



51088990-07

2020-03
< CS >

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Zámek pro použití se systémem RX Biliary System™

RX ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infekci pacienta či zkríženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Tato zařízení slouží jako příslušenství pro použití se systémem RX Biliary System. Přečtěte si příslušný návod k použití.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zámek RX je určen k umístění vodícího drátu a jeho zajištění na místě při postupech ERCP (endoskopická retrogradní cholangiopankreatografie).

Přehled klinických přínosů

Snazší umístění vodícího drátu a jeho zajištění na místě při postupech ERCP.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

DALŠÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zámek RX smí být používán pouze lékaři vyškolenými v technikách endoskopické retrogradní cholangiopankreatografie (ERCP) nebo endoskopické sfinkterotomie (ES) nebo pod jejich dohledem. Před použitím tohoto zařízení je nezbytné si důkladně osvojit všechny technické principy, klinické aplikace a rizika spojená s postupy ERCP/ES.
- Zámek RX je kompatibilní s vodícími dráty o velikosti 0,035 in (0,90 mm) a 0,025 in (0,63 mm).
- Nedoporučuje se používat zařízení jinak, než je uvedeno v tomto návodu k použití.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Zámek RX není dodáván sterilní. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím. Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

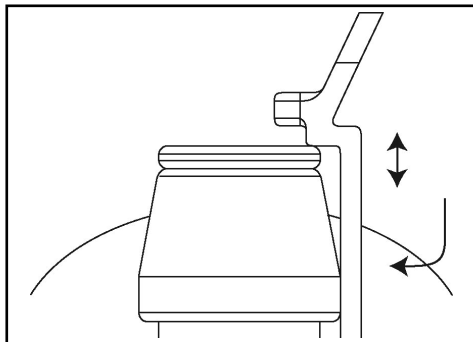
Manipulace a skladování

Tento výrobek nemá žádné specifické požadavky na skladování nebo manipulaci.

POKYNY K POUŽITÍ

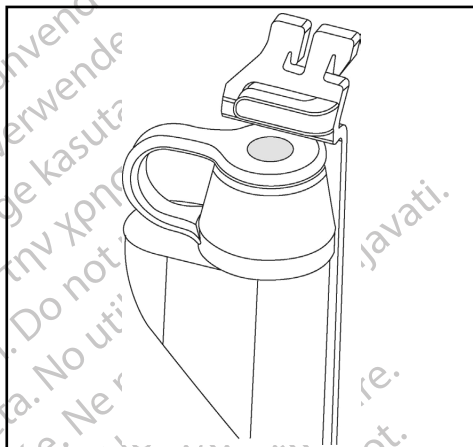
Zámek RX je před provedením ERCP třeba připojit k endoskopu.

- Opatrně připojte zámek RX k válci endoskopu.
- Otáčejte tak, aby tělo dosedlo těsně ke stěně portu pracovního kanálu (viz obrázek 1).



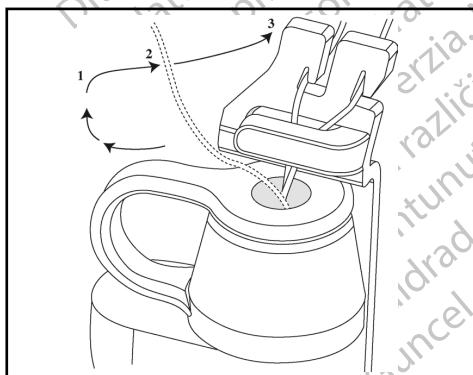
Obrázek 1

- Posunujte zámek RX nahoru nebo dolů po válci endoskopu a uprávte jeho polohu tak, aby se otvor ve tvaru písmene J dostal přímo nad těsnicí kroužek pracovního kanálu. Pokud má zařízení pojistné rameno, dolní část zahnuté hlavice musí sedět přímo přes horní část biopstické krytky (viz obrázek 2).

