



2022-08
< sl >

AutoCap™ RX

Integrirani biopsijski pokrovček
in pripomoček za zaklep vodilne
žice

REF M00545100, M00545130

KAZALO VSEBINE

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE	1
OPIS PRIPOMOČKA	1
Vsebina	1
Načelo delovanja.....	1
Informacije za uporabnika	1
PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO	1
Izjava o kliničnih koristih	1
KONTRAINDIKACIJE	1
OPOZORILO	1
VARNOSTNI UKREPI	1
NEŽELENI DOGODKI	1
NAČIN DOBAVE	1
Informacije o pripomočku	1
Ravnanje in skladiščenje.....	1
Zdržljivost pripomočka	1
PRED UPORABO	1
NAVODILA ZA UPORABO	1
Slika 1. Pritrditev pripomočka	1
Slika 2. Sidro za zaklepanje pripomočka	1
ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA	2
Slika 3. Odstranjevanje pripomočka	2
Odlaganje med odpadke	2
Po postopku.....	2
GARANCIJA	2
OPREDELITVE SIMBOLOV	2

Rx ONLY

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne reprocesirajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, reprocesiranje in ponovna sterilizacija lahko poškodujejo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, boleznih ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, reprocesiranja ali ponovne sterilizacije lahko pride do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih boleznih z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.

OPIS PRIPOMOČKA

AutoCap RX je integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice, ki se prilega delovnim kanalom endoskopov. Pripomoček je dodatna oprema, ki se uporablja z endoskopskim biliarnim pripomočkom za olajšanje prehoda pripomočka, ohranjanje insuflacije in zaklep vodilne žice/vodilnih žic med postopki ERCP.

Vsebina

Vsaka pakirana vrečka vsebuje naslednje:

- En (1) integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX

Načelo delovanja

ILD se pritrdi na duodenoskop prek priključka za biopsijo. Zdravniki bodo pripomoček uvedli skozi biopsijski pokrovček in biliarno vodilno žico zaklenili na zaklepno roko. Med postopkom bodo pripomočki izmenjani (potisnjeni v pokrovček in izvlečeni iz pokrovčka prek vodilne žice/vodilnih žic ali ob njej/njih (ali sami brez vodilne žice).

Informacije za uporabnika

Integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo (ERCP) ali endoskopsko sfinkterotomijo (ES), oziroma osebe, ki so pod njihovim nadzorom. Pred uporabo pripomočka je treba temeljito razumeti tehnična načela, klinično uporabo in tveganja, povezana s postopki ERCP/ES.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX je namenjen olajšanju namestitve vodilne žice in njenemu zaklepanju na mestu med postopki ERCP. Pripomoček omogoča tudi dostop in izmenjavo endoskopskega pripomočka, pomaga ohranjati insuflacijo, zmanjša uhajanje biomateriala iz priključka za biopsijo skozi celoten postopek ERCP in omogoča dostop za irigacijo.

Izjava o kliničnih koristih

Klinična korist pripomočka AutoCap RX je olajšati namestitve vodilne žice in zaklepanje na mesto med postopki ERCP ter omogočanje dostopa instrumentov skozi endoskop in ohranjanje insuflacije za ustrezno distenzijo GI lumna.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

OPOZORILO

Niso znane.

VARNOSTNI UKREPI

- Kakršna koli uporaba tega pripomočka za postopke, ki niso navedeni v teh navodilih, ni priporočljiva.

NEŽELENI DOGODKI

Niso znani.

NAČIN DOBAVE

Informacije o pripomočku

Vsebina je ob dobavi sterilna, sterilizirana z etilenoksidom (EO).

Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana. Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ravnanje in skladiščenje

Ta pripomoček nima posebnih zahtev za ravnanje ali shranjevanje.

Zdržljivost pripomočka

Integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX je združljiv z vodilnimi žicami 0,035 in (0,90 mm) in 0,025 in (0,63 mm).

PRED UPORABO

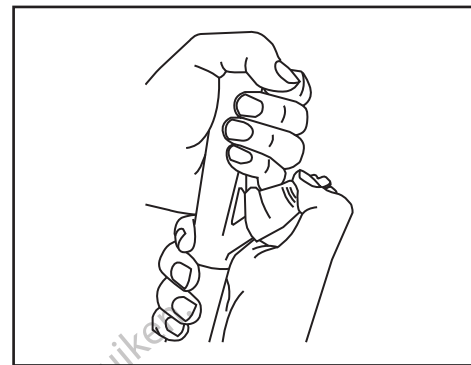
Integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX je dobavljen sterilen v zaprti vrečki in je namenjen samo za enkratno uporabo. Ovojnine ne odprite, dokler niste pripravljeni na uporabo. Skrbno preglejte enoto in se prepričajte, da se med dostavo vsebina in sterilna embalaža nista poškodovali. NE UPORABITE, če sta poškodovani. Poškodovan izdelek takoj vrnite družbi Boston Scientific.

NAVODILA ZA UPORABO

Integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX je treba pritrditi na endoskop pred postopkom ERCP.

1. Integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX potisnite na vhod kanala endoskopa. Za orientacijo glejte sliko 1.

Prepričajte se, da je pripomoček trdno pritrjen na kanal za dodatno opremo.



Slika 1. Pritrditev pripomočka

2. Če želite pripomočke vstaviti skozi integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX, poravnajte pripomoček za vhodno odprtino za endoskop in jo počasi vstavite. Če tega ne storite pravilno, lahko to povzroči več trenja v sistemu in poškoduje tesnilo ali delovni kanal endoskopa.

Opomba: Če med vstavljanjem pripomočka čutite upor, na vrh pokrovčka nanesite vodotopni lubrikant.

3. Ko je integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX vstavljen, lahko zaklenete do 2 vodilni žici hkrati, tako da premaknete vodilno žico za in okoli »zaklepne roke« ter v eno od dveh »sider za zaklepanje« (glejte sliko 2).

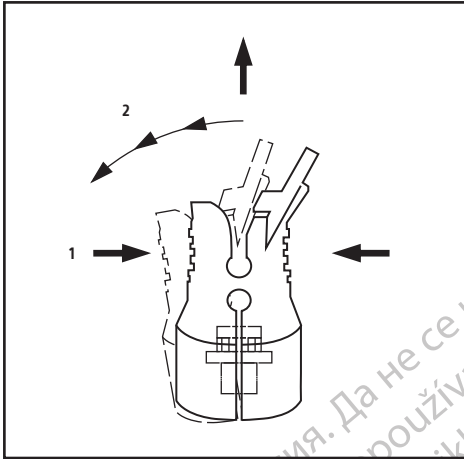


Slika 2. Sidro za zaklepanje pripomočka

4. Za odklepanje vodilne žice sledite korakom na sliki 2 v obratnem vrstnem redu.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX se odstrani tako, da pripomoček stisnete, medtem ko pripomoček vrtite in vlečete iz cevi endoskopa (glejte sliko 3). Integrirani biopsijski pokrovček in pripomoček za zaklep vodilne žice AutoCap RX je treba odstraniti in zavreči po vsaki uporabi pri bolniku.



Slika 3. Odstranjevanje pripomočka

Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja za okužbo oz. nevarnosti v zvezi z mikrobi pripomoček in embalažo odstranite po naslednjih navodilih:

Pripomoček lahko po uporabi vsebuje snovi, ki so biološko nevarne. Pripomoček in embalažo morate obravnavati in odstraniti kot biološko nevaren odpadek ali pa jih poslati v obdelavo in odstranjevanje skladno z veljavnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi. Priporočena je uporaba vsebnika za biološko nevarne snovi, ki ima nalepko za biološko tveganje. Neobdelanih biološko nevarnih odpadkov ne smete odvreči med komunalne odpadke.

Po postopku

Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s tem pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (bostonscientific.com/warranty).

Olympus je blagovna znamka Olympus Corporation.

OPREDELITVE SIMBOLOV

Običajno uporabljeni simboli medicinskih pripomočkov, ki se pojavljajo na etiketi, so opredeljeni na bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.

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.

