



51088990-22

2020-03  
< et >

# RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Lukustusseade kasutamiseks koos süsteemiga RX Biliary System™

## RX ONLY

**Ettevaatust!** Föderaalsete (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

### UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Ühe korra kasutatav. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teiskordne kasutamine, taastöötlamine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurseid ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlamine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaiguste levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

### SEADME KIRJELDUS

Need seadmed on tarvikud, mida kasutatakse süsteemiga RX Biliary System. Lugege vastavaid kasutusjuhiseid.

### KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

RX lukustusseade on ette nähtud lihtsustama ERCP ajal juhttraadi paigutamist ja seda kohale lukustama.

### Kliinilise kasulikkuse avaldus

Juhttraadi ERCP-protseduuride ajal paigutamise lihtsustamiseks ja kohale lukustamiseks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

### MUUD ETTEVAATUSABINÕUD

- RX lukustusseadet peavad kasutama ainult arstid, kes on saanud endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) või endoskoopilise sfinkterektomia (ES) väljaõppe, või nende järelvalve all. Enne seadme kasutamist tuleb põhjalikult mõista tehnilisi põhimõtteid, kliinilisi rakendusi ja ERCP/ES-ga seotud riske.
- RX lukustusseade ühildub 0,035 in (0,90 mm) ja 0,025 in (0,63 mm) juhttraatidega.
- Seadme kasutamine muudel kui selles kasutusjuhendis toodud viisidel ei ole soovitatav.

### TARNIMISVIIS

RX lukustusseade tarnitakse mittesteriilsena. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteletoetav.

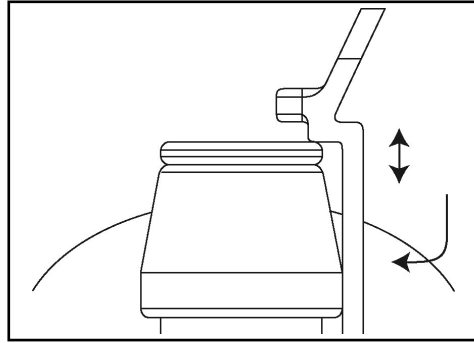
### Käsitsemine ja ladustamine

Sellel tootel puuduvad spetsiaalsed käsitsemise ja hoiustamise nõuded.

### TEGEVUSJUHISED

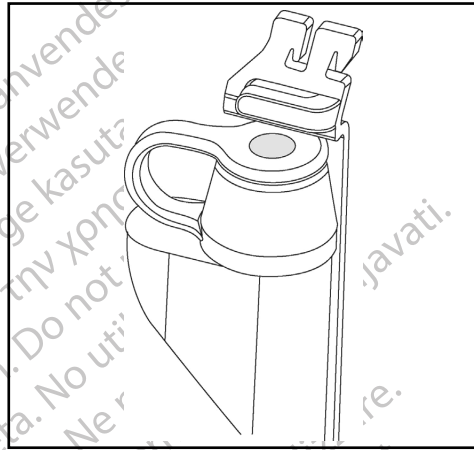
RX lukustusseade peab olema kinnitatud endoskoobile enne ERCP-protseduuri.

- Kinnitage RX lukustusseade ettevaatlikult skoobi torule.
- Pöörake nii, et korpus on vastu töökanali pordi külge (vt joonis 1).



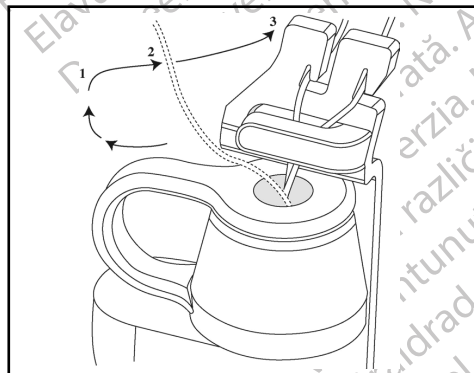
Joonis 1

- Lükake RX lukustusseadet skoobi torul üles või alla ja reguleerige nii, et üks „J“-pesa on töökanali tihendist vahetult üleval. Kui seadmel on lukustusvars, asub nurkpea alaosa vahetult biopsia korgi ülaosa kohal (vt joonis 2).

