



51088990-06

2020-03
< hu >

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Az RX Biliary System™ epeúti rendszerrel használatos rögzítőeszköz

RX ONLY

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újaterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újaterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újaterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ESZKÖZLEÍRÁS

Kiegészítő eszközök az RX Biliary System epeúti rendszer használatához. Olvassa el a megfelelő használati útmutatót.

AZ ESZKÖZ RENDELTEZÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az RX rögzítőeszköz ERCP-eljárás során a vezetődrótot elhelyezésének megkönnyítésére, illetve helyén történő rögzítésére szolgál.

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

ERCP-eljárások során segítik a vezetődrótot elhelyezését, illetve helyén történő rögzítését.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

EGYÉB ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az RX rögzítőeszközt kizárólag az endoszkópos retrográd kolangio-pankreatográfiában (ERCP) vagy endoszkópos szfinkterotómiában (ES) jártas orvos, illetve annak felügyelete alatt dolgozó orvos használhatja. Az eszköz használata előtt szükség van az ERCP-vel/ES-sel kapcsolatos technikai alapelvek, klinikai alkalmazások és kockázatok alapos ismeretére.
- Az RX rögzítőeszköz 0,035 in (0,90 mm) és 0,025 in (0,63 mm) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilis.
- Nem ajánlott az eszköz bármely, a jelen használati utasításban nem szereplő célra történő felhasználása.

KISZERELÉS

Az RX rögzítőeszközt nem sterilen szállítják. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy használat előtt nem szándékosan felbontották azt. Tilos felhasználni, ha a feliratozás vagy a dokumentáció hiányos vagy olvashatatlan.

Kezelés és tárolás

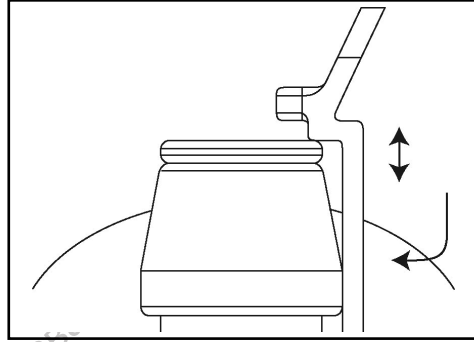
A termék vonatkozásában nincsen semmilyen különleges kezelési vagy tárolási követelmény.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Az RX rögzítőeszközt az ERCP-eljárás megkezdése előtt kell csatlakoztatni az endoszkóphoz.

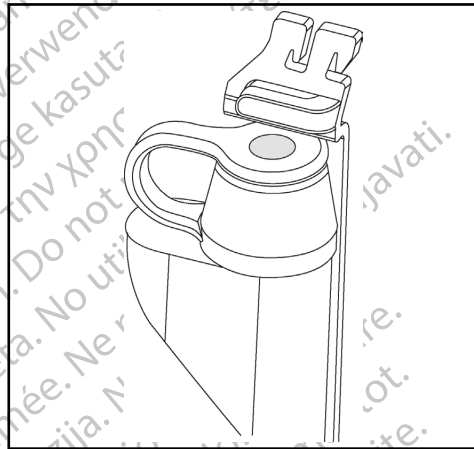
- Gondosan csatlakoztassa az RX rögzítőeszközt a szkóp csővéhez.

- Úgy forgassa, hogy az eszköz teste egy szintben legyen a munkacsatorna-nyílás oldalával (lásd a 1. ábrát).



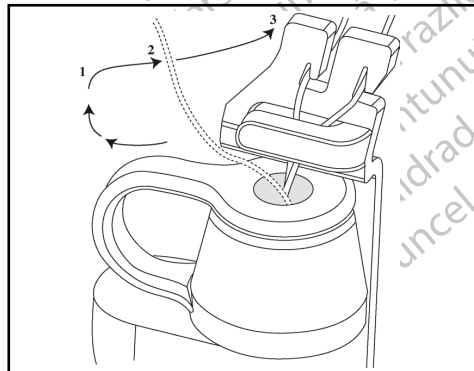
1. ábra

- Csúsztassa felfelé vagy lefelé az RX rögzítőeszközt a szkóp csővé, és állítsa be úgy, hogy a „J” nyílás éppen a munkacsatorna tömítőgyűrűje felett jelenjen meg. Illetve, ha az eszköznek van rögzítőkarja, a szögben álló fej alja pontosan a biopsziás kupak tetejéhez illeszkedik (lásd a 2. ábrát).

