

Boston
Scientific

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

**Locking Device For Use with
RX Biliary System™**

Directions for Use 2

Instrucciones de uso 6

Mode d'emploi 11

Gebrauchsanweisung 16

Istruzioni per l'uso 21

Gebruiksaanwijzing 26

Instruções de Utilização 31



51088990-01

2020-03

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	3
Clinical Benefit Statement.....	3
CONTRAINDICATIONS.....	3
OTHER PRECAUTIONS.....	3
HOW SUPPLIED.....	3
Handling and Storage.....	3
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	3
Figure 1.....	4
Figure 2.....	4
Figure 3.....	5
Figure 4	5
DEVICE REMOVAL	5
Disposal	5
Post-Procedure	5
WARRANTY	5

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Locking Device For Use with RX Biliary System™

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

These devices are accessories used with RX Biliary System. Read appropriate Directions for Use.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The RX Locking Device is intended to facilitate placement of the guidewire and locking it into place during ERCP.

Clinical Benefit Statement

To aid in placement of the guidewire and locking it into place during ERCP procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

OTHER PRECAUTIONS

- The RX Locking Device should only be used by or under the supervision of physicians trained in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) or Endoscopic Sphincterotomy (ES). A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with ERCP/ES is necessary before using this device.
- The RX Locking Device is compatible with 0.035 in (0.90 mm) and 0.025 in (0.63 mm) guidewires.
- Any use of this device, other than those indicated in these instructions, is not recommended.

HOW SUPPLIED

RX Locking device is provided non-sterile. Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The RX Locking Device should be attached to the endoscope prior to the ERCP procedure.

1. Carefully attach the RX Locking Device onto the scope barrel.
2. Rotate so that the body sits flush against the side of the working channel port (See Figure 1).

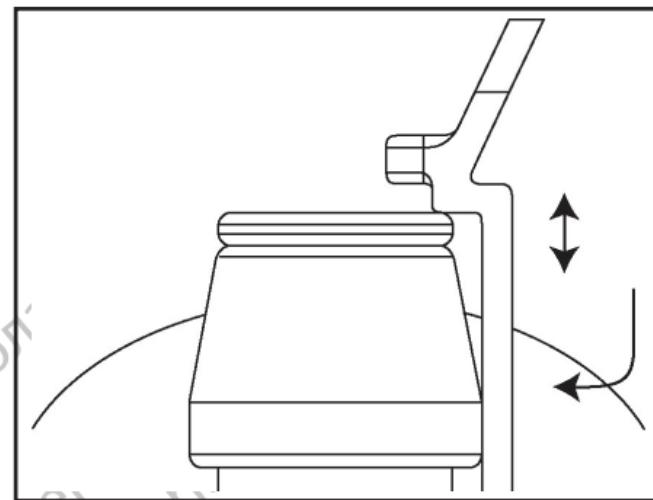


Figure 1

3. Slide the RX Locking Device up or down the scope barrel and adjust so that, either the "J" slot appears just above the grommet of the working channel. Or, if the device has a locking arm, the bottom of the angle head sits just over the top of the Biopsy Cap (See Figure 2).

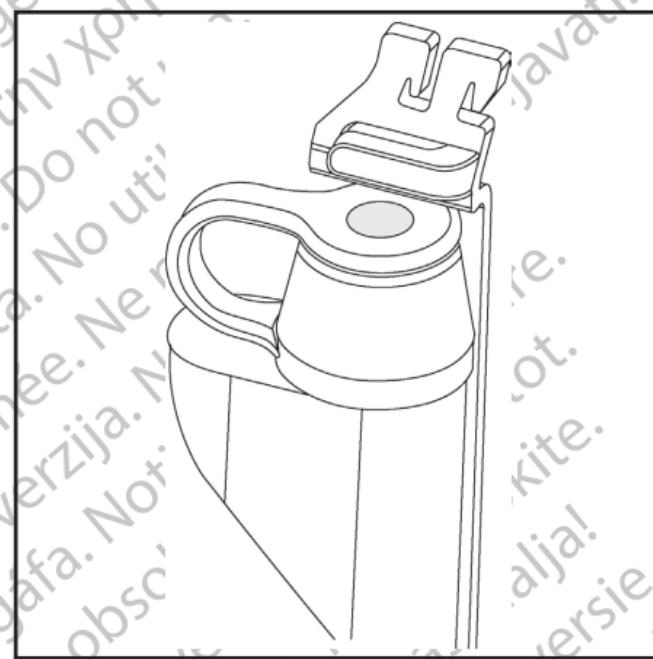


Figure 2

4. Place strap around scope in a clockwise direction and connect it to the pin. Make sure the strap is wrapped tightly around the scope to prevent any movement.
5. To insert devices through the Biopsy Cap, align the device with the scope inlet and insert slowly in a straight manner. If not properly done, this may cause more friction on the system and may damage the rubber seal or the scope's working channel. Or to facilitate guidewire introduction into a RX Biliary cannula using a RX Locking Device without a locking arm, place cannula into the slot located on the right side of the RX Locking Device. This will help to align the guidewire in the channel of the cannula.
6. Once the RX system with locking arm is in place, you may lock the guidewire by pushing behind and around the "Locking Arm" and into either side of the "Locking Anchor" (See Figure 3). Or without locking arm, place the guidewire into the "J" slot on the left hand side of the RX Locking Device and slide it to the left side of the "J" slot (See Figure 4).

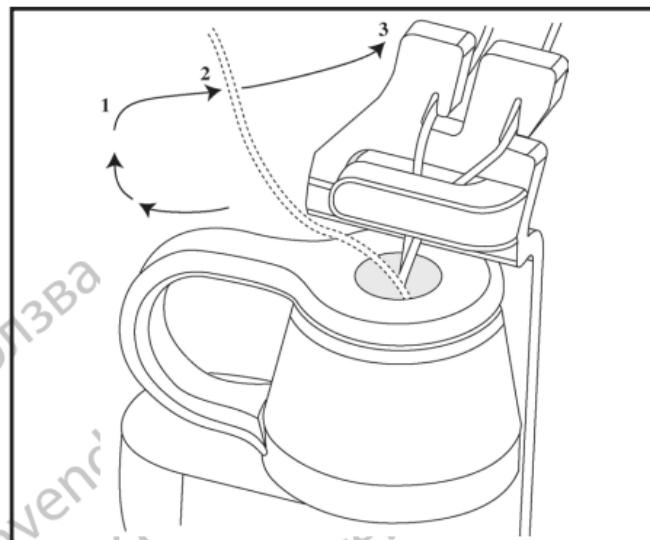


Figure 3

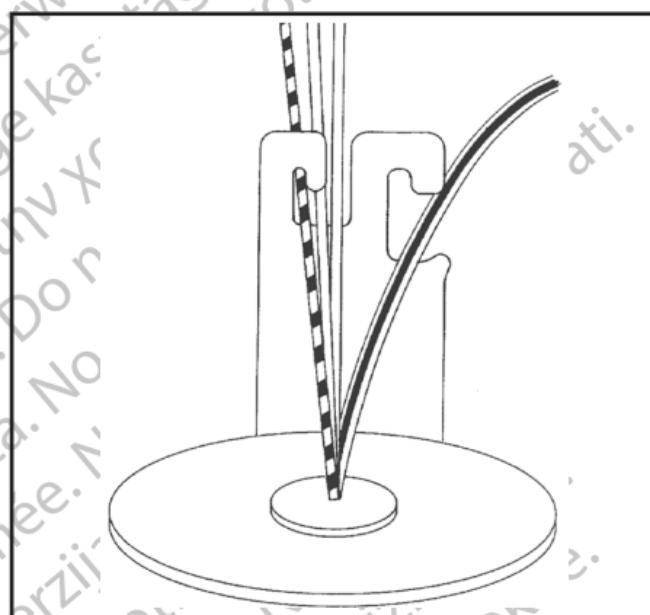


Figure 4

7. To unlock the guidewire follow the above steps in reverse order.

DEVICE REMOVAL

The RX Locking Device is removed by unlocking the strap and pulling the device off the barrel of the endoscope. The RX Locking Device should be removed and discarded after each patient use.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not to be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

RX Biliary System is a registered trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

TABLA DE CONTENIDOS

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	7
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	7
Declaración de beneficios clínicos	7
CONTRAINDICACIONES	7
OTRAS PRECAUCIONES	7
PRESENTACIÓN	7
Manipulación y almacenamiento.....	7
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	8
Figura 1.....	8
Figura 2.....	8
Figura 3.....	9
Figura 4.....	9
EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO	9
Eliminación	9
Después de la intervención	10
GARANTÍA	10

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Dispositivo de bloqueo para utilizarse con el RX Biliary System™

Rx ONLY

Precaución. Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Estos dispositivos son accesorios que se usan con el RX Biliary System. Lea las instrucciones de uso correspondientes.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El dispositivo de bloqueo RX está indicado para facilitar la colocación de la guía y fijarla en su sitio durante una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Declaración de beneficios clínicos

Para facilitar la colocación de la guía y fijarla en su sitio durante las intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

OTRAS PRECAUCIONES

- El dispositivo de bloqueo RX debe ser utilizado solamente por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan sido entrenados en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o esfinterotomía endoscópica (EE). Antes de utilizar este dispositivo, es necesario un conocimiento minucioso de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos de la CPRE/EE.
- El dispositivo de bloqueo RX es compatible con las guías de 0,035 pulg. (0,90 mm) y de 0,025 pulg. (0,63 mm).
- No se recomienda utilizar este dispositivo de forma diferente a la indicada en estas instrucciones.

PRESENTACIÓN

El dispositivo de bloqueo RX se suministra no estéril. No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de almacenamiento o manipulación.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo de bloqueo RX se debe acoplar al endoscopio antes de la intervención de CPRE.

1. Acople con cuidado el dispositivo de bloqueo RX en el cilindro del endoscopio.
2. Gírelo para que el cuerpo se asiente alineado contra el lateral del orificio del canal de trabajo (consulte la figura 1).

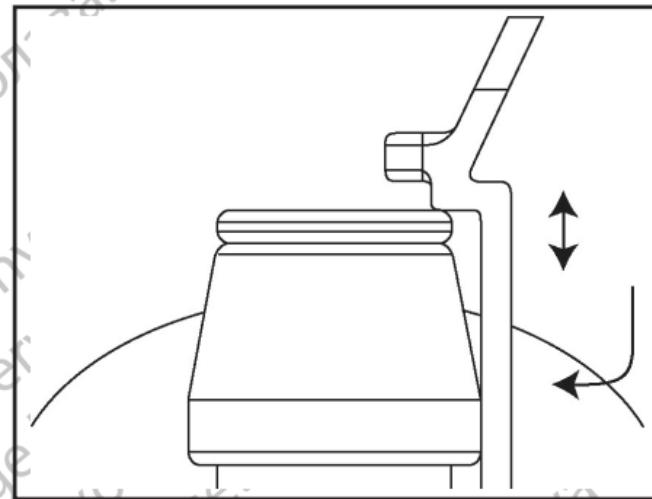


Figura 1

3. Deslice el dispositivo de bloqueo RX hacia arriba o abajo del cilindro del endoscopio y ajústelo de manera que la ranura en "J" aparezca justo encima de la junta de goma del canal de trabajo. O bien, si el dispositivo tiene un brazo de bloqueo, de manera que la parte inferior de la cabeza en ángulo se asiente justo encima de la parte superior de la tapa para biopsias (consulte la figura 2).

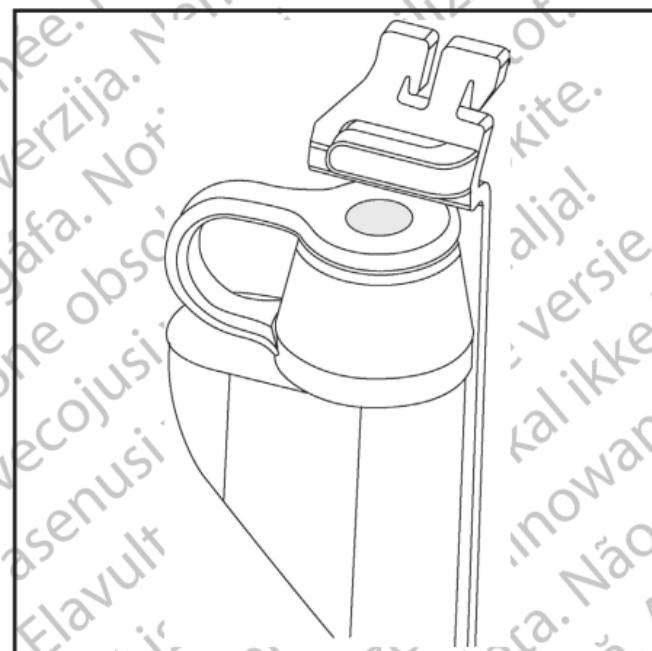


Figura 2

4. Coloque una cinta alrededor del endoscopio en sentido horario y conéctela al pasador. Asegúrese de que la cinta esté enrollada de manera apretada alrededor del endoscopio para impedir cualquier movimiento.
5. Para insertar dispositivos por la tapa para biopsias, alinee el dispositivo con la entrada del endoscopio e insértelo recto y lentamente. Si no lo hace adecuadamente, puede provocar más fricción en el sistema y puede dañar el sello de goma o el canal de trabajo del endoscopio. O bien, para facilitar la introducción de una guía en una cánula biliar RX con un dispositivo de bloqueo RX sin un brazo de bloqueo, coloque la cánula en la ranura ubicada en el lado derecho del dispositivo de bloqueo RX. Esto ayudará a alinear la guía en el canal de la cánula.

6. Una vez que el sistema RX con brazo de bloqueo esté colocado en su lugar, puede bloquear la guía empujándola por detrás, alrededor del "brazo de bloqueo" y hacia el interior de cualquiera de los lados del "anclaje de bloqueo" (consulte la figura 3). O bien, sin el brazo de bloqueo, coloque la guía en la ranura en "J" a la izquierda del dispositivo de bloqueo RX y deslícelo hacia la izquierda de la ranura en "J" (consulte la figura 4).

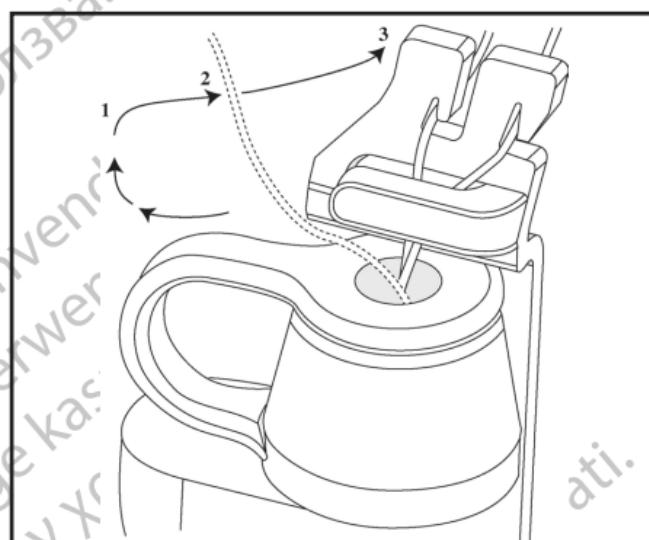


Figura 3

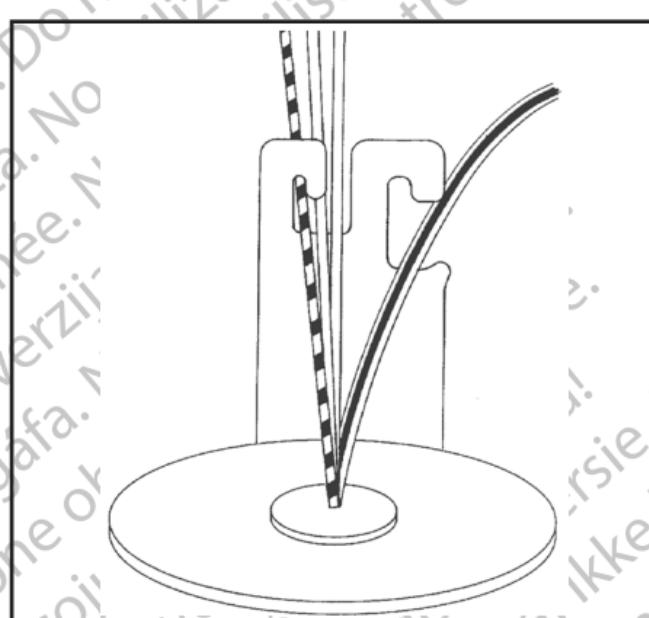


Figura 4

7. Para desbloquear la guía siga los pasos anteriores en el orden inverso.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de bloqueo RX se extrae desbloqueando la cinta y tirando del dispositivo para sacarlo del cilindro del endoscopio. El dispositivo de bloqueo RX debe extraerse y desecharse después de cada uso en un paciente.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después de usar el dispositivo, elimine el dispositivo y los embalajes de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biopeligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

RX Biliary System es una marca comercial registrada de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	12
DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....	12
UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION	12
Énoncé sur les avantages cliniques	12
CONTRE-INDICATIONS	12
AUTRES PRÉCAUTIONS	12
PRÉSENTATION	12
Manipulation et stockage	12
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	13
Figure 1.....	13
Figure 2.....	13
Figure 3.....	14
Figure 4	14
RETRAIT DU DISPOSITIF	14
Mise au rebut	14
Après la procédure	15
GARANTIE	15

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Dispositif de verrouillage à utiliser avec RX Biliary System™

Rx ONLY

Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ces dispositifs sont des accessoires utilisés avec RX Biliary System. Lire le mode d'emploi correspondant.

UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif de verrouillage RX est destiné à faciliter la mise en place et le verrouillage du guide lors d'une CPRE.

Énoncé sur les avantages cliniques

Pour faciliter la mise en place et le verrouillage du guide lors de procédures de CPRE.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AUTRES PRÉCAUTIONS

- Le dispositif de verrouillage RX ne doit être utilisé que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé aux techniques de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou de sphinctérotomie endoscopique (SE). Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la CPRE ou à la SE.
- Le dispositif de verrouillage RX est compatible avec les guides de 0,90 mm et 0,63 mm.
- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

PRÉSENTATION

Le dispositif de verrouillage RX est fourni non stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le dispositif de verrouillage RX doit être fixé à l'endoscope avant de commencer la procédure de CPRE.

1. Fixer avec précaution le dispositif de verrouillage RX sur le corps de l'endoscope.
2. Tourner pour que le corps soit aligné contre le côté de l'orifice du canal interventionnel (voir la figure 1).

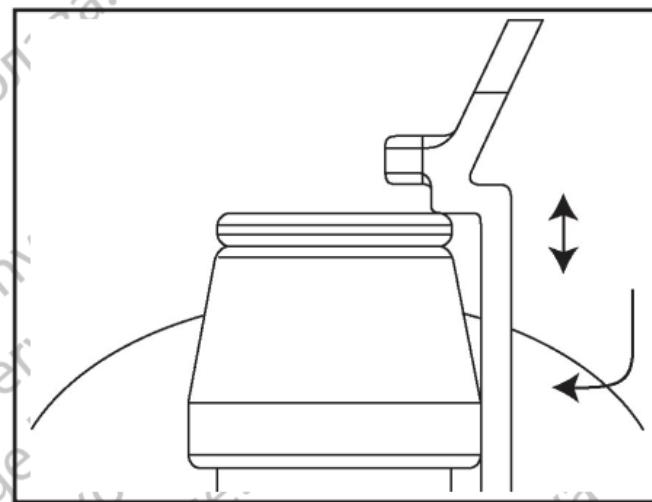


Figure 1

3. Faire glisser le dispositif de verrouillage RX vers le haut ou vers le bas dans le corps de l'endoscope et l'ajuster de sorte que la fente en J se trouve juste au-dessus de l'œillet du canal interventionnel. Ou, si le dispositif est doté d'un bras de verrouillage, le bas de la tête inclinée doit reposer juste sur le dessus du capuchon de biopsie (voir la figure 2).

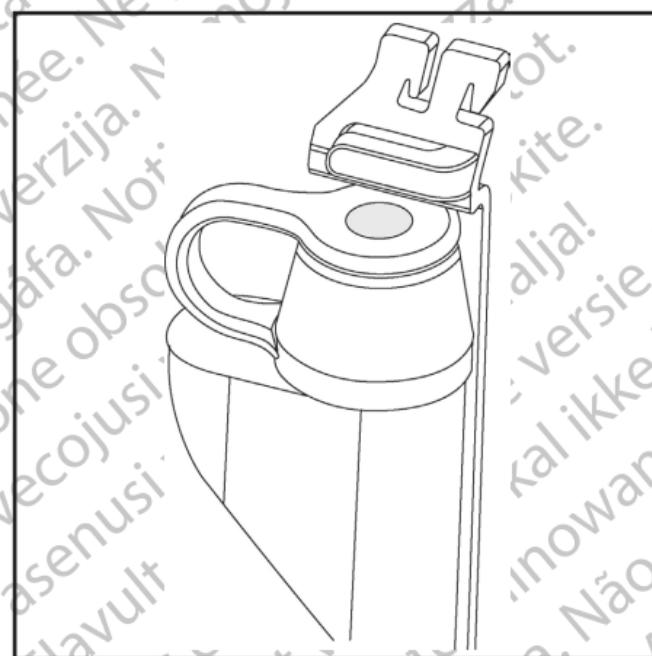


Figure 2

4. Placer une lanière autour de l'endoscope dans le sens des aiguilles d'une montre et le connecter à la broche. S'assurer que la lanière est étroitement enroulée autour de l'endoscope pour éviter tout mouvement.
5. Pour insérer des dispositifs par le capuchon de biopsie, aligner le dispositif avec l'entrée de l'endoscope et l'insérer lentement et directement. Une manœuvre incorrectement exécutée peut faire subir au système un frottement plus important qui peut endommager le joint en caoutchouc ou le canal interventionnel de l'endoscope. Ou, pour faciliter l'introduction d'un guide dans une canule biliaire RX à l'aide d'un dispositif de verrouillage RX sans bras de verrouillage, insérer la canule dans la fente située sur le côté droit du dispositif de verrouillage RX. Ceci permet d'aligner le guide dans le canal de la canule.

6. Une fois le système RX avec bras de verrouillage en place, il est possible de verrouiller le guide en poussant derrière et autour du « bras de verrouillage » et de chaque côté de l'« ancre de verrouillage » (voir la figure 3). Ou, si le système n'est pas doté d'un bras de verrouillage, placer le guide dans la fente en J présente sur le côté gauche du dispositif de verrouillage RX, et le faire glisser à gauche de la fente en J (voir la figure 4).