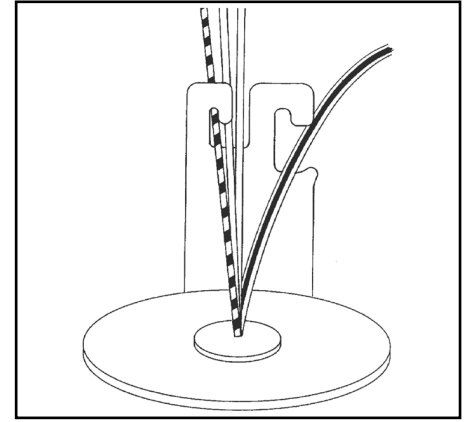


Joonis 2

- Pange päripäeva suunas rihtm ümber skoobi ja ühendage see tihtiviga. Liikumise vältimiseks kontrollige, et rihtm on tihedalt ümber skoobi.
- Et sisestada seade läbi biopsia korgi, joondage seade skoobi sisendpesaga ja sisestage see aeglaselt sirgel viisil. Kui seda ei tehta õigesti, võib see põhjustada süsteemi suuremat hõõrdumist ja kahjustada kummitihendit või skoobi töökanalit. Selleks, et sisestada juhttraat RX Biliary kanüüli ilma lukustusvarreta RX lukustusseadmega, sisestage kanüül RX lukustusseadme paremal küljel olevasse pesa. See aitab joondada juhttraati kanüüli kanalisse.
- Kui RX süsteem on lukustusvardaga paigas, võite juhttraadi lukustada, lükates seda taha ja ümber lukustusvarda ning mis tahes lukustusankru küljele (vt joonis 3). Ilma lukustusvardata viige juhttraadi RX lukustusseadme vasaku käe poolsesse „J“-pesa ja lükake see „J“-pesa vasakule küljele (vt joonis 4).



Joonis 3



Joonis 4

- Juhttraadi lahti lukustamiseks järgige eespool toodud etappe vastupidises järjekorras.

### SEADME EEMALDAMINE

RX lukustusseadme eemaldamiseks lukustage lahti rihtm ja tõmmake seade endoskoobi torult maha. RX lukustusseade tuleb pärast igat patsiendil kasutamist eemaldada ja kõrvaldada.

### Kõrvaldamine

Infektsiooniriski ja mikroobsete ohtude vähendamiseks järgige seadme ning pakendi kõrvaldamisel järgmisi nõudeid.

Pärast kasutamist võib seadmes leiduda biohtlikke aineid. Seade ja pakend tuleks töödelda ja kõrvaldada biohtlike jäätmetena või lasta töödelda ning kõrvaldada kohalduvate haigla-, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt. Soovitatav on kasutada bioloogilise ohu sümboliga biohtlike jäätmete konteinerit. Töötlemata biohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

### Protseduurijärgne tegevus

Kõikides selle seadmega seotud tõsisest intsidentidest tuleb teavitada tootjat ja asjasse puutuvaid kohalikke regulatiivatususi.

### GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EL-i impordija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Madalmaad


RX Biliary System on ettevõtte Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtete registreeritud kaubamärk.


Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht kasutage.  
 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.  
 Versione obsoleta. Non utilizzate.  
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
 Versiune obsoleta. Ne utilizati.  
 Pasenusi versija. Nenaudokite.  
 Elavult versjon. Skal ikke brukast.  
 Dít is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Utdatert versjon. Skal ikke brukast.  
 Wersja przeterminowana. Nie używaj.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Zastarana verzija. Ne koristite.  
 Versiune expirată. Nu utilizați.  
 Zastarela različica. Ne upotrebljavajte.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Förlärdrad version. Använd inte.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 **Manufacturer**  
Tootja


**LOT** Lot Number  
Partiinumber


 **Recyclable Package**  
Taaskasutatav pakend

 **Use By**  
Kasutusähtaeg


**AUS** Australian Sponsor Address  
Austraalia sponsori aadress

**ARG** Argentina Local Contact  
Argentiina kohalik kontakt

 **Single use. Do not re-use.**  
Ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage korduvalt.

 **Do not use if package is damaged.**  
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 **Non-Sterile**  
Mittesteriilne

 **Date of Manufacture**  
Tootmiskuupäev

**MD** Medical Device under EU Legislation  
Euroopa Komisjoni määruse kohaselt meditsiiniseade

**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  
Katalooginumber

 **Consult instructions for use.**  
Vaadake kasutusjuhendit.

 **Contents**  
Sisu

**EC REP** Authorized Representative in the European Community  
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses