

AutoCap™ RX

Integrated Biopsy Cap and
Guidewire Locking Device

REF

M00545100, M00545130

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	10
de	Gebruichsanweisung	14
it	Istruzioni per l'uso	18
nl	Instructies voor gebruik	22
pt-EU	Instruções de Utilização	27



51474204-01 Rev. A

2022-08

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Contents.....	3
Operating Principle.....	3
User Information.....	3
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	3
Clinical Benefit Statement.....	3
CONTRAINDICATIONS	3
WARNINGS	3
PRECAUTIONS	3
ADVERSE EVENTS	3
HOW SUPPLIED	3
Device Details.....	3
Handling and Storage.....	4
Device compatibility.....	4
PRIOR TO USE	4
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	4
Figure 1. Device Attachment.....	4
Figure 2. Device Locking Anchor.....	4
DEVICE REMOVAL	4
Figure 3. Device Removal.....	5
Disposal.....	5
Post-Procedure.....	5
WARRANTY	5
SYMBOL DEFINITIONS	5

AutoCap™ RX

Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device

RX ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

The AutoCap RX is an integrated biopsy cap and guidewire locking device that fits on the working channel port of endoscopes. The device is an accessory to be used with endoscopic biliary devices to facilitate device passage, maintain insufflation, and lock the guidewire(s) in place during ERCP procedures.

Contents

Each packaged pouch contains the following:

- One (1) AutoCap RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device

Operating Principle

The ILD will be attached to the duodenoscope at the biopsy port. Physicians will pass devices through the biopsy cap and lock the biliary guidewire on the locking arm. Devices will be exchanged (pushed in and pulled out of the cap over or adjacent to the guidewire(s) or by themselves without any guidewire) during the procedure.

User Information

The AutoCap RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device should only be used by or under the supervision of physicians trained in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) or Endoscopic Sphincterotomy (ES). A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with ERCP/ES is necessary before using this device.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The AutoCap RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device is intended to facilitate placement of the guidewire and lock it into place during ERCP procedures. The device also provides access for endoscopic device passage and exchange, helps maintain insufflation, minimizes leakage of biomaterial from the biopsy port throughout the ERCP procedure, and provides access for irrigation.

Clinical Benefit Statement

The AutoCap RX clinical benefit is to facilitate placement of the guidewire and lock it into place during ERCP procedures and allow instrument access through the endoscope and maintain insufflation for adequate distension of the GI lumen.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

- Any use of this device, other than those indicated in these instructions, is not recommended.

ADVERSE EVENTS

None known.

HOW SUPPLIED

Device Details

Contents supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process.

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

Device compatibility

The AutoCap[®] RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device is compatible with 0.035 in (0.90 mm) and 0.025 in (0.63 mm) guidewires.

PRIOR TO USE

The AutoCap[®] RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device is supplied sterile in a sealed pouch and is intended for single use only. Do not open the package until ready to use. Carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the sterile package have been damaged in shipment. DO NOT USE if damaged. Immediately return the damaged product to Boston Scientific.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The AutoCap[®] RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device should be attached to the endoscope prior to the ERCP procedure.

1. Push the AutoCap[®] RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device onto the endoscope channel inlet. See Figure 1 for orientation.

Confirm that the device is firmly attached to the accessory channel.

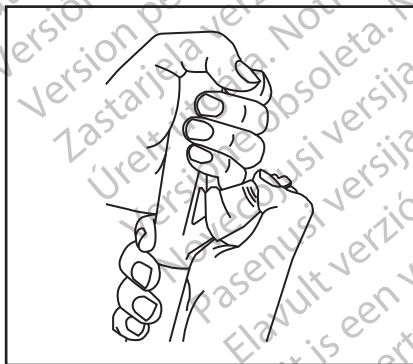


Figure 1. Device Attachment

2. To insert devices through the AutoCap[®] RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device, align the device with the scope inlet and insert slowly. If not properly done, this may cause more friction on the system and may damage the seal or the scope's working channel.

Note: If resistance is felt during device introduction apply water-soluble lubricant to top of cap.

3. Once the AutoCap[®] RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device is in place, you may lock up to 2 guidewires at a time by moving the guidewire behind and around the "Locking Arm" and into either of the 2 "Locking Anchors" (See Figure 2).

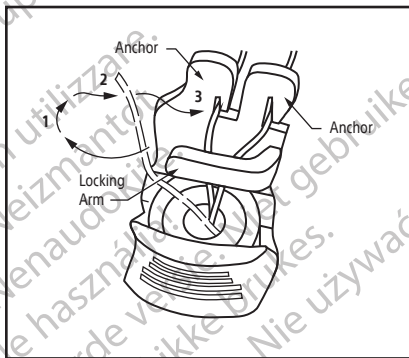


Figure 2. Device Locking Anchor

4. To unlock the guidewire follow the steps given in Figure 2 in reverse order.

DEVICE REMOVAL

The AutoCap[®] RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device is removed by squeezing the device while rotating and pulling the device off the barrel of the endoscope (See Figure 3). The AutoCap[®] RX Integrated Biopsy Cap and Guidewire Locking Device should be removed and discarded after each patient use.

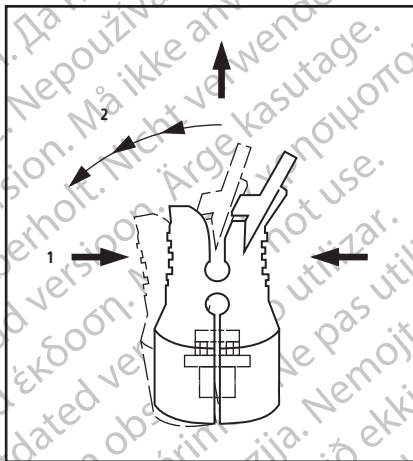


Figure 3. Device Removal

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer, and to the relevant local regulatory authority.

WARRANTY

For device warranty information, visit (bostonscientific.com/warranty).

Olympus is a trademark of Olympus Corporation.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	7
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
Contenido.....	7
Principios de funcionamiento	7
Información del usuario.....	7
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	7
Declaración de beneficios clínicos.....	7
CONTRAINDICACIONES	7
ADVERTENCIAS	7
PRECAUCIONES	7
EPISODIOS ADVERSOS	7
PRESENTACIÓN	7
Detalles del dispositivo.....	7
Manipulación y almacenamiento.....	8
Compatibilidad del dispositivo.....	8
ANTES DEL USO	8
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	8
Figura 1. Conexión del dispositivo	8
Figura 2. Anclaje de bloqueo del dispositivo.....	8
EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO	8
Figura 3. Extracción del dispositivo.....	9
Eliminación	9
Después de la intervención.....	9
GARANTÍA	9
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	9

AutoCap™ RX

Dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias

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

El AutoCap RX es un dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias que se ajusta al puerto del canal de trabajo de los endoscopios. El dispositivo es un accesorio que se utiliza con dispositivos biliares endoscópicos para facilitar el paso del dispositivo, mantener la insuflación y bloquear las guías en su lugar durante los procedimientos de CPRE.

Contenido

Cada envase contiene lo siguiente:

- Un (1) dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX

Principios de funcionamiento

El dispositivo integrado de bloqueo se conectará al duodenoscopio en el puerto de biopsia. Los médicos pasarán los dispositivos a través de la tapa para biopsia y bloquearán la guía biliar en el brazo de bloqueo. Los dispositivos se intercambiarán (se empujarán y sacarán de la tapa sobre las guías o cerca de ellas, o por sí mismos sin necesidad de ninguna guía) durante el procedimiento.

Información del usuario

El dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX debe ser utilizado solamente por médicos o bajo la supervisión de médicos con formación en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o en esfinterotomía endoscópica (EE). Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de CPRE/EE.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX está indicado para facilitar la colocación de la guía y bloquearla en su sitio durante procedimientos de CPRE. El dispositivo también proporciona acceso para el paso e intercambio de dispositivos endoscópicos, ayuda a mantener la insuflación, minimiza la fuga de biomaterial desde el puerto de biopsia durante todo el procedimiento de CPRE, y proporciona acceso para la irrigación.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico del AutoCap RX es facilitar la colocación de la guía y bloquearla en su sitio durante los procedimientos de CPRE, permitir el acceso al instrumento a través del endoscopio y mantener la insuflación para una distensión adecuada de la luz intestinal.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

- No se recomienda utilizar este dispositivo para ningún uso distinto al indicado en estas instrucciones.

EPISODIOS ADVERSOS

No se conoce ninguna.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE).

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos de manipulación ni almacenamiento especiales.

Compatibilidad del dispositivo

El dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX es compatible con las guías de 0,035 in (0,90 mm) y de 0,025 in (0,63 mm).

ANTES DEL USO

El dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX se suministra estéril en una bolsa sellada y está indicado para un solo uso. No abrir el envase hasta que se vaya a usar. Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el envío. NO LO UTILICE si está dañado. Devuelva de inmediato cualquier producto dañado a Boston Scientific.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX se debe acoplar al endoscopio antes del procedimiento de CPRE.

1. Empuje el dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX dentro de la entrada del canal del endoscopio. Consulte la Figura 1 para obtener orientación.

Compruebe que el dispositivo esté bien conectado al canal auxiliar.

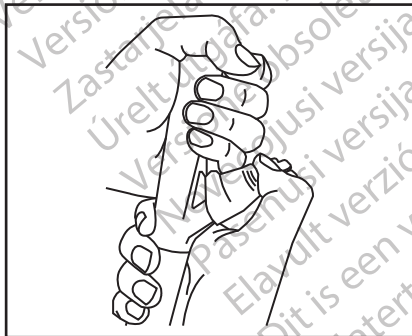


Figura 1. Conexión del dispositivo

2. Para insertar dispositivos a través del dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX, alinee el dispositivo con la entrada del endoscopio e introdúzcalo lentamente. Si no se hace adecuadamente, podría producirse más fricción en el sistema y dañarse el sello de goma o el canal de trabajo del endoscopio.

Nota: Si se advierte resistencia durante la introducción del dispositivo, aplique lubricante soluble en agua en la parte superior de la tapa.

3. Una vez que el dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX está colocado en su sitio, puede bloquear hasta 2 guías a la vez moviéndolas por detrás y alrededor del "brazo de bloqueo" y hacia adentro de cualquiera de los 2 "anclajes de bloqueo" (consulte la Figura 2).

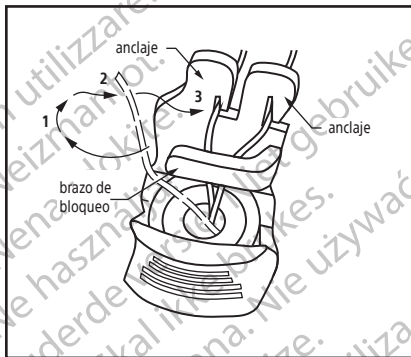


Figura 2. Anclaje de bloqueo del dispositivo

4. Para desbloquear la guía, siga los pasos de la Figura 2 en el orden inverso.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX se retira apretando el dispositivo mientras se lo gira y retira del cilindro del endoscopio (consulte la Figura 3). El dispositivo

integrado de bloqueo de guía y tapa para biopsias AutoCap RX debe extraerse y desecharse después de su uso en cada paciente.

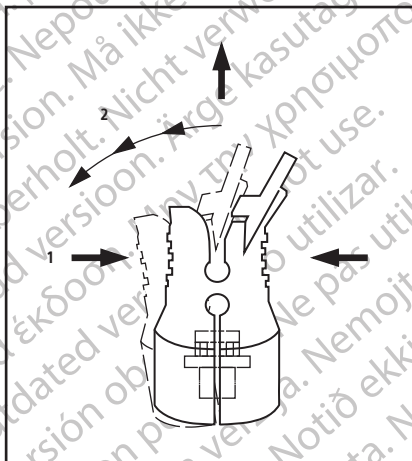


Figura 3. Extracción del dispositivo

Eliminación

Con el fin de minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

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

Después de la intervención

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

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (bostonscientific.com/warranty).

Olympus es una marca comercial de Olympus Corporation.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	11
Contenu.....	11
Principe de fonctionnement.....	11
Informations relatives aux utilisateurs.....	11
UTILISATION/INDICATIONS	11
Énoncé sur les avantages cliniques.....	11
CONTRE-INDICATIONS	11
MISES EN GARDE	11
PRÉCAUTIONS	11
ÉVÈNEMENTS INDESIRABLES	11
PRÉSENTATION	11
Détails concernant le dispositif.....	11
Manipulation et stockage.....	12
Compatibilité du dispositif.....	12
AVANT UTILISATION	12
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	12
Figure 1. Fixation du dispositif.....	12
Figure 2. Ancrage de verrouillage du dispositif.....	12
RETRAIT DU DISPOSITIF	13
Figure 3. Retrait du dispositif.....	13
Mise au rebut.....	13
Après la procédure.....	13
GARANTIE	13
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	13

AutoCap™ RX

Dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré

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

A 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

L'AutoCap RX est un dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré qui s'adapte au port du canal interventionnel des endoscopes. Ce dispositif est un accessoire à utiliser avec les dispositifs biliaires endoscopiques pour faciliter le passage des dispositifs, maintenir l'insufflation et verrouiller le ou les guides en place pendant les procédures de CPRE.

Contenu

Chaque poche emballée contient les éléments suivants :

- Un (1) dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX

Principe de fonctionnement

L'ILD se fixe au duodéno-scopie au niveau du port de biopsie. Le médecin passe les dispositifs au travers du capuchon de biopsie et verrouille le guide biliaire sur le bras de verrouillage. Les dispositifs seront échangés (poussés et retirés du capuchon au-dessus ou à côté du ou des guides (ou seuls sans aucun guide) au cours de la procédure.

Informations relatives aux utilisateurs

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX ne doit être utilisé que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé aux techniques de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou de sphinctérotomie endoscopique (SE). Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la CPRE ou à la SE.

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX est destiné à faciliter la mise en place et le verrouillage du guide lors d'une procédure de CPRE. Ce dispositif permet également l'accès pour le passage et l'échange des dispositifs endoscopiques, aide à maintenir l'insufflation, minimise les fuites de biomatériau du port de biopsie tout au long de la procédure de CPRE et fournit un accès pour l'irrigation.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique de l'AutoCap RX est qu'il facilite la mise en place du guide et de son dispositif de verrouillage pendant les procédures de CPRE, et qu'il permet l'accès aux instruments à travers l'endoscope et maintient l'insufflation pour une distension adéquate de la lumière gastro-intestinale.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- Toute utilisation de ce dispositif, autre que celle indiquée dans le présent mode d'emploi, est déconseillée.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

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

Manipulation et stockage

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

Compatibilité du dispositif

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX est compatible avec les guides de 0,035 in (0,90 mm) et 0,025 in (0,63 mm).

AVANT UTILISATION

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX est fourni stérile dans une poche scellée et est destiné à un usage unique. N'ouvrir l'emballage que lorsque le produit est prêt à être utilisé. Examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. NE PAS UTILISER en cas de détérioration. Renvoyer immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX doit être fixé à l'endoscope avant de commencer la procédure de CPRE.

1. Pousser le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX dans l'orifice d'entrée du canal de l'endoscope. Voir la figure 1 pour connaître l'orientation.

Vérifier que le dispositif est fermement fixé au canal pour accessoires.

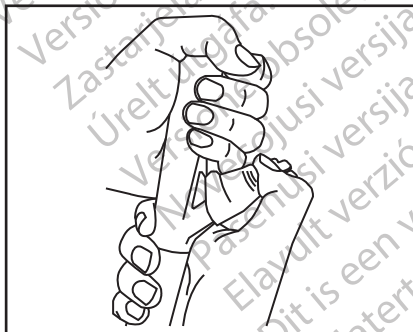


Figure 1. Fixation du dispositif

2. Pour insérer des dispositifs à travers le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX, aligner le dispositif sur l'entrée de l'endoscope et l'insérer lentement. Une manœuvre incorrectement exécutée peut faire subir au système un frottement plus important qui peut endommager le joint ou le canal interventionnel de l'endoscope.

Remarque : Si une résistance est ressentie lors de l'introduction du dispositif, appliquer un lubrifiant soluble dans l'eau sur le dessus du capuchon.

3. Une fois que le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX est en place, il est possible de verrouiller jusqu'à deux (2) guides en même temps en poussant le guide derrière et autour du « bras de verrouillage » et dans l'un des deux « ancrages de verrouillage » (voir la figure 2).

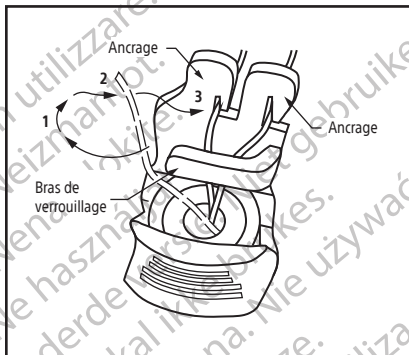


Figure 2. Ancrage de verrouillage du dispositif

4. Pour déverrouiller le guide, répéter les étapes décrites dans la figure 2 dans l'ordre inverse.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX est retiré en pressant le dispositif tout en le tournant et en le retirant du corps de l'endoscope (voir la figure 3). Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX doit être retiré et éliminé après chaque utilisation sur un patient.

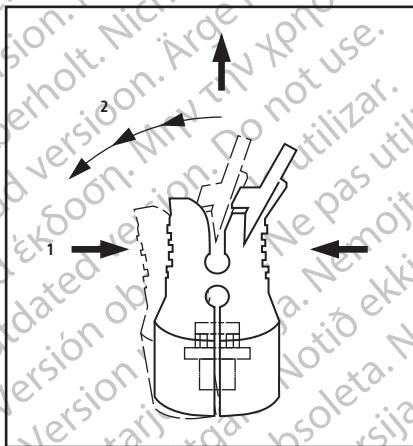


Figure 3. Retrait du dispositif

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.

Après la procédure

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

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (bostonscientific.com/warranty).

Olympus est une marque de commerce d'Olympus Corporation.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	15
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	15
Inhalt	15
Funktionsprinzip	15
Informationen für den Anwender	15
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	15
Aussage zum klinischen Nutzen	15
KONTRAINDIKATIONEN	15
WARNHINWEISE	15
VORSICHTSMASSNAHMEN	15
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	15
LIEFERFORM	15
Details zur Vorrichtung	15
Handhabung und Lagerung	16
Gerätekompatibilität	16
VOR DER VERWENDUNG	16
BEDIENUNGSANLEITUNG	16
Abbildung 1. Geräteverbindung	16
Abbildung 2. Geräteverriegelungsanker	16
ENTFERNEN DER VORRICHTUNG	17
Abbildung 3. Geräteentfernung	17
Entsorgung	17
Nachbehandlung	17
GARANTIE	17
SYMBOLDEFINITIONEN	17

AutoCap™ RX

Führungsdraht-Sperrvorrichtung
mit integriertem Biopsieverschluss

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die AutoCap RX ist eine Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss, die auf den Arbeitskanalanschluss von Endoskopen passt. Das Gerät ist ein Zubehörtteil, das bei biliären endoskopischen Verfahren verwendet werden kann, um die Gerätepassage zu erleichtern, die Insufflation aufrechtzuerhalten und die Führungsdrähte während ERCP-Verfahren zu verriegeln.

Inhalt

Jeder verpackte Beutel hat folgenden Inhalt:

- Eine (1) AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss

Funktionsprinzip

Das ILD wird am Biopsieanschluss des Duodenoskops befestigt. Ärzte führen Geräte durch die Biopsiekappe und verriegeln den biliären Führungsdraht am Verriegelungsarm. Die Geräte werden während des Verfahrens ausgetauscht (über den Führungsdraht /

die Führungsdrähte oder daneben [oder allein ohne Führungsdraht] durch die Kappe gedrückt und aus ihr herausgezogen).

Informationen für den Anwender

Die AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss sollte nur von oder unter Aufsicht von Ärzten durchgeführt werden, die in der endoskopischen retrograden Cholangiopankreatographie (ERCP) oder in der endoskopischen Sphinkterotomie (SP) geschult sind. Zum Gebrauch dieser Vorrichtung sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken im Zusammenhang mit ERCP- bzw. ES-Verfahren erforderlich.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss soll die Positionierung des Führungsdrahts erleichtern und ihn während des ERCP-Verfahrens fixieren. Das Gerät bietet auch Zugang für Passage und Austausch des Endoskops, hilft bei der Aufrechterhaltung der Insufflation, minimiert das Austreten von Biomaterial aus dem Biopsieanschluss während des gesamten ERCP-Verfahrens und bietet Zugang für die Spülung.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen der AutoCap RX besteht darin, die Positionierung des Führungsdrahtes zu erleichtern und ihn bei ERCP-Verfahren zu verriegeln und den Instrumentenzugriff durch das Endoskop zu ermöglichen und die Insufflation für eine ausreichende Dehnung des GI-Lumens aufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Eine andere als in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Verwendung dieser Vorrichtung wird nicht empfohlen.

UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Keine bekannt.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt hat keine besonderen Handhabungs- oder Lagerungsanforderungen.

Gerätekompatibilität

Die AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss ist mit 0,035 in (0,90 mm) und 0,025 in (0,63 mm) Führungsdrähten kompatibel.

VOR DER VERWENDUNG

Die AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss wird steril in einem versiegelten Beutel geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Verpackung erst direkt vor dem Gebrauch öffnen. Das Paket muss sorgfältig darauf untersucht werden, ob der Inhalt oder die sterile Verpackung während des Versands beschädigt wurden. Bei Beschädigungen NICHT VERWENDEN. Das beschädigte Produkt umgehend an Boston Scientific zurücksenden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Die AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss muss vor dem ERCP-Verfahren am Endoskop angebracht werden.

1. Die AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss auf den Einlass des Endoskopkanals drücken. Zur Orientierung siehe Abbildung 1. Bestätigen, dass die Vorrichtung fest mit dem Zubehörkanal verbunden ist.

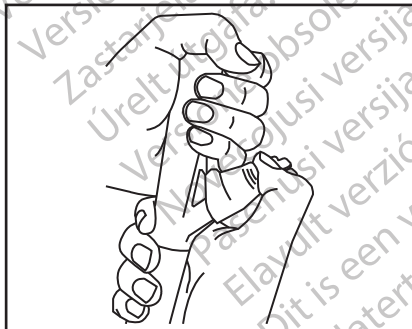


Abbildung 1. Geräteverbindung

2. Um Geräte durch die AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss einzuführen, das Gerät mit dem Endoskopeinlass ausrichten und langsam einführen. Wenn dies nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird, kann es zu verstärkter Reibung am System kommen und die Dichtung oder den Arbeitskanal des Endoskops beschädigen.

Hinweis: Wenn während der Geräteinführung Widerstand zu spüren ist, wasserlösliches Schmiermittel auf die Oberseite der Kappe auftragen.

3. Sobald die AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss eingesetzt ist, können bis zu 2 Führungsdrähte gesperrt werden, indem der Führungsdraht um den „Verriegelungsarm“ herum geführt und in einen der 2 „Verriegelungsanker“ bewegt wird (siehe Abbildung 2).

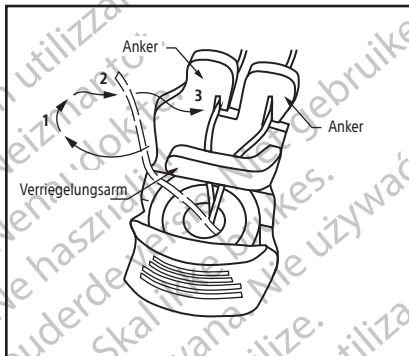


Abbildung 2. Geräteverriegelungsanker

4. Um den Führungsdraht zu entsperren, die Schritte in Abbildung 2 in umgekehrter Reihenfolge durchführen.

ENTFERNEN DER VORRICHTUNG

Die AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss wird entfernt, indem das Gerät gedreht und gleichzeitig zusammengedrückt und vom Schaft des Endoskops gezogen wird (siehe Abbildung 3). Die AutoCap RX Führungsdraht-Sperrvorrichtung mit integriertem Biopsieverschluss muss nach jeder Verwendung bei einem Patienten entfernt und entsorgt werden.

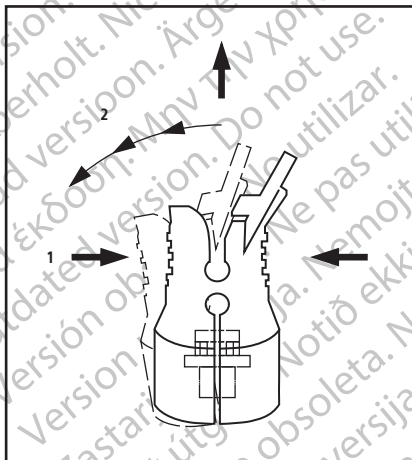


Abbildung 3. Geräteentfernung

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Die Vorrichtung kann nach dem Gebrauch biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Die Vorrichtung und Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde aufbereitet und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelter gefährlicher Bioabfall darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dieser Vorrichtung auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website bostonscientific.com/warranty.

Olympus ist eine Marke der Olympus Corporation.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig verwendete Symbole für Medizinprodukte, die auf dem Etikett aufgeführt sind, sind unter bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

SOMMARIO

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	19
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	19
Contenuto.....	19
Principio di funzionamento.....	19
Informazioni per l'utente.....	19
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	19
Dichiarazione di beneficio clinico.....	19
CONTROINDICAZIONI	19
AVVERTENZE	19
PRECAUZIONI	19
EFFETTI INDESIDERATI	19
MODALITÀ DI FORNITURA	19
Dettagli del dispositivo.....	19
Manipolazione e conservazione.....	20
Compatibilità del dispositivo.....	20
PRIMA DELL'USO	20
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	20
Figura 1. Collegamento del dispositivo.....	20
Figura 2. Ancora di bloccaggio del dispositivo.....	20
RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO	21
Figura 3. Rimozione del dispositivo.....	21
Smaltimento.....	21
Dopo la procedura.....	21
GARANZIA	21
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	21

AutoCap™ RX

Tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguidata integrati

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto; con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

AutoCap RX è un tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguidata integrati che si inserisce nella porta del canale operativo degli endoscopi. Il dispositivo è un accessorio da utilizzare con dispositivi biliari endoscopici per facilitare il passaggio di dispositivi, mantenere l'insufflazione e bloccare in posizione il filoguida/i filoguidata durante le procedure di ERCP.

Contenuto

- Ogni sacchetto confezionato contiene i seguenti elementi:
 - Un (1) tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrati AutoCap RX

Principio di funzionamento

L'ILD sarà collegato al duodenoscopia nella porta per biopsia. I medici faranno passare i dispositivi attraverso il cappuccio per biopsia e bloccheranno il filoguida biliare sul braccio di bloccaggio. I dispositivi verranno sostituiti premendoli ed estraendoli dal tappo sopra o adiacenti al filoguida/ai filoguida (o da soli senza alcun filoguida) durante la procedura.

Informazioni per l'utente

Il tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrati AutoCap RX può essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle procedure di colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP) o sfinterotomia endoscopica (ES), o sotto la loro diretta supervisione. Prima di usare questo dispositivo, è indispensabile acquisire una profonda esperienza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di ERCP/ES.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrati AutoCap RX è indicato per agevolare il posizionamento e il bloccaggio in posizione del filoguida durante le procedure di ERCP. Il dispositivo fornisce inoltre l'accesso per il passaggio e lo scambio di dispositivi endoscopici, aiuta a mantenere l'insufflazione, riduce al minimo la perdita di biomateriale dalla porta per biopsia durante la procedura di ERCP e fornisce l'accesso per l'irrigazione.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il vantaggio clinico di AutoCap RX è quello di facilitare il posizionamento del filoguida e di bloccarlo in posizione durante le procedure di ERCP, consentire l'accesso dello strumento attraverso l'endoscopio e mantenere l'insufflazione per un'adeguata distensione del lume gastrointestinale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- Si sconsiglia l'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quelli riportati nelle presenti istruzioni.

EFFETTI INDESIDERATI

Nessuno noto.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il contenuto è sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha particolari requisiti di manipolazione o di conservazione.

Compatibilità del dispositivo

Il tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrati AutoCap RX è compatibile con filiguida da 0,035 in (0,90 mm) e 0,025 in (0,63 mm).

PRIMA DELL'USO

Il tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrati AutoCap RX viene consegnato sterile in un sacchetto sigillato ed è esclusivamente monouso. Non aprire la confezione fino al momento dell'uso. Esaminare attentamente l'unità per verificare che la confezione sterile e il suo contenuto non siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON USARE** se danneggiati. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Boston Scientific.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Il tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrati AutoCap RX deve essere collegato all'endoscopio prima della procedura di ERCP.

1. Premere il tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrati AutoCap RX all'ingresso del canale dell'endoscopio. Vedere la Figura 1 per l'orientamento.

Verificare che il dispositivo sia saldamente fissato al canale accessorio.

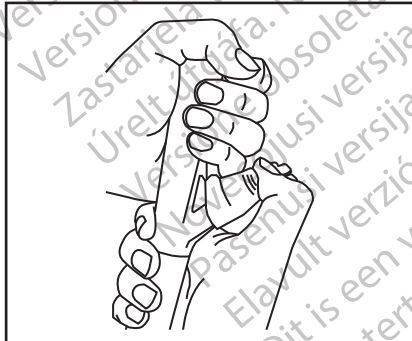


Figura 1. Collegamento del dispositivo

2. Per inserire i dispositivi attraverso il tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrato AutoCap RX, allineare il dispositivo con l'ingresso dell'endoscopio e inserirlo lentamente. L'esecuzione non corretta di questa operazione può provocare un maggiore attrito sul sistema e causare danni alla guarnizione o al canale operativo dell'endoscopio.

Nota: se si avverte resistenza durante l'introduzione del dispositivo, applicare un lubrificante solubile in acqua sulla parte superiore del tappo.

3. Dopo aver posizionato il tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrati AutoCap RX, è possibile bloccare fino a 2 filiguida alla volta facendoli passare dietro e intorno al "braccio di bloccaggio" e quindi in una delle 2 "ancore di bloccaggio" (vedere Figura 2).

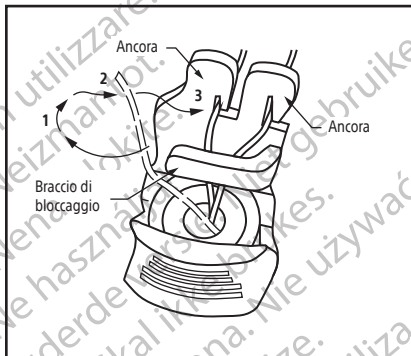


Figura 2. Ancore di bloccaggio del dispositivo

4. Per sbloccare il filoguida, invertire la sequenza delle fasi illustrate nella Figura 2.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Per rimuovere il tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrati AutoCap RX, comprimere il dispositivo mentre lo si ruota ed estrarlo dal cilindro dell'endoscopio (vedere Figura 3). Il tappo per biopsia e dispositivo di bloccaggio del filoguida integrati AutoCap RX deve essere rimosso e smaltito dopo l'uso su ciascun paziente.

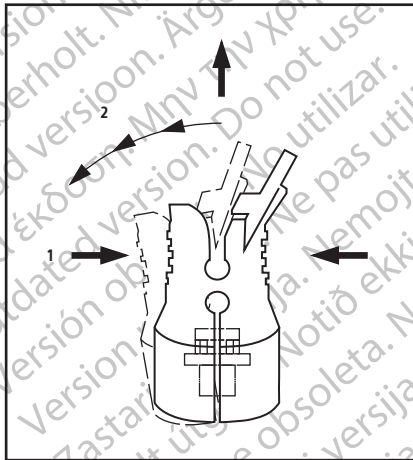


Figura 3. Rimozione del dispositivo

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

dopo l'uso il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico oppure vanno trattati ed eliminati in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'uso di un contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Olympus è un marchio di fabbrica di Olympus Corporation.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	23
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	23
Inhoud	23
Werkingsprincipe	23
Informatie voor de gebruiker	23
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	23
Verklaring omtrent klinisch nut	23
CONTRA-INDICATIES	23
WAARSCHUWINGEN	23
VOORZORGSMAATREGELEN	23
ONGEWENST VOORVAL	24
LEVERING	24
Hulpmiddelgegevens	24
Hantering en opslag	24
Compatibiliteit van het hulpmiddel	24
VOOR HET GEBRUIK	24
BEDIENINGSINSTRUCTIES	24
Afbeelding 1. Bevestiging van het hulpmiddel	24
Afbeelding 2. Vergrendelingsanker van het hulpmiddel	25
HULPMIDDEL VERWIJDEREN	25
Afbeelding 3. Het hulpmiddel verwijderen	25
Afvoer	25
Na de ingreep	26
GARANTIE	26
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	26

AutoCap™ RX

Geïntegreerde biopsiedop en
vergrendelingshulpmiddel voor
de voerdraad

RX ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee, en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De AutoCap RX is een geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad die op de werkkanalpoort van endoscopen past. Het hulpmiddel is een accessoire dat kan worden gebruikt met endoscopische biliaire hulpmiddelen om het opvoeren van instrumenten te vergemakkelijken, insufflatie te handhaven en de voerdraad/-draden op hun plaats te vergrendelen tijdens ERCP-procedures.

Inhoud

Het hulpmiddel wordt verpakt in een zakje dat het volgende bevat:

- Eén (1) AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad

Werkingsprincipe

Het geïntegreerde vergrendelingshulpmiddel wordt bevestigd aan de duodenoscoop op de biopsiepoort. De arts voert instrumenten op via de biopsiedop en vergrendelt de biliaire voerdraad op de vergrendelingsarm. Tijdens de procedure kunnen instrumenten worden vervangen (ingedruwd en uitgetrokken via de dop over of naast de voerdraad/-draden (of op zichzelf zonder voerdraad).

Informatie voor de gebruiker

De AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn geschoold in endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) of endoscopische sfincterotomie (ES). Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en risico's verbonden aan ERCP/ES is noodzakelijk alvorens dit hulpmiddel wordt gebruikt.

