



Contents  
Obsah



Minimum Required Working Channel  
Minimální vyžadovaný pracovní kanál



Adjustable Needle Length  
Nastavitelná délka jehly



Adjustable Working Length  
Nastavitelná pracovní délka

Boston  
Scientific



51648291-07

2023-04

< S >

Acquire™ S

TAPER POINT STYLET

Endoskopické ultrazvukové  
zařízení pro biopsii tenkou  
jehlou (FNB)

Rx ONLY

**Upozornění:** Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení  
prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

**VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ**

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně,  
opakovaně nepracovávají ani neresterilizujte. Opakované  
použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální  
integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může  
vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití,  
zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace  
zařízení a nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné  
i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.  
Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění  
nebo úmrtí pacienta.

**POPIS ZAŘÍZENÍ**

**Obsah**

Balení obsahuje:

- jednu (1) jehlu Acquire.
- jednu (1) vakuovou stříkačku
- jeden (1) jednocestný uzavírací kohout.

**Princip funkce**

Endoskopické ultrazvukové zařízení Acquire pro biopsii tenkou  
jehlou (FNB) je endoskopická ultrazvuková bioptická jehla, kterou  
lze připojit k bioptickému kanálu ultrazvukového endoskopu se  
sondou Curvilinear Array (CLA) pomocí standardního konektoru  
typu luer a kterou lze zavést do trávicího traktu. Délku pláště  
zařízení lze upravit tak, aby vyhovovala různým modelům  
ultrazvukových endoskopů.

Jehla se používá k odběru vzorků z lézí nálezajících se  
v trávicím traktu a v sousedství hlavních lumen trávicího traktu,  
identifikovatelných a dosažitelných pomocí ultrazvukového  
endoskopu. Délku pláště a jehly lze upravit podle vzdálenosti  
k cílové lézi. Úpravy délky pláště a jehly nastává a zamyká lékař  
pomocí zamykacího knoflíku na rukojeti zařízení.

Vzorek se získává proniknutím do léze jehlou za současného sání  
a povytahováním a opětovným zasouváním jehly, což umožňuje  
odebrání vzorku. Vzorek lze připravit podle protokolu běžného ve  
vašem zdravotnickém zařízení.

Jehla Acquire pro FNB je na distálním konci echogenní (viditelná  
pod ultrazvukem), aby bylo možné vizualizovat ji pomocí  
ultrazvuku v reálném čase.

**Materiály**

Obsahuje kobalt: registrační číslo CAS 7440-48-4; registrační  
číslo EN: 231-158-0. Evropská komise ho v koncentraci nad  
0,1 % hmotnosti definuje jako karcinogen a látku toxickou pro  
reprodukcí třídy 1B.

**Poznámka:** Toto zařízení je vyrobeno z nerezové oceli  
obsahující kobalt. Současné vědecké poznatky potvrzují,  
že nerezové oceli používané ve zdravotnických prostředcích  
nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny či nežádoucích  
reprodukčních účinků.

**SPECIFIKACE JEHLY**

Pracovní délka: nastavitelná, 137,5 cm až 141,5 cm

Délka jehly: nastavitelná, 0 cm až 8 cm

|                                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 22 gauge, vnější průměr:<br>0,72 mm | Minimální pracovní kanál 2,4 mm |
| 25 gauge, vnější průměr:<br>0,52 mm | Minimální pracovní kanál 2,4 mm |

**ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Zařízení Acquire pro biopsii tenkou jehlou je určeno k cílenému odběru  
podslizničních a extramurálních gastrointestinálních lézí přes vedlejší  
kanál ultrazvukového endoskopu CLA.

**Přehled klinických přínosů**

Klinické přínosy endoskopického ultrazvukového zařízení Acquire  
pro biopsii tenkou jehlou (FNB) je usnadnění cíleného odběru vzorků  
podslizničních a extramurálních gastrointestinálních lézí přes vedlejší  
kanál ultrazvukového endoskopu CLA.

**KONTRAINDIKACE**

Kontraindikace použití tohoto zařízení jsou kontraindikace specifické pro  
provádění základního endoskopického postupu při získávání přístupu  
na cílové místo. Mezi relativní kontraindikace podslizniční a extramurální  
aspirace mimo jiné patří: koagulopatie.

**VAROVÁNÍ**

Endoskopické ultrazvukové zařízení Acquire pro biopsii tenkou jehlou  
by mělo být používáno pouze k odběru vzorku tkáně, kde možné  
krvácení nepředstavuje pro pacienta nebezpečí. U pacientů se zvýšenou  
krvácivostí či koagulopatií by se zařízením mělo používat s opatrností  
a pouze po pečlivém uvážení.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Před použitím jehly Acquire si prostudujte celý návod k použití. Jehla  
Acquire by měla být používána výhradně lékařem nebo pod dohledem  
lékaře, který má zkušenosti s ultrazvukovou endoskopií a aspirací/  
biopsií tenkou jehlou. Před použitím tohoto zařízení je nezbytné  
důkladné pochopení technických principů, klinických aplikací a rizik  
spojených s ultrazvukovou endoskopií a aspirací/biopsií tenkou  
jehlou. Před použitím je třeba prohlédnout obal a zařízení. Zařízení  
nepoužívejte, je-li produkt nebo obal poškozen.

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mezi komplikace spojené s použitím jehly Acquire mohou patřit:

- alergická reakce na léky,
- aspirace,
- krvácení,
- srdeční arytmie nebo zástava,
- horečka,
- hypotenze,
- infekce,
- zánět,
- pankreatitida,
- perforace,
- peritonitida,
- dechový útlum nebo zástava dýchání,
- rozšev nádoru.

**ZPŮSOB DODÁNÍ**

Produkt Acquire je dodáván sterilní. Sterilizováno etylénoxidem (EO).  
Datum expirace je uvedeno na štítku.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo neúmyslné otevření před  
použitím.

**Manipulace a skladování**

Tento výrobek nemá žádné specifické požadavky na uskladnění či  
manipulaci.

**POKYNY K POUŽITÍ**

**Výběr zařízení**

1. Pro postup si vyberte zařízení vhodné velikosti.
2. Zařízení prohlédněte, abyste se ujistili, že nemá prošlou dobu  
použitelnosti.

**Příprava výrobku**

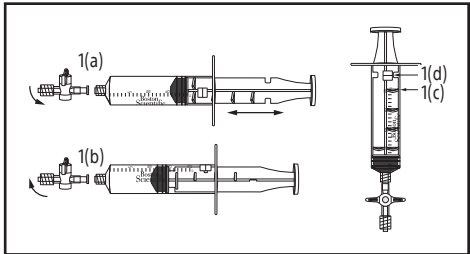
1. Otevřete balení a vyjměte plastovou vložku se zařízením Acquire  
a stříkačkou.

2. Vyjměte zařízení a stříkačku z obalu.

**Upozornění:** Po vyjmutí z obalu vizuálně zkontrolujte, zda  
je uzavírací kohout nastaven v poloze, kdy je otevřen; jinak  
zařízení NEPOUŽÍVEJTE. Obratě se na zákaznický servis  
společnosti Boston Scientific a produkt vraťte.

**Upozornění:** Vizuálně zkontrolujte zařízení, zda není patrné  
rozvolnění, ohnutí nebo rozlomení jeho částí, popraskání  
nebo jiné abnormality. Prohlédněte katétr, zda není zkroucený  
nebo jinak poškozený. Pokud zjistíte abnormalitu, zařízení  
NEPOUŽÍVEJTE. Rozlomené součásti, trhliny nebo zkroucení  
mohou narušit mechanickou funkci jehly Acquire. Pokud  
zařízení jakýmkoli způsobem nefunguje správně nebo pokud  
vykazuje známky poškození, NEPOUŽÍVEJTE JE. Obratě se na  
zákaznický servis společnosti Boston Scientific a produkt vraťte.

**Příprava stříkačky**



**Obrázek 1.**

1(a): Použití s normálním posunem 1(c): Zajišťovací křídélka

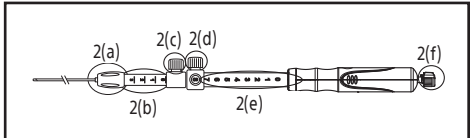
1(b): Zámky udržující podtlak 1(d): Stavěcí čep

1. Prohlédněte uzavírací kohout (obrázek 1(a)). Uzavírací  
kohout má dva konektory typu luer, které se připojují k jehle  
a stříkačce. Při otevřeném uzavíracím kohoutu je možná  
výměna vzduchu. Uzavírací kohout je otevřený, jestliže je  
rovnoběžný se stříkačkou. Je zavřený, jestliže je kolmý ke  
stříkačce (viz obrázek).
2. Prohlédněte stříkačku (obrázek 1). Válec stříkačky má jeden  
stavěcí čep (obrázek 1(d)), píst stříkačky má čtyři zajišťovací  
křídélka (obrázek 1(c)). Pístem stříkačky lze ve válci stříkačky  
manévrovat a stříkačku tak zajišťovat a odjišťovat. Pro zajištění  
stříkačky táhněte za píst, dokud nedosáhnete požadovaného  
aspiračního objemu (obrázek 1(a)). Poté pístem otočte po  
směru hodinových ručiček tak, aby stavěcí čep zapadl do  
zajišťovacích křidélek na pístu (obrázek 1(b)). Otočením proti  
směru hodinových ručiček píst opět uvolníte.

**Poznámka:** Uzavírací kohout je potřebný k udržení podtlaku  
během postupu.

**Upozornění:** Pokud není uzavírací kohout nastaven správně,  
nebude sání dostatečné.

**Použití produktu**



**Obrázek 2.**

2(a): Spojka typu luer 2(d): Zámek nastavení jehly  
2(b): Měřidlo nastavení pláště 2(e): Měřidlo hloubky jehly  
2(c): Zámek nastavení pláště 2(f): Aspirační port a kryt stiletu

1. Vyjměte jehlu z obalu a prohlédněte, zda není poškozena.
2. Zkontrolujte, že je jehla zcela zatažena a že zámek nastavení  
jehly (obrázek 2(d)) se bezpečně nalézá v nulové poloze  
(obrázek 2(e)).
3. Určete správnou délku pláště vzhledem k délce ultrazvukového  
endoskopu. Pomocí zámku pro nastavení pláště (obrázek 2(c))  
nastavte požadovanou délku pláště a zajištěte ji. Otočte  
zámkem pro nastavení pláště po směru hodinových ručiček,  
aby se plášť zajistil v aktuální poloze. Distální konec pláště by  
měl být viditelný na endoskopickém obraze.

**Poznámka:** Referenční čísla a značky na měřidle nastavení  
pláště (obrázek 2(b)) jsou uvedeny pouze jako příklad.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Myn την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelet útgaða. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojusi versija. Neiznaudoti.  
Pasenusi versija. Nie używać.  
Elavult verzió. Ne használni.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Ikke bruk.  
Wersja przestarzała. Nie używać.  
Zastarjela versija. Ne izvajati.  
Zastarjalá versio. Älä käyttää.  
Zastarjalá versio. Älä käyttää.

AR REP

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda  
al link [bostonscientific.com/ar](https://www.bostonscientific.com/ar)

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](https://www.bostonscientific.com)

REF

Tento dokument se vztahuje na následující produkty:

M00555640

M00555660

M00555641

M00555661

CE 2797

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



4. Otočením knoflíku pro ovládání elevátoru endoskopu spusťte elevátor níže.

**Upozornění:** Pokud před zavedením nespustíte elevátor níže, může dojít k poškození zařízení.

5. Zaveďte katétr do pracovního kanálu ultrazvukového endoskopu. Pomalu posunujte zařízení pracovním kanálem ultrazvukového endoskopu.

**Upozornění:** Narazíte-li na odpor, přestaňte tlačit a změňte polohu katétru nebo ultrazvukového endoskopu. Příliš velký tlak může poškodit ultrazvukový endoskop.

6. Posunujte zařízení dále, až se vysune z ultrazvukového endoskopu a na endoskopickém obraze uvidíte plášť. Otáčením po směru hodinových ručiček utáhněte spoju typu luer (obrázek 2(a)) tak, aby se zařízení připojilo k portu pracovního kanálu ultrazvukového endoskopu.

**Poznámka:** Pokud je třeba upravit délku pláště, uvolněte zámek nastavení pláště (obrázek 2(c)) a změňte jeho polohu tak, aby se nalézal ve správném referenčním bodě.

**Upozornění:** Neutahujte konektor typu luer při připojení k ultrazvukovému endoskopu příliš pevně, neboť by mohlo dojít k poškození ultrazvukového endoskopu.

**Upozornění:** Před posunutím jehly se ujistěte, že je zařízení bezpečně připevněno k ultrazvukovému endoskopu a že zámký nastavení jehly a nastavení pláště jsou zajištěny. Pokud to neuděláte, mohlo by dojít k poškození ultrazvukového endoskopu.

**Upozornění:** Insuflace může být omezená, je-li zařízení připojeno k ultrazvukovému endoskopu.

7. Zkontrolujte vzdálenost mezi distálním koncem pláště a cílovým místem na ultrazvukovém obraze.
8. Upravte hloubku penetrace jehly podle potřeby pomocí zámký nastavení jehly (obrázek 2(d)). Hloubku penetrace jehly k cílovému místu můžete ovládat tak, že uvolníte zámek nastavení jehly otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček. Vyrovnajte zámek nastavení jehly s příslušným referenčním číslem na rukojeti zařízení. Otočením zámký nastavení jehly po směru hodinových ručiček zámek zajistíte v aktuální poloze.

**Poznámka:** Referenční čísla na měřidle hloubky jehly (obrázek 2(e)) jsou uvedena pouze jako příklad. Tato referenční čísla představují vysunutí jehly (v centimetrech) při zařízení v přímé poloze.

9. Posunujte jehlu vpřed pomalým a řízeným posunováním rukojetí směrem k ultrazvukovému endoskopu tak, aby pronikla na cílové místo, a přitom pozorujte ultrazvukový obraz.

**Poznámka:** Pokud je třeba upravit hloubku penetrace jehly, uvolněte zámek nastavení jehly, změníte její polohu tak, aby se nalézala ve správném referenčním bodě, a znovu zajistíte.

10. Vyměňte stilet (obrázek 2(f)) z aspiračního portu zařízení jeho opatrným uvolněním a vytažením z rukojeti zařízení.

**Poznámka:** Stilet lze svinout a sepnout pomocí svorkovacího mechanismu na krytu stiletu (obrázek 2(f)). Stilet je vhodné uchovat pro další prostupy jehly během stejného postupu.

**Upozornění:** Pokud při práci se styletem nebudete postupovat správně, může dojít k poškození zařízení.

**Výstraha:** Hrot stiletu je ostrý. Dodržujte při manipulaci se styletem nezbytná bezpečnostní opatření. Stilet vyjmутý z jehly je nutno považovat za potenciálně nebezpečný infekční materiál a podle toho s ním zacházet.

11. Přípravu dodané stříkačky a uzavíracího kohoutu proveďte podle dříve popsaného postupu. Otočte uzavíracím kohoutem do polohy, kdy bude zavřený, tedy kolmo ke stříkačce. Zatáhněte za píst stříkačky, až dosáhnete požadovaného objemu, a pomocí zajišťovacích křídélek a stavěcího čepu na stříkačce zajistíte píst na místě. (Obrázky 1(c) a 1(d)).

**Upozornění:** Pro toto zařízení se nedoporučuje používat jiné metody aspirace než pomocí dodané stříkačky.

12. Připojte dodanou stříkačku na aspirační port (obrázek 2(f)) na rukojeti zařízení.

13. Otočte uzavíracím kohoutem do polohy, kdy bude otevřený (rovnoběžně s rukojetí zařízení), aby bylo aplikováno sání.

14. Manévrujte jehlou na cílovém místě tak, abyste odebrali co největší vzorek. Při tom pozorujte penetraci jehly na ultrazvukovém obraze.

