



2020-03
< no >

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Låseenhet for bruk med RX Biliary System™

R ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjonav eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

UTSTYRSBESKRIVELSE

Disse enhetene er tilbehør til bruk med RX Biliary System. Les den aktuelle bruksanvisningen.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

RX-låseenheten brukes som et hjelpemiddel for å plassere ledevaieren og låse den på plass under endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi (ERCP).

Erklæring om klinisk nytte

Hjelpemiddel for å plassere ledevaieren og låse den på plass under ERCP-prosedyrer.

KONTRAIKASJONER

Ingen kjente.

ANDRE FORHOLDSREGLER

- RX-låseenheten skal kun brukes av eller under tilsyn av lege med opplæring i endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi (ERCP) eller endoskopisk sfinkterotomi (ES). Gjennomgående forståelse av tekniske prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med ERCP/ES er nødvendig før bruk av denne enheten.
- RX-låseenheten er kompatibel med ledevaier på 0,035 in (0,90 mm) og 0,025 in (0,63 mm).
- Det anbefales ikke å bruke denne enheten på andre måter enn det som angis i denne bruksanvisningen.

LEVERING

RX-låseenheten leveres ikke-steril. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

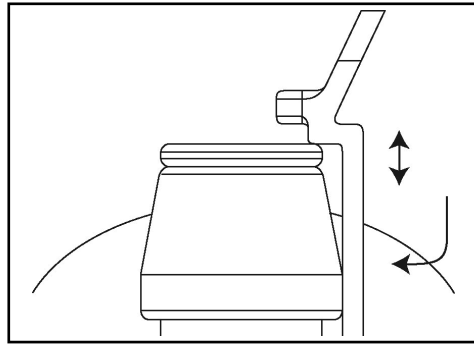
Håndtering og oppbevaring

Dette produktet har ingen spesielle krav til håndtering og oppbevaring.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

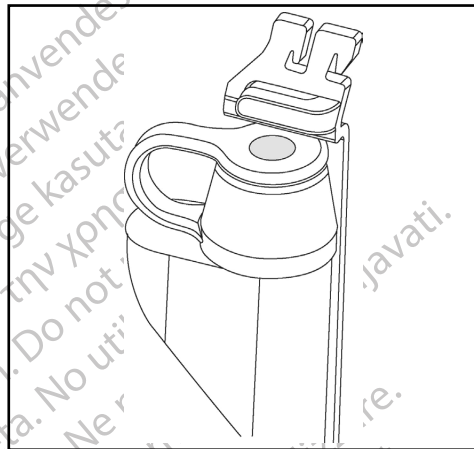
RX-låseenheten skal festes til endoskopet før ERCP-prosedyrer.

1. Fest RX-låseenheten forsiktig til skopets sylinder.
2. Roter den slik at selve enheten er i flukt med siden på arbeidskanalens port (se figur 1).



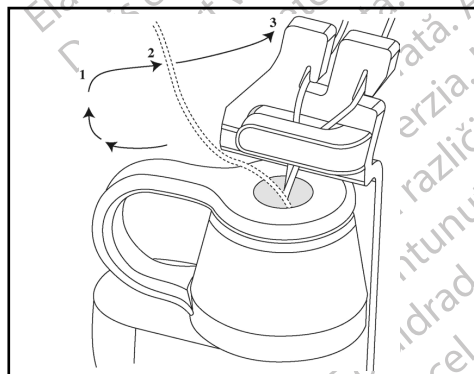
Figur 1

3. Skyv RX-låseenheten oppover eller nedover langs skopets sylinder, og juster den slik at J-sporet er like ovenfor maljen på arbeidskanalen. På enheter med låsearm skal undersiden av det vinklede hodet være like ovenfor toppen av biopsihetten (se figur 2).

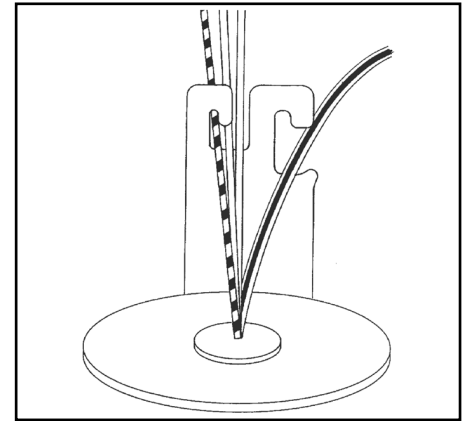


Figur 2

4. Før stroppen rundt skopet i retning med klokken, og fest den til tappen. Forsikre deg om at stroppen sitter stramt rundt skopet, for å unngå bevegelse.
5. For å føre enheter gjennom biopsihetten må enheten rettes inn med skopets inngang og føres langsomt rett inn. Hvis dette ikke gjøres på riktig måte, kan det føre til mer friksjon mot systemet og skade gummiforseglingen eller skopets arbeidskanal. For å forenkle innføring av ledevaier i en RX-biliærkanyle ved bruk av en RX-låseenhet uten låsearm, kan kanylen plasseres i sporet på høyre side av RX-låseenheten. Dette bidrar til å rette inn ledevaieren med kanylens kanal.
6. Når RX-systemet med låsearm er på plass, kan du låse ledevaieren ved å føre den bak og rundt låsearmen og inn på en av sidene av låseankeret (se figur 3). Hvis det ikke finnes en låsearm, plasserer du ledevaieren i J-sporet på venstre side av RX-låseenheten og skyver den til venstre side av J-sporet (se figur 4).



Figur 3



Figur 4

7. Frigjør ledevaieren ved å utføre trinnene ovenfor i motsatt rekkefølge.

FJERNE ENHETEN

RX-låseenheten fjernes ved å løse stroppen og trekke enheten av endoskopsylindren. RX-låseenheten skal fjernes og kasseres etter bruk på én pasient.

Kassering

For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobiell risiko etter bruk kasseres enheten og emballasjen på følgende måte:

Etter bruk kan enheten inneholde biologisk farlig materiale. Enheten og emballasjen må behandles og kasseres som biologisk farlig avfall eller behandles og kasseres i samsvar med sykehusets gjeldende praksis, administrative bestemmelser og/eller kommunale bestemmelser. Det anbefales å bruke en beholder for biologisk farlig avfall som er merket med symbolet for biologisk farlig avfall. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kastes i det kommunale avfallssystemet.

Etter prosedyren

Enhver alvorlig hendelse forbundet med denne enheten skal rapporteres til produsenten og relevante lokale tilsynsmyndigheter.

GARANTI

Gå til www.bostonscientific.com/warranty for garantiinformasjon.

EU-importør: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

RX Biliary System er et registrert varemerke som tilhører Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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.
 Versione obsoleta. Ne pas utilizar.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Novcojusi verzija. Non utilizzate.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukast.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Zastaraná verzia. Ne upotrebljavati.
 Versiune obsoleta. Nu utilizați.
 Zastarela različica. Ne upotrebljavati.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Förlärdrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Manufacturer
Produzent



Lot Number
Lotnummer



Recyclable Package
Emballasjen kan resirkuleres



Use By
Brukes innen



Australian Sponsor Address
Australsk sponsors adresse



Argentina Local Contact
Lokal kontakt for Argentina



Single use. Do not re-use.
Til engangsbruk. Ikke for gjenbruk.



Do not use if package is damaged.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.



Non-Sterile
Ikke-steril



Date of Manufacture
Produksjonsdato



Medical Device under EU Legislation
Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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



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



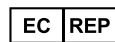
Catalog Number
Katalognummer



Consult instructions for use.
Se bruksanvisningen.



Contents
Innhold



Authorized Representative in the
European Community
Autorisert representant i EU