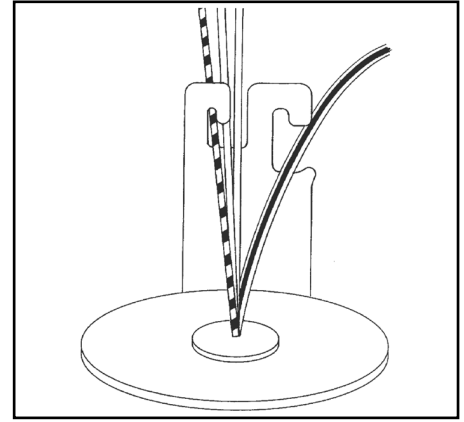


2. ábra

- Az óramutató járásával meggyező irányban helyezze a tartópántot a szkóp köré, és csatlakoztassa a tűhöz. Az elmozdulás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy a tartópántot szorosan a szkóp köré csavarta-e.
- Az eszközök biopsziás kupakon keresztül történő bevezetéséhez illesse az eszközt a szkóp bemenetéhez, és lassan, egyenes irányban tartva vezesse be. Ha nem megfelelően végzi a műveletet, az a rendszer erősebb súrlódását és a gumitömítés vagy a szkóp munkacsatornája károsodását okozhatja. Vagy helyezze a kanült az RX rögzítőeszköz jobb oldalán található nyílásba, hogy megkönnyítse a vezetődrót RX epeúti kanülbe történő bevezetését rögzítőkár nélküli RX rögzítőeszközzel. Ez segít abban, hogy eligazítsa a vezetődrótot a kanül csatornájában.
- Miután az RX rendszer a rögzítőkarral a helyére került, a „rögzítőkár” mögé, illetve köré és a „rögzítőhorgony” bármelyik oldalába tolva rögzítheti a vezetődrótot (lásd a 3. ábrát). Illetve, ha nincs rögzítőkár, helyezze a vezetődrótot az RX rögzítőeszköz bal oldalán található „J” nyílásba, és csúsztassa a „J” nyílás bal oldalához (lásd a 4. ábrát).



3. ábra



4. ábra

- A vezetődrót kioldásához fordított sorrendben kövesse a fenti lépéseket.

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA

Az RX rögzítőeszköz a tartópánt kioldásával és az eszköznek az endoszkóp csővéről történő lehúzásával távolítható el. Az RX rögzítőeszközt minden egyes betegnél történő használat után el kell távolítani és ki kell dobni.

Ártalmatlanítás

A használatot követő fertőzésveszély vagy mikrobiológiai veszély minimalizálása érdekében az eszköz és a csomagolás hulladéka helyezésékor az alábbiak szerint kell eljárni:

Használat után az eszköz biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhat. Az eszközt és a csomagolást biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni és ártalmatlanítani, illetve kezelésüket és ártalmatlanításukat az alkalmazandó kórházi, adminisztratív és/vagy kormányzati rendelkezésekkel összhangban kell biztosítani. Biológiai veszély szimbólummal jelzett veszélyes biológiai hulladéktároló használata javasolt. A kezeletlen biológiailag veszélyes anyagokat nem szabad a kommunális hulladékrendszerbe helyezni.

A beavatkozás utáni teendők

A készülékkel kapcsolatban bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a helyileg illetékes szabályozó hatóságnak.

JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatóak.

EU-importőr: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia.

Az RX Biliary System a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak bejegyzett védjegye.

A többi írt szereplő védjegy a gyártók tulajdonát képezi.

