



51088990-02

2020-03
< da >

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Låseenhed til anvendelse med RX Biliary System™

RX ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Disse enheder er tilbehør, der anvendes sammen med RX Biliary System. Læs den tilhørende brugsanvisning.

BEREGET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

RX-låseenheden er beregnet til at lette placeringen af ledetråden og låse den på plads under ERCP.

Erklæring om kliniske fordele

En hjælp til at placere ledetråden og låse den på plads under ERCP-proceduren.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ANDRE FORSIGTIGHEDSREGLER

- RX-låseenheden må kun anvendes af eller under opsyn af en læge uddannet i endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) eller endoskopisk sphincterotomi (ES). En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med ERCP/ES, er nødvendig, inden man bruger denne enhed.
- RX-låseenheden er kompatibel med 0,035 in (0,90 mm) og 0,025 in (0,63 mm) ledetråde.
- Enhver anvendelse af denne enhed ud over den, der angives i denne brugsanvisning, anbefales ikke.

LEVERING

RX-låseenheden leveres ikke-steril. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller uilsigtet er blevet åbnet inden brug. Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

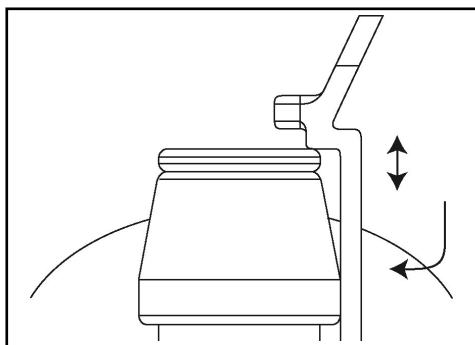
Håndtering og opbevaring

Der er ingen specielle håndterings- eller opbevaringskrav for dette produkt.

BETJENINGSANVISNINGER

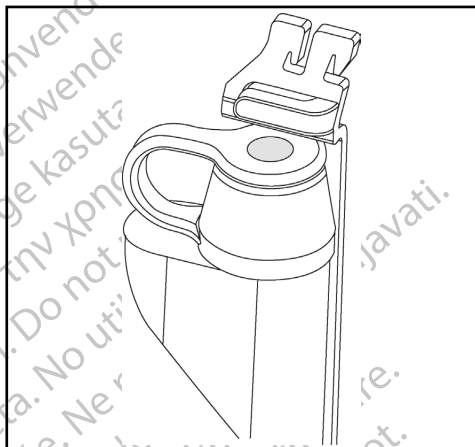
RX-låseenheden skal fastgøres til endoskopet inden ERCP-indgrebet.

- Fastgør omhyggeligt RX-låseenheden på skopcyklinderen.
- Drej den, så låseenheden flugter med siden af arbejdskanalen åbning (se figur 1).



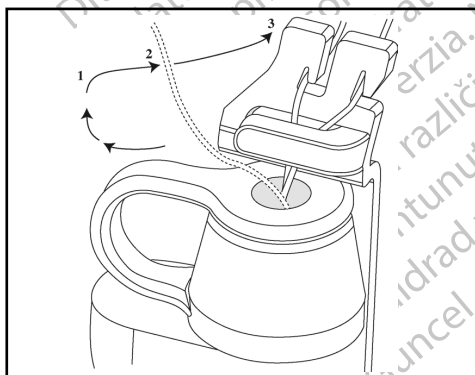
Figur 1

- Skub RX-låseenheden op eller ned langs skopcyklinderen og justér den, så "J"-åbningen sidder lige over ringen på arbejdskanalen. Alternativt - hvis enheden er forsynet med en låsearm - så bunden af det vinklede hoved sidder lige over toppen af biopsihætten (se figur 2).

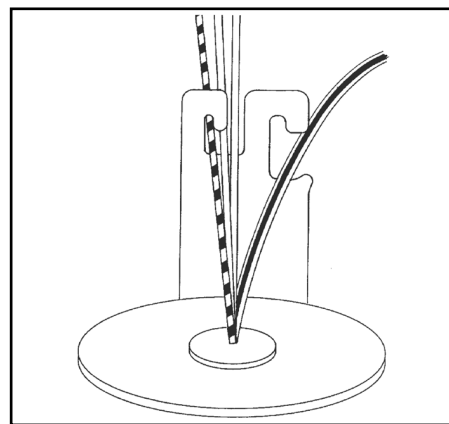


Figur 2

- Før stroppen rundt om skopet i retning med uret, og forbind den med stiften. Sørg for, at stroppen er vundet stramt omkring skopet, så bevægelse ikke er mulig.
- En enhed føres gennem biopsihætten ved at justere enheden, så den er på linje med skopets indgang, hvorpå den langsomt føres lige ind. Udføres dette ikke korrekt, kan det føre til øget friktion på systemet, og gummipakningen eller skopets arbejdskanal kan blive beskadiget. Alternativt for at lette indføringen af ledetråden i en RX biliary kanyle med en RX-låseenhed uden en låsearm placeres kanylen i åbningen på højre side af RX-låseenheden. Det vil hjælpe med til at rette ledetråden op i kanylens kanal.
- Når RX-systemet med låsearm er på plads, kan ledetråden fastlåses ved at skubbe den om bag ved og rundt om "låsearmen" og ind i en af "låseankrets" sider (se figur 3). Alternativt - uden låsearm - placeres ledetråden i "J"-åbningen på venstre side af RX-låseenheden, hvorefter den skubbes om på venstre side af "J"-åbningen (se figur 4).



Figur 3



Figur 4

- Ledetråden løsnes ved at følge ovenstående trin i modsat rækkefølge.

UDTAGNING AF ENHEDEN

RX-låseenheden fjernes ved at løsne stroppen og trække enheden af endoskopets cylinder. RX-låseenheden skal fjernes og bortskaffes efter anvendelse på en enkelt patient.

Bortskaffelse

For at minimere risikoen for infektion eller mikrobielle farer efter brug skal enheden og emballagen bortskaffes på følgende måde:

Efter brug kan enheden indeholde biologisk farlige stoffer. Enheden og emballagen skal behandles og bortskaffes som biologisk farligt materiale, eller det skal behandles og bortskaffes i henhold til gældende regler for hospitalet eller øvrige gældende regler. Det anbefales at anvende en beholder til biologisk farligt materiale, der er markeret med det tilhørende symbol. Ubehandlet, biologisk farligt affald må ikke bortskaffes i det kommunale affaldssystem.

Efter brug af endoskopet

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til producenten og til den relevante lokale tilsynsmyndighed.

GARANTI

Oplysninger om enhedens garanti kan findes på (www.bostonscientific.com/warranty).

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland.

RX Biliary System er et registreret varemærke tilhørende Boston Scientific Corporation eller dennes datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

