

R ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojiui nurodžius.

Įtaiso suderinamumas

„AutoCap RX“ integruotas biopsijos dangtelis ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisas suderinami su 0,035 in (0,90 mm) ir 0,025 in (0,63 mm) kreipiamosiomis vielomis.

PRIEŠ NAUDOJANT

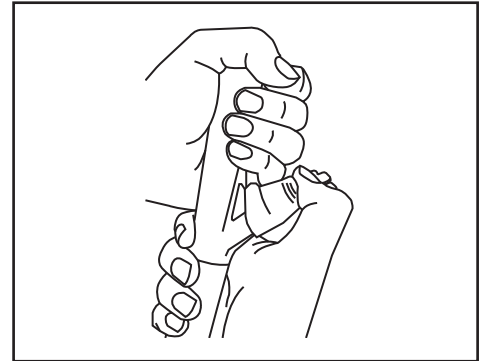
„AutoCap RX“ integruotas biopsijos dangtelis ir kreipiamosios vielos fiksavimo įtaisas tiekiami sterilūs sandariame maišelyje ir yra skirti naudoti tik vieną kartą. Neatidarykite pakuotės, kol nebus pasirengta jų naudoti. Atidžiai apžiūrėkite įrenginį norėdami patikrinti, ar gabenant nebuvo pažeistas turinys arba sterili pakuotė. Jei gaminiai pažeisti, jų NENAUDOKITE. Nedelsdami grąžinkite pažeistą gaminį „Boston Scientific“.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„AutoCap RX“ integruotas biopsijos dangtelis ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisas turėtų būti tvirtinami prie endoskopo prieš ERCP procedūrą.

1. Įstumkite „AutoCap RX“ integruotą biopsijos dangtelį ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisą į endoskopo kanalo įvadą. Orientacija pateikta 1 paveikslėlyje.

Įsitikinkite, kad įtaisas tvirtai pritvirtintas prie priedo kanalo.

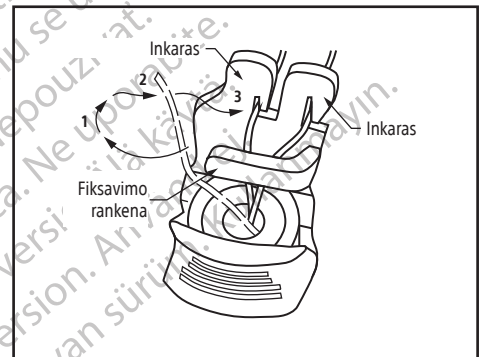


1 pav. Įtaiso tvirtinimas

2. Norėdami įvesti įtaisus per „AutoCap RX“ integruotą biopsijos dangtelį ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisą, įtaisą sulygiuokite su endoskopo įvado anga ir lėtai įstumkite. To nepadarius tinkamai, sistemoje gali atsirasti didesnė trintis ir gali būti pažeistas guminis sandariklis arba endoskopo darbinis kanalas.

Pastaba. Jei įtaiso įvedimo metu jaučiamas pasipriešinimas, ant dangtelio viršaus užtepkite vandenįje tirpus lubrikantą.

3. Kai „AutoCap RX“ integruotas biopsijos dangtelis ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisas yra reikiamoje vietoje, galite užfiksuoti iki 2 kreipiamųjų vielų stumdami jas už ir aplink fiksavimo rankeną ir į vieną iš 2 fiksavimo inkaro pusių (žr. 2 pav.).



2 pav. Įtaiso fiksavimo inkaras

4. Norėdami atlaisvinti kreipiamąją vielą, atlikite pirmiau 2 paveikslėlyje aprašytus veiksmus atvirkštine tvarka.



AutoCap™ RX

Integruotas biopsijos dangtelis ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisas

REF M00545100, M00545130

TURINYS

2022-08 < lt >

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO	1
PRIETAISO APRAŠAS	1
Turinys.....	1
Veikimo principas.....	1
Informacija naudotojui.....	1
NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS	1
Klinikinės naudos ataskaita.....	1
KONTRAINDIKACIJOS	1
ĮSPĖJIMAI	1
ATSARGUMO PRIEMONĖS	1
NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	1
KAIP TIEKIAMA	1
Informacija apie įtaisą.....	1
Tvarkymas ir laikymas.....	1
Įtaiso suderinamumas.....	1
PRIEŠ NAUDOJANT	1
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	1
1 pav. Įtaiso tvirtinimas.....	1
2 pav. Įtaiso fiksavimo inkaras.....	1
ĮTAISO IŠĖMIMAS	2
3 pav. Įtaiso išėmimas.....	2
Šalinimas.....	2
Po procedūros.....	2
GARANTIJA	2
SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS	2

PRIETAISO APRAŠAS

„AutoCap RX“ apima integruotą biopsijos dangtelį ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisą, kurie telpa į endoskopo prievado darbinį kanalą. Prietaisas yra priedas, naudojamas su endoskopiniais tulžies latakų prietaisais siekiant palengvinti prietaiso praėjimą, palaikyti insufliaciją ir užfiksuoti vielinį (-jus) kreipiklį (-ius) vietoje ERCP procedūrų metu.

Turinys

Kiekviename supakuotame maišelyje yra:

- vienas (1) „AutoCap RX“ integruotas biopsijos dangtelis ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisas

Veikimo principas

Integruotas fiksavimo įtaisas tvirtinamas prie duodenoskopo biopsijos prievade. Gydytojai įtaisus perveda per biopsijos dangtelį ir užfiksuoja tulžies latakų kreipiamąją vielą ant fiksavimo rankenos. Procedūros metu įtaisai keičiami (įstumiami ir ištraukiami iš dangtelio virš arba greta kreipiamosios (-ųjų) vielos (-ų) (arba be jokios kreipiamosios vielos).

Informacija naudotojui

„AutoCap RX“ integruotas biopsijos dangtelis ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisa galima naudoti tik gydytojams, išmokytiems endoskopinės retrogradinės cholangiopankreatografijos (ERCP) arba endoskopinės sfinkterotomijos (ES), arba jiems prižiūrint. Prieš naudojant prietaisą būtina gerai suprasti techninius principus, klinikinę praktiką ir riziką, susijusią su ERCP ir (arba) ES.

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„AutoCap RX“ integruotas biopsijos dangtelis ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisas yra skirtas palengvinti kreipiamosios vielos įdėjimą ir užfiksuojimą reikiamoje vietoje ERCP procedūrų metu. Įtaisas taip pat suteikia priegią endoskopiniam prietaisui prakišti ir pakeisti, padeda palaikyti insufliaciją, sumažina biomedžiagos nutekėjimą iš biopsijos prievado visos ERCP procedūros metu ir suteikia priegią drėkinimui.

Klinikinės naudos ataskaita

„AutoCap RX“ klinikinė nauda yra palengvinti kreipiamosios vielos įdėjimą ir užfiksuojimą reikiamoje vietoje ERCP procedūrų metu bei leisti įvesti instrumentą per endoskopą, palaikant insufliaciją tinkamam GI spindžio išplėtimui užtikrinti.

KONTRAINDIKACIJOS

Žinomų nėra.

ĮSPĖJIMAI

Žinomų nėra.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Įtaisą naudoti bet kokiems tikslams, išskyrus tuos, kurie nurodyti šiose instrukcijose, nerekomenduojama.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Žinomų nėra.

KAIP TIEKIAMA

Informacija apie įtaisą

Turinys tiekiamas sterilus; sterilizuota etileno oksidu (EO).

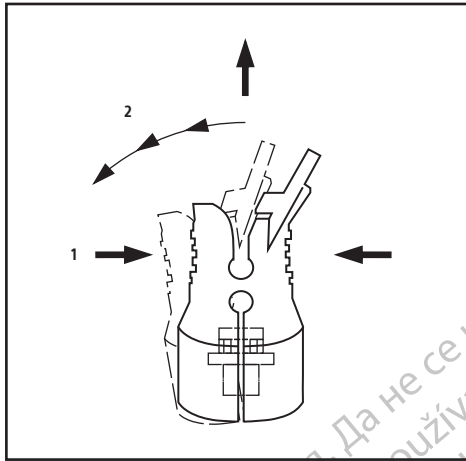
Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Tvarkymas ir laikymas

Šiam gaminiui nekeliama jokie specialūs tvarkymo ar laikymo reikalavimai.

ĮTAISO IŠĖMIMAS

„AutoCap RX“ integruotas biopsijos dangtelis ir vielinio kreipiklio fiksavimo įtaisas išimamas suspaudus sukant ir traukiant įtaisą nuo endoskopo korpuso (žr. 3 pav.). „AutoCap RX“ integruotas biopsijos dangtelis ir kreipiamosios vielos fiksavimo įtaisas turėtų būti išimti ir išmesti po kiekvieno panaudojimo pacientui.



3 pav. Įtaiso išėmimas

Šalinimas

Siekdami sumažinti infekcijos riziką ir mikrobu keliamą pavojų po naudojimo, šalinkite įtaisą ir pakuotę taip, kaip nurodyta toliau.

Panaudotas įtaisas gali turėti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Įtaisą ir pakuotę reikia tvarkyti ir šalinti kaip biologiskai pavojingas atliekas arba apdoroti ir pašalinti jas pagal galiojančias ligoninės, administracines ir (arba) vietos valdžios taisykles. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotos biologiskai pavojingos atliekos neturėtų būti šalinamos komunalinių atliekų sistemoje.

Po procedūros

Apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį dėl šio įtaiso, turėtų būti pranešta gamintojui bei susijusioms vietos reguliavimo institucijoms.

GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. (bostonscientific.com/warranty).

„Olympus“ yra „Olympus Corporation“ prekės ženklas.

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Bendrai naudojami medicinos prietaisų simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildomi simboliai apibrėžti šio dokumento pabaigoje.

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.

