



2020-03  
< sv >

# RX Locking Device

**OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE**

## Låsanordning för användning med RX Biliary System™

### RX ONLY

**Försiktighetsåtgärd:** Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

#### VARNING OM ÅTERANVÄNDNING

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-är) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

#### PRODUKTBeskrivning

Dessa produkter är tillbehör som används tillsammans med RX Biliary System. Läs tillämplig bruksanvisning.

#### AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

RX-låsanordningen är avsedd att underlätta placering av ledaren och låsa den i läge under endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

#### Redogörelse för klinisk nytta

För att underlätta placering av ledaren och låsa den i läge under endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

#### KONTRAIKATIONER

Inga kända.

#### ÖVRIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- RX-låsanordningen får endast användas av, eller under överinseende av, läkare med utbildning i endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) eller endoskopisk sfinkterotomi (ES). En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker förknippade med endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP)/endoskopisk sfinkterotomi (ES) är nödvändig innan denna produkt används.
- RX-låsanordningen är kompatibel med 0,035 in (0,90 mm) och 0,025 in (0,63 mm) ledare.
- Instrumentet bör inte användas på annat sätt än vad som rekommenderas i denna bruksanvisning.

#### LEVERANSSKICK

RX-låsanordningen levereras icke-steriliserad. Använd inte om förpackningen är skadad eller oavsiktligen har öppnats före användning. Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

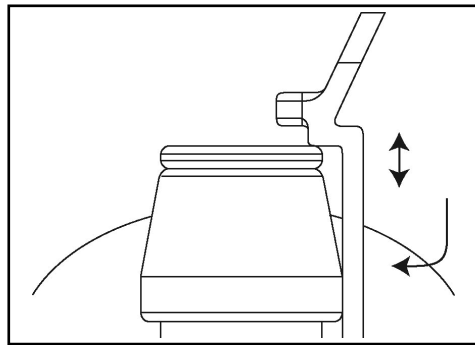
#### Hantering och förvaring

Det finns inga speciella hanterings- eller förvaringskrav för den här produkten.

#### BRUKSANVISNING

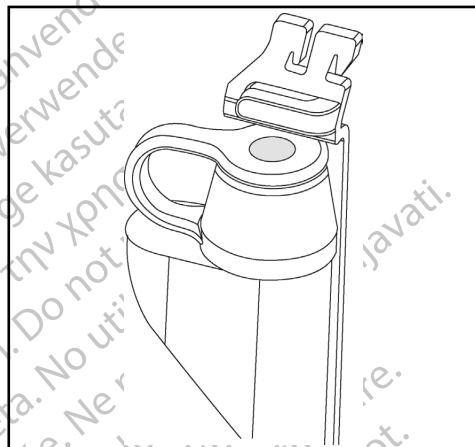
RX-låsanordningen ska fästas på endoskopet innan endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) utförs.

1. Fäst försiktigt RX-låsanordningen på endoskopröret.
2. Vrid instrumentet så att stommen ligger an mot sidan av arbetskanalens port (se figur 1).



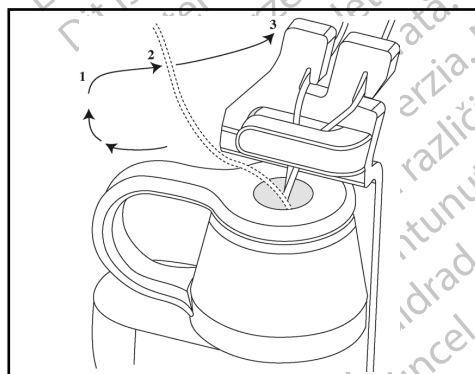
Figur 1

3. För RX-låsanordningen uppåt eller nedåt på endoskopets rör och justera den så att den J-formade skåran sitter strax ovanför arbetskanalens ring. Alternativt, om enheten har en låsarm, så att vinkelhuvudets undersida sitter strax ovanför biopsihättans ovasida (se figur 2).

