

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau reesterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot de asemenea crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

AutoCap RX este un dispozitiv integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj care se potrivește pe portul canalului de intervenție al endoscoapelor. Dispozitivul este un accesoriu care trebuie utilizat cu dispozitive biliare endoscopice pentru a facilita trecerea dispozitivului, pentru a menține insuflarea și pentru a bloca firul (firele) de ghidaj în poziție în timpul procedurilor ERCP.

Conținut

Fiecare ambalaj conține următoarele:

- Un (1) dispozitiv integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX

Principiu de funcționare

ILD va fi atașat la duodenoscop la portul de biopsie. Medicii vor trece dispozitivele prin capacul de biopsie și vor bloca firul de ghidaj biliar pe brațul de blocare. Dispozitivele vor fi schimbate (introduse și scoase din capac peste sau adiacent firului(firelor) de ghidaj (sau singure, fără niciun fir de ghidaj) în timpul procedurii.

Informații pentru utilizator

Dispozitivul integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX trebuie să fie utilizat numai de către sau sub supravegherea medicilor instruiți în colangiopancreatografie retrogradă endoscopică (ERCP) sau în sfincterotomie endoscopică (ES). Este necesară o înțelegere completă a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu această ERCP/ES înainte de utilizarea acestui dispozitiv.

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX este destinat să faciliteze plasarea firului de ghidaj și să îl blocheze în poziție în timpul procedurilor ERCP. Dispozitivul oferă, de asemenea, acces pentru trecerea și schimbul de dispozitive endoscopice, ajută la menținerea insuflării, minimizează scurgerile de biomaterial din portul de biopsie pe tot parcursul procedurii CPRE și oferă acces pentru irigare.

Declarație privind beneficiul clinic

Beneficiul clinic AutoCap RX este de a facilita plasarea firului de ghidaj și de a-l bloca în poziție în timpul procedurilor CPRE și de a permite accesul instrumentului prin endoscop și de a menține insuflarea pentru o distensie adecvată a lumenului GI.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

Nu se cunosc.

PRECAUȚII

- Nu este recomandată nicio altă utilizare a acestui dispozitiv în afara celor indicate în aceste instrucțiuni.

EVENIMENTE ADVERSE

Nu se cunosc.

MOD DE PREZENTARE

Detalii despre dispozitiv

Conținutul este furnizat steril, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE).

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

Acest produs nu are cerințe speciale de depozitare sau manipulare.

Compatibilitatea dispozitivului

Dispozitivul integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX este compatibil cu fire de ghidaj de 0,035 in (0,90 mm) și 0,025 in (0,63 mm).

ÎNAINTE DE UTILIZARE

Dispozitivul integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX este furnizat steril, într-o pungă sigilată și este destinat pentru o singură utilizare. Nu deschideți ambalajul până când nu este gata de utilizare. Examinați cu atenție unitatea pentru a vă asigura că niciuna dintre componente sau ambalajul steril nu au fost deteriorate în timpul transportului. A NU SE UTILIZA dacă prezintă deteriorări. Returnați imediat către Boston Scientific produsul deteriorat.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Dispozitivul integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX trebuie atașat la endoscop înainte de procedura CPRE.

1. Împingeți dispozitivul integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX pe intrarea canalului endoscopului. Consultați Figura 1 pentru orientare.

Confirmați că dispozitivul este atașat ferm la canalul pentru accesorii.

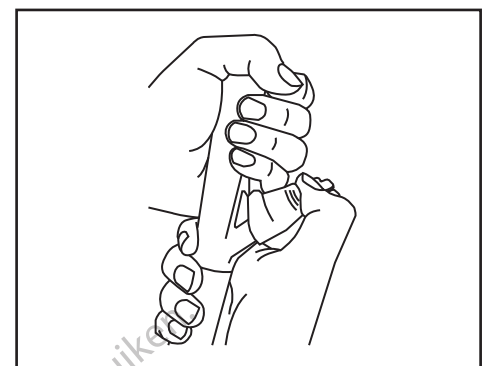


Figura 1. Atașarea dispozitivului

2. Pentru a introduce dispozitivul integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX, aliniați dispozitivul cu intrarea endoscopului și introduceți-l încet. Dacă nu se efectuează corect, ar putea cauza fricțiune asupra sistemului și ar putea deteriora sigiliul sau canalul de lucru al endoscopului.

Notă: dacă se simte rezistență în timpul introducerii dispozitivului, aplicați un lubrifiant solubil în apă pe partea superioară a capacului.

3. Odată ce dispozitivul integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX este în poziție, puteți bloca până la 2 fire de ghidaj la un moment dat prin deplasarea firului de ghidaj în spatele și în jurul „brațului de blocare” și în oricare dintre cele 2 „ancore de blocare” (consultați Figura 2).

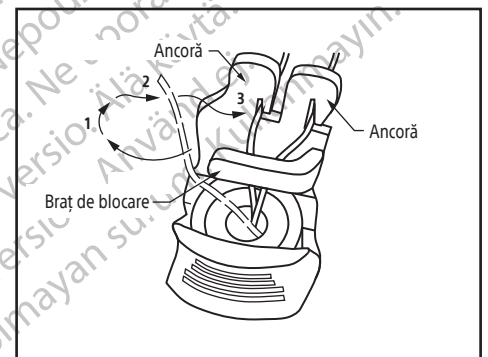


Figura 2. Ancoră de blocare a dispozitivului

4. Pentru a debloca firul de ghidaj, urmați în ordine inversă pașii indicați în Figura 2.



2022-08
< 10 >

AutoCap™ RX

Dispozitiv integrat cu capac de biopsie și blocarea firului de ghidaj

REF M00545100, M00545130

CUPRINS

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA 1

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI 1

 Conținut 1

 Principiu de funcționare 1

 Informații pentru utilizator 1

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE 1

 Declarație privind beneficiul clinic 1

CONTRAINDICAȚII 1

AVERTISMENTE 1

PRECAUȚII 1

EVENIMENTE ADVERSE 1

MOD DE PREZENTARE 1

 Detalii despre dispozitiv 1

 Manipulare și depozitare 1

 Compatibilitatea dispozitivului 1

ÎNAINTE DE UTILIZARE 1

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE 1

 Figura 1. Atașarea dispozitivului 1

 Figura 2. Ancoră de blocare a dispozitivului 1

ÎNDEPĂRTAREA DISPOZITIVULUI 2

 Figura 3. Îndepărtarea dispozitivului 2

 Eliminare 2

 Post-procedură 2

GARANȚIE 2

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR 2

ÎNDEPĂRTAREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul integrat cu cap de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX este eliminat prin strângerea dispozitivului în timp ce se rotește și se trage dispozitivul de pe corpul endoscopului (consultați Figura 3). Dispozitivul integrat cu cap de biopsie și blocarea firului de ghidaj AutoCap RX trebuie îndepărtat și eliminat după utilizare la fiecare pacient.



Contents
Conținut

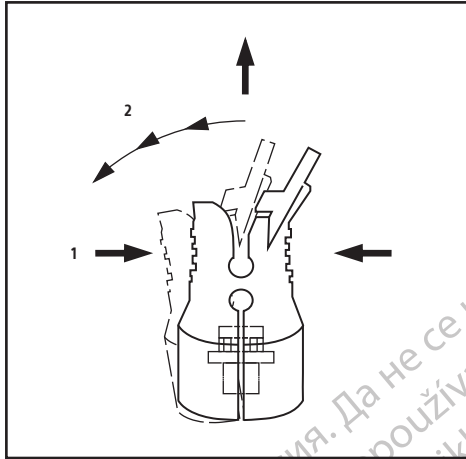


Figura 3. Îndepărtarea dispozitivului

Eliminare

Pentru a reduce la minimum riscul de infecție sau de pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, dispozitivul poate conține substanțe care prezintă risc biologic. Dispozitivul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca deșeurile cu pericol biologic sau tratate și eliminate în conformitate cu orice reglementări spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile. Se recomandă utilizarea unui recipient pentru deșeurile biologice cu simbolul de risc biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeurile.

Post-procedură

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (bostonscientific.com/warranty).

Olympus este marcă înregistrată a Olympus Corporation.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.



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

CE 2797

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

