



51474204-03 Rev.A

2022-08
< el >

AutoCap™ RX

Ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος

REF M00545100, M00545130

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ	1
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	1
Περιεχόμενα.....	1
Αρχή λειτουργίας.....	1
Πληροφορίες για τον χρήστη.....	1
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	1
Δήλωση κλινικού οφέλους.....	1
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	1
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	1
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	1
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	1
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	1
Λεπτομέρειες του οργάνου.....	1
Χειρισμός και αποθήκευση.....	1
Συμβατότητα του οργάνου.....	1
ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	1
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	1
Εικόνα 1. Προσάρτηση συσκευής.....	1
Εικόνα 2. Αγκιστρο ασφάλισης συσκευής.....	2
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	2
Εικόνα 3. Αφαίρεση του οργάνου.....	2
Απόρριψη.....	2
Μετά τη διαδικασία.....	2
ΕΓΓΥΗΣΗ	2
ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	2

R ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το AutoCap RX είναι ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος που ταιριάζει στη θύρα καναλιών εργασίας των ενδοσκοπίων. Η συσκευή είναι ένα εξάρτημα που χρησιμοποιείται με ενδοσκοπικές συσκευές χοληφόρων για τη διευκόλυνση της διέλευσης της συσκευής, τη διατήρηση της εμφύσησης και την ασφάλιση του οδηγού σύρματος (ή των οδηγών συρμάτων) στη θέση του κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ERCP.

Περιεχόμενα

Κάθε σακούλα της συσκευασίας περιέχει τα εξής:

- Ένα (1) ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX

Αρχή λειτουργίας

Η συσκευή ασφάλισης προσαρτάται στο δωδεκαδακτυλοσκόπιο στη θύρα βιοψίας. Οι ιατροί περνούν συσκευές μέσω του πώματος βιοψίας και ασφαλίζουν το οδηγό σύρμα χοληφόρων στον βραχίονα ασφάλισης. Γίνεται εναλλαγή συσκευών (ωθούνται εντός και εκτός του πώματος πάνω ή δίπλα στο οδηγό σύρμα (ή οδηγά σύρματα) ή μόνες τους χωρίς οδηγό σύρμα) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Το ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων στην ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) ή την ενδοσκοπική σφικτηροτομή (ES). Πριν χρησιμοποιήσετε το όργανο αυτό είναι απαραίτητο να έχετε κατανοήσει πλήρως τις τεχνικές αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που συσχετίζονται με την ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) και την ενδοσκοπική σφικτηροτομή (ES).

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX προορίζεται να διευκολύνει την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος και να το ασφαλίζει στη θέση του κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ERCP. Η συσκευή παρέχει επίσης πρόσβαση για ενδοσκοπική διέλευση και εναλλαγή συσκευών, βοηθά στη διατήρηση της εμφύσησης, ελαχιστοποιεί τη διαρροή βιολικών από τη θύρα βιοψίας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ERCP και παρέχει πρόσβαση για κατανοίσιμη.

Δήλωση κλινικού οφέλους

Το κλινικό όφελος του AutoCap RX είναι να διευκολύνει την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος και να το ασφαλίζει στη θέση του κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ERCP, καθώς και να επιτρέπει την πρόσβαση εργαλείων μέσω του ενδοσκοπίου και να διατηρεί την εμφύσηση για επαρκή διάταση του αυλού του γαστρεντερικού σωλήνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Δεν συνιστάται καμία άλλη χρήση της παρούσας συσκευής εκτός από εκείνες που ενδείκνυνται στις παρούσες οδηγίες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Λεπτομέρειες του οργάνου

Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα με οξειδίο του αιθυλενίου (EO).

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Χειρισμός και αποθήκευση

Το προϊόν αυτό δεν έχει ειδικές απαιτήσεις χειρισμού ή αποθήκευσης.

Συμβατότητα του οργάνου

Το ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX είναι συμβατό με οδηγά σύρματα 0,035 in (0,90 mm) και 0,025 in (0,63 mm).

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

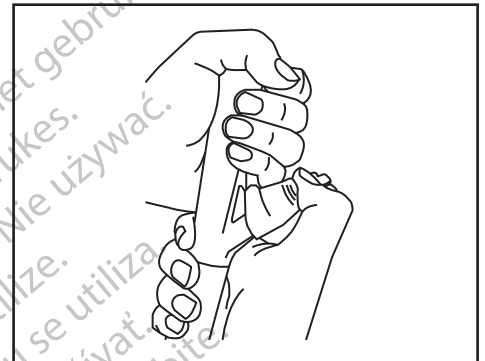
Το ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX παρέχεται αποστειρωμένο σε σφραγισμένο σακουλάκι και προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην ανοίγετε τη συσκευασία παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εξετάστε προσεκτικά τη μονάδα για να βεβαιωθείτε ότι ούτε το περιεχόμενο ούτε η αποστειρωμένη συσκευασία υπέστησαν ζημιά κατά τη μεταφορά. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά στην Boston Scientific.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX θα πρέπει να προσαρτάται στο ενδοσκόπιο πριν από τη διαδικασία ERCP.

1. Ωθήστε το ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX πάνω στην είσοδο του καναλιού του ενδοσκοπίου. Βλ. Εικόνα 1 για προσατολίσια.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σταθερά συνδεδεμένη στο βροητικό κανάλι.

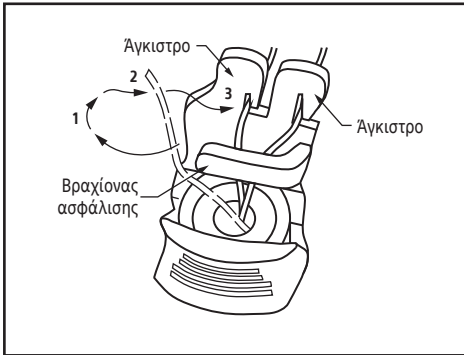


Εικόνα 1. Προσάρτηση συσκευής

2. Για να εισαγάγετε συσκευές μέσω του ενσωματωμένου πώματος βιοψίας και συσκευής ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX, ευθυγραμμίστε τη συσκευή με την είσοδο του ενδοσκοπίου και εισαγάγετε αργά. Εάν δεν γίνει σωστά, αυτό μπορεί να προκαλέσει μεγαλύτερη τριβή στο σύστημα και να προκαλέσει ζημιά στη στεγανοποίηση ή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Σημείωση: Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εισαγωγή της συσκευής, εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στην κορυφή του πώματος.

3. Αφού τοποθετήσετε το ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX στη θέση του, μπορείτε να ασφαλίσετε έως και 2 οδηγά σύρματα κάθε φορά μετακινώντας το οδηγό σύρμα πίσω και γύρω από τον «βραχίονα ασφάλισης» και μέσα σε οποιοδήποτε από τα 2 «Αγκιστρα ασφάλισης» (Βλ. Εικόνα 2).

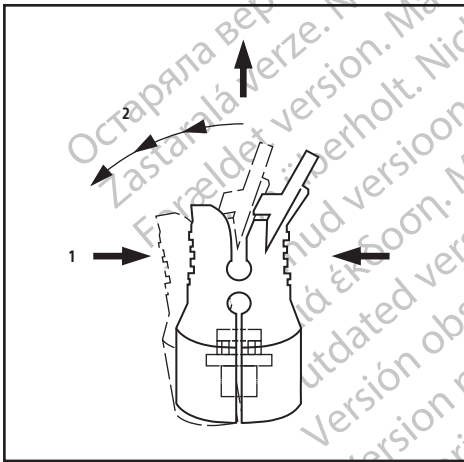


Εικόνα 2. Αγκιστρο ασφάλισης συσκευής

4. Για να απασφαλίσετε το οδηγό σύρμα ακολουθήστε τα βήματα που δίνονται στην Εικόνα 2 με αντίστροφη σειρά.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX αφαιρείται εάν πιέσετε τη συσκευή ενώ περιστρέψετε και τραβάτε τη συσκευή ώστε να βγει από τον κύλινδρο του ενδοσκοπίου (Βλ. Εικόνα 3). Το ενσωματωμένο πώμα βιοψίας και συσκευή ασφάλισης οδηγού σύρματος AutoCap RX πρέπει να αφαιρείται και να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.



Εικόνα 3. Αφαίρεση του οργάνου

Απόρριψη

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή τους μικροβιακούς κινδύνους μετά από τη χρήση, απορρίψτε το όργανο και τη συσκευασία ως εξής:

Μετά από τη χρήση, το όργανο μπορεί να περιέχει βιολογικά επικίνδυνες ουσίες. Το όργανο και η συσκευασία πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα ή σύμφωνα με τις κατά τόπους νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και κρατικές διατάξεις. Συνιστάται η χρήση περιέκτη βιολογικού κινδύνου, ο οποίος φέρει σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων.

Μετά τη διαδικασία

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική ρυθμιστική αρχή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφθείτε τη διεύθυνση (bostonscientific.com/warranty).

Η επωνυμία Olympus είναι εμπορικό σήμα της Olympus Corporation.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα κοινώς χρησιμοποιούμενα σύμβολα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμφανίζονται στην επισήμανση ορίζονται στη διεύθυνση bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

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.

