



2020-03
< ro >

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Dispozitiv de închidere pentru utilizarea cu RX Biliary System™

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocessați sau resterilizați. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot de asemenea crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste dispozitive sunt accesorii utilizate împreună cu RX Biliary System. Citiți instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de închidere RX este intenționat pentru a ajuta la plasarea firului de ghidaj și blocarea acestuia pe loc în timpul procedurilor ERCP.

Declarație privind beneficiul clinic

Pentru a ajuta la plasarea firului de ghidaj și blocarea acestuia pe loc în timpul procedurilor ERCP.

CONTRAINDICAȚII

Niciuna cunoscută.

ALTE PRECAUȚII

- Dispozitivul de închidere RX trebuie utilizat numai de către sau sub supravegherea medicilor instruiți în colangiopancreatografia endoscopică retrogradă (ERCP) sau în sfincterectomia endoscopică (ES). Este necesară o înțelegere completă a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu această ERCP/ES înainte de utilizarea acestui dispozitiv.
- Dispozitivul de închidere RX este compatibil cu fire de ghidaj de 0,035 in (0,90 mm) și 0,025 in (0,63 mm).
- Nu este recomandată nicio altă utilizare a acestui dispozitiv în afara celor indicate în aceste instrucțiuni.

MOD DE PREZENTARE

Dispozitivul de închidere RX este furnizat nesteril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manevrare și depozitare

Acest produs nu are cerințe speciale de depozitare sau manipulare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Dispozitivul de închidere RX trebuie atașat la endoscop înainte de procedura ERCP.

- Atașați cu atenție dispozitivul de închidere RX la butoișul endoscopului.
- Rotiți astfel încât corpul să stea așezat pe partea portului canalului de lucru (Vezi figura 1).

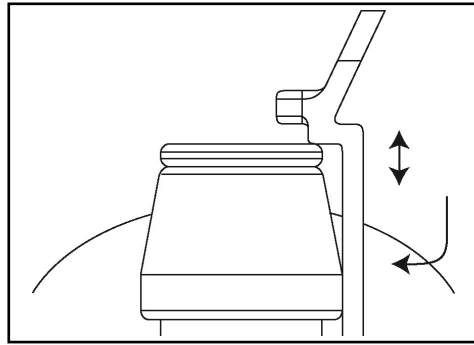


Figura 1

- Glișați dispozitivul de închidere RX în susul sau în josul butoișului endoscopului și ajustați astfel încât, oricare dintre orificiile „J” să apară imediat înaintea monturii canalului de lucru. Sau dacă dispozitivul este prevăzut cu un braț de blocare, partea de jos a capului unghiului să fie așezată imediat deasupra părții superioare a capsulei de biopsie (Vezi figura 2).

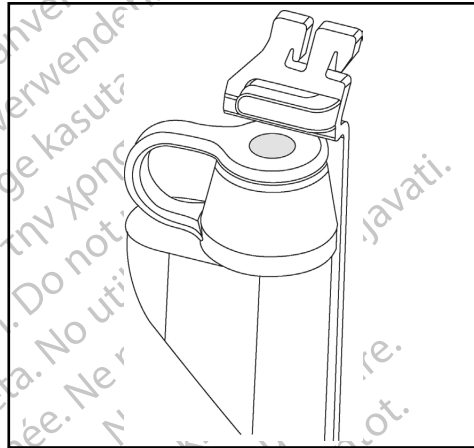


Figura 2

- Plasați cureaua în jurul endoscopului în sens orar și conectați-o la pin. Asigurați-vă că, cureaua este înfășurată strâns în jurul endoscopului pentru a preveni mișcarea.
- Pentru a introduce dispozitive prin capsula de biopsie, aliniați dispozitivul cu orificiul de admisie al endoscopului și introduceți-l încet, într-o manieră dreaptă. Dacă nu este efectuată corect, ar putea cauza fricțiune asupra sistemului și ar putea deteriora sigiliul din cauciuc sau canalul de lucru al endoscopului. Sau pentru a facilita introducerea firului de ghidaj într-o canulă biliară RX, folosind dispozitivul de închidere RX fără braț de blocare, plasați canula în orificiul localizat pe partea dreaptă a dispozitivului de închidere RX. Acest lucru va ajuta la alinierea firului de ghidaj în canalul canulei.
- Odată ce sistemul RX cu braț de blocare este în poziție, puteți bloca firul de ghidaj apăsând în spatele și în jurul „bratului de blocare” și în oricare dintre părțile „ancorei de blocare” (vezi figura 3). Sau fără braț de blocare, plasați firul de ghidaj în orificiul „J” aflat pe partea mâinii stângi a dispozitivului de închidere RX și glișați-l în partea stângă a orificiului „J” (Vezi figura 4).

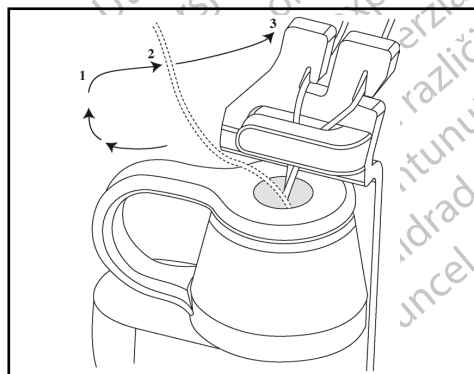


Figura 3

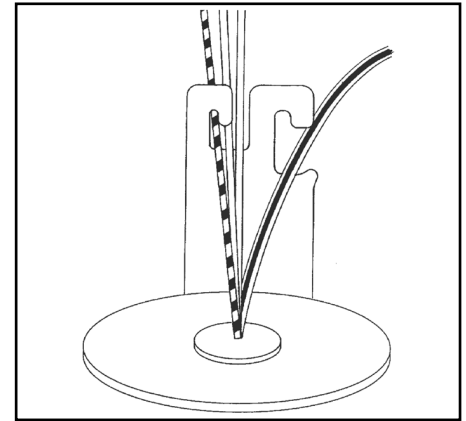


Figura 4

- Pentru a debloca firul de ghidaj, urmați pașii de mai sus în ordine inversă.

ÎNDEPĂRTAREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul de închidere RX este îndepărtat prin deblocarea curelei și tragerea dispozitivului de pe butoișul endoscopului. Dispozitivul de închidere RX trebuie îndepărtat și eliminat după utilizare la fiecare pacient.

Eliminare

Pentru a reduce la minimum riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, dispozitivul poate conține substanțe care prezintă risc biologic. Dispozitivul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca deșeurile cu pericol biologic sau tratate și eliminate în conformitate cu orice reglementări spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile. Se recomandă utilizarea unui recipient pentru deșeurile biologice cu simbolul pericol biologic. Deșeurile care prezintă pericol biologic și nu sunt tratate nu trebuie eliminate în sistemul de deșeurile municipale.

Post-procedură

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați www.bostonscientific.com/warranty.

Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos


RX Biliary System este o marcă comercială a Boston Scientific Corporation sau a companiilor sale afiliate.


Toate mărcile comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

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.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreлт versjón. Nenaudokite.
 Versione obsoleta. Skal ikke brukast.
 Zastaralá verze. Nie używajcie.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Nenaudokite.
 Wersja przeterminowana. Nie używajcie.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastaralá verze. Ne používajte.
 Versiune expirată. A nu utilizați.
 Zastaralá verze. Ne používajte.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Producător


LOT Lot Number
Număr lot


 **Recyclable Package**
Ambalaj reciclabil

 **Use By**
Valabil până la


AUS Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului australian

ARG Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina

 **Single use. Do not re-use.**
De unică folosință. A nu se refolosi.

 **Do not use if package is damaged.**
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

 **Non-Sterile**
Non-steril

 **Date of Manufacture**
Data fabricației

MD Medical Device under EU Legislation
Dispozitiv medical conform legislației 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
Număr de catalog

 **Consult instructions for use.**
Consultați instrucțiunile de utilizare.

 **Contents**
Conținut

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană