



2020-03
< lt >

RX Locking Device

OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE

Užrakinimo prietaisas, skirtas naudoti su „RX Biliary System“™

RX ONLY

Ispėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojiui nurodžius.

ISPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / arba pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.

PRIETAISO APRAŠAS

Šie prietaisai yra priedai, kurie naudojami su „RX Biliary System“. Perskaitykite atitinkamus naudojimo nurodymus.

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

RX užrakinimo prietaisas yra skirtas palengvinti kreipiamosios vielos įdėjimą ir užfiksavimą reikiamoje vietoje ERCP metu.

Klinikinės naudos ataskaita

Padaeda įvesti kreipiamąją vielą ir užfiksuoti ją reikiamoje vietoje ERCP procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

Žinomų nėra.

KITOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- RX užrakinimo prietaisą galima naudoti tik gydytojams, išmokytiems endoskopinės retrogradinės cholangiopankreatografijos (ERCP) arba endoskopinės sfinkterotomijos (ES), arba jiems prižiūrint. Prieš naudojant prietaisą yra būtina gerai suprasti techninius principus, klinikinę praktiką ir riziką, susijusią su ERCP ir (arba) ES.
- RX užrakinimo prietaisas suderinamas su 0,035 in (0,90 mm) ir 0,025 in (0,63 mm) kreipiamosiomis vielomis.
- Prietaiso naudojimas bet kokiems tikslams, išskyrus tuos, kurie nurodyti šiose instrukcijose, nerekomenduojamas.

KAIP TIEKIAMA

RX užrakinimo prietaisas yra tiekiamas nesterilus. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba prieš naudojimą ji buvo netyčia atidaryta. Nenaudokite, jei ženklai yra neišsamūs arba neįskaitomi.

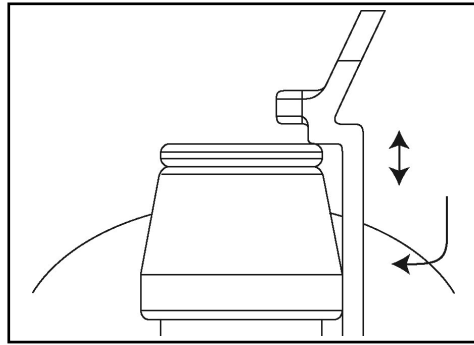
Tvarkymas ir saugojimas

Šiam gaminiui netaikomi jokie specialūs tvarkymo ar laikymo reikalavimai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

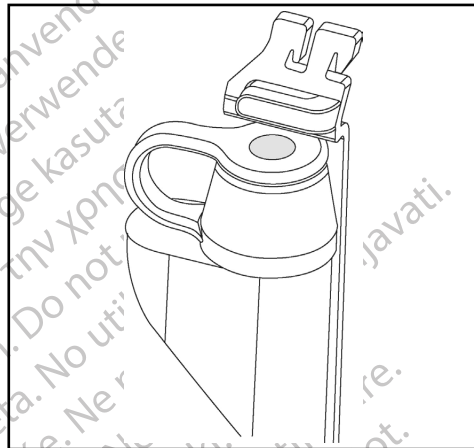
RX užrakinimo prietaisas turėtų būti tvirtinamas prie endoskopo prieš ERCP procedūrą.

- Atsargiai pritvirtinkite RX užrakinimo prietaisą ant endoskopo korpuso.
- Sukite taip, kad korpusas būtų įtaisytas darbinio kanalo angos priešingoje pusėje (žr. 1 pav.).



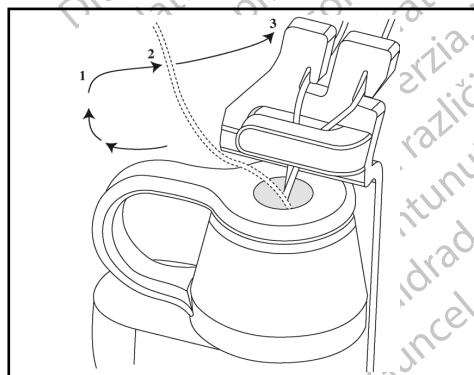
1 pav.

- Slinkite RX užrakinimo prietaisą aukštyn arba žemyn endoskopo korpusu ir sureguliuokite jį taip, kad anga „J“ atsidurtų tiesiai virš darbinio kanalo sandarinamo žiedo. Arba, jei prietaisas turi fiksavimo rankeną, kampu lenktos galvutės apačia būtų tiesiai virš biopsijos dangtelio viršaus (žr. 2 pav.).

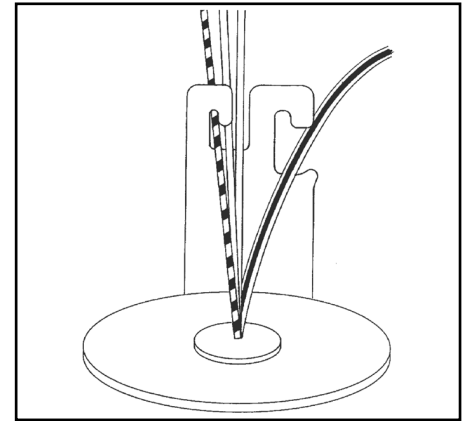


2 pav.

- Apjuoskite dirželį aplink endoskopą pagal laikrodžio rodyklę ir sujunkite jį su kaištuku. Įsitikinkite, kad dirželis yra tvirtai apvyniotas aplink endoskopą, kad būtų išvengta bet kokių judėjimų.
- Norėdami įvesti prietaisus per biopsijos dangtelį, prietaisą sulygiuokite su endoskopo įvado anga ir lėtai bei tiesiai įstumkite. To nepadarius tinkamai, sistemoje gali atsirasti didesnė trintis ir gali būti pažeistas guminis sandariklis arba endoskopo darbinis kanalas. Arba, norėdami palengvinti kreipiamosios vielos įvedimą į RX tulžies takų kaniulę naudojant RX užrakinimo prietaisą be fiksavimo rankenos, įveskite kaniulę į angą, esančią dešinėje RX užrakinimo prietaiso pusėje. Tai padės sulygiuoti kreipiamąją vielą kaniulės kanale.
- Kai RX sistema su fiksavimo rankena atsiduria reikiamoje vietoje, galite užfiksuoti kreipiamąją vielą pastumdami už ir aplink fiksavimo rankeną („Locking Arm“) ir jabi fiksavimo inkaro („Locking Anchor“) puses (žr. 3 pav.). Arba, jei nėra fiksavimo rankenos, įveskite kreipiamąją vielą į angą „J“, esančią kairėje RX užrakinimo prietaiso pusėje, ir stumkite ją į kairę angos „J“ pusę (žr. 4 pav.).



3 pav.



4 pav.

- Norėdami atlaisvinti kreipiamąją vielą, atlikite pirmiau aprašytus veiksmus atvirkštine tvarka.

PRIETAISO IŠTRAUKIMAS

RX užrakinimo prietaisas ištraukiamas atlaisvinus dirželį ir traukiant prietaisą iš endoskopo korpuso. RX užrakinimo prietaisas turėtų būti ištrauktas ir išmestas po kiekvieno panaudojimo pacientui.

Šalinimas

Norint po naudojimo iki minimumo sumažinti infekcijos arba mikrobu pavojaus riziką, šalinkite prietaisą ir pakuotę toliau nurodytu būdu.

Panaudotas prietaisas gali turėti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Prietaisą ir pakuotę reikia tvarkyti ir šalinti kaip biologiškai pavojingas atliekas arba apdoroti ir pašalinti jas pagal galiojančias liginines, administracines ir (arba) vietos valdžios taisykles. Rekomenduojama naudoti biologiškai pavojingų atliekų konteinerį su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotas biologinį pavojų keliančios atliekos negali būti šalinamos per savivaldybės atliekų sistemą.

Procedūros

Apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį dėl šio prietaiso, turėtų būti pranešta gamintojui ir susijusioms vietinėms reguliavimo tarnyboms.

GARANTIJA

Prietaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importuotojas: „Boston Scientific International B.V.“, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai


„RX Biliary System“ yra registruotasis „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekės ženklas.


Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

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.
 Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Novacijos versija. Ne utilizare.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult versjon. Nenaudokite.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Zastaraná verzia. A nem használni.
 Versiune obsoletă. Nu utilizați.
 Zastarela različica. Ne upotrebljavati.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd inte.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 **Manufacturer**
Gamintojas


LOT Lot Number
Partijos numeris


 **Recyclable Package**
Perdirbama pakuotė

 **Use By**
Tinkamumo laikas


AUS Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas

ARG Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

 **Single use. Do not re-use.**
Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.

 **Do not use if package is damaged.**
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.

 **Non-Sterile**
Nesterilus

 **Date of Manufacture**
Pagaminimo data

MD Medical Device under EU Legislation
Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus

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
Katalogo numeris

 **Consult instructions for use.**
Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.

 **Contents**
Turinys

EC REP Authorized Representative in the European Community
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje