

- Na zlepšenie uvoľnenia zorného poľa počas zákroku použite podľa potreby irigáciu. Ak je to potrebné, použite okrem irigácie aj odsávanie. Ak chcete použiť odsávanie, vyberte z kanála príslušenstvo, pripojte zdroj odsávania k portu na odsávanie, otvorte aspiračný ventil a zakryte pracovný kanál (prstom alebo utiahnutím ventilu Tuohy-Borst na adaptéri s Y-portom). Po odsávaní prepláchnite aspiračný port podľa potreby.
- Pokračujte v zasúvaní katétra SpyScope™ DS cez pankreaticko-žilcový systém až k cieľovému miestu. Možno to dosiahnuť zvýšením alebo znížením elevátora duodenoskopu pri súčasnom zavádzaní katétra SpyScope DS a použití gombíkov na ovládanie ohybu katétra SpyScope DS. V prípade potreby čiastočne zaistíte gombíky na ovládanie ohybu.
- Keď bude katéter SpyScope DS na želanom mieste, zaistite ohybnú časť pomocou zámk uhybu podľa potreby.
- Ak používate prístup pomocou vodiaceho drôtu, vyberte vodiací drôt z pracovného kanála katétra SpyScope DS tak, ako to bude potrebné na rozšírenie ovládania smerovania.
- Cez pracovný kanál katétra SpyScope DS možno vstreknúť kontrastnú látku na umožnenie fluoroskopického zobrazenia. Pred vstreknutím cez pracovný kanál zaistíte, aby aspiračný spájací ventil bol zatvorený (v kolmej polohe).

**Poznámka:** Pracovný kanál katétra SpyScope DS je potrebné po použití kontrastnej látky vypláchnuť fyziologickým roztokom. Ak kanál nebude vypláchnutý, pomôcky príslušenstva sa môžu nebudú dať zasunúť cez kanál a ohnutie hrotu nemusí byť dostatočné.

#### Zavádzanie príslušenstva do katétra SpyScope DS

- Prípravte príslušenstvo na použitie podľa nasledujúcich pokynov, ktoré sa dodávajú s príslušenstvom.
- Pri sledovaní videa naživo a kontrole katétra SpyScope DS zasunúte príslušenstvo do pracovného kanála katétra SpyScope DS pomocou portu pracovného kanála. Ak používate port adaptéra s Y-portom, otvorte ventil Tuohy-Borst na prístupovom porte a vložte príslušenstvo do prístupového portu.
- Príslušenstvo zasúvajte pomaly a podľa potreby ho pozorujte pomocou fluoroskopie a pomocou videoobrazu na počítačové zavedenie príslušenstva do zorného poľa pri polovičnom otočení.
- Po vysunutí príslušenstva z distálneho konca katétra SpyScope DS nasmerujte distálny koniec príslušenstva na želané miesto na vykonanie požadovanej techniky.
- Pri použití sondy EHL môže počas jej aktivácie dôjsť k degradácii alebo strate obrazu. Ak sa stratí obraz, odpojte káblový konektor katétra SpyScope DS z ovládača a potom ho znovu pripojte.

**Poznámka:** Ak pri zasúvaní príslušenstva cez katéter SpyScope DS spozorujete odpor, zaistíte, (1) aby bol elevátor duodenoskopu znížený, (2) aby bolo zablokovanie ohybu na katétri SpyScope DS uvoľnené a gombíky boli v základnej polohe tak, aby distálny koniec katétra SpyScope DS bol vo svojej vyrovnanej základnej polohe, a (3) aby bolo príslušenstvo správne nastavené na prechod cez katéter SpyScope DS (napr. kliešte SpyBite™ majú byť zatvorené, ohybné časti príslušenstva nemajú byť ohnuté).

**Poznámka:** Ak napriek tomu narazíte na odpor, opatrne vytiahnite katéter SpyScope DS späť a potom pomaly zasúvajte pomôcku príslušenstva. Katéter potom možno posúvať dopredu posúvaním pomôcky príslušenstva cez bod odporu pomocou katétra SpyScope DS.

#### Vyberanie príslušenstva z katétra SpyScope DS

- Sledujte video naživo a vyťahujte príslušenstvo do distálneho konca katétra SpyScope DS. Ak používate adaptér Y-portu, pred vyťahovaním odistíte uzáver Tuohy-Borst.
- Pomaly vytiahnite príslušenstvo z katétra SpyScope DS. Ak pocítite odpor, zistite jeho zdroj a až potom pokračujte s vyťahovaním príslušenstva.
- Vyberanie a výmena príslušenstva sa vykonáva počas zákroku.

#### Vybratie katétra SpyScope DS z duodenoskopu

Pri vyberaní katétra SpyScope DS z duodenoskopu postupujte podľa týchto krokov:

- Zaistíte, aby bol zámok ohybu uvoľnený a ovládacie gombíky ohybu otočené do základnej polohy, aby ste predišli traume tkaniva.
- Vyberte príslušenstvo z katétra SpyScope DS.
- Vytiahnite katéter SpyScope DS späť do duodenoskopu.

- Stlačte tlačidlo režimu osvetlenia na prednej strane digitálneho ovládača SpyGlass™ DS a vypnite svetlá LED.
- Vytiahnite ohybnú časť katétra SpyScope DS z duodenoskopu.
- Odpojte rukoväť katétra SpyScope DS z duodenoskopu uvoľnením pripájacieho pruhu.
- Odpojte irigačnú hadičku a odsávaciu hadičku (ak je to potrebné) z katétra SpyScope DS.
- Stlačte zaistovaciu úchytku na konektore kábla katétra a zároveň potiahnite konektor smerom von a uvoľnite kábel.
- Katéter SpyScope DS zlikvidujte podľa štandardného nemocničného protokolu pre biologicky nebezpečný materiál. (Pozrite si časť „Likvidácia katétra SpyScope DS a baliaceho materiálu“ uvedenú nižšie.)

#### Bezpečné ukončenie prevádzky katétra SpyScope DS počas zákroku

Na ukončenie prevádzky katétra SpyScope DS počas zákroku postupujte podľa týchto krokov:

- Vyberte akékoľvek príslušenstvo a katéter SpyScope DS z tela pacienta.
- Odpojte kábel katétra z želnej strany ovládača zatlačením zaistovacej úchytky konektora kábla nadol a jeho vytiahnutím zo zásuvky.
- Znížte výkon ovládača stlačením tlačidla napájania. Kontrolka tlačidla napájania sa vypne, čo znamená, že napájanie ovládača bolo prerušené.

#### Likvidácia katétra SpyScope DS a baliaceho materiálu

Katéter SpyScope DS likvidujte podľa štandardného nemocničného protokolu pre biologicky nebezpečný materiál.

Baliaci materiál likvidujte v súlade s príslušnými nariadeniami a právnymi predpismi platnými vo vašej krajine.

#### ZÁRUKA

Spoločnosť Boston Scientific Corporation (BSC) zaručuje, že tento prístroj bol navrhnutý a vyrobený s primeranou starostlivosťou. **Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ďalšie záruky, ktoré nie sú výslovne definované v tomto dokumente, či už výslovne alebo mlčky predpokladané, vyplývajúce zo zákona alebo iného právneho základu, vrátane, ale bez obmedzenia na, akýchkoľvek mlčky predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia s týmto prístrojom, jeho uchovávanie, čistenie a sterilizácia, rovnako ako ďalšie faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými postupmi a inými záležitosťami, ktoré nie sú pod kontrolou spoločnosti BSC, môžu mať priamy vplyv na prístroj a na výsledky jeho použitia. Záväzky spoločnosti BSC vyplývajúce z tejto záruky sa obmedzujú na opravu alebo výmenu tohto prístroja a spoločnosť BSC nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady spôsobené používaním tohto prístroja, či už priamo alebo nepriamo. Spoločnosť BSC neprijíma v súvislosti s týmto prístrojom žiadnu ďalšiu zodpovednosť ani záväzky a ani neopravňuje žiadnu tretiu osobu k ich prijatiu. **Spoločnosť BSC neprijíma žiadne záväzky v súvislosti s prístrojmi, ktoré boli opakovane použité, uvedené do znovupoužiteľného stavu či opakovane sterilizované, a neposkytuje v súvislosti s takýmito prístrojmi žiadne záruky, výslovne ani mlčky predpokladané, vrátane záruk obchodovateľnosti či vhodnosti na konkrétny účel, avšak bez obmedzení na vyššie uvedené.**

	Legal Manufacturer Vyroba
	LOT Lot Sarža
	Recyclable Package Recyklovateľný obal
	Use By Spotrebujte do
	AUS Australian Sponsor Address Adresa austrálskeho zadávateľa
	ARG Argentina Local Contact Miestny zástupca v Argentine
	For single use only. Do not reuse. Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
	Do Not Resterilize Nesterilizujte opakovane.
	Do not use if package is damaged. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
	STERILE EO Sterilized using ethylene oxide. Sterilizované etylénoxidom.
	WC Minimum Required Working Channel Minimálny potrebný pracovný kanál
	Includes Y-Adaptor Obsahuje adaptér

	<b>EU Authorized Representative</b>
<b>Boston Scientific Limited</b> <b>Ballybrit Business Park</b> <b>Galway</b> <b>IRELAND</b>	
	<b>Australian Sponsor Address</b>
<b>Boston Scientific (Australia) Pty Ltd</b> <b>PO Box 332</b> <b>BOTANY</b> <b>NSW 1455</b> <b>Australia</b> <b>Free Phone 1800 676 133</b> <b>Free Fax 1800 836 666</b>	
	<b>Argentina Local Contact</b>

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

	Legal Manufacturer
<b>Boston Scientific Corporation</b> <b>300 Boston Scientific Way</b> <b>Marlborough, MA 01752</b> <b>USA</b> <b>USA Customer Service 888-272-1001</b>	
	Do not use if package is damaged.
	Recyclable Package

**POZNÁMKA:** Katéter SpyScope DS (M00546600) je kompatibilný s ovládačmi so softvérovými revíziami 2.1 a 2.2. Katéter SpyScope DS II (M00546610) je kompatibilný len s ovládačmi so softvérovou revíziou 2.2.

	Legal Manufacturer
<b>Boston Scientific Corporation</b> <b>300 Boston Scientific Way</b> <b>Marlborough, MA 01752</b> <b>USA</b> <b>USA Customer Service 888-272-1001</b>	
	Do not use if package is damaged.
	Recyclable Package

**CE 0086**

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

**Boston Scientific**



# SpyScope™ DS

# SpyScope DS II

**FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER**

## Prístupový a aplikačný katéter

### R ONLY

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

#### VÝSTRAHA

Obsah je dodávaný STERILNÝ. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte v prípade, že bola porušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific.

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 štruktúrálnu 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.

Po použití výrobok a jeho obal zlikvidujte v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

#### POPIS ZARIADENIA

Prístupový a aplikačný katéter SpyScope DS a prístupový a aplikačný katéter SpyScope DS II (ďalej označované ako katéter SpyScope DS) sú sterilné, jednorazové endoskopy, ktoré umožňujú prístup a podávanie príslušenstva do cieľovej anatomickej oblasti pankreasu a žilcových ciest a zobrazujú video naživo po pripojení k digitálnemu ovládaču SpyGlass DS.

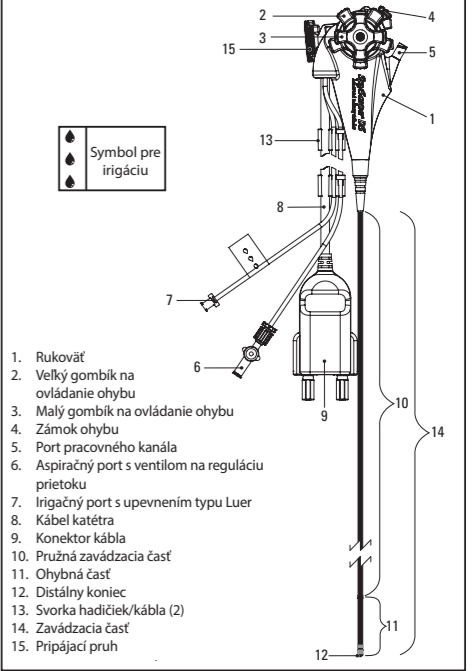
**POZNÁMKA:** Katéter SpyScope DS (M00546600) je kompatibilný s ovládačmi so softvérovými revíziami 2.1 a 2.2. Katéter SpyScope DS II (M00546610) je kompatibilný len s ovládačmi so softvérovou revíziou 2.2.

#### Funkcie a ovládacie prvky

Súčasťou katétra SpyScope DS sú nasledujúce funkcie a ovládacie prvky:

- Rukoväť** – rukoväť umožňuje používateľovi pripojiť a používať katéter SpyScope DS. Súčasťou rukoväte sú: pripájací pruh, gombík na ovládanie ohybu a zámok ohybu, port pracovného kanála, pripájacie miesta na irigáciu, nasávanie a konektor kábla.
- Veľký gombík na ovládanie ohybu** – otočenie tohto gombíka smerom k používateľovi (proti smeru hodinových ručičiek) spôsobí ohnutie ohybnej časti katétra SpyScope DS nahor a doľava. Otočením tohto gombíka smerom od používateľa (v smere hodinových ručičiek) sa ohne ohybná časť smerom nadol a doprava.
- Malý gombík na ovládanie ohybu** – otočením tohto gombíka smerom k používateľovi (proti smeru hodinových ručičiek) sa ohybná časť katétra SpyScope DS ohne doľava a nadol. Otočením tohto gombíka smerom od používateľa (v smere hodinových ručičiek) sa ohne ohybná časť smerom doprava a nahor.
- Zámok ohybu** – pohybov tejto páčky blokovania v smere šípok sa zablokuje ovládacie gombík ohybu a ohybná časť katétra SpyScope DS v aktuálnej polohe. Čiastočnou aktiváciou zámku možno povoliť zvýšenú rotačnú silu vyvíjanú na gombíky na účely jemného ovládania ohybnej časti.
- Port pracovného kanála** – port pracovného kanála je miesto na zavedenie príslušenstva. Možno sem pripojiť voľiteľne aj adaptér s Y-portom (súčasťou balenia) na utesnenie príslušenstva prechádzajúceho do pracovného kanála a/alebo umožnenie vstreknutia kvapaliny so zavedeným príslušenstvom.
- Pripájací pruh** – pripájací pruh upevňuje katéter SpyScope DS k rukoväti duodenoskopu.
- Aspiračný port (s ventilom na reguláciu prietoku)** – aspiračný port je miestom pripojenia odsávacej hadičky a/alebo striekačky a jeho súčasťou je biely ventil na zapnutie/ vypnutie regulácie prietoku s upevnením typu Luer.
- Irigačný port** – irigačný port je miesto na pripojenie irigačnej hadičky. Má konektor typu Luer.
- Kábel katétra** – kábel katétra prenáša svetlo z ovládača k distálnemu koncu katétra SpyScope DS a videosignály nasnímané videosenzorom katétra SpyScope DS do ovládača na spracovanie a zobrazenie obrazu.
- Konektor kábla** – konektorom kábla sa pripája kábel katétra k ovládaču. Súčasťou konektora je zaistovacia úchytka, ktorá je počas zavádzania do ovládača otočená smerom nahor.

#### Obrázok č. 1 Hlavné funkcie katétra SpyScope DS



- Pružná ohybná časť** – pružná ohybná časť pozostáva z hadičky s viacerými otvormi a jedného pracovného kanála pre príslušenstvo alebo na aspiráciu a dvoch kanálov na vstreknutie irigačnej kvapaliny.
- Ohybná časť** – ohybná časť je časť zavádzacej časti, ktorá sa na základe podnetu vyvolaného pohybom gombíkov na ovládanie ohybu ohne.
- Distálny koniec** – súčasťou distálneho konca katétra SpyScope DS sú miesta výstupu pracovného kanála a dvoch irigačných kanálov. Jeho súčasťou je tiež videosenzor a osvetľovacie prvky.
- Svorky hadičiek/kábla** – dve svorky hadičiek/kábla umožňujú uchytenie časti irigačnej hadičky, aspiračnej hadičky a kábla katétra spolu na zabezpečenie ich usporiadania. Kábel katétra a časť irigačnej hadičky možno podľa potreby odstrániť zo svorky a/alebo znovu umiestniť popri kábli.
- Zavádzacia časť** – zavádzacia časť pozostáva z celkovej dĺžky na zavedenie vrátane pasívnej pružnej zavádzacej časti, ohybnej časti a distálneho konca.
- Adaptér s Y-portom** – použitie adaptéra s Y-portom je voľiteľné. Adaptér s Y-portom možno pripojiť k portu pracovného kanála pomocou upevnenia typu Luer. Po pripojení Y-port rozširuje pracovný kanál, aby bolo do neho možné zasunúť konektor typu Tuohy-Borst na zavedenie príslušenstva, a poskytuje alternatívny port na vstrekovanie alebo aspiráciu, ktorý využíva pracovný kanál na zavedenie alebo aspiráciu kvapaliny (obrázok č. 2).