15. Po vhodném počtu prostupů jehly uzavřete uzavírací kohout tak, že jím budete otáčet, dokud nebude kolmý vzhledem ke stříkačce. Tím se sání přeruší.

16. Jehlu zcela zatáhněte do pláště pomocí rukojeti zařízení tak, že budete rukojet posunovat směrem od ultrazvukového endoskopu, dokud se zcela nezastaví. Než vytáhněte zařízení z ultrazvukového endoskopu, zajistěte jehlu pomocí zámký nastavení jehly.

**Výstraha:** Ujistěte se, zda je jehla zcela zatažena do pláště. Pokud jehlu nezajistíte, mohlo by dojít k poškození ultrazvukového endoskopu nebo k poranění uživatele.

17. Spusťte elevátor ultrazvukového endoskopu níže.

**Upozornění:** Pokud nespustíte elevátor níže před vytažením, může dojít k poškození zařízení.

18. Odpojte zařízení od ultrazvukového endoskopu tak, že otočíte konektorem typu luer proti směru hodinových ručiček. Pomalu a opatrně vytáhněte zařízení z ultrazvukového endoskopu.

19. Po vytažení z ultrazvukového endoskopu uvolněte zámek nastavení jehly a posunujte rukojetí zařízení tak, aby se jehla vysunula z pláště.

20. Sejměte stříkačku a uzavírací kohout z aspiračního portu.

21. Otevřete uzavírací kohout na stříkačce tak, že jej otočíte do polohy rovnoběžné se stříkačkou. Zatáhněte za píst stříkačky a nasajte do stříkačky vzduch.

22. Opět připojte stříkačku k aspiračnímu portu.

23. Zatlačením na píst stříkačky směrem vpřed vytlačte vzorek z jehly.

**Poznámka:** Aby bylo možné vytlačit ze stříkačky vzduch, je nutno rozpojit zajišťovací křídélka a stavěcí čep (obrázky 1(c) a 1(d)).

**Výstraha:** Učinite nezbytná bezpečnostní opatření, aby se vzorek při vytlačení z jehly nerozstříkl. Vzorek může představovat riziko infekce a je nutné s ním zacházet jako s infekčním materiálem.

24. Přípravu vzorku proveďte podle postupu platného ve vašem zdravotnickém zařízení.

**Poznámka:** Pro získání adekvátního vzorku může být zapotřebí větší počet průchodů jehly.

25. Pokud jsou potřebné další průchody stejným cílovým místem, připravte zařízení tak, že vypláchnete jehlu a otřete stilet sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Stilet znovu zasuněte do jehly, zkontrolujte, zda není jehla poškozena, a opakujte kroky 2 až 24.

**Upozornění:** Pokud nevypláchnete jehlu a neotřete stilet před jeho opětovným zasunutím do jehly, může být průchod stiletu obtížný nebo může dojít k poškození zařízení.

#### Likvidace

Po použití minimalizujte riziko infekce nebo mikrobiální nebezpečí a zařízení i obal zlikvidujte následovně:

Po použití může zařízení obsahovat biologicky nebezpečné látky. Se zařízením a obalem je nutné nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo je nechat zlikvidovat v souladu s platnými předpisy nemocnice, správními předpisy, případně předpisy místních úřadů. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologického nebezpečí. Nezpracovaný biologicky nebezpečný odpad se nesmí likvidovat v komunálním odpadním systému.

Tento prostředek obsahuje nebezpečné ostré předměty. Při manipulaci s ostrými předměty dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření. Všechny ostré předměty zlikvidujte přímo do nádoby na likvidaci ostrých předmětů označené symbolem biologického nebezpečí. Ostrý odpad musí být bezpečně zlikvidován v zařízení pro likvidaci ostrého odpadu v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními úředními předpisy.

#### Po provedení postupu

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutno oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

#### INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Sdělte pacientovi relevantní pokyny pro péči po provedení postupu, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a/nebo nežádoucí účinky uvedené v tomto návodu k použití, které se týkají pacienta.

#### ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Acquire je ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

#### DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických pomůcek, které se objevují na štítcích, jsou popsány na [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.