



2020-03
< sk >

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Zaistovacia pomôcka na použitie so systémom RX Biliary System™

RX ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skříženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

POPIS ZARIADENIA

Tieto pomôcky slúžia ako príslušenstvo používané so systémom RX Biliary System. Prečítajte si príslušný návod na použitie.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zaistovacia pomôcka RX je určená na uľahčenie umiestnenia vodiaceho drôtu a jeho uzamknutia na mieste počas vyšetrenia ERCP.

Prehlásenie o klinickom prínose

Služi ako pomoc pri umiestnení vodiaceho drôtu a jeho uzamknutíe na mieste počas postupov ERCP.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne.

INÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zaistovacia pomôcka RX by mal používať len lekár vyškolený v endoskopickkej retrográdnej cholangiopankreatografii (ERCP) alebo endoskopickkej sfinkterotómii (ES) alebo osoby pod jeho dohľadom. Pred použitím tejto pomôcky je potrebné úplne pochopiť technické zásady, klinické aplikácie a riziká spojené s ERCP/ES.
- Zaistovacia pomôcka RX je kompatibilná s vodiacimi drôtmí veľkosti 0,035 in (0,90 mm) a 0,025 in (0,63 mm).
- Akékoľvek iné použitie tejto pomôcky ako to, ktoré je uvedené v tomto návode, sa neodporúča.

SPÔSOB DODANIA

Zaistovacia pomôcka RX sa dodáva nesterilná. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím. Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

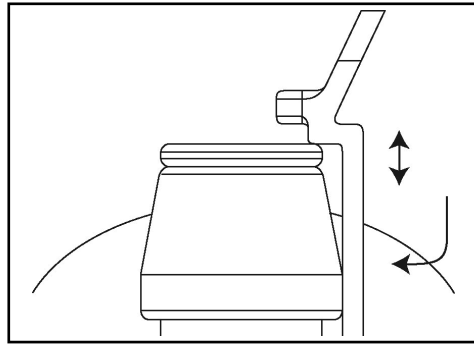
Manipulácia a skladovanie

Na tento produkt sa nevzťahujú žiadne špecifické požiadavky na manipuláciu ani skladovanie.

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

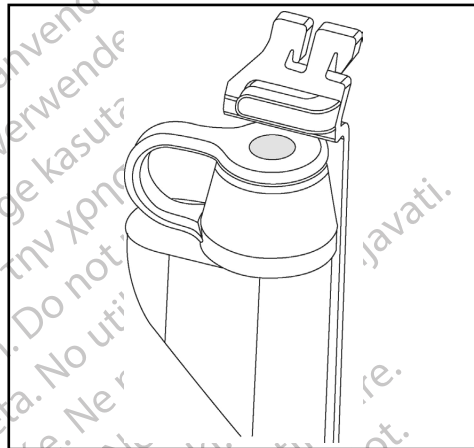
Zaistovacia pomôcka RX by sa mala pred postupom ERCP pripojiť k endoskopu.

1. Zaistovacia pomôcka RX starostlivo pripojte na valec skopu.
2. Otočte tak, aby telo bolo umiestnené tesne oproti strane, na ktorej je umiestnený pracovný kanál (pozri obrázok 1).



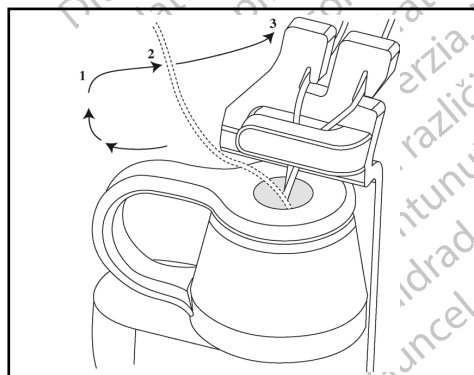
Obrázok 1

3. Posuňte zaistovacia pomôcka RX nahor alebo nadol po valci skopu a upravte ju tak, aby sa otvor „J“ objavil tesne nad priechodkou pracovného kanála. Alebo ak sa na pomôcke nachádza aretačné rameno, spodná strana uhlovej hlavice je umiestnená tesne nad hornou stranou bioptického uzáveru (pozri obrázok 2).

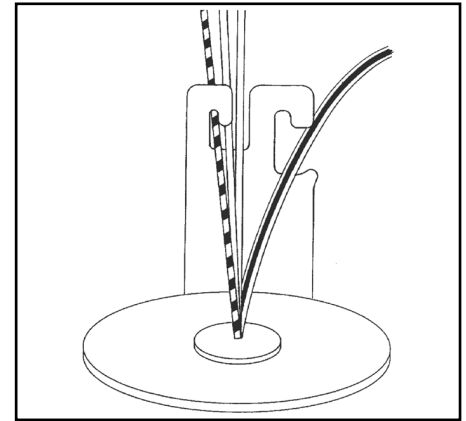


Obrázok 2

4. Prúžok umiestnite okolo skopu v smere hodinových ručičiek a pripojte ho ku kolíku. Uistite sa, že je prúžok obtočený okolo skopu natesno, aby sa zabránilo akémukoľvek pohybu.
5. Na zavedenie pomôcky cez bioptický uzáver zarovnajte pomôcku so vstupom skopu a pomaly vkladajte rovným smerom. Ak sa to nevykoná správne, môže dôjsť k väčšiemu treniu v systéme a môže sa poškodiť gumové tesnenie alebo pracovný kanál skopu. Na uľahčenie zavedenia vodiaceho drôtu do biliárnej kanyly RX pomocou zaistovacej pomôcky RX bez aretačného ramena môžete tiež vložiť kanylu do otvoru umiestneného na pravej strane zaistovacej pomôcky RX. Pomôže to zarovnať vodiaci drôt v kanále kanyly.
6. Po umiestnení systému RX s aretačným ramenom môžete vodiaci drôt zamknúť zatlačením smerom dozadu a okolo „aretačného ramena“ a na jednu z strán „uzamykacej kotvy“ (pozri obrázok 3). V prípade, že nemáte aretačné rameno, umiestnite vodiaci drôt do otvoru „J“ na ľavej strane zaistovacej pomôcky RX a posuňte ju na ľavú stranu otvoru „J“ (pozri obrázok 4).



Obrázok 3



Obrázok 4

7. Na odomknutie vodiaceho drôtu vykonajte vyššie uvedené kroky v opačnom poradí.

VYBRATIE POMÔCKY

Zaistovacia pomôcka RX sa odstraňuje odomknutím prúžku a stiahnutím pomôcky z valca endoskopu. Zaistovacia pomôcka RX by sa mala po každom použití u pacienta odstrániť a zlikvidovať.

Likvidácia

Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálneho rizika po použití zlikvidujte pomôcku a balenie nasledovne:

Po použití môže pomôcka obsahovať biologicky nebezpečné látky. S pomôckou a balením je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom a zlikvidovať ich ako biologicky nebezpečný odpad alebo s nimi zaobchádzať a zlikvidovať ich podľa platných nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych vládnych nariadení. Odporúča sa použiť kontajner na biologicky nebezpečný odpad so symbolom biologicky nebezpečného odpadu. Neosťretený biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať v systéme komunálneho odpadu.

Po zákroku

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

ZÁRUKA

Informácie o záruke pomôcky nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Dovoza do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

RX Biliary System je registrovaná ochranná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pobočky.

Všetky ostatné ochranné známky patria príslušným vlastníkom.

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 útгáға. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreлт útгáға. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Ne használja!
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Zastarana verzija. Ne uporabljajte.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Förlärdrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Manufacturer
Výrobca



Lot Number
Číslo šarže



Recyclable Package
Recyklovateľný obal



Use By
Spotrebujte do



Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa



Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentine



Single use. Do not re-use.
Na jedno použitie. Nepoužívať opakovane.



Do not use if package is damaged.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.



Non-Sterile
Nesterilný



Date of Manufacture
Dátum výroby



Medical Device under EU Legislation
Zdravotnícka pomôcka podľa právnych predpisov EÚ



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.



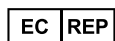
Catalog Number
Katalógové číslo



Consult instructions for use.
Pozri návod na použitie.



Contents
Obsah



Authorized Representative in the
European Community
Splnomocnený zástupca v Európskom
spoločenstve