad para introducir la cesta a través de la porción angulada del dispositivo, puede ser necesario reducir ligeramente el ángulo a fin de permitir un pasaje suave de la cesta. NO fuerce la cesta a través del canal de trabajo.

NOTA: Al utilizar el dispositivo de introducción SpyGlass™ y la cesta de extracción SpyGlass con un endoscopio equipado con elevador, deje siempre el elevador en la posición baja hasta que la cesta esté en la posición correcta.

Extracción del cálculo:

1. A. Haga avanzar la cesta cerrada más allá del cálculo y abra la cesta, deslizando el carrete hacia delante. Tire lentamente de la cesta abierta por la vía biliar, hacia abajo y recto, y a través de la cara del cálculo, para atrapar el cálculo dentro de la jaula de alambre.
   B. También puede hacer avanzar la cesta cerrada hacia el cálculo y abrir la cesta entre el cálculo y la pared de la vía biliar. La amplia abertura entre los alambres permitirá que el cálculo caiga dentro de la jaula de alambre.

NOTA: Cuando se aprecie una gran resistencia en el mango que dificulte la apertura de la cesta e impida que esta se abra, podría ser necesario cambiar la posición del dispositivo de introducción SpyGlass, el duodenoscopio y/o la cesta de extracción SpyGlass.

2. Para ayudar en la captura del cálculo, abra y cierre la cesta para tirar del cálculo hacia el interior de la cesta.
3. Una vez que el cálculo esté en el interior de la cesta, deslice con cuidado el carrete hacia atrás para sujetar el cálculo.

Extracción del cálculo:

1. Con la cesta cerrada, retire lenta y simultáneamente el dispositivo de introducción SpyGlass y la cesta de extracción SpyGlass del sistema pancreaticobiliar.
2. Una vez en el duodeno, abra el cálculo para soltar el cálculo.

Extracción de un cuerpo extraño:

1. Después de capturar el cuerpo extraño, retire lenta y simultáneamente el dispositivo de introducción SpyGlass y la cesta de extracción SpyGlass del sistema pancreaticobiliar.
2. Una vez en el duodeno, extraiga el cuerpo extraño del paciente con el dispositivo de introducción SpyGlass y el endoscopio.

PRECAUCIÓN: Algunos cálculos son muy blandos y pueden romperse si se aplica una presión excesiva. No se deben extraer cálculos o cuerpos extraños a través del canal de trabajo del dispositivo de introducción SpyGlass. A fin de extraer cálculos o cuerpos extraños, se deben extraer simultáneamente el dispositivo de introducción SpyGlass y la cesta de extracción SpyGlass del sistema pancreaticobiliar.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTENCIA

Para evitar la impactación de la cesta, utilice la fluoroscopia o rayos X y la visualización directa para determinar el tamaño del cálculo o cuerpo extraño. No utilice la cesta si no se puede extraer el cálculo o cuerpo extraño mediante la endoscopia o si no se puede sujetar en la cesta.

En el caso improbable de impactación de la cesta, utilice unas pinzas para cortar alambre para cortar la vaina debajo del extremo distal del mango a fin de extraer el sistema de administración SpyGlass™ del dispositivo.

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 no asume ninguna 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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™

Pince à panier

℞ 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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.

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

La pince à panier SpyGlass est stérile et doit être utilisée exclusivement pour un seul patient. Elle est constituée d'une pince à panier en nitinol à huit fils munie d'une extrémité distale radio-opaque, reliée à un fil-guide souple, d'une bobine et d'une poignée avec anneau reliée à l'extrémité proximale. La bobine glisse vers l'arrière et vers l'avant pour ouvrir et fermer le panier.

La pince à panier SpyGlass est conçue pour être compatible avec les dispositifs de mise en place SpyGlass dont le canal interventionnel a un diamètre interne d'au moins 1,2 mm.

INFORMATIONS UTILISATEUR

La pince à panier SpyGlass doit être utilisée uniquement par des médecins dûment formés aux procédures de CPRE (cholangio-pancréatographie rétrogrades endoscopiques).

CONTENU

La poche de conditionnement contient une seule pince à panier SpyGlass.

UTILISATION/INDICATIONS

La pince à panier SpyGlass pour calculs est indiqué pour l'extraction, sous endoscopie, de calculs, de fragments de calculs ou de corps étrangers dans le système pancréato-biliaire. La pince à panier ne doit en aucun cas être utilisée à d'autres fins. Ce panier n'est pas indiqué pour la lithotripsie.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à toute cholangio-pancréatographie rétrograde par voie endoscopique (CPRE).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

MISES EN GARDE

Pour éviter l'enclavement du panier, effectuer une radioscopie ou une radiographie et déterminer la taille du calcul ou du corps étranger. Ne pas utiliser le panier si le calcul ou le corps étranger ne peut pas être retiré par voie endoscopique ou être contenu dans le panier.

Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

Ne jamais mettre en contact la pince à panier SpyGlass™ avec un instrument électrique.

Ne jamais utiliser la pince à panier SpyGlass pour récupérer un stent métallique.

PRÉCAUTIONS

La pince à panier SpyGlass ne doit être utilisée que par des médecins dûment formés aux procédures de CPRE, ou sous leur supervision. Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la CRPE.

Avant de l'utiliser, inspecter le sachet pour vérifier l'intégrité du conditionnement et s'assurer que son contenu est stérile.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles liées à une procédure de CRPE comprennent notamment :

- Enclavement du panier
- Perforation
- Hémorragie
- Septicémie/infection
- Cholangite
- Pancréatite
- Cholécystite
- Réaction allergique

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Retirer le sachet du carton.
2. Ouvrir la poche et retirer la carte de montage de l'emballage.

AVERTISSEMENT : le panier est emballé déployé.

3. Retirer le dispositif de la carte de montage.
4. Actionner deux fois la bobine pour vérifier que le panier s'ouvre et se ferme facilement.
5. Inspecter visuellement le panier pour détecter des pièces détachées, tordues ou cassées, des dommages ou d'autres anomalies. Vérifier que la tige n'est pas déformée et ne présente aucun autre dommage.
6. NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente des signes d'endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Introduction :

1. Maintenir le panier fermé et l'introduire dans le canal interventionnel du dispositif de mise en place par petites poussées bien contrôlées de 2 à 3 cm chacune. Cette méthode évite d'endommager le dispositif de mise en place et facilite la réponse du panier lors de son utilisation.

REMARQUE : lors de l'utilisation d'un dispositif de mise en place, en cas de difficulté lors de l'insertion du panier dans la portion angulaire du dispositif de mise en place, il peut être nécessaire de réduire légèrement l'angle pour faciliter le passage du panier. NE PAS forcer la progression du panier dans le canal interventionnel.

REMARQUE : lors de l'utilisation du dispositif de mise en place SpyGlass™ et de la pince à panier SpyGlass avec un endoscope équipé d'un élévateur, toujours laisser l'élévateur en position basse jusqu'à ce que le panier soit en place.

Capture de calculs :

1. A. Faire avancer le panier fermé le long du calcul ou au-delà, et ouvrir le panier en faisant glisser la bobine vers l'avant. Tirer lentement le panier ouvert vers le bas du canal et sur la face du calcul pour capturer le calcul dans la cage en fil.
   B. Sinon, faire avancer le panier fermé jusqu'au calcul, et ouvrir le panier entre le calcul et la paroi du canal. La large ouverture entre les fils permet au calcul de tomber dans la cage en fil.

   REMARQUE : s'il s'avère difficile d'ouvrir le panier en raison d'une forte résistance ressentie dans la poignée et que le panier ne semble pas s'ouvrir, il peut être nécessaire de repositionner le dispositif de mise en place SpyGlass, le duodénoscope et/ou la pince à panier SpyGlass.
2. Pour aider à la capture du calcul, ouvrir et fermer le panier pour attirer le calcul dans les limites du panier.
3. Une fois que le calcul est dans les limites du panier, faire glisser délicatement la bobine vers l'arrière pour maintenir le calcul.

Extraction de calculs :

1. En maintenant le panier fermé, retirer lentement le dispositif de mise en place SpyGlass et la pince à panier SpyGlass du système pancréato-biliaire simultanément.
2. Une fois dans le duodénum, ouvrir le panier pour libérer le calcul.

Extraction de corps étranger :

1. Une fois que le corps étranger est capturé, retirer lentement le dispositif de mise en place SpyGlass et la pince à panier SpyGlass du système pancréato-biliaire simultanément.
2. Une fois dans le duodénum, retirer le corps étranger capturé du patient à l'aide du dispositif de mise en place SpyGlass et de l'endoscope.

AVERTISSEMENT : certains calculs sont très friables et peuvent se rompre quand trop de pression est appliquée. Les calculs ou les corps étrangers ne doivent pas être retirés par le canal interventionnel du dispositif de mise en place SpyGlass. Pour ce faire, le dispositif de mise en place SpyGlass et la pince à panier SpyGlass doivent être retirés simultanément du système pancréato-biliaire.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

MISE EN GARDE

Pour éviter l'enclavement du panier, effectuer une radioscopie ou une radiographie et déterminer la taille du calcul ou du corps étranger. Ne pas utiliser le panier si le calcul ou le corps étranger ne peut pas être retiré par voie endoscopique ou être contenu dans le panier.

Dans le cas improbable d'enclavement du panier, à l'aide d'une pince coupante, couper la gaine au niveau de l'extrémité distale de la poignée afin d'extraire le système de mise en place SpyGlass™ du dispositif.

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, mais sans s'y limiter, 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, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™
Extraktionskorb

℞ 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.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. 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.

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der SpyGlass Extraktionskorb ist steril für den Gebrauch an nur einem Patienten. Der SpyGlass Extraktionskorb besteht aus einem Körbchen mit acht Nitinol-Drähten und einer röntgendichten distalen Spitze und ist mit einer Spule an einem flexiblen Schiebedraht befestigt. Ein Daumenringgriff ist am proximalen Ende des Geräts angebracht. Die Spule wird vor und zurück geschoben, um das Körbchen zu öffnen und zu schließen.

Der SpyGlass Extraktionskorb kann mit den SpyGlass Einführvorrichtungen verwendet werden, die über einen minimalen Innendurchmesser (ID) des Arbeitskanals von 1,2 mm verfügen.

VORGESEHENE ANWENDERGRUPPE

Der SpyGlass Extraktionskorb darf nur von Ärzten verwendet werden, die in retrograden endoskopischen Cholangio-Pankreatikoskopie-Verfahren (ERCP) angemessen geschult wurden.

INHALT

Der Packungsbeutel enthält einen einzelnen SpyGlass Extraktionskorb.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der SpyGlass Extraktionskorb ist für die endoskopische Entfernung von Steinen, Steinfragmenten oder Fremdkörpern im biliopankreatischen System indiziert. Der Extraktionskorb darf nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke eingesetzt werden. Das Körbchen ist nicht für Lithotripsie indiziert.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen zum Einsatz dieser Vorrichtung sind dieselben wie für retrograde endoskopische Cholangiopankreatografieverfahren (ERCP).

WARNHINWEISE

Um eine Einklemmung des Körbchens zu verhindern, die Größe des Steins oder Fremdkörpers mit Durchleuchtung oder mit Röntgenverfahren und direkter Visualisierung überprüfen. Das Körbchen nicht verwenden, wenn der Stein oder Fremdkörper nicht endoskopisch entfernt werden kann oder nicht in das Körbchen passt.

Die Vorrichtung enthält Nickel, wodurch bei Patienten mit einer Nickelempfindlichkeit allergische Reaktionen ausgelöst werden können.

Den SpyGlass™ Extraktionskorb nicht in Kontakt mit elektrischen Instrumenten bringen.

Den SpyGlass Extraktionskorb nicht zur Rückholung von Metallstents verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der SpyGlass Extraktionskorb darf nur von einem in retrograden endoskopischen Cholangiopankreatographieverfahren (ERCP) geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Zum Gebrauch dieser Vorrichtung sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken von ERCP-Verfahren erforderlich.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf offene Stellen prüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt steril ist.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu möglichen Komplikationen als Resultat eines ERCP-Verfahrens gehören unter anderem:

- Einklemmen des Körbchens
- Perforation
- Hämorrhagien
- Septikämie/Infektion
- Cholangitis
- Pankreatitis
- Cholezystitis
- Allergische Reaktion

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Entfernen Sie den Beutel aus dem Karton.
2. Ziehen Sie den Beutel auf und entfernen Sie die Verpackungskarte aus der Verpackung.

   VORSICHT: Das Körbchen ist in freigesetztem Zustand verpackt.

3. Die Vorrichtung von der Verpackungskarte abnehmen.
4. Schieben Sie die Spule zwei Mal, um sicherzugehen, dass das Körbchen sich leicht öffnen und schließen lässt.
5. Das Körbchen visuell auf lose, verbogene oder zerbrochene Teile, Risse oder andere Abnormalitäten untersuchen. Untersuchen Sie den Schaft auf abgeknickte Stellen oder andere Beschädigungen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. NICHT VERWENDEN, wenn das Instrument nicht auf jegliche Art korrekt funktioniert oder Anzeichen von Beschädigung zeigt. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Boston Scientific und senden Sie das Produkt ein.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Einführung:

1. Halten Sie das Körbchen geschlossen und führen Sie das Körbchen mit kurzen gezielten, jeweils 2-3 cm tiefen Stößen durch den Arbeitskanal der Einführvorrichtung ein. Durch diese Methode vermeiden Sie Beschädigungen an der Einführvorrichtung und helfen mit der Körbchenreaktion bei der Verwendung dieser Vorrichtung.

HINWEIS: Wird die Einführvorrichtung verwendet und bei der Einführung des Körbchens durch den gekröpften Teil der Einführvorrichtung treten Schwierigkeiten auf, müssen Sie ggf. den Winkel leicht ändern, um das Körbchen fließend einzuführen. Schieben Sie das Körbchen NICHT mit Gewalt durch den Arbeitskanal.

HINWEIS: Werden die SpyGlass™ Einführvorrichtung und der SpyGlass Extraktionskorb mit einem mit Heber ausgestatteten Endoskop verwendet, so lassen Sie den Heber immer in der gesenkten Position, bis das Körbchen in Position ist.

Greifen von Steinen:

1. A. Schieben Sie das geschlossene Körbchen hinter die Steine und öffnen Sie das Körbchen, indem Sie die Spule vorwärts schieben. Ziehen Sie das offene Körbchen im Gallengang gerade nach unten und über den Stein, um den Stein mit dem Drahtkörbchen einzufangen.

   B. Alternativ schieben Sie das geschlossene Körbchen zum Stein und öffnen Sie das Körbchen zwischen Stein und Gallengangwand. Die breite Öffnung zwischen den Drähten ermöglicht, dass der Stein in das Drahtkörbchen fällt.

   HINWEIS: Treten beim Öffnen des Körbchens aufgrund eines im Griff verspürten hohen Widerstands Schwierigkeiten auf und kann kein Öffnen des Körbchens beobachtet werden, müssen das SpyGlass Applikationssystem, das Duodenoskop und/oder das SpyGlass Extraktionskörbchen möglicherweise neu positioniert werden.

2. Um den Stein besser einfangen zu können, öffnen und schließen Sie das Körbchen, um den Stein in das Körbchen zu ziehen.
3. Sobald sich der Stein im Körbchen befindet, schieben Sie die Spule vorsichtig zurück, um den Stein zu halten.

Entfernung des Steins:

1. Entfernen Sie bei geschlossenem Körbchen die SpyGlass Einführvorrichtung und den SpyGlass Extraktionskorb langsam und gleichzeitig aus dem biliopankreatischen System.
2. Sobald sich das Körbchen im Duodenum befindet, öffnen Sie es, um den Stein freizugeben.

Entfernung von Fremdkörpern:

1. Nachdem der Fremdkörper eingefangen wurde, entfernen Sie die SpyGlass Einführvorrichtung und den SpyGlass Extraktionskorb langsam und gleichzeitig aus dem biliopankreatischen System.
2. Sobald sich das Körbchen im Duodenum befindet, ziehen Sie die SpyGlass Einführvorrichtung und das Endoskop aus dem Patienten.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

VORSICHT: Manche Steine können sehr weich sein und zerbrechen, wenn zu viel Druck ausgeübt wird. Steine oder Fremdkörper sollten nicht über den Arbeitskanal der SpyGlass™ Einführvorrichtung entfernt werden. Um Steine oder Fremdkörper zu entfernen, müssen die SpyGlass Einführvorrichtung und der SpyGlass Extraktionskorb gleichzeitig aus dem biliopankreatischen System entfernt werden.

WARNHINWEIS

Um eine Einklemmung des Körbchens zu verhindern, die Größe des Steins oder Fremdkörpers mit Durchleuchtung oder mit Röntgenverfahren und direkter Visualisierung überprüfen. Das Körbchen nicht verwenden, wenn der Stein oder Fremdkörper nicht endoskopisch entfernt werden kann oder nicht in das Körbchen passt.

Sollte sich das Körbchen wider Erwarten einklemmen, mit einer Drahtzange die Schleuse unterhalb des distalen Endes des Griffs trennen, um die SpyGlass Einführvorrichtung von der Vorrichtung zu entfernen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts 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 Produkt 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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™

Cestello di recupero

℞ ONLY

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

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Qualora 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.

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

Il Cestello di recupero SpyGlass è sterile ed è esclusivamente monouso. Il Cestello di recupero SpyGlass è costituito da un cestello in Nitinol a 8 fili con punta distale radiopaca fissata a un filo guida flessibile con un cilindro in plastica, e da un'impugnatura con anello per pollice fissata all'estremità prossimale del dispositivo. Il cilindro in plastica scorre avanti e indietro per consentire l'apertura e la chiusura del cestello.

Il Cestello di recupero SpyGlass è stato progettato per essere compatibile con dispositivi di rilascio SpyGlass con diametro interno (DI) minimo del canale operativo pari a 1,2 mm.

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Il Cestello di recupero SpyGlass deve essere usato esclusivamente da un medico esperto in interventi di colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP).

CONTENUTO

Il sacchetto confezionato include un singolo Cestello di recupero SpyGlass.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il Cestello di recupero SpyGlass è indicato per la rimozione per via endoscopica dei calcoli, frammenti di calcoli o di corpi estranei nel sistema pancreatico-biliare. Il cestello di recupero non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti dalla sua applicazione prevista. Il cestello non è indicato per la litotripsia.

CONTROINDICAZIONI

Per il presente dispositivo valgono le stesse controindicazioni relative alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

AVVERTENZE

Per evitare la ritenzione del cestello, utilizzare la fluoroscopia o i raggi X e la visualizzazione diretta per determinare le dimensioni del calcolo o del corpo estraneo. Non utilizzare il cestello se il calcolo o il corpo estraneo non possono essere rimossi per via endoscopica o non rientrano nel cestello.

Il dispositivo contiene nichel, che può provocare reazioni allergiche nei pazienti affetti da allergia a questo metallo.

Il Cestello di recupero SpyGlass™ non deve venire in contatto con uno strumento alimentato elettricamente.

Non utilizzare il Cestello di recupero SpyGlass per recuperare stent metallici.

PRECAUZIONI

Il Cestello di recupero SpyGlass deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure ERCP o sotto la loro supervisione. Prima di usare questo dispositivo, è indispensabile acquisire una profonda esperienza dei principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati alle procedure di ERCP.

Prima dell'uso controllare che la confezione non sia stata danneggiata e che la sterilità del dispositivo non sia stata compromessa.

EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicanze che possono derivare dalle procedure ERCP comprendono, tra le altre:

- Ritenzione del cestello
- Perforazione
- Emorragia
- Setticemia/infezione
- Colangite
- Pancreatite
- Colecistite
- Reazione allergica

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

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

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Estrarre la busta dal cartone.
2. Aprire la busta togliendo la pellicola protettiva ed estrarre il cartoncino di supporto dalla confezione.

ATTENZIONE: il cestello è confezionato in posizione.

3. Rimuovere il dispositivo dal cartoncino di supporto.
4. Far scorrere il cilindro in plastica per garantire che il cestello si apra e si chiuda senza problemi.
5. Ispezionare visivamente il cestello per verificare che non vi siano parti allentate, piegate o rotte, incrinature o altre anomalie. Ispezionare lo stelo per verificare che non presenti curvature o risulti altrimenti danneggiato.
6. 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.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Introduzione:

1. Tenendo il cestello in posizione chiusa, inserirlo attraverso il canale operativo del dispositivo di rilascio con brevi colpi calcolati, avanzando ogni volta di 2-3 cm. Grazie a questo metodo si eviterà di danneggiare il dispositivo di rilascio e si otterrà una migliore risposta del cestello quando si azionerà il dispositivo.

NOTA: quando si utilizza il dispositivo di rilascio, qualora risultasse difficoltoso inserire il cestello nella porzione angolata del dispositivo di rilascio, potrà essere necessario ridurre leggermente l'angolazione per consentire un passaggio senza impedimenti del cestello. NON forzare il cestello nel canale operativo.

NOTA: se si utilizzano il dispositivo di rilascio SpyGlass™ e il Cestello di recupero SpyGlass con un endoscopio provvisto di leva, lasciare sempre la leva in posizione abbassata fino a quando il cestello non sia in posizione.

Cattura del calcolo:

1. A. Spingere il cestello chiuso oltre il calcolo e aprire il cestello facendo scorrere il cilindro in plastica in avanti. Tirare lentamente e verticalmente nel dotto il cestello sul calcolo in modo da far entrare il calcolo nella gabbia a fili.
   B. In alternativa, spingere il cestello chiuso fino al calcolo e aprire il cestello tra il calcolo e la parete del dotto. L'ampia apertura tra i fili consentirà l'ingresso del calcolo nella gabbia di fili.

   NOTA: se durante l'apertura del cestello si riscontrano problemi a causa dell'elevata resistenza avvertita a livello dell'impugnatura e il cestello non si apre, potrebbe essere necessario riposizionare il dispositivo di rilascio SpyGlass, il duodenoscopio e/o il Cestello di recupero SpyGlass.
2. Come ausilio nella cattura del calcolo, aprire e chiudere il cestello per tirare il calcolo all'interno del cestello.
3. Una volta catturato il calcolo nel cestello, far scorrere con cautela il cilindro in plastica all'indietro per trattenere il calcolo.

Rimozione del calcolo:

1. Tenendo il cestello chiuso, rimuovere lentamente il dispositivo di rilascio SpyGlass e il Cestello di recupero SpyGlass dal sistema pancreatico-biliare nello stesso momento.
2. Una volta nel duodeno, aprire il cestello per rilasciare il calcolo.

Rimozione del corpo estraneo:

1. Una volta catturato il corpo estraneo, rimuovere lentamente il dispositivo di rilascio SpyGlass e il Cestello di recupero SpyGlass dal sistema pancreatico-biliare nello stesso momento.
2. Una volta nel duodeno, rimuovere il corpo estraneo catturato dal paziente mediante il dispositivo di rilascio SpyGlass e l'endoscopio.

ATTENZIONE: alcuni calcoli sono molto morbidi e potrebbero rompersi nel caso si applichi una pressione eccessiva. Non rimuovere i corpi estranei o i calcoli attraverso il canale operativo del dispositivo di rilascio SpyGlass. Allo scopo di rimuovere i calcoli o i corpi estranei, è necessario rimuovere simultaneamente il dispositivo di rilascio SpyGlass e il Cestello di recupero SpyGlass dal sistema pancreatico-biliare.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

AVVERTENZA

Per evitare la ritenzione del cestello, utilizzare la fluoroscopia o i raggi X e la visualizzazione diretta per determinare le dimensioni del calcolo o del corpo estraneo. Non utilizzare il cestello se il calcolo o il corpo estraneo non possono essere rimossi per via endoscopica o non rientrano nel cestello.

Nell'improbabile caso di ritenzione del cestello, utilizzare delle pinze per tagliare la guaina al di sotto dell'estremità distale dell'impugnatura per rimuovere il sistema di rilascio SpyGlass™ dal dispositivo.

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 per uno scopo particolare, in relazione a tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™
Verwijderkorfje

℞ ONLY

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

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als 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 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.

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het SpyGlass verwijderkorfje is een steriel instrument en bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het SpyGlass verwijderkorfje bestaat uit een korfje van 8 nitinoldraden met een radiopaak distaal uiteinde, bevestigd aan een flexibele aandrijfdraad met een spoel en een handgreep met duimring aan het proximale uiteinde. De spoel kan vooruit en achteruit glijden om het korfje te openen en te sluiten.

Het SpyGlass verwijderkorfje is zo ontworpen dat dit compatibel is met SpyGlass plaatsingsinstrumenten die een minimale binnendiameter van het werkkanaal van 1,2 mm hebben.

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Het SpyGlass verwijderkorfje mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die gedegen is opgeleid op het gebied van endoscopische retrograde cholangiopancreatografische ingrepen (ERCP).

INHOUD

Het geleverde zakje bevat één SpyGlass verwijderkorfje.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het SpyGlass verwijderkorfje is bestemd voor de endoscopische verwijdering van stenen, steenfragmenten of vreemde voorwerpen uit het pancreaticobiliaire systeem. Het verwijderkorfje dient uitsluitend ingezet te worden voor het beoogde gebruik. Dit korfje is niet bestemd voor lithotripsie.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties voor dit hulpmiddel zijn dezelfde als voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

WAARSCHUWINGEN

Gebruik, om verstopping van het korfje te voorkomen, fluoroscopie of Röntgen en directe visualisering om de afmeting van de steen of het vreemde voorwerp te bepalen. Gebruik de verwijderkorf niet als de steen of het vreemde voorwerp niet endoscopisch kan worden verwijderd of niet in de korf past.

Het hulpmiddel bevat nikkel, dat bij personen die hiervoor overgevoelig zijn een allergische reactie kan veroorzaken.

Het SpyGlass™ verwijderkorfje mag niet in contact komen met onder stroom staande instrumenten.

Gebruik het SpyGlass verwijderkorfje niet om metalen stents te verwijderen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het SpyGlass verwijderkorfje mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die getraind zijn in ERCP. Het is noodzakelijk dat de arts beschikt over een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan ERCP voordat hij/zij dit hulpmiddel gebruikt.

Controleer de zak op beschadiging voordat u het product gebruikt om zeker te zijn dat het product steriel is.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die kunnen optreden ten gevolge van een ERCP-ingreep omvatten onder meer:

- Verstopping van het korfje
- Perforatie
- Hemorragie
- Septikemie/infectie
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Cholecystitis
- Allergische reactie

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Neem het zakje uit de doos.
2. Trek de zak open en haal de bevestigingskaart uit de verpakking.

LET OP: Korfje is verpakt ingezet.

3. Verwijder het instrument van de bevestigingskaart.
4. Laat de spoel tweemaal op en neer glijden om er zeker van te zijn dat het korfje vloeiend opent en sluit.
5. Controleer het korfje visueel op loszittende, verbogen of beschadigde onderdelen, barsten en andere afwijkingen. Controleer de schacht op knikken en andere beschadigingen.
6. GEBRUIK HET INSTRUMENT NIET als het op welke manier dan ook niet goed functioneert of als het tekenen van beschadiging vertoont. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific en zend het product retour.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Inbrengen:

1. Houd het korfje in de gesloten stand en plaats het korfje met korte, doelbewuste slagen van 2-3 cm door het werkkanaal van het plaatsingsinstrument. Op deze manier wordt beschadiging aan het plaatsingsinstrument voorkomen en wordt de bediening van het korfje vergemakkelijkt.

OPMERKING: Als u tijdens het gebruik van het plaatsingsinstrument problemen ondervindt bij het inbrengen van het korfje door een hoek van het plaatsingsinstrument, kan het nodig zijn de hoek enigszins te verminderen om het korfje eenvoudiger te laten passeren. Gebruik NOOIT kracht bij het inbrengen van het korfje door het werkkanaal.

OPMERKING: Als het SpyGlass™ plaatsingsinstrument en het SpyGlass verwijderingskorfje gebruikt wordt met een endoscoop die is uitgerust met een elevator, zorg er dan voor dat de elevator zich in de onderste stand bevindt totdat het korfje helemaal is ingebracht.

Steen grijpen:

1. A. Leid het gesloten korfje voorbij de steen en open het korfje door de spoel naar voren te schuiven. Trek het open mandje langzaam door het kanaal en over het oppervlak van de steen om de steen in de draadkooi te vangen.
   B. Of leid het gesloten korfje naar de steen en open het korfje tussen de steen en de wand van het kanaal. De wijde opening tussen de draden laat de steen in de draadkooi vallen.

   OPMERKING: Als u bij het openen van het korfje problemen ondervindt omdat een hoge weerstand in het handvat wordt gevoeld en het korfje niet zichtbaar opent, kan het nodig zijn om het SpyGlass plaatsingsinstrument, de duodenoscoop en/of het SpyGlass verwijderkorfje opnieuw te positioneren.
2. Om het grijpen van de steen te vereenvoudigen, opent en sluit u het korfje om de steen in het korfje op te sluiten.
3. Zodra de steen in het korfje is opgesloten, schuift u de spoel voorzichtig naar achteren om de steen vast te houden.

Steen verwijderen:

1. Verwijder, terwijl u het korfje gesloten houdt, langzaam het SpyGlass plaatsingsinstrument en het SpyGlass verwijderingskorfje gelijktijdig uit het pancreaticobiliaire systeem.
2. Zodra u in het duodenum bent, opent u het korfje om de steen los te laten.

Vreemd voorwerp verwijderen:

1. Verwijder, nadat het vreemde voorwerp is opgesloten, langzaam het SpyGlass plaatsingsinstrument en het SpyGlass verwijderingskorfje gelijktijdig uit het pancreaticobiliaire systeem.
2. Zodra u in het duodenum bent, trekt u het opgesloten vreemde voorwerp met het SpyGlass plaatsingsinstrument en de endoscoop uit de patiënt.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

LET OP: Sommige stenen zijn erg zacht en kunnen breken wanneer er te veel druk wordt uitgeoefend. Stenen of vreemde voorwerpen mogen niet worden verwijderd via het werkkanaal van het SpyGlass™ plaatsingsinstrument. Om stenen of vreemde voorwerpen te verwijderen, moeten het SpyGlass plaatsingsinstrument en het SpyGlass verwijderingskorfje gelijktijdig uit het pancreaticobiliaire systeem worden verwijderd.

WAARSCHUWING

Gebruik, om verstopping van het korfje te voorkomen, fluoroscopie of Röntgen en directe visualisering om de afmeting van de steen of het vreemde voorwerp te bepalen. Gebruik de verwijderkorf niet als de steen of het vreemde voorwerp niet endoscopisch kan worden verwijderd of niet in de korf past.

In het onwaarschijnlijk geval dat het korfje verstopt, gebruikt u een draadsnijtang om de huls onder het achterste uiteinde van de hendel door te knippen om het SpyGlass plaatsingssysteem van het instrument te verwijderen.

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.** Het hanteren, opslaan, schoonmaken en steriliseren 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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™

Cesto de Extração

℞ 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, doenças 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 infeção no paciente ou de infeção 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, doenças ou a morte do paciente.

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

O Dispositivo de Extração SpyGlass é um dispositivo esterilizado e destina-se a ser usado num único doente. O Cesto de Extração SpyGlass é composto por um cesto em Nitinol de oito fios. Este cesto tem uma ponta distal radiopaca que está ligada a um fio de acionamento flexível. O fio dispõe de uma pega de carreto e argola de polegar ligada à extremidade proximal do dispositivo. O carreto desliza para trás e para a frente para abrir e fechar o cesto.

O Cesto de Extração SpyGlass foi concebido para ser compatível com dispositivos de aplicação SpyGlass que têm um diâmetro interno (DI) de canal de trabalho mínimo de 1,2 mm.

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

O Cesto de Extração SpyGlass deverá ser utilizado apenas por um médico com formação adequada em procedimentos de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (ERCP).

CONTEÚDO

A bolsa acondicionada inclui um único Cesto de Extração SpyGlass.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cesto de Extração SpyGlass está indicado para remoção endoscópica de cálculos, fragmentos de cálculos ou corpos estranhos no sistema pancreático-biliar. O cesto de extração só deve ser usado com o propósito para o qual foi concebido. Este cesto não está indicado para litotripsia.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações deste dispositivo são as específicas da Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (ERCP).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTÊNCIAS

Para evitar a impactação do cesto, utilize visualização fluoroscópica ou radiográfica e direta para determinar o tamanho do cálculo ou do corpo estranho. Não use o cesto se não for possível remover o cálculo ou o corpo estranho endoscopicamente ou mantê-lo dentro do cesto.

O dispositivo contém níquel que pode causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.

O Cesto de Extração SpyGlass™ não deve entrar em contacto com instrumentos elétricos.

Não utilize o Dispositivo de Extração SpyGlass para recuperar stents de metal.

PRECAUÇÕES

O Cesto de Extração SpyGlass só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um médico com experiência em ERCP. É necessário ter um conhecimento profundo sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à ERCP antes de utilizar este dispositivo.

Antes de utilizar, inspecione a bolsa para confirmar a inexistência de violação, de forma a garantir a esterilidade do produto.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis que podem resultar de um procedimento ERCP incluem, entre outras:

- Impactação do cesto
- Perfuração
- Hemorragia
- Septicemia/infeção
- Colangite
- Pancreatite
- Colecistite
- Reação alérgica

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Retire a bolsa da caixa.
2. Abra a bolsa retirando a película e retire o cartão de montagem da embalagem.

CUIDADO: O cesto é embalado desdobrado.

3. Retire o dispositivo do cartão de montagem.
4. Deslize o carreto duas vezes para ter a certeza de que o cesto abre e fecha sem problemas.
5. Inspecione visualmente o cesto para verificar se existem peças soltas, dobradas ou partidas, fendas ou outras anomalias. Inspecione o corpo para verificar se existem dobras ou outros danos.
6. Se o dispositivo deixar de funcionar corretamente de alguma forma ou apresentar sinais de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Inserção:

1. Mantendo o cesto fechado, insira-o através do canal de trabalho do dispositivo de aplicação com pequenos impulsos precisos, avançando 2 a 3 cm de cada vez. Este método evitará danos no dispositivo de aplicação e ajudará à resposta do cesto durante a operação do dispositivo.

NOTA: Se durante a utilização do dispositivo de aplicação sentir dificuldade ao inserir o cesto através da parte angular do dispositivo de aplicação, poderá ser necessário reduzir ligeiramente o ângulo para o cesto conseguir passar sem problemas. NÃO force o cesto através do canal de trabalho.

NOTA: Quando utilizar o dispositivo de aplicação SpyGlass™ e o Cesto de Extração SpyGlass com um endoscópio equipado com elevador, deixe sempre o elevador na posição rebaixada até o cesto ficar em posição.

Recolha de Cálculos:

1. A. Fazer avançar o cesto fechado para lá do cálculo e abrir o cesto deslizando o carreto para a frente. Puxar o cesto aberto lentamente para baixo, a direito, na conduta, e sobre a superfície do cálculo para apanhá-lo dentro da grade do cesto.
   B. Em alternativa, avançar o cesto fechado até ao cálculo e abrir o cesto entre o cálculo e a parede do canal. A abertura larga entre os fios permitirá que o cálculo caia dentro da grade do cesto.

   NOTA: se sentir dificuldade ao abrir o cesto devido a uma forte resistência na pega e se o cesto não parecer abrir, poderá ser necessário reposicionar o dispositivo de aplicação SpyGlass, o duodenoscópio e/ou o Cesto de Extração SpyGlass.
2. Para ajudar na recolha do cálculo, abrir e fechar o cesto para puxar o cálculo até ao fundo do cesto.
3. Assim que o cálculo estiver no fundo do cesto, deslize o carreto cuidadosamente para trás para reter o cálculo.

Remoção de Cálculos:

1. Mantendo o cesto fechado, retire lentamente o dispositivo de aplicação SpyGlass e o Cesto de Extração SpyGlass do sistema pancreático-biliar simultaneamente.
2. Uma vez no duodeno, abra o cesto para libertar o cálculo.

Remoção de Corpos Estranhos:

1. Após a recolha do corpo estranho, retire lentamente o dispositivo de aplicação SpyGlass e o Cesto de Extração SpyGlass do sistema pancreático-biliar simultaneamente.
2. Quando estiver no duodeno, extraia o corpo estranho capturado com o dispositivo de aplicação SpyGlass e o endoscópio do doente.

CUIDADO: Alguns cálculos são muito moles e podem partir-se se for aplicada demasiada pressão. Os cálculos ou os corpos estranhos não devem ser removidos através do canal de trabalho do dispositivo de aplicação SpyGlass. Para remover os cálculos ou os corpos estranhos, é necessário retirar o dispositivo de aplicação SpyGlass e o Cesto de Extração SpyGlass em simultâneo do sistema pancreático-biliar.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTÊNCIA

Para evitar a impactação do cesto, utilize visualização fluoroscópica ou radiográfica e direta para determinar o tamanho do cálculo ou do corpo estranho. Não use o cesto se não for possível remover o cálculo ou o corpo estranho endoscopicamente ou mantê-lo dentro do cesto.

No evento improvável de impactação do cesto, utilize o alicate de cortar arame para cortar a bainha abaixo da extremidade distal da pega, para retirar o sistema de aplicação SpyGlass™ do dispositivo.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na conceção 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 fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afetam diretamente 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, direta ou indiretamente, 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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



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.



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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **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

ARG **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

CE 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Basket, Global, 50801998-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass
Корзина для экстракции

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрихкод*: 50801998-01]

Февраль 2020 г.

SpyGlass
Корзина для экстракции

Только по предписанию врача

Осторожно: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травмированию, болезни или летальному исходу пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или летальному исходу пациента.
После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Корзина для экстракции SpyGlass представляет собой стерильное изделие для применения на одном пациенте. Корзина для экстракции SpyGlass представляет собой корзинку из восьми нитиноловых проволок с рентгеноконтрастным дистальным кончиком, которые соединяются с гибким проводом с катушкой и рукояткой с кольцом под большой палец, прикрепленной на проксимальном конце изделия. Катушка двигается взад и вперед, открывая и закрывая корзинку.
Корзина для экстракции SpyGlass совместима с изделиями для доставки SpyGlass с минимальным внутренним диаметром (ВД) рабочего канала 1,2 мм.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Корзина для экстракции SpyGlass должна использоваться только врачом, должным образом обученным процедурам ЭРХП (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография).

СОДЕРЖИМОЕ
В упакованный пакет входит одна корзина для экстракции SpyGlass

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Корзина для экстракции SpyGlass предназначена для эндоскопического удаления камней, фрагментов камней или инородных тел из панкреато-билиарной системы. Применение корзины для экстракции в целях, отличных от предусмотренного применения, запрещено. Корзина не предназначена для литотрипсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями для применения данного изделия являются общие противопоказания к проведению процедур эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Чтобы избежать повреждения корзины, используйте рентгеноскопию или рентгенографию и прямую визуализацию для определения размера камня или инородного тела. Не используйте корзину, если камень или инородное тело нельзя удалить эндоскопическими методами или надежно удерживать в корзине.

Изделие содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

Не допускайте контакта корзины для экстракции SpyGlass с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.

Не используйте корзину для экстракции SpyGlass для извлечения металлических стентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Корзина для экстракции SpyGlass должна использоваться только врачами, обученными проведению ЭРХП, или под их наблюдением. Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с ЭРХПГ.

До начала использования проверьте пакет на предмет целостности упаковки для обеспечения стерильности изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате процедуры ЭРХП, включают, но не ограничиваются:

- вклинивание корзинки,
- перфорацию,
- кровоизлияние,
- заражение крови / инфекцию,
- холангит,
- панкреатит,
- холецистит,
- аллергическую реакцию.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлеките пакет из картонной коробки.
2. Распечатайте пакет и извлеките поддерживающий картон из упаковки.

ОСТОРОЖНО: корзина упакована в развернутом виде.

3. Извлеките изделие из поддерживающего картона.
4. Дважды сдвиньте катушку, чтобы убедиться, что корзина открывается и закрывается плавно.
5. Визуально проверьте корзину на наличие незакрепленных, изогнутых или сломанных деталей, трещин или иных дефектов. Осмотрите шафт на предмет перегибов или других повреждений.
6. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает должным образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Усилие введения

1. Удерживая корзину в закрытом состоянии, вставляйте ее через рабочий канал в изделие для доставки короткими осторожными движениями с продвижением на 2-3 см за один раз. Данный метод позволит избежать повреждения изделия для доставки и улучшит реакцию корзины при эксплуатации изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании изделия для доставки, если при введении корзины через изогнутую часть изделия для доставки возникли затруднения, может потребоваться небольшое уменьшение угла для обеспечения беспрепятственного прохождения корзины. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЕ при введении корзины через рабочий канал.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании изделия для доставки SpyGlass и корзины для экстракции SpyGlass с эндоскопом, оснащенным элеватором, всегда оставляйте элеватор в опущенном положении до тех пор, пока корзина не будет в надлежащем положении.

