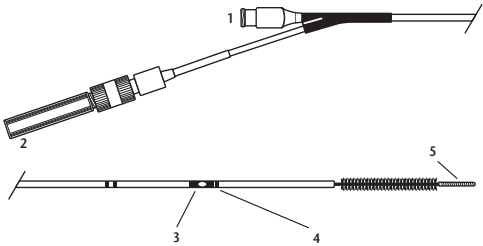


- EN**
3 **Biliary Cytology Brush**
Instructions for Use
- CS**
5 **Biliární cytologický kartáček**
Návod k použití
- DA**
7 **Cytologibørste til galdevejene**
Brugsanvisning
- NL**
10 **Biliaire cytologieborstel**
Gebruiksaanwijzing
- FR**
13 **Brosse de cytologie biliaire**
Mode d'emploi
- DE**
15 **Gallengang-Zytologiebürste**
Gebrauchsanweisung
- EL**
18 **Ψήκτρα κυτταρολογίας χοληφόρων**
Οδηγίες χρήσης
- HU**
21 **Epeúti citológiai kefe**
Használati utasítás
- IT**
24 **Spazzolino citologico biliare**
Istruzioni per l'uso
- NO**
26 **Cytologibørste for gallegangen**
Bruksanvisning
- PL**
29 **Szczoteczka cytologiczna do dróg żółciowych**
Instrukcja użycia
- PT**
32 **Escova de citologia biliar**
Instruções de utilização
- ES**
34 **Cepillo de citología biliar**
Instrucciones de uso
- SV**
37 **Biliär cytologiborste**
Bruksanvisning



8FR



- | | | |
|--|---|---|
| <p>1 Proximal Wire Port
 Proximální vodící port (PWP)
 Proksimal kateterlederport (PWP)
 Proximale voerdraadpoort (PWP)
 Orifice pour guide proximal (PWP)
 Proximaler Drahtport (PWP)
 Εγγύς θύρα σύρματος (PWP)
 Proximális drótnyílás (PWP)
 Ingresso prossimale della guida (PWP)
 Proximal Wire Port (proksimal vaierport) (PWP)
 Proksymalny port dla przewodnika (port PWP)
 Orifício proximal do fio (PWP)
 Acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP)
 Proximal ledarport (PWP)</p> | <p>2 Pin Vise Handle
 Rukojeť svěrky
 Skruetvingehåndtag
 Borgschroefhandgreep
 Poignée à douille de serrage
 Klemmschraubengriff
 Λαβή μέγγενης ακίδας
 Rögzítőelem-fogantyú
 Impugnatura a morsetto
 Klemmeskruehåndtak
 Uchwył imadła sztyftowego
 Punho do pino de fixação
 Mango de manguito
 Skruvhåndtag</p> | |
| <p>3 IDE Port
 Port pro intraduktální výměnu (IDE)
 IDE-port
 IDE-poort
 Orifice pour échange intra-canalair (orifice IDE)
 IDE-Port
 θύρα IDE
 Intraductalis csereport (IDE-port)
 Accesso IDE (per scambio intraduttale)
 IDE port
 Port wymiany wewnętrzprzewodowej (port IDE)
 Orificio IDE
 Acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE)
 IDE-port</p> | <p>4 Radiopaque Marker
 Rentgenkontrastní značka
 Røntgenfast markør
 Radiopake markering
 Marqueur radio-opaque
 Röntgenmarker
 Ακτινοσκοπικός δείκτης
 Sugárfogó marker
 Marker radiopaco
 Radioopak markør
 Znacznik cieniodajny
 Marcador radiopaco
 Marcador radiopaco
 Röntgentät markering</p> | <p>5 Filiform Tip
 Hrot filiformního nástroje
 Trådlignende spids
 Draadvormige tip
 Extrémité filiforme
 Filiforme Spitze
 Νηματοειδής άκρο
 Fonális csúcs
 Punta filiforme
 Filiformspiss
 Końcówka nitkowata
 Ponta do dilatador filiforme
 Punta filiforme
 Filiformspets</p> |

INTENDED USE

This device is used for collection of cells in the biliary system.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with cell collection.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis • cholangitis • aspiration • perforation • hemorrhage • infection • sepsis • allergic reaction to contrast or medication • hypotension • respiratory depression or arrest • cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

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

The wire guide diameter and the inner lumen of the wire-guided device must be compatible.

Injection of contrast during ERCP must be monitored fluoroscopically. Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

WARNINGS

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE**I. IF USING THE 8 FR BRUSH WITH THE INTRA DUCTAL EXCHANGE (IDE) PORT AND A PRE-POSITIONED SHORT WIRE. (SEE FIG.)**

1. Retract the brush completely into the sheath.
2. Unlock the short wire from the Wire Guide Locking Device and advance the tip of the device over a pre-positioned wire guide ensuring that the wire guide exits the catheter at the IDE port.
3. Introduce the device into the endoscope accessory channel and relock the wire guide. Then advance in short increments until the device is endoscopically visualized exiting the scope.
4. Advance the device under fluoroscopic monitoring to the desired position.
5. Advance the cytology brush out of the sheath, then brush the area to be sampled to obtain adequate cellular material. **Note:** The endoscope elevator should be open prior to brushing to allow for easier movement.

6. After obtaining the specimen, retract the brush into the sheath.
7. When removing the brush from the endoscope unlock the wire lock, and remove the brush from the endoscope over the wire and lock the wire guide.
8. Prepare the specimen per institutional guidelines.

Note: The previously placed wire guide may be left in position in order to facilitate the introduction of other wire guided devices.

IF THE WIRE GUIDE IS TO REMAIN IN PLACE WHILE USING THE INTRA DUCTAL EXCHANGE (IDE) PORT, UTILIZE THE FOLLOWING STEPS:

9. Prior to removing the device, utilize the reference marks on the catheter to ensure that the IDE port is within the ductal system.
10. Fluoroscopically visualize the radiopaque band at the IDE port. Retract the wire guide until the radiopaque distal tip of the wire guide passes the band; a disengagement from the wire guide lumen will occur.
11. Advance the disengaged wire guide to maintain ductal access.
12. Lock the wire guide into the Wire Guide Locking Device and remove the device from the endoscope accessory channel.
13. Prepare the specimen per institutional guidelines.

II. IF USING THE PROXIMAL WIRE PORT (PWP) WITH AN 8 FR BRUSH AND A PRE-POSITIONED LONG WIRE.

Note: For best results, the wire guide should be kept wet.

1. Retract the brush completely into the sheath.
2. Advance the tip of the device over a pre-positioned wire guide ensuring that the wire guide exits the catheter at the PWP.

REFER TO STEPS 3-6 IN "SECTION I," THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW:

3. Remove the device using standard long wire exchange technique.
4. Prepare the specimen per institutional guidelines.

III. IF USING 6 FR BRUSH WITH THE INTRA DUCTAL EXCHANGE (IDE) PORT AND A PRE-POSITIONED SHORT WIRE.

1. Retract the brush into the sheath ensuring the distal tip is proximal to the IDE port.
2. Unlock the short wire from the Wire Guide Locking Device and advance the tip of the device over a pre-positioned wire guide ensuring that the wire guide exits the catheter at the IDE port.
3. Introduce the device into the endoscope accessory channel and relock the wire guide. Then advance in short increments until the device is endoscopically visualized exiting the scope.
4. Advance the device under fluoroscopic monitoring to the desired position.

Note: The previously placed wire guide may be left in position in order to facilitate the introduction of other wire guided accessories.

5. Utilize the reference marks on the catheter to ensure that the IDE port is within the ductal system.

6. Fluoroscopically visualize the radiopaque band at the IDE port. Retract the wire guide until the radiopaque distal tip of the wire guide passes the band; a disengagement from the wire guide lumen will occur.
7. Advance the disengaged wire guide and lock into the Wire Guide Locking Device to maintain ductal access.
8. Advance the cytology brush out of the sheath and then brush the area to be sampled to obtain adequate cellular material. **Note:** The endoscope elevator should be open prior to brushing to allow for easier movement.
9. After obtaining the specimen, retract the brush into the sheath and remove the device from the endoscope.
10. Prepare the specimen per institutional guidelines.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k odběru buněk v biliárním traktu.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a jakékoli zákroky prováděné ve spojení s odběrem buněk.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografií (ERCP) kromě jiného zahrnují například: zánět slinivky břišní • zánět žlučových cest • aspiraci • perforaci • krvácení • infekci • sepsi • alergickou reakci na kontrastní látku nebo na léky • hypotenzi • ztížené dýchání nebo zástavu dýchání • srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Průměr vodičího drátu a vnitřního lumina prostředku používajícího vodičí drát musí být kompatibilní.

Injekci kontrastní látky je při ERCP nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zahýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by

bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

I. PŘI POUŽITÍ PORTU PRO INTRADUKTÁLNÍ VÝMĚNU (IDE) S KARTÁČKEM 8 FR A PŘEDEM UMÍSTĚNÉHO KRÁTKÉHO DRÁTU. (VIZ OBR.)

1. Stáhněte celý kartáček zpět do sheathu.
2. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodícího drátu a posouvejte hrot prostředku po předem zavedeném vodícím drátu; vodící drát musí vystupovat z katetru v místě portu pro intraduktální výměnu (IDE).
3. Zaveďte prostředek do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodící drát. Poté malými postupnými kroky posouvejte prostředek vpřed, dokud nebude endoskopem vidět, jak z endoskopu vychází ven.
4. Skiaskopicky sledujte prostředek a posuňte jej do požadované polohy.
5. Vysuňte cytologický kartáček ven ze sheathu, poté kartáčkem otřete oblast, z níž má být odebrán vzorek, abyste získali dostatek buněčného materiálu.
Poznámka: Před otřením oblasti kartáčkem otevřete můstek endoskopu, aby se usnadnil pohyb.
6. Po odebrání vzorku vtáhněte kartáček do sheathu.
7. Při vyjímání kartáčku z endoskopu odemkněte aretátor vodícího drátu, po drátu vytáhněte kartáček z endoskopu a vodící drát uzamkněte.
8. Vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Poznámka: Dříve umístěný vodící drát lze ponechat na místě pro usnadnění zavedení jiných prostředků, které jej využívají.

POKUD PŘI POUŽITÍ PORTU PRO INTRADUKTÁLNÍ VÝMĚNU (IDE) CHCETE VODICÍ DRÁT PONECHAT NA MÍSTĚ, POSTUPOJTE PODLE NÁSLEDUJÍCÍCH KROKŮ:

9. Před vyjmutím prostředku pomocí referenčních značek na katetru zkontrolujte, že je port IDE uvnitř žlučových cest.
10. Skiaskopicky zkontrolujte rentgenkontrastní proužek na portu IDE. Stahujte vodící drát zpět, až rentgenkontrastní distální hrot vodícího drátu projde místem, které je označené proužkem; rentgenkontrastní distální hrot opustí lumen pro vodící drát.
11. Posuňte odpojený vodící drát vpřed, abyste udrželi přístup do žlučovodu.
12. Uzamkněte vodící drát do aretátoru vodícího drátu a vyjměte prostředek z akcesorního kanálu endoskopu.
13. Vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

II. PŘI POUŽITÍ PROXIMÁLNÍHO VODICÍHO PORTU (PWP) S KARTÁČKEM 8 FR A PŘEDEM ZAVEDENÉHO DLOUHÉHO DRÁTU.

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodící drát udržovat neustále navlhčený.

1. Stáhněte celý kartáček zpět do sheathu.
2. Posouvejte hrot prostředku vpřed po předem zavedeném vodícím drátu; vodící drát musí vystupovat z katetru v místě PWP.

