

CONTENIDO	
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

Acquire™

Dispositivo de biopsia con aguja fina (FNB) por ecografía endoscópica

Acquire™

FLEXIBLE

Dispositivo de biopsia con aguja fina (FNB) por ecografía endoscópica

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA

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

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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 dispositivo de biopsia con aguja fina (FNB) por ecografía endoscópica Acquire es una aguja de biopsia 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 adaptarse a diferentes modelos de ecoendoscopios.

La aguja se emplea para adquirir muestras de lesiones internas y adyacentes a 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 el médico mediante los mecanismos de cierre del mango del dispositivo.

La muestra se obtiene introduciendo la aguja en la lesión mientras se aspira y manipulando la aguja en un movimiento de vaivén. La muestra se puede preparar según el protocolo institucional normal.

La aguja FNB Acquire tiene propiedades ecogénicas (visibles mediante ultrasonidos) en el extremo distal para facilitar la visualización del dispositivo en tiempo real 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: calibre 19, calibre 22 y calibre 25

DE de calibre 19, flexible: 1,14 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,8 mm
DE de calibre 22: 0,72 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,4 mm
DE de calibre 25: 0,52 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,4 mm

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El dispositivo de biopsia con aguja fina Acquire™ está diseñado para obtener muestras en lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales a través del canal accesorio de un ecoendoscopio curvilíneo.

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

El dispositivo de biopsia con aguja fina por ecografía endoscópica Acquire solo 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 hemorragia o con coagulopatías, el dispositivo debe emplearse con precaución y solo tras cuidadosas evaluaciones.

PRECAUCIONES

Lea las instrucciones de uso completas antes de utilizar la aguja Acquire. La aguja Acquire solo deben emplearla médicos con formación en ecografías endoscópicas y biopsias o aspiración 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 o aspiración con aguja fina antes de utilizar este dispositivo. El envase y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso. No utilice el dispositivo si observa daños en el producto o su envase.

EPISODIOS ADVERSOS

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

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

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 Acquire™
- 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 envase del dispositivo y extraiga el material de plástico que contiene la jeringa y el dispositivo Acquire.
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, las grietas o los dobleces perjudican el funcionamiento de la aguja Acquire. NO USE el dispositivo si no funciona adecuadamente o parece estar dañado. Avise al Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Preparación de la jeringa

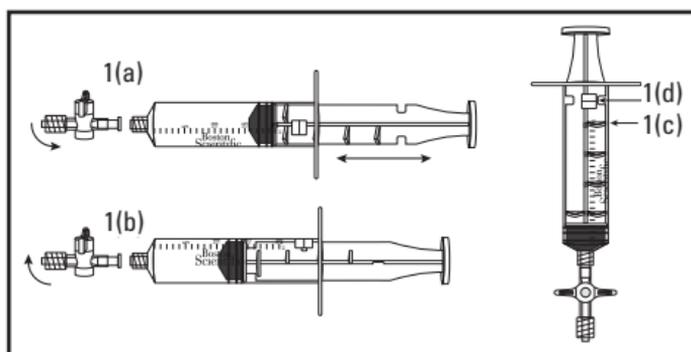


Figura 1.

- 1(a): Deslizamiento normal 1(c): Aletas de bloqueo
1(b): Bloqueos para mantener el vacío 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 se encuentra alineada paralelamente a la jeringa, y está cerrada cuando se encuentra perpendicular a la jeringa (como se muestra).

- Examine la jeringa (figura 1). El cilindro de la jeringa tiene un pasador de tope (figura 1 (d)) y el émbolo de la jeringa cuenta con cuatro aletas de bloqueo (figura 1(c)). El émbolo de la jeringa se puede desplazar dentro del cilindro de la jeringa para bloquearla y desbloquearla. Para bloquear la jeringa, tire hacia atrás del émbolo hasta que se alinee con el volumen de aspiración deseado (figura 1(a)). Gire el émbolo en el sentido de las agujas del reloj para que el pasador de bloqueo encaje con 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 aspiración durante el procedimiento.

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

Utilización del producto

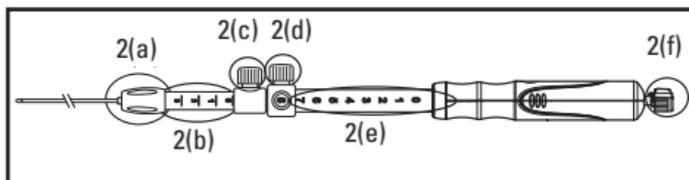


Figura 2.

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

- Extraiga la aguja del envase y examínela para detectar daños.
- 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)).
- 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 en el sentido de las agujas del reloj para fijar la vaina en su posición. El extremo distal de la vaina debe ser visible en la imagen endoscópica.

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

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

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

- 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 dañar el ecoendoscopio.

- 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 acoplar el dispositivo al puerto del canal de trabajo del ecoendoscopio.

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

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

Precaución: antes de hacer avanzar la aguja, asegúrese de que el dispositivo está 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, 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, 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.
-

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 ecoendoscopio 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 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 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 es punzante. 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.

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 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 aspiración que 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 aspiración.
14. Mueva la aguja dentro del objetivo para maximizar la recogida de muestras 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. Esta maniobra detendrá la aspiración.
16. 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.

17. Baje el elevador del ecoendoscopio.

Precaución: si no se baja el elevador antes de la extracción, puede dañarse 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 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 no salpique al expulsarla de la aguja. La muestra debe tratarse como material infeccioso y puede suponer un riesgo de infección.

24. Prepare la muestra según el protocolo del centro.

Nota: pueden necesitarse varias introducciones para obtener una muestra correcta.

25. Si deben realizarse más introducciones en el mismo objetivo, prepare el dispositivo irrigando la aguja y limpiando el estilete con agua esterilizada o solución salina. 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 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.

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.**

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

Expect™ Slimline (SL)

Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

Expect™ Slimline (SL)

FLEXIBLE

Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

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

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

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

ESPECIFICACIONES DE LA AGUJA

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

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

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

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

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La aguja Expect Slimline (SL) está diseñada para obtener muestras en lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales mediante el canal auxiliar de un ecoendoscopio curvilíneo. También puede utilizarse para la introducción de materiales (líquidos) inyectables o marcadores fiduciaros 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 fiduciaros y los dispositivos accesorios, si se utilizan. La aguja Expect Slimline (SL) solo deben emplearla médicos formados

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

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

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

EPISODIOS ADVERSOS

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

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

PRESENTACIÓN

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

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

Almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Selección del dispositivo

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

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

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

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

Tamaño de la aguja	Diámetro exterior máximo de los marcadores fiduciarios (mm)	Longitud máxima de los marcadores fiduciarios (mm)
Calibre 19 flexible y calibre 19	0,80	10
Calibre 22	0,46	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.

Preparación de la jeringa

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

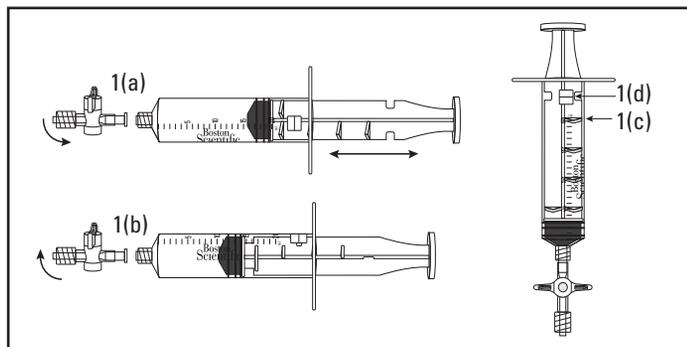


Figura 1.

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

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

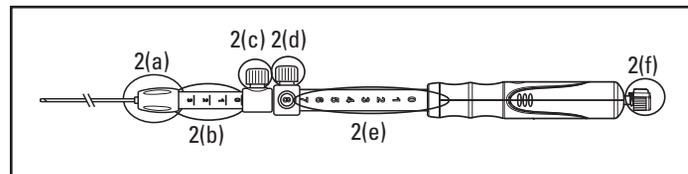


Figura 2.

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

Instrucciones de uso

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

Instrucciones para la preparación:

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 ecoendoscopio 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Extracción de la aguja:

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

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

2. Baje el elevador del ecoendoscopio.
-

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

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

Eliminación de la aguja:

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

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

Instrucciones específicas para cada indicación:

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

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

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

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

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 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).

Paso de dispositivos accesorios

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

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

GARANTÍA

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

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

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

Expect™

Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

Expect™

FLEXIBLE

Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA

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

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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.

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

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

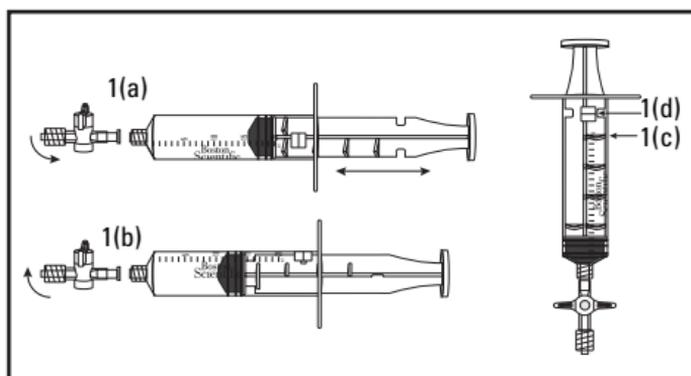


Figura 1.

- 1(a): Deslizamiento normal 1(c): Aletas de bloqueo
1(b): Bloqueos para mantener el vacío 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).

- 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

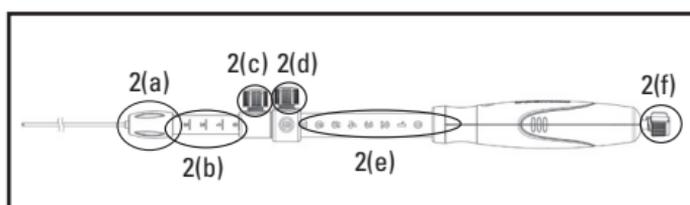


Figura 2.

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

- Extraiga la aguja del paquete y examínela para detectar daños.
- 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)).
- 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.

- 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.

- 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.

- 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

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. Fijelo 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.

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.

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.**