

EN 2	Bronchoscope Cytology Brush Instructions for Use
DA 4	Cytologibørste til bronkoskop Brugsanvisning
DE 7	Bronchoskop-Zytologiebürste Gebrauchsanweisung
EL 10	Ψήκτρα κυτταρολογίας βρογχοσκοπίου Οδηγίες χρήσης
ES 14	Cepillo de citología broncoscópica Instrucciones de uso
FI 17	Bronkoskoopin sytologiaharja Käyttöohjeet
FR 19	Brosse de cytologie pour bronchoscope Mode d'emploi
IT 22	Spazzolino citologico per broncoscopio Istruzioni per l'uso
NL 25	Cytologieborstel voor bronchoscoop Gebruiksaanwijzing
PT 28	Escova de citologia para broncoscópico Instruções de utilização
RO 31	Perie pentru citologie a bronhoscopului Instrucțiuni de utilizare
SV 34	Cytologiborste för bronkoskop Bruksanvisning



Bronchoscope Cytology Brush

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Performance Characteristics

The Bronchial Cytology Brush is comprised of a nylon brush attached to a stainless-steel hard wire and a polycarbonate handle. The device also has a PTFE sheath in which the brush can advance and retract. When the polycarbonate handle is manipulated, the brush is advanced and retracted. Refer to the product label for the device sheath length, sheath size, and minimum accessory channel.

Device Compatibility

Refer to package label for minimum channel size required for this device. The device can be injected with contrast.

Patient Population

This device is indicated for adult use only.

Intended User

This device is restricted to a trained healthcare professional.

Contact with Body Tissue

This device has contact with body tissue in line with intended use.

Operating Principle

The device is advanced through the endoscope to the desired sampling site. The brush of the device is advanced through the sheath by pushing forward on the handle. Once the brush is out of the sheath, the sample site is brushed several times to collect cellular material. After collecting the sample, the brush is pulled back into the sheath and the device is withdrawn from the endoscope.

INTENDED USE

This device is used to collect cells from the bronchi.

INDICATIONS FOR USE

This device is indicated for patients that require cell collection from the bronchial system such as for pulmonary/lung lesions/cancer or suspected pulmonary/lung disease (i.e., chronic obstructive pulmonary disease – COPD).

CLINICAL BENEFITS

Cook Bronchial Cytology Brushes are used to collect cells from the bronchi to provide samples for diagnostic testing or analysis.

WARNINGS

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

This device contains nickel which may cause an allergic reaction and/or systemic complications related to nickel allergy.

Sterile and Single Use

This device is supplied sterile and designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

This device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with pulmonary endoscopy include: airway injury that induces bronchospasm, epistaxis, laryngospasm, laryngeal edema, and/or laryngeal injury • aspiration • bacteremia • cardiac arrhythmia or arrest • death • fever • hemorrhage • hypotension • infection • nausea • perforation • pneumonia • pneumothorax • respiratory depression or arrest • respiratory failure • vomiting.

HOW SUPPLIED

This device is supplied ethylene oxide (EtO) sterile in a peel-open pouch.

STORAGE

Store in a dry location, away from temperature extremes.

INSPECTION OF DEVICE

Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before 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.

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 fluoroscopically 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.

DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, the competent authority, and/or regulatory authority of the country where the device was used.

DANSK

Cytologibørste til bronkoskop

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges anvisning.

BESKRIVELSE AF UDS TYRET

Ydeevnekarakteristika

Den bronkiale cytologibørste består af en nylonbørste, der er fastgjort til en hård wire af rustfrit stål og et håndtag af polycarbonat. Udstyret har også en PTFE-sheath, hvorigennem børsten kan fremføres og trækkes tilbage. Børsten føres frem og tilbage via manipulation

af polycarbonathåndtaget. Se produktmærkningen for udstyrets sheathlængde, sheathstørrelse og minimale tilbehørskanal.

Udstyrets kompatibilitet

Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette udstyr. Udstyret kan injiceres med kontrastmiddel.

Patientpopulation

Udstyret er kun indiceret til voksne patienter.

Tilsigtet bruger

Udstyret er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

Kontakt med kropsvæv

Dette udstyr er i kontakt med kropsvæv i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåde

Udstyret føres frem gennem endoskopet til det ønskede prøvetagningssted. Udstyrets børste fremføres gennem sheathen ved at trykke fremad på håndtaget. Når børsten er ude af sheathen, børstes prøvestedet flere gange for at indsamle cellemateriale. Når prøven er indsamlet, trækkes børsten tilbage i sheathen, og udstyret fjernes fra endoskopet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til at indsamle celler fra bronkierne.

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette udstyr er indiceret til patienter, der kræver celleindsamling fra bronkiesystemet, f.eks. til læsioner/cancer i pulmonal-/lungesystemet eller mistanke om pulmonal-/lungesygdom (dvs. kronisk obstruktiv lungesygdom – KOL).

KLINISKE FORDELE

Cook bronkiale cytologibørster bruges til at indsamle celler fra bronkierne for at tilvejebringe prøver til diagnostisk testning eller analyse.

ADVARSLER

Dette udstyr må ikke anvendes til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Dette udstyr indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion og/eller andre potentielle systemiske komplikationer forbundet med nikkelallergi.

Steril og til engangsbrug

Udstyret leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genanvende det kan resultere i kontamination af udstyret med biologiske eller kemiske stoffer og/eller svigt af udstyrets mekaniske integritet.

KONTRAINDIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

Udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % v/v, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med indhold af kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige evidens.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med pulmonal endoskopi, omfatter: luftvejsskade, der inducerer bronkospasme epistaxis laryngospasme laryngealt ødem og/eller laryngeal skade • aspiration • bakteræmi • hjerterytmie eller hjerrestop • død • feber • hæmoragi • hypotension • infektion • kvalme • perforation • lungebetændelse • pneumothorax • respirationsdepression eller respirationsophør • respiratorisk svigt • opkast.

LEVERING

Dette udstyr leveres steriliseret med ethylenoxid (EO) i en peel-open pose.

OPBEVARING

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

INSPEKTION AF UDSTYRET

Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Undersøg udstyret visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må udstyret ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere udstyret.

BRUGSANVISNING

1. Rul katetret ud, og gør udstyret 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 udstyrets 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 cellemateriale.
9. Træk børsten tilbage i sheathen, og træk udstyret ud af endoskopet.
10. Klargør prøven til undersøgelse ifølge hospitalets retningslinjer.

BORTSKAFFELSE AF UDSKYRET

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

PATIENTRÅDGIVNINGSGENFØRSEL

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, til Cook Medical, det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndigheden i det land, hvori udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

Bronchoskop-Zytologiebürste

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Leistungsmerkmale

Die Bronchien-Zytologiebürste besteht aus einer Nylonbürste, die an einem Hartdraht aus Edelstahl befestigt ist, und einem Griff aus Polycarbonat. Das Produkt verfügt außerdem über eine PTFE-Schleuse, in der die Bürste vorgeschoben und zurückgezogen werden kann. Die Bürste wird vorgeschoben und zurückgezogen, indem der Griff aus Polycarbonat bedient wird. Die Länge der dem Produkt beigefügten Schleuse, die Schleusengröße und der minimale Durchmesser des Arbeitskanals sind auf der Produktkennzeichnung angegeben.

Produktkompatibilität

Die für dieses Produkt erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben. Das Produkt erlaubt eine Kontrastmittelinjektion.

Patientenpopulation

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Körpergewebe.

Funktionsprinzip

Das Produkt wird durch das Endoskop zur gewünschten Probenentnahmestelle vorgeschoben. Die Bürste des Produkts wird durch die Schleuse vorgeschoben, indem der Griff nach vorne geschoben wird. Sobald die Bürste aus der Schleuse ausgefahren ist, wird die Probenentnahmestelle mehrmals gebürstet, um Zellmaterial zu sammeln. Nach der Probenentnahme wird die Bürste in die Schleuse zurückgezogen und das Produkt aus dem Endoskop gezogen.

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN

Dieses Produkt ist bei Patienten indiziert, bei denen eine Zellentnahme aus dem Bronchialsystem erforderlich ist, z. B. bei Läsionen oder Krebs des Pulmonal- bzw. Lungensystems oder bei Verdacht auf eine Erkrankung des Pulmonal- bzw. Lungensystems (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung – COPD).

KLINISCHER NUTZEN

Bronchien-Zytologiebürsten von Cook werden zur Entnahme von Zellen aus den Bronchien verwendet, um Proben für diagnostische Tests oder Analysen zu gewinnen.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Dieses Produkt enthält Nickel, das eine allergische Reaktion und/oder systemische Komplikationen in Verbindung mit einer Nickelallergie hervorrufen kann.

Steriles Einmalprodukt

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert. Aufbereitungs-, Resterilisierungs-

und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination des Produkts mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt enthält Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-%. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer Lungenendoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Atemwegsverletzung, die einen Bronchospasmus, Nasenbluten, einen Kehlkopfkrampf, ein Kehlkopfödem und/oder eine Kehlkopfverletzung hervorruft • Aspiration • Bakteriämie • Herzarrhythmie oder -stillstand • Tod • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Übelkeit • Perforation • Pneumonie • Pneumothorax • Atemdepression oder -stillstand • Ateminsuffizienz • Erbrechen.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert.

LAGERUNG

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Das Produkt 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.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Katheter entrollen und das Produkt 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 Produkt bei eingefahrener Zytologiebürste in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
5. In kurzen Schritten vorschieben, bis die Spitze des Produkts sichtbar aus dem Endoskop austritt.
6. Das Produkt an die vorgesehene Probenentnahmestelle vorschieben. Das Vorschieben des Produkts endoskopisch und/oder unter Durchleuchtung überwachen.
7. Die Bürste aus der Schleuse ausfahren, indem der Griff nach vorne geschoben wird.
8. Die Probenentnahmestelle mehrmals abbürsten und so ausreichend Zellmaterial sammeln.
9. Die Bürste in die Schleuse zurückziehen und das Produkt aus dem Endoskop ziehen.
10. Die Probe gemäß Klinikrichtlinien für die Untersuchung vorbereiten.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical, der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ψήκτρα κυτταρολογίας βρογχοσκοπίου

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η ψήκτρα κυτταρολογίας βρόγχων αποτελείται από μια ψήκτρα από νάιλον προσαρτημένη σε ένα σκληρό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα και μια λαβή από πολυανθρακικό. Το τεχνολογικό προϊόν διαθέτει επίσης ένα θηκάρι από PTFE στο οποίο η ψήκτρα μπορεί να προωθηθεί και να αποσυρθεί. Όταν γίνεται χειρισμός της λαβής από πολυανθρακικό, η ψήκτρα προωθείται και αποσύρεται. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για το μήκος του θηκαριού, το μέγεθος του θηκαριού και το ελάχιστο κανάλι εργασίας του τεχνολογικού προϊόντος.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να εγχυθεί με σκιαγραφικό μέσο.

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνον για εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με ιστό του σώματος, σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχή λειτουργίας

Το τεχνολογικό προϊόν προωθείται μέσω του ενδοσκοπίου στην επιθυμητή θέση δειγματοληψίας. Η ψήκτρα του τεχνολογικού προϊόντος προωθείται διαμέσου του θηκαριού, ωθώντας προς τα εμπρός τη λαβή. Μόλις η ψήκτρα βγει από το θηκάρι, το σημείο δειγματοληψίας βουρτσίζεται αρκετές φορές για τη συλλογή κυτταρικού υλικού. Μετά τη συλλογή του δείγματος, η ψήκτρα τραβιέται προς τα πίσω μέσα στο θηκάρι και το τεχνολογικό προϊόν αποσύρεται από το ενδοσκόπιο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για ασθενείς που χρήζουν συλλογής κυττάρων από το βρογχικό σύστημα, όπως για πνευμονικές βλάβες/καρκίνο ή πιθανολογούμενη πνευμονική νόσο (δηλ. χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια – ΧΑΠ).

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι ψήκτρες κυτταρολογίας βρόγχων της Cook χρησιμοποιούνται για τη συλλογή κυττάρων από τους βρόγχους για την παροχή δειγμάτων για διαγνωστικές εξετάσεις ή ανάλυση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή/και συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.

Στείρο και μίας χρήσης

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξειδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση των πνευμόνων περιλαμβάνουν: τραυματισμό των αεραγωγών που προκαλεί βρογχόσπασμο, επίσταξη, λαρυγγοσπασμό, λαρυγγικό οίδημα ή/και λαρυγγικό τραυματισμό • εισρόφηση • βακτηριαιμία • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • θάνατο • πυρετό • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • ναυτία • διάτρηση • πνευμονία • πνευμοθώρακα • καταστολή ή παύση της αναπνοής • αναπνευστική ανεπάρκεια • έμετο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σε αποκολλούμενη θήκη.

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. 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.

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.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

Cepillo de citología broncoscópica

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características de funcionamiento

El cepillo de citología bronquial se compone de un cepillo de nailon acoplado a un alambre duro de acero inoxidable y un mango de policarbonato. El dispositivo también tiene una vaina de PTFE en la que se puede hacer avanzar y retraer el cepillo. Cuando se manipula el mango de policarbonato, el cepillo se hace avanzar y se retrae. Consulte la longitud de la vaina del dispositivo, su tamaño y el canal de accesorios mínimo en la etiqueta del producto.

Compatibilidad del producto

Consulte la etiqueta del envase donde se especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo. El dispositivo puede inyectarse con contraste.

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuario previsto

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Contacto con tejido corporal

Este dispositivo entra en contacto con tejido corporal de acuerdo con el uso previsto.

Principios de funcionamiento

El dispositivo se hace avanzar a través del endoscopio hasta el lugar donde se desea recoger la muestra. El cepillo del dispositivo se hace avanzar a través de la vaina empujando el mango hacia delante. Una vez que el cepillo está fuera de la vaina, el lugar de la muestra se cepilla varias veces para recoger el material celular. Después de recoger la muestra, retraiga el cepillo al interior de la vaina y retire el dispositivo del endoscopio.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para recoger células de los bronquios.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para pacientes que requieren la recogida de células del sistema bronquial, como en el caso de lesiones o cáncer pulmonar o sospecha de enfermedad pulmonar (esto es, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, EPOC).

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los cepillos para citología bronquial Cook se utilizan para recoger células de los bronquios con el fin de proporcionar muestras para pruebas o análisis diagnósticos.

ADVERTENCIAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en el uso previsto.

Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas o complicaciones sistémicas relacionadas con la alergia al níquel.

Estéril y para un solo uso

Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

Este dispositivo contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las asociadas a la endoscopia pulmonar incluyen: lesión de la vía aérea que induce broncoespasmo, epistaxis, laringoespasmo, edema laríngeo o lesión laríngea • aspiración • bacteriemia • arritmia o parada cardíacas • muerte • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • náuseas • perforación • neumonía • neumotórax • depresión o parada respiratorias • insuficiencia respiratoria • vómitos.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida.

ALMACENAMIENTO

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

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 recoger 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 sanitario.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

Bronkoskoopin sytologiaharja

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäриноikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Suorituskykyominaisuudet

Bronkiaalinen sytologiaharja koostuu nailonharjasta, joka on kiinnitetty ruostumattomasta teräksestä valmistettuun kovaan lankaan, sekä polykarbonaattikahvasta. Laitteessa on myös PTFE-holkki, jossa harja voi liikkua eteenpäin ja taaksepäin. Harjaa voidaan työntää eteenpäin ja vetää taaksepäin polykarbonaattikahvasta. Katso laitteen holkin pituus, holkin koko ja vähimmäistyöskentelykanava tuotemerkinnöistä.

Laitteen yhteensopivuus

Katso tätä välinettä varten tarvittava kanavan minimikoko pakkausmerkinnöistä. Laitteen kautta voidaan ruiskuttaa varjoainetta.

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu vain koulutetulle terveydenhuollon ammattihenkilölle.

Kosketus kehon kudokseen

Tämän laitteen kosketus kudokseen on aiotun käytön mukainen.

Toimintaperiaate

Laite viedään endoskoopin kautta haluttuun näytteenottokohtaan. Laitteen harja viedään holkin läpi työntämällä kahvasta eteenpäin. Kun harja on poistunut holkista, näytteenottokohtaa harjataan useita kertoja solumateriaalin keräämiseksi. Näytteen ottamisen jälkeen harja vedetään takaisin holkkiin ja laite vedetään pois endoskoopista.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä laitetta käytetään solujen keräämiseen keuhkoputkesta.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Tämä laite on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat solunäytteen ottamista keuhkoputkijärjestelmästä, kuten keuhkoissa olevaa leesioita/syöpää tai epäiltyä keuhkosairautta varten (ts. keuhkoahtaumatauti – COPD).

KLIINISET HYÖDYT

Cookin bronkiaalisia sytologiaharjoja käytetään solujen keräämiseen keuhkoputkista diagnostista testausta tai analyysiä varten.

VAROITUKSET

Tätä laitetta ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

Tämä väline sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja/tai mahdollisia systeemisiä komplikaatioita, jotka liittyvät nikkeliallergiaan.

Steriili ja kertakäyttöinen

Tämä väline toimitetaan steriilinä, ja se tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitteen uudelleen käsittelyn, -steriloinnin ja/ tai -käytön yritykset voivat johtaa laitteen kontaminoitumiseen bakteereilla tai kemiallisilla aineilla ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.

VASTA-AIHEET

Ne, jotka spesifisesti liittyvät tehtävään primaariseen endoskooppiseen toimenpiteeseen, jolla saadaan pääsy haluttuun sytologiakohtaan.

VAROTOIMET

Laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Keuhkojen endoskopiaan liittyviä ovat mm. seuraavat:

hengitystievaurio, joka aiheuttaa bronkospasmin, nenäverenvuodon, kurkunpään spasmin, kurkunpään turvotusta ja/tai kurkunpään vaurion • aspiraatio • bakteremia • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys • kuolema • kuume • verenvuoto • hypotensio • infektio • pahoinvointi • perforaatio • keuhkokuume • ilmarinta • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen • hengitysvajaus • oksentelu.

TOIMITUSTAPA

Tämä laite toimitetaan eteenioksidilla (EtO) steriloituina vetämällä avattavassa pussissa.

SÄILYTYS

Säilytettävä kuivassa tilassa ääriämpötiloilta suojattuna.

LAITTEEN TARKASTUS

Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Tarkasta visuaalisesti huomioiden erityisesti, onko laitteessa taitoksia, taipumia ja

murtumia. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa katetri kelalta ja valmistele laite käyttöä varten.
2. Irrota merkinnällä varustettu suojaholkki harjasta (jos sisältyy) ja laajenna harja / vedä se sisään.
3. Tarkastele endoskooppisesti kohtaa, josta näyte pitää ottaa.
4. Vie väline sytologiaharja sisäänvedettynä endoskoopin työskentelykanavaan.
5. Työnnä pieniä matkoja kerrallaan, kunnes välineen kärjen nähdään poistuvan endoskoopista.
6. Vie laite haluttuun näytteenottokohtaan. Tarkkaile laitteen etenemistä endoskooppisesti ja/tai läpivalaisulla.
7. Työnnä harja ulos holkista työntämällä kahvaa eteenpäin.
8. Harjaa näytteenottoaluetta useita kertoja riittävän solumateriaalin saamiseksi.
9. Vedä harja takaisin holkin sisään ja vedä väline endoskoopista.
10. Valmistele näyte tutkimusta varten laitoksen ohjeiden mukaan.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

Brosse de cytologie pour bronchoscope

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Caractéristiques de performances

La brosse de cytologie bronchique se compose d'une brosse en nylon fixée à un fil dur en acier inoxydable et d'une poignée en polycarbonate. Le dispositif est également doté d'une gaine en PTFE dans laquelle la brosse peut avancer et se rengainer. Lorsque la poignée en polycarbonate est manipulée, la brosse avance et se rengaine. Consulter l'étiquette du produit en ce qui concerne la longueur de la gaine du dispositif, la taille de la gaine du dispositif et le canal opérateur minimum.

Compatibilité du dispositif

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif. Le dispositif peut être injecté de produit de contraste.

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateur prévu

L'utilisation de ce dispositif est limitée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.

Contact avec les tissus organiques

Ce dispositif est en contact avec les tissus corporels conformément à son utilisation prévue.

Principe de fonctionnement

Le dispositif est avancé à travers l'endoscope jusqu'au site de prélèvement souhaité. La brosse du dispositif est avancée dans la gaine en poussant vers l'avant sur la poignée. Une fois que la brosse sort de la gaine, le site de prélèvement est brossé plusieurs fois pour recueillir le matériel cellulaire. Après le prélèvement de l'échantillon, rengainer la brosse et retirer le dispositif de l'endoscope.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné au recueil de cellules des bronches.

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour les patients qui nécessitent un prélèvement cellulaire dans le système bronchique, comme pour des lésions pulmonaires/un cancer ou une maladie pulmonaire suspectée (c.-à-d., bronchopneumopathie chronique obstructive – BPCO).

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les brosses de cytologie bronchique Cook sont utilisées pour prélever des cellules dans les bronches afin de fournir des échantillons pour des tests ou analyses diagnostiques.

AVERTISSEMENTS

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

Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique et/ou des complications systémiques liées à une allergie au nickel.

Usage unique et stérilité du dispositif

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination du dispositif par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

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.

MISES EN GARDE

Ce dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un pourcentage massique supérieur à 0,1 %. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à l'endoscopie pulmonaire, on citera : lésion des voies respiratoires qui entraîne un bronchospasme, une épistaxis, un laryngospasme, un œdème laryngé, et/ou lésion laryngée • aspiration • bactériémie • arythmie ou arrêt cardiaque • décès • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • nausée • perforation • pneumonie • pneumothorax • dépression ou arrêt respiratoire • insuffisance respiratoire • vomissements.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) sous poche déchirable.

CONSERVATION

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

INSPECTION DU DISPOSITIF

Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation. 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.

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. Esaminare la zona di prelievo sotto endoscopia.
4. Con la brocca di citologia ricoverata, introdurre lo strumento nel canale operatore dell'endoscopio.
5. Avanzare lo strumento per brevi fasi fino a osservare la sua estremità uscire dall'endoscopio.
6. Avanzare lo strumento fino alla zona di prelievo desiderata. Sorvegliare la progressione dello strumento sotto endoscopia e/o sotto radioscopia.
7. Avanzare la brocca fuori della guaina spingendo verso l'avanti sulla maniglia.
8. Spazzolare più volte la zona di prelievo per raccogliere il materiale cellulare adeguato.
9. Ricoverare la brocca e ritirare lo strumento dall'endoscopio.
10. Preparare il prelievo per l'esame conformemente alle direttive dell'istituzione.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Dopo l'intervento, lo strumento può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana e deve essere eliminato conformemente alle direttive dell'istituzione.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical, aux autorités compétentes et/ou aux autorités réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

ITALIANO

Spazzolino citologico per broncoscopio

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione di un medico (o operatori sanitari abilitati).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche prestazionali

Lo spazzolino citologico bronchiale è costituito da uno spazzolino in nylon fissato a un filo rigido in acciaio inossidabile e da un'impugnatura in policarbonato. Il dispositivo è inoltre dotato di una guaina in PTFE in cui lo spazzolino può avanzare e ritirarsi. Quando si manipola l'impugnatura in policarbonato, lo spazzolino

viene fatto avanzare e retracts. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per verificare la lunghezza della guaina del dispositivo, le dimensioni della guaina e il canale operativo minimo.

Compatibilità dei dispositivi

Vedere l'etichetta della confezione per conoscere il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo. Nel dispositivo può essere iniettato mezzo di contrasto.

Popolazione di pazienti

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

Utilizzatori previsti

Il presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

Contatto con il tessuto corporeo

Questo dispositivo è in contatto con il tessuto corporeo, conformemente all'uso previsto.

Principio operativo

Il dispositivo viene fatto avanzare attraverso l'endoscopio fino al sito di campionamento desiderato. Spingendo in avanti l'impugnatura, lo spazzolino del dispositivo viene fatto avanzare attraverso la guaina. Una volta fuoriuscito lo spazzolino dalla guaina, il sito di prelievo viene spazzolato diverse volte per raccogliere il materiale cellulare. Dopo avere raccolto il campione, lo spazzolino viene ritirato nella guaina e il dispositivo viene estratto dall'endoscopio.

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è indicato per i pazienti che richiedono il prelievo di cellule dal sistema bronchiale, ad es. per valutare lesioni/tumori polmonari o sospetta malattia polmonare (ovvero broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO).

BENEFICI CLINICI

Gli spazzolini citologici bronchiali Cook sono impiegati per la raccolta di cellule dai bronchi e la fornitura di campioni per analisi o test diagnostici.

AVVERTENZE

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

Questo dispositivo contiene nichel che può causare una reazione allergica e/o complicanze sistemiche correlate ad allergia al nichel.

Prodotto sterile monouso

Il dispositivo è fornito sterile ed è progettato per essere esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione

del dispositivo con agenti biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

Questo dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia polmonare includono: lesioni alle vie aeree che causano broncospasmo, epistassi, laringospasmo, edema laringeo e/o lesione laringea • aspirazione • batteriemia • aritmia o arresto cardiaco • decesso • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • nausea • perforazione • polmonite • pneumotorace • depressione respiratoria o arresto respiratorio • insufficienza respiratoria • vomito.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo viene fornito sterile — sterilizzato con ossido di etilene (EtO) — in una busta con apertura a strappo.

CONSERVAZIONE

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

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e 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.

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 l'avanzamento del dispositivo per via endoscopica e/o fluoroscopica.
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.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical, all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

NEDERLANDS

Cytologieborstel voor bronchoscoop

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Prestatiekenmerken

De bronchiale cytologieborstel bestaat uit een nylon borstel die is bevestigd aan een roestvrijstalen harde draad en een polycarbonaat handgreep. Het hulpmiddel heeft ook een PTFE-sheath waarin de borstel kan worden opgevoerd en teruggetrokken. Wanneer de polycarbonaat handgreep wordt gemanipuleerd, wordt de borstel opgevoerd en teruggetrokken. Raadpleeg het productetiket voor

de lengte van de sheath, de grootte van de sheath en het minimale werkkanaal van het hulpmiddel.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor dit hulpmiddel vereiste minimale werkkanaaldiameter. Er kan contrastmiddel door het hulpmiddel worden geïnjecteerd.

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is voorbehouden aan een opgeleide zorgverlener.

Contact met lichaamsweefsel

Dit hulpmiddel komt in contact met lichaamsweefsel overeenkomstig het beoogde gebruik.

Werkingsprincipe

Het hulpmiddel wordt via de endoscoop opgevoerd naar de gewenste bemonsteringsplaats. De borstel van het hulpmiddel wordt opgevoerd door de sheath door de handgreep naar voren te duwen. Zodra de borstel uit de sheath is, wordt er meerdere malen over de bemonsteringsplaats geborsteld om celmateriaal te verzamelen. Nadat het monster is afgenomen, wordt de borstel teruggetrokken in de sheath en wordt het hulpmiddel teruggetrokken uit de endoscoop.

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor patiënten bij wie cellen uit het bronchiale systeem moeten worden afgenomen, bijvoorbeeld bij longaesies/-kanker of bij vermoeden van een longaandoening (d.w.z. chronisch obstructieve longziekte – COPD).

KLINISCHE VOORDELEN

Bronchiale cytologieborstels van Cook worden gebruikt om cellen uit de bronchiën te verzamelen om monsters te verkrijgen voor diagnostische tests of analyse.

WAARSCHUWINGEN

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

Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie en/of systemische complicaties kan veroorzaken die samenhangen met nikkelallergie.

Steriel en voor eenmalig gebruik

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw

te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie van het hulpmiddel met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.

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.

VOORZORGSMaatregelen

Dit hulpmiddel bevat kobalt (Co) in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met pulmonale endoscopie zijn onder meer: luchtwegletsel dat bronchospasmen, epistaxis, laryngospasmen, larynxoedeem en/of larynxletsel teweegbrengt • aspiratie • bacteriëmie • hartritmestoornissen of hartstilstand • overlijden • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • misselijkheid • perforatie • pneumonie • pneumothorax • ademhalingsdepressie of -stilstand • ademstilstand • braken.

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd door middel van ethyleenoxide (EtO) in een gemakkelijk open te trekken zak.

OPSLAG

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

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend 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.

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 fluoroscopisch.
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.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical, de bevoegde autoriteit en/of de regelgevende instantie van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

PORTUGUÊS

Escova de citologia para broncoscópico

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou provocar lesão no doente.

ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou profissionais de saúde licenciados, ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Características de desempenho

A escova de citologia brônquica é composta por uma escova de nylon ligada a um fio rígido de aço inoxidável e um punho de policarbonato. O dispositivo também tem uma bainha em PTFE na qual a escova pode avançar e recolher. Quando o punho de policarbonato é manipulado, a escova é avançada e recolhida. Consulte no rótulo do produto o comprimento da bainha do dispositivo, o tamanho da bainha e o canal acessório mínimo.

Compatibilidade do dispositivo

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo. O dispositivo pode ser injetado com meio de contraste.

População de doentes

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizador previsto

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

Contacto com tecidos corporais

Este dispositivo tem contacto com tecidos corporais, de acordo com a utilização prevista.

Princípio de funcionamento

O dispositivo é avançado através do endoscópio até ao local de colheita de amostra pretendido. A escova do dispositivo é avançada através da bainha, empurrando o punho para a frente. Assim que a escova estiver fora da bainha, o local da amostra é escovado diversas vezes para recolher material celular. Após a colheita da amostra, a escova é puxada novamente para o interior da bainha e o dispositivo é retirado do endoscópio.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo é indicado para doentes que necessitem de colheita de células do sistema brônquico, como lesões ou cancro pulmonares (dos pulmões) ou suspeita de doença pulmonar (dos pulmões) (ou seja, doença pulmonar obstrutiva crónica — DPOC).

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As escovas de citologia brônquica da Cook são utilizadas para colher células dos brônquios de modo a fornecer amostras para testes ou análises de diagnóstico.

ADVERTÊNCIAS

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

Este dispositivo contém níquel, que pode causar uma reação alérgica e/ou outras potenciais complicações sistémicas relacionadas com a alergia ao níquel.

Estéril e de utilização única

Este dispositivo é fornecido estéril e foi concebido para uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação do dispositivo com agentes biológicos ou químicos e/ou à falha da integridade mecânica do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

Este dispositivo contém cobalto (Co), num nível acima de 0,1% p/p, que é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto sob a forma de uma liga de aço inoxidável com cobalto, a qual não causa, de acordo com as atuais evidências científicas, um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia pulmonar incluem: lesão das vias aéreas que induza broncospasmo, epistaxe, laringospasmo, edema laríngeo e/ou lesão laríngea • aspiração • bacteremia • arritmia ou paragem cardíaca • morte • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • náusea • perfuração • pneumonia • pneumotórax • depressão ou paragem respiratória • insuficiência respiratória • vômitos.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EtO) numa bolsa de abertura fácil.

ARMAZENAMENTO

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

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. Monitorize 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.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical, à autoridade competente e/ou à autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

Perie pentru citologie a bronhoscopului

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Caracteristici de performanță

Peria pentru citologie bronșică este alcătuită dintr-o perie de nailon atașată la un fir dur din oțel inoxidabil și un mâner din policarbonat. Dispozitivul are, de asemenea, o teacă PTFE în care peria poate avansa și retrage. Atunci când mânerul din policarbonat este manipulat, peria este avansată și retrasă. Consultați eticheta produsului pentru lungimea tecii dispozitivului, dimensiunea tecii și canalul pentru accesorii minim.

Compatibilitatea dispozitivului

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv. Dispozitivul poate fi injectat cu substanță de contrast.

Populația de pacienți

Acest dispozitiv este indicat exclusiv utilizării la adulți.

Utilizatorii preconizați

Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

Contactul cu țesutul corporal

Acest dispozitiv intră în contact cu țesut corporal, conform destinației de utilizare.

Principiul de funcționare

Dispozitivul este avansat prin endoscop până la locul de prelevare dorit. Peria dispozitivului este avansată prin teacă prin împingerea înainte a mânerului. După ce peria a ieșit din teacă, locul de prelevare este periat de mai multe ori pentru a colecta materialul celular. După colectarea probei, peria este trasă înapoi în teacă și dispozitivul este retras din endoscop.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru a colecta celule din bronhii.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este indicat pacienților care necesită recoltarea de celule din sistemul bronșic, precum leziuni pulmonare/cancer sau boală pulmonară suspectată (adică boală pulmonară obstructivă cronică – BPOC).

BENEFICII CLINICE

Periile pentru citologie bronșică Cook sunt utilizate pentru a colecta celule din bronhii și a furniza probe pentru testarea sau analiza diagnostică.

AVERTISMENTE

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.

Acest dispozitiv conține nichel care poate cauza o reacție alergică și/sau complicații sistemice legate de alergia la nichel.

Steril și de unică folosință

Acest dispozitiv este livrat în stare sterilă și este de unică folosință. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea dispozitivului cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice procedurilor endoscopice primare care trebuie efectuate pentru obținerea accesului la locul citologic dorit.

PRECAUȚII

Acest dispozitiv conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și

carcinogenică (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Cele asociate cu endoscopia pulmonară includ: leziuni ale căilor respiratorii care induc bronhospasm, epistaxis, laringospasm, edem laringian și/sau leziuni laringiene • aspirație • bacteriemie • aritmie cardiacă sau stop cardiac • deces • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • greață • perforație • pneumonie • pneumotorax • detresă respiratorie sau stop respirator • insuficiență respiratorie • vărsături.

MOD DE PREZENTARE

Acest dispozitiv este furnizat sterilizat cu oxid de etilenă (EtO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire.

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor răsuciri, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Desfășurați cateterul și pregătiți dispozitivul pentru utilizare.
2. Îndepărtați teaca de protecție cu eticheta de pe perie (dacă este inclusă) și extindeți/retrageți peria.
3. Inspectați endoscopic zona care urmează să fie prelevată.
4. Cu peria pentru citologie retrasă, introduceți dispozitivul în canalul pentru accesorii al endoscopului.
5. Avansați apoi dispozitivul în pași mici, până când vârful dispozitivului este vizualizat la ieșirea din endoscop.
6. Avansați dispozitivul până la locul de prelevare dorit. Monitorizați endoscopic și/sau fluoroscopic avansarea dispozitivului.
7. Avansați peria afară din teacă împingând înainte mânerul.
8. Periați zona din care urmează să fie prelevat de câteva ori pentru a obține material celular adecvat.
9. Trageți peria înapoi în teacă și retrageți dispozitivul din endoscop.
10. Pregătiți specimenul pentru examinare, conform ghidurilor aflate în vigoare în respectiva instituție.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directe ale instituției.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical, autoritatea competentă și/sau către autoritatea de reglementare a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SVENSKA

Cytologiborste för bronkoskop

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Prestandaegenskaper

Bronkiell cytologiborste består av en nylonborste fäst vid en hård tråd av rostfritt stål och ett polykarbonathandtag. Produkten har också en PTFE-hylsa i vilken borsten kan föras fram och dras tillbaka. När polykarbonathandtaget manipuleras förs borsten fram och dras tillbaka. Se produktetiketten för anordningens hylslängd, hylsstorlek och minsta arbetskanal.

Produktens kompatibilitet

På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt. Produkten kan injiceras med kontrastmedel.

Patientpopulation

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedd användare

Denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt har kontakt med kroppsvävnad i linje med avsedd användning.

Användningsprincip

Produkten förs fram genom endoskopet till önskat provtagningsställe. Produktens borste förs fram genom hylsan

genom att trycka handtaget framåt. När borsten är utanför hylsan borstas provtagningsstället flera gånger för att samla in cellmaterial. Efter att provet har tagits dras borsten tillbaka in i hylsan och produkten tas ut ur endoskopet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för att samla in celler från bronkerna.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna produkt är indicerad för patienter som behöver cellprovtagning från bronkialsystemet, t.ex. för lunglesioner/ cancer eller misstänkt lung-/lungsjukdom (dvs. kronisk obstruktiv lungsjukdom – KOL).

KLINISK NYTTA

Cook bronkiella cytologiborstarna används för att samla in celler från bronkerna för att tillhandahålla prover för diagnostisk testning eller analys.

VARNINGAR

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

Den här produkten innehåller nickel vilket kan orsaka en allergisk reaktion och/eller andra systemiska komplikationer förknippade med nickelallergi.

Steril och för engångsbruk

Denna produkt levereras steril och är endast utformad för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering av produkten med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.

KONTRAIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en rostfri stållegering med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig evidens inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som associeras med lungendoskopi omfattar: luftvägsskada som inducerar bronkospasm, epistaxis, laryngospasm, larynxödem och/eller larynxskada • aspiration • bakteremi • hjärtarytmi eller -stillestånd • dödsfall • feber • hemorragi • hypotoni • infektion •

illamående • perforation • pneumoni • pneumothorax • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • andningssvikt • kräkningar.

LEVERANSSÄTT

Denna produkt levereras steril från etylenoxid (EtO) i en engångspåse.

FÖRVARING

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

BRUKSANVISNING

1. Räta ut katetern och förbered produkten 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 produkten i endoskopets arbetskanal.
5. För in produkten lite i taget tills spetsen på produkten syns när den sticker ut ur endoskopet.
6. För in instrumentet till önskat provtagningsställe. Bevaka produktens 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 produkten ur endoskopet.
10. Förbered provet för undersökning enligt institutionens fastställda rutiner.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.



The symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class 1B). However, the device contains cobalt as a stainless steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

DA Symbolet på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % v/v, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med indhold af kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige evidens. •

DE Das Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), eine fortpflanzungsgefährdende und karzinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt. •

EL Το σύμβολο επισήμανσης στην ετικέτα υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία. • **ES** El símbolo en la etiqueta indica que el dispositivo contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual. • **FI** Symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia. •

FR Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un pourcentage massique supérieur à 0,1 %. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles. • **IT** Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione. • **NL** Het symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt. • **PT** O símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co), num nível acima de 0,1% p/p, que é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto sob a forma de uma liga de aço

inoxidável com cobalto, a qual não causa, de acordo com as atuais evidências científicas, um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso. •

RO Simbolul de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii. • **SV** Symbolen på etiketten anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent, som är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en rostfri stållegering med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig evidens inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.



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

DA Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Minstdurchmesser des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = pienin työskentelykanava • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal



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

DA Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = maximum for tilbehørskanal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = sisäänvientiosan suurin leveys • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = lățimea maximă a porțiunii de introducere • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införsdelen



EU Importer

DA EU-importør • **DE** EU-Importeur • **EL** Εισαγωγέας στην ΕΕ • **ES** Importador en la UE • **FI** EU-maahantuoja • **FR** Importateur au sein de l'UE • **IT** Importatore UE • **NL** Importeur in de EU • **PT** Importador para a UE • **RO** Importator în UE • **SV** EU-importör



Units per package

DA Enheder pr. pakke • **DE** Einheiten pro Packung • **EL** Μονάδες ανά συσκευασία • **ES** Unidades por envase • **FI** Yksikköä pakkausta kohden • **FR** Unités par emballage • **IT** Unità per confezione • **NL** Eenheden per verpakking • **PT** Unidades por embalagem • **RO** Unități per ambalaj • **SV** Enheter per förpackning

Australian Sponsor

Australian Sponsor

DA Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SV** Australisk sponsor

Rx only



This device is intended
for single use only.

cookmedical.com/symbol-glossary

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



Wilson-Cook Medical, Inc.

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



Cook Medical Europe LTD

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

2025-09
10512_0925
© COOK 2025
cookmedical.com