



51474204-08 Rev. A

2022-08
< pl >

AutoCap™ Rx

Zaslepka do biopsji zintegrowana z blokadą przewodnika

REF M00545100, M00545130

SPIS TREŚCI

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM	1
OPIS URZĄDZENIA	1
Zawartość	1
Zasada działania	1
Informacje dotyczące użytkownika	1
PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA	1
Informacje dotyczące korzyści klinicznych	1
PRZECIWSKAZANIA	1
PRZESTROGI	1
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	1
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	1
SPOSÓB DOSTARCZANIA	1
Szczegóły dotyczące urządzenia	1
Obsługa i przechowywanie	1
Zgodność wyrobu	1
PRZED UŻYCIEM	1
INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	1
Rysunek 1. Mocowanie wyrobu	1
Rysunek 2. Mocowanie blokujące na wyrobie	1
WYJMOWANIE WYROBU	2
Rysunek 3. Wyjmowanie wyrobu	2
Utylizacja	2
Czynności po zabiegu	2
GWARANCJA	2
DEFINICJE SYMBOLI	2

Rx ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

AutoCap RX to zaslepka do biopsji zintegrowana z blokadą przewodnika, która pasuje do portu kanału roboczego endoskopów. Wyrób ten stanowi akcesorium do stosowania z endoskopowymi systemami do dróg żółciowych w celu ułatwienia przeprowadzania narzędzi, utrzymania insuflacji i blokowania przewodników na miejscu podczas zabiegów ERCP.

Zawartość

Każde opakowanie zawiera następujące produkty:

- Jedną (1) zaslepkę do biopsji zintegrowaną z blokadą przewodnika AutoCap RX

Zasada działania

ILD dołącza się do duodenoskopy w porcie do pobierania biopsji. Lekarze przeprowadzają narzędzia poprzez zaslepkę do biopsji i blokują przewodnik do dróg żółciowych na ramieniu blokującym. Narzędzia wymienia się (wprowadza do zaslepki i wyciąga z niej po przewodnikach lub obok przewodników albo samodzielnie bez przewodników) podczas zabiegu.

Informacje dotyczące użytkownika

Zaslepka do biopsji zintegrowana z blokadą przewodnika AutoCap RX może być używana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu zabiegów endoskopowej wstecznej cholangiopankreatografii (ERCP) lub endoskopowej sfinkterotomii (ES) bądź pod nadzorem takich lekarzy. Przed użyciem tego wyrobu należy dokładnie zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi zabiegów ERCP/ES oraz ryzykiem, jakie wiąże się z takimi zabiegami.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zaslepka do biopsji zintegrowana z blokadą przewodnika AutoCap RX jest przeznaczona do ułatwienia umieszczania przewodnika i unieruchamiania go podczas zabiegów ERCP. Wyrób zapewnia również dostęp umożliwiający przeprowadzenie i wymianę narzędzi endoskopowych, pomaga utrzymać insuflację, minimalizuje wyciek biomateriału z portu do pobierania biopsji podczas całego zabiegu ERCP i zapewnia dostęp do irygacji.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

Korzyścią kliniczną ze stosowania wyrobu AutoCap RX jest łatwiejsze umieszczanie przewodnika i unieruchamianie go podczas zabiegów ERCP, umożliwienie dostępu za pomocą narzędzi poprzez endoskop i utrzymanie insuflacji w celu odpowiedniego rozszerzenia światła przewodu pokarmowego.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZESTROGI

Brak znanych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie zaleca się używania tego wyrobu do jakichkolwiek celów innych niż opisane w niniejszej instrukcji.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Szczegóły dotyczące urządzenia

Zawartość jałowa; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO).

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obsługa i przechowywanie

Nie ma żadnych specjalnych wymagań dotyczących obsługi ani przechowywania tego produktu.

Zgodność wyrobu

Zaslepkę do biopsji zintegrowaną z blokadą przewodnika AutoCap RX można używać z przewodnikami 0,035 in (0,90 mm) i 0,025 in (0,63 mm).

PRZED UŻYCIEM

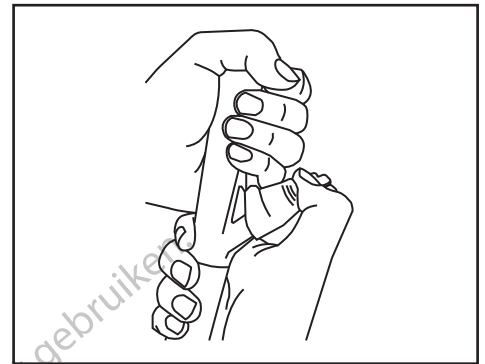
Zaslepka do biopsji zintegrowana z blokadą przewodnika AutoCap RX jest dostarczana w stanie jałowym, w zaplombowanym opakowaniu i przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie otwierać opakowania aż do momentu użycia. Dokładnie sprawdzić urządzenie, aby się upewnić, czy zawartość i jałowe opakowanie nie zostały uszkodzone podczas transportu. **NIE UŻYWAĆ** w przypadku stwierdzenia uszkodzeń. W takiej sytuacji należy natychmiast zwrócić uszkodzony produkt do firmy Boston Scientific.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Zaslepkę do biopsji zintegrowaną z blokadą przewodnika AutoCap RX należy przymocować do endoskopu przed rozpoczęciem zabiegu ERCP.

- Wcisnąć zaslepkę do biopsji zintegrowaną z blokadą przewodnika AutoCap RX na wlot kanału endoskopu. Orientację pokazano na Rysunku 1.

Upewnić się, że wyrób jest poprawnie zamocowany na kanale do akcesoriów.

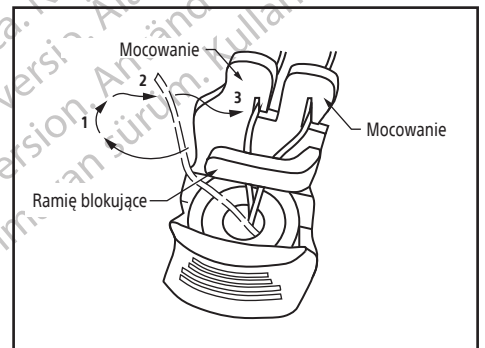


Rysunek 1. Mocowanie wyrobu

- Aby wprowadzić narzędzie przez zaslepkę do biopsji zintegrowaną z blokadą przewodnika AutoCap RX, należy je wyrównać z wlotem endoskopu i powoli wsunąć. Nieprawidłowe przeprowadzenie tej czynności może spowodować większe tarcie w systemie i uszkodzenie uszczelki lub kanału roboczego endoskopu.

Uwaga: jeśli podczas wprowadzania wyrobu jest odczuwalny opór, należy nanieść rozpuszczalny w wodzie środek smarny na górną część zaslepki.

- Po umieszczeniu zaslepki do biopsji zintegrowanej z blokadą przewodnika AutoCap RX w odpowiednim miejscu można zablokować maksymalnie 2 przewodniki jednocześnie, wciskając je za „ramię blokujące” i wokół niego oraz do jednego z dwóch „mocowań blokujących” (patrz Rysunek 2).

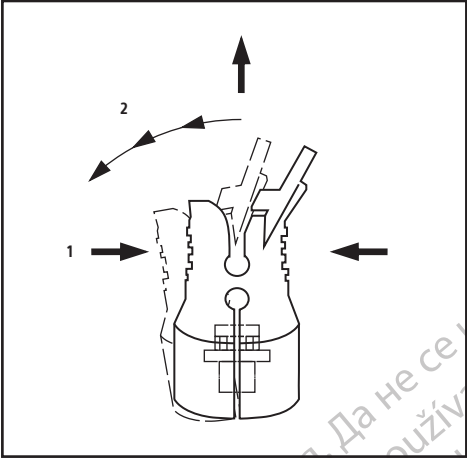


Rysunek 2. Mocowanie blokujące na wyrobie

- Aby odblokować przewodnik, należy wykonać czynności pokazane na Rysunku 2 w odwrotnej kolejności.

WYJMOWANIE WYROBU

Zaślepkę do biopsji zintegrowaną z blokadą przewodnika AutoCap RX wyjmuje się przez ściśnięcie jej przy jednoczesnym obrocie i wyciągnięciu z korpusu endoskopu (patrz Rysunek 3). Zaślepkę do biopsji zintegrowaną z blokadą przewodnika AutoCap RX należy wyjąć i wyrzucić po każdym użyciu w ciele pacjenta.



Rysunek 3. Wyjmowanie wyrobu

Utylizacja

Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, wyrób i opakowanie należy zutylizować w następujący sposób:

Po użyciu wyrób może zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne. Urządzenie i opakowanie należy przetwarzać i utylizować jako odpad stwarzający zagrożenie biologiczne lub należy je przetwarzać i utylizować zgodnie z wszelkimi odnośnymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzone odpady stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być utylizowane razem z odpadami komunalnymi.

Czynności po zabiegu

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić producentowi oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej ([bostonscientific.com/warranty](https://www.bostonscientific.com/warranty)).

Olympus jest znakiem towarowym firmy Olympus Corporation.

DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem [bostonscientific.com/SymbolsGlossary](https://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Na końcu tego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.



AR REP

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

