



2022-08  
< lv >

# AutoCap™ Rx

Integrēta biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīce

**REF** M00545100, M00545130

## SATURA RĀDĪTĀJS

<b>BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU</b> .....	1
<b>IERĪCES APRAKSTS</b> .....	1
Saturš .....	1
Darbības princips .....	1
Lietotāja informācija .....	1
<b>PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI</b> .....	1
Paziņojums par klīnisko uzlabojumu .....	1
<b>KONTRINDIKĀCIJAS</b> .....	1
<b>BRĪDINĀJUMI</b> .....	1
<b>PIESARDZĪBAS PASĀKUMI</b> .....	1
<b>NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS</b> .....	1
<b>PIEGĀDES KOMPLEKTS</b> .....	1
Ierīces informācija .....	1
Lietošana un uzglabāšana .....	1
Ierīces saderība .....	1
<b>PIRMS LIETOŠANAS</b> .....	1
<b>LIETOŠANAS PAMĀCĪBA</b> .....	1
1. attēls. Ierīces pievienošana .....	1
2. attēls. Ierīces fiksators .....	1
<b>IERĪCES NOŅEMŠANA</b> .....	2
3. attēls. Ierīces noņemšana .....	2
Utilizācija .....	2
Pēc procedūras .....	2
<b>GARANTĪJA</b> .....	2
<b>SIMBOLU DEFINĪCIJAS</b> .....	2

## Rx ONLY

**Uzmanību:** federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

### BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārneši no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi.

### IERĪCES APRAKSTS

AutoCap Rx ir integrēta biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīce, kas tiek ievietota endoskopa darba kanāla portā. Šo piederumu paredzēts izmantot kopā ar endoskopijas biliārajām ierīcēm, lai atvieglotu ierīces pāreju, uzturētu insulāciju un bloķētu vadstīgu(-as) tai(-ām) paredzētajā vietā ERCP procedūru laikā.

#### Saturš

Katra maišņa saturš:

- viena (1) AutoCap Rx integrēta biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīce.

#### Darbības princips

ILD tiks pievienots duodenoskopa biopsijas portam. Ārstam ierīce jāizvada caur biopsijas vāciņu un biliārā vadstīga jānofiksē uz aizspiedņa. Procedūras laikā ierīces jānomaina (jāiespiež un jāizvelk no vāciņa virs vadstīgas(-ām) vai tai(-ām) blakus, vai arī tas jādarā atsevišķi bez vadstīgas).

#### Lietotāja informācija

Paredzams, ka AutoCap Rx integrēto biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīci izmantos tikai ārsti, kurš ir apmācīts endoskopijas retrogrādās holangiopankreatogrāfijās (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography – ERCP) vai endoskopijas sfinkterotomijas (Endoscopic Sphincterotomy – ES) procedūru veikšanā, vai tā tiks izmantota šāda ārsta uzraudzībā. Pirms šīs ierīces lietošanas ir nepieciešama pilnīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīnisko pielietojumu un riskiem, kas saistīti ar ERCP/ES.

### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

AutoCap Rx integrēto biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīci paredzēts izmantot, lai atvieglotu vadstīgas novietošanu un fiksētu tai paredzētajā vietā ERCP procedūras laikā. Ierīce arī nodrošina piekļuvi endoskopijas ierīču pārejai un, nomainītai, sekmē insulāciju, mazina biomateriāla nopūdi no biopsijas porta visā ERCP procedūras laikā un nodrošina piekļuvi apūdeņošanai.

#### Paziņojums par klīnisko uzlabojumu

AutoCap Rx klīniskais uzlabojums ir vadstīgas ievietošanas un fiksācijas tai paredzētajā vietā atvieglošana ERCP procedūru laikā, piekļuves instrumentam, izmantojot endoskopa, nodrošināšana un insulācijas uzturēšana, lai pienācīgi izpildītu GI lūmenu.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

### BRĪDINĀJUMI

Nav zināmi.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Jebkāda šīs ierīces izmantošana, kas nav norādīta lietošanas instrukcijā, nav ieteicama.

### NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

### PIEGĀDES KOMPLEKTS

#### Ierīces informācija

Iepakojuma saturš ir sterilizēts ar etilēna oksīdu (EO).

Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

### Lietošana un uzglabāšana

Šim izstrādājumam nav īpašu prasību attiecībā uz lietošanu vai uzglabāšanu.

#### Ierīces saderība

AutoCap Rx integrēta biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīce ir saderīga ar 0,035 in (0,90 mm) un 0,025 in (0,63 mm) vadstīgām.

#### PIRMS LIETOŠANAS

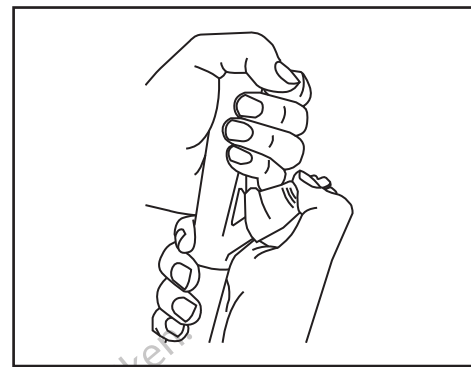
AutoCap Rx integrēta biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīce tiek piegādāta sterila, ievietota noslēgtā maišņā, un tā ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atveriet iepakojumu tikai tad, kad esat gatavs to izmantot. Rūpīgi pārbaudiet komplektu, lai pārliecinātos, ka sūtīšanas laikā nav bojāts ne saturs, ne sterila iepakojums. **NEDRĪKST LIETOT**, ja tā ir bojāta. Nekavējoties atgrieziet bojāto izstrādājumu uzņēmumam Boston Scientific.

#### LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

AutoCap Rx integrēta biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīce ir jāpievieno endoskopam pirms ERCP procedūras.

1. Iebīdīet AutoCap Rx integrēto biopsijas vāciņa un vadstīgas bloķēšanas ierīci endoskopa ievadīšanas kanālā. Novietojumu skatīt 1. attēlu.

Pārlicinieties, vai ierīce ir stingri piestiprināta piederumu kanālam.

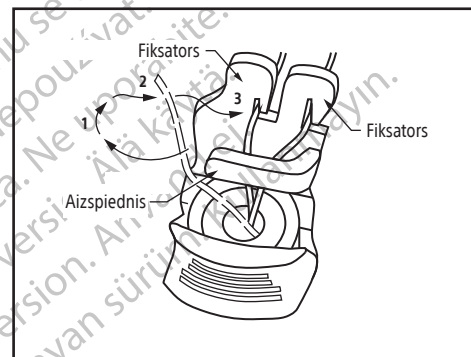


#### 1. attēls. Ierīces pievienošana

2. Lai ierīci ievietotu, izmantojot AutoCap Rx integrēto biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīci, salāgojiet ierīci ar endoskopa ieeju un pēc tam lēnām ievietojiet to. Ja šī procedūra tiek veikta nepareizi, sistēmā var tikt radīta berze, un tādējādi var tikt bojāts blīvējums vai endoskopa darba kanāls.

**Piezīme:** ja ierīces ievadīšanas laikā ir jūtama pretestība, vāciņa augšdaļā uzklājiet ūdeni šķīstošu smērvielu.

3. Kad AutoCap Rx integrēta biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīce ir novietota tai paredzētajā vietā, varat vienlaicīgi fiksēt divas vadstīgas, kustinot vadstīgu aiz un ap "aizspiedienu" un vienā no "fiksatoriem" (skatīt 2. att.).

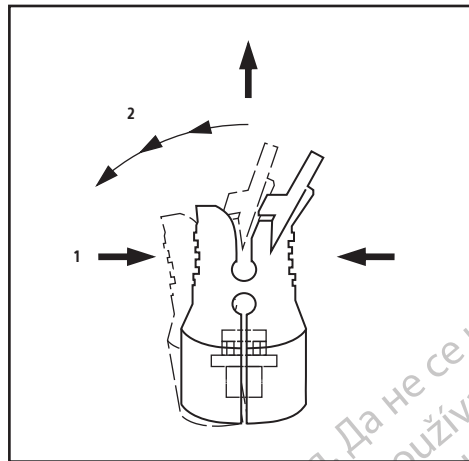


#### 2. attēls. Ierīces fiksators

4. Lai atbloķētu vadstīgu, pretējā secībā veiciet 2. attēlā parādītās darbības.

## IERĪCES NOŅĒMŠANA

Lai noņemtu AutoCap RX integrēto biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīci, vispirms saspiediet ierīci un pēc tam vienlaikus grieziet un noņemiet to no endoskopa stobra (skatīt 3. attēlu). AutoCap RX integrētā biopsijas vāciņa un vadstīgas fiksēšanas ierīce ir jānoņem un jāizmet pēc lietošanas katram pacientam.



3. attēls. Ierīces noņemšana

### Utilizācija

Lai pēc lietošanas mazinātu infekcijas vai mikrobu radīta apdraudējuma risku, atbrīvojieties no ierīces un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.

Pēc lietošanas ierīce var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ierīce un iepakojums ir jāapstrādā un jāutilizē kā bioloģiski bīstami atkritumi, vai arī tie ir jāapstrādā un jāutilizē saskaņā ar visiem attiecīgajiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamiem atkritumiem paredzētu tvertni ar bioloģiskā apdraudējuma simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.

### Pēc procedūras

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

### GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē ([bostonscientific.com/warranty](http://bostonscientific.com/warranty)).

Olympus ir Olympus Corporation preču zīme.

### SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Marķējumos bieži izmantoto medicīnisko ierīču simbolu skaidrojums ir sniegts vietnē [bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Papildu simbolu skaidrojumi ir sniegti šī dokumenta beigās.

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.

