



51474204-07 Rev. A

2022-08
< CS >

AutoCap™ RX

Integrovaná bioptická krytka
a zařízení k zajištění vodicího
drátu

REF M00545100, M00545130

Obsah

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ	1
POPIS ZAŘÍZENÍ	1
Obsah	1
Princip funkce	1
Informace o uživateli	1
ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ	1
Přehled klinických přínosů	1
KONTRAINDIKACE	1
VAROVÁNÍ	1
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	1
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	1
ZPŮSOB DODÁNÍ	1
Podrobnosti o zařízení	1
Manipulace a uskladnění	1
Kompatibilita zařízení	1
PŘED POUŽITÍM	1
POKYNY K POUŽITÍ	1
Obrázek 1. Připojení zařízení	1
Obrázek 2. Pojistná kotva zařízení	1
VYJMUTÍ ZAŘÍZENÍ	2
Obrázek 3. Vyjmutí zařízení	2
Likvidace	2
Po provedení postupu	2
ZÁRUKA	2
DEFINICE SYMBOLŮ	2

R ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepracováváte ani neresterilizujete. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

POPIS ZAŘÍZENÍ

AutoCap RX je integrovaná bioptická krytka a zařízení k zajištění vodicího drátu, která se nasazuje na port pracovního kanálu endoskopu. Zařízení je příslušenstvím k použití s endoskopickými biliárními zařízeními pro usnadnění průchodu zařízení, udržení insuflace a zajištění vodicího drátu (vodicích drátů) na místě během postupů ERCP.

Obsah

Každé balení obsahuje následující:

- Jedna (1) integrovaná bioptická krytka a zařízení k zajištění vodicího drátu AutoCap RX

Princip funkce

Zařízení (ILD) bude připojeno k duodenoskopu na bioptickém portu. Lékaři protáhnou zařízení bioptickou krytkou a zajistí biliární vodicí drát na pojistném rameni. Během postupu budou zařízení vyměňována (zasunována do krytky a vytažována z krytky přes vodicí drát či dráty nebo v jejich blízkosti nebo samostatně bez vodicího drátu).

Informace o uživateli

Integrovaná bioptická krytka a zařízení k zajištění vodicího drátu AutoCap RX smí být používány pouze lékaři vyškolenými v technikách endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP) nebo endoskopické sfinkterotomie (ES) nebo pod jejich dohledem. Před použitím tohoto zařízení je nezbytné si důkladně osvojit všechny technické principy, klinické aplikace a rizika spojená s postupy ERCP/ES.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Integrovaná bioptická krytka a zařízení k zajištění vodicího drátu AutoCap RX jsou určeny k usnadnění umístění vodicího drátu a jeho zajištění na místě při postupech ERCP (endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie). Zařízení také poskytuje přístup pro průchod a výměnu endoskopického zařízení, pomáhá udržovat insufaci, minimalizuje únik biomateriálu z bioptického portu v průběhu postupu ERCP a poskytuje přístup pro irigaci.

Přehled klinických přínosů

Klinickým přínosem zařízení AutoCap RX je usnadnit umístění vodicího drátu a zajistit jej na místě během postupů ERCP a umožnit přístup nástrojů přes endoskop a udržovat insufaci pro adekvátní distenzi GI lumina.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

Nejsou známa.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nedoporučuje se používat zařízení jinak, než jak je uvedeno v tomto návodu k použití.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Podrobnosti o zařízení

Obsah je dodáván sterilní. Sterilizováno etylénoxidem (EO).

Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná nebo nečitelná.

Manipulace a uskladnění

Tento výrobek nemá žádné specifické požadavky na uskladnění nebo manipulaci.

Kompatibilita zařízení

Integrovaná bioptická krytka a zařízení k zajištění vodicího drátu AutoCap RX jsou kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 in (0,90 mm) a 0,025 in (0,63 mm).

PŘED POUŽITÍM

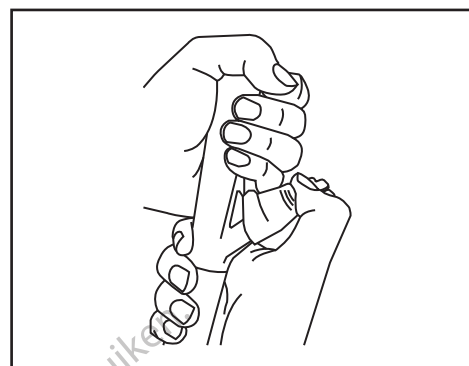
Integrovaná bioptická krytka a zařízení k zajištění vodicího drátu AutoCap RX jsou dodávány sterilní v zataveném obalu a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Balení otevřete až těsně před použitím. Jednotku pečlivě prohlédněte a ujistěte se, že při přepravě nebyl porušen obsah ani sterilní obal. NEPOUŽÍVEJTE v případě poškození. Poškozený produkt okamžitě vraťte společnosti Boston Scientific.

POKYNY K POUŽITÍ

Integrovanou bioptickou krytku a zařízení k zajištění vodicího drátu AutoCap RX je před provedením postupu ERCP třeba připojit k endoskopu.

1. Zatlačte integrovanou bioptickou krytku a zařízení k zajištění vodicího drátu AutoCap RX do vstupu kanálu endoskopu. Orientace viz obrázek 1.

Ujistěte se, že je zařízení pevně připojeno ke kanálu na příslušenství.

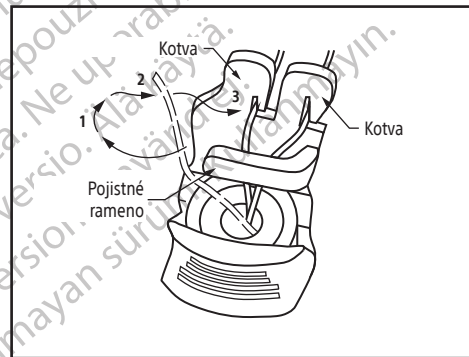


Obrázek 1. Připojení zařízení

2. Chcete-li zavést zařízení přes integrovanou bioptickou krytku a zařízení k zajištění vodicího drátu AutoCap RX, zarovnejte zařízení se vstupem sondy a pomalu jej zavádějte. Pokud tento postup neprovedete správně, může dojít k nadměrnému tlaku v systému a k poškození uzávěru nebo pracovního kanálu endoskopu.

Poznámka: Pokud je při zavádění zařízení cítit odpor, naneste na horní část krytky lubrikant rozpustný ve vodě.

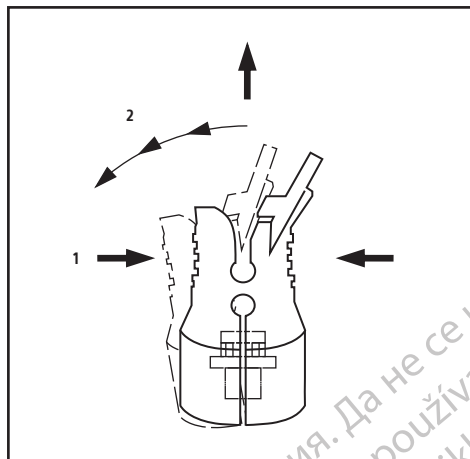
3. Po umístění integrované bioptické krytky a zařízení k zajištění vodicího drátu AutoCap RX můžete zajistit až 2 vodicí dráty najednou zasunutím drátu za pojistné rameno a kolem něj do jedné ze 2 pojistných kotev (viz obrázek 2).



Obrázek 2. Pojistná kotva zařízení

4. Vodicí drát lze odemknout provedením kroků uvedených na obrázku 2 v opačném pořadí.

Integrovaná bioptická krytka a zařízení k zajištění vodícího drátu AutoCap RX se vyjme stlačením zařízení při současném otočení a vytáhnutí zařízení z válce endoskopu (viz obrázek 3). Integrovanou bioptickou krytku a zařízení k zajištění vodícího drátu AutoCap RX je třeba vyjmout a zlikvidovat po každém použití u jednoho pacienta.



Obrázek 3. Vyjmutí zařízení

Po použití minimalizujte riziko infekce nebo mikrobiální nebezpečí a zařízení i obal zlikvidujte následovně:

Po použití může zařízení obsahovat biologicky nebezpečné látky. Se zařízením a obalem je nutné nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo je nechat zlikvidovat v souladu s platnými předpisy nemocnice, správními předpisy, případně předpisy místních úřadů. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem pro biologické nebezpečí. Nepracovaný biologicky nebezpečný odpad se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem.

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (bostonscientific.com/warranty).

Olympus je ochranná známka spoločnosti Olympus Corporation.

Běžně používané symboly zdravotnických prostředků, které se objevují na štítcích, jsou popsány na internetových stránkách bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.



Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link 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

C € 2797

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