BEOOGD GEBUIK/INDICATIES VOOR GEBUIK

De AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad is bedoeld om de voerdraad tijdens ERCP makkelijker te kunnen plaatsen en vastzetten. Het hulpmiddel biedt ook toegang voor het doorvoeren en verwisselen van endoscopische instrumenten, helpt bij het handhaven van insufflatie, minimaliseert lekkage van biomateriaal uit de biopsiepoort tijdens de ERCP-procedure en biedt toegang voor irrigatie.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinische voordeel van de AutoCap RX is het vergemakkelijken van de plaatsing van de voerdraad en het op zijn plaats vergrendelen ervan tijdens ERCP-procedures, alsook het via de endoscoop toegang bieden aan instrumenten en het behoud van insufflatie voor voldoende uitzetting van het GI-lumen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Elk gebruik van dit hulpmiddel dat niet wordt beschreven in deze handleiding, wordt afgeraden.

ONGEWENST VOORVAL

Geen bekend.

LEVERING

Hulpmiddelgegevens

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt steriel geleverd.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product behoeft geen speciale hantering of opslag.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad is compatibel met voerdraden van 0,035 in (0,90 mm) en 0,025 in (0,63 mm).

VOÓR HET GEBRUIK

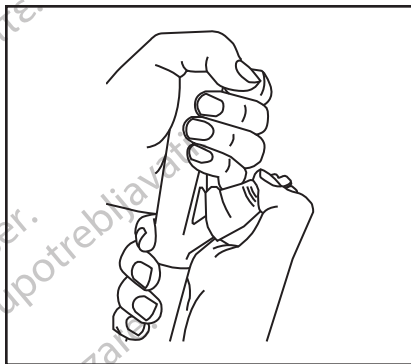
De AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad wordt steriel geleverd in een verzegeld zakje en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Open de verpakking pas wanneer u de inhoud ervan gaat gebruiken. Onderzoek het product zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending niet beschadigd zijn geraakt. Gebruik het product NIET in geval van beschadiging. Zend het beschadigde product onmiddellijk retour aan Boston Scientific.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

De AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad moet vóór de ERCP-ingreep op de endoscoop worden bevestigd.

1. Duw de AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad op de ingang van het endoscoopkanaal. Zie afbeelding 1 voor oriëntatie.

Controleer of het hulpmiddel goed op het accessoirekanaal is bevestigd.

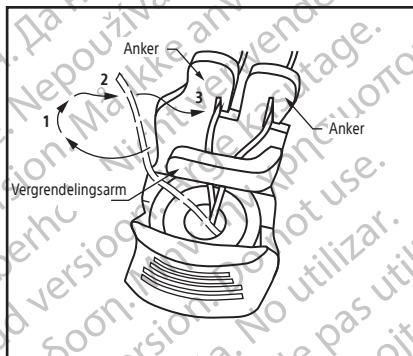


Abbeelding 1. Bevestiging van het hulpmiddel

2. Als u via de AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad instrumenten wilt inbrengen, moet het instrument worden uitgelijnd met de scoopingang en langzaam worden opgevoerd. Als dit niet goed wordt gedaan, kan dit meer wrijving op het systeem veroorzaken en de afdichting of het werkkanaal van de endoscoop beschadigen.

Opmerking: Als weerstand wordt gevoeld tijdens het inbrengen van een instrument, breng dan in water oplosbaar smeermiddel aan op de bovenkant van de dop.

3. Wanneer de AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad op zijn plaats zit, kunt u maximaal 2 voerdraden tegelijk vergrendelen door de voerdraad achter en rond de "vergrendelingsarm" en in een van de 2 "vergrendelingsankers" te duwen (zie afbeelding 2).

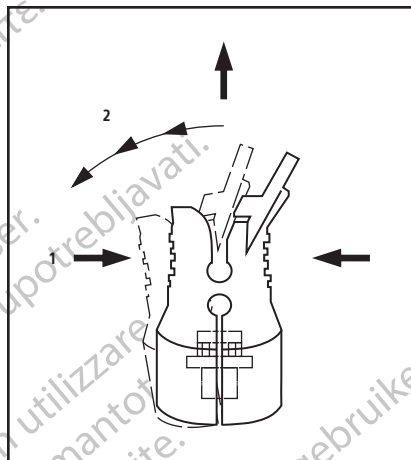


Afbeelding 2. Vergrendelingsanker van het hulpmiddel

4. Volg de stappen in afbeelding 2 in omgekeerde volgorde om de voerdraad te ontkoppelen.

HULPMIDDEL VERWIJDEREN

De AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad wordt verwijderd door in het hulpmiddel te knijpen terwijl het hulpmiddel wordt gedraaid en van de cilinder van de endoscoop af wordt getrokken (zie afbeelding 3). De AutoCap RX geïntegreerde biopsiedop en vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad moet na elk gebruik bij een patiënt worden verwijderd en afgevoerd.



Afbeelding 3. Het hulpmiddel verwijderen

Afvoer

Voor het hulpmiddel en de verpakking als volgt af om het risico op infectie of microbiële gevaren na gebruik te minimaliseren:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, bestuurlijke en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet via het gemeentelijke systeem voor huishoudelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

Olympus is een handelsmerk van Olympus Corporation.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden toegelicht aan het einde van dit document.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	28
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	28
Conteúdo	28
Princípio de Funcionamento	28
Informações do Utilizador	28
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	28
Declaração de Benefício Clínico	28
CONTRA-INDICAÇÕES	28
ADVERTÊNCIAS	28
PRECAUÇÕES	28
EFETOS INDESEJÁVEIS	28
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	28
Detalhes do Dispositivo	28
Manuseamento e Armazenamento	29
Compatibilidade do Dispositivo	29
ANTES DA UTILIZAÇÃO	29
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	29
Figura 1. Fixação do dispositivo	29
Figura 2. Âncora de bloqueio do dispositivo	29
REMOÇÃO DO DISPOSITIVO	30
Figura 3. Remoção do dispositivo	30
Eliminação	30
Pós-Procedimento	30
GARANTIA	30
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	30

AutoCap™ RX

Tampa para Biópsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O AutoCap RX é uma tampa para biópsia integrada e dispositivo de bloqueio do fio-guia que se encaixa na porta do canal de trabalho dos endoscópios. O dispositivo é um acessório para ser utilizado com dispositivos biliares endoscópicos para facilitar a passagem do dispositivo, manter a insuflação e fixar o(s) fio(s)-guia durante os procedimentos de CPRE.

Conteúdo

Cada bolsa embalada contém o seguinte:

- Uma (1) Tampa para Biópsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX

Princípio de Funcionamento

O ILD será ligado ao duodenoscópio na porta para biópsia. Os médicos passarão os dispositivos através da tampa para biópsia e bloquearão o fio-guia biliar no braço de bloqueio. Os dispositivos serão trocados (empurrados e retirados da tampa sobre ou adjacentes ao(s) fio(s)-guia/ou por si próprios sem qualquer fio-guia) durante o procedimento.

Informações do Utilizador

A Tampa para Biópsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX deve apenas ser utilizada por ou sob a supervisão de médicos com formação adequada para a realização da Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) ou Esfinterotomia Endoscópica (EE). É necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à CPRE/EE antes de utilizar este dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Tampa para Biópsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX foi concebida para facilitar a colocação do fio-guia e fixá-lo no lugar durante procedimentos de CPRE. O dispositivo também fornece acesso para a passagem e troca de dispositivos endoscópicos, ajuda a manter a insuflação, minimiza as fugas de biomaterial a partir da porta para biópsia em todo o procedimento de CPRE e providencia um acesso para irrigação.

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico do AutoCap RX é facilitar a colocação do fio-guia e fixá-lo durante os procedimentos de CPRE e permitir o acesso de instrumentos através do endoscópio e manter a insuflação para uma adequada distensão do lúmen gastrointestinal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

Nenhuma conhecida.

PRECAUÇÕES

- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para outros fins que não os indicados nestas instruções.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Nenhum conhecido.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

O conteúdo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EO).

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos especiais de manuseamento ou armazenamento.

Compatibilidade do Dispositivo

A Tampa para Biopsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX é compatível com fios-guia de 0,035 in (0,90 mm) e 0,025 in (0,63 mm).

ANTES DA UTILIZAÇÃO

A Tampa para Biopsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX é fornecida esterilizada numa bolsa selada e foi concebida somente para uma única utilização. Não abra a embalagem até estar preparado para a utilizar. Examine cuidadosamente a unidade para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreram quaisquer danos durante o transporte. NÃO UTILIZE se estiver danificado. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

A Tampa para Biopsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX deve ser ligada ao endoscópio antes do procedimento de CPRE.

1. Empurre a Tampa para Biopsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX contra a entrada do canal de trabalho do endoscópio. Consulte a Figura 1 para orientação.

Confirme que o dispositivo está bem fixo ao canal para acessórios.

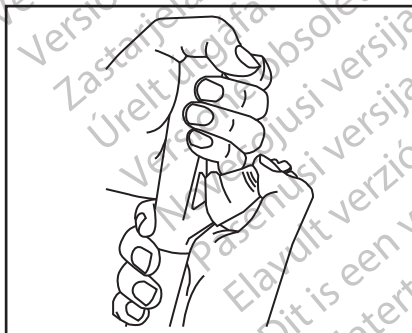


Figura 1. Fixação do dispositivo

2. Para inserir os dispositivos através da Tampa para Biopsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX, alinhe o dispositivo com a entrada do endoscópio e insira lentamente. Se o procedimento não for efetuado corretamente, poderá provocar mais fricção no sistema e poderá danificar a vedação ou o canal de trabalho do endoscópio.

Nota: Se sentir resistência durante a introdução do dispositivo, aplique lubrificante solúvel em água na parte superior da tampa.

3. Assim que a Tampa para Biopsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX estiver na posição correta, pode fixar até 2 fios-guia, movendo-os por trás e à volta do "Braço de Bloqueio", e para dentro de uma das 2 "Âncoras de Bloqueio" (consulte a Figura 2).

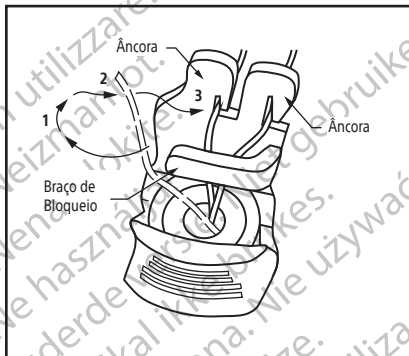


Figura 2. Âncora de bloqueio do dispositivo

4. Para desbloquear o fio-guia, siga os passos descritos na Figura 2 na ordem inversa.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

A Tampa para Biópsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX é removida apertando o dispositivo enquanto roda e puxa o dispositivo para fora do cano do endoscópio (consulte a Figura 3). A Tampa para Biópsia Integrada e Dispositivo de Bloqueio do Fio-guia AutoCap RX deve ser retirada e deitada fora após a utilização num paciente.

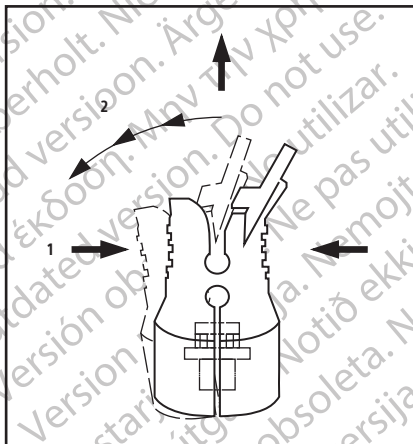


Figura 3. Remoção do dispositivo

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias de risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

GARANTIA

Consulte (bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Olympus é uma marca comercial da Olympus Corporation.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos utilizados frequentemente, presentes nas etiquetas, encontram-se definidos em bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

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



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

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

