



2020-03
< lv >

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Fiksēšanas ierīce izmantošanai ar sistēmu RX Biliary System™

RX ONLY

Uzmanību: federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnese no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi.

IERĪCES APRAKSTS

Šīs ierīces ir piederumi, kas tiek izmantoti kopā ar sistēmu RX Biliary System. Lasiet atbilstošos lietošanas norādījumus.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīce ir paredzēta, lai atvieglotu vadstīgas novietošanu un fiksētu to paredzētajā vietā ERCP procedūras laikā.

Paziņojums par klīnisko uzlabojumu

Lai atvieglotu vadstīgas novietošanu un fiksētu to paredzētajā vietā ERCP procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

CITI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīce jāizmanto tikai tādām ārstam vai vai tāda ārsta uzraudzībā, kas apmācīts endoskopiskas retrogrādas holangiopankreatogrāfijas (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography – ERCP) vai endoskopiskas sfinkterotomijas (Endoscopic Sphincterotomy – ES) veikšanā. Pirms šīs ierīces lietošanas ir nepieciešama pilnīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīnisko pielietojumu un riskiem, kas saistīti ar ERCP/ES.
- Ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīce ir saderīga ar 0,035 in (0,90 mm) un 0,025 in (0,63 mm) vadstīgām.
- Jebkāda šīs ierīces izmantošana, kas nav norādīta lietošanas instrukcijā, nav ieteicama.

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīce tiek piegādāta nesterila. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai tas pirms lietošanas ir nejausi atvērts. Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

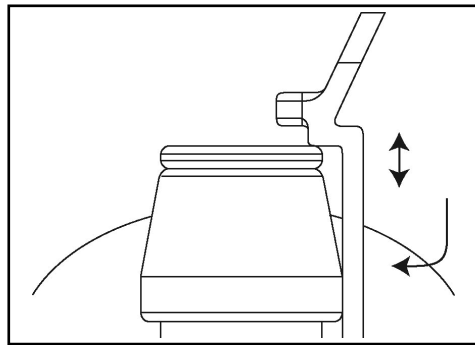
Lietošana un uzglabāšana

Šīm izstrādājumiem nav īpašu lietošanas vai uzglabāšanas prasību.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

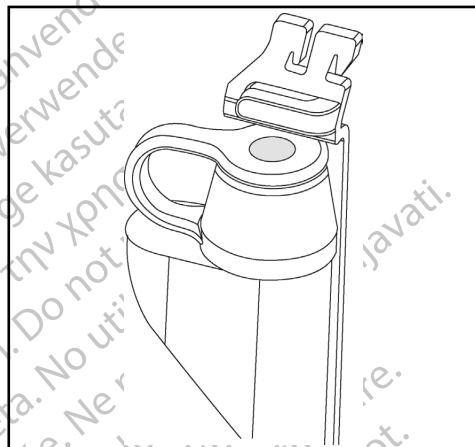
Ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīce ir jāpievieno endoskopam pirms ERCP procedūras.

1. Uzmanīgi pievienojiet ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīci endoskopa stobram.
2. Pagrieziet tā, lai korpusa cieši pieguļ darba kanāla pieslēgvietai malai (skatiet 1. att.).



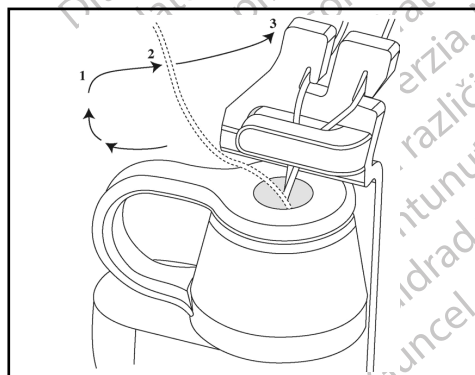
1. attēls

3. Bīdīet ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīci uz augšu vai leju pa endoskopa stobru un pielāgojiet to tā, lai "J" ieeja parādās tieši virs darba kanāla starpgredzena. Vai ja ierīcei ir fiksēšanas strēle, pielāgojiet tā, lai liektā galviņa ir novietota tieši virs biopsijas uzgaļa (skatiet 2. att.).

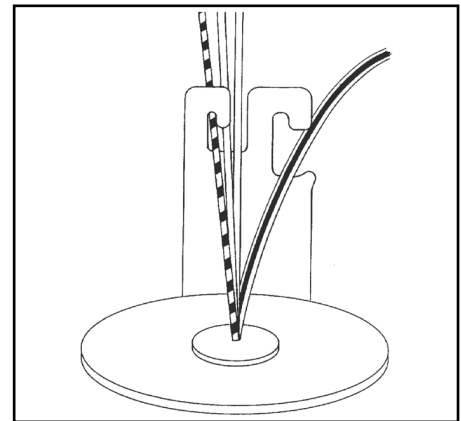


2. attēls

4. Novietojiet siksnu ap endoskopa pulkstenrādītāju kustības virzienā un savienojiet to ar tapu. Pārļiecinieties, vai siksnu ir cieši aptīta ap endoskopa, lai novērstu kustības.
5. Lai ievietotu ierīces caur biopsijas uzgali, izlīdziniet ierīci ar endoskopa ieeju un ievietojiet lēnām un taisni. Ja šī procedūra netiek veikta pareizi, var tikt radīta sistēmas berze un bojāts gumijas blīvējums vai endoskopa darba kanāls. Vai arī, lai atvieglotu vadstīgas ievietošanu ātrās apmaiņas (RX) žultsvadu kanālē, izmantojot ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīci bez fiksēšanas strēles, ievietojiet kanāli ieejā, kas atrodas ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīces labajā pusē. Tas palīdzēs ar vadstīgas centrēšanu kanāles kanālā.
6. Kad ātrās apmaiņas (RX) sistēma ar fiksēšanas strēli ir novietota tai paredzētajā vietā, varat fiksēt vadstīgu, spiežot aiz fiksēšanas strēles un ap to un jebkurā fiksatora pusē (skatiet 3. att.). Vai, ja neizmantojat fiksēšanas strēli, ievietojiet vadstīgu "J" ieejā, kas atrodas RX fiksēšanas ierīces kreisajā pusē, un aizbīdīet to uz "J" ieejas kreiso pusi (skatiet 4. att.).



3. attēls



4. attēls

7. Lai atbloķētu vadstīgu, veiciet iepriekš minētās darbības pretējā secībā.

IERĪCES NOŅEMŠANA

Ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīce tiek noņemta, atbloķējot siksnu un noņemot ierīci no endoskopa stobra. Ātrās apmaiņas (RX) fiksēšanas ierīce ir jānoņem un jāizmet pēc lietošanas katram pacientam.

Utilizācija

Lai pēc lietošanas samazinātu infekcijas vai mikrobu radīta apdraudējuma risku, atbrīvojieties no ierīces un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.

Pēc lietošanas ierīce var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ar ierīci un iepakojumu ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem, un tie ir atbilstīgi jāutilizē, vai arī jāuztīra to pārstrāde un utilizācija saskaņā ar visiem attiecināmajiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Ieteicams lietot tvirtni bioloģiski bīstamām vielām ar bioloģiskā apdraudējuma simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.

Pēc procedūras

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kurā iesaistīta šī ierīce, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē www.bostonscientific.com/warranty.

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederlande


Sistēma RX Biliary System izmantošanai žultsvados ir Boston Scientific Corporation vai tā saistīto uzņēmumu preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. 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.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Novacijos versija. Ne naudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult versjon. Nenaudokite.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukast.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Zastaraná verzia. Ne upotrebljavati.
 Versiune obsoleta. Nu utilizați.
 Zastarela različica. Ne upotrebljavati.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Förlärdrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Ražotājs


LOT Lot Number
Partijas numurs


 **Recyclable Package**
Atkārtoti pārstrādājams iepakojums

 **Use By**
Izlietot līdz


AUS Australian Sponsor Address
Sponsora adrese Austrālijā

ARG Argentina Local Contact
Vietējā pārstāvniecība Argentīnā

 **Single use. Do not re-use.**
Vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.

 **Do not use if package is damaged.**
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

 **Non-Sterile**
Nesterils

 **Date of Manufacture**
Ražošanas datums

MD Medical Device under EU Legislation
Medicīniska ierīce saskaņā ar Eiropas Savienības likumdošanu

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
Kataloga numurs

 **Consult instructions for use.**
Skatīt lietošanas instrukcijas.

 **Contents**
Saturs

EC REP Authorized Representative in the European Community
Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā