



2020-03
< fi >

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Lukituslaite käyttöön RX Biliary System™-järjestelmän kanssa

RX ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien - mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

LAITTEEN KUVAUS

Nämä laitteet ovat RX Biliary Systemin kanssa käytettäviä lisävarusteita. Lue asianmukaiset käyttöohjeet.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

RX-lukituslaite on tarkoitettu helpottamaan ohjainlangan sijoitusta ja sen paikalleenlukitusta ERCP-tähystyksen aikana.

Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

Helpottaa ohjainlangan sijoitusta ja paikalleenlukitusta ERCP-toimenpiteiden aikana.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

MUUT VAROTOIMET

- RX-lukituslaitetta saa käyttää vain sellainen lääkäri tai sellainen lääkäriin valvonnassa, joka on saanut koulutuksen endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian (ERCP) tai endoskooppisen sfinkterotomian (ES) suorittamiseen. Perusteellinen käsitys ERCP/ES-toimenpiteisiin liittyvistä teknisistä periaatteista, kliinisistä sovelluksista ja riskeistä on välttämätön ennen tämän laitteen käyttöä.
- RX-lukituslaite on yhteensopiva 0,035 in (0,90 mm) ja 0,025 in (0,63 mm) ohjainlankojen kanssa.
- Laitteen käyttöä muulla kuin näissä ohjeissa kuvatulla tavalla ei suositella.

TOIMITUSTAPA

RX-lukituslaite toimitetaan epästeriilinä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätavallisia tai lukukelvottomia.

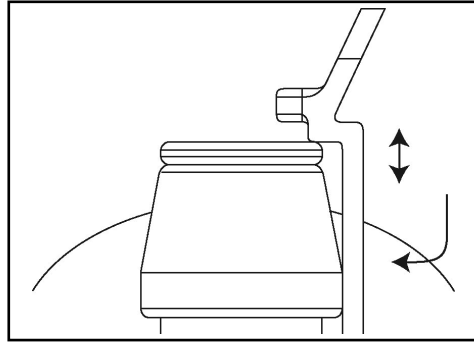
Käsittely ja säilytys

Tällä tuotteella ei ole erityisiä käsittely- tai säilytysvaatimuksia.

KÄYTTÖOHJEET

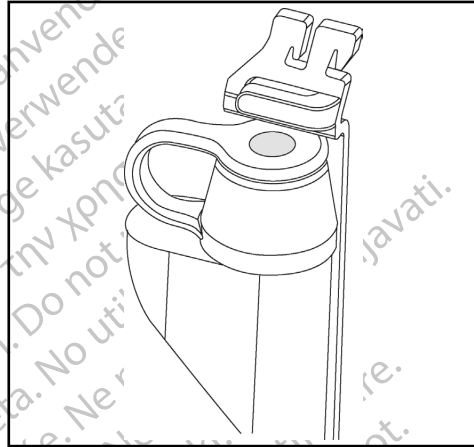
RX-lukituslaite pitää kiinnittää endoskooppiin ennen ERCP-toimenpidettä.

1. Kiinnitä RX-lukituslaite huolellisesti tähystimen putkeen.
2. Kierrä niin, että runko asettuu tasaisesti toimintakanavan portin kylkeä vasten (katso kuvaa 1).



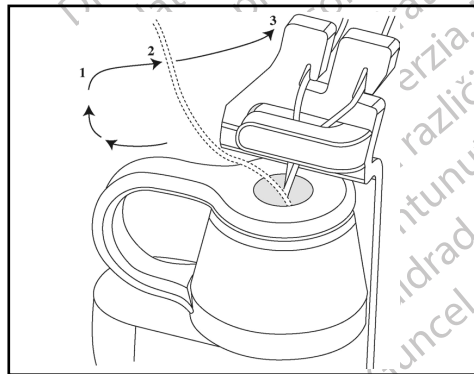
Kuva 1

3. Siirrä RX-lukituslaitetta tähystimen putkella pystysuunnassa ja säädä sitä niin, että J:n muotoinen lovi tulee aivan toimintakanavan holkin päälle. Tai jos laitteessa on lukitusvarsi, säädä niin, että kulmapään pohja asettuu aivan biopsiasuojuksen päälle (katso kuvaa 2).

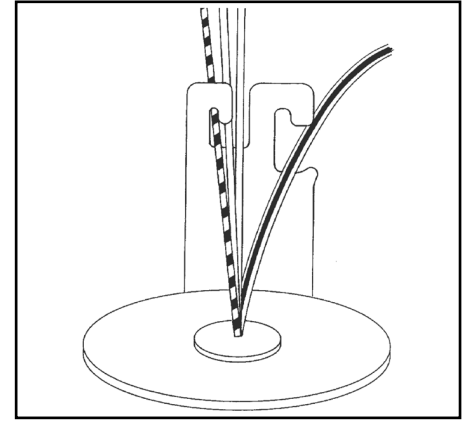


Kuva 2

4. Kääri hihna myötäpäivään tähystimen ympärille ja liitä se sokkaan. Varmista, että hihna on tiukasti tähystimen ympärillä liikkumisen estämiseksi.
5. Voit asettaa laitteita biopsiasuojuksen kautta kohdistamalla laitteen tähystimen tuloaukkoon ja työntämällä sitä hitaasti suoraan sisään. Jos tätä ei tehdä oikein, järjestelmään syntyy lisää kitkaa, mikä voi vahingoittaa kumitiivistettä tai tähystimen toimintakanavaa. Tai aseta RX-sappikanyylii RX-lukituslaitteen oikealla puolella sijaitsevaan aukkoon helpottamaan ohjainlangan viemistä kanyyliin RX-lukituslaitteella ilman lukitusvartta. Tämä auttaa kohdistamaan ohjainlangan kanyyliin kanavaan.
6. Kun RX-järjestelmä lukitusvarsineen on paikallaan, voit lukita ohjainlangan työntämällä sen lukitusvarren takaa ja ympäri lukitusankurin jommallekummalle puolelle (katso kuvaa 3). Tai sijoita ohjainlanka lukitusvarretoman RX-lukituslaitteen vasemmalla puolella olevaan J-loveen ja työnnä se J-loven vasemmalle puolelle (katso kuvaa 4).



Kuva 3



Kuva 4

7. Avaa ohjainlanka lukituksesta tekemällä edeltävät vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä.

LAITTEEN POISTO

RX-lukituslaite poistetaan avaamalla hihna ja vetämällä laite endoskoopin putkesta irti. RX-lukituslaite pitää irrottaa ja hävittää kunkin potilaskäytön jälkeen.

Hävitys

Minimoi infektion tai mikrobialistuksen riski hävittämällä laite ja pakkaus käytön jälkeen seuraavasti:

Käytön jälkeen laitteessa voi olla biovaarallisia aineita. Laitetta ja pakkausta pitää käsitellä ja ne pitää hävittää biovaarallisena jätteenä tai luovuttaa käsiteltäviksi ja hävitettäviksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten soveltuviin määrysten mukaisesti. On suositeltavaa käyttää biovaarallisten aineiden säiliötä, jossa on biovaaramerkki. Käsittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätteenä.

Toimenpiteen jälkeen

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

TAKUU

Laitteen takuuedot saa osoitteesta (www.bostonscientific.com/warranty).

EU-maahantuaja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat


RX Biliary System on Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.


Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. 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 utiliser.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Pasenajela verzija. Neizmantot.
 Elavult versjon. Nenaudokite.
 Ditt is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Versiune expirată. Nu utilizați.
 Zastarana verzija. Ne koristite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Valmistaja


LOT Lot Number
Eränumero


 **Recyclable Package**
Kierrätettävä pakkaus

 **Use By**
Käytettävä viimeistään


AUS Australian Sponsor Address
Australialaisen toimeskiantajan osoite

ARG Argentina Local Contact
Argentiina - paikalliset yhteystiedot

 **Single use. Do not re-use.**
Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.

 **Do not use if package is damaged.**
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 **Non-Sterile**
Epästeriili

 **Date of Manufacture**
Valmistuspäivämäärä

MD Medical Device under EU Legislation
Lääkintälaite EU:n lainsäädännön mukaan

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
Kataloginumero

 **Consult instructions for use.**
Tutustu käyttöohjeisiin.

 **Contents**
Sisältö

EC REP Authorized Representative in the European Community
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä