

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien - mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

LAITTEEN KUVAUS

AutoCap RX on integroitu biopsiasuojus ja ohjainlangan lukituslaite, joka sopii endoskooppien toimintakanavan porttiin. Laitte on lisävaruste, jota käytetään endoskooppisten sappilaitteiden kanssa laitteen läpikulun helpottamiseksi, insufflaation ylläpitämiseksi ja ohjainlankojen lukitsemiseksi paikoilleen ERCP-toimenpiteiden aikana.

Sisältö

- Kuuhunkin pakkauspuussiin sisältyy:
 - yksi (1) integroitu AutoCap RX -biopsiasuojus ja ohjainlangan lukituslaite.

Toimintaperiaate

Integroitu lukituslaite kiinnitetään duodenoskoopin biopsiaporttiin. Lääkäri kuljettaa laitteen biopsiasuojuksen läpi ja lukitsee sappiohjainlangan lukitusvarteen. Laitteet vaihdetaan (työnnetään sisään ja vedetään ulos suojuksesta ohjainlankojen yli tai vierestä tai itsestään ilman ohjainlankaa) toimenpiteen aikana.

Käyttäjätiedot

Integroitua AutoCap RX -biopsiasuojusta ja -ohjainlangan lukituslaitetta saa käyttää vain lääkäri, joka on saanut koulutuksen endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian (ERCP) tai endoskooppisen sfinkterotomian (ES) suorittamiseen, tai hänen valvonnassaan. Perusteellinen käsitys ERCP/ES-toimenpiteisiin liittyvistä teknisistä periaatteista, kliinisistä sovelluksista ja riskeistä on välttämätön ennen tämän laitteen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Integroitu AutoCap RX -biopsiasuojus ja ohjainlangan lukituslaite on tarkoitettu helpottamaan ohjainlangan sijoitusta ja paikalleenlukitusta ERCP-toimenpiteiden aikana. Laitteen avulla myös endoskooppisten laitteiden läpikulku ja vaihto on mahdollista, ja laite auttaa ylläpitämään insufflaatiota, se minimoi biopsiaporttien kautta tapahtuvat biomateriaalien vuodot ERCP-toimenpiteiden aikana ja se toimii myös huuhtelureittinä.

Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

AutoCap RX:n kliininen hyöty on ohjainlangan paikoilleen asettamisen ja lukitsemisen helpottaminen ERCP-toimenpiteen aikana, instrumentin endoskoopin läpi kulkemisen mahdollistaminen sekä insufflaation ylläpitäminen maha-suoliluomenin riittävää venymistä varten.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET

Ei tunnettuja.

VAROTOIMET

- Laitteen käyttöä muulla kuin näissä ohjeissa kuvatulla tavalla ei suositella.

HAITTATAPAHTUMAT

Ei tunnettuja.

TOIMITUSTAPA

Laitetiedot

Sisältö toimitetaan steriilinä etyleenioksidimenetelmää (EO) käyttäen.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Käsittely ja säilytys

Tähän tuotteeseen ei liity erityisiä käsittelyyn tai säilytykseen liittyviä vaatimuksia.

Laitteen yhteensopivuus

Integroitu AutoCap RX -biopsiasuojus ja ohjainlangan lukituslaite ovat yhteensopivia 0,035 in (0,90 mm:n) ja 0,025 in (0,63 mm:n) ohjainlankojen kanssa.

ENNEN KÄYTTÖÄ

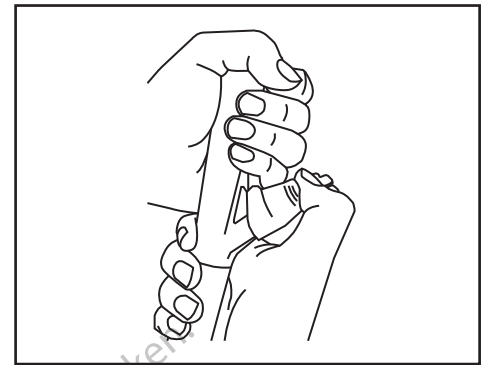
Integroitu AutoCap RX -biopsiasuojus ja -ohjainlangan lukituslaite toimitetaan steriileinä suljetussa pussissa, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Avaa pakkaus vasta sitten, kun olet valmis käyttämään tuotteita. Tutki pakkaus huolellisesti varmistaaksesi, ettei sen sisältö tai steriili pakkaus ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. EI SAA KÄYTTÄÄ, jos pakkaus on vaurioitunut. Palauta vaurioitunut tuote heti Boston Scientific -yhtiölle.

KÄYTTÖOHJEET

Integroitu AutoCap RX -biopsiasuojus ja -ohjainlangan lukituslaite pitää kiinnittää endoskooppiin ennen ERCP-toimenpiteitä.

- Paina integroitu AutoCap RX -biopsiasuojus ja -ohjainlangan lukituslaite endoskoopin kanavan tuloaukkoon. Katso suuntaus kuvasta 1.

Varmista, että laite on kiinnitetty pitävästi lisälaittekanavaan.

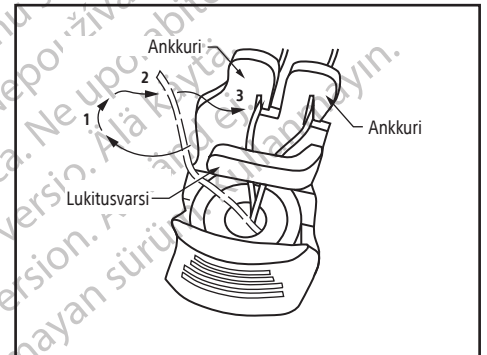


Kuva 1. Laitteen kiinnittäminen

- Jotta voit asettaa laitteita integroidun AutoCap RX -biopsiasuojuksen ja -ohjainlangan lukituslaitteen kautta, kohdista laite tähyntimen tuloaukkoon ja vie laite hitaasti sisään. Jos tätä ei tehdä oikein, järjestelmään syntyy lisää kitkaa, mikä voi vahingoittaa tiivistettä tai tähyntimen toimintakanavaa.

Huomautus: jos laitteen sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, levitä suojuksen päälle vesiliukoista liukastetta.

- Kun integroitu AutoCap RX -biopsiasuojus ja -ohjainlangan lukituslaite ovat paikoillaan, voit lukita enintään 2 ohjainlankaa kerrallaan työntämällä ohjainlangan lukitusvarren takaa ja ympäri jompaanumpaan lukitusankkuriin (katso kuva 2).



Kuva 2. Laitteen lukitusankkuri

- Avaa ohjainlanka lukituksesta tekemällä kuvan 2 vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä.



2022-08
< fi >

AutoCap™ RX

Integroitu biopsiasuojus ja ohjainlangan lukituslaite

REF M00545100, M00545130

SISÄLLYSLUETTELO

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS 1

LAITTEEN KUVAUS 1

 Sisältö 1

 Toimintaperiaate..... 1

 Käyttäjätiedot 1

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET 1

 Kliinisiä etuja koskeva lauselmä 1

VASTA-AIHEET 1

VAROITUKSET 1

VAROTOIMET 1

HAITTATAPAHTUMAT 1

TOIMITUSTAPA 1

 Laitetiedot 1

 Käsittely ja säilytys 1

 Laitteen yhteensopivuus 1

ENNEN KÄYTTÖÄ 1

KÄYTTÖOHJEET 1

 Kuva 1. Laitteen kiinnittäminen 1

 Kuva 2. Laitteen lukitusankkuri 1

LAITTEEN POISTO 2

 Kuva 3. Laitteen poisto 2

 Hävitys 2

 Toimenpiteen jälkeen 2

TAKUU 2

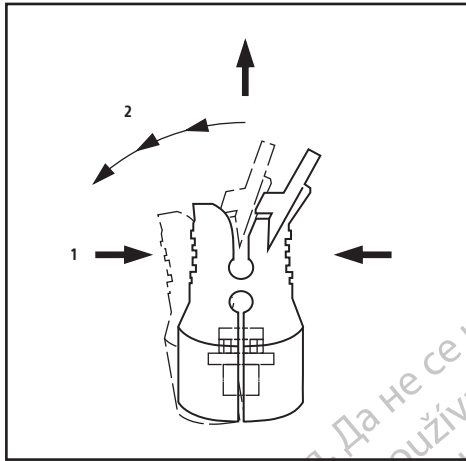
SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT 2

LAITTEEN POISTO

Integroitu AutoCap RX -biopsiasuojus ja -ohjainlangan lukituslaite poistetaan puristamalla laitetta ja samaan aikaan kiertämällä ja vetämällä laitetta pois endoskoopin putkesta (katso kuva 3). Integroitu AutoCap RX -biopsiasuojus ja ohjainlangan lukituslaite pitää irrottaa ja hävittää kunkin potilaskäytön jälkeen.



Contents
Sisältö



Kuva 3. Laitteen poisto

Hävitys

Minimoi infektion tai mikrobialistuksen riski hävittämällä laite ja pakkaus käytön jälkeen seuraavasti:

Käytön jälkeen laitteessa voi olla biovaarallisia aineita. Laitetta ja pakkausta on pidettävä ja ne pitää hävittää biovaarallisena jätteenä, tai ne pitää luovuttaa käsiteltäviksi ja hävitettäviksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten soveltuvien määräysten mukaisesti. On suositeltavaa käyttää sellaista biovaarallisten aineiden säiliötä, jossa on biovaaramerkki. Käsittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätteenä.

Toimenpiteen jälkeen

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta bostonscientific.com/warranty.

Olympus on Olympus Corporationin tavaramerkki.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkintälaitteiden merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.

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.

