



2020-03  
< bg >

# RX Locking Device

**OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE**

Заклучващо устройство за използване с RX Biliary System™

## RX ONLY

**Внимание:** Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Тези устройства са аксесоари, използвани с RX Biliary System. Прочетете съответните Инструкции за употреба.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Заклучващото устройство RX има за цел да улесни поставянето на водача и фиксирането му на място по време на ERCP.

### Декларация за клинични ползи

За подпомагане на поставянето на водача и фиксирането му на място по време на ERCP процедури.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

### ДРУГИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Заклучващото устройство RX трябва да се използва само от или под наблюдението на лекари, обучени по ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ERCP) или ендоскопска сфинктеротомия (ES). Преди да използвате това устройство е необходимо задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с ERCP/ES.
- Заклучващото устройство RX е съвместимо с направляващи водачи 0,035 in (0,90 mm) и 0,025 in (0,63 mm).
- Всяка употреба на това устройство, която се различава от посочените в инструкциите за употреба, не се препоръчва.

### КАК СЕ ДОСТАВЯ

Заклучващото устройство RX се предлага нестерилно. Не използвайте, ако опаковката е била повредена или неволно отворена преди употреба. Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

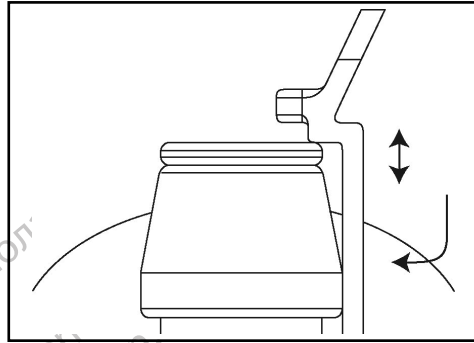
### Работа и съхранение

Този продукт няма специални изисквания за работа или съхранение.

### РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

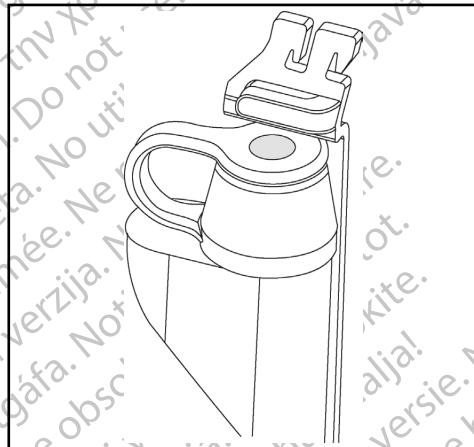
Заклучващото устройство RX трябва да бъде прикрепено към ендоскопа преди процедурата ERCP.

- Внимателно прикрепете закъчващото устройство RX към цилиндъра на ендоскопа.
- Завъртете така, че корпусът да се изравни със страната на работния канал (вижте Фигура 1).



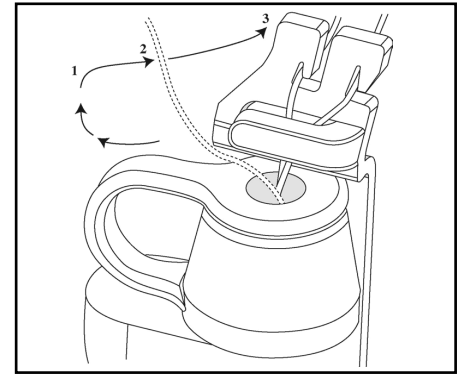
Фигура 1

- Плъзнете закъчващото устройство RX нагоре или надолу по цилиндъра на ендоскопа и го регулирайте така, че „J“ слотът да се появи точно над изолятора на работния канал. Или, ако устройството има закъчваща дръжка, долната част на въгловата глава да се намира точно над горната част на капачето за биопсия (вижте Фигура 2).

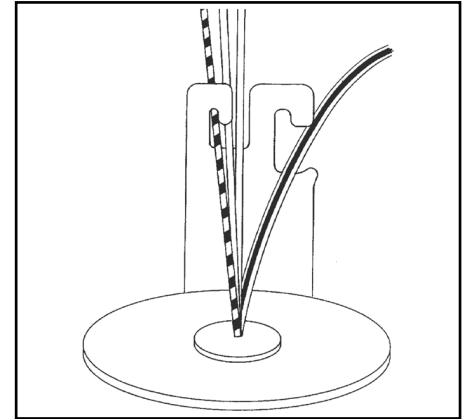


Фигура 2

- Поставете лентата около ендоскопа по посока на часовниковата стрелка и я свържете с шифта. Уверете се, че лентата е увита плтно около ендоскопа, за да предотвратите каквото и да било движение.
- За да поставите устройствата през капачката за биопсия, подравнете устройството с входящия отвор на ендоскопа и бавно поставете в права линия. Ако това не бъде направено правилно, това може да доведе до силно триене по системата и може да повреди гугменото уплътнение или работния канал на ендоскопа. Или за да улесните въвеждането на водача в жлъчководната канюла RX, използвайте закъчващо устройство RX без закъчваща дръжка, поставете канюлата в слота, разположен от дясната страна на закъчващото устройство RX. Това ще помогне за подравняване на водача в канала на канюлата.
- След като системата RX със закъчваща дръжка бъде поставена на място, можете да заключите водача, като натиснете зад и около „фиксиращата дръжка“ и от която и да е страна на „фиксиращия накрайник“ (вижте Фигура 3). Или без закъчваща дръжка, поставете водача в слота „J“ от лявата страна на закъчващото устройство RX и го плъзнете в лявата страна на „J“ слота „J“ (вижте Фигура 4).



Фигура 3



Фигура 4

- За да отключите водача, следвайте горните стъпки в обратен ред.

### ОТСТРАНЯВАНЕ НА УСТРОЙСТВО

Заклучващото устройство RX се отстранява чрез откопчаване на лентата и издърпване на устройството от цилиндъра на ендоскопа. Заклучващото устройство RX трябва да се сваля и изхвърля след всяко използване върху пациент.

### Изхвърляне

За да се сведе до минимум рискът от инфекция или микробиологичните рискове след употреба, изхвърлете изделието и опаковката му по следния начин:

След употреба изделието може да съдържа биологично опасни вещества. Изделието и опаковката трябва да бъдат третирани и изхвърляни като биологично опасен отпадък или ги третирайте и изхвърляйте в съответствие с приложимите болнични, административни и/или местни регулаторни разпоредби. Препоръчва се използването на контейнер за биологично опасни отпадъци, обозначен със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

### След процедурата

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с това изделие, трябва да бъдат съобщавани на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

### ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Вносител за ЕС: Boston Scientific International B.V., Вестрапаат 6, 6468 EX Керкраде, Нидерландия


RX Biliary System е регистрирана търговска марка на Boston Scientific Corporation или на нейните филиали.


Всички други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

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 útгáфа. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzare.  
 Versiune obsoleta. Ne folositi.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać!  
 Versão obsoleta. Não utilizar!  
 Versiune expirată. Nu utilizați!  
 Zastaraná verzia. Ne upotrebljavati.  
 Zastarela različica. Ne upotrebljavati.  
 Vanhentunut versio. Älä käyttää!  
 Förlärdrad version. Använd inte!  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 **Manufacturer**  
Производител


**LOT** Lot Number  
Партиден номер


 **Recyclable Package**  
Рециклируема опаковка

 **Use By**  
Да се използва до


**AUS** Australian Sponsor Address  
Адрес на възложителя за Австралия

**ARG** Argentina Local Contact  
Местно лице за контакт за Аржентина

 **Single use. Do not re-use.**  
За еднократна употреба. Да не се използва повторно.

 **Do not use if package is damaged.**  
Да не се използва, ако опаковката е увредена.

 **Non-Sterile**  
Нестерилно

 **Date of Manufacture**  
Дата на производство

**MD** Medical Device under EU Legislation  
Медицинско изделие в съответствие със законодателството на ЕС

**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](http://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  
Каталожен номер

 **Consult instructions for use.**  
Прочетете инструкциите за употреба.

 **Contents**  
Съдържание

**EC REP** Authorized Representative in the  
European Community  
Упълномощен представител за  
Европейската общност