

EN 2	Cytology Brush Instructions for Use
DA 4	Cytologibørste Brugsanvisning
DE 7	Zytologiebürste Gebrauchsanweisung
ES 10	Cepillo de citología Instrucciones de uso
FI 13	Sytologiaharja Käyttöohjeet
FR 16	Brosse de cytologie Mode d'emploi
IT 19	Spazzolino citologico Istruzioni per l'uso
LV 22	Citoloģijas birstīte Lietošanas instrukcija
NL 24	Cytologieborstel Gebruiksaanwijzing
PL 27	Szczoteczka cytologiczna Instrukcja użycia
PT 30	Escova de citologia Instruções de Utilização
SV 33	Cytologiborste Bruksanvisning



Cytology Brush Gastroscope

Colonoscope 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 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.

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 Users

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 After collecting the sample, the brush is pulled back into the sheath and the device is withdrawn from the endoscope.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 upper and lower gastrointestinal tracts.

INDICATIONS FOR USE

This device is indicated for patients that require cell collection from the upper and lower gastrointestinal tracts.

CLINICAL BENEFITS

Collection of cells from the upper and lower gastrointestinal tract for cytological evaluation with minimal invasion.

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 the 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 gastrointestinal endoscopy include: aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • fever • hemorrhage • hypotension • infection • perforation • respiratory depression or arrest.

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 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, then advance the brush out of the sheath by pushing forward on the handle.
7. Brush the area to be sampled several times to obtain adequate cellular material.
8. Pull the brush back into the sheath and withdraw the device from the endoscope.
9. 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 gastroskop

Cytologibørste til koloskop

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

Ydeevne karakteristika

Cytologibørsten 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.

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.

Tilsigtede brugere

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 udstyr bruges til at indsamle celler fra den øvre og nedre mavetarmkanal.

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette udstyr er indiceret til patienter, der kræver celleindsamling fra de øvre og nedre mavetarmkanaler.

KLINISKE FORDELE

Indsamling af celler fra den øvre og nedre mavetarmkanal til cytologisk evaluering med minimal invasion.

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, resterilisering og/eller genanvendelse 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 % w/w, 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 forskning.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til gastrointestinal endoskopi, inkluderer: aspiration • hjerterytmie eller hjertestop • feber • hæmoragi • hypotension • infektion • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør.

LEVERING

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

OPBEVARING

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

INSPEKTION AF UDS TYRET

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, og fremfør/tilbagetræk børsten.
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. Fremfør udstyret til det ønskede prøvetagningssted, og før dernæst børsten ud af sheathen ved at trykke fremad på håndtaget.

7. Børst prøvetagningsområdet flere gange for at opnå tilstrækkeligt cellemateriale.
8. Træk børsten tilbage i sheathen, og træk udstyret ud af endoskopet.
9. Klargør prøven til undersøgelse ifølge hospitalets retningslinjer.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

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

PATIENTRÅDGIVNINGSGIVNING

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

Gastroskop-Zytologiebürste

Kolonoskop-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.

PRODUKTBECHREIBUNG

Leistungsmerkmale

Die Zytologiebürste besteht aus einer Nylonbürste, die an einem harten Edelstahlraht 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.

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 dem oberen und unteren Magen-Darm-Trakt verwendet.

INDIKATIONEN

Dieses Produkt ist für Patienten indiziert, bei denen eine Zellentnahme aus dem oberen und unteren Magen-Darm-Trakt erforderlich ist.

KLINISCHER NUTZEN

Entnahme von Zellen aus dem oberen und unteren Magen-Darm-Trakt zur zytologischen Beurteilung mit minimaler Invasion.

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 das primäre Endoskopverfahren, das 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 gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Perforation • Atemdepression oder -stillstand.

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 Schutzschleuse mit Etikett von der Bürste abnehmen 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. Anschließend die Bürste aus der Schleuse ausfahren, indem der Griff nach vorne geschoben wird.
7. Die Probenentnahmestelle mehrmals abbürsten und so ausreichend Zellmaterial sammeln.
8. Die Bürste in die Schleuse zurückziehen und das Produkt aus dem Endoskop ziehen.
9. 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 VORKOMMNISS

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.

ESPAÑOL

Cepillo de citología gastroscópica

Cepillo de citología colonoscópica

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 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.

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.

Usuarios previstos

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 la recogida de células de los tractos digestivos alto y bajo.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para pacientes que requieran la obtención de células de los tractos digestivos superior e inferior.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Recogida de células del tracto digestivo superior e inferior para su evaluación citológica con una invasión mínima.

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 donde se desea realizar 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 gastrointestinal, que incluyen: aspiración • arritmia o parada cardíacas • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • perforación • depresión o parada respiratorias.

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 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 donde se desea recoger la muestra y, a continuación, empuje el mango hacia delante para hacer avanzar el cepillo fuera de la vaina.

7. Cepille varias veces el lugar del que se desea recoger la muestra para obtener material celular adecuado.
8. Retraiga el cepillo al interior de la vaina y retire el dispositivo del endoscopio.
9. 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.

SUOMI

Gastroskoopin sytologiaharja

Kolonoskoopin 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 lääkärintoimikunta) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Suorituskykyominaisuudet

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.

Laitteen yhteensopivuus

Katso tätä välinettä varten tarvittava kanavan minimikoko pakkausmerkinnöistä.

Laitteen kautta voidaan ruiskuttaa varjoainetta.

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettut käyttäjät

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 holkien 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 välinettä käytetään solujen keräämiseen maha-suolikanavan ylä- ja alaosaan.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Tämä laite on tarkoitettu potilaille, joilta on tarpeen ottaa solunäytteitä maha-suolikanavan ylä- ja alaosaan.

KLIINISET HYÖDYT

Solujen kerääminen maha-suolikanavan ylä- ja alaosaan sytologista arviointia varten mahdollisimman vähäisellä invasiivisuudella.

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 biologisilla tai kemiallisilla aineilla ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.

VASTA-AIHEET

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

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 lisääntyntä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Maha-suolikanavan endoskopiaan liittyvät, mukaan lukien: aspiraatio • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys • kuume • verenvuoto • hypotensio • infektio • perforaatio • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen.

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 valmiste laite käyttöä varten.
2. Irrota merkinnällä varustettu suojaholkki harjasta 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. Työnnä laite haluttuun näytteenottokohtaan ja työnnä sitten harja ulos holkista kahvasta eteenpäin työntämällä.
7. Harjaa näytteenottoaluetta useita kertoja riittävän solumateriaalin saamiseksi.
8. Vedä harja takaisin holkin sisään ja vedä väline endoskoopista.
9. Valmiste laite 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 gastroscopie

Brosse de cytologie pour coloscopie

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 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.

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.

Utilisateurs prévus

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

Contact avec les tissus organiques

Ce dispositif entre en contact avec les tissus corporels conformément à sa destination.

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 voies digestives hautes et basses.

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour les patients qui nécessitent un prélèvement cellulaire dans les voies digestives hautes et basses.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Prélèvement de cellules des voies digestives hautes et basses pour une évaluation cytologique avec une effraction minimale.

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 l'intervention endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site de prélèvement cytologique 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

Celles associées à une endoscopie digestive, y compris : aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • perforation • dépression ou arrêt respiratoire.

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 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'au site de prélèvement voulu, puis dégainer la brosse en poussant vers l'avant sur la poignée.
7. Brosser plusieurs fois la zone de prélèvement pour recueillir le matériel cellulaire adéquat.
8. Rengainer la brosse et retirer le dispositif de l'endoscope.
9. Préparer le prélèvement pour examen conformément aux directives de l'établissement.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

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 gastroscopio

Spazzolino citologico per colonscopio

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

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. Fare avanzare lo spazzolino del dispositivo attraverso la guaina spingendo in avanti l'impugnatura. Una volta fuoriuscito lo spazzolino dalla guaina, spazzolare diverse volte il sito di prelievo per raccogliere il materiale cellulare. Dopo

avere raccolto il campione, ritirare lo spazzolino nella guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopia.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per prelevare cellule dai tratti gastrointestinali superiore e inferiore.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è indicato per i pazienti che richiedono il prelievo di cellule dai tratti gastrointestinali superiore e inferiore.

BENEFICI CLINICI

Raccolta di cellule dal tratto gastrointestinale superiore e inferiore per la valutazione citologica mininvasiva.

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

Complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale, tra cui:
aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • febbre • emorragia •
ipotensione • infezione • perforazione • depressione respiratoria
o arresto respiratorio.

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 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. Raggiungere il sito di prelievo desiderato, quindi fare fuoriuscire lo spazzolino dalla guaina spingendo in avanti l'impugnatura.
7. Strofinare l'area di prelievo diverse volte per ottenere una quantità adeguata di materiale cellulare.
8. Ritirare lo spazzolino nella guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopio.
9. 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.

LATVISKI

Gastroskopa citoloģijas birstīte

Kolonoskopa citoloģijas birstīte

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Veiktspējas raksturlielumi

Citoloģijas birstīte sastāv no neilona birstītes, kas piestiprināta pie stingras nerūsējošā tērauda stieples un polikarbonāta roktura. Ierīcei ir arī PTFE apvalks, kurā birstīti var virzīt un atvilkt. Veicot manipulācijas ar polikarbonāta rokturi, birstīte tiek virzīta un atvilktā.

Ierīces saderība

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet iepakojuma etiķetē.

Caur ierīci var injicēt kontrastvielu.

Pacientu populācija

Šī ierīce ir indicēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem.

Paredzētie lietotāji

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šī ierīce saskaras ar ķermeņa audiem atbilstoši tās paredzētajai izmantošanai.

Darbības princips

Ierīce tiek virzīta cauri endoskopam uz vēlamo paraugu ņemšanas vietu. Ierīces birstīte tiek virzīta caur apvalku, bīdot uz priekšu uz roktura. Ar birstīti ārpus apvalka tiek vairākas reizes nobraukāts pa parauga vietu, lai savāktu šūnu materiālu. Pēc parauga paņemšanas birstīte tiek atvilktā atpakaļ apvalkā un ierīce tiek atvilktā no endoskopa.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto šūnu paņemšanai no augšējā un apakšējā kuņģa-zarnu trakta.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šī ierīce ir indicēta pacientiem, kuriem nepieciešama šūnu paņemšana no augšējā un apakšējā kuņģa-zarnu trakta.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šūnu paņemšana no augšējā un apakšējā kuņģa-zarnu trakta minimāli invazīvas citoloģiskās izmeklēšanas veikšanai.

BRĪDINĀJUMI

Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Šī ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju un sistēmiskas komplikācijas, kas saistītas ar alerģiju pret niķeli.

Sterila un vienreiz lietojama

Šī ierīce tiek piegādāta sterila un ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt ierīces piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas, kas ir specifiskas primārās endoskopijas procedūrai, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai citoloģijas vietai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šī ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver: aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • drudzi • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • perforāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīdu (EtO) un tiek piegādāta atplēšamā maisiņā.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

IERĪCES PĀRBAUDE

Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ieplīsusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Atritiniet katetru un sagatavojiet ierīci lietošanai.
2. Noņemiet aizsargapvalku ar etiķeti no birstītes un izvīziet/atvelciet birstīti.
3. Endoskopiski pārbaudiet parauga ņemšanas vietu.
4. Citoloģijas birstītei esot pilnībā ievilkta, ievadiet ierīci endoskopa darba kanālā.
5. Virziet pa nelieliem posmiem, līdz ierīci var vizualizēt izbīdāmajā endoskopa.
6. Virziet ierīci uz vēlamo parauga ņemšanas vietu, pēc tam virziet birstīti ārā no apvalka, bīdot uz priekšu uz roktura.
7. Vairākas reizes nobrauciet pa parauga ņemšanas vietu, lai iegūtu atbilstošu šūnu materiālu.
8. Atvelciet birstīti atpakaļ ievadslūžās un izņemiet ierīci no endoskopa.
9. Saskaņā ar iestādes norādījumiem sagatavojiet paraugu analīzei.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei un/vai regulatīvajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

Cytologieborstel voor gastroscop

Cytologieborstel voor colonoscoop

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 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.

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 gebruikers

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 het bovenste en onderste deel van het maag-darmkanaal te verzamelen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor patiënten bij wie cellen uit het bovenste en onderste deel van het maag-darmkanaal moeten worden afgenomen.

KLINISCHE VOORDELEN

Minimaal invasieve afname van cellen uit het bovenste en onderste deel van het maag-darmkanaal voor cytologische evaluatie.

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

De mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal omvatten: aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand.

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 beschermende sheath met het etiket van de borstel 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 en voer vervolgens de borstel op uit de sheath door de handgreep naar voren te duwen.
7. Borstel het te bemonsteren gebied meerdere malen om voldoende celmateriaal te verkrijgen.
8. Trek de borstel terug in de sheath en trek het hulpmiddel terug uit de endoscoop.
9. 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.

POLSKI

Szczoteczka cytologiczna do gastrokopii

Szczoteczka cytologiczna do kolonoskopii

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS WYROBU

Charakterystyka działania

Szczoteczka cytologiczna składa się z nylonowej szczotki przymocowanej do twardego drutu ze stali nierdzewnej i uchwytu z poliwęglanu. Wyrób ma również koszulkę PTFE, w której można wsuwać i wycofywać szczoteczkę. Po manipulowaniu uchwytem z poliwęglanu szczoteczka jest przesuwana do przodu i wycofywana.

Zgodność wyrobu

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

Środek kontrastowy może być wstrzykiwany za pomocą wyrobu.

Populacja pacjentów

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Docelowi użytkownicy

Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Kontakt z tkankami ciała

Ten wyrób, zgodnie z jego przeznaczeniem, ma kontakt z tkankami ciała.

Zasada działania

Wyrób jest wsuwany przez endoskop do żądanego miejsca pobrania próbki. Szczoteczka wyrobu jest przesuwana przez koszulkę poprzez pchnięcie uchwytu do przodu. Po wyjęciu szczoteczki z koszulki miejsce pobrania próbki jest kilkakrotnie czyszczone w celu pobrania materiału komórkowego. Po pobraniu próbki szczoteczka jest wsuwana z powrotem do koszulki, a wyrób wyjmowany z endoskopu.

PRZEZNACZENIE

Niniejszy wyrób służy do pobierania komórek z górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten wyrób jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy wymagają pobrania komórek z górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego.

KORZYŚCI KLINICZNE

Pobieranie komórek z górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego w celu oceny cytologicznej przy minimalnej inwazyjności.

OSTRZEŻENIA

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

Ten wyrób zawiera nikiel, który może prowadzić do reakcji alergicznej i/lub innych potencjalnych powikłań ogólnoustrojowych związanych z alergią na nikiel.

Sterylność i jednorazowy użytek

Dostarczany wyrób jest jałowy i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownej regeneracji, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia wyrobu czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i/lub uszkodzenia mechanicznego wyrobu.

PRZECIWWSKAZANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane z endoskopią przewodu pokarmowego, w tym: aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

OPAKOWANIE

Ten wyrób jest wysterylizowany tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczony w rozrywalnej torebce.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

KONTROLA WYROBU

Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Obejrzyć wyrób, 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 wyrobu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Rozwinąć cewnik i przygotować wyrób do użycia.
2. Zdjąć koszulkę ochronną z etykietą ze szczoteczki 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 wyrobu z endoskopu.
6. Wsunąć wyrób do żądanego miejsca pobrania próbki, a następnie wysunąć szczoteczkę z koszulki, naciskając uchwyt do przodu.
7. Kilkakrotnie przesunąć szczoteczkę po miejscu pobrania próbki, aby uzyskać wystarczającą ilość materiału komórkowego.
8. Wciągnąć szczoteczkę ponownie do koszulki i wycofać wyrób z endoskopu.
9. Przygotować próbkę do badania, postępując według zasad obowiązujących w placówce.

USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical, właściwemu organowi i/lub organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

Escova de citologia para gastroscópio

Escova de citologia para colonoscópio

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

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde certificado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Características de desempenho

A escova de citologia 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 retrair. Quando o punho de policarbonato é manipulado, a escova é avançada e retraída.

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.

Utilizadores previstos

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

Contacto com tecidos corporais

Este dispositivo tem contacto com tecido corporal, 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 pelo empurrar para a frente no punho. Assim que a escova estiver fora da bainha, o local da amostra é escovado diversas vezes para recolher material celular. Após a recolha da amostra, a escova é puxada novamente para a o interior da bainha e o dispositivo é retirado do endoscópio.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a colheita de células do trato gastrointestinal superior e inferior.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo está indicado para doentes que necessitem de colheita de células dos tratos gastrointestinais superior e inferior.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Colheita de células do trato gastrointestinal superior e inferior para avaliação citológica com invasão mínima.

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à endoscopia gastrointestinal, incluem: aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • perfuração • depressão ou paragem respiratória.

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 e alongue/retraia a escova.

3. Inspezione, 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. Avance o dispositivo até ao local de colheita de amostra pretendido e depois avance a escova para fora da bainha, empurrando o punho para a frente.
7. Escove várias vezes a área onde pretende colher a amostra para obter material celular adequado.
8. Puxe novamente a escova para dentro da bainha e retire o dispositivo do endoscópio.
9. 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 autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

SVENSKA

Cytologiborste för gastroskop

Cytologiborste för koloskop

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

Cytologiborsten 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.

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.

Avsedda 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

Denna produkt används för att samla in celler från övre och nedre mag-tarmkanalen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna produkt är indicerad för patienter som behöver cellprovtagning från övre och nedre mag-tarmkanalen.

KLINISK NYTTA

Insamling av celler från övre och nedre mag-tarmkanalen för cytologisk utvärdering med minimal invasion.

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.

KONTRAINDIKATIONER

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 förknippas med gastrointestinal endoskopi, omfattar: aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

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. Rätta ut katetern och förbered produkten för användning.
2. Avlägsna skyddshylsan med etikett från borsten 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 produkten till det önskade provtagningsstället och för sedan ut borsten ur hylsan genom att trycka handtaget framåt.
7. Borsta provtagningsområdet flera gånger för att erhålla tillräckligt med cellmaterial.
8. Dra tillbaka borsten in i hylsan och dra ut produkten ur endoskopet.

9. 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.



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 = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • **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 • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = minimālais darba kanāla diametrs • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **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 = indførsingsdelens maksimumsbredde • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **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 • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = maksimālais ieviešanas daļas platumš • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införsingsdelen



Units per package

DA Enheder pr. pakke • **DE** Einheiten pro Packung • **ES** Unidades por envase • **FI** Yksikköä pakkausta kohden • **FR** Unités par emballage • **IT** Unità per confezione • **LV** Vienības iepakojumā • **NL** Eenheden per verpakking • **PL** Jednostki w opakowaniu • **PT** Unidades por embalagem • **SV** Enheter per förpackning



EU Importer

DA EU-importør • **DE** EU-Importeur • **ES** Importador en la UE • **FI** EU-maahantuoja • **FR** Importateur au sein de l'UE • **IT** Importatore UE • **LV** Importētājs ES • **NL** Importeur in de EU • **PL** Importer UE • **PT** Importador para a UE • **SV** EU-importör

Australian Sponsor

Australian Sponsor

DA Australisk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **IT** Sponsor australiano • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SV** Australisk sponsor

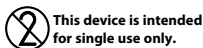


The symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class 1B). However, the device contains cobalt as a stainless steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of 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 % w/w, 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 forskning. • **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. • **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. • **LV** Simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % svara attiecības, kas ir reprodūktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reprodūktīvo veselību. • **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. • **PL** Symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) na poziomie powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje

zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość. • **PT** O símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável contendo cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso de acordo com as atuais evidências científicas. • **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.

Rx 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

2025-08
10513_0825
© COOK 2025
cookmedical.com