



Contents
Contenido



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario



Adjustable Needle Length
Longitud de aguja ajustable



Adjustable Working Length
Longitud de trabajo ajustable



51533791-02

2023-03

< es >

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 CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

El contenido del paquete incluye:

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

Principios de funcionamiento

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 de matriz curvilínea (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 adquirir muestras aspiradas de lesiones internas y adyacentes a las luces principales del aparato digestivo que se pueden identificar y abordar mediante el ecoendoscopio. La longitud de la vaina y la de la aguja se pueden ajustar según la distancia a la lesión objetivo. Los ajustes realizados en las longitudes de la vaina y de la aguja los define y establece el médico mediante los mecanismos de bloqueo en el 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 habitual del centro.

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: 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 (G), 22 (G) y 25 (G)

Boston
Scientific

AU REP

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

AR REP

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

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.



M00550000	Calibre 19 (G), D.E.: 1,10 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,8 mm
M00550010	Calibre 22 (G), D.E.: 0,72 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,4 mm
M00550020	Calibre 25 (G), D.E.: 0,52 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,4 mm
M00550040	Calibre 19 (G), flexible, D.E.: 1,14 mm	Canal de trabajo mínimo de 2,8 mm

Materiales

Contiene cobalto: N.º CAS 7440-48-4; N.º EN 231-158-0. Definido como tóxico para la reproducción y carcinógeno 1B según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1% peso/peso.

Nota: Este dispositivo está fabricado con aleaciones de acero inoxidable y de cobalto que contienen este elemento químico. La evidencia científica actual demuestra que las aleaciones de acero inoxidable y de cobalto utilizadas en dispositivos médicos no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

Información del usuario

Lea las instrucciones de uso completas antes de utilizar la aguja Expect. La aguja Expect solo deben emplearla médicos con formación en ecografías endoscópicas y aspiraciones 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 aspiración con aguja fina antes de utilizar este dispositivo.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La aguja Expect está diseñada para obtener muestras en lesiones gastrointestinales submucosas y extraparietales a través del canal auxiliar de un ecoendoscopio curvilíneo.

Declaración de beneficios clínicos

Facilitar la obtención de muestras en lesiones gastrointestinales submucosas y extraparietales a través del canal auxiliar de un ecoendoscopio curvilíneo.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas de la intervención endoscópica principal que se deba llevar a cabo al acceder al lugar deseado. Las contraindicaciones relativas a la aspiración submucosa y extraparietal incluyen, entre otras, la coagulopatía.

ADVERTENCIAS

La aguja de aspiración por ecografía endoscópica Expect solo debe emplearse para tomar muestras de tejido en zonas donde una posible hemorragia no suponga un riesgo para los pacientes. El dispositivo se debe usar con precaución y solo después de haberlo considerado detenidamente en pacientes con tiempos de hemorragia elevados o coagulopatías, ya que el paciente podría sufrir lesiones, como hemorragia.

PRECAUCIONES

El envase y el dispositivo deben 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 Expect, se incluyen las siguientes:

- Reacción alérgica
- Aspiración
- Sangrado
- Parada o arritmia cardíaca
- Hipotensión
- Infección
- Inflamación
- Dolor
- Pancreatitis
- Perforación
- Peritonitis
- Parada o depresión respiratoria
- Diseminación tumoral

PRESENTACIÓN

La aguja de aspiración por ecografía endoscópica Expect se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (OE). El envase y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso. Consulte la etiqueta del producto para conocer la fecha de caducidad.

Detalles del dispositivo

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes del uso.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación ni almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Selección del dispositivo

- Seleccione el tamaño del dispositivo adecuado para la intervención.
- Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que se encuentra dentro de los límites del período de validez.

Preparación

- Abra el paquete del dispositivo y extraiga el material de plástico que contiene la jeringa y el dispositivo de aspiración con aguja fina.
- 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. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Precaución: Examine visualmente el dispositivo para comprobar que no hay piezas sueltas, dobladas o rotas, así como tampoco 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 las dobleces perjudican el funcionamiento de la aguja Expect.

Si el dispositivo no funciona adecuadamente 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

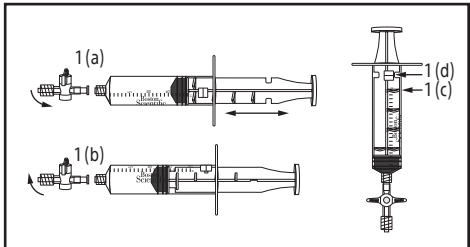


Figura 1.

1 (a): Deslizamiento normal

1 (c): Aletas de bloqueo

1 (b): Bloqueos para mantener el vacío

1 (d): Pasador de tope

- 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 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 aspiración durante la intervención.

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

Intervención

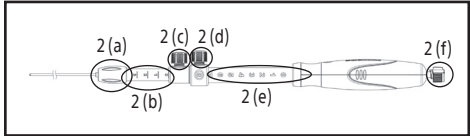


Figura 2.

- | | |
|--|---|
| 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 |

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 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 fíjarla 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 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 encuentra alguna 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. Apriete la conexión Luer [figura 2 (a)] girándola hacia la derecha 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 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 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 la zona 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 penetración de la aguja en la zona objetivo, afloje el bloqueo de ajuste de la aguja girando el mando hacia la izquierda. 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.

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)] 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 la zona 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 este para sacarlo del mango del dispositivo.

Nota: El estilete se puede enrollar y sujetar mediante el mecanismo de pinza de la tapa del estilete [figura 2 (f)]. El estilete debe guardarse para realizar pases adicionales de la aguja durante la misma intervención.

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

Advertencia: 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 de la zona objetivo para maximizar la recogida de muestra aspirada mientras observa la penetración de la aguja en la imagen de ultrasonido.
15. Tras realizar un número adecuado de pases 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.

Advertencia: 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 hacia la izquierda. 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 extender la aguja fuera 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 expulsar 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 el paso de aire de la jeringa.

Advertencia: 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.

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

Nota: Pueden necesitarse varios pases para obtener una muestra aspirada correcta.

25. Si deben realizarse más pases en la misma zona objetivo, prepare el dispositivo irrigando la aguja y limpiando el estilete con agua o solución salina estériles. 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.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después de usar el dispositivo, elimine el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biológicas peligrosas. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos con riesgo biológico, o según dispongan las normas pertinentes hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

Este dispositivo representa un riesgo por objetos punzocortantes. Tome precauciones para asegurarse de que los fillos se manipulan de manera correcta. Elimine todos los objetos punzantes directamente en un contenedor para objetos punzantes etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los residuos punzantes deben desecharse en condiciones seguras a través de los canales disponibles para residuos punzantes y de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones o los episodios adversos relevantes posteriores a la intervención que se encuentran en estas instrucciones de uso y que se aplican al paciente.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Expect es una marca comercial de Boston Scientific Corporation o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.