

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.



2022-08
< da >

AutoCap™ RX

Integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd

REF M00545100, M00545130

INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE	1
BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET	1
Indhold.....	1
Driftsprincip.....	1
Brugerprofil.....	1
BEREGET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG	1
Erklæring om kliniske fordele.....	1
KONTRAINDIKATIONER	1
ADVARSLER	1
FORSIGTIGHEDSREGLER	1
BIVIRKNINGER	1
LEVERING	1
Oplysninger om anordningen.....	1
Håndtering og opbevaring.....	1
Anordningens kompatibilitet.....	1
FØR BRUG	1
BETJENINGSANVISNINGER	1
Figur 1. Fastgørelse af anordningen.....	1
Figur 2. Anordningens låseankre.....	1
UDTAGNING AF ANORDNINGEN	2
Figur 3. Udtagning af anordningen.....	2
Bortskaffelse.....	2
Efter proceduren.....	2
GARANTI	2
SYMBOLDEFINITIONER	2

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

AutoCap RX er en integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd, der passer til arbejdskanalens port på endoskoper. Anordningen er tilbehør, der bruges sammen med endoskopiske galdeganganordninger til at lette anordningens passage, opretholde insufflation og låse ledetråden/-trådene på plads under ERCP-procedurer.

Indhold

Hver emballeret pose indeholder følgende:

- En (1) AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd

Driftsprincip

Den integrerede låseenhed fastgøres til duodenoskopet ved biopsiporten. Lægen fører anordningerne gennem biopsihætten og låser den biliære ledetråd på låsearmen. Anordningerne udskiftes (skubbes ind og trækkes ud af hættens over eller ved siden af ledetråden/-trådene eller selvstændigt uden ledetråd) under proceduren.

Brugerprofil

AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd må kun anvendes af eller under opsyn af en læge, der er uddannet i endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi (ERCP) eller endoskopisk sfinkterotomi (ES). En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med ERCP-/ES-procedurer, er nødvendig, inden denne anordning tages i brug.

BEREGET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd er beregnet til at lette placering af ledetråden og låse den på plads under endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi (ERCP). Anordningen giver desuden adgang til passage og udskiptning af endoskopiske anordninger, bidrager til at opretholde insufflation, minimerer lækage af biologisk materiale fra biopsiporten under hele ERCP-proceduren og giver adgang til skylning.

Erklæring om kliniske fordele

Den kliniske fordel ved AutoCap RX er, at anordningen letter placering af ledetråden og låser den på plads under ERCP-procedurer, tillader instrumentadgang via endoskopet og opretholder insufflation for at opretholde tilstrækkelig udspjuling af det gastrointestinale lumen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

Ingen kendte.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Enhver anvendelse af anordningen ud over den, der er beskrevet i denne brugsanvisning, anbefales ikke.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

LEVERING

Oplysninger om anordningen

Indholdet leveres steril efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisation).

Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

Håndtering og opbevaring

Der er ingen særlige krav til håndtering eller opbevaring af dette produkt.

Anordningens kompatibilitet

AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd er kompatibel med ledetråde på 0,035 in (0,90 mm) og 0,025 in (0,63 mm).

FØR BRUG

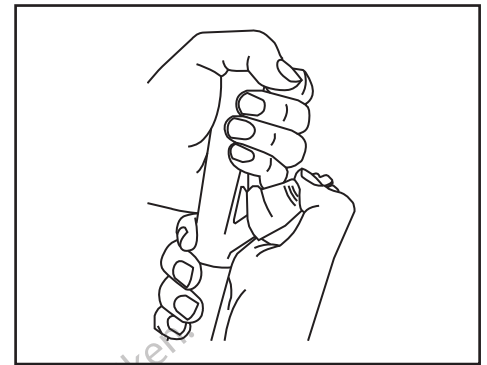
AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd leveres steril i en forsejlet pose og er kun beregnet til engangsbrug. Emballagen må ikke åbnes, før den er klar til brug. Undersøg anordningen omhyggeligt for at sikre, at hverken indholdet eller den sterile emballage er blevet beskadiget under forsendelsen. BRUG IKKE anordningen, hvis den er beskadiget. Returnér omgående det beskadigede produkt til Boston Scientific.

BETJENINGSANVISNINGER

AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd skal fastgøres til endoskopet før ERCP-proceduren.

1. Tryk AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd fast på endoskopets kanalindløb. Se figur 1 for anvisning i, hvordan den skal vende.

Kontrollér, at anordningen er sikkert fastgjort til tilbehørskanalen.

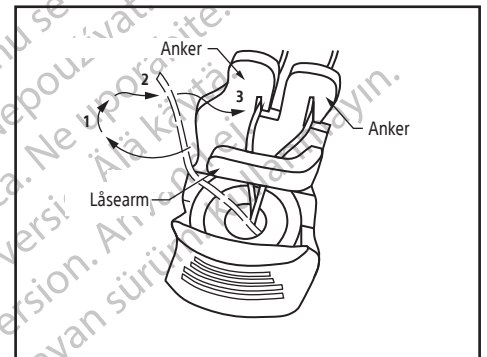


Figur 1. Fastgørelse af anordningen

2. Ret anordningen ind efter endoskopets indgang, og før den langsomt ind, når den skal indføres gennem AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd. Udføres dette ikke korrekt, kan det føre til øget friktion på systemet, og påkningen eller skopets arbejdskanal kan blive beskadiget.

Bemærk: Påfør vandopløseligt smøremiddel øverst på hættens, hvis der mødes modstand, når anordningen indføres.

3. Når AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd er på plads, kan op til to ledetråde låses fast ad gangen ved at bevæge ledetråden bag og rundt om "låsearmen" og ind i et af de to "låseankre" (se figur 2).

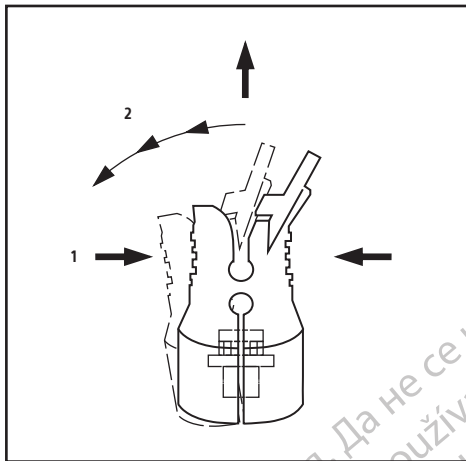


Figur 2. Anordningens låseankre

4. Ledetråden frigøres ved at følge trinnene i figur 2 i omvendt rækkefølge.

UDTAGNING AF ANORDNINGEN

AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd udtages ved at klemme anordningen sammen, mens den drejes og trækkes af endoskopets cylinder (se figur 3). AutoCap RX integreret biopsihætte og låseenhed til ledetråd skal udtages og kasseres efter anvendelse på en enkelt patient.



Figur 3. Udtagning af anordningen

Bortskaffelse

For at minimere risikoen for infektion eller mikrobielle risici efter brug skal anordningen og emballagen bortskaffes på følgende måde:

Efter brug kan anordningen indeholde miljøfarlige stoffer. Anordningen (og emballagen) skal behandles og bortskaffes som miljøfarligt affald eller skal behandles og bortskaffes i henhold til hospitalets gældende retningslinjer samt administrative og/eller lokale bestemmelser. Det anbefales at anvende en beholder til miljøfarligt affald, der er markeret med det tilhørende symbol. Ubehandlet miljøfarligt affald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.

Efter proceduren

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

GARANTI

Besøg ([bostonscientific.com/warranty](https://www.bostonscientific.com/warranty)) for at få garantioplysninger om enheden.

Olympus er et varemærke tilhørende Olympus Corporation.

SYMBOLDEFINITIONER

Almindeligt anvendte symboler for medicinsk udstyr, der optræder på mærkningen, er angivet på [bostonscientific.com/SymbolsGlossary](https://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Yderligere symboler er angivet i slutningen af dette dokument.

AR REP

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

