

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Endoscopic Ultrasound
Fine Needle Biopsy (FNB) Device

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	17
Gebrauchsanweisung	25
Istruzioni per l'uso	33
Instructies voor gebruik	41
Instruções de utilização	49



51648291-01

2023-04

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	18
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	18
Contenu.....	18
Principe de fonctionnement	18
Matériaux.....	18
CARACTÉRISTIQUES DE L'AIGUILLE	19
UTILISATION/INDICATIONS	19
Énoncé sur les avantages cliniques	19
CONTRE-INDICATIONS	19
MISES EN GARDE	19
PRÉCAUTIONS	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	19
PRÉSENTATION	20
Manipulation et 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
Mise au rebut.....	24
Après la procédure.....	24
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS ..	24
GARANTIE	24
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	24

Acquire™ S

TAPER POINT STYLE T

Dispositif de biopsie par aiguille fine (BAF) sous échoendoscopie

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Contenu de l'emballage :

- Une (1) aiguille Acquire.
- Une (1) seringue à vide.
- Un (1) robinet à une voie.

Principe de fonctionnement

Le dispositif de biopsie par aiguille fine (BAF) sous échoendoscopie Acquire est une aiguille de biopsie 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 ajustée en fonction du modèle d'échoendoscope.

L'aiguille est utilisée pour prélever 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. Les longueurs de gaine et d'aiguille peuvent toutes deux être ajustées en fonction de la distance à laquelle se trouve la lésion cible. Les ajustements des longueurs de gaine et d'aiguille sont établis et verrouillés par le médecin à l'aide des mécanismes de verrouillage par molette situés sur la poignée du dispositif.

Un échantillon est prélevé 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'obtenir un échantillon. L'échantillon peut être préparé selon le protocole normal de l'établissement.

L'aiguille de biopsie par aiguille fine Acquire présente des caractéristiques échogènes (visibles sous échographie) au niveau de son extrémité distale pour faciliter la visualisation en temps réel du dispositif sous échographie.

Matériaux

 Contient du cobalt : CAS N° 7440-48-4 ; EN N° 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne dans une concentration supérieure à 0,1 % en poids.

Remarque : cet appareil est fabriqué avec de l'acier inoxydable qui contient du cobalt. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les aciers inoxydables utilisés dans les dispositifs médicaux ne provoquent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.

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.

22 G, Ø ext. : 0,72 mm	Canal interventionnel de 2,4 mm minimum
25 G, Ø ext. : 0,52 mm	Canal interventionnel de 2,4 mm minimum

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif de biopsie par aiguille fine Acquire est conçu pour prélever des échantillons dans des lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extramuraux via le canal interventionnel d'un écho-endoscope à balayage curviligne.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le bénéfice clinique du dispositif de biopsie par aiguille fine (BAF) sous échoendoscopie Acquire est de faciliter l'échantillonnage ciblé de lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extramuraux via le canal interventionnel d'un échoendoscope à balayage curviligne.

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-muqueuses et extra-murales comprennent, sans y être limitées : une coagulopathie.

MISES EN GARDE

Le dispositif de biopsie par aiguille fine sous échoendoscopie Acquire ne doit être utilisé 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 l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser l'aiguille Acquire. L'aiguille Acquire doit être utilisée par ou exclusivement sous supervision d'un médecin dûment formé à l'échoendoscopie et aux ponctions/biopsies par aiguille fine. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents aux procédures échoendoscopiques et aux ponctions/biopsies par aiguille fine est indispensable avant d'utiliser ce dispositif. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Réaction allergique aux médicaments
- Aspiration
- Saignement
- Arythmie ou arrêt cardiaque
- Fièvre
- Hypotension
- Infection

- Inflammation
- Pancréatite
- Perforation
- Péritonite
- Dépression ou arrêt respiratoire
- Ensemencement tumoral

PRÉSENTATION

Le matériel Acquire est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Voir l'étiquette du produit pour connaître la date de péremption.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Sélection du dispositif

1. Sélectionner un dispositif de taille appropriée pour la procédure.
2. Inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il se trouve bien dans les limites de durée de conservation acceptables.

Préparation du produit

1. Ouvrir l'emballage contenant le dispositif et enlever l'insert en plastique renfermant le dispositif Acquire 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. Appeler le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Avertissement : inspecter visuellement le dispositif pour identifier 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 pincements perturberont le fonctionnement mécanique de l'aiguille Acquire. 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.

Préparation de la seringue

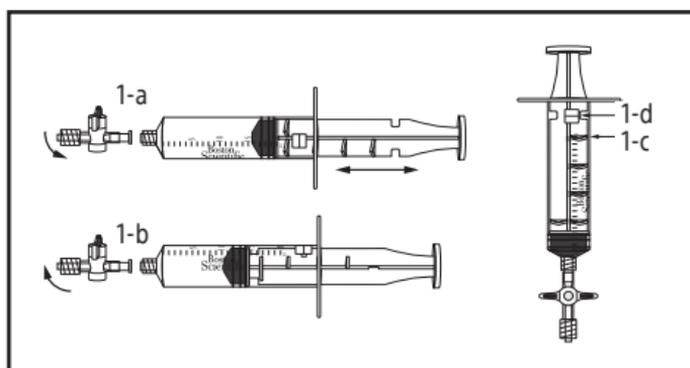


Figure 1.

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

1. Inspecter le robinet (figure 1-a). Le robinet comporte 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 comporte une goupille d'arrêt (figure 1-d) et le piston de la seringue comprend quatre nervures de verrouillage (figure 1-c). Le piston de la seringue peut être manœuvré dans le corps de la seringue afin de verrouiller et de déverrouiller cette dernière. 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, une ponction adéquate pourrait se révéler inatteignable.

Utilisation du produit

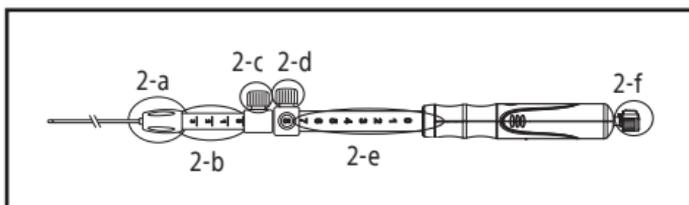


Figure 2.

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

1. Retirer l'aiguille de son emballage et vérifier qu'elle n'a pas été endommagée.
2. Vérifier que l'aiguille est totalement rétractée et que la molette de réglage de l'aiguille (figure 2-d) est sécurisée en position zéro (figure 2-e).
3. Déterminer la longueur de gaine appropriée en fonction de la longueur de l'échoendoscope. Utiliser la molette 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 de réglage de la gaine (figure 2-b) ne sont présentés 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.

- 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 le 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 bien resserrés. Si cela n'est pas le cas, l'échoendoscope pourrait être endommagé.

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

- Vérifier la distance entre l'extrémité distale de la gaine et le site cible à l'aide de l'image échographique.
- Ajuster 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 la molette 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 présentés 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.

- 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 d'ajuster 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.

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

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.

Mise en garde : la pointe du stylet est acérée. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que le stylet soit manipulé correctement. Une fois qu'il a été enlevé de l'aiguille, le stylet doit être traité comme un produit infectieux et peut présenter un risque d'infection.

11. Préparer la seringue et le robinet fournis 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.

12. Connecter la seringue fournie à l'orifice d'aspiration (figure 2-f) de la poignée du dispositif.
13. Tourner le robinet en position ouverte (parallèle à la poignée du dispositif) pour aspirer.
14. Manœuvrer l'aiguille dans le site cible de manière à maximiser le prélèvement de l'échantillon tout en observant la pénétration de l'aiguille sur l'image échographique.
15. Lorsqu'un nombre adéquat de passages ont été faits avec l'aiguille, fermer le robinet en le tournant jusqu'à ce qu'il soit perpendiculaire à la seringue. Ceci interrompt l'aspiration.
16. Rentrer complètement l'aiguille dans la gaine en faisant glisser la poignée du côté opposé à l'échoendoscope jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus bouger davantage. Sécuriser l'aiguille à l'aide du verrou de réglage de l'aiguille avant de retirer le dispositif de l'échoendoscope.

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

17. Abaisser l'élévateur sur l'échoendoscope.

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

18. Détacher le dispositif de l'échoendoscope en tournant le raccord Luer dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer lentement et avec précaution le dispositif de l'échoendoscope.
19. 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.
20. Retirer la seringue et le robinet de l'orifice d'aspiration.
21. 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 celle-ci.
22. Rebrancher la seringue sur l'orifice d'aspiration.
23. Pousser sur le piston de la seringue pour expulser l'échantillon prélevé de l'aiguille.

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

Mise en garde : prendre des précautions pour éviter les projections d'échantillon lors de son expulsion de l'aiguille. L'échantillon peut présenter un risque d'infection et doit donc être traité comme un produit potentiellement infectieux.

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

Remarque : des passages multiples peuvent être nécessaires pour obtenir un échantillon adéquat.

25. 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, examiner l'aiguille pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée et répéter les étapes 2 à 24.

Avvertissement : 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.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de dangers microbiens après l'utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

Ce dispositif comporte un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour que les objets tranchants soient manipulés correctement. Éliminer tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut d'objets tranchants portant un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être mis au rebut en toute sécurité en utilisant les canaux de déchets prévus à cet effet, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Informez le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents qui sont décrits dans ce mode d'emploi (IFU) et qui concernent le patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consultez le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Acquire est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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 werklenkte
Comprimento de Trabalho Ajustável

REF

This document is applicable to the following products:

M00555640

M00555660

M00555641

M00555661

AR REP

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

AU REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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

www.bostonscientific.com

CE 2797

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

