



2020-03  
< hr >

# RX Locking Device

**OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE**

Zaporni uređaj za upotrebu sa  
sustavom RX Biliary System™

## RX ONLY

**Oprez:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

### UPOZORENJE O PONOVOJ UPORABI

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

### OPIS UREĐAJA

Ovi uređaji su dodatna oprema koja se koristi sa sustavom RX Biliary System. Pročitajte odgovarajuće Upute za uporabu.

### NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Zaporni uređaj RX namijenjen je za olakšavanje postavljanja žice vodilice i fiksiranje na mjestu tijekom postupka ERCP.

### Izjava o kliničkoj koristi

Pomoć pri postavljanju žice vodilice i fiksiranje na mjesto tijekom ERCP postupaka.

### KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

### OSTALE MJERE OPREZA

- Zaporni uređaj RX smije koristiti samo liječnik i drugo osoblje pod nadzorom liječnika osposobljenih za endoskopsku retrogradnu kolangiopancreatografiju (eng. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography - ERCP) ili endoskopsku sfinkterotomiju (eng. Endoscopic Sphincterotomy - ES). Prije upotrebe ovog uređaja potrebno je imati temeljito razumijevanje tehničkog načela, kliničke primjene i rizika povezanih s postupcima ERCP/ES.
- Zaporni uređaj RX kompatibilan je sa žicama vodilicama od 0,035 in (0,90 mm) i 0,025 in (0,63 mm).
- Ne preporučuje se nikakva upotreba ovog uređaja koja nije indicirana u uputama za upotrebu.

### NAČIN ISPORUKE

Zaporni uređaj RX isporučuje se u nesterilnom stanju. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe. Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

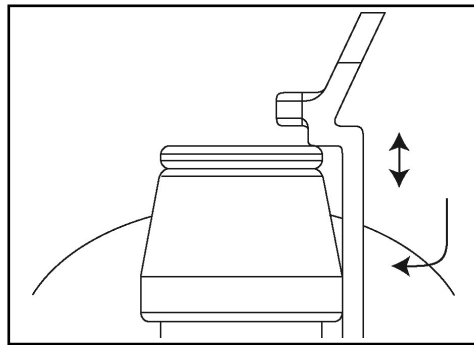
### Rukovanje i skladištenje

Ne postoje posebni zahtjevi za rukovanje ili skladištenje za ovaj proizvod.

### UPUTE ZA UPOTREBU

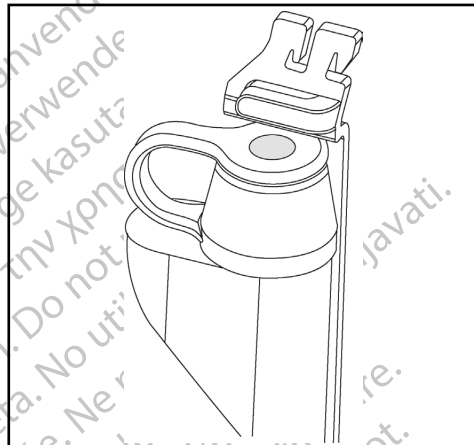
Zaporni uređaj RX treba prije ERCP postupka pričvrstiti na endoskop.

1. Pažljivo pričvrstite zaporni uređaj RX na cijev endoskopa.
2. Zakrenite tako da tijelo nalegne poravnato uz bočnu stranu ulaza radnog kanala (pogledajte sliku 1).



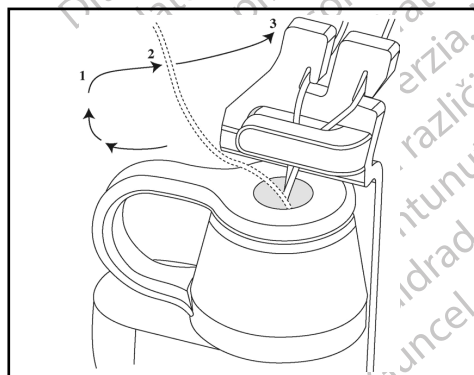
Slika 1.

3. Gurnite zaporni uređaj RX gore ili dolje uz cijev endoskopa i podesite tako da se „J“ utor pojavi malo iznad umetka radnog kanala ili - ako uređaj ima zapornu ručicu - podesite uređaj tako da dno kutne glave nasjedne neposredno preko vrha biopsijske kape (pogledajte sliku 2).

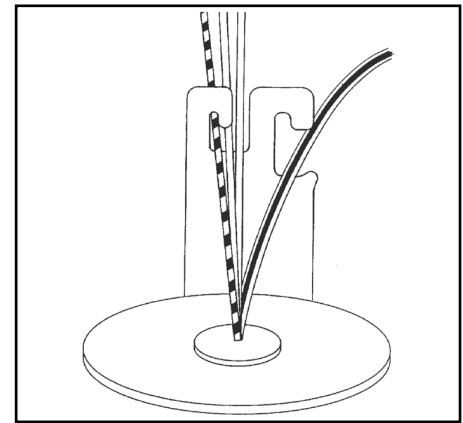


Slika 2.

4. Postavite remen oko endoskopa u smjeru kazaljke na satu i spojite ga na zatik. Provjerite je li remen čvrsto omotan oko endoskopa kako bi se spriječilo pomicanje.
5. Prije umetanja uređaja kroz biopsijsku kapu poravnajte uređaj s ulaznim otvorom endoskopa i umetnite ga polako i ravno. Ako se ovaj postupak ne provede pravilno, u sustavu se može prouzročiti veće trenje te se može oštetiti gumena brtva ili radni kanal endoskopa. Ili, da biste olakšali uvođenje žice vodilice u kanilu RX Biliary pomoću zapornog uređaja RX bez zaporne ručice, stavite kanilu u utor koji se nalazi na desnoj strani zapornog uređaja RX. Time ćete olakšati poravnavanje žice vodilice u kanal kanile.
6. Kada sustav RX sa zapornom ručicom postavite na mjesto, žicu vodilicu možete fiksirati guranjem iza i oko „zaporne ručice“ i uz bilo koju stranu „zapornog sidra“ (pogledajte sliku 3). U slučaju da radite bez zaporne ručice, postavite žicu vodilicu u „J“ utor na lijevoj strani zapornog uređaja RX i gurnite je na lijevu stranu „J“ utora (pogledajte sliku 4).



Slika 3.



Slika 4.

7. Kako biste otpustili žicu vodilicu provedite navedene korake obrnutim redoslijedom.

### UKLANJANJE UREĐAJA

Zaporni uređaj RX uklanja se tako da se otpusti remen i uređaj izvuče s cijevi endoskopa. Zaporni uređaj RX treba ukloniti i baciti nakon svake upotrebe na pacijentu.

### Odlaganje u otpad

Kako biste smanjili rizik od infekcije ili mikrobiološki rizik, odložite uređaj i ambalažu nakon uporabe na sljedeći način:

nakon uporabe uređaj može sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i ambalažu potrebno je obrađiti i zbrinuti kao biološki opasan otpad te ih obrađiti i zbrinuti sukladno svim mjerodavnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se uporaba spremnika za biološki opasan otpad sa simbolom biološke opasnosti. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u sustav komunalnog otpada.

### Nakon postupka

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

### JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja možete pronaći na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska


RX Biliary System je registrirani zaštitni znak tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih pridruženih tvrtki.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version obsolete. Άργε 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.  
 Versiune obsoleta. Ne folositi.  
 Úreлт versjon. Skal ikke brukast.  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilizar.  
 Zastarana verzija. Ne koristiti.  
 Versiune expirată. Nu utilizați.  
 Zastarela različica. Ne upotrebljavati.  
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
 Föråldrad version. Använd inte.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 **Manufacturer**  
Proizvođač


**LOT** Lot Number  
Broj serije


 **Recyclable Package**  
Ambalaža za recikliranje

 **Use By**  
Rok trajanja


**AUS** Australian Sponsor Address  
Adresa sponzora za Australiju

**ARG** Argentina Local Contact  
Lokalni kontakt u Argentini

 **Single use. Do not re-use.**  
Jednokratna uporaba. Nemojte ponovno upotrebljavati.

 **Do not use if package is damaged.**  
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

 **Non-Sterile**  
Nesterilno

 **Date of Manufacture**  
Datum proizvodnje

**MD** Medical Device under EU Legislation  
Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a

**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  
Kataloški broj

 **Consult instructions for use.**  
Pročitajte upute za upotrebu.

 **Contents**  
Sadržaj

**EC REP** **Authorized Representative in the European Community**  
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici