

**Внимание:** Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.



2022-08  
< bg >

# AutoCap™ RX

Интегрирана капачка за биопсия и заключващо устройство за водача

**REF** M00545100, M00545130

## СЪДЪРЖАНИЕ

<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА</b> .....	1
<b>ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО</b> .....	1
Съдържание.....	1
Принцип на работа.....	1
Информация за потребителя.....	1
<b>ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА</b> .....	1
Декларация за клинични ползи.....	1
<b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....	1
<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b> .....	1
<b>ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ</b> .....	1
<b>НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ</b> .....	1
<b>КАК СЕ ДОСТАВЯ</b> .....	1
Данни за изделието.....	1
Боравене и съхранение.....	1
Съвместимост на устройството.....	1
<b>ПРЕДИ УПОТРЕБА</b> .....	1
<b>РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ</b> .....	1
Фигура 1. Закрепено устройство.....	1
Фигура 2. Заключващ фиксатор на устройството.....	1
<b>СВАЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО</b> .....	2
Фигура 3. Сваляне на устройството.....	2
Изхвърляне.....	2
След процедурата.....	2
<b>ГАРАНЦИЯ</b> .....	2
<b>ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ</b> .....	2

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометираща структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

AutoCap RX е интегрирана капачка за биопсия и заключващо устройство за водача, които се поставят на порта на работния канал на ендоскопите. Устройството е аксесоар, който се използва с ендоскопски билиарни устройства за улесняване на преминаването на устройството, поддържане на инфуляцията и фиксиране на водача(те) на място по време на ERCP процедури.

#### Съдържание

Всяка опакована торбичка съдържа следното:

- Една (1) интегрирана капачка за биопсия и заключващо устройство за водача AutoCap RX

#### Принцип на работа

ILD ще бъде прикрепен към дуоденоскопа в порта за биопсия. Лекарите ще прекарат устройствата през капачката за биопсия и ще заключат билиарния водач на заключващото рамо. Устройствата ще бъдат подменени (вкарвани и изкарвани от капачката над или в непосредствена близост до водача(те) (или сами, без водач) по време на процедурата.

#### Информация за потребителя

Интегрираната капачка за биопсия и заключващото устройство на водача AutoCap RX трябва да се използват само от лекари, обучени в областта на ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ERCP) или ендоскопската финктеротомия (ES). Преди да използвате това устройство е необходимо да разберете добре техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с ERCP/ES.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Интегрираната капачка за биопсия и заключващото устройство за водача AutoCap RX са предназначени да улеснят поставянето на водача и да го заключат на място по време на ERCP процедури. Устройството осигурява също достъп за ендоскопско преминаване и смяна на устройство, помага за поддържане на инфуляцията, свежда до минимум изтичането на биоматериал от порта за биопсия по време на ERCP процедурата и осигурява достъп за иригация.

#### Декларация за клинични ползи

Клиничната полза от AutoCap RX е да улесни поставянето на водача и да го заключи на място по време на ERCP процедури, както и да позволи достъп на инструмента през ендоскопа и да поддържа инфуляцията за адекватно разширяване на лумена на стомашно-чревния тракт.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма известни.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Всяка употреба на това устройство, която се различава от посочените в инструкциите за употреба, не се препоръчва.

### НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

### КАК СЕ ДОСТАВЯ

#### Данни за изделието

Съдържанието е доставено стерилно, стерилизирано чрез етилен оксид (EO).

Да не се използва, ако опаковката е отворена или увредена. Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

### Боравене и съхранение

Този продукт няма специфични изисквания за боравене или съхранение.

### Съвместимост на устройството

Интегрираната капачка за биопсия и заключващото устройство за водача AutoCap RX са съвместими с водачи 0,035 in (0,90 mm) и 0,025 in (0,63 mm).

### ПРЕДИ УПОТРЕБА

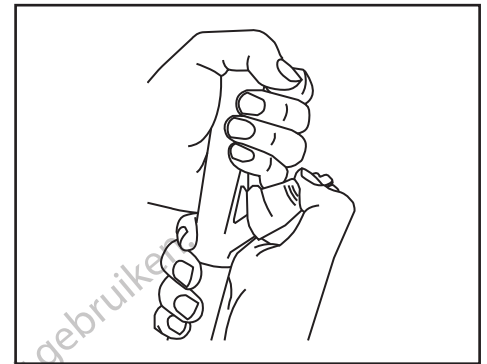
Интегрираната капачка за биопсия и заключващото устройство за водача AutoCap RX се доставят стерилни в запечатана торбичка и са предназначени само за еднократна употреба. Не отваряйте опаковката, докато няма готовност за употреба. Внимателно проверете набора, за да се уверите, че съдържанието, както и стерилната опаковка, не са повредени при транспортирането. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако са повредени. Незабавно върнете повредения продукт на Boston Scientific.

### РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Интегрираната капачка за биопсия и заключващото устройство за водача AutoCap RX трябва да се прикрепят към ендоскопа преди ERCP процедурата.

1. Натиснете интегрираната капачка за биопсия и заключващото устройство за водача AutoCap RX върху входа на канала на ендоскопа. Вижте фигура 1 за ориентацията.

Уверете се, че устройството е здраво прикрепено към канала на аксесоара.

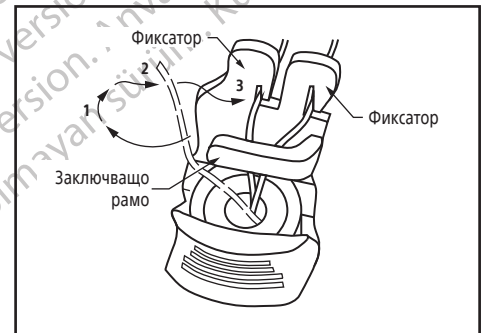


Фигура 1. Закрепено устройство

2. За да въведете устройствата през интегрираната капачка за биопсия и заключващото устройство за водача AutoCap RX, подравнете устройството с входа на ендоскопа и го въведете бавно. Ако това не бъде направено правилно, може да се получи силно триене по системата и уплътнението или работния канал на ендоскопа може да повредят.

**Забележка:** Ако по време на въвеждането на устройството усещате съпротивление, приложете водоразтворим лубрикант върху горната част на капачката.

3. След като интегрираната капачка за биопсия и заключващото устройство за водача AutoCap RX са поставени на мястото си, можете да заключите до 2 водача едновременно, като преместите водача зад и около „заключващото рамо“ и в един от 2-та „заключващи фиксатора“ (вижте фигура 2).

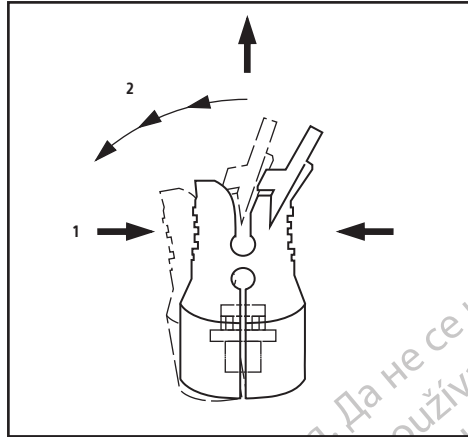


Фигура 2. Заключващ фиксатор на устройството

4. За да отключите водача, следвайте стъпките от фигура 2 в обратен ред.

## СВАЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Интегрираната капачка за биопсия и заключващото устройство за водача AutoCap RX се отстраняват, като стиснете устройството, докато се върти, и го изтеглите от цевта на ендоскопа (вж. фигура 3). Интегрираната капачка за биопсия и заключващото устройство за водача AutoCap RX трябва да се свалят и изхвърлят след всяко използване при пациент.



Фигура 3. Сваляне на устройството

### Изхвърляне

За да се сведе до минимум рискът от инфекция или микробиологичните рискове след употреба, изхвърлете устройството и опаковката му по следния начин:

След употреба устройството може да съдържа биологично опасни вещества. Устройството и опаковката трябва да бъдат третираны и изхвърляни като биологично опасен отпадък или трябва да организирате третирането и изхвърлянето им в съответствие с приложимите болнични, административни и/или местни регулаторни разпоредби. Препоръчва се използването на контейнер за биологично опасни отпадъци, обозначен със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

### След процедурата

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

### ГАРАНЦИЯ

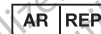
За информация относно гаранцията за устройството посетете [bostonscientific.com/warranty](https://www.bostonscientific.com/warranty).

Olympus е запазена марка на Olympus Corporation.

### ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани в [bostonscientific.com/SymbolsGlossary](https://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

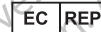
Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.



Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



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](https://www.bostonscientific.com)

# CE 2797

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