VIZ KROKY 3 AŽ 6 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 3 NÍŽE:

3. Vyjměte prostředek pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu.
4. Vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

III. PŘI POUŽITÍ PORTU PRO INTRADUKTÁLNÍ VÝMĚNU (IDE) S KARTÁČKEM 6 FR A PŘEDEM UMÍSTĚNÉHO KRÁTKÉHO DRÁTU.

1. Vtáhněte kartáček do sheathu tak, aby byl distální hrot proximálně k portu IDE.
2. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodícího drátu a posouvejte hrot prostředku po předem zavedeném vodícím drátu; vodící drát musí vystupovat z katetru v místě portu pro intraduktální výměnu (IDE).
3. Zaveďte prostředek do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodící drát. Poté malými postupnými kroky posouvejte prostředek vpřed, dokud nebude endoskopem vidět, jak z endoskopu vychází ven.

4. Skiaskopicky sledujte prostředek a posuňte jej do požadované polohy.

Poznámka: Dříve umístěný vodící drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných příslušenství, která jej používají.

5. Pomocí referenčních značek na katetru zkontrolujte, že je port IDE uvnitř žlučových cest.
6. Skiaskopicky zkontrolujte rentgenkontrastní proužek na portu IDE. Stahujte vodící drát zpět, až rentgenkontrastní distální hrot vodícího drátu projde místem, které je označené proužkem; rentgenkontrastní distální hrot opustí lumen pro vodící drát.
7. Posuňte uvolněný vodící drát vpřed a uzamkněte jej do aretátoru vodícího drátu, abyste udrželi přístup do žlučovodu.

8. Vysuňte cytologický kartáček ven ze sheathu, poté kartáčkem otřete oblast, z níž má být odebrán vzorek, abyste získali dostatek buněčného materiálu.

Poznámka: Před otřením oblasti kartáčkem otevřete mústek endoskopu, aby se usnadnil pohyb.

9. Po odebrání vzorku vtáhněte kartáček do sheathu a vyjměte prostředek z endoskopu.
10. Vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til at indsamle celler i galdevejssystemet.

NOTER

Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer, inklusive dem der er specifikke for ERCP og alle indgreb, der udføres sammen med celleindsamling.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til ERCP, omfatter, men er ikke begrænset til: • pancreatitis • cholangitis • aspiration • perforation • hæmoragi • infektion • sepsis • allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • hypotension • respirationsdepression eller respirationsophør • hjertearytmi eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Kateterlederens diameter og det indre lumen på det katetervejledte instrument skal være kompatible.

Injektion af kontrast under ERCP skal overvåges med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

ADVARSLER

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

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

BRUGSANVISNING

I. VED BRUG AF EN 8 FR BØRSTE MED IDE (INTRA DUCTAL EXCHANGE)-PORT OG EN FORUD ANBRAGT KORT LEDER. (SE FIG.)

1. Træk børsten helt ind i sheathen.
2. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og før spidsen af enheden over den forud anbragte kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved IDE-porten.
3. Før produktet ind i endoskopets tilbehørskanal, og lås kateterlederen igen. Før dernæst enheden frem i små trin, indtil den kan observeres på vej ud af skopet med endoskopisk visualisering.
4. Før enheden frem til den ønskede position under monitorering ved gennemlysning.
5. Før den cytologibørste ud af sheathen, og børst dernæst området for at indsamle tilstrækkeligt celledmateriale. **Bemærk:** Endoskopets elevator bør være åben, inden der børstes, for at gøre bevægelsen lettere.
6. Træk børsten ind i sheathen igen, når præparatet er indsamlet.
7. Når du fjerner børsten fra endoskopet, skal du låse op for trådlåsen og fjerne børsten fra endoskopet over tråden og låse kateterlederen.
8. Klargør det udtrukne præparat i henhold til hospitalets retningslinjer.

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre anordninger, der kræver brug af en kateterleder.

HVIS KATETERLEDEREN SKAL BLIVE SIDDENDE, NÅR DU BRUGER IDE (INTRA DUCTAL EXCHANGE)-PORTEN, SKAL DU BENYTTE FØLGENDE TRIN:

9. Før anordningen fjernes, skal det vha. referencemærkerne på kateteret kontrolleres, at IDE-porten er inde i gangsystemet.
10. Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil den røntgenfaste distale spids passerer markeringen. Der vil ske en frigørelse fra kateterlederlumenet.
11. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til galdegangen.
12. Lås kateterlederen fast i kateterlederens låseanordning, og tag enheden ud af endoskopets tilbehørskanal.
13. Klargør det udtrukne præparat i henhold til hospitalets retningslinjer.

II. HVIS DEN PROKSIMALE KATETERLEDERPORT (PWP-PORT) BRUGES SAMMEN MED EN 8 FR BØRSTE OG EN FORUD ANBRAGT LANG KATETERLEDER.

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Træk børsten helt ind i sheathen.
2. Før enheden frem over en forud anbragt kateterleder, og sørg for, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved den proksimale kateterlederport (PWP).

SE TRIN 3-6 I "AFSNIT I" OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 3 HERUNDER:

3. Fjern produktet vha. sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.
4. Klargør det udtrukne præparat i henhold til hospitalets retningslinjer.

III. HVIS DER BRUGES EN 6 FR BØRSTE MED IDE (INTRA DUCTAL EXCHANGE)-PORTEN OG EN FORUDPLACERET KORT KATETERLEDER.

1. Træk børsten tilbage i sheathen for at sikre, at den distale spids sidder proksimalt for IDE-porten.
2. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og før spidsen af enheden over den forud anbragte kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved IDE-porten.
3. Før produktet ind i endoskopets tilbehørskanal, og lås kateterlederen igen. Før dernæst enheden frem i små trin, indtil den kan observeres på vej ud af skopet med endoskopisk visualisering.
4. Før enheden frem til den ønskede position under monitorering ved gennemlysning.

Bemærk: Den tidligere anlagte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andet tilbehør, der kræver brug af en kateterleder.

5. Brug referencemærkerne på kateteret til at kontrollere, at IDE-porten er inde i gangsystemet.

6. Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil den røntgenfaste distale spids passerer markeringen. Der vil ske en frigørelse fra kateterlederlumenet.
7. Før den frigjorte kateterleder frem og lås den fast i kateterlederens låseanordning for at opretholde adgang til galdegangen.
8. Før cytologibørsten ud af sheathen, og børst dernæst det område, som der skal tages prøve fra, for at indsamle tilstrækkeligt cellemateriale. **Bemærk:** Endoskopets elevator bør være åben, inden der børstes, for at gøre bevægelsen lettere.
9. Træk børsten tilbage i sheathen og tag anordningen ud af endoskopet, når prøven er indsamlet.
10. Klargør det udtrukne præparat i henhold til hospitalets retningslinjer.

Efter udført indgreb skal produktet/produkterne bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om cellen uit het galwegstelsel te verzamelen.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

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

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor ERCP, en alle in combinatie met het verzamelen van cellen uit te voeren procedures.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis • cholangitis • aspiratie • perforatie • hemorrhagie • infectie • sepsis • allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • hypotensie • ademhalingsdepressie of -stilstand • hartritme stoornissen of hartstilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

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

De voerdraad diameter en het binnenlumen van het voerdraad geleide hulpmiddel moeten compatibel zijn.

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP moet onder fluoroscopische controle gebeuren. Overmatig vullen van de ductus pancreaticus kan pancreatitis veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

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

GBRUIKSAANWIJZING

I. BIJ GEBRUIK VAN DE BORSTEL VAN 8 FR MET DE INTRADUCTALE WISSELPPOORT (IDE-POORT) EN EEN VOORAF GEPOSITIONEERDE KORTE VOERDRAAD. (ZIE AFB.)

1. Trek de borstel volledig in de sheath terug.
2. Ontgrendel de korte voerdraad uit het voerdraadvergrendelinstrument, voer de tip van het hulpmiddel op over de vooraf gepositioneerde voerdraad en zorg dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de katheter tevoorschijn komt.
3. Breng het hulpmiddel in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw. Voer het hulpmiddel vervolgens met korte stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar uit de scoop tevoorschijn komt.
4. Voer het hulpmiddel onder fluoroscopische controle op tot de gewenste positie.
5. Schuif de cytologieborstel uit de sheath en strijk vervolgens over het te bemonsteren gebied om voldoende celmateriaal te verzamelen. **NB:** De elevator van de endoscoop moet open zijn vóór het borstelen om beweging te vergemakkelijken.
6. Trek na monsternamen de borstel in de sheath terug.
7. Verwijder de borstel uit de endoscoop als volgt: ontgrendel de voerdraadvergrendeling, verwijder de borstel over de draad uit de endoscoop en vergrendel de voerdraad.
8. Prepareer het monster volgens de richtlijnen van de instelling.

NB: De vooraf geplaatste voerdraad kan in positie blijven om het inbrengen van andere voerdraadgeleide hulpmiddelen mogelijk te maken.

ALS DE VOERDRAAD OP ZIJN PLAATS MOET BLIJVEN TERWIJL DE INTRADUCTALE WISSELPPOORT (IDE-POORT) WORDT GEBRUIKT, GAAT U ALS VOLGT TE WERK:

9. Voordat u het hulpmiddel verwijdert, moet u met behulp van de referentiemarkeringen op de katheter controleren of de IDE-poort zich in het ductale systeem bevindt.
10. Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert; de voerdraad komt los uit het voerdraatlumen.
11. Voer de losgekomen voerdraad op om toegang tot de ductus te handhaven.
12. Vergrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en haal het hulpmiddel uit het werkkanaal van de endoscoop.
13. Prepareer het monster volgens de richtlijnen van de instelling.

II. BIJ GEBRUIK VAN DE PROXIMALE VOERDRAADPOORT (PWP) MET EEN BORSTEL VAN 8 FR EN EEN VOORAF GEPOSITIONEERDE LANGE VOERDRAAD.

NB: Voor het beste resultaat moet de voerdraad nat worden gehouden.

1. Trek de borstel volledig in de sheath terug.
2. Voer de tip van het hulpmiddel op over een vooraf gepositioneerde voerdraad en zorg dat de voerdraad bij de PWP uit de katheter tevoorschijn komt.

ZIE STAP 3-6 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 3 HIERONDER:

3. Verwijder het hulpmiddel met behulp van een standaardtechniek voor voerdraadgeleide verwisseling over een lange draad.
4. Prepareer het monster volgens de richtlijnen van de instelling.

III. BIJ GEBRUIK VAN DE BORSTEL VAN 6 FR MET DE INTRADUCTALE WISSELPOORT (IDE-POORT) EN EEN VOORAF GEPOSITIONEERDE KORTE VOERDRAAD.

1. Trek de borstel in de sheath terug en zorg daarbij dat de distale tip zich proximaal van de IDE-poort bevindt.
2. Ontgrendel de korte voerdraad uit het voerdraadvergrendelinstrument, voer de tip van het hulpmiddel op over de vooraf gepositioneerde voerdraad en zorg dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de katheter tevoorschijn komt.
3. Breng het hulpmiddel in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw. Voer het hulpmiddel vervolgens met korte stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar uit de scoop tevoorschijn komt.
4. Voer het hulpmiddel onder fluoroscopische controle op tot de gewenste positie.

NB: De vooraf geplaatste voerdraad kan in positie blijven om het inbrengen van andere voerdraadgeleide accessoires mogelijk te maken.

5. Gebruik de referentiemarkeringen op de katheter om te zorgen dat de IDE-poort zich in het ductale systeem bevindt.
6. Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert; de voerdraad komt los uit het voerdraادلumen.
7. Voer de losgemaakte voerdraad op en vergrendel hem in het voerdraadvergrendelinstrument om toegang tot de ductus te handhaven.
8. Schuif de cytologieborstel uit de sheath en strijk vervolgens over het te bemonsteren gebied om voldoende celmateriaal te verzamelen. **NB:** De elevator van de endoscoop moet open zijn vóór het borstelen om beweging te vergemakkelijken.
9. Trek na monsternamen de borstel in de sheath terug en verwijder het hulpmiddel uit de endoscoop.
10. Prepareer het monster volgens de richtlijnen van de instelling.

