

Contents  
ObsahMinimum Required Working Channel  
Minimálny potrebný pracovný kanálAdjustable Needle Length  
Nastaviteľná dĺžka ihlyAdjustable Working Length  
Nastaviteľná pracovná dĺžka

51648291-16

2023-04

&lt; sk &gt;

# Acquire™ S

## TAPER POINT STYLET

### Endoskopické ultrazvukové zariadenie na biopsiu tenkou ihlou (FNB)

#### ⚠ ONLY

**Upozornenie:** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

#### VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

#### POPIS ZARIADENIA

##### Obsah

Obsah balenia:

- Jedna (1) ihla Acquire.
- Jedna (1) vakuová striekačka.
- Jeden (1) jednosmerný uzatvárací ventil.

##### Princíp prevádzky

Endoskopické ultrazvukové zariadenie na biopsiu tenkou ihlou (FNB) Acquire je endoskopická ultrazvuková ihla na biopsiu, ktorú možno spojiť s biopstickým kanálom nelineárneho (CLA) echoendoskopu štandardným pripojením typu Luer a zaviesť do tráviaceho traktu. Dĺžka puzdra zariadenia sa dá nastaviť tak, aby vyhovovala rôznym typom echoendoskopov.

Ihla sa používa na získanie vzoriek z lézií, ktoré sa nachádzajú vnútri alebo v blízkosti hlavných dutín tráviaceho traktu a ktoré možno identifikovať a zmerať pomocou echoendoskopu. Dĺžka puzdra a ihly sa dá nastaviť podľa vzdialenosti k cieľovej lézii. Dĺžku puzdra a ihly nastavuje a zaisťuje lekár pomocou mechanizmu zaistovacieho regulátora na rukoväti zariadenia.

Vzorku získate tak, že pomocou ihly preniknete do lézie, pričom budete pri nasávaní ihlou pohybovať dopredu a dozadu, čím získate vzorku. Vzorku môžete pripraviť podľa štandardného postupu platného v nemocnici.

Ihla FNB Acquire je vybavená echogénnymi znakmi (viditeľnými pod ultrazvukom) na distálnom konci, ktoré uľahčujú vizualizáciu zariadenia pod ultrazvukom v reálnom čase.

##### Materiály

Obsahuje kobalt: CAS č. 7440-48-4; EN č. 231-158-0. Definovaný ako karcinogén skupiny 1B a reprodukčne toxická látka podľa Európskej komisie v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti.

**Poznámka:** Toto zariadenie je vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, ktorá obsahuje kobalt. Súčasná vedecká poznatky podporujú teóriu, že nehrdzavejúce ocele používané v zdravotníckych pomôckach nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.

#### ŠPECIFIKÁCIE IHLY

Pracovná dĺžka: 137,5 cm až 141,5 cm nastaviteľná

Dĺžka ihly: 0 cm až 8 cm nastaviteľná

22 gauge, vonkajší priemer: 0,72 mm	Minimálny pracovný kanál 2,4 mm
25 gauge, vonkajší priemer: 0,52 mm	Minimálny pracovný kanál 2,4 mm

#### ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zariadenie na biopsiu tenkou ihlou Acquire je navrhnuté na odobranie vzoriek z cieľových podsliznicových a vonkajších gastrointestinálnych lézií cez kanál príslušenstva nelineárneho echoendoskopu.

#### Prehlásenie o klinickom prínose

Klinickým prínosom endoskopického ultrazvukového zariadenia na biopsiu tenkou ihlou (FNB) Acquire je uľahčenie odobrania vzoriek z cieľových podsliznicových a vonkajších gastrointestinálnych lézií cez kanál príslušenstva nelineárneho echoendoskopu.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie pre toto zariadenie sú špecifické pre primárny endoskopický zákrok, ktorý sa má vykonať na získanie prístupu k požadovanému miestu. Medzi relatívne kontraindikácie podsliznicovej a vonkajšej aspirácie patrí okrem iného aj: koagulopatia.

#### VÝSTRAHY

Endoskopické ultrazvukové zariadenie na biopsiu tenkou ihlou Acquire sa smie používať na odobranie vzoriek tkaniva výlučne tam, kde prípadné krvácanie nepredstavuje pre pacientov nebezpečenstvo. Zariadenie musíte pri pacientoch s dlhším časom krvácania alebo koagulopatiou používať opatrne a výlučne po starostlivom zväžení.

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím ihly Acquire si prečítajte celý návod na použitie. Ihla Acquire by mala byť používaná výlučne lekármi vyššou úrovňou v endoskopické ultrazvukovej a tenkohlovej aspirácii/biopsii alebo pod ich dohľadom. Pred použitím tohto zariadenia je potrebné úplne pochopiť technické zásady, klinické aplikácie a riziká spojené s endoskopickou ultrazvukovou a tenkohlovou aspiráciou/biopsiou. Pred použitím je potrebné balenie a zariadenie skontrolovať. Zariadenie nepoužívajte, ak je výrobok alebo jeho obal poškodený.

#### NEŽIADUCE ÚČINKY

Ku komplikáciám spojeným s použitím ihly Acquire môžu patriť:

- alergická reakcia na liečbu,
- aspirácia,
- krvácanie,
- srdcová arytmia alebo zástava,
- horúčka,
- hypotenzia,
- infekcia,
- zápal,
- pankreatitída,
- perforácia,
- peritonitída,
- respiračná depresia alebo zástava,
- seeding tumoru.

#### SPŔOSOB DODANIA

Systém Acquire je doručení v sterilnom stave po použití procesu sterilizácie etylénoxidom (EO). Dátum expirácie nájdete na štítku produktu.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím.

#### Manipulácia a skladovanie

Na tento výrobok sa nevzťahujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie ani manipuláciu.

#### PREVÁDKOVÉ POKYNY

##### Výber pomôcky

1. Zvoľte vhodnú veľkosť zariadenia pre zákrok.
2. Skontrolujte zariadenie, aby ste sa uistili, že zariadeniu neuplynula doba životnosti.

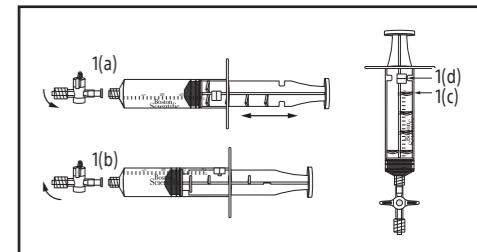
##### Príprava výrobku

1. Otvorte obal zariadenia a vyberte plastovú vložku, v ktorej sa nachádza zariadenie Acquire a striekačka.
2. Vyberte zariadenie a striekačku z obalu.

**Upozornenie:** Pri vyberaní uzatváracieho ventilu z obalu ho vizuálne skontrolujte, aby ste si overili, že je v otvorenej polohe. V opačnom prípade ho NEPOUŽÍVAJTE. Obráťte sa na oddelenie služieb pre zákazníkov spoločnosti Boston Scientific a výrobok vráťte.

**Upozornenie:** Vizuálne skontrolujte, či na zariadení nie sú uvoľnené, ohnuté alebo zlomené časti, praskliny alebo iné anomálie. Skontrolujte katéter, či nie je skrútený alebo iným spôsobom poškodený. V prípade zistenia anomálie ho NEPOUŽÍVAJTE. Zlomené časti, praskliny alebo slúčky bránia mechanickej manipulácii s ihlou Acquire. Ak zariadenie akýmkoľvek spôsobom nedokáže riadne fungovať alebo vykazuje akékoľvek známky poškodenia, NEPOUŽÍVAJTE HO. Obráťte sa na oddelenie služieb pre zákazníkov spoločnosti Boston Scientific a výrobok vráťte.

#### Príprava striekačky



Obrázok 1.

1(a): Štandardné posúvanie 1(c): Poistné drážky

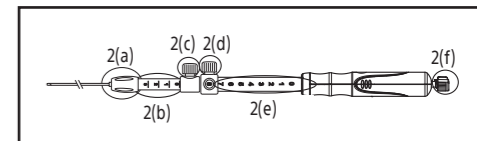
1(b): Poistky na zadržanie vákuu 1(d): Poistný kolík

1. Skontrolujte uzatvárací ventil (Obrázok 1(a)). Uzavrací ventil má dve spojky typu Luer na pripojenie ihly a striekačky. Keď je uzatvárací ventil v otvorenej polohe, vzduch môže prúdiť. Uzavrací ventil je otvorený, ak je vyrovnaný paralelne k striekačke. Ak je k striekačke kolmo (ako na obrázku), je zatvorený.
2. Skontrolujte striekačku (Obrázok 1). Valec striekačky má jeden poistný kolík (Obrázok 1(d)) a piest striekačky má štyri poistné drážky (Obrázok 1(c)). Pohybovaním piestom striekačky vo valci striekačky zaistujete a odistujete striekačku. Ak chcete striekačku zaistiť, potiahnite piest smerom späť, kým sa nevyrovná s požadovaným nasatým objemom (Obrázok 1(a)). Otočte piest v smere hodinových ručičiek tak, aby poistné kolíky zapadli do poistných drážok na pieste (Obrázok 1(b)). Piest uvoľníte tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.

**Poznámka:** Uzavrací ventil je potrebný na uchovanie nasávania počas zákroku.

**Upozornenie:** Ak uzatvárací ventil nie je nastavený správne, nemusíte dosiahnuť adekvátne nasávanie.

#### Použitie výrobku



Obrázok 2.

2(a): Nadstavec typu Luer 2(d): Poistka nastavenia ihly

2(b): Ukazovateľ nastavenia 2(e): Ukazovateľ hĺbky ihly puzdra

2(c): Poistka nastavenia 2(f): Aspirčný port a kryt styletu puzdra

1. Vyberte ihlu z obalu a skontrolujte ju, či nie je poškodená.
2. Overte, že je ihla úplne zasunutá, a že je poistka nastavenia ihly (Obrázok 2(d)) zaistená v nulovej polohe (Obrázok 2(e)).
3. Stanovte primeranú dĺžku puzdra podľa dĺžky echoendoskopu. Na nastavenie požadovanej dĺžky puzdra a jeho zaistenie na mieste použite poistku nastavenia puzdra (Obrázok 2(c)). Aby ste puzdro zaistili na mieste, otočte poistku nastavenia puzdra v smere hodinových ručičiek. Distálny koniec puzdra by mal byť viditeľný na endoskopickej snímke.

**Poznámka:** Referenčné čísla a značky na ukazovateli nastavenia puzdra (Obrázok 2(b)) slúžia len ako približná pomôcka.

#### REF

Tento dokument sa vzťahuje na tieto produkty:

M00555640 M00555660

M00555641 M00555661

# CE 2797

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



4. Na zníženie elevátora endoskopu otočte regulátorom na ovládanie elevátora endoskopu.

**Upozornenie:** Ak neznižíte elevátor pred vložением, zariadenie sa môže poškodiť.

5. Katéter zaveďte do pracovného kanálu echoendoskopu. Zariadenie pomaly posúvajte cez pracovný kanál echoendoskopu.

**Upozornenie:** Ak pocítíte odpor, prestaňte tlačiť a zmeňte polohu katétra alebo echoendoskopu. Ak budete tlačiť príliš veľkou silou, môžete poškodiť echoendoskop.

6. Pokračujte v zavádzaní zariadenia, kým nevyjde z echoendoskopu a kým nebudete na endoskopickú snímku vidieť puzdro. Na pripojenie zariadenia k portu pracovného kanála echoendoskopu dotiahnite nastavac typu Luer (Obrázok 2(a)) otáčaním v smere hodinových ručičiek.

**Poznámka:** Ak je potrebné upravovať dĺžku puzdra, povoľte poistku nastavenia puzdra (Obrázok 2(c)) a premiestnite ju na vhodné referenčné miesto.

**Upozornenie:** Nedoťahujte pripojenie typu Luer príliš tesne k echoendoskopu, pretože by sa echoendoskop mohol poškodiť.

**Upozornenie:** Pred posunutím ihly zaistite, aby bolo zariadenie bezpečne upevnené k echoendoskopu a aby boli zaistené poistky nastavenia ihly a puzdra. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu echoendoskopu.

**Upozornenie:** Insuflácia môže byť znížená v prípade, že je zariadenie pripojené k echoendoskopu.

7. Pomocou ultrazvukovej snímky overte vzdialenosť od distálneho konca puzdra po cieľové miesto.
8. Upravte hĺbku prieniku ihly na požadovanom mieste pomocou poistky nastavenia ihly (Obrázok 2(d)). Na ovládanie hĺbky prieniku ihly v cieľovom mieste povoľte poistku nastavenia ihly tak, že otočíte regulátorom proti smeru hodinových ručičiek. Zároveň nastavte poistku nastavenia ihly s príslušným referenčným číslom na rukoväti zariadenia. Zaistite ju na mieste otočením poistky nastavenia ihly v smere hodinových ručičiek.

**Poznámka:** Referenčné čísla na ukazovateli hĺbky ihly (Obrázok 2(e)) slúžia len ako približná pomôcka. Referenčné čísla znamenajú prečnievanie ihly (v centimetroch), keď je zariadenie v rovnej polohe.

9. Ihlu zavádzajte tak, že budete posúvať rukoväť smerom k echoendoskopu pomalým a kontrolovaným pohybom, až preniknete do cieľového miesta, pričom pohyb sledujte na ultrazvuku.

**Poznámka:** Ak je potrebné upraviť veľkosť prieniku ihly, povoľte poistku nastavenia ihly, zmeňte polohu a zaistíte ju vo vhodnom referenčnom bode.

10. Vyberte stylet (Obrázok 2(f)) z aspiračného portu zariadenia jeho jemným uvoľnením a vytiahnutím z rukoväte zariadenia.

**Poznámka:** Stylet môžete zvinúť a prípnúť pomocou svorkového mechanizmu na kryte styletu (Obrázok 2(f)). Stylet by ste si mali ponechať na ďalšie priechody ihly pri rovnakom zákroku.

**Upozornenie:** Nedodržanie postupu správnej manipulácie so styletom môže mať za následok poškodenie zariadenia.

**Výstraha:** Hrot styletu je ostrý. Vykonajte bezpečnostné opatrenia, aby ste zaistili správnu manipuláciu so styletom. Po vybraní styletu z ihly by ste s ním mali zaobchádzať ako s infekčným materiálom, ktorý môže predstavovať riziko infekcie.

11. Pripravte si dodanú striekačku a uzatvárací ventil tak, ako bolo uvedené už skôr. Otočte uzatvárací ventil do zatvorenej polohy, kolmo k striekačke. Vytiahnite piest striekačky na požadovaný objem a pomocou poistných drážok a poistného kolíka na striekačke zaistite piest na mieste. (Obrázky 1(c) a 1(d)).

**Upozornenie:** Neodporúča sa vykonávať iné postupy nasávania týmto zariadením, než pomocou dodanej striekačky.

12. Dodanú striekačku pripojte k aspiračnému portu (Obrázok 2 (f)) na rukoväti zariadenia.

13. Otočte uzatvárací ventil do otvorenej polohy (paralelne k rukoväti zariadenia), aby ste mohli nasávať.

14. S ihlou v cieľovom mieste pohybujte tak, aby ste maximalizovali odber vzorky, pričom prienik ihly sledujte na ultrazvuku.

15. Po vykonaní primeraného počtu priechodov pomocou ihly zatvorte uzatvárací ventil tak, že ho otočíte do polohy kolmo ku striekačke. Týmto zastavíte nasávanie.

16. Ihlu úplne vtiahnite do puzdra pomocou rukoväte zariadenia tak, že budete rukoväť posúvať preč od echoendoskopu, až kým sa jej pohyb nezastaví. Ihlu zaistite pomocou poistky nastavenia ihly ešte pred vytiahnutím zariadenia z echoendoskopu.

**Výstraha:** Zaistite, aby sa ihla úplne zasunula do puzdra. V opačnom prípade by ihla mohla poškodiť echoendoskop alebo zraniť používateľa.

17. Znížte elevátor na echoendoskope.

**Upozornenie:** Ak neznižíte elevátor pred vytiahnutím, zariadenie sa môže poškodiť.

18. Odpojte zariadenie od echoendoskopu tak, že otočíte pripojenie typu Luer proti smeru hodinových ručičiek. Pomaly a opatrne vyberte zariadenie z echoendoskopu.

19. Po odobratí zariadenia z echoendoskopu uvoľnite poistku nastavenia ihly a posúvajte rukoväť zariadenia tak, aby ihla vystúpila z puzdra.

20. Vyberte striekačku a uzatvárací ventil z aspiračného portu.

21. Otvorte uzatvárací ventil na striekačke tak, že ho otočíte do polohy paralelne ku striekačke. Potiahnite piest striekačky dozadu tak, aby ste do striekačky natihli vzduch.

22. Striekačku znovu pripojte k aspiračnému portu.

23. Potlačte piest striekačky dopredu, aby ste z ihly vypudili vzorku.

**Poznámka:** Poistné drážky a poistný kolík (Obrázky 1(c) a 1(d)) sa budú musieť odpojiť, aby sa zo striekačky dostal vzduch.

**Výstraha:** Vykonajte bezpečnostné opatrenia, aby ste zaistili, že sa vzorka nerozpráši po vypudení z ihly. So vzorkou by ste mali zaobchádzať ako s infekčným materiálom, ktorý môže predstavovať riziko infekcie.

24. Vzorku pripravte v súlade s protokolom zdravotníckeho zariadenia.

**Poznámka:** S cieľom získania primeranej vzorky môže byť nutné vykonať viacero priechodov.

25. Ak je potrebných viacero priechodov do rovnakého cieľového miesta, zariadenie pripravte tak, že vypláchnete ihlu a utriete stylet sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Stylet znovu zasuňte do ihly, skontrolujte ihlu, či nie je poškodená, a zopakujte kroky 2 až 24.

**Upozornenie:** Ak nevypláchnete ihlu a neutriete stylet pred jeho opätovným zavedením do ihly, priechod styletu sa môže stažiť alebo môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

#### Likvidácia

Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálneho rizika po použití zlikvidujte pomôcku a balenie takto:

Po použití môže pomôcka obsahovať biologicky nebezpečné látky. S pomôckou a balením je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom a zlikvidovať ich ako biologicky nebezpečný odpad alebo s nimi zaobchádzať a zlikvidovať ich podľa platných nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych vládnych nariadení. Odporúča sa použiť kontajner na biologicky nebezpečný odpad so symbolom biologicky nebezpečného odpadu. Neošetrený biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať v systéme komunálneho odpadu.

Toto zariadenie predstavuje nebezpečenstvo poranenia ostrým predmetom. Vykonajte bezpečnostné opatrenia, aby ste zaistili správnu manipuláciu s ostrými predmetmi. Všetky ostré predmety zlikvidujte priamo do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov označenej symbolom biologického nebezpečenstva. Ostrý odpad je nutné zlikvidovať pomocou dostupných kanálov na likvidáciu ostrých predmetov v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnyimi nariadeniami.

#### Po zákroku

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

#### PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Informujte pacienta o všetkých relevantných pokynoch po zákroku, kontraindikáciách, výstrahách, bezpečnostných opatreniach a/alebo nežiaducich účinkoch, ktoré sa týkajú pacienta, uvedených v tomto návode na použitie (IFU).

#### ZÁRUKA

Informácie o záruke zariadenie nájdete na adrese ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Acquire je ochranná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

#### DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.