

Ettevaatust! Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Ühe korra kasutatav. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teiskordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurilist ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teiskordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsiooni või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)je levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

SEADME KIRJELDUS

AutoCap RX on integreeritud biopsia kork ja juhttraadi lukustusseade, mis sobitub endoskoopide töökanali pordile. Seade on tarvik, mida kasutatakse koos sapiteede endoskoopiliste seadmetega, et hõlbustada seadme läbipääsu, säilitada insuflatsioon ja lukustada juhttraat/ juhttraadid ERCP-protseduuri ajal paigale.

Sisu

- Iga pakendi kott sisaldab järgmist:
 - Üks (1) AutoCap RX-i integreeritud biopsia kork ja juhttraadi lukustusseade

Tööpõhimõte

ILD kinnitatakse duodenoskoobi biopsia pordile. Arstid viivad seadmed läbi biopsia korgi ja lukustavad sapiteede juhttraadi lukustusvardale. Protseduuri ajal seadmeid vahetatakse (sisestatakse ja eemaldatakse läbi korgi üle juhttraadi/juhttraadide või selle/nende kõrval (või ilma juhttraadita)).

Kasutajateave

AutoCap RX-i integreeritud biopsia korki ja juhttraadi lukustusseadet võivad kasutada ainult arstid, kes on saanud endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) või endoskoopilise sfinkterektomia (ES) väljaõppe, või peab kasutamine toimuma nende järelevalve all. Enne seadme kasutamist tuleb põhjalikult mõista tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusi ja ERCP/ES-iga seotud riske.

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

AutoCap RX-i integreeritud biopsia kork ja juhttraadi lukustusseade on ette nähtud juhttraadi paigaldamise hõlbustamiseks ja selle paigale lukustamiseks ERCP-protseduuri ajal. Seade pakub ka juurdepääsu endoskoopilise seadme läbipääsuks ja vahetamiseks, aitab säilitada insuflatsiooni, minimeerib biomaterjali lekkimise biopsia pordist kogu ERCP-protseduuri ajal ning tagab juurdepääsu irrigatsiooniks.

Kliinilise kasulikkuse avaldus

AutoCap RX-i kliiniline eelis on hõlbustada juhttraadi paigaldamist ja lukustada see ERCP-protseduuri ajal paigale ning võimaldada instrumendile juurdepääsu läbi endoskoobi ja säilitada insuflatsioon seedetrakti valendiku piisavaks laienemiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

HOIATUSED

Teadaolevalt puuduvad.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seadme kasutamine muudel kui selles kasutusjuhendis toodud viisidel ei ole soovitatav.

KÕRVALTOIMED

Teadaolevalt puuduvad.

TARNIMISVIIS

Seadme üksikasjad

Seadme osad tarnitakse steriilselt, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi.

Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteleotav.

Käitlemine ja hoiustamine

Sellel tootel puuduvad spetsiaalsed käitlemise ja hoiustamise nõuded.

Seadme ühilduvus

AutoCap RX-i integreeritud biopsia kork ja juhttraadi lukustusseade ühildub 0,035 in (0,90 mm) ja 0,025 in (0,63 mm) juhttraatidega.

ENNE KASUTAMIST

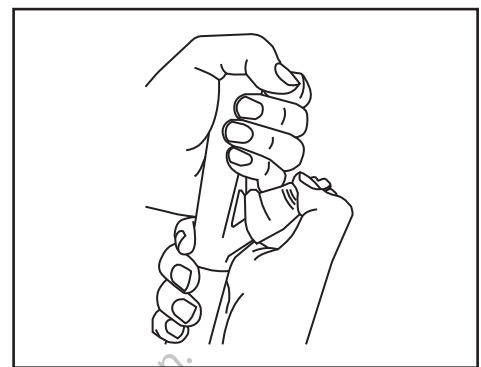
AutoCap RX-i integreeritud biopsia kork ja juhttraadi lukustusseade tarnitakse steriilsena suletud kotis ning see on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge avage pakendit enne, kui olete kasutamiseks valmis. Kontrollige hoolikalt, et üksuse sisu ega steriilne pakend ei oleks tarnimisel kahjustada saanud. ÄRGE KASUTAGE, kui toode on kahjustatud. Saate kahjustatud toode kohe tagasi ettevõttele Boston Scientific.

TEGEVUSJUHISED

AutoCap RX-i integreeritud biopsia kork ja juhttraadi lukustusseade peab olema kinnitatud endoskoobile enne ERCP-protseduuri.

- Lükake AutoCap RX-i integreeritud biopsia kork ja juhttraadi lukustusseade endoskoobi kanali sisendisse. Paigutust vaadake jooniselt 1.

Veenduge, et seade oleks kindlalt tarvikute kanalile kinnitatud.

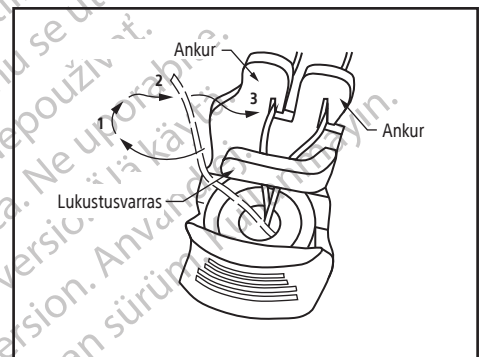


Joonis 1. Seadme kinnitamine

- Seadme sisestamiseks läbi AutoCap RX-i integreeritud biopsia korgi ja juhttraadi lukustusseadme joondage seade skoobi sisendiga ning sisestage see aeglaselt. Juhul kui seda ei tehta õigesti, võib see põhjustada süsteemi suuremat hõõrdumist ja kahjustada tihendit või skoobi töökanalit.

Märkus. Juhul kui tunnete seadme sisestamise ajal takistust, kandke korgi ülaosale vesilahustuvat määrdeainet.

- Siis kui AutoCap RX-i integreeritud biopsia kork ja juhttraadi lukustusseade on paigas, võite lukustada korraga kuni 2 juhttraati, lükates juhttraadi taha ja ümber „lukustusvarda“ ning ühte kahést „lukustusankrust“ (vt joonis 2).



Joonis 2. Seadme lukustusankur

- Juhttraadi lukust avamiseks järgige jooniselt 2 toodud samme vastupidises järjekorras.



AutoCap™ RX

Integreeritud biopsia kork ja juhttraadi lukustusseade

REF M00545100, M00545130

SISUKORD

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS 1

SEADME KIRJELDUS 1

Sisu 1

Tööpõhimõte 1

Kasutajateave 1

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED 1

Kliinilise kasulikkuse avaldus 1

VASTUNÄIDUSTUSED 1

HOIATUSED 1

ETTEVAATUSABINÕUD 1

KÕRVALTOIMED 1

TARNIMISVIIS 1

Seadme üksikasjad 1

Käitlemine ja hoiustamine 1

Seadme ühilduvus 1

ENNE KASUTAMIST 1

TEGEVUSJUHISED 1

Joonis 1. Seadme kinnitamine 1

Joonis 2. Seadme lukustusankur 1

SEADME EEMALDAMINE 2

Joonis 3. Seadme eemaldamine 2

Kõrvaldamine 2

Protseduurijärgne tegevus 2

GARANTII 2

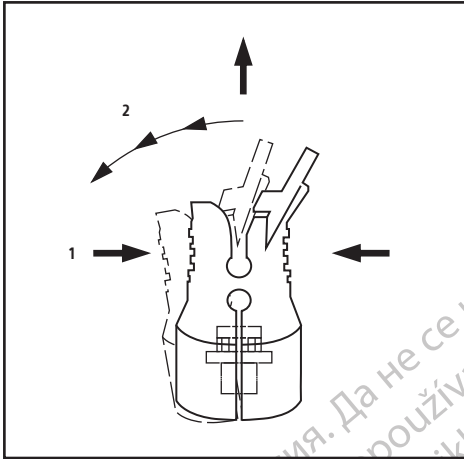
SÜMBOLITE DEFINITSIOONID 2

SEADME EEMALDAMINE

AutoCap RX-i integreeritud biopsia korki ja juhttraadi lukustusseadme eemaldamiseks pigistage seadet, seda samal ajal pöörates ja tõmmates seda endoskoobi toru küljest lahti (vt joonis 3). AutoCap RX-i integreeritud biopsia kork ja juhttraadi lukustusseade tuleb pärast igat patsiendil kasutamist eemaldada ja kõrvaldada.



Contents
Sisu



Joonis 3. Seadme eemaldamine

Kõrvaldamine

Kasutamise järel nakkusohu või mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ja selle pakend järgmiselt.

Pärast kasutamist võib seadmes leiduda bioohtlike aineid. Seade ja pakend tuleb töödelda ja kõrvaldada bioohtlike jäätmetena või lasta need töödelda ja kõrvaldada kehtivate haigla, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt. Soovitav on kasutada bioloogilise ohu sümboliga bioohtlike jäätmete konteinerit. Tööletamata bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Protseduurijärgne tegevus

Seadmega toimunud tõsisest intsidendist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt (bostonscientific.com/warranty).

Olympus on ettevõtte Olympus Corporation kaubamärk.

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisasümbolite määratlused leiate selle dokumendi lõpust.

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.

