

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

Kezelés és tárolás

A termék vonatkozásában nincsen semmilyen különleges kezelési vagy tárolási követelmény.

Az eszköz kompatibilitása

Az AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszköz a 0,035 in (0,90 mm) és 0,025 in (0,63 mm) hosszúságú vezetődrotokkal kompatibilis.

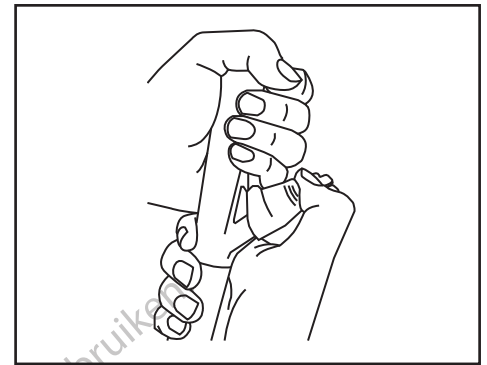
HASZNÁLAT ELŐTT

Az AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszközt steril, lezárt tasakban szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne nyissa ki a csomagolást, amíg nem áll készen a használatra. Gondosan vizsgálja meg az egységcsomagot, és ellenőrizze, hogy sem a tartalma, sem a steril csomagolás nem sérült meg a szállítás során. NE HASZNÁLJA, ha sérült. Azonnal küldje vissza a sérült terméket a Boston Scientific részére.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Az AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszközt az ERCP-beavatkozás megkezdése előtt az endoszkóphoz kell csatlakoztatni.

1. Nyomja az AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszközt az endoszkóp csatornájának bemenetére. Az illesztéssel kapcsolatban lásd az 1. ábrát. Győződjön meg arról, hogy az eszköz kellő stabilitással rögzült a tartóékszatornában.

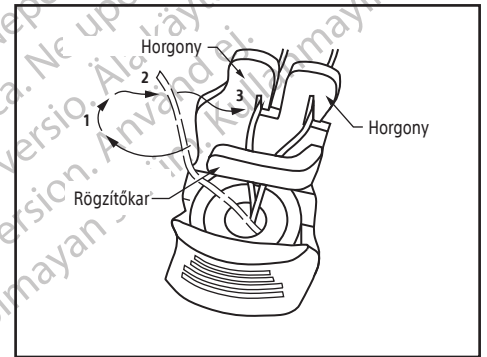


1. ábra Az eszköz csatlakoztatása

2. Az eszközök AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszközön keresztül történő behelyezéséhez igazítsa az eszközt az endoszkóp bemenetéhez és lassan helyezze be. Ha nem megfelelően végzi a műveletet, az a rendszer erősebb súrlódását és a tömítés vagy az endoszkóp munkacsatornájának károsodását okozhatja.

Megjegyzés: ha az eszköz behelyezése során ellenállás észlelhető, vigyen fel vízben oldható síkosítót a kupak tetejére.

3. Miután az AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszköz a helyére került, egyidejűleg legfeljebb 2 vezetődrot rögzíthető a „rögzítőkár” mögé és köré csévélve, és a két „rögzítőhorgony” bármelyikére ráakasztva (lásd: 2. ábra).



2. ábra Az eszköz rögzítőhorgonya

4. A vezetődrot kioldásához kövesse fordított sorrendben a 2. ábrán látható lépéseket.



AutoCap™ RX

Biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszköz

REF M00545100, M00545130

TARTALOMJEGYZÉK

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS 1

ESZKÖZLEÍRÁS 1

Tartalom 1

Működési elv 1

Felhasználói információk 1

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET 1

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat 1

ELLENJAVALLATOK 1

FIGYELMEZTETÉSEK 1

ÓVINTÉZKEDÉSEK 1

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK 1

KISZERELÉS 1

Az eszköz adatai 1

Kezelés és tárolás 1

Az eszköz kompatibilitása 1

HASZNÁLAT ELŐTT 1

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK 1

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA 2

Ártalmatlanítás 2

Az eljárás utáni teendők 2

JÓTÁLLÁS 2

SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK 2

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az AutoCap RX egy biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszköz, amely az endoszkópok munkacsatornájának portjához illeszthető. Az eszköz endoszkópos epeúti eszközökkel együtt használható tartozék, amely megkönnyíti az eszköz áthaladását, fenntartja az inszufflált állapotot és rögzíti a vezetődrot(ok) a helyükön az ERCP-beavatkozások során.

Tartalom

Minden csomagolt tasak a következőket tartalmazza:

- Egy (1) db AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszköz

Működési elv

Az ILD-t csatlakoztatják a biopsziás porton lévő duodenoszkóphoz. A kezelőorvos átvezeti az eszközöket a biopsziás kupakon, és rögzíti az epeúti vezetődrotot a rögzítőkáron. Az eszközöket a beavatkozás során cserélik (a vezetődrot(ok) mentén a kupakba betolva vagy onnan kihúzva, vagy önmagukban, vezetődrot nélkül).

Felhasználói információk

Az AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszköz kizárólag az endoszkópos retrograd kolangiopankreatográfia (ERCP) vagy az endoszkópos sphincterotómia (ES) terén képzett szakorvos által vagy annak felügyelete mellett használható. Az eszköz használata előtt alaposan meg kell ismerni az ERCP-/ES-beavatkozással összefüggő technikai alapelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrot-rögzítő eszköz rendelése a vezetődrot elhelyezésének megkönnyítése, és annak a helyére történő rögzítése ERCP-beavatkozások során. Az eszköz hozzáférést biztosít továbbá az endoszkópos eszköz áthaladásához és cseréjéhez, segít fenntartani az inszufflált állapotot, minimalizálja a bioanyag biopsziás portból történő szivárgását az ERCP-beavatkozások során, és hozzáférést biztosít az öblítéshez.

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Az AutoCap RX klinikai előnye a vezetődrot elhelyezésének és ERCP-beavatkozások során történő rögzítésének elősegítése, a műszer hozzáféréseinek biztosítása az endoszkópon keresztül, és az inszufflált állapot fenntartása a GI-lumen megfelelő tágitása érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz jelen utasításban feltüntetettéktől eltérő semmilyen felhasználása nem ajánlott.

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Nem ismertek.

KISZERELÉS

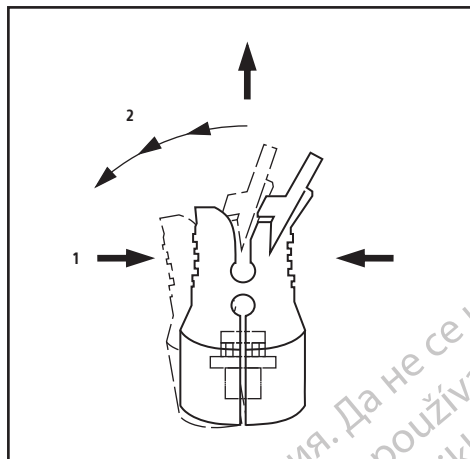
Az eszköz adatai

A tartalmat etilénoxid (EO) eljárással sterilizálva szállítjuk.

Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA

Az AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrt-rögzítő eszköz eltávolításához nyomja össze az eszközt forgatás közben, és húzza le az endoszkóp csővéről (lásd a 3. ábrát). Az AutoCap RX biopsziás kupakkal egybeépített vezetődrt-rögzítő eszközt minden egyes betegnél történő használat után el kell távolítani és ki kell dobni.



3. ábra Az eszköz eltávolítása

Ártalmatlanítás

A használatot követő fertőzési kockázat vagy mikrobiális veszélyek minimálisra csökkentése érdekében az eszközt és a csomagolást az alábbiak szerint kell ártalmatlanítani:

Használat után az eszköz biológiailag veszélyes anyagokat is tartalmazhat. Az eszközt és a csomagolást biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni és ártalmatlanítani, illetve kezelésükről és ártalmatlanításukról bármely vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati előírással összhangban kell gondoskodni. Biológiai veszélyekre figyelmeztető szimbólummal ellátott, veszélyes biológiai hulladékok tárolására szolgáló tárolóeszköz használata ajánlott. A kezeletlen biológiailag veszélyes hulladékok nem kerülhetnek a kommunális hulladék-feldolgozó rendszerbe.

Az eljárás utáni teendők

Az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a helyileg illetékes szabályozhatóságoknak.

JÓTÁLLÁS

A jóállással kapcsolatos adatok a bostonscientific.com/warranty weboldalon található.

Az Olympus az Olympus Corporation védjegye.

SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK

A dokumentációban előforduló, az orvostechnikai eszközök esetében gyakran használt szimbólumok meghatározása a bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található.

A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

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.