Захват камня

1. А. Продвиньте закрытую корзину в точку, располагающуюся за с камнем, а затем раскройте корзину, сместив катушку вперед. Медленно потяните раскрытую корзину прямо вниз по каналу и вокруг камня так, чтобы удержать камень в проволочной клетке.

В. В качестве альтернативы можно продвинуть закрытую корзину к камню и раскрыть корзину между камнем и стенкой канала. Широкое отверстие между проволоками позволит камню упасть в проволочную клетку.

ПРИМЕЧАНИЕ: если возникла сложность при открывании корзины из-за сильного сопротивления рукоятки, и корзина не выглядит открытой, может потребоваться переместить изделие для доставки SpyGlass, дуоденоскоп и (или) корзину для экстракции SpyGlass.

---

2. Чтобы помочь в захвате камня, раскройте и закройте корзину, чтобы поместить камень в пределы корзины.
3. После помещения камня в пределы корзины осторожно сдвиньте катушку назад, чтоб удержать камень.

Извлечение камня

1. Держа корзину закрытой, одновременно медленно извлеките изделие для доставки SpyGlass и корзину для экстракции SpyGlass из панкреато-билиарной системы.
2. Попав в двенадцатиперстную кишку, раскройте корзину, чтобы высвободить камень.

Извлечение инородного тела

1. После захвата инородного тела, одновременно медленно извлеките изделие для доставки SpyGlass и корзину для экстракции SpyGlass из панкреато-билиарной системы.
2. Попав в двенадцатиперстную кишку, извлеките захваченное инородное тело с помощью изделия для доставки SpyGlass и эндоскопа у пациента.

ОСТОРОЖНО: некоторые камни очень мягкие и могут быть сломаны при слишком сильном давлении. Удаление камней или инородных тел через рабочий канал изделия для доставки SpyGlass не допускается. Для удаления камней или инородных тел, изделие для доставки SpyGlass и корзина для экстракции SpyGlass должны быть одновременно удалены из панкреато-билиарной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать повреждения корзины, используйте рентгеноскопию или рентгенографию и прямую визуализацию для определения размера камня или инородного тела. Не используйте корзину, если камень или инородное тело нельзя удалить эндоскопическими методами или надежно удерживать в корзине.

В маловероятном случае повреждения корзины, используйте кусачки для резки проволоки, чтобы вырезать интродьюсер под дистальным концом ручки, чтобы извлечь систему доставки SpyGlass из устройства.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Минимальный необходимый размер рабочего канала



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

© 2020 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

[*Печать компании «Бостон Сайентифик»*]

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, корзина SpyGlass, международная версия, 50801998-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Boston Scientific

SpyGlass™

Retrieval Snare

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**9**
Gebrauchsanweisung	**13**
Istruzioni per l'uso	**17**
Gebruiksaanwijzing	**21**
Instruções de Utilização	**25**

50801999-01

2020-03

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™
Retrieval Snare

℞ 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.

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

DEVICE DESCRIPTION

The SpyGlass Retrieval Snare is a sterile, single patient use device. The SpyGlass Retrieval Snare is comprised of a two wire Nitinol snare with a radiopaque distal tip, attached to a flexible drivewire with a spool and thumb ring handle attached at the proximal end of the device. The spool slides back and forth to open and close the snare.

The SpyGlass Retrieval Snare is designed to be compatible with SpyGlass delivery devices that have a minimum working channel inner diameter (ID) of 1.2 mm.

User Information

The SpyGlass Retrieval Snare should only be used by a physician properly trained in ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography) procedures.

Contents

The packaged pouch includes a single SpyGlass Retrieval Snare.

INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE

The SpyGlass Retrieval Snare is indicated for the endoscopic retrieval of foreign bodies in the pancreaticobiliary system. This device should not be used for any purpose other than its intended application.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those specific to endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP).

WARNINGS

The device contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Do not contact any electrified instrument with the SpyGlass™ Retrieval Snare.

Do not use the SpyGlass Retrieval Snare to retrieve metal stents.

Do not use SpyGlass Retrieval Snare for polypectomy.

PRECAUTIONS

The SpyGlass Retrieval Snare should only be used by or under the supervision of physicians trained in ERCP. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with ERCP is necessary before using this device.

Before using, inspect the pouch for any breech of the package to ensure a sterile product.

ADVERSE EVENTS

Possible complications that may result from an ERCP procedure include, but may not be limited to:

- Perforation
- Hemorrhage
- Septicemia/infection
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Cholecystitis
- Allergic reaction

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

DEVICE PREPARATION

1. Remove the pouch from the carton.
2. Peel the pouch open and remove the mounting card from the package.

Caution: Snare is packaged deployed.

3. Remove the device from the mounting card.
4. Slide the spool twice to ensure the snare opens and closes smoothly.
5. Visually inspect the snare for loose, bent or broken parts, cracks, or other abnormalities. Inspect the shaft for any kinks or other damage.
6. 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.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Insertion:

1. Maintaining the snare in a closed position, insert the snare through the working channel of the delivery device with short deliberate strokes advancing 2-3 cm at a time. This method will avoid damage to the SpyGlass delivery device and aid with the snare's response when operating the device.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Note: When using the SpyGlass™ delivery device, if difficulty is experienced when inserting the snare through the angulated portion of the delivery device, it may be necessary to reduce the angle slightly to allow the smooth passage of the snare. DO NOT force the snare through the working channel.

Note: When using the SpyGlass delivery device and SpyGlass Retrieval Snare with an elevator-equipped endoscope, always leave the elevator in the lowered position until the snare is in position.

Foreign Body Retrieval:

1. Advance the closed snare to the foreign body and open the snare by sliding the spool forwards.

Note: If difficulty is experienced opening the snare due to high resistance felt in the handle and the snare is not seen opening, it may be necessary to reposition the SpyGlass delivery device, duodenoscope, and/or SpyGlass Retrieval Snare.

2. Ensnare the foreign body.
3. Close snare to capture the foreign body.
4. After foreign body is captured slowly remove the SpyGlass delivery device and SpyGlass Retrieval Snare from the pancreaticobiliary system simultaneously.

Note: If retrieving a migrated plastic stent and stent begins to deform during removal, reposition the snare along the stent before continuing with retrieval.

5. Once in the duodenum, withdraw the captured foreign body with the SpyGlass delivery device and endoscope from the patient.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™

Lazo de recuperación

℞ ONLY

Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo la prescripción de estos profesionales.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL gracias un proceso con 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 ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. 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 otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

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

El lazo de recuperación SpyGlass es un dispositivo estéril, para uso en un solo paciente. El lazo de recuperación SpyGlass consiste en un lazo de nitinol de dos alambres con una punta distal radiopaca, conectado a un alambre guía flexible, con un carrete y mango con anillo para el dedo conectados al extremo proximal del dispositivo. El carrete se desliza hacia delante y atrás para abrir y cerrar el lazo.

El lazo de recuperación SpyGlass está pensado para ser compatible con los dispositivos de introducción SpyGlass que tienen un diámetro interno (d.i.) mínimo de 1,2 mm del canal de trabajo.

Información para el usuario

Solo un médico con una formación adecuada en intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) debe usar el lazo de recuperación SpyGlass.

Contenido

La bolsa envasada contiene un único lazo de recuperación SpyGlass.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El lazo de recuperación SpyGlass™ está indicado para la extracción endoscópica de cuerpos extraños presentes en el sistema pancreaticobiliar. Este dispositivo no se debe utilizar para ningún otro fin distinto a su aplicación indicada.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas para la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

ADVERTENCIAS

El dispositivo contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en las personas que padecen sensibilidad a este metal.

No ponga en contacto ningún instrumento electrificado con el lazo de recuperación SpyGlass.

No utilice el lazo de recuperación SpyGlass para extraer stents metálicos.

No utilice el lazo de recuperación SpyGlass para las polipectomías.

PRECAUCIONES

Solo los médicos con formación en CPRE deben utilizar el lazo de recuperación SpyGlass o su utilización debe hacerse bajo su supervisión. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario un conocimiento minucioso de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos de la CPRE.

Antes del uso, inspeccione que no haya ninguna brecha o abertura del envase a fin de garantizar la esterilidad del producto.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones que pueden producirse a consecuencia de una intervención de CPRE se cuentan, entre otras, las siguientes:

- Perforación
- Hemorragia
- Septicemia o infección
- Colangitis
- Pancreatitis
- Colecistitis
- Reacción alérgica

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Extraiga la bolsa de la caja.
2. Despegue el plástico para abrir la bolsa y extraiga la tarjeta de montaje del envase.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Precaución: El lazo está desplegado en el envase.

3. Extraiga el dispositivo de la tarjeta de montaje.
4. Deslice dos veces el carrete para asegurarse de que el lazo se abra y cierre suavemente.
5. Inspeccione visualmente que no haya piezas sueltas, dobladas o rotas, grietas u otras anomalías en el lazo. Inspeccione que no haya retorceduras ni otros daños en el vástago.
6. Si el dispositivo no funciona correctamente de alguna manera o si muestra algún signo de daño, NO LO UTILICE. Llame a Atención al Cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Inserción:

1. Mantenga el lazo en una posición cerrada; introdúzcalo a través del canal de trabajo del dispositivo de introducción, con breves golpes deliberados, avanzando 2 a 3 cm cada vez. Este método evitará daños en el dispositivo de introducción SpyGlass™ y ayudará en la respuesta del lazo al poner en funcionamiento el dispositivo.

Nota: Al utilizar el dispositivo de introducción SpyGlass, si hay alguna dificultad para introducir el lazo a través de la porción angulada del dispositivo, puede ser necesario reducir ligeramente el ángulo a fin de permitir un pasaje suave del lazo. NO fuerce el lazo a través del canal de trabajo.

Nota: Al utilizar el dispositivo de introducción SpyGlass y el lazo de recuperación SpyGlass con un endoscopio equipado con elevador, deje siempre el elevador en la posición baja hasta que el lazo esté en la posición correcta.

Extracción de un cuerpo extraño:

1. Haga avanzar el lazo cerrado hacia el cuerpo extraño y abra el lazo, deslizando el carrete hacia delante.

Nota: Cuando se aprecie una gran resistencia en el mango que dificulte la apertura del lazo e impida que este se abra, podría ser necesario cambiar la posición del dispositivo de introducción SpyGlass, el duodenoscopio y/o el lazo de recuperación SpyGlass.

2. Atrape el cuerpo extraño con el lazo.
3. Cierre el lazo para capturar el cuerpo extraño.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Después de capturar el cuerpo extraño, retire lenta y simultáneamente el dispositivo de introducción SpyGlass™ y el lazo de recuperación SpyGlass del sistema pancreaticobiliar.

Nota: Si se extrae un stent de plástico desplazado y el stent empieza a deformarse durante la extracción, vuelva a colocar el lazo a lo largo del stent antes de continuar con la extracción.

5. Una vez en el duodeno, extraiga el cuerpo extraño del paciente con el dispositivo de introducción SpyGlass y el endoscopio.

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 no asume ninguna 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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™

Anse d'extraction

℞ 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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.

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

La anse d'extraction SpyGlass est stérile et doit être utilisée exclusivement pour un seul patient. Elle est constituée d'une anse d'extraction en nitinol à deux fils munie d'une extrémité distale radio-opaque, reliée à un fil-guide souple, d'une bobine et d'une poignée avec anneau reliée à l'extrémité proximale. La bobine glisse vers l'arrière et vers l'avant pour ouvrir et fermer l'anse.

L'anse d'extraction SpyGlass est conçue pour être compatible avec les dispositifs de mise en place SpyGlass dont le canal interventionnel a un diamètre interne d'au moins 1,2 mm.

Informations utilisateur

L'anse d'extraction SpyGlass doit être utilisée uniquement par des médecins dûment formés aux procédures de CPRE (cholangio-pancréatographie rétrogrades endoscopiques).

Contenu

La poche de conditionnement contient une seule anse d'extraction SpyGlass.

UTILISATION/INDICATIONS

L'anse d'extraction SpyGlass pour calculs est indiqué pour l'extraction, sous endoscopie, de corps étrangers dans le système pancréato-biliaire. Ce dispositif ne doit en aucun cas être utilisé à d'autres fins.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à toute cholangio-pancréatographie rétrograde par voie endoscopique (CPRE).

MISES EN GARDE

Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

Ne jamais mettre en contact l'anse d'extraction SpyGlass™ avec un instrument électrique.

Ne jamais utiliser l'anse d'extraction SpyGlass pour récupérer un stent métallique.

Ne pas utiliser l'anse d'extraction SpyGlass pour une polypectomie.

PRÉCAUTIONS

L'anse d'extraction SpyGlass ne doit être utilisée que des médecins dûment formés aux procédures de CPRE, ou sous leur supervision. Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la CRPE.

Avant de l'utiliser, inspecter le sachet pour vérifier l'intégrité du conditionnement et s'assurer que son contenu est stérile.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles liées à une procédure de CRPE comprennent notamment :

- Perforation
- Hémorragie
- Septicémie/infection
- Cholangite
- Pancréatite
- Cholécystite
- Réaction allergique

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Retirer le sachet du carton.
2. Ouvrir la poche et retirer la carte de montage de l'emballage.

Avertissement : l'anse est emballée déployée.

3. Retirer le dispositif de la carte de montage.
4. Actionner deux fois la bobine pour vérifier que l'anse s'ouvre et se ferme facilement.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Inspecter visuellement l'anse pour détecter des pièces détachées, tordues ou cassées, des dommages ou d'autres anomalies. Vérifier que la tige n'est pas déformée et ne présente aucun autre dommage.
6. NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente des signes d'endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Introduction :

1. Maintenir l'anse fermée et l'introduire dans le canal interventionnel du dispositif de mise en place par petites poussées bien contrôlées de 2 à 3 cm chacune. Cette méthode évite d'endommager le dispositif de mise en place SpyGlass™ et facilite la réponse de l'anse lors de son utilisation.

Remarque : lors de l'utilisation d'un dispositif de mise en place SpyGlass, en cas de difficulté lors de l'insertion de l'anse dans la portion angulaire du dispositif de mise en place, il peut être nécessaire de réduire légèrement l'angle pour faciliter le passage de l'anse. NE PAS forcer la progression de l'anse dans le canal interventionnel.

Remarque : lors de l'utilisation du dispositif de mise en place SpyGlass et de l'anse d'extraction SpyGlass avec un endoscope équipé d'un élévateur, toujours laisser l'élévateur en position basse jusqu'à ce que l'anse soit en place.

Extraction de corps étranger :

1. Faire avancer l'anse jusqu'au corps étranger, et ouvrir le panier en faisant glisser la bobine vers l'avant.

Remarque : s'il s'avère difficile d'ouvrir l'anse d'extraction en raison d'une forte résistance ressentie dans la poignée et que l'anse d'extraction ne semble pas s'ouvrir, il peut être nécessaire de repositionner le dispositif de mise en place SpyGlass, le duodénoscope et/ou l'anse d'extraction SpyGlass.

---

2. Piéger le corps étranger.
3. Fermer l'anse pour capturer le corps étranger.
4. Une fois que le corps étranger est capturé, retirer lentement le dispositif de mise en place SpyGlass et l'anse d'extraction SpyGlass du système pancréato-biliaire simultanément.

Remarque : si un stent en plastique ayant migré commence à se déformer pendant sa récupération, repositionner l'anse le long du stent avant de poursuivre la récupération.

---

5. Une fois dans le duodénum, retirer le corps étranger capturé du patient à l'aide du dispositif de mise en place SpyGlass et de l'endoscope.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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, mais sans s'y limiter, 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, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™
Extraktionsschlinge

℞ 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.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. 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.

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die SpyGlass Extraktionsschlinge ist steril für den Gebrauch an nur einem Patienten. Die SpyGlass Extraktionsschlinge besteht aus zwei Nitinol-Drahtschlingen und einer röntgendichten distalen Spitze und ist mit einer Spule an einem flexiblen Schiebedraht befestigt. Ein Daumenringgriff ist am proximalen Ende des Geräts angebracht. Die Spule wird vor und zurück geschoben, um die Schlinge zu öffnen und zu schließen.

Die SpyGlass Extraktionsschlinge kann mit den SpyGlass Einführvorrichtungen verwendet werden, die über einen minimalen Innendurchmesser (ID) des Arbeitskanals von 1,2 mm verfügen.

Vorgesehene Anwendergruppe

Die SpyGlass Extraktionsschlinge darf nur von Ärzten verwendet werden, die in retrograden endoskopischen Cholangio-Pankreatikoskopie-Verfahren (ERCP) angemessen geschult wurden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Inhalt

Der Packungsbeutel enthält eine einzelne SpyGlass™ Extraktionsschlinge.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die SpyGlass Extraktionsschlinge ist für die endoskopische Entfernung von Fremdkörpern im biliopankreatischen System indiziert. Die Vorrichtung darf nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen zum Einsatz dieser Vorrichtung sind dieselben wie für retrograde endoskopische Cholangiopankreatografieverfahren (ERCP).

WARNHINWEISE

Die Vorrichtung enthält Nickel, wodurch bei Patienten mit einer Nickelempfindlichkeit allergische Reaktionen ausgelöst werden können.

Die SpyGlass Extraktionsschlinge nicht in Kontakt mit elektrischen Instrumenten bringen.

Die SpyGlass Extraktionsschlinge nicht zur Rückholung von Metallstents verwenden.

Die SpyGlass Extraktionsschlinge nicht für Polypektomie verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die SpyGlass Extraktionsschlinge darf nur von einem in retrograden endoskopischen Cholangiopankreatographieverfahren (ERCP) geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Zum Gebrauch dieser Vorrichtung sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken von ERCP-Verfahren erforderlich.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf offene Stellen prüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt steril ist.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu möglichen Komplikationen als Resultat eines ERCP-Verfahrens gehören unter anderem:

- Perforation
- Hämorrhagien
- Septikämie/Infektion
- Cholangitis
- Pankreatitis
- Cholezystitis
- Allergische Reaktion

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Entfernen Sie den Beutel aus dem Karton.
2. Ziehen Sie den Beutel auf und entfernen Sie die Verpackungskarte aus der Verpackung.

Vorsicht: Die Schlinge ist in freigesetztem Zustand verpackt.

3. Die Vorrichtung von der Verpackungskarte abnehmen.
4. Schieben Sie die Spule zwei Mal, um sicherzugehen, dass die Schlinge sich leicht öffnen und schließen lässt.
5. Die Schlinge visuell auf lose, verbogene oder zerbrochene Teile, Risse oder andere Abnormalitäten untersuchen. Untersuchen Sie den Schaft auf abgeknickte Stellen oder andere Beschädigungen.
6. NICHT VERWENDEN, wenn das Instrument nicht auf jegliche Art korrekt funktioniert oder Anzeichen von Beschädigung zeigt. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Boston Scientific und senden Sie das Produkt ein.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Einführung:

1. Halten Sie die Schlinge geschlossen und führen Sie die Schlinge mit kurzen gezielten, jeweils 2-3 cm tiefen Stößen durch den Arbeitskanal der Einführvorrichtung ein. Durch diese Methode vermeiden Sie Beschädigungen an der SpyGlass™ Einführvorrichtung und helfen mit der Schlingenreaktion bei der Verwendung dieser Vorrichtung.

Hinweis: Wird die SpyGlass Einführvorrichtung verwendet und bei der Einführung der Schlinge durch den gekröpften Teil der Einführvorrichtung treten Schwierigkeiten auf, müssen Sie ggf. den Winkel leicht ändern, um die Schlinge fließend einzuführen. Schieben Sie die Schlinge NICHT mit Gewalt durch den Arbeitskanal.

Hinweis: Werden die SpyGlass Einführvorrichtung und die SpyGlass Extraktionsschlinge mit einem mit Heber ausgestatteten Endoskop verwendet, so lassen Sie den Heber immer in der gesenkten Position, bis die Schlinge in Position ist.

Entfernung von Fremdkörpern:

1. Schieben Sie die geschlossene Schlinge zum Fremdkörper und öffnen Sie die Schlinge, indem Sie die Spule vorwärts schieben.

Hinweis: Treten beim Öffnen der Schlinge aufgrund eines im Griff verspürten hohen Widerstands Schwierigkeiten auf und kann kein Öffnen der Schlinge beobachtet werden, müssen das SpyGlass Applikationssystem, das Duodenoskop und/oder die SpyGlass Extraktionsschlinge möglicherweise neu positioniert werden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Umschlingen Sie den Fremdkörper.
3. Schließen Sie die Schlinge, um den Fremdkörper festzuhalten.
4. Nachdem der Fremdkörper eingefangen wurde, entfernen Sie die SpyGlass™ Einführvorrichtung und die SpyGlass Extraktionsschlinge langsam und gleichzeitig aus dem biliopankreatischen System.

Hinweis: Wenn Sie einen migrierten Kunststoffstent zurückholen und der Stent sich während des Entfernens verformt, positionieren Sie die Schlinge entlang des Stents neu und setzen dann die Rückholung fort.

5. Sobald sich die Schlinge im Duodenum befindet, ziehen Sie die SpyGlass Einführvorrichtung und das Endoskop aus dem Patienten.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts 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 Produkt 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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™
Cappio di recupero

℞ ONLY

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

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Qualora 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.

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

Il Cappio di recupero SpyGlass è sterile ed è esclusivamente monouso. Il Cappio di recupero SpyGlass è costituito da un cappio in Nitinol a 2 fili con punta distale radiopaca fissata a un filo guida flessibile con un cilindro in plastica, e da un'impugnatura con anello per pollice fissata all'estremità prossimale del dispositivo. Il cilindro in plastica scorre avanti e indietro per consentire l'apertura e la chiusura del cappio.

Il Cappio di recupero SpyGlass è stato progettato per essere compatibile con dispositivi di rilascio SpyGlass con diametro interno (DI) minimo del canale operativo pari a 1,2 mm.

Informazioni per l'utente

Il Cappio di recupero SpyGlass deve essere usato esclusivamente da un medico esperto in interventi di colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP).

Contenuto

Il sacchetto confezionato include un singolo Cappio di recupero SpyGlass.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il Cappio di recupero SpyGlass™ è indicato per il recupero per via endoscopica di corpi estranei nel sistema pancreatico-biliare. Il presente dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti dalla sua applicazione prevista.

CONTROINDICAZIONI

Per il presente dispositivo valgono le stesse controindicazioni relative alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP).

AVVERTENZE

Il dispositivo contiene nichel, che può provocare reazioni allergiche nei pazienti affetti da allergia a questo metallo.

Il Cappio di recupero SpyGlass non deve venire in contatto con uno strumento alimentato elettricamente.

Non utilizzare il Cappio di recupero SpyGlass per recuperare stent metallici.

Non utilizzare il Cappio di recupero SpyGlass per la polipectomia.

PRECAUZIONI

Il Cappio di recupero SpyGlass deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure ERCP o sotto la loro supervisione. Prima di usare questo dispositivo, è indispensabile acquisire una profonda esperienza dei principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati alle procedure di ERCP.

Prima dell'uso controllare che la confezione non sia stata danneggiata e che la sterilità del dispositivo non sia stata compromessa.

EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicanze che possono derivare dalle procedure ERCP comprendono, tra le altre:

- Perforazione
- Emorragia
- Setticemia/infezione
- Colangite
- Pancreatite
- Colecistite
- Reazione allergica

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Estrarre la busta dal cartone.
2. Aprire la busta togliendo la pellicola protettiva ed estrarre il cartoncino di supporto dalla confezione.

Attenzione: il cappio è confezionato in posizione.

3. Rimuovere il dispositivo dal cartoncino di supporto.
4. Far scorrere il cilindro in plastica per garantire che il cappio si apra e si chiuda senza problemi.
5. Ispezionare visivamente il cappio per verificare che non vi siano parti allentate, piegate o rotte, incrinature o altre anomalie. Ispezionare lo stelo per verificare che non presenti curvature o risulti altrimenti danneggiato.
6. 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.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Introduzione:

1. Tenendo il cappio in posizione chiusa, inserirlo attraverso il canale operativo del dispositivo di rilascio con brevi colpi calcolati, avanzando ogni volta di 2-3 cm. Grazie a questo metodo si eviterà di danneggiare il dispositivo di rilascio SpyGlass™ e si otterrà una migliore risposta del cappio quando si azionerà il dispositivo.

Nota: quando si utilizza il dispositivo di rilascio SpyGlass, qualora risultasse difficoltoso inserire il cappio nella porzione angolata del dispositivo di rilascio, potrebbe essere necessario ridurre leggermente l'angolazione per consentire un passaggio senza impedimenti del cappio. NON forzare il cappio nel canale operativo.

Nota: se si utilizzano il dispositivo di rilascio SpyGlass e il Cappio di recupero SpyGlass con un endoscopio provvisto di leva, lasciare sempre la leva in posizione abbassata fino a quando il cappio non sia in posizione.

Recupero del corpo estraneo:

1. Spingere il cappio chiuso fino al corpo estraneo e aprire il cappio facendo scorrere il cilindro in plastica in avanti.

Nota: se durante l'apertura del cappio si riscontrano problemi a causa dell'elevata resistenza avvertita a livello dell'impugnatura e il cappio non si apre, potrebbe essere necessario riposizionare il dispositivo di rilascio SpyGlass, il duodenoscopio e/o il Cappio di recupero SpyGlass.

2. Intrappolare il corpo estraneo.
3. Chiudere il cappio per catturare il corpo estraneo.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Una volta catturato il corpo estraneo, rimuovere lentamente il dispositivo di rilascio SpyGlass™ e il Cappio di recupero SpyGlass dal sistema pancreatico-biliare nello stesso momento.

Nota: se si recupera uno stent in plastica che si è spostato dalla sua sede e lo stent inizia a deformarsi durante la rimozione, riposizionare il cappio lungo lo stent prima di continuare con il recupero.

5. Una volta nel duodeno, rimuovere il corpo estraneo catturato dal paziente mediante il dispositivo di rilascio SpyGlass e l'endoscopio.

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 per uno scopo particolare, relativamente a tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™
Extractiesnoerder

℞ ONLY

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

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als 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 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.

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De SpyGlass extractiesnoerder is een steriel instrument en bestemd voor gebruik bij één patiënt. De SpyGlass extractiesnoerder bestaat uit een snoerder van twee nitinoldraden met een radiopaak distaal uiteinde, bevestigd aan een flexibele aandrijfdraad met een spoel en een handgreep met duimring aan het proximale uiteinde. De spoel kan vooruit en achteruit glijden om de snoerder te openen en te sluiten.

De SpyGlass extractiesnoerder is zo ontworpen dat dit compatibel is met SpyGlass plaatsingsinstrumenten die een minimale binnendiameter van het werkkanaal van 1,2 mm hebben.

Informatie voor de gebruiker

De SpyGlass extractiesnoerder mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die gedegen is opgeleid op het gebied van endoscopische retrograde cholangiopancreatografische ingrepen (ERCP).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Inhoud

Het geleverde zakje bevat één SpyGlass™ extractiesnoerder.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De SpyGlass extractiesnoerder is bestemd voor de endoscopische verwijdering van vreemde voorwerpen uit het pancreaticobiliaire systeem. Dit instrument dient uitsluitend ingezet te worden voor het beoogde gebruik.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties voor dit hulpmiddel zijn dezelfde als voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP).

WAARSCHUWINGEN

Het hulpmiddel bevat nikkel, dat bij personen die hiervoor overgevoelig zijn een allergische reactie kan veroorzaken.

De SpyGlass extractiesnoerder mag niet in contact komen met onder stroom staande instrumenten.

Gebruik de SpyGlass extractiesnoerder niet om metalen stents te verwijderen.

Gebruik de SpyGlass extractiesnoerder niet voor poliepectomie.

VOORZORGSMAATREGELEN

De SpyGlass extractiesnoerder mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die getraind zijn in ERCP. Het is noodzakelijk dat de arts beschikt over een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan ERCP voordat hij/zij dit hulpmiddel gebruikt.

Controleer de zak op beschadiging voordat u het product gebruikt om zeker te zijn dat het product steriel is.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die kunnen optreden ten gevolge van een ERCP-ingreep omvatten onder meer:

- Perforatie
- Hemorragie
- Septikemie/infectie
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Cholecystitis
- Allergische reactie

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Neem het zakje uit de doos.
2. Trek de zak open en haal de bevestigingskaart uit de verpakking.

Let op: Snoerder is verpakt ingezet.

3. Verwijder het instrument van de bevestigingskaart.
4. Laat de spoel tweemaal op en neer glijden om er zeker van te zijn dat de snoerder vloeiend opent en sluit.
5. Controleer de snoerder visueel op loszittende, verbogen of beschadigde onderdelen, barsten en andere afwijkingen. Controleer de schacht op knikken en andere beschadigingen.
6. GEBRUIK HET INSTRUMENT NIET als het op welke manier dan ook niet goed functioneert of als het tekenen van beschadiging vertoont. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific en zend het product retour.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Inbrengen:

1. Houd de snoerder in de gesloten stand en plaats de snoerder met korte, doelbewuste slagen van 2-3 cm door het werkkanaal van het plaatsingsinstrument. Op deze manier wordt beschadiging aan het SpyGlass™ plaatsingsinstrument voorkomen en wordt de bediening van de snoerder vergemakkelijkt.

Opmerking: Als u tijdens het gebruik van het SpyGlass plaatsingsinstrument problemen ondervindt bij het inbrengen van de snoerder door een hoek van het plaatsingsinstrument, kan het nodig zijn de hoek enigszins te verminderen om de snoerder eenvoudiger te laten passeren. Gebruik NOOIT kracht bij het inbrengen van de snoerder door het werkkanaal.

Opmerking: Als het SpyGlass plaatsingsinstrument en de SpyGlass extractiesnoerder gebruikt wordt met een endoscoop die is uitgerust met een elevator, zorg er dan voor dat de elevator zich in de onderste stand bevindt totdat de snoerder helemaal is ingebracht.

Vreemd voorwerp verwijderen:

1. Leid de gesloten snoerder naar het vreemde voorwerp en open de snoerder door de spoel naar voren te schuiven.

Opmerking: Als u bij het openen van de snoerder problemen ondervindt omdat een hoge weerstand in het handvat wordt gevoeld en de snoerder niet zichtbaar opent, kan het nodig zijn om het SpyGlass plaatsingsinstrument, de duodenoscoop en/of de SpyGlass extractiesnoerder opnieuw te positioneren.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Omsnoer het vreemde voorwerp.
3. Sluit de snoerder om het vreemde voorwerp op te sluiten.
4. Verwijder, nadat het vreemde voorwerp is opgesloten, langzaam het SpyGlass™ plaatsingsinstrument en de SpyGlass extractiesnoerder gelijktijdig uit het pancreaticobiliaire systeem.

Opmerking: Wanneer een gemigreerde plastic stent tijdens het verwijderen wordt vervormd, positioneert u de snoerder opnieuw rond de stent voordat u doorgaat met verwijderen.

5. Zodra u in het duodenum bent, trekt u het opgesloten vreemde voorwerp met het SpyGlass plaatsingsinstrument en de endoscoop uit de patiënt.

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.** Het hanteren, opslaan, schoonmaken en steriliseren 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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass™

Alça para Extração

℞ 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, doenças 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 infeção no paciente ou de infeção 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, doenças ou a morte do paciente.

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 Alça para Extração SpyGlass é um dispositivo esterilizado e destina-se a ser usado num único doente. A Alça para Extração SpyGlass é composta por uma alça em Nitinol de dois fios. Esta alça tem uma ponta distal radiopaca que está ligada a um fio de acionamento flexível. O fio dispõe de uma pega de carreto e argola de polegar ligada à extremidade proximal do dispositivo. O carreto desliza para trás e para a frente para abrir e fechar a alça.

A Alça para Extração SpyGlass foi concebida para ser compatível com dispositivos de aplicação SpyGlass que têm um diâmetro interno (DI) de canal de trabalho mínimo de 1,2 mm.

Informação para o Utilizador

A Alça para Extração SpyGlass deverá ser utilizada apenas por um médico com formação adequada em procedimentos de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (ERCP).

Conteúdo

A bolsa acondicionada inclui uma única Alça para Extração SpyGlass.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Alça para Extração SpyGlass™ está indicada para extração endoscópica de corpos estranhos no sistema pancreático-biliar. Este dispositivo só deve ser usado com o propósito para o qual foi concebido.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações deste dispositivo são as específicas da Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (ERCP).

ADVERTÊNCIAS

O dispositivo contém níquel que pode causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.

A Alça para Extração SpyGlass não deve entrar em contacto com instrumentos elétricos.

Não utilize a Alça para Extração SpyGlass para recuperar stents de metal.

Não utilize a Alça para Extração SpyGlass para polipectomia.

PRECAUÇÕES

A Alça para Extração SpyGlass só deve ser utilizada por ou sob a supervisão de um médico com experiência em ERCP. É necessário ter um conhecimento profundo sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à ERCP antes de utilizar este dispositivo.

Antes de utilizar, inspecione a bolsa para confirmar a inexistência de violação, de forma a garantir a esterilidade do produto.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis que podem resultar de um procedimento ERCP incluem, entre outras:

- Perfuração
- Hemorragia
- Septicemia/infeção
- Colangite
- Pancreatite
- Colecistite
- Reação alérgica

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Retire a bolsa da caixa.
2. Abra a bolsa retirando a película e retire o cartão de montagem da embalagem.

Cuidado: A alça é embalada desdobrada.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Retire o dispositivo do cartão de montagem.
4. Deslize o carreto duas vezes para ter a certeza de que a alça abre e fecha sem problemas.
5. Inspecione visualmente a alça para verificar se existem peças soltas, dobradas ou partidas, fendas ou outras anomalias. Inspecione o corpo para verificar se existem dobras ou outros danos.
6. Se o dispositivo deixar de funcionar corretamente de alguma forma ou apresentar sinais de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Inserção:

1. Mantendo a alça fechada, insira-a através do canal de trabalho do dispositivo de aplicação com pequenos impulsos precisos, avançando 2 a 3 cm de cada vez. Este método evitará danos no dispositivo de aplicação SpyGlass™ e ajudará à resposta da alça durante a operação do dispositivo.

Nota: Se durante a utilização do dispositivo de aplicação SpyGlass sentir dificuldade ao inserir a alça através da parte angular do dispositivo de aplicação, poderá ser necessário reduzir ligeiramente o ângulo para a alça conseguir passar sem problemas. NÃO force a alça através do canal de trabalho.

Nota: Quando utilizar o dispositivo de aplicação SpyGlass e a Alça para Extração SpyGlass com um endoscópio equipado com elevador, deixe sempre o elevador na posição rebaixada até a alça ficar em posição.

Extração de Corpos Estranhos:

1. Fazer avançar a alça fechada até ao corpo estranho e abrir a alça deslizando o carreto para a frente.

Nota: se sentir dificuldade ao abrir a alça devido a uma forte resistência na pega e se a alça não parecer abrir, poderá ser necessário reposicionar o dispositivo de aplicação SpyGlass, o duodenoscópio e/ou a Alça para Extração SpyGlass.

2. Aplicar a alça no corpo estranho.
3. Fechar a alça para recolher o corpo estranho.
4. Após a recolha do corpo estranho, retire lentamente o dispositivo de aplicação SpyGlass e a Alça para Extração SpyGlass do sistema pancreático-biliar simultaneamente.

Nota: Se ao recuperar um stent de plástico que migrou, este começar a deformar durante a remoção, reposicione a alça ao longo do stent antes de prosseguir com a recuperação.

5. Quando estiver no duodeno, extraia o corpo estranho capturado com o dispositivo de aplicação SpyGlass e o endoscópio do doente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na conceção 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 fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afetam diretamente 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, direta ou indiretamente, 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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro 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.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



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.



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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **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

ARG **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

CE 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, SpyGlass Snare, Global, 50801999-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SpyGlass
Экстракционная петля

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрихкод*: 50801999-01]

Март 2020 г.

SpyGlass
Экстракционная петля

Только по предписанию врача

Осторожно: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травмированию, болезни или летальному исходу пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или летальному исходу пациента.
После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Экстракционная петля SpyGlass представляет собой стерильное изделие для применения на одном пациенте. Экстракционная петля SpyGlass представляет собой петлю из двух нитиноловых проволок с рентгеноконтрастным дистальным кончиком, которые соединяются с гибким проводом с катушкой и рукояткой с кольцом под большой палец, прикрепленной на проксимальном конце изделия. Катушка двигается взад и вперед, открывая и закрывая петлю.
Экстракционная петля SpyGlass совместима с изделиями для доставки SpyGlass с минимальным внутренним диаметром (ВД) рабочего канала 1,2 мм.

Информация для пользователя
Петля для экстракции SpyGlass должна использоваться только врачом, должным образом обученным процедурам ЭРХП (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография).

Содержимое
В упакованный пакет входит одна экстракционная петля SpyGlass.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Экстракционная петля SpyGlass показана к применению для эндоскопического извлечения инородных тел из панкреато-билиарной системы. Применение данного изделия в целях, отличных от предусмотренного применения, запрещено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями для применения данного изделия являются общие противопоказания к проведению процедур эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

Не допускайте контакта экстракционной петли SpyGlass с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.

Не используйте экстракционную петлю SpyGlass для извлечения металлических стентов.

Не используйте экстракционную петлю SpyGlass для полипэктомии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Экстракционная петля SpyGlass должна использоваться только врачами, обученными проведению ЭРХП, или под их наблюдением. Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с ЭРХПГ.

До начала использования проверьте пакет на предмет целостности упаковки для обеспечения стерильности изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате процедуры ЭРХП, включают, но не ограничиваются:

- вклинивание корзинки,
- перфорацию,
- кровоизлияние,
- заражение крови / инфекцию,
- холангит,
- панкреатит,
- холецистит,
- аллергическую реакцию.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлеките пакет из картонной коробки.
2. Распечатайте пакет и извлеките поддерживающий картон из упаковки.

Осторожно: петля упакована в развернутом виде.

3. Извлеките изделие из поддерживающего картона.
4. Дважды сдвиньте валик, чтобы убедиться, что петля раскрывается и закрывается плавно.

5. Визуально проверьте петлю на наличие незакрепленных, изогнутых или сломанных деталей, трещин или иных дефектов. Осмотрите шафт на предмет перегибов или других повреждений.
6. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает должным образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Усилие введения

1. Удерживая петлю в закрытом состоянии, вставляйте ее через рабочий канал в изделие для доставки короткими осторожными движениями с продвижением на 2–3 см за один раз. Данный метод позволит избежать повреждения изделия для доставки SpyGlass и улучшит реакцию петли при эксплуатации изделия.

Примечание: если, в ходе использования изделия для доставки SpyGlass, при введении петли через изогнутую часть изделия для доставки возникли затруднения, может потребоваться небольшое уменьшение угла для обеспечения беспрепятственного прохождения петли. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЕ при введении петли через рабочий канал.

Примечание: при использовании изделия для доставки SpyGlass и экстракционной петли SpyGlass с эндоскопом, оснащенным элеватором, всегда оставляйте элеватор в опущенном положении до тех пор, пока петля не будет в надлежащем положении.

Экстракция инородного тела

1. Продвиньте закрытую петлю к инородному телу и раскройте ее, смещая катушку вперед.

Примечание: если возникла сложность при раскрывании петли из-за сильного сопротивления ручки, и петля не выглядит открытой, может потребоваться переместить изделие для доставки SpyGlass, дуоденоскоп и (или) петлю для экстракции SpyGlass.

---

2. Захват петлей инородного тела.
3. Закройте петлю, чтобы захватить инородное тело.
4. После захвата инородного тела, одновременно медленно извлеките изделие для доставки SpyGlass и экстракционную петлю SpyGlass из панкреато-билиарной системы.

Примечание: если при извлечении сместившегося пластмассового стента он начинает деформироваться, перед продолжением извлечения измените положение петли вдоль стента.

---

5. Попав в двенадцатиперстную кишку, извлеките захваченное инородное тело с помощью изделия для доставки SpyGlass и эндоскопа у пациента.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые**

гарантии его пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Минимальный необходимый размер рабочего канала



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

© 2020 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

[*Печать компании «Бостон Сайентифик»*]

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, петля SpyGlass, международная версия, 50801999-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0