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

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné au prélèvement de cellules dans les voies biliaires.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent celles propres à une CPRE et aux interventions associées au prélèvement de cellules.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une CPRE, on citera : pancréatite • cholangite • aspiration • perforation • hémorragie • infection • sepsis • réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • hypotension • dépression ou arrêt respiratoire • arythmie ou arrêt cardiaque.

MISES EN GARDE

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

Le diamètre du guide et la lumière interne du dispositif sur guide doivent être compatibles.

Pendant une CPRE, surveiller l'injection de produit de contraste sous radioscopie. Un sur-remplissage du canal pancréatique peut provoquer une pancréatite.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plisures, 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**I. EN CAS D'UTILISATION DE LA BROSSE DE 8 FR AVEC L'ORIFICE POUR ÉCHANGE INTRA-CANALAIRE (ORIFICE IDE) ET UN GUIDE COURT PRÉPOSITIONNÉ. (VOIR FIG.)**

1. Rengainer complètement la brosse dans la gaine.
2. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage du guide et pousser l'extrémité du dispositif sur un guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice pour échange intra-canaulaire (orifice IDE).
3. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide. Avancer ensuite le dispositif par petits incréments jusqu'à ce qu'il soit visualisé par endoscopie ressortant de l'endoscope.

4. Avancer le dispositif sous contrôle radioscopique à la position voulue.
5. Dégainer la brosse de cytologie, puis brosser la zone de prélèvement pour obtenir un prélèvement cellulaire adéquat. **Remarque** : Pour faciliter le geste, le béquillage de l'endoscope doit être déplié avant de procéder au brossage.
6. Lorsque l'échantillon est prélevé, rengainer la brosse.
7. Lors du retrait de la brosse de l'endoscope, déverrouiller le guide, puis retirer la brosse de l'endoscope sur le guide et verrouiller le guide.
8. Préparer le prélèvement conformément aux directives de l'établissement.

Remarque : Le guide précédemment posé peut être laissé en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

SI LE GUIDE DOIT RESTER EN PLACE PENDANT L'UTILISATION DE L'ORIFICE POUR ÉCHANGE INTRA-CANALAIRE (ORIFICE IDE), IL CONVIENT DE SUIVRE LES ÉTAPES SUIVANTES :

9. Avant de retirer le dispositif, vérifier que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire à l'aide des repères de référence sur le cathéter.
10. Visualiser sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Rengainer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque dépasse la bande ; le guide se dégage alors de la lumière pour guide.
11. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
12. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du guide et retirer le dispositif du canal opérateur de l'endoscope.
13. Préparer le prélèvement conformément aux directives de l'établissement.

II. EN CAS D'UTILISATION D'UN ORIFICE POUR GUIDE PROXIMAL (PWP) AVEC UNE BROSSE DE 8 FR ET UN GUIDE LONG PRÉPOSITIONNÉ.

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenir le guide humide.

1. Rengainer complètement la brosse dans la gaine.
2. Avancer l'extrémité du dispositif sur le guide prépositionné, en s'assurant que le guide ressort du cathéter au niveau du PWP.

SUIVRE LES ÉTAPES 3 À 6 DE LA PARTIE I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 3 CI-DESSOUS :

3. Retirer le dispositif en utilisant la technique standard d'échange de guide long.
4. Préparer le prélèvement conformément aux directives de l'établissement.

III. EN CAS D'UTILISATION DE LA BROSSE DE 6 FR AVEC L'ORIFICE POUR ÉCHANGE INTRA-CANALAIRE (ORIFICE IDE) ET UN GUIDE COURT PRÉPOSITIONNÉ.

1. Rengainer la brosse en s'assurant que l'extrémité distale se trouve proximale par rapport à l'orifice IDE.
2. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage du guide et pousser l'extrémité du dispositif sur un guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice pour échange intra-canalaire (orifice IDE).

3. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide. Avancer ensuite le dispositif par petits incréments jusqu'à ce qu'il soit visualisé par endoscopie ressortant de l'endoscope.
4. Avancer le dispositif sous contrôle radioscopique à la position voulue.

Remarque : Le guide précédemment posé peut être laissé en place pour faciliter l'introduction d'autres accessoires sur guide.

5. Vérifier que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire à l'aide des repères de référence sur le cathéter.
6. Visualiser sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Rengainer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque dépasse la bande ; le guide se dégage alors de la lumière pour guide.
7. Avancer le guide dégagé et le verrouiller dans le dispositif de verrouillage du guide pour maintenir l'accès canalaire.
8. Dégainer la brosse de cytologie puis brosser la zone de prélèvement pour obtenir un prélèvement cellulaire adéquat. **Remarque :** Pour faciliter le geste, le béquillage de l'endoscope doit être déplié avant de procéder au brossage.
9. Lorsque l'échantillon est prélevé, rengainer la brosse et retirer le dispositif de l'endoscope.
10. Préparer le prélèvement conformément aux directives de l'établissement.

Lorsque l'intervention est terminée, éliminer le ou les dispositifs conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Entnahme von Zellen im Gallengangsystem verwendet.

HINWEISE

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP und allen im Zusammenhang mit der Zellentnahme geplanten Eingriffen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis • Cholangitis • Aspiration • Perforation • Blutung • Infektion • Sepsis • allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Hypotonie • Atemdepression oder -stillstand • Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Der Führungsdrahtdurchmesser und das innere Lumen des drahtgeführten Instruments müssen aufeinander abgestimmt sein.

Die Injektion von Kontrastmittel während der ERCP ist fluoroskopisch zu überwachen. Ein Überfüllen des Pankreasgangs kann Pankreatitis verursachen.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das 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

I. BEI VERWENDUNG DER 8-FR-BÜRSTE MIT DEM INTRADUKTALEN WECHSELPOR (IDE-PORT) UND EINEM VORPOSITIONIERTEN KURZEN FÜHRUNGSDRAHT. (SIEHE ABB.)

1. Die Bürste vollständig in die Schleuse zurückziehen.
2. Den kurzen Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und die Spitze des Instruments über einen vorpositionierten Führungsdraht vorschieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht am IDE-Port aus dem Katheter austritt.
3. Das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder sperren. Anschließend in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt des Instruments aus dem Endoskop vorschieben.
4. Das Instrument unter fluoroskopischer Überwachung in die gewünschte Position vorschieben.
5. Die Zytologiebürste aus der Schleuse drücken und an der vorgesehenen Stelle mit Hilfe der Bürste ausreichend Zellmaterial sammeln. **Hinweis:** Vor dem Bürsten den Albarranhebel öffnen, um die Bewegung zu erleichtern.
6. Nach Einholen der Probe die Bürste in die Schleuse zurückziehen.
7. Zur Entnahme der Bürste aus dem Endoskop die Drahtsperre entriegeln, die Bürste über den Draht aus dem Endoskop entfernen und den Führungsdraht sperren.
8. Die Probe entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.

Hinweis: Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Produkte zu erleichtern.

SOLL DER FÜHRUNGSDRAHT IN POSITION BLEIBEN, WÄHREND DER INTRADUKTALE WECHSELPOR (IDE-PORT) VERWENDET WIRD, SIND DIE NACHSTEHENDEN SCHRITTE ZU BEFOLGEN:

9. Bevor das Instrument entfernt wird, anhand der Bezugsmarken am Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gangsystems befindet.

10. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert hat. Der Führungsdraht löst sich vom Führungsdrahtlumen.
11. Den separierten Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
12. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren und das Instrument aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.
13. Die Probe entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.

II. BEI VERWENDUNG DES PROXIMALEN DRAHTPORTS (PWP) MIT EINER 8-FR-BÜRSTE UND EINEM VORPOSITIONIERTEN LANGEN FÜHRUNGSDRAHT.

Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Die Bürste vollständig in die Schleuse zurückziehen.
2. Die Spitze des Instruments über einem vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht am PWP aus dem Katheter austritt.

SIEHE SCHRITTE 3–6 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 3 UNTEN FORTFAHREN:

3. Das Instrument unter Verwendung der üblichen Wechseltechnik bei langen Führungsdrähten entfernen.
4. Die Probe entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.

III. BEI VERWENDUNG EINER 6-FR-BÜRSTE MIT DEM INTRADUKTALEN WECHSELPOR (IDE-PORT) UND EINEM VORPOSITIONIERTEN KURZEN FÜHRUNGSDRAHT.

1. Die Bürste in die Schleuse zurückziehen und sicherstellen, dass die distale Spitze proximal zum IDE-Port liegt.
2. Den kurzen Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und die Spitze des Instruments über einen vorpositionierten Führungsdraht vorschieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht am IDE-Port aus dem Katheter austritt.
3. Das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder sperren. Anschließend in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt des Instruments aus dem Endoskop vorschieben.
4. Das Instrument unter fluoroskopischer Überwachung in die gewünschte Position vorschieben.

Hinweis: Der zuvor platzierte Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Zubehörteile zu erleichtern.

5. Anhand der Referenzmarkierungen am Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port im Gangsystem befindet.
6. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des

- Führungsdrahts die Markierung passiert hat. Der Führungsdraht löst sich vom Führungsdrahtlumen.
7. Den separierten Führungsdraht vorschieben und im Draht-Fixierungssystem arretieren, um den Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
 8. Die Zytologiebürste aus der Schleuse drücken und an der vorgesehenen Stelle mit Hilfe der Bürste ausreichend Zellmaterial sammeln. **Hinweis:** Vor dem Bürsten den Albarranhebel öffnen, um die Bewegung zu erleichtern.
 9. Nach Einholen der Probe die Bürste in die Schleuse zurückziehen und das Instrument aus dem Endoskop entfernen.
 10. Die Probe entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για τη συλλογή κυττάρων στο σύστημα των χοληφόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με τη συλλογή κυττάρων.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: παγκρεατίτιδα • χολαγγειίτιδα • εισρόφηση • διάτρηση • αιμορραγία • λοίμωξη • σήψη • αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • υπόταση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αλό του καθοδηγούμενου με σύρμα τεχνολογικού προϊόντος.

Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της ERCP πρέπει να παρακολουθείται ακτινοσκοπικά. Η υπερπλήρωση του παγκρεατικού πόρου ενδέχεται να προκαλέσει παγκρεατίτιδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης

ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

I. ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΨΗΚΤΡΑ 8 FR ΜΕ ΤΗ ΘΥΡΑ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΠΟΡΩΝ (IDE) ΚΑΙ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΒΡΑΧΥ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ. (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ.)

1. Αποσύρετε πλήρως την ψήκτρα μέσα στο θηκάρι.
2. Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το άκρο της συσκευής πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα IDE.
3. Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό. Κατόπιν, προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
4. Προωθήστε τη συσκευή υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση στην επιθυμητή θέση.
5. Προωθήστε την ψήκτρα κυτταρολογίας εκτός του θηκαριού, κατόπιν βουρτσίστε με την ψήκτρα την περιοχή δειγματοληψίας για να λάβετε επαρκές κυτταρικό υλικό. **Σημείωση:** Θα πρέπει να ανοίξετε τον αναβολέα ενδοσκοπίου πριν από το βούρτσισμα με την ψήκτρα, για να καταστήσετε δυνατή την ευκολότερη μετακίνηση.
6. Αφού λάβετε το δείγμα, αποσύρετε την ψήκτρα μέσα στο θηκάρι.
7. Όταν αφαιρείτε την ψήκτρα από το ενδοσκόπιο απασφαλίστε την ασφάλεια του σύρματος και αφαιρέστε την ψήκτρα από το ενδοσκόπιο, επάνω από το σύρμα, και ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό.
8. Παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Σημείωση: Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων, καθοδηγούμενων με σύρμα τεχνολογικών προϊόντων.

ΕΑΝ Ο ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΠΟΡΩΝ (IDE), ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΒΗΜΑΤΑ:

9. Πριν από την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις αναφοράς στον καθετήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων.
10. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκοπική ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει από τον δακτύλιο. Θα προκληθεί απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.

11. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.
12. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό εντός της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
13. Παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

II. ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΓΓΥΣ ΘΥΡΑ ΣΥΡΜΑΤΟΣ (PWP) ΜΕ ΨΗΚΤΡΑ 8 FR ΚΑΙ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΜΑΚΡΥ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ.

Σημείωση: Για βέλτιστα δυνατά αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Αποσύρετε πλήρως την ψήκτρα μέσα στο θηκάρι.
2. Προωθήστε το άκρο της συσκευής πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στην εγγύς θύρα σύρματος (PWP).

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-6 ΤΗΣ «ΕΝΟΤΗΤΑΣ I», ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 3 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

3. Αφαιρέστε τη συσκευή με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής με μακρύ σύρμα.
4. Παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

III. ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΨΗΚΤΡΑ 6 FR ΜΕ ΤΗ ΘΥΡΑ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΠΟΡΩΝ (IDE) ΚΑΙ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΒΡΑΧΥ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ.

1. Αποσύρετε την ψήκτρα μέσα στο θηκάρι, διασφαλίζοντας ότι το περιφερικό άκρο είναι εγγύς προς τη θύρα IDE.
2. Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το άκρο της συσκευής πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα IDE.
3. Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό. Κατόπιν, προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
4. Προωθήστε τη συσκευή υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση στην επιθυμητή θέση.

Σημείωση: Ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων καθοδηγούμενων με σύρμα παρελκομένων.

5. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις αναφοράς στον καθετήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων.
6. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκοπική ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει από τον δακτύλιο. Θα προκληθεί απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.

7. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί και ασφαλίστε τον στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού για τη διατήρηση της πρόσβασης των πόρων.
8. Προωθήστε την ψήκτρα κυτταρολογίας εκτός του θηκαριού και κατόπιν βουρτσίστε με την ψήκτρα την περιοχή δειγματοληψίας για να λάβετε επαρκές κυτταρικό υλικό. **Σημείωση:** Θα πρέπει να ανοίξετε τον αναβολέα ενδοσκοπίου πριν από το βούρτσισμα με την ψήκτρα, για να καταστήσετε δυνατή την ευκολότερη μετακίνηση.
9. Αφού λάβετε το δείγμα, αποσύρετε την ψήκτρα μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.
10. Παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az eperendszerből történő sejtgyűjtésre szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé tartoznak az ERCP, valamint a sejtgyűjtéssel együtt végzendő eljárások ellenjavallatai.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-hez társított potenciális komplikációk többek között: pancreatitis • cholangitis • aspiráció • perforáció • haemorrhagia • fertőzés • sepsis • allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • hypotensio • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szívritmuszavar vagy szívmegállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

A vezetődrót átmérőjének kompatibilisnek kell lennie a vezetődrót mentén felvezetendő eszköz belső lumenével.

A kontrasztanyag befecskendezését az ERCP folyamán fluoroszkópiás képalkotással ellenőrizni kell. A hasnyálmirigy-vezeték túltöltése pancreatitist okozhat.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz steril kiszerelésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újraszterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet

észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

I. A 8 FR MÉRETŰ KEFE INTRADUCTALIS CSEREPORTTAL (IDE-PORTTAL) ÉS ELŐRE ELHELYEZETT RÖVID VEZETŐDRÓTTAL VALÓ HASZNÁLATA ESETÉN. (LÁSD AZ ÁBRÁT.)

1. A kefét húzza vissza teljesen a hüvelybe.
2. Oldja ki a rövid vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközből, és tolja előre az eszköz csúcsát az előre elhelyezett vezetődrót mentén, ügyelve arra, hogy a vezetődrót az IDE-portnál lépjen ki a katéterből.
3. Vezesse az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, és rögzítse ismét a vezetődrótot. Ezután kis lépésekben tolja előre az eszközt mindaddig, amíg az eszköz szköpből való kilépése endoszkóposan meg nem figyelhető.
4. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre az eszközt a kívánt pozícióba.
5. Tolja ki a hüvelyből a citológiai kefét, majd kefélje át a mintavételi területet, hogy megfelelő mennyiségű sejtanyagot gyűjtsön be. **Megjegyzés:** Az átkefélés előtt a mozgatás megkönnyítése érdekében az endoszkóp emelőjének nyitott állásban kell lennie.
6. A mintavételt követően húzza vissza a kefét a hüvelybe.
7. A kefe endoszkópból történő eltávolításához oldja ki a vezetődrót rögzítését, és távolítsa el a kefét az endoszkópból a vezetődrót mentén, majd rögzítse a vezetődrótot.
8. Az intézményi irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.

Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat annak érdekében, hogy megkönnyítse a vezetődrót mentén felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását.

HA A VEZETŐDRÓTOT A HELYÉN HAGYVA KÍVÁNJA HASZNÁLNI AZ INTRADUCTALIS CSEREPORTOT (IDE-PORTOT), AKKOR A KÖVETKEZŐKÉPPEN JÁRJON EL:

9. Mielőtt eltávolítaná az eszközt, a katéteren lévő referencijelzések segítségével győződjön meg arról, hogy az IDE-port a ductusokon belül van.
10. Fluoroszkóposan jelenítse meg az IDE-portnál lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrótot addig, amíg a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa át nem halad a sávon, és meg nem történik a leválás a vezetődrótlumenről.
11. Tolja előre a levált vezetődrótot a ductushoz való hozzáférés fenntartása érdekében.
12. Rögzítse a vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközben, majd távolítsa el az eszközt az endoszkóp munkacsatornájából.
13. Az intézményi irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.

II. A PROXIMÁLIS DRÓTNYÍLÁS (PWP) 8 FR MÉRETŰ KEFÉVEL ÉS ELŐRE ELHELYEZETT HOSSZÚ VEZETŐDRÓTTAL VALÓ HASZNÁLATA ESETÉN.

Megjegyzés: A legjobb eredmények elérése érdekében a vezetődrótot nedvesen kell tartani.

1. A keféét húzza vissza teljesen a hüvelybe.
2. Tolja előre az eszköz csúcsát az előre elhelyezett vezetődrót mentén, ügyelve arra, hogy a vezetődrót a PWP-nél lépjen ki a katéterből.

OLVASSA EL AZ I. SZAKASZ 3–6. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 3. LÉPÉSEL:

3. A standard hosszú vezetődrótos cserélési eljárást alkalmazva távolítsa el az eszközt.
4. Az intézményi irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.

III. A 6 FR MÉRETŰ KEFE INTRADUCTALIS CSEREPORTTAL (IDE-PORTTAL) ÉS ELŐRE ELHELYEZETT RÖVID VEZETŐDRÓTTAL VALÓ HASZNÁLATA ESETÉN.

1. Húzza vissza a keféét a hüvelybe, ügyelve arra, hogy a disztális csúcs az IDE-porthoz képest proximális helyzetben legyen.
2. Oldja ki a rövid vezetődrótot a vezetődrót-rögzítő eszközből, és tolja előre az eszköz csúcsát az előre elhelyezett vezetődrót mentén, ügyelve arra, hogy a vezetődrót az IDE-portnál lépjen ki a katéterből.
3. Vezesse az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, és rögzítse ismét a vezetődrótot. Ezután kis lépésekben tolja előre az eszközt mindaddig, amíg az eszköz szkópból való kilépése endoszkóposan meg nem figyelhető.
4. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre az eszközt a kívánt pozícióba.

Megjegyzés: Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat annak érdekében, hogy megkönnyítse a vezetődróton keresztül felvezetendő egyéb tartozékok bejuttatását.

5. A katéteren lévő referenciajelzések segítségével győződjön meg arról, hogy az IDE-port a ductusokon belül van.
6. Fluoroszkóposan jelenítse meg az IDE-portnál lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrótot addig, amíg a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa át nem halad a sávon, és meg nem történik a leválás a vezetődrótlumenről.
7. Tolja előre a levált vezetődrótot, és rögzítse a vezetődrót-rögzítő eszközben a ductushoz való hozzáférés fenntartása érdekében.
8. Tolja ki a hüvelyből a citológiai keféét, majd kefélje át a mintavételi területet, hogy megfelelő mennyiségű sejtanyagot gyűjtsön be. **Megjegyzés:** Az átkéféelés előtt a mozgatható megkönnyítése érdekében az endoszkóp emelőjének nyitott állásban kell lennie.
9. A mintavételt követően húzza vissza a keféét a hüvelybe, és távolítsa el az eszközt az endoszkópból.
10. Az intézményi irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.

Az eljárás befejezése után a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa az eszköz(öke)t.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per il prelievo di cellule all'interno del sistema biliare.

NOTE

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche della ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) e di qualsiasi procedura eseguita contestualmente alla raccolta di materiale cellulare.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica (ERCP) includono, tra l'altro: pancreatite • colangite • aspirazione • perforazione • emorragia • infezione • sepsi • reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • ipotensione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • aritmia o arresto cardiaco.

PRECAUZIONI

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

Il diametro della guida deve essere compatibile con il diametro del lume del dispositivo filoguidato.

L'iniezione di mezzo di contrasto nel corso della ERCP deve essere monitorata in fluoroscopia. Il riempimento eccessivo del dotto pancreatico può causare pancreatite.

AVVERTENZE

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

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti 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

I. SE SI UTILIZZA LO SPAZZOLINO DA 8 FR CON L'ACCESSO PER SCAMBIO INTRADUTTALE (IDE) E UNA GUIDA CORTA PRECEDENTEMENTE POSIZIONATA, AGIRE COME SEGUE (VEDERE LA FIGURA).

1. Ritirare completamente lo spazzolino all'interno della guaina.
2. Sbloccare la guida corta dal sistema bloccaguida e fare avanzare la punta del dispositivo lungo una guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'accesso IDE del catetere.

3. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida. Fare quindi avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
4. Fare avanzare il dispositivo sotto osservazione fluoroscopica fino alla posizione desiderata.
5. Fare avanzare lo spazzolino citologico facendolo fuoriuscire dalla guaina, quindi strofinare l'area da cui prelevare il campione in modo da ottenere una quantità adeguata di materiale cellulare. **Nota** – Per agevolare il movimento, l'elevatore dell'endoscopio deve essere aperto prima dello strofinamento con lo spazzolino.
6. Dopo il prelievo del campione, ritirare lo spazzolino all'interno della guaina.
7. Quando si estrae lo spazzolino dall'endoscopio, sbloccare il bloccaguida; estrarre lo spazzolino dall'endoscopio lungo la guida e quindi bloccare quest'ultima.
8. Preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Nota – È possibile lasciare in posizione la guida precedentemente posizionata, in modo da agevolare l'introduzione di altri dispositivi filoguidati.

SE LA GUIDA DEVE RESTARE IN SEDE MENTRE SI UTILIZZA L'ACCESSO PER SCAMBIO INTRADUTTALE (IDE), AGIRE COME SEGUE:

9. Prima di rimuovere il dispositivo, utilizzare gli indicatori di riferimento sul catetere per garantire che l'accesso IDE si trovi nel sistema duttale.
10. Visualizzare fluoroscopicamente la