

**Upozornenie:** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.



2022-08  
< sk >

# AutoCap™ RX

Integrovaný uzáver na biopsiu  
a pomôcka na zaistenie  
vodiaceho drôtu

**REF** M00545100, M00545130

**OBSAH**

<b>VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM</b> .....	1
<b>POPIS ZARIADENIA</b> .....	1
Obsah.....	1
Princíp obsluhy.....	1
Informácie pre používateľa.....	1
<b>ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE</b> .....	1
Prehlásenie o klinickom prínose.....	1
<b>KONTRAINDIKÁCIE</b> .....	1
<b>VÝSTRAHY</b> .....	1
<b>BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA</b> .....	1
<b>NEŽIADUCE ÚČINKY</b> .....	1
<b>SPÔSOB DODANIA</b> .....	1
Podrobnosti o pomôcke.....	1
Manipulácia a skladovanie.....	1
Kompatibilita pomôcky.....	1
<b>PRED POUŽITÍM</b> .....	1
<b>PREVÁDZKOVÉ POKYNY</b> .....	1
Obrázok 1. Pripojenie pomôcky.....	1
Obrázok 2. Zaisťovacie ukotvenie pomôcky.....	1
<b>VYBRATIE POMÔCKY</b> .....	2
Obrázok 3. Vybratie pomôcky.....	2
Likvidácia.....	2
Po zákroku.....	2
<b>ZÁRUKA</b> .....	2
<b>DEFINIČIE SYMBOLOV</b> .....	2

**VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM**

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skříženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

**POPIS ZARIADENIA**

AutoCap RX je integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcka na zaistenie vodiaceho drôtu, a nasadzuje sa na port pracovného kanála endoskopu. Táto pomôcka je príslušenstvom, ktoré sa má používať s endoskopickými biliárnymi pomôckami na uľahčenie zasúvania pomôcky, udržanie insuflácie a zaistenie vodiacich drôtov počas zákrokov endoskopickéj retrográdnej cholangiopankreatikografie (ERCP).

**Obsah**

Každé zabalené vrecko obsahuje nasledujúce položky:

- Jeden (1) integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcka na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX

**Princíp obsluhy**

Integrovaná pomôcka na zaistenie sa pripojí na duodenoskop na porte na biopsiu. Lekári budú zasúvať pomôcky cez uzáver na biopsiu, pričom biliárny vodiaci drôt zaistia na zaistovacom ramene. Pomôcky sa počas zákroku budú vymieňať (zatlačia sa do uzáveru alebo sa z neho vytiahnu) po vodiacom drôte alebo vedľa neho (alebo samostatne bez vodiaceho drôtu).

**Informácie pre používateľa**

Integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcka na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX by mal používať len lekár vyskolený v endoskopickéj retrográdnej cholangiopankreatikografie (ERCP) alebo endoskopickéj sfinkterotómii (ES) alebo by sa mali používať pod jeho dohľadom. Pred použitím tejto pomôcky je potrebné úplne pochopiť technické zásady, klinické aplikácie a riziká spojené s ERCP/ES.

**ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

Integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcka na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX slúžia na uľahčenie umiestnenia vodiaceho drôtu a jeho zaistenie počas zákrokov ERCP. Pomôcka tiež poskytuje prístup pri zavádzaní a výmene endoskopických pomôcok, pomáha udržiavať insufláciu, minimalizuje únik biologického materiálu z portu na biopsiu počas zákroku ERCP a poskytuje prístup na irigáciu.

**Prehlásenie o klinickom prínose**

Klinickým prínosom pomôcky AutoCap RX je uľahčenie umiestnenia vodiaceho drôtu a jeho zaistenie počas zákrokov ERCP, umožnenie prístupu nástroja cez endoskop a udržanie insuflácie na adekvátnu distenziu GI lúmenu.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne nie sú známe.

**VÝSTRAHY**

Žiadne nie sú známe.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Akékoľvek iné použitie tejto pomôcky ako to, ktoré je uvedené v tomto návode, sa neodporúča.

**NEŽIADUCE ÚČINKY**

Žiadne nie sú známe.

**SPÔSOB DODANIA**

**Podrobnosti o pomôcke**

Obsah je dodávaný sterilný. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

**Manipulácia a skladovanie**

Na tento výrobok sa nevzťahujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie ani manipuláciu.

**Kompatibilita pomôcky**

Integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcka na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX sú kompatibilné s vodiacími drôtmí veľkosti 0,035 in (0,90 mm) a 0,025 in (0,63 mm).

**PRED POUŽITÍM**

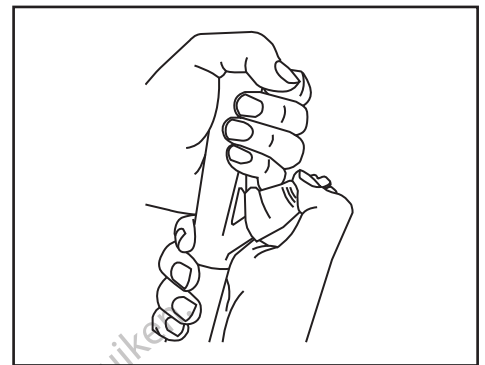
Integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcka na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX sú dodávané sterilné v uzavretom vrecku a sú určené len na jednorazové použitie. Balenie neotvárajte, pokiaľ nie ste pripravený na použitie. Starostlivo skontrolujte jednotku a overte, či obsah ani sterilný obal neboli pri dodávke poškodené. Ak sú poškodené, VÝROBOK NEPOUŽÍVAJTE. Poškodený výrobok okamžite vráťte spoločnosti Boston Scientific.

**PREVÁDZKOVÉ POKYNY**

Integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcka na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX by sa mali pripojiť k endoskopu ešte pred zákrokom ERCP.

1. Zatlačte integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcku na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX na vstupný koniec kanála endoskopu. Orientáciu nájdete na obrázku 1.

Skontrolujte, či je pomôcka pevne pripojená ku kanálu príslušenstva.

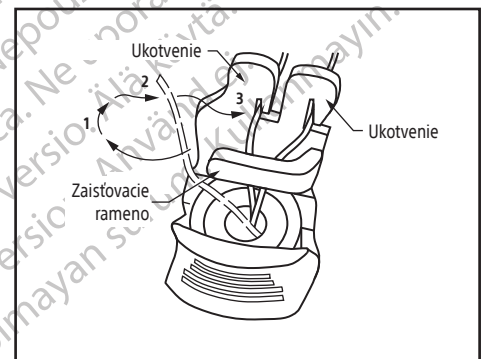


Obrázok 1. Pripojenie pomôcky

2. Ak chcete zaviesť pomôcku cez integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcku na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX, zarovnajete pomôcku so vstupom endoskopu a pomaly ju zavedte. Ak sa to nevykoná správne, môže dôjsť k väčšiemu treniu v systéme a môže sa poškodiť tesnenie alebo pracovný kanál endoskopu.

**Poznámka:** Ak je počas zavádzania pomôcky cítiť odpor, naneste na hornú časť uzáveru lubrikant rozpustný vo vode.

3. Po umiestnení integrovaného uzáveru na biopsiu a pomôcky na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX môžete zaistiť až 2 vodiace drôty tak, že vodiaci drôt posuniete za „zaisťovacie rameno“ a okolo neho a zasuniete ho do jedného z 2 „zaisťovacích ukotvení“ (pozri obrázok 2).



Obrázok 2. Zaisťovacie ukotvenie pomôcky

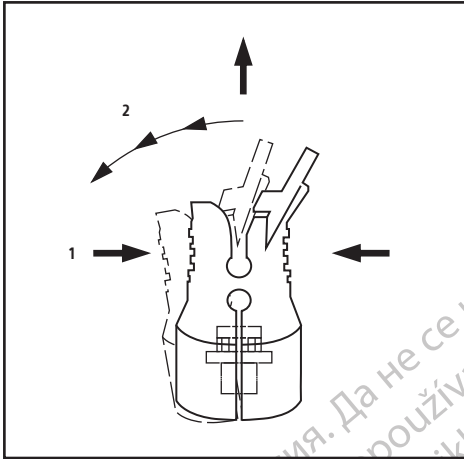
4. Na odistenie vodiaceho drôtu vykonajte kroky uvedené na obrázku 2 v opačnom poradí.

## VYBRATIE POMÔCKY

Integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcka na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX sa vyberú tak, že pomôcku stlačíte a zároveň ju otočíte a vytiahnete z valca endoskopu (pozri obrázok 3). Po každom použití u pacienta je potrebné integrovaný uzáver na biopsiu a pomôcku na zaistenie vodiaceho drôtu AutoCap RX vybrať a zlikvidovať.



Contents  
Obsah



Obrázok 3. Vybratie pomôcky

### Likvidácia

Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálneho rizika po použití zlikvidujte pomôcku a balenie takto:

Po použití môže pomôcka obsahovať biologicky nebezpečné látky. S pomôckou a balením je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom a zlikvidovať ich ako biologicky nebezpečný odpad alebo s nimi zaobchádzať a zlikvidovať ich podľa platných nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych vládnych nariadení. Odporúča sa použiť kontajner na biologicky nebezpečný odpad so symbolom biologicky nebezpečného odpadu. Neosetrený biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať v systéme komunálneho odpadu.

### Po zákroku

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

### ZÁRUKA

Informácie o záruke zariadenie nájdete na adrese ([bostonscientific.com/warranty](http://bostonscientific.com/warranty)).

Olympus je ochranná známka spoločnosti Olympus Corporation.

### DEFINÍCIE SYMBOLOV

Symbyly bežne používané na zdravotníckych pomôckach, ktoré sa objavujú na označení, sú opísané na stránkach [bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Dodatočné symbyly sú definované na konci tohto dokumentu.

AR REP

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

CE 2797

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