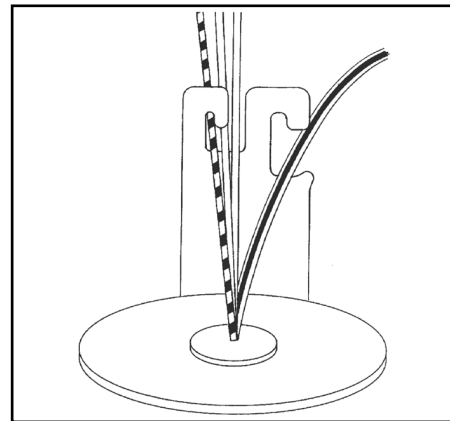


Obrázek 2

- Po směru hodinových ručiček upevněte kolem endoskopu pásek a připojte jej ke kolíku. Ujistěte se, že je pásek utažen těsně kolem endoskopu, aby nedocházelo k žádným pohybům.
- Zařízení zasuněte přes biopstickou krytku – vyrovnejte je se vstupem endoskopu a pomalu a rovně zařízení zaveďte. Pokud tento postup neprovedete správně, může dojít k nadměrnému tření v systému a k poškození pryžového uzávěru nebo pracovního kanálu endoskopu. Chcete-li zavést vodící drát do biliární kanyly RX pomocí zámku RX bez pojistného ramene, umístěte kanylu do otvoru na pravé straně zámku RX. Tím umožníte srovnání vodícího drátu v kanálu kanyly.
- Poté, co je systém RX s pojistným ramenem umístěn, můžete vodící drát zajistit zatlačením drátu za pojistné rameno a kolem něj, k jedné ze stran zamykací pojistky (viz obrázek 3). U zařízení bez pojistného ramene umístěte vodící drát do otvoru ve tvaru písmene J na levé straně zámku RX a posuňte jej k levé straně otvoru ve tvaru písmene J (viz obrázek 4).



Obrázek 3



Obrázek 4

- Vodící drát lze odemknout následováním výše uvedených kroků v opačném pořadí.

VYJMUTÍ ZAŘÍZENÍ

Zámek RX odstraníte odjištěním pásku a vytáhnutím zařízení z válce endoskopu. Zámek RX je třeba vyjmout a zlikvidovat po jediném použití u jednoho pacienta.

Likvidace

Po použití minimalizujte riziko infekce nebo mikrobiální nebezpečí a zařízení i obal zlikvidujte následovně:

Po použití může zařízení obsahovat biologicky nebezpečné látky. Se zařízením a obalem je nutné nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo je nechat zlikvidovat v souladu s platnými předpisy nemocnice, administrativními předpisy a/nebo předpisy místních úřadů. Doporučuje se používat nádobu na biologicky nebezpečný odpad se symbolem biologického nebezpečí. Nezpracovaný biologicky nebezpečný odpad se nesmí likvidovat v komunálním odpadním systému.

Po provedení postupu

Jakoukoli závažnou příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

ZÁRUKA

Informace o záruce na zařízení získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko

RX Biliary System je registrovaná ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich poboček.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

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.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukas.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu utiliza.
Zastaraná verzia. Ne upotrebljavati.
Zastarela različica. Ne upotrebljavati.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Výrobce

LOT Lot Number
Číslo šarže

 **Recyclable Package**
Recyklovateľný obal

 **Use By**
Datum expirace

AUS Australian Sponsor Address
Adresa australského zadavatele

ARG Argentina Local Contact
Místní kontaktní osoba v Argentině

 **Single use. Do not re-use.**
Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.

 **Do not use if package is damaged.**
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

 **Non-Sterile**
Nesterilní

 **Date of Manufacture**
Datum výroby

MD Medical Device under EU Legislation
Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU

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

 **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
Katalogové číslo

 **Consult instructions for use.**
Viz návod k použití.

 **Contents**
Obsah

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství