



AutoCap™ RX

Integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning

REF M00545100, M00545130

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING	1
PRODUKTBESKRIVNING	1
Innehåll.....	1
Funktionsprincip.....	1
Användarinformation.....	1
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	1
Redogörelse för klinisk nytta.....	1
KONTRAINDIKATIONER	1
VARNINGAR	1
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	1
KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	1
LEVERANSSKICK	1
Information om enheten.....	1
Hantering och förvaring.....	1
Produktkompatibilitet.....	1
FÖRE ANVÄNDNING	1
BRUKSANVISNING	1
Figur 1. Bifogad enhet.....	1
Figur 2. Enhetens låsankare.....	1
AVLÄGSNA ENHETEN	2
Figur 3. Borttagning av enhet.....	2
Kassering.....	2
Efter ingreppet.....	2
GARANTI	2
SYMBOLFÖRKLARING	2

R ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

PRODUKTBESKRIVNING

AutoCap RX är en integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning som passar på endoskopens arbetskanalport. Enheten är ett tillbehör som ska användas med endoskopiska gallanordningar för att underlätta enhetens passage, upprätthålla insufflation och låsa ledaren/ledarna på plats under ERCP-procedurer.

Innehåll

Varje förpackningspåse innehåller följande:

- En (1) AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning

Funktionsprincip

ILD kommer att fästas på duodenoskopet vid biopsiporten. Läkare kommer att passera enheter genom biopsihättan och låsa galleledaren på låsarmen. Enheter kommer att bytas ut (skjutas in och dras ut ur hättan över eller intill ledaren/ledarna (eller av sig själva utan någon ledare) under proceduren.

Användarinformation

AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning får endast användas av, eller under överinseende av, läkare med utbildning i endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) eller endoskopisk sfinkterotomi (ES). En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker förknippade med endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) respektive endoskopisk sfinkterotomi (ES) är nödvändig innan denna produkt används.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning är avsedd att underlätta placering av ledare och låsa den i läge under ERCP-procedurer. Enheten ger också åtkomst för endoskopisk enhetspassage och utbyte, hjälper till att upprätthålla insufflation, minimerar läckage av biomaterial från biopsiporten under hela ERCP-ingreppet och ger åtkomst för bevättning.

Redogörelse för klinisk nytta

Den kliniska fördelen med AutoCap RX är att underlätta placeringen av ledare och låsa den på plats under ERCP-ingrepp och tillåta instrumentåtkomst genom endoskopet och upprätthålla insufflation för adekvat distension av GI-lumen.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

Inga kända.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Instrumentet bör inte användas på annat sätt än vad som rekommenderas i denna bruksanvisning.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Inga kända.

LEVERANSSKICK

Information om enheten

Innehållet levereras steriliserat genom en process med etylenoxid (EO).

Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

Den här produkten har inte några speciella krav på hantering eller förvaring.

Produktkompatibilitet

AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning är kompatibel med 0,035 in (0,90 mm) och 0,025 in (0,63 mm) ledare.

FÖRE ANVÄNDNING

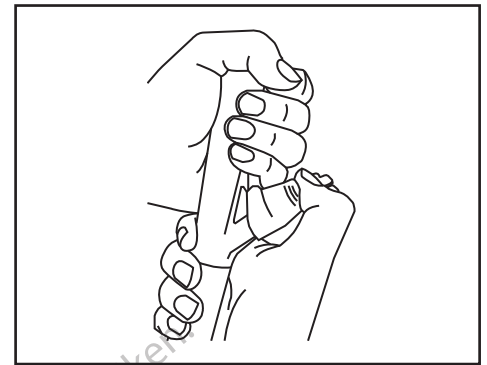
AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning levereras steriliserade i en förseglad påse och är endast avsedda för engångsbruk. Öppna inte förpackningen förrän produkten skall användas. Kontrollera noga att varken innehållet eller den sterila förpackningen har skadats under transporten. Använd INTE produkten om den är skadad. Returnera omedelbart skadade produkter till Boston Scientific.

BRUKSANVISNING

AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning ska fästas på endoskopet innan endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) utförs.

1. Skjut in AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning i endoskopets kanalinnopp. Se figur 1 för orientering.

Bekräfta att enheten sitter säkert fast på tillbehörskanalen.

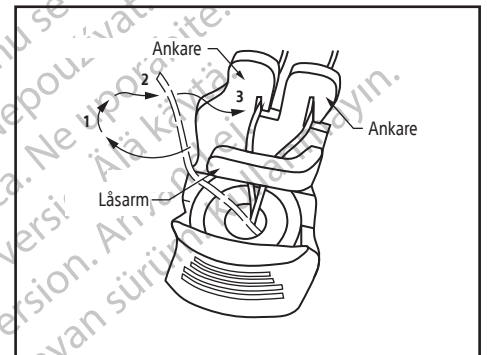


Figur 1. Bifogad enhet

2. För att sätta in enheter via AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning, rikta in enheten med endoskopets innopp och för in den långsamt. Om detta inte görs ordentligt kan friktionen i systemet öka och tätningen på endoskopets arbetskanal skadas.

Obs! Om motstånd känns under enhetens introduktion, applicera vattenlösigt smörjmedel på toppen av locket.

3. När AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning är på plats kan du låsa upp till 2 ledare i taget genom att flytta guidewire bakom och runt "Låsarmen" och in i någon av de 2 "låsankarna" (Se Figur 2).

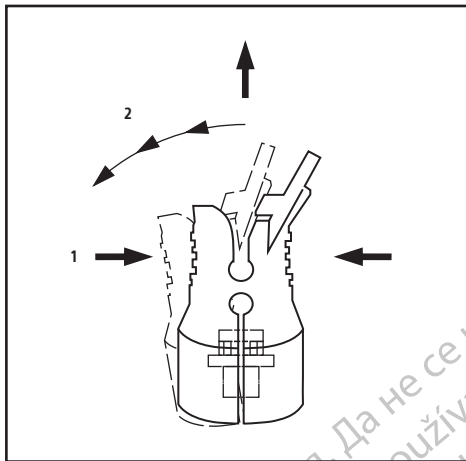


Figur 2. Enhetens låsankare

4. För att lossa ledaren ska stegen i figur 2 följas i omvänd ordning.

AVLÅGSNA ENHETEN

AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning avlägsnas genom att klämma på enheten medan du roterar och drar enheten från endoskopets lopp (se bild 3). AutoCap RX integrerad biopsihätta och ledarlåsanordning ska avlägsnas och kasseras efter varje patientanvändning.



Figur 3. Borttagning av enhet

Kassering

För att minimera risken för infektion eller mikrobiella risker efter användning ska enheten och förpackningen kasseras på följande sätt:

Efter användning kan produkten innehålla biologiskt farliga ämnen. Produkten och förpackningen ska hanteras och kasseras som biologiskt riskavfall eller i enlighet med gällande sjukhusrutiner och administrativa och/eller lokala myndighetsbestämmelser. Användning av en behållare för biologiskt riskavfall försedd med symbolen för biologisk fara rekommenderas. Obehandlat biologiskt riskavfall får inte kasseras som kommunalt avfall.

Efter ingreppet

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och till respektive lokal tillsynsmyndighet.

GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

Olympus är ett varumärke som tillhör Olympus Corporation.

SYMBOLFÖRKLARING

Vanliga symboler för medicintekniska produkter som förekommer i märkningen definieras på bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.

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.