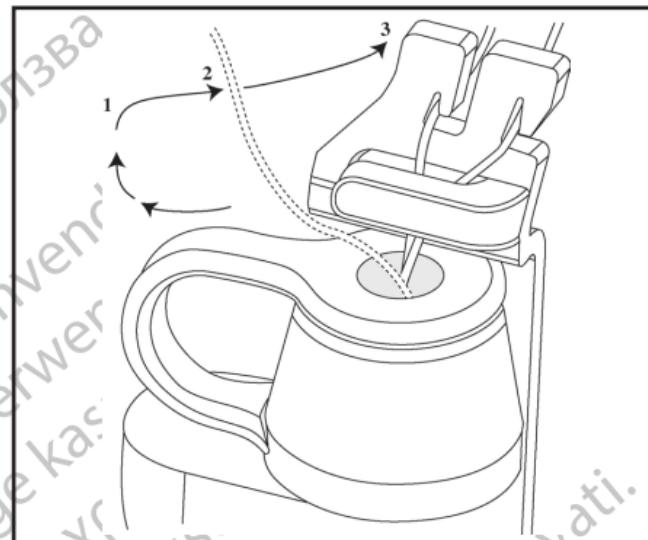


Figure 3

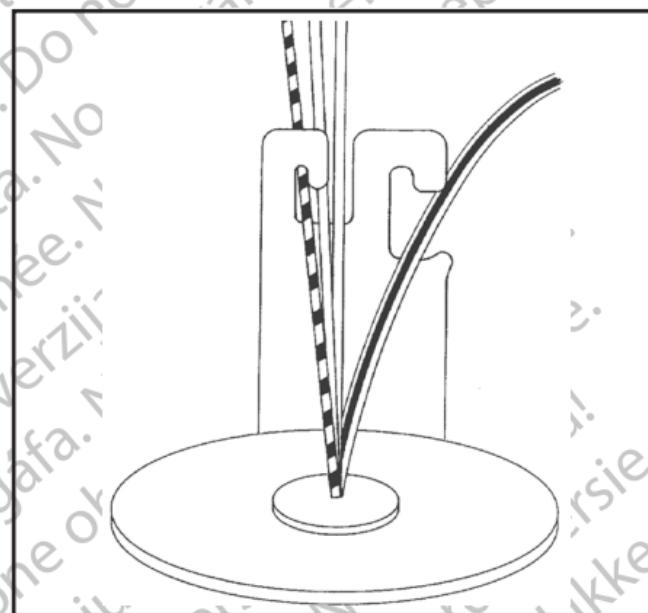


Figure 4

7. Pour déverrouiller le guide, suivre les étapes précédentes dans l'ordre inverse.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Le dispositif de verrouillage RX se retire en verrouillant la lanière et en tirant le dispositif hors du corps de l'endoscope. Le dispositif de verrouillage RX doit être éliminé et mis au rebut après chaque utilisation sur un patient.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

RX Biliary System est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	17
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	17
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN.....	17
Aussage zum klinischen Nutzen	17
KONTRAINDIKATIONEN	17
ANDERE VORSICHTSMASSNAHMEN.....	17
LIEFERFORM	17
Handhabung und Lagerung	18
BEDIENUNGSANLEITUNG	18
Abbildung 1	18
Abbildung 2	18
Abbildung 3	19
Abbildung 4	19
ENTFERNUNG DER VORRICHTUNG.....	19
Entsorgung	20
Nachbehandlung	20
GARANTIE	20

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Sperrvorrichtung zur Verwendung
mit RX Biliary System™

Rx ONLY

Vorsichtshinweis: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederumbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Diese Vorrichtungen sind mit dem Biliary RX-System verwendetes Zubehör. Die entsprechende Gebrauchsanweisung lesen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die RX-Sperrvorrichtung ist dazu vorgesehen, die Platzierung und Fixierung des Führungsdräts während des ERCP-Verfahrens zu vereinfachen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Zur Unterstützung bei der Platzierung des Führungsdräts und seiner Verriegelung während des ERCP-Verfahrens.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

ANDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die RX-Sperrvorrichtung darf nur von bzw. unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in endoskopischer retrograder Cholangiopankreatikographie (ERCP) oder endoskopischer Sphinkterotomie (ES) geschult sind. Zum Gebrauch dieser Vorrichtung sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken von ERCP-/ES-Verfahren erforderlich.
- Die RX-Sperrvorrichtung ist mit Führungsdräts von 0,035 in (0,90 mm) und 0,025 in (0,63 mm) Durchmesser kompatibel.
- Diese Vorrichtung darf nicht zu anderen als zu den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.

LIEFERFORM

Die RX-Sperrvorrichtung wird nicht steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt hat keine speziellen Anforderungen an die Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Die RX-Sperrvorrichtung muss vor dem ERCP-Verfahren am Endoskop angebracht werden.

1. Die RX-Sperrvorrichtung vorsichtig am Endoskopzylinder anbringen.
2. Drehen, bis sich der Körper direkt an der Seite des Arbeitskanalanschlusses befindet (siehe Abbildung 1).

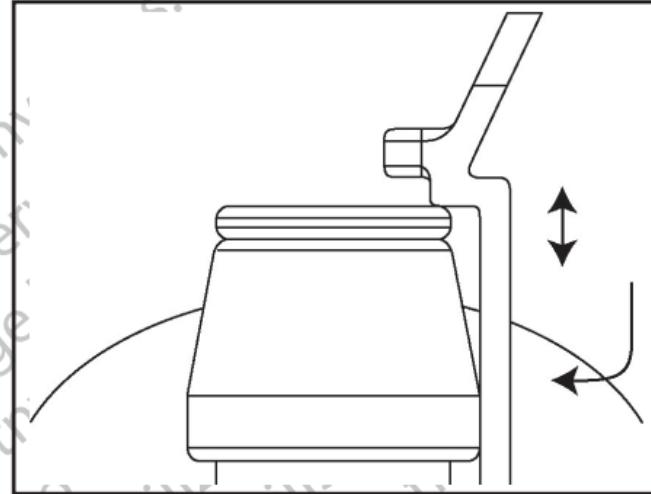


Abbildung 1

3. Die RX-Sperrvorrichtung entlang des Endoskopzylinders nach oben oder unten schieben, bis sich der J-förmige Schlitz unmittelbar über der Tülle des Arbeitskanals befindet, oder, wenn die Vorrichtung über einen Verankerungsarm verfügt, bis sich die Unterseite des Winkelkopfes an der Oberseite des Biopsieverschlusses befindet (siehe Abbildung 2).

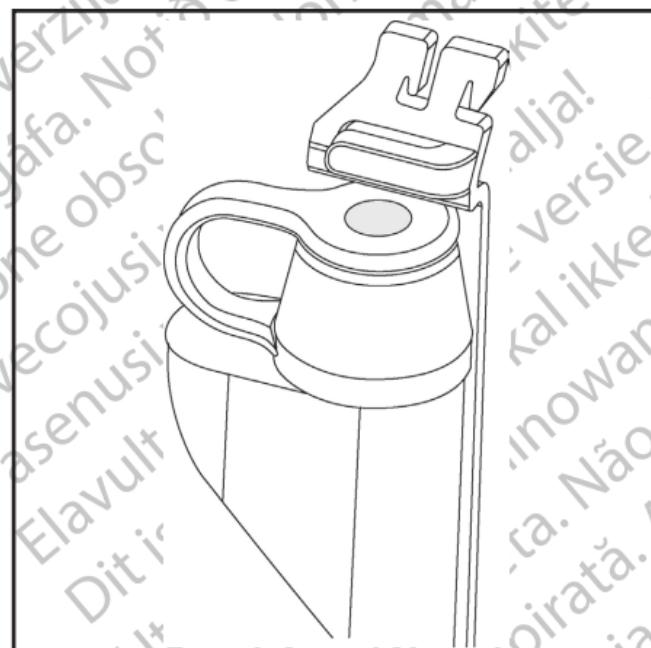


Abbildung 2

4. Den Riemen im Uhrzeigersinn um das Endoskop anbringen und mit dem Stift verbinden. Sicherstellen, dass der Riemen fest um das Endoskop gewickelt ist, um Bewegungen zu verhindern.

5. Die Vorrichtungen mit dem Endoskopeingang ausrichten und langsam und gerade durch den Biopsieverschluss einführen. Wird dies nicht korrekt durchgeführt, kann zusätzliche Reibung am System entstehen, wodurch die Gummidichtung oder der Arbeitskanal des Endoskops beschädigt werden können. Zur vereinfachten Einführung des Führungsdrähtes in eine biliäre RX-Kanüle unter Verwendung einer RX-Sperrvorrichtung ohne Verankerungsarm die Kanüle im Schlitz an der rechten Seite der RX-Sperrvorrichtung platzieren. Dadurch wird die Ausrichtung des Führungsdrähtes im Kanülenkanal erleichtert.
6. Sobald die RX-Sperrvorrichtung mit Verankerungsarm korrekt platziert ist, kann der Führungsdraht verankert werden. Diesen hierzu hinter und um den „Verankerungsarm“ herumführen und auf einer Seite des „Ankers“ einschieben (siehe Abbildung 3). Bei einer RX-Sperrvorrichtung ohne Verankerungsarm den Führungsdraht im J-förmigen Schlitz an der linken Seite der RX-Sperrvorrichtung platzieren und in diesem Schlitz nach links bewegen (siehe Abbildung 4).

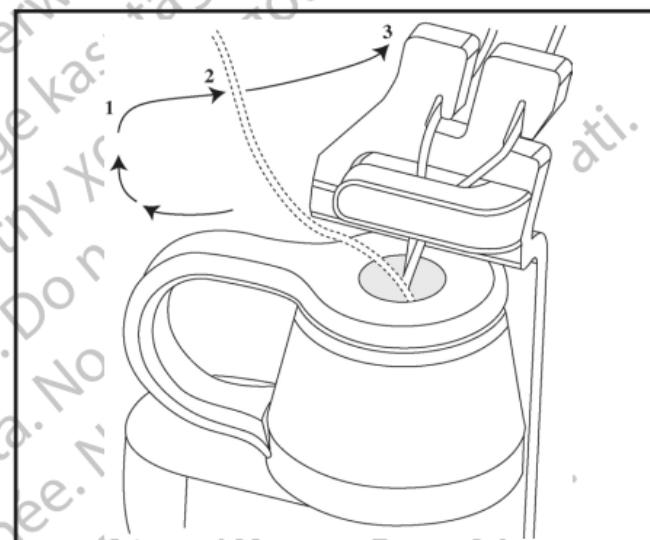


Abbildung 3

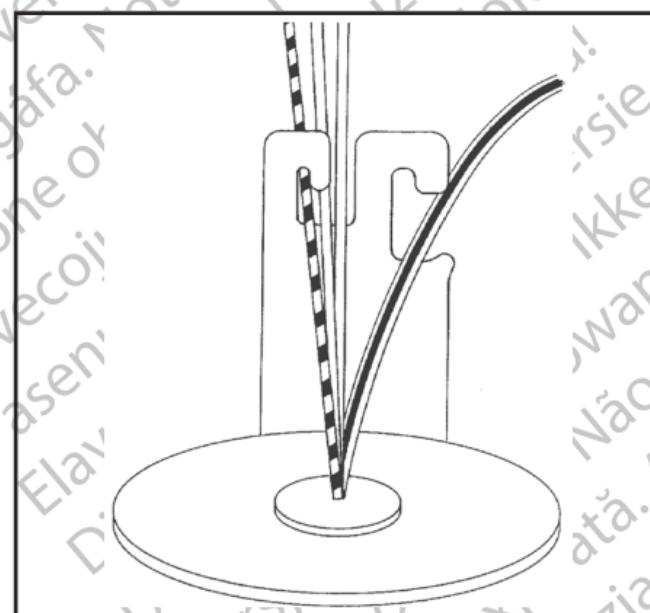


Abbildung 4

7. Zum Lösen des Führungsdrähtes die obigen Schritte in umgekehrter Reihenfolge ausführen.

ENTFERNUNG DER VORRICHTUNG

Die RX-Sperrvorrichtung entfernen, indem der Riemen gelöst und die Vorrichtung vom Zylinder des Endoskops heruntergezogen wird. Die RX-Sperrvorrichtung muss nach dem Gebrauch an einem Patienten entfernt und entsorgt werden.

Entsorgung

Um das Infektionsrisiko oder Gesundheitsbedrohungen mikrobiellen Ursprungs nach dem Gebrauch zu minimieren, sind die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt zu entsorgen:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur: Boston Scientific International BV, Vestastraat 6,
6468 EX Kerkrade, Niederlande

RX Biliary System ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

SOMMARIO

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	22
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	22
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	22
Dichiarazione di beneficio clinico.....	22
CONTROINDICAZIONI.....	22
ALTRÉ PRECAUZIONI.....	22
MODALITÀ DI FORNITURA	22
Manipolazione e conservazione	22
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	23
Figura 1.....	23
Figura 2.....	23
Figura 3.....	24
Figura 4.....	24
RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO	24
Smaltimento	24
Dopo la procedura	25
GARANZIA	25

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Dispositivo di bloccaggio per l'uso con RX Biliary System™

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questi dispositivi sono accessori da utilizzare con il sistema RX Biliary System. Leggere le relative Istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di bloccaggio RX è indicato per agevolare il posizionamento e il bloccaggio in posizione del filoguida durante le procedure di ERCP.

Dichiarazione di beneficio clinico

Per agevolare il posizionamento e il bloccaggio in posizione del filoguida durante le procedure di ERCP.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

ALTRÉ PRECAUZIONI

- Il dispositivo di bloccaggio RX deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure di colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP) o sfinterotomia endoscopica (ES), o sotto la loro diretta supervisione. Prima di usare questo dispositivo, è indispensabile acquisire una profonda esperienza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di ERCP/ES.
- Il dispositivo di bloccaggio RX è compatibile con filiguida da 0,035" (0,90 mm) e 0,025" (0,63 mm).
- Si sconsiglia vivamente l'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quelli riportati nelle presenti istruzioni.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo di bloccaggio RX viene fornito non sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Il dispositivo di bloccaggio RX deve essere collegato all'endoscopio prima della procedura di ERCP.

1. Fissare con cautela il dispositivo di bloccaggio RX sul sostegno cilindrico dell'endoscopio.
2. Ruotare il dispositivo di bloccaggio in modo che il corpo sia a filo con il lato dell'ingresso del canale operativo (Figura 1).

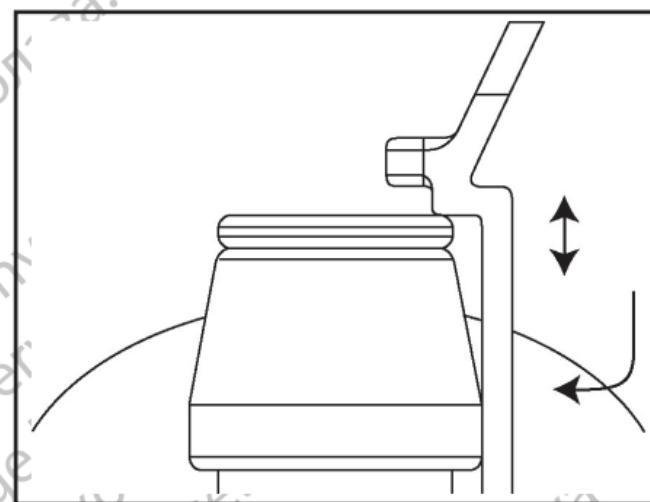


Figura 1

3. Fare scorrere il dispositivo di bloccaggio RX lungo il sostegno cilindrico dell'endoscopio e regolarlo in modo che la scanalatura a J sia visibile appena sopra la guarnizione di tenuta del canale operativo oppure, se il dispositivo è dotato di braccio di bloccaggio, in modo che la parte inferiore della testa angolata si trovi immediatamente sopra la sommità del tappo per biopsia (Figura 2).

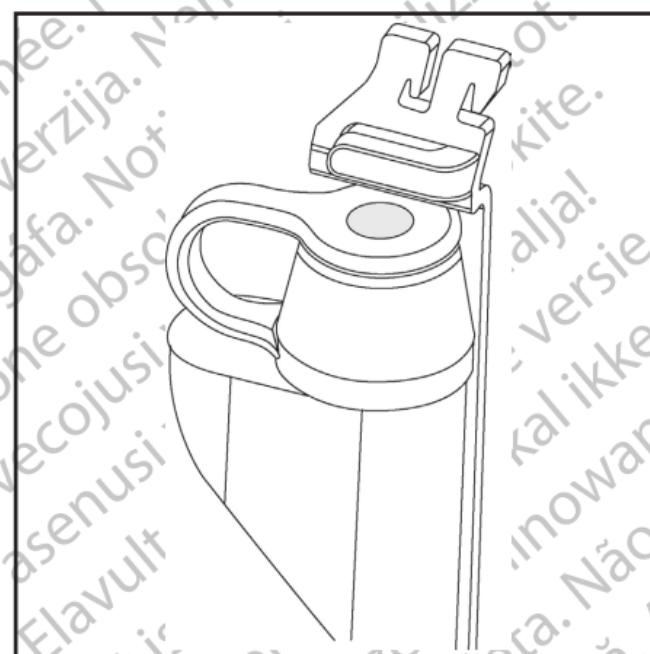


Figura 2

4. Disporre la fascetta attorno all'endoscopio in senso orario e collegarla al perno. Assicurarsi che la fascetta sia ben stretta attorno all'endoscopio, in modo da impedire qualsiasi movimento.
5. Per introdurre un dispositivo attraverso il tappo per biopsia, è necessario allineare il dispositivo all'ingresso dell'endoscopio e introdurlo lentamente tenendolo diritto. L'esecuzione non corretta di questa operazione può provocare un maggiore attrito sul sistema e causare danni alla guarnizione di gomma o al canale operativo dell'endoscopio. In alternativa, per agevolare l'introduzione del filoguida in una cannula biliare RX utilizzando un dispositivo di bloccaggio RX senza braccio di bloccaggio, posizionare la cannula nella scanalatura ubicata sul lato destro del dispositivo di bloccaggio RX, in modo da facilitare l'allineamento del filoguida nel canale della cannula.

6. Dopo aver posizionato il sistema RX con braccio di bloccaggio, è possibile bloccare il filoguida tirandolo indietro, facendolo passare attorno al braccio di bloccaggio e introducendolo in uno dei due lati dell'ancora di bloccaggio (Figura 3). In alternativa, senza il braccio di bloccaggio, posizionare il filoguida nella scanalatura a J sul lato sinistro del dispositivo di bloccaggio RX e farlo scorrere verso il lato sinistro della scanalatura a J (Figura 4).

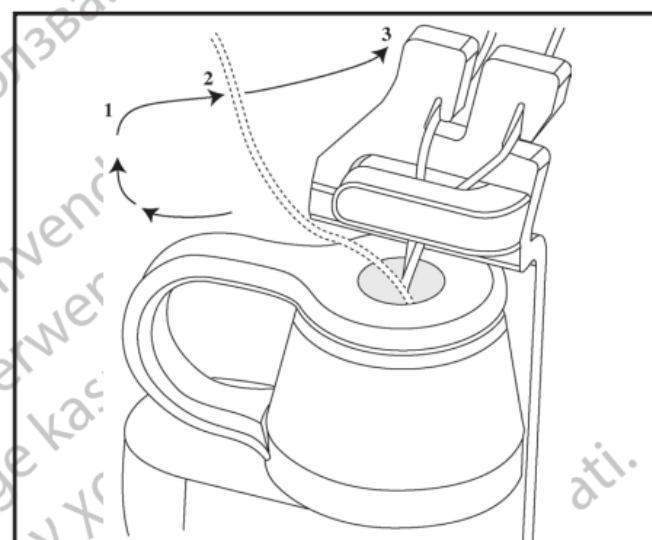


Figura 3

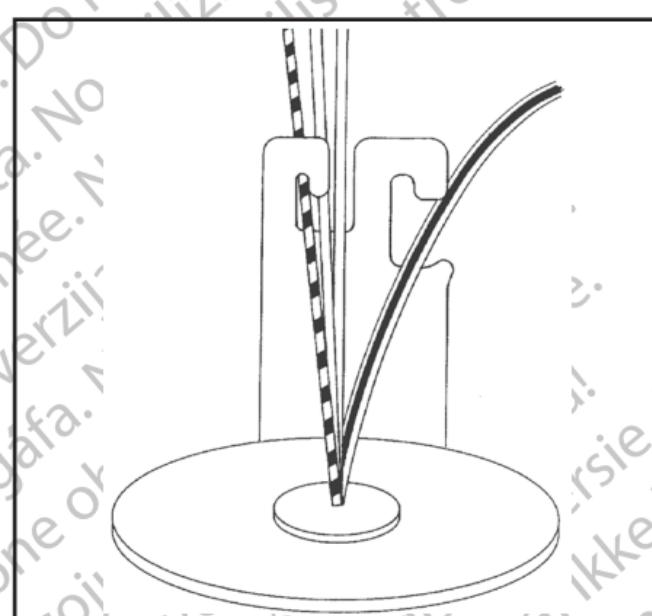


Figura 4

7. Per sbloccare il filoguida, invertire la sequenza delle fasi illustrate sopra.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Per rimuovere il dispositivo di bloccaggio RX, sbloccare la fascetta e rimuovere il dispositivo dal sostegno cilindrico dell'endoscopio. Il dispositivo di bloccaggio RX deve essere rimosso e gettato dopo l'uso.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati e smaltiti come sostanze biologicamente pericolose oppure in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali in vigore. Si consiglia l'utilizzo di un contenitore per sostanze biologicamente pericolose etichettato con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti biologicamente pericolosi non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

RX Biliary System è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	27
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	27
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	27
Verklaring omtrent klinisch nut	27
CONTRA-INDICATIES	27
OVERIGE VOORZORGSMAAATREGELEN	27
LEVERING	27
Hantering en opslag	27
BEDIENINGSINSTRUCTIES	28
Afbeelding 1	28
Afbeelding 2	28
Afbeelding 3	29
Afbeelding 4	29
HULPMIDDEL VERWIJDEREN	29
Afvoer	29
Na de ingreep	30
GARANTIE	30

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Borginstrument voor gebruik met het RX Biliary System™

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Deze hulpmiddelen zijn accessoires die met het RX Biliary System worden gebruikt. Lees de van toepassing zijnde gebruiksaanwijzing.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het RX-borginstrument is bedoeld voor het vergemakkelijken van de plaatsing en het vastzetten van de voerdraad tijdens ERCP.

Verklaring omrent klinisch nut

Voor het vergemakkelijken van de plaatsing en het vastzetten van de voerdraad tijdens ERCP-procedures.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

OVERIGE VOORZORGSMATREGELEN

- Het RX-borginstrument mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn geschoold in endoscopische retrograde cholangio-pancreatografie (ERCP) of endoscopische sphincterotomie (ES). Het is noodzakelijk dat de arts beschikt over een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan ERCP/ES voordat hij/zij dit hulpmiddel gebruikt.
- Het RX-borginstrument is compatibel met voerdraden van 0,035 in (0,90 mm) en 0,025 in (0,63 mm).
- Gebruik van dit hulpmiddel voor andere toepassingen dan aangegeven in deze instructies wordt afgeraden.

LEVERING

Het RX-borginstrument wordt niet-steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

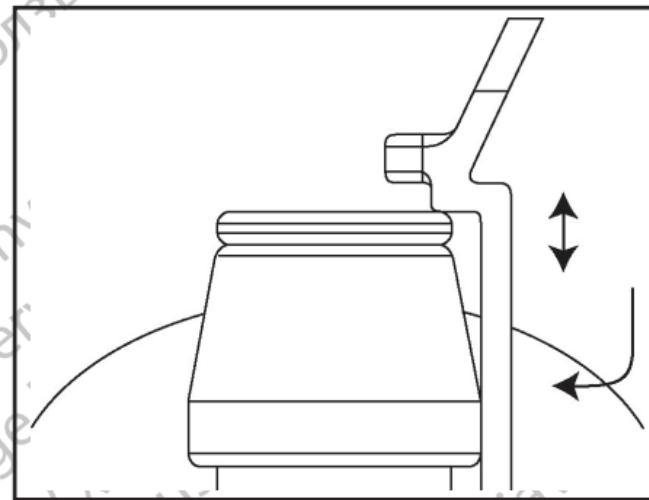
Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

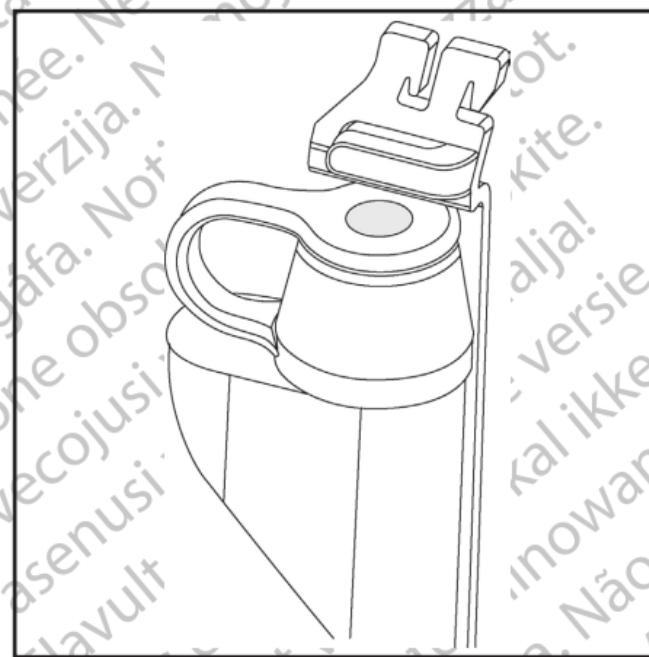
Het RX-borginstrument moet vóór de ERCP-procedure op de endoscoop worden bevestigd.

1. Bevestig het RX-borginstrument voorzichtig op de endoscopcilinder.
2. Draai hem zodanig dat het lange deel zonder uit te steken tegen de zijkant van de poort van het werkanaal ligt (zie afb. 1).



Afbeelding 1

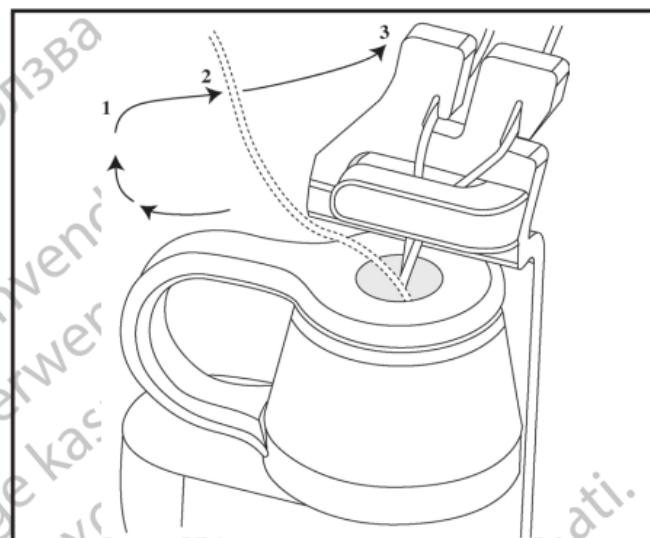
3. Schuif het RX-borginstrument op en neer langs de cilinder van de endoscoop en stel hem zo af dat de J-sleuf net boven de doorvoer van het werkanaal verschijnt. Of, als het instrument een vergrendelarm heeft, totdat de onderkant van de schuine kop net boven de top van de biopsiedop zit (zie afb. 2).



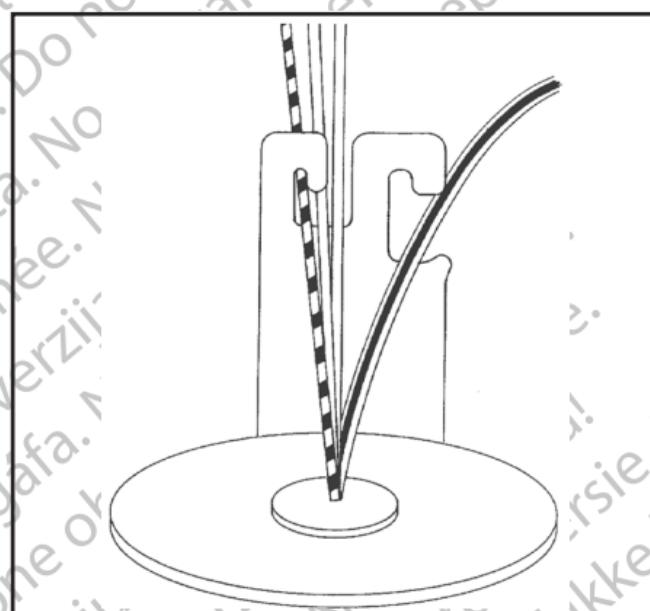
Afbeelding 2

4. Maak de band om de endoscoop vast met een rechtsomgaande beweging en sluit hem aan op de pen. Wikkel de band zo strak om de endoscoop dat hij niet kan bewegen.
5. Om hulpmiddelen door de biopsiedop in te brengen, moet het instrument op één lijn worden gebracht met de inlaatopening van de endoscoop en er langzaam en recht worden ingebracht. Als dit niet goed wordt gedaan, kan dit meer wrijving op het systeem veroorzaken en de rubberen afdichting of het werkanaal van de endoscoop beschadigen. Om het inbrengen van de voerdraad in een RX Biliary-canule met behulp van een RX-vergrendeling zonder vergrendelarm te vergemakkelijken, kunt u de canule in de sleuf op de rechterkant van het RX-borginstrument plaatsen. Zo kan de voerdraad gemakkelijker in het kanaal van de canule worden uitgelijnd.

6. Wanneer het RX-systeem met de vergrendelarm op zijn plaats zit, kunt u de voerdraad vergrendelen door achter en rond de "vergrendelarm" en in een van de zijkanten van het "vergrendelanker" (zie afb. 3) te duwen. Als er geen vergrendelarm is, plaatst u de voerdraad in de J-sleuf op de linkerkant van het RX-borginstrument en schuift u hem naar de linkerkant van de J-sleuf (zie afb. 4).



Afbeelding 3



Afbeelding 4

7. Om de voerdraad te ontgrendelen, moeten bovenstaande stappen in omgekeerde volgorde worden uitgevoerd.

HULPMIDDEL VERWIJDEREN

Het RX-borginstrument wordt verwijderd door de band los te maken en het instrument van de cilinder van de endoscop af te trekken. Het RX-borginstrument moet worden verwijderd en weggeworpen na gebruik bij een patiënt.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval, of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandelde biologische agentia mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,
6468 EX Kerkrade, Nederland

RX Biliary System is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn
gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve houders.

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	32
DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO	32
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	32
Declaração de Benefício Clínico	32
CONTRAINDICAÇÕES	32
OUTRAS PRECAUÇÕES	32
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	32
Manuseio e Armazenamento	32
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	33
Figura 1	33
Figura 2	33
Figura 3	34
Figura 4	34
REMOCÃO DO DISPOSITIVO	34
Eliminação	34
Pós-Procedimento	35
GARANTIA	35

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Dispositivo de Bloqueio para Utilização com o RX Biliary System™

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarreta o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

Descrição do Dispositivo

Estes dispositivos são acessórios utilizados com o RX Biliary System. Leia as Instruções de Utilização adequadas.

Utilização Prevista/Indicações de Utilização

O Dispositivo de Bloqueio RX foi concebido para facilitar a colocação do fio-guia e fixá-lo no lugar durante a ERCP.

Declaração de Benefício Clínico

Concebido para facilitar a colocação do fio-guia e fixá-lo no lugar durante procedimentos de ERCP.

Contraindicações

Nenhuma conhecidas.

Outras Precauções

- O Dispositivo de Bloqueio RX deve apenas ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos com formação adequada para a realização de colangiopancreatografias retrôgradas endoscópicas (ERCP, Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography) ou esfincterotomias endoscópicas (ES, Endoscopic Sphincterotomy). É necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à ERCP/ES antes de utilizar este dispositivo.
- O Dispositivo de Bloqueio RX é compatível com fios-guia de 0,90 mm (0,035 in) e 0,63 mm (0,025 in).
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para fins diferentes dos indicados nestas instruções.

Forma de Apresentação do Produto

O Dispositivo de Bloqueio RX é fornecido não esterilizado. Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseio ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

O Dispositivo de Bloqueio RX deve ser ligado ao endoscópio antes do procedimento de ERCP.

1. Fixe cuidadosamente o Dispositivo de Bloqueio RX ao cilindro do endoscópio.
2. Rode o dispositivo de modo a que o corpo fique contra a parte lateral da abertura do canal de trabalho (consulte a Figura 1).

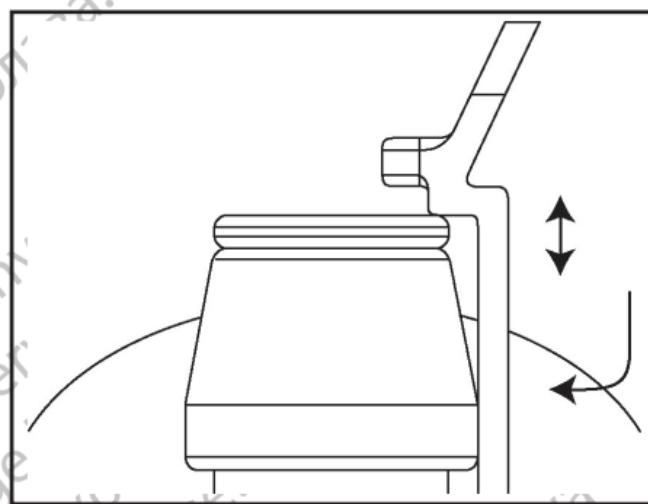


Figura 1

3. Faça deslizar o Dispositivo de Bloqueio RX para cima ou para baixo no cilindro do endoscópio e ajuste de modo a que a ranhura em "J" apareça imediatamente acima do anel isolador do canal de trabalho. Ou, se o dispositivo possuir um braço de bloqueio, a parte de baixo da cabeça do ângulo deve ficar imediatamente acima da parte superior da Tampa para Biopsia (consulte a Figura 2).

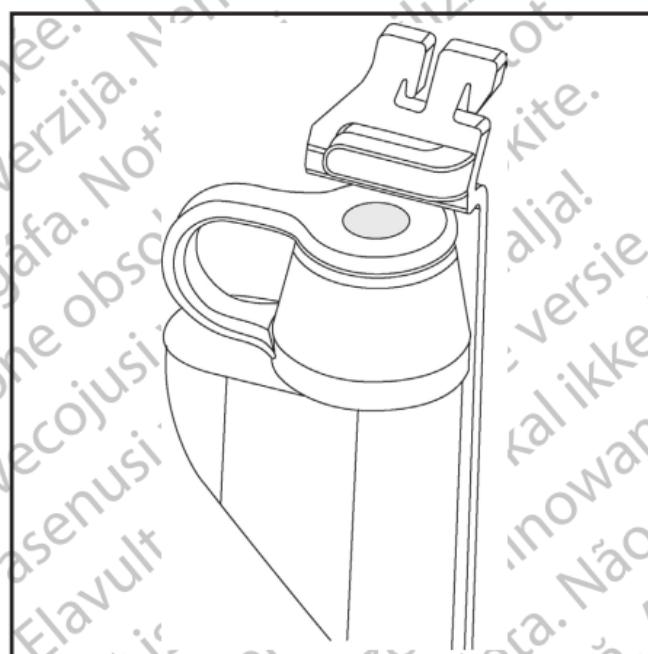


Figura 2

4. Coloque uma faixa à volta do endoscópio, seguindo uma direção no sentido dos ponteiros do relógio e ligue-o ao pino. Certifique-se de que a faixa está firmemente apertada à volta do endoscópio, para impedir quaisquer movimentos indesejados.
5. Para introduzir dispositivos através da Tampa para Biopsia, alinhe o dispositivo com a entrada do endoscópio e introduza-o, lentamente e direito. Se o procedimento não for efetuado corretamente, poderá provocar mais fricção no sistema e poderá danificar a vedação de borracha ou o canal de trabalho do endoscópio. Ou, para facilitar a introdução do fio-guia numa cânula Biliar RX utilizando um Dispositivo de Bloqueio RX sem braço de bloqueio, coloque a cânula na ranhura situada no lado direito do Dispositivo de Bloqueio RX. Isto ajudará a alinhar o fio-guia com o canal da cânula.

6. Assim que o sistema RX com braço de bloqueio estiver na posição correta, pode fixar o fio-guia empurrando-o por trás e à volta do "Braço de Bloqueio", e para dentro de um dos lados da "Âncora de Bloqueio" (consulte a Figura 3). Ou, sem o braço de bloqueio, coloque o fio-guia na ranhura em "J" no lado esquerdo do Dispositivo de Bloqueio RX e faça-o deslizar para o lado esquerdo da ranhura em "J" (consulte a Figura 4).

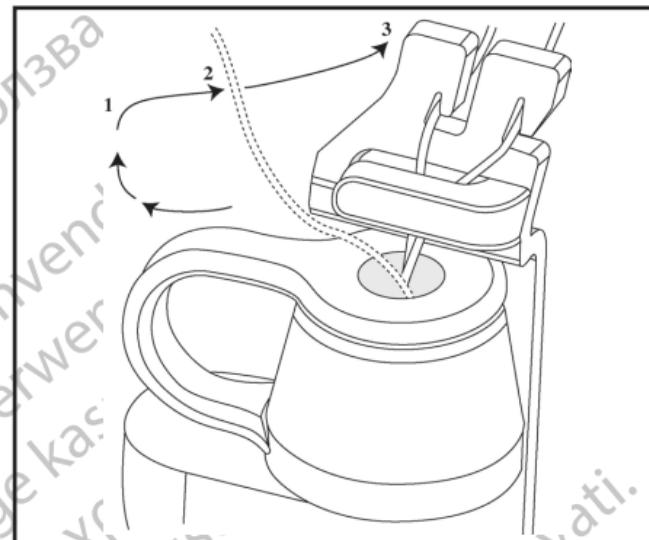


Figura 3

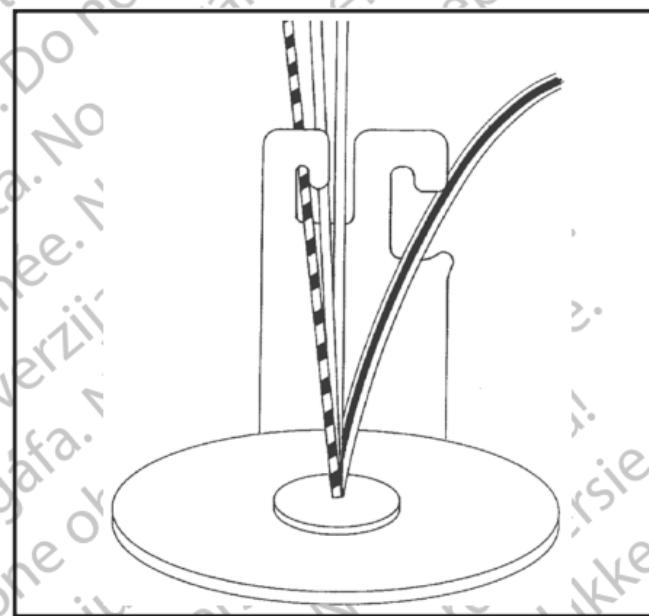


Figura 4

7. Para desbloquear o fio-guia, siga os passos descritos acima pela ordem inversa.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Para retirar o Dispositivo de Bloqueio RX, desprenda a faixa e puxe o dispositivo para fora do cilindro do endoscópio. O Dispositivo de Bloqueio RX deve ser retirado e deitado fora após a utilização num paciente.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

GARANTIA

Visite www.bostonscientific.com/warranty para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

RX Biliary System é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation ou das suas empresas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

не се използва.
oužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
sioon. Ärge kasutage.
and version. Do not use.
on obsoleta. No utilizar.
sion périmée. Ne pas utiliser.
tagarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarana verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne vanhentunut versio.
Vanhentunut versio.
Föråldrad version.
Güncel olmaya.

не се използва.
oužívat.
Må ikke anvendes.
nt. Nicht verwenden.
sioon. Ärge kasutage.
d version. Do not use.
on obsoleta. No utilizar.
sion périmée. Ne pas utiliser.
astarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet geh
Utdatert versjon. Skal ikke bruke.
Wersja przeterminowana. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nepotrebui.
Zastaraná verzia. Nie užívať.
Zastarela različica. Nepotrebuješ.
Vanhentunut versio. Ni užívaj.
Föråldrad version. Ni använd.
Güncel olmayan.

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante

LOT



Lot Number
Número de lote
Numéro de lot
Chargennummer
Número lotto
Partijnummer
Número do Lote

Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Single use. Do not re-use.
Un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den Einmalgebrauch. Nicht
wiederverwenden.
Monouso. Non riutilizzare.
Eenmalig gebruik. Niet opnieuw
gebruiken.
Utilização única. Não reutilizar.



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht
verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è
danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is
beschadigd.
Não utilizar se a embalagem estiver
danificada.



Non-Sterile.
No estéril
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Niet-steriel
Não esterilizado



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fábrica



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation
de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo medico ai sensi della
legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de
EU-wetgeving
Dispositivo médico ao abrigo da legislação
da UE



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666



Argentina
Local Contact

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



Brazil
Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package



© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.