

**Opres:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

**UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI**

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

**OPIS UREĐAJA**

AutoCap RX integrirana je biopsijska kapa i zaporni uređaj žice vodilice koji se uklapa u otvor radnog kanala endoskopa. Uređaj je dodatna oprema koja se upotrebljava s endoskopskim uređajima za bilijarni sustav za olakšavanje prolaska uređaja, održavanje i insuflacije i fiksiranje žica vodilica na mjestu tijekom postupaka ERCP.

**Sadržaj**

Svaka pakirana vrećica sadrži sljedeće:

- Jedna (1) integrirana biopsijska kapa i zaporni uređaj žice vodilice AutoCap RX

**Načelo rada**

ILD će biti pričvršćen na duodenoskop u otvoru za biopsiju. Liječnici će proći uređajem kroz integriranu biopsijsku kapu i fiksirati bilijarnu žicu vodilicu na zapornu ručicu. Uređaj će se tijekom postupka razmijeniti (gurnuti i izvuci iz kape iznad ili uz žice vodilice (ili sami bez ikakvih žica vodilica)).

**Informacije za korisnika**

Integriranu biopsijsku kapu i zaporni uređaj žice vodilice AutoCap RX smiju upotrebljavati samo liječnici i drugo osoblje pod nadzorom liječnika osposobljenih za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (eng. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP) ili endoskopsku sfinkterotomiju (eng. Endoscopic Sphincterotomy, ES). Prije upotrebe ovog uređaja potrebno je dobro razumjeti tehnička načela, kliničke primjene i rizike povezane s postupcima ERCP/ES.

**NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU**

Integrirana biopsijska kapa i zaporni uređaj žice vodilice AutoCap RX namijenjen je za olakšavanje postavljanja žice vodilice i fiksiranje na mjestu tijekom postupka ERCP. Uređaj također omogućuje pristup prolazu i razmjenu endoskopskih uređaja, pomaže u održavanju insuflacije, minimizira čuđenje biomaterijala iz biopsijskog otvora tijekom postupka ERCP i omogućuje pristup za ispiranje.

**Izjava o kliničkoj koristi**

Klinička korist uređaja AutoCap RX olakšavanje je postavljanja žice vodilice i fiksiranje žice na mjestu tijekom postupka ERCP, omogućavanje pristupa instrumentima kroz endoskop te održavanje insuflacije radi odgovarajućeg rastezanja GI lumena.

**KONTRAINDIKACIJE**

Nema poznatih.

**UPOZORENJA**

Nema poznatih.

**MJERE OPREZA**

- Ne preporučuje se nikakva upotreba ovog uređaja koja nije indicirana u uputama za upotrebu.

**NUSPOJAVE**

Nema poznatih.

**NAČIN ISPORUKE**

**Pojedinosti o uređaju**

Sadržaj je isporučen steriliziran s pomoću postupka sterilizacije etilen-oksikom.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

**Rukovanje i pohrana**

Za ovaj proizvod ne postoje posebni zahtjevi za rukovanje ili pohranu.

**Kompatibilnost uređaja**

Integrirana biopsijska kapa i zaporni uređaj žice vodilice AutoCap RX kompatibilan je sa žicama vodilicama od 0,035 in (0,90 mm) i 0,025 in (0,63 mm).

**PRIJE UPOTREBE**

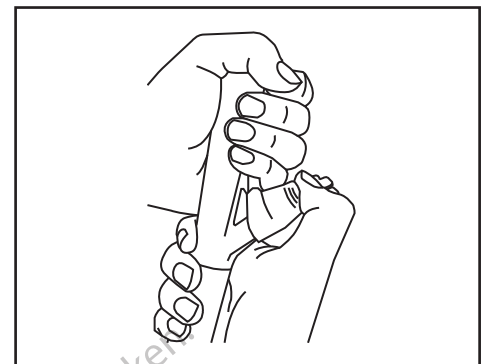
Integrirana biopsijska kapa i zaporni uređaj žice vodilice AutoCap RX isporučuje se sterilan u zatvorenoj vrećici i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Ne otvarajte ambalažu prije nego što ste spremni za upotrebu. Pažljivo pregledajte paket kako biste bili sigurni da ni sadržaj ni sterilna ambalaža nisu oštećeni tijekom otpremanja. NEMOJTE UPOTREBLJAVATI ako ima oštećenja. Oštećeni proizvod odmah vratite tvrtki Boston Scientific.

**UPUTE ZA UPOTREBU**

Integriranu biopsijsku kapu i zaporni uređaj žice vodilice AutoCap RX potrebno je prije ERCP postupka pričvrstiti na endoskop.

1. Integriranu biopsijsku kapu i zaporni uređaj žice vodilice AutoCap RX gurnite na ulaz kanala endoskopa. Za orijentaciju pogledajte sliku 1.

Provjerite je li uređaj čvrsto pričvršćen na pomoćni kanal.

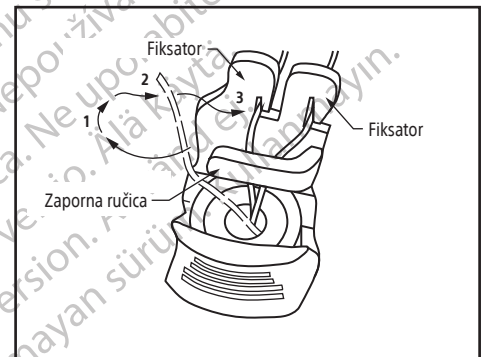


Slika 1. Spajanje uređaja

2. Da biste umetnuli uređaje kroz integriranu biopsijsku kapu i zaporni uređaj žice vodilice AutoCap RX, poravnajte uređaj s ulazom endoskopa i polako umetnite. Ako se ovaj postupak ne provede pravilno, u sustavu se može prouzrokovati veće trenje te se može oštetiti trtva ili radni kanal endoskopa.

**Napomena:** ako tijekom uvođenja uređaja osjetite otpor, na vrh čepa nanosite mazivo topljivo u vodi.

3. Ako je integrirana biopsijska kapa i zaporni uređaj vodilice AutoCap RX postavljen na mjesto, istovremeno možete fiksirati do dvije žice vodilice tako da žicu vodilicu pomaknete iza i oko „Zaporne ručice“ i u bilo koji od dvaju „Fiksatora“ (pogledajte sliku 2).



Slika 2. Fiksator uređaja

4. Kako biste otpustili žicu vodilicu, provedite korake sa slike 2 obrnutim redoslijedom.



**AutoCap™ RX**

Integrirana biopsijska kapa i zaporni uređaj žice vodilice

REF M00545100, M00545130

**SADRŽAJ**

**UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI** ..... 1

**OPIS UREĐAJA** ..... 1

Sadržaj ..... 1

Načelo rada ..... 1

Informacije za korisnika ..... 1

**NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU** ..... 1

Izjava o kliničkoj koristi ..... 1

**KONTRAINDIKACIJE** ..... 1

**UPOZORENJA** ..... 1

**MJERE OPREZA** ..... 1

**NUSPOJAVE** ..... 1

**NAČIN ISPORUKE** ..... 1

Pojedinosti o uređaju ..... 1

Rukovanje i pohrana ..... 1

Kompatibilnost uređaja ..... 1

**PRIJE UPOTREBE** ..... 1

**UPUTE ZA UPOTREBU** ..... 1

Slika 1. Spajanje uređaja ..... 1

Slika 2. Fiksator uređaja ..... 1

**UKLANJANJE UREĐAJA** ..... 2

Slika 3. Uklanjanje uređaja ..... 2

Odlaganje ..... 2

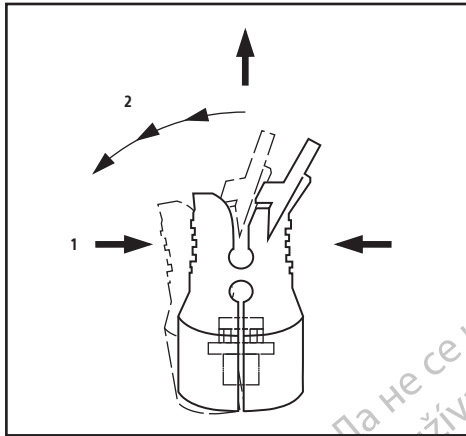
Nakon postupka ..... 2

**JAMSTVO** ..... 2

**DEFINICIJE SIMBOLA** ..... 2

## UKLANJANJE UREĐAJA

Integrirana biopsijska kapa i zaporni uređaj žice vodilice AutoCap RX uklanja se tako da stisnete uređaj te ga okrenete i povučete iz cijevi endoskopa (pogledajte sliku 3). Integriranu biopsijsku kapu i zaporni uređaj žice vodilice AutoCap RX potrebno je ukloniti i baciti nakon svake upotrebe na pacijentu.



Slika 3. Uklanjanje uređaja

### Odlaganje

Kako biste smanjili rizik od infekcije ili mikrobiološki rizik, odložite uređaj i pakiranje nakon upotrebe na sljedeći način:

Nakon upotrebe uređaj može sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i pakiranje potrebno je obraditi i zbrinuti kao biološki opasan otpad te ih obraditi i zbrinuti sukladno svim mjerodavnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se upotreba spremnika za biološki opasan otpad sa simbolom biološke opasnosti. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u sustav komunalnog otpada.

### Nakon postupka

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

### JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na ([bostonscientific.com/warranty](http://bostonscientific.com/warranty)).

Olympus je zaštitni znak tvrtke Olympus Corporation.

### DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici [bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

AR REP

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

CE 2797

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

