



2020-03
< pl >

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Blokada do użytku z systemem RX Biliary System™

RX ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszkodzenia na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Niniejsze przyrządy są akcesoriami stosowanymi z systemem RX Biliary System. Należy zapoznać się z odpowiednim sposobem użycia.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Blokada RX ułatwia umieszczenie przewodnika i zablokowanie go w odpowiednim miejscu podczas zabiegu ERCP.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

Umieszczenie przewodnika i zablokowanie go w odpowiednim miejscu podczas zabiegów ERCP.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

POZOSTAŁE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Blokada RX powinna być używana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zabiegach endoskopowej wstecznej cholangiopankreatografii (ERCP) i endoskopowej sfinkterotomii (ES) bądź pod nadzorem takich lekarzy. Przed użyciem tego urządzenia należy dokładnie zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi zabiegów ERCP/ES oraz ryzykiem, jakie wiąże się z takimi zabiegami.
- Blokady RX można używać z przewodnikami 0,035 in (0,90 mm) i 0,025 in (0,63 mm).
- Nie zaleca się używania tego urządzenia do jakichkolwiek celów innych niż opisane w niniejszej instrukcji.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Blokada RX dostarczana jest jako niesterylna. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

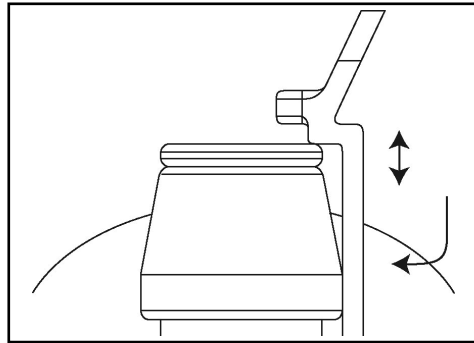
Obsługa i przechowywanie

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących obsługi lub przechowywania niniejszego produktu.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

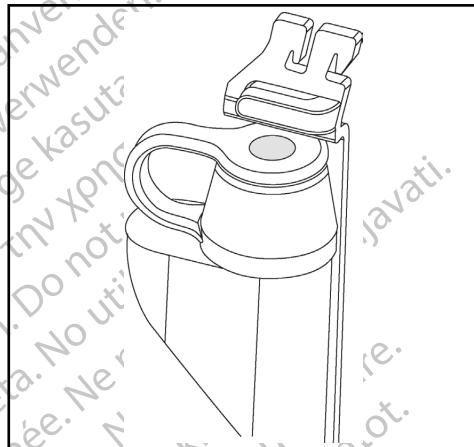
Blokadę RX należy przymocować do endoskopu przed rozpoczęciem zabiegu ERCP.

- Ostrożnie przymocować blokadę RX do cylindra endoskopu.
- Obrócić tak, aby korpus przylegał do boku portu kanału roboczego (patrz rysunek 1).



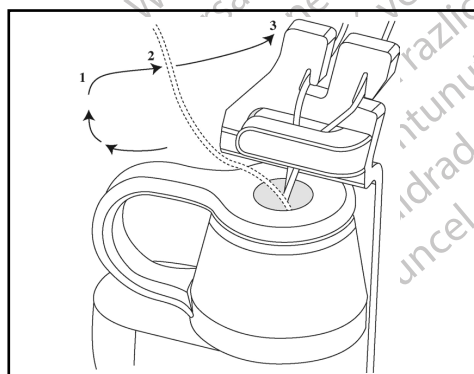
Rysunek 1

- Przesunąć blokadę RX w górę lub w dół cylindra endoskopu i ustawić tak, aby szczelina „J” pojawiła się tuż nad pierścieniem uszczelniającym kanału roboczego. Natomiast jeżeli przyrząd wyposażony jest w ramię blokujące, spód głowicy kątownej musi znaleźć się tuż nad górną krawędzią zaślepki do biopsji (patrz rysunek 2).

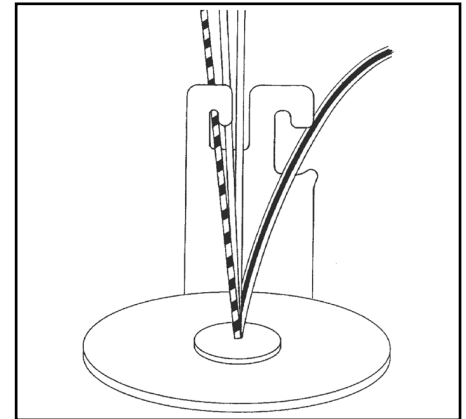


Rysunek 2

- Umieścić pasek wokół endoskopu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i przymocować do bolca. Upewnić się, że pasek jest ściśle owinięty wokół endoskopu w celu uniknięcia jakiegokolwiek ruchu.
- Aby wprowadzić przyrządy przez zaślepkę do biopsji, wywrócić przyrząd względem wlotu endoskopu i powoli wsuwać prosto. Nieprawidłowe przeprowadzenie tej czynności może spowodować większe tarcie w systemie i uszkodzenie gumowej uszczelki lub kanału roboczego endoskopu. W celu ułatwienia wprowadzenia przewodnika do kaniuli do dróg żółciowych RX przy użyciu blokady RX bez ramienia blokującego, umieścić kaniulę w szczelinie znajdującej się po prawej stronie blokady RX. Ułatwi to wyrównanie przewodnika w kanale kaniuli.
- Po umieszczeniu systemu RX z ramieniem blokującym w odpowiednim miejscu można zablokować przewodnik, przesuwając go z tyłu oraz wokół „ramienia blokującego” i w jedną ze stron „kotwicy blokującej” (patrz Rysunek 3). W przypadku braku ramienia blokującego umieścić przewodnik w szczelinie „J” po lewej stronie blokady RX i przesunąć go w lewą stronę szczeliny „J” (patrz rysunek 4).



Rysunek 3



Rysunek 4

- Aby odblokować przewodnik, należy wykonać powyższe czynności w odwrotnej kolejności.

USUWANIE URZĄDZENIA

Aby zdjąć blokadę RX, należy odblokować pasek i ściągnąć przyrząd z cylindra endoskopu. Blokadę RX należy zdjąć i wyrzucić po każdym zastosowaniu u pacjenta.

Utylizacja

Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, wyrób i opakowanie należy zutylizować w następujący sposób:

Po użyciu wyrób może zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne. Wyrób i opakowanie należy przetworzyć i zutylizować jako odpad stwarzający zagrożenie biologiczne lub należy je przetworzyć i zutylizować zgodnie z wszelkimi odnośnymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzone odpady stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być wyrzucane razem z odpadami komunalnymi.

Czynności po zabiegu

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem powinny być zgłoszone producentowi i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

Importer w UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia


RX Biliary System jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.


Wszelkie inne znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

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.
 Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Ne használja!
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult versjon. Skal ikke brukast.
 Ditt is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukast.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Zastarana verzija. Ne upotrebljavati.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Förlärdrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Wytwórca


LOT Lot Number
Numer serii


 **Recyclable Package**
Opakowanie przeznaczone do recyklingu

 **Use By**
Data ważności


AUS Australian Sponsor Address
Adres sponsora australijskiego

ARG Argentina Local Contact
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie

 **Single use. Do not re-use.**
Do użytku jednorazowego. Nie używać powtórnie.

 **Do not use if package is damaged.**
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 **Non-Sterile**
Niejałowy

 **Date of Manufacture**
Data produkcji

MD Medical Device under EU Legislation
Wyrób medyczny w świetle przepisów UE

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
Numer katalogowy

 **Consult instructions for use.**
Zapoznać się z instrukcją obsługi.

 **Contents**
Zawartość

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej