

EN
2

Bronchial Cytology Brush

Instructions for Use

CZ
3

Cytologický kartáček pro průdušky

Návod k použití

DA
4

Bronkial cytologibørste

Brugsanvisning

NL
5

Cytologieborstel voor de bronchiën

Gebruiksaanwijzing

FR
7

Brosse de cytologie bronchique

Mode d'emploi

DE
8

Bronchien-Zytologiebürste

Gebrauchsanweisung

EL
10

Ψήκτρα κυτταρολογίας βρόγχων

Οδηγίες χρήσης

HU
11

Bronchialis citológiai kefe

Használati utasítás

IT
13

Spazzolino citologico bronchiale

Istruzioni per l'uso

NO
14

Bronkial cytologibørste

Bruksanvisning

PL
15

Szczoteczka cytologiczna do bronchoskopii

Instrukcja użycia

PT
17

Escova de citologia brônquica

Instruções de utilização

ES
18

Cepillo de citología bronquial

Instrucciones de uso

SV
19

Bronkiellt cytologiborste

Bruksanvisning



* 1 0 5 1 2 / 0 6 2 0 *

INTENDED USE

This device is used to collect cells from the bronchi.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

WARNINGS

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired cytology site.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with pulmonary endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTION

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Uncoil the catheter and prepare the device for use.
2. Remove the protective sheath with label from the brush (if included) and extend/retract brush.
3. Endoscopically inspect the area to be sampled.
4. With the cytology brush retracted, insert the device into the accessory channel of the endoscope.
5. Advance in short increments until the tip of the device is visualized exiting the endoscope.
6. Advance the device to the desired sampling site. Endoscopically and/or fluroscopically monitor device advancement.
7. Advance the brush out of the sheath by pushing forward on the handle.

8. Brush the area to be sampled several times to obtain adequate cellular material.
9. Pull the brush back into the sheath and withdraw the device from the endoscope.
10. Prepare the specimen for examination per institutional guidelines.

Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k odběru buněk z průdušek.

POZNÁMKY

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa cytologického odběru.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s pulmonální endoskopií zahrnují kromě jiného: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení na obalu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Rozviňte katetr a připravte prostředek k použití.

2. Z kartáčku sejměte ochranný sheath s označením (pokud je součástí balení) a kartáček vysuňte/zatáhněte.
3. Endoskopem prohlédněte plánované místo odběru.
4. Zařízení se zataženým cytologickým kartáčkem vložte do akcesorního kanálu endoskopu.
5. Posouvejte zařízení krátkých postupných krocích, dokud jeho hrot viditelně nevyjde z endoskopu.
6. Posouvejte zařízení na požadované místo odběru. Postup zařízení sledujte endoskopicky nebo skiaskopicky.
7. Vysuňte kartáček ze sheathu zatlačením na rukojeť směrem dopředu.
8. Kartáčkem několikrát setřete místo odběru, abyste získali dostatek buněčného materiálu.
9. Zatáhněte kartáček zpět do sheathu a vytáhněte zařízení z endoskopu.
10. Připravte vzorek na vyšetření podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek (prostředky) v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til at indsamle celler fra bronkierne.

BEMÆRKNINGER

Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

ADVARSLER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, som skal foretages for at opnå adgang til det ønskede cytologisted.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der er forbundet med pulmonal endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

BRUGSANVISNING

1. Rul katetret ud, og gør produktet klar til brug.
2. Fjern den beskyttende sheath med mærkning fra børsten (hvis inkluderet), og før børsten ud eller træk den tilbage.
3. Inspicer området, hvor der skal foretages prøvetagning, med endoskopet.
4. Med tilbagetrukket cytologibørste føres produktet ind i endoskopets tilbehørskanal.
5. Før produktet frem i korte spring, indtil det kan visualiseres, at produktets spids kommer ud af endoskopet.
6. Før produktet fremad til det ønskede prøvetagningssted. Overvåg fremføringen af produktet endoskopisk og/eller under gennemlysning.
7. Før børsten ud af sheathen ved at trykke fremad på håndtaget.
8. Børst prøvetagningsområdet flere gange for at opnå tilstrækkeligt celled materiale.
9. Træk børsten tilbage i sheathen og træk produktet ud af endoskopet.
10. Klargør præparatet til undersøgelse ifølge hospitalets retningslinjer.

Efter afsluttet indgreb kasseres produktet/produkterne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om cellen uit de bronchiën te verzamelen.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Pogingen om het te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die moet worden uitgevoerd om toegang te krijgen tot de gewenste cytologieplaats.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Bij pulmonale endoscopie kunnen zich onder meer zonder beperking de volgende complicaties voordoen: perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

VOORZORGSMAATREGEL

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor dit hulpmiddel vereiste minimale werkkanaaldiameter.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Ontrol de katheter en maak het hulpmiddel gereed voor gebruik.
2. Verwijder de beschermhuls met het etiket van de borstel (indien aanwezig) en schuif de borstel uit/in.
3. Inspecteer het te bemonsteren gebied endoscopisch.
4. Breng het hulpmiddel, met de cytologieborstel ingetrokken, in het werkkanaal van de endoscoop in.
5. Voer het met korte stukken tegelijk op totdat wordt gevisualiseerd dat de tip van het hulpmiddel uit de endoscoop komt.
6. Voer het hulpmiddel op naar de gewenste bemonsteringsplaats. Bewaak het opvoeren van het hulpmiddel endoscopisch en/of door middel van doorlichting.

7. Voer de borstel op uit de sheath door de handgreep naar voren te duwen.
8. Borstel het te bemonsteren gebied meerdere malen om voldoende celmateriaal te verkrijgen.
9. Trek de borstel terug in de sheath en trek het hulpmiddel terug uit de endoscoop.
10. Prepareer het monster voor onderzoek volgens de richtlijnen van uw instelling.

Voer het/de hulpmiddel(en) na afloop van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné au recueil de cellules des bronches.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri des températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles qui sont propres à la procédure endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site de cytologie voulu.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à l'endoscopie pulmonaire, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

MISE EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

MODE D'EMPLOI

1. Dérouler le cathéter et préparer le dispositif pour l'utilisation.
2. Enlever la gaine de protection avec l'étiquette de la brosse (si elle est incluse) et déployer/rengainer la brosse.
3. Examiner la zone de prélèvement sous endoscopie.
4. Avec la brosse de cytologie rengainée, introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope.
5. Avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à observer son extrémité ressortir de l'endoscope.
6. Avancer le dispositif jusqu'à la zone de prélèvement voulue. Surveiller la progression du dispositif sous endoscopie et/ou sous radioscopie.
7. Avancer la brosse hors de la gaine en poussant vers l'avant sur la poignée.
8. Brosser plusieurs fois la zone de prélèvement pour recueillir le matériel cellulaire adéquat.
9. Rengainer la brosse et retirer le dispositif de l'endoscope.
10. Préparer le prélèvement pour examen conformément aux directives de l'établissement.

Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement concernant l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Entnahme von Zellproben aus den Bronchien verwendet.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder

Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für den primären Endoskopeingriff, der für den Zugang zur vorgesehenen Zytologiestelle durchgeführt wird.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit der Lungenendoskopie in Verbindung gebrachten potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHME

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Katheter entrollen und das Instrument für die Verwendung vorbereiten.
2. Die Schutzhülle mit Etikett von der Bürste abnehmen (sofern enthalten) und die Bürste aus- und wieder einfahren.
3. Die Probenentnahmestelle endoskopisch untersuchen.
4. Das Instrument bei eingefahrener Zytologiebürste in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
5. In kurzen Schritten vorschieben, bis die Spitze des Instruments sichtbar aus dem Endoskop austritt.
6. Das Instrument an die vorgesehene Probenentnahmestelle vorschieben. Das Vorschieben des Instruments endoskopisch und/oder unter Durchleuchtung überwachen.
7. Die Bürste aus der Hülle ausfahren, indem der Griff nach vorne geschoben wird.
8. Die Probenentnahmestelle mehrmals abbürsten und so ausreichend Zellmaterial sammeln.
9. Die Bürste in die Hülle zurückziehen und das Instrument aus dem Endoskop ziehen.

10. Die Probe gemäß Klinikrichtlinien für die Untersuchung vorbereiten.

Προϊόν(ε) nach dem Verfahren in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για τη συλλογή κυττάρων από τους βρόγχους.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση κυτταρολογικής εξέτασης.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του αναπνευστικού συστήματος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ξετυλίξτε τον καθετήρα και προετοιμάστε το τεχνολογικό προϊόν για χρήση.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι με την επισήμανση από την ψήκτρα (εάν περιλαμβάνεται) και εκτείνετε/αποσύρετε την ψήκτρα.
3. Επιθεωρήστε ενδοσκοπικά την περιοχή από την οποία πρόκειται να ληφθεί το δείγμα.
4. Με αποσυρμένη την ψήκτρα κυτταρολογίας, εισαγάγετε το τεχνολογικό προϊόν στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
5. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί το άκρο του τεχνολογικού προϊόντος να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
6. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν στην επιθυμητή θέση δειγματοληψίας. Παρακολουθείτε ενδοσκοπικά ή/και ακτινοσκοπικά την προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος.
7. Προωθήστε την ψήκτρα εκτός του θηκαριού, ωθώντας προς τα εμπρός τη λαβή.
8. Βουρτσίστε την περιοχή από την οποία πρόκειται να ληφθεί το δείγμα αρκετές φορές για να λάβετε επαρκές κυτταρικό υλικό.
9. Τραβήξτε την ψήκτρα προς τα πίσω μέσα στο θηκάρι και αποσύρετε το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο.
10. Παρασκευάστε το δείγμα για εξέταση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το(τα) τεχνολογικό(ά) προϊόν(τα) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a hörgőkből történő sejtgyűjtésre szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

ELLENJAVALLATOK

A citológiai vizsgálat kívánt helyéhez való hozzáféréssel kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó specifikus ellenjavallatok.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A bronchialis endoszkópiával kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között, de nem kizárólagosan: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

ÓVINTÉZKEDÉS

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Tekerje szét a katétert és készítse elő az eszközt a használatra.
2. Vegye le a címkével ellátott védőhüvelyt (ha van ilyen) a keféről, majd tolja ki és húzza vissza a kefét.
3. Endoszkóposan vizsgálja meg a mintavétel helyét.
4. Miközben a citológiai kefe vissza van húzva, illessze be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába.
5. Kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg láthatóvá nem válik, amint az eszköz csúcsa kilép az endoszkópból.
6. Tolja előre az eszközt a mintavétel kívánt helyére. Endoszkóposan és/vagy fluoroszkóposan kövesse az eszköz előretolását.
7. A fogantyút előrenyomva tolja ki a kefét a hüvelyből.
8. Többször kefélje át a mintavétel helyét, hogy elegendő sejtanyagot gyűjtsön össze.
9. A kefét húzza vissza a hüvelybe, majd az eszközt távolítsa el az endoszkópból.
10. Készítse elő a mintát vizsgálatra az intézményi irányelveknek megfelelően.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt(öke)t.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per il prelievo di cellule dai bronchi.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente ad operatori sanitari debitamente addestrati.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono quelle specifiche della procedura endoscopica primaria eseguita per ottenere l'accesso al sito citologico interessato.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia polmonare includono, tra l'altro: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

PRECAUZIONE

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Svolgere il catetere e preparare il dispositivo per l'uso.
2. Togliere dallo spazzolino la guaina protettiva con etichetta (se inclusa) ed estendere/ritirare lo spazzolino.
3. Esaminare in endoscopia l'area prevista per il prelievo.
4. Con lo spazzolino citologico ritirato, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio.

5. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a visualizzarne la fuoriuscita della punta dall'endoscopio.
6. Fare avanzare il dispositivo fino al sito di prelievo desiderato. Monitorare in endoscopia e/o fluoroscopia l'avanzamento del dispositivo.
7. Fare avanzare lo spazzolino fuori dalla guaina spingendo in avanti l'impugnatura.
8. Strofinare l'area di prelievo diverse volte per ottenere una quantità adeguata di materiale cellulare.
9. Ritirare lo spazzolino nella guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopio.
10. Preparare il campione per l'esame microscopico in base alle linee guida della struttura sanitaria.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle linee guida della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å samle celler fra bronkiene.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene er de som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket cytologisted.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med pulmonal endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller -stans, arytmi eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

Se etiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Rull ut kateteret og gjør anordningen klar til bruk.
2. Fjern beskyttelseshylsen med etikett fra børsten (hvis inkludert) og før ut / trekk tilbake børsten.
3. Inspiser prøveområdet endoskopisk.
4. Med cytologibørsten tilbaketrukket føres anordningen inn i endoskopets arbeidskanal.
5. Før den frem i korte trinn til det kan visualiseres at spissen på anordningen kommer ut av endoskopet.
6. Før anordningen frem til ønsket prøvested. Overvåk fremføringen av anordningen endoskopisk og/eller fluoroskopisk.
7. Før børsten frem ut av hylsen ved å skyve håndtaket fremover.
8. Børst prøveområdet flere ganger for å hente inn tilstrekkelig cellemateriale.
9. Trekk børsten tilbake inn i hylsen og trekk anordningen ut av endoskopet.
10. Preparer prøven for undersøkelse i henhold til sykehusets retningslinjer.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie służy do pobierania komórek z drzewa oskrzelowego.

UWAGI

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.

OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla pierwotnego zabiegu endoskopowego przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu do wymaganego miejsca pobrania materiału do badania cytologicznego.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z endoskopią drzewa oskrzelowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, hipotensja, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Rozwinąć cewnik i przygotować urządzenie do użycia.
2. Zdjąć koszulkę ochronną z etykietą ze szczoteczki (jeśli jest dołączona) i wysunąć/schować szczoteczkę.
3. Obejrzeć endoskopowo miejsce pobrania próbki.
4. Wprowadzić urządzenie ze schowaną szczoteczką cytologiczną do kanału roboczego endoskopu.
5. Wsuwać krótkimi odcinkami aż do momentu uwidocznienia wyjścia końcówki urządzenia z endoskopu.
6. Wsunąć urządzenie do żądanego miejsca pobrania próbki. Monitorować wsuwanie urządzenia endoskopowo i/lub fluoroskopowo.
7. Wysunąć szczoteczkę z koszulki, naciskając uchwyt do przodu.
8. Kilkakrotnie przesunąć szczoteczkę po miejscu pobrania próbki, aby uzyskać wystarczającą ilość materiału komórkowego.
9. Wciągnąć szczoteczkę ponownie do koszulki i wycofać urządzenie z endoskopu.
10. Przygotować próbkę do badania, postępując według zasad obowiązujących w placówce.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenia zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a colheita de células dos brônquios.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local onde se pretende fazer a citologia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia pulmonar incluem, embora não se limitem a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infeção, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

PRECAUÇÃO

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Desenrole o cateter e prepare o dispositivo para a utilização.
2. Retire a bainha protetora com rótulo da escova (se incluída) e alongue/recolha a escova.
3. Inspeccione, por endoscopia, a área onde pretende colher a amostra.

4. Com a escova de citologia recolhida, introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio.
5. Faça avançar pouco a pouco até visualizar a ponta do dispositivo a sair pelo endoscópio.
6. Faça avançar o dispositivo até ao local de colheita de amostras desejado. Monitore a progressão do dispositivo por via endoscópica e/ou fluoroscópica.
7. Empurre o punho para a frente para fazer avançar a escova para fora da bainha.
8. Escove várias vezes a área onde pretende colher a amostra para obter material celular adequado.
9. Puxe novamente a escova para dentro da bainha e retire o dispositivo do endoscópio.
10. Prepare a amostra para exame, de acordo com as normas da instituição.

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para recoger células de los bronquios.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle, u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado de la citología.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia pulmonar incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

PRECAUCIÓN

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Desenrolle el catéter y prepare el dispositivo para utilizarlo.
2. Retire la vaina protectora con la etiqueta del cepillo (si se incluye) y extienda o retraiga el cepillo.
3. Inspeccione endoscópicamente la zona de donde se desea extraer la muestra.
4. Con el cepillo de citología retraído, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio.
5. Hágalo avanzar poco a poco hasta que vea que la punta del dispositivo sale del endoscopio.
6. Haga avanzar el dispositivo hasta el lugar deseado de la citología. Vigile endoscópica o fluoroscópicamente el avance del dispositivo.
7. Presione hacia delante el mango para hacer avanzar el cepillo y sacarlo de la vaina.
8. Cepille varias veces el lugar del que se desea recoger la muestra para obtener material celular adecuado.
9. Retraiga el cepillo al interior de la vaina y retire el dispositivo del endoscopio.
10. Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för att samla in celler från bronkerna.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna anordning i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

VARNINGAR

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att omarbeta, omsterilisera och/eller återanvända enheten kan leda till att enheten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

KONTRAINDIKATIONER

Sådana som är specifika för primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till det önskade cytologistället.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som associeras med pulmonell endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: perforation, hemorragi, aspiration, feber, infektion, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

BRUKSANVISNING

1. Räta ut katetern och förbered instrumentet för användning.
2. Avlägsna skyddshylsan med etikett från borsten (om sådan har bifogats) och för ut/dra tillbaka borsten.
3. Använd endoskopet för att undersöka provtagningsstället.
4. Håll cytologiborsten indragen och för in anordningen i endoskopets arbetskanal.
5. För in anordningen lite i taget tills spetsen på anordningen syns när den sticker ut ur endoskopet.
6. För in instrumentet till önskat provtagningsställe. Bevaka instrumentets införing endoskopiskt och/eller fluoroskopiskt.
7. För fram borsten ut ur hylsan genom att trycka handtaget framåt.
8. Borsta provtagningsområdet flera gånger för att erhålla tillräckligt med cellmaterial.
9. Dra tillbaka borsten in i hylsan och dra ut anordningen ur endoskopet.

10. Förbered provet för undersökning enligt institutionens fastställda rutiner.

När ingreppet avslutats kasseras enheten(-erna) enligt inrättningens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

Glossár značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • Un glossario dei simboli si può trovare all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary • En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



X mm

If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indførselsdelens maksimumsbredde • Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførselsdel • Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införselsdelen



X mm

If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanal • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = diametro minimo del canale operativo • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbejdskanal • Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičů drátu • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődíót mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske • Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St,
EIGHT MILE PLAINS QLD 4113

RxOnly

STERILE	EO
---------	----



**This device is intended
for single use only.**



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

EC	REP
----	-----

Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland