



Contents  
Sadržaj



Minimum Required Working Channel  
Minimalni potrebni radni kanal



Adjustable Needle Length  
Podesiva duljina igle



Adjustable Working Length  
Podesiva radna duljina



51648291-21

2023-04  
< hr >

# Acquire™ S

## TAPER POINT STYLET

Uređaj za tankoiglenu biopsiju (Fine Needle Biopsy, FNB) pod kontrolom endoskopskog ultrazvuka

### Rx ONLY

**Oprez:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

### UPOZORENJE O PONOVOJ UPORABI

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

### OPIS UREĐAJA

#### Sadržaj

Sadržaj pakiranja uključuje:

- jednu (1) iglu Acquire
- jednu (1) vakuumsku štrcaljku
- jedan (1) jednosmjerni zaporni ventil

#### Načelo rada

Uređaj za tankoiglenu biopsiju (Fine Needle Biopsy, FNB) pod kontrolom endoskopskog ultrazvuka Acquire endoskopska je igla za ultrazvučnu biopsiju koja se može spojiti na biopsijski kanal zakrivljenog linearnog ehoendoskopa (engl. Curvilinear Array, CLA) standardnim luer priključkom i isporučiti u probavni trakt. Duljina ovojnice uređaja može se prilagoditi kako bi pristajala u razne modele ehoendoskopa.

Igla se upotrebljava za dobivanje uzoraka iz lezija unutar glavnih lumena probavnog sustava i uz njih koji se mogu identificirati i ciljati s pomoću ehoendoskopa. Duljina ovojnice i duljina igle mogu se prilagoditi na temelju udaljenosti do ciljane lezije. Prilagodavanje duljine ovojnice i igle postavlja i zaključava liječnik s pomoću mehanizama gumba za zaključavanje na ručki uređaja.

Uzorak se dobiva na način da se iglom prodire u leziju uz primjenu usisa i pomicanje igle naprijed-natrag. Uzorak se može pripremiti prema uobičajenom protokolu ustanove.

Igla Acquire FNB posjeduje ehogene značajke (vidljive pod ultrazvukom) na distalnom kraju koje olakšavaju vizualizaciju uređaja pod ultrazvukom u stvarnom vremenu.

#### Materijali

Sadržava kobalt: CAS broj 7440-48-4; EN broj 231-158-0. Prema Europskoj komisiji definira se kao karcinogena i reproduktivno toksična tvar kategorije 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog udjela.

**Napomena:** ovaj je uređaj izrađen od nehrđajućeg čelika koji sadržava kobalt. Postojeći znanstveni dokazi podupiru tezu da nehrđajući čelici koji se upotrebljavaju u medicinskim proizvodima ne uzrokuju povećan rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

### SPECIFIKACIJE IGLE

Radna duljina: podesivo od 137,5 cm do 141,5 cm.

Duljina igle: podesivo od 0 cm do 8 cm.

22 mjerac OD: 0,72 mm	Minimalni potrebni radni kanal 2,4 mm
25 mjerac OD: 0,52 mm	Minimalni potrebni radni kanal 2,4 mm

### NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Uređaj za tankoiglenu biopsiju Acquire dizajniran je za uzorkovanje ciljnih submukoznih i ekstramuralnih gastrointestinalnih lezija kroz dodatni kanal zakrivljenog linearnog ehoendoskopa.

#### Izjava o kliničkoj koristi

Klinička korist uređaja za tankoiglenu biopsiju (Fine Needle Biopsy, FNB) pod kontrolom endoskopskog ultrazvuka Acquire olakšavanje je ciljnog uzorkovanja submukoznih i ekstramuralnih gastrointestinalnih lezija kroz dodatni kanal zakrivljenog linearnog ehoendoskopa.

### KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za ovaj uređaj su one koje su specifične za primarni endoskopski postupak koji se provodi u dobivanju pristupa željenom mjestu. Relativne kontraindikacije za submukoznu i ekstramukoznu aspiraciju uključuju, ali nisu ograničene na koagulopatiju.

### UPOZORENJA

Uređaj za tankoiglenu biopsiju pod kontrolom endoskopskog ultrazvuka Acquire trebao bi se upotrebljavati samo za uzorkovanje tkiva gdje moguće krvarenje neće predstavljati opasnost za pacijente. Uređaj treba upotrebljavati s oprezom i tek nakon pažljivog razmatranja u bolesnika s povišenim vremenom krvarenja ili koagulopatijama.

### MJERE OPREZA

Pročitajte cijele upute za upotrebu prije nego što se koristite iglom Acquire. Iglu Acquire trebaju upotrebljavati samo liječnici obučeni za tankoiglenu aspiraciju/biopsiju pod kontrolom endoskopskog ultrazvuka ili se ova igla treba upotrebljavati pod nadzorom istih. Prije upotrebe ovog uređaja potrebno je dobro razumjeti tehnička načela, kliničke primjene i rizike povezane s postupcima endoskopskog ultrazvuka i tankoiglene aspiracije/biopsije. Prije upotrebe potrebno je pregledati pakiranje i uređaj. Nemojte upotrebljavati uređaj ako su proizvod ili ambalaza oštećeni.

### NUSPOJAVE

Komplikacije povezane s upotrebom igle Acquire mogu uključivati:

- alergijsku reakciju na lijek
- aspiraciju
- krvarenje
- srčanu aritmiju ili srčani zastoj
- vrućicu
- hipotenziju
- infekciju
- upalu
- pankreatitis
- perforaciju
- peritonitis
- respiratornu depresiju ili respiratorni zastoj
- sijanje tumorskih stanica

### NAČIN ISPORUKE

Acquire se isporučuje steriliziran pomoću postupka sterilizacije etilen-oksikom (EO). Pogledajte oznaku na proizvodu za datum isteka.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe.

### Rukovanje i pohrana

Za ovaj proizvod ne postoje posebni zahtjevi za rukovanje ili pohranu.

### UPUTE ZA UPOTREBU

#### Odabir uređaja

1. Odaberite odgovarajuću veličinu uređaja za postupak.
2. Pregledajte uređaj kako biste bili sigurni da je unutar prihvatljivih ograničenja roka trajanja.

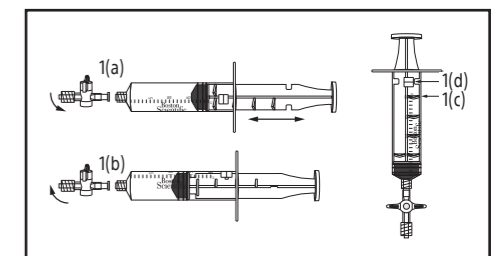
#### Priprema proizvoda

1. Otvorite pakiranje uređaja i uklonite plastični umetak koji sadrži uređaj Acquire i štrcaljku.
2. Uklonite uređaj i štrcaljku iz pakiranja.

**Oprez:** vizualno pregledajte zaporni ventil kada ga uklonite iz pakiranja kako biste potvrdili da je u otvorenom položaju; u suprotnom, NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI. Nazovite korisničku službu tvrtke Boston Scientific i vratite proizvod.

**Oprez:** vizualno provjerite ima li na uređaju labavih, savijenih ili slomljenih dijelova, pukotina ili drugih abnormalnosti. Pregledajte je li kateter savijen i ima li drugih oštećenja na njemu. Ako uočite abnormalnost, NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI. Slomljeni ili savijeni dijelovi ili pukotine ometat će mehanički rad igle Acquire. Ako uređaj na bilo koji način ne radi ispravno ili pokazuje bilo kakve znakove oštećenja, NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI. Nazovite korisničku službu tvrtke Boston Scientific i vratite proizvod.

### Priprema štrcaljke



Slika 1.

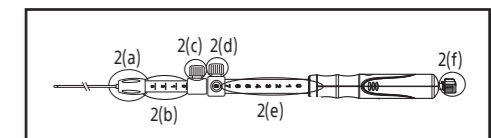
1(a): normalna upotreba s klizanjem 1(c): zaporni graničnik  
1(b): brave za održavanje vakuumu 1(d): zaustavni zatik

1. Pregledajte zaporni ventil (slika 1(a)). Zaporni ventil ima dva luer priključka za pričvršćivanje na iglu i štrcaljku. Do izmjene zraka može doći kada je zaporni ventil u otvorenom položaju. Zaporni ventil je otvoren kada je poravnat paralelno sa štrcaljkom, a zatvoren kada je okomit na štrcaljku (kao što je prikazano).
2. Pregledajte štrcaljku (slika 1). Cijev štrcaljke ima jedan zaustavni zatik (slika 1(d)), a klip štrcaljke ima četiri zaporna graničnika (slika 1(c)). Klipom štrcaljke može se upravljati unutar cijevi štrcaljke kako bi se štrcaljka zaključala i otključala. Kako biste zaključali štrcaljku, povucite klip natrag dok se ne poravnata sa željenim volumenom usisa (slika 1(a)). Okrenite klip u smjeru kazaljke na satu tako da zaporni zatik uskoči u zaporni graničnik na klipu (slika 1(b)). Okrenite klip u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste ga otpustili.

**Napomena:** zaporni ventil nužan je za održavanje usisa tijekom postupka.

**Oprez:** ako zaporni ventil nije pravilno postavljen, možda se neće postići odgovarajući usis.

### Upotreba proizvoda



Slika 2.

2(a): luer nastavak 2(d): brava za podešavanje igle  
2(b): mjerac za podešavanje 2(e): mjerac dubine igle ovojnice  
2(c): brava za podešavanje 2(f): aspiracijski priključak i poklopac ovojnice stileta

1. Izvadite iglu iz pakiranja i pregledajte ima li oštećenja.
2. Potvrdite da je igla u potpunosti uvučena i da je brava za podešavanje igle (slika 2(d)) sigurna u nultom položaju (slika 2(e)).
3. Odredite odgovarajuću duljinu ovojnice u odnosu na duljinu ehoendoskopa. Pomoću brave za podešavanje ovojnice (slika 2(c)) postavite željenu duljinu ovojnice i zaključajte je u mjestu. Okrenite bravu za podešavanje ovojnice u smjeru kazaljke na satu kako biste zaključali ovojnicu u mjestu. Distalni kraj ovojnice trebao bi biti vidljiv na endoskopskoj slici.

**Napomena:** referentni brojevi i oznake na mjeracu za podešavanje ovojnice (slika 2(b)) služe samo kao referenca.



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



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



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



Ovaj dokument primjenjiv je na sljedeće proizvode:

M00555640	M00555660
M00555641	M00555661

CE 2797

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



4. Okrenite gumb za upravljanje podizačem endoskopa kako biste spustili podizač.

**Oprez:** ako se podizač ne spusti prije umetanja, može doći do oštećenja uređaja.

5. Uvedite kateter u radni kanal ehoendoskopa. Polako pomaknite uređaj kroz radni kanal na ehoendoskopu.

**Oprez:** ako naidete na otpor, prestanite pritisvivati i premjestite kateter ili ehoendoskop. Presnažno pritiskivanje može oštetiti ehoendoskop.

6. Nastavite pomicati uređaj dok ne izađe iz ehoendoskopa i ovojnice ne bude vidljiva na endoskopskoj slici. Zategnite luer nastavak (slika 2(a)) okretanjem u smjeru kazaljke na satu kako biste pričvrstili uređaj na priključak radnog kanala ehoendoskopa.

**Napomena:** ako je potrebno prilagoditi duljinu ovojnice, olabavite bravu za podešavanje ovojnice (slika 2(c)) i ponovno je postavite na odgovarajuću referentnu točku.

**Oprez:** nemojte previše zategnuti luer priključak na ehoendoskop jer to može oštetiti ehoendoskop.

**Oprez:** prije uvođenja igle, provjerite je li uređaj dobro pričvršćen za ehoendoskop i jesu li brave za podešavanje igle i za podešavanje ovojnice dobro pričvršćene. Ako to ne učinite, moglo bi doći do oštećenja ehoendoskopa.

**Oprez:** učinkovitost insuflacije može biti smanjena kada je uređaj pričvršćen na ehoendoskop.

7. Provjerite udaljenost od distalnog kraja ovojnice do ciljnog mjesta pomoću ultrazvučne slike.
8. Prilagodite dubinu prodora igle u željeni položaj pomoću brave za podešavanje igle (slika 2(d)). Kako biste kontrolirali dubinu prodora igle na ciljno mjesto, otpustite bravu za podešavanje igle okretanjem gumba u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Poravnajte bravu za podešavanje igle u skladu s odgovarajućim referentnim brojem na ručki uređaja. Zaključajte u mjestu okretanjem brave za podešavanje igle u smjeru kazaljke na satu.

**Napomena:** referentni brojevi i oznake na mjeracu dubine igle (slika 2(e)) služe samo kao referenca. Referentni brojevi predstavljaju produženje igle (u centimetrima) kada je uređaj u ravnom položaju.

9. Uvedite iglu klizeći ručkom prema ehoendoskopu sporim i kontroliranim pokretima kako biste prodrli na ciljno mjesto istodobno promatrajući ultrazvučnu sliku.

**Napomena:** ako je potrebno prilagoditi količinu prodiranja igle, olabavite bravu za podešavanje igle, ponovno je postavite i zaključajte na odgovarajuću referentnu točku.

10. Uklonite stilet (slika 2(f)) iz aspiracijskog priključka uređaja nježnim otpuštanjem i povlačenjem s ručke uređaja.

**Napomena:** stilet se može namotati i spojiti pomoću mehanizma spojnice na poklopcu stileta (slika 2(f)). Stilet treba sačuvati za dodatne prolaze igle tijekom istog postupka.

**Oprez:** nepravilno rukovanje stiletom može dovesti do oštećenja uređaja.

**Upozorenje:** vrh stileta je oštar. Poduzmite mjere opreza kako biste osigurali pravilno rukovanje stiletom. Nakon što je uklonjen s igle, stilet treba tretirati kao infektivni materijal koji bi mogao dovesti do rizika od infekcije.

11. Pripremite isporučenu štrcaljku i zaporni ventil kao što je prethodno navedeno. Zaporni ventil zakrenite u zatvoreni položaj, okomito na štrcaljku. Povucite klip štrcaljke na željeni volumen te pomoću zapornih graničnika i zaustavnog zatika na štrcaljki osigurajte da klip ostane na mjestu. (Slike 1(c) i 1(d)).

**Oprez:** uz ovaj se uređaj ne preporučuju drugi načini usisa osim priložene štrcaljke.

12. Spojite isporučenu štrcaljku na aspiracijski priključak (slika 2(f)) na ručki uređaja.

13. Okrenite zaporni ventil u otvoreni položaj (paralelno s ručkom uređaja) kako biste primijenili usis.

14. Pomicite iglu unutar ciljnog mjesta kako biste maksimizirali prikupljanje uzoraka, istovremeno prateći prodor igle na ultrazvučnoj slici.

15. Nakon što je iglom napravljen dovoljan broj prolaza, zatvorite zaporni ventil okretanjem dok ne bude okomit na štrcaljku. Time ćete zaustaviti usis.

16. U potpunosti uvucite iglu u ovojnicu pomoću ručke uređaja tako što ćete odmaknuti ručku od ehoendoskopa dok se ne prestane pomicati. Pričvrstite iglu pomoću brave za podešavanje igle prije izvlačenja uređaja iz ehoendoskopa.

**Upozorenje:** uvjerite se da je igla potpuno uvučena u ovojnicu. Ako ne osigurate iglu, to može dovesti do oštećenja ehoendoskopa ili ozljede korisnika.

17. Spustite podizač na ehoendoskopu.

**Oprez:** ako se podizač ne spusti prije izvlačenja, može doći do oštećenja uređaja.

18. Odvojite uređaj od ehoendoskopa okretanjem luer priključka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Polako i pažljivo uklonite uređaj iz ehoendoskopa.

19. Nakon što je uređaj uklonjen iz ehoendoskopa, otpustite bravu za podešavanje igle i pomaknite ručku uređaja kako biste izvukli iglu iz ovojnice.

20. Uklonite štrcaljku i zaporni ventil iz aspiracijskog priključka.

21. Otvorite zaporni ventil na štrcaljki okretanjem u položaj koji je paralelan sa štrcaljkom. Povucite klip štrcaljke unatrag kako biste povukli zrak u štrcaljku.

22. Ponovno spojite štrcaljku s aspiracijskim priključkom.

23. Gurnite klip štrcaljke prema naprijed kako biste izbacili uzorak iz igle.

**Napomena:** potrebno je odvojiti zaporni graničnik i zaustavni zatik (slike 1(c) i 1(d)) kako bi zrak izašao iz štrcaljke.

**Upozorenje:** poduzmite mjere opreza kako biste osigurali da se uzorak ne rasprši kada se izbacila iz igle. Uzorak treba tretirati kao infektivni materijal koji bi mogao dovesti do rizika od infekcije.

24. Pripremite uzorak prema uobičajenom protokolu ustanove.

**Napomena:** za dobivanje odgovarajućeg uzorka možda će biti potrebno provesti postupak više puta.

25. Ako su potrebni dodatni prolazi do istog ciljnog mjesta, pripremite uređaj ispiranjem igle i brisanjem stileta sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. Ponovno umetnite stilet u iglu, pregledajte ima li na igli oštećenja i ponovite korake od 2 do 24.

**Oprez:** ako ne isperete iglu i ne obrišete stilet prije ponovnog umetanja stileta u iglu, to može otežati prolaz stileta ili dovesti do oštećenja uređaja.

#### Odlaganje

Uređaj i pakiranje odložite na sljedeći način kako biste umanjili rizik od infekcije ili opasnosti od mikroba nakon upotrebe:

Nakon upotrebe uređaj može sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i pakiranje potrebno je obraditi i zbrinuti kao biološki opasan otpad te ih obraditi i zbrinuti u skladu sa svim mjerodavnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se upotreba spremnika za biološki opasan otpad sa simbolom biološke opasnosti. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u sustav komunalnog otpada.

Ovaj uređaj sadržava opasne oštre dijelove. Poduzmite mjere opreza kako biste osigurali pravilno rukovanje oštrim dijelovima. Sve oštre predmete odložite izravno u spremnik za odlaganje oštrih predmeta označen simbolom biološke opasnosti. Oštri otpad treba sigurno odložiti u dostupne sustave za zbrinjavanje oštrg otpada u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

#### Nakon postupka

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

#### INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA

Obavijestite pacijenta o svim važnim uputama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i/ili nuspojavama nakon postupka koje se mogu pronaći u ovim uputama za upotrebu, a koje se odnose na pacijenta.

#### JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronadite na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Acquire je žig tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Svi drugi žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

#### DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.