

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjonav eller etter forordning fra lege.



2022-08
< no >

AutoCap™ RX

Integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier

REF M00545100, M00545130

INNHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK	1
UTSTYRSBESKRIVELSE	1
Innhold	1
Driftsprinsipp	1
Brukerinformasjon	1
TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK	1
Erklæring om klinisk nytte	1
KONTRAINDIKASJONER	1
ADVARSLER	1
FORHOLDSREGLER	1
BIVIRKNINGER	1
LEVERING	1
Enhetsinformasjon	1
Håndtering og oppbevaring	1
Enhetskompatibilitet	1
FØR BRUK	1
INSTRUKSJONER FOR BRUK	1
Figur 1. Festing av enhet	1
Figur 2. Anker for låsing av enhet	1
FJERNING AV ENHET	2
Figur 3. Fjerning av enhet	2
Kassering	2
Etter prosedyren	2
GARANTI	2
SYMBOLFORKLARINGER	2

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

UTSTYRSBESKRIVELSE

AutoCap RX er en integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier som passer til arbeidskanalporten til endoskoper. Enheten er et tilbehør for gallegangsendoskopi som skal brukes med biliære endoskoper for å lette innføring av enheter, opprettholde insufflasjon og låse ledevaieren(e) på plass under ERCP-prosedyrer, dvs. endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

Innhold

Hver forpakning inneholder følgende:

- Én (1) AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier

Driftsprinsipp

ILE-en festes til duodenskoperet ved biopsiporten. Legen vil føre enheter gjennom biopsihetten og låse den biliære ledevaieren på låsearmen. Enheter byttes ut (skyves inn og trekkes ut av hetten over eller ved siden av ledevaieren(e) (eller alene uten ledevaier) under prosedyren.

Brukerinformasjon

AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier skal kun brukes av eller under tilsyn av lege med opplæring i endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi (ERCP) eller endoskopisk sfinkterotomi (ES). En grundig forståelse av tekniske prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med ERCP/ES er nødvendig før bruk av denne enheten.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier brukes som et hjelpemiddel for å plassere ledevaieren og låse den på plass under ERCP-prosedyrer. Enheten gir også tilgang for endoskopisk innføring og utveksling, bidrar til å opprettholde insufflasjon, minimerer lekkasje av biomateriale fra biopsiporten gjennom ERCP-prosedyren, og gir tilgang for irrigasjon.

Erklæring om klinisk nytte

Den kliniske nytten med AutoCap RX er å lette plasseringen av ledevaieren og låse den på plass under ERCP-prosedyrer og tillate instrumenttilgang gjennom endoskopet og opprettholde insufflasjon for tilstrekkelig distensjon av mage-tarm-kanalens lumen.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

Ingen kjente.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales ikke å bruke denne enheten på andre måter enn det som angis i denne bruksanvisningen.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

LEVERING

Enhetsinformasjon

Innholdet er sterilisert med etylenoksid (EO) for levering.

Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

Dette produktet har ingen spesielle krav til håndtering eller oppbevaring.

Enhetskompatibilitet

AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier er kompatibel med ledevaier på 0,035 in (0,90 mm) og 0,025 in (0,63 mm).

FØR BRUK

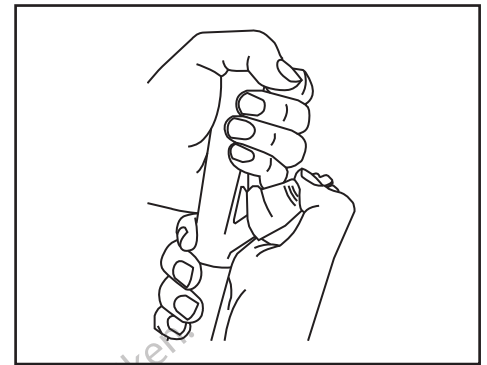
AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier leveres steril i en forseglet pose og er kun til engangsbruk. Pakningen skal ikke åpnes før innholdet skal brukes. Undersøk enheten nøye for å forsikre deg om at hverken innholdet eller den sterile pakningen har blitt skadet under forsendelse. **SKAL IKKE BRUKES** hvis det påvises skader. Et skadet produkt må umiddelbart returneres til Boston Scientific.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier skal festes til endoskopet for ERCP-prosedyren.

1. Skyv AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier på endoskopets innløpskanal. Se figur 1 for orientering.

Bekreft at enheten er godt festet til tilbehørskanalen.

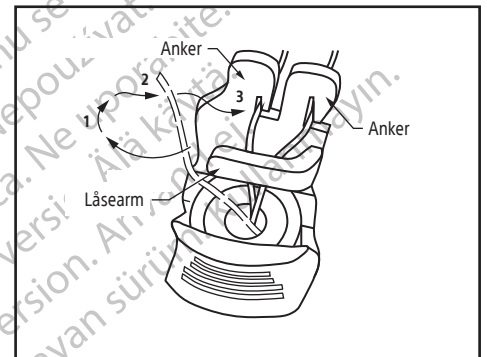


Figur 1. Festing av enhet

2. For å føre enheter gjennom AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier, rett inn enheten etter skopets inngang og før dem sakte inn. Hvis dette ikke gjøres på riktig måte, kan det føre til mer friksjon for systemet og skade forseglingen eller skopets arbeidskanal.

Merk: Hvis det merkes motstand under innføring av enheten, bruk vannløselig smøremiddel på toppen av ventilen.

3. Når AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhets for ledevaier er satt på plass, kan du låse opptil 2 ledevaier om gangen ved å føre dem bak og rundt låsearmen og inn i en av de to låseankrene (se figur 2).

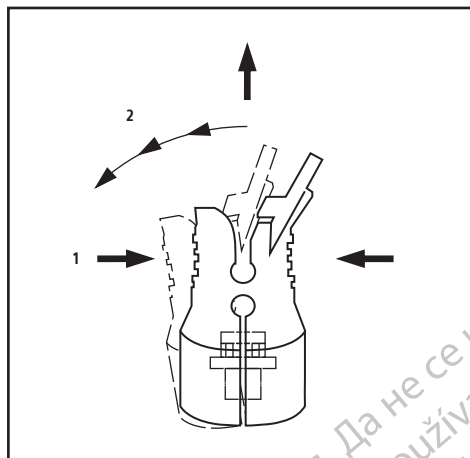


Figur 2. Anker for låsing av enhet

4. Frigjør ledevaieren ved å følge trinnene i figur 2 i motsatt rekkefølge.

FJERNING AV ENHET

AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhet for ledevaier fjernes ved å klemme enheten mens du roterer og trekker enheten ut av endoskopets kanal (se figur 3). AutoCap RX integrert biopsihette og låseenhet for ledevaier skal fjernes og kasseres etter bruk på én pasient.



Figur 3. Fjerning av enhet

Kassering

For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobiell risiko etter bruk skal enheten og emballasjen kasseres på følgende måte:

Etter bruk kan enheten inneholde biofarlig materiale. Enheten og emballasjen må behandles og kasseres som biofarlig materiale, eller behandles og kasseres i samsvar med sykehusets gjeldende praksis, administrative bestemmelser og/eller kommunale bestemmelser. Det anbefales å bruke en beholder for biofarlig avfall som er merket med symbolet for biofarlig avfall. Ubehandlet biofarlig avfall skal ikke kastes i det vanlige kommunale avfallssystemet.

Etter prosedyren

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

GARANTI

Gå til ([bostonscientific.com/warranty](https://www.bostonscientific.com/warranty)) for garantiinformasjon for.

Olympus er et varemerke av Olympus Corporation.

SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på [bostonscientific.com/SymbolsGlossary](https://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.

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.