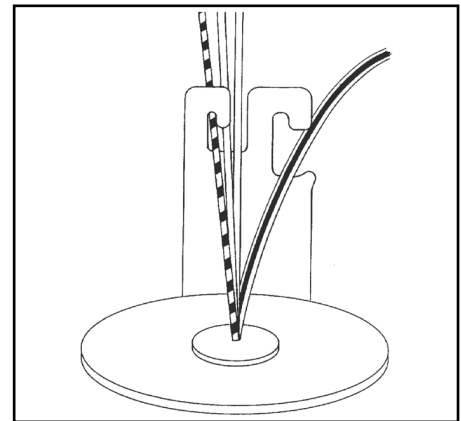


Figur 2

4. Linda remmen runt endoskopet med en medurs rörelse och anslut det till stiftet. Se till att remmen är lindad tätt runt endoskopet för att förebygga all former av rörelser.
5. När anordningar ska föras in genom biopsihättan ska anordningen riktas in mot endoskopets ingång och långsamt föras rakt in. Om detta inte görs ordentligt kan friktionen i systemet öka och gummitätningen på endoskopets arbetskanal skadas. För att underlätta införande av en ledare i en RX-gallgångskanyl med hjälp av en RX-låsanordning utan låsarm ska kanylen placeras i skåran på höger sida i RX-låsanordningen. Detta underlättar inriktning av ledaren i kanylens kanal.
6. När RX-systemet med låsarm väl är på plats kan ledaren låsas genom att trycka bakom och runt låsarmen och in i någon av sidorna på låsankaret (se figur 3). Eller, om ingen låsarm finns, placera ledaren i J-skåran på vänster sida i RX-låsanordningen och för den till J-skårans vänstra sida (se figur 4).



Figur 3.



Figur 4

7. För att lossa ledaren följer man ovanstående steg i omvärd ordning.

#### AVLÄGSNA UTRUSTNINGEN

RX-låsanordningen avlägsnas genom att man lossar remmen och drar bort anordningen från endoskopets rör. RX-låsanordningen ska avlägsnas och kasseras efter varje patientanvändning.

#### Kassering

För att minska risken för infektion eller mikrobiella faror efter användning ska enheten och förpackningen kasseras på följande sätt:

Efter användning kan enheten innehålla biologiskt farliga ämnen. Enheten och förpackningen ska hanteras och kasseras som biologiskt riskavfall eller hanteras och kasseras i enlighet med gällande sjukhusrutiner och administrativa och/eller lokala myndigheters bestämmelser. Användning av en behållare för biologiskt riskavfall försedd med symbolen för biologiskt riskavfall rekommenderas. Obehandlade biologiskt farliga ämnen får inte slängas som kommunalt avfall.

#### Efter ingreppet

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och tillämplig lokal tillsynsmyndighet.

#### GARANTI

Se ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) för information om enhetens garanti.

Importör i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna


RX Biliary System är ett registrerat varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess närstående bolag.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzate.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult versio. Ne használja!  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilizar.  
 Versiune expirată. A nu utilizați.  
 Zastarana verzija. Ne koristite.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd inte.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 **Manufacturer**  
Tillverkare


**LOT** Lot Number  
Satsnummer


 **Recyclable Package**  
Återvinningsbar förpackning

 **Use By**  
Använd före

**AUS** Australian Sponsor Address  
Adress till australisk sponsor

**ARG** Argentina Local Contact  
Lokal kontakt, Argentina

 **Single use. Do not re-use.**  
Engångsbruk. Får ej återanvändas.

 **Do not use if package is damaged.**  
Använd inte om förpackningen är skadad.

 **Non-Sterile**  
Icke-steril

 **Date of Manufacture**  
Tillverkningsdatum

**MD** Medical Device under EU Legislation  
Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning

**EC REP** **Authorized Representative in the European Community**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** **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

**ARG** **Argentina Local Contact**

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

 **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**

**CE**

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

**REF** Catalog Number  
Katalognummer

 **Consult instructions for use.**  
Se bruksanvisning

 **Contents**  
Innehåll

**EC REP** **Authorized Representative in the European Community**  
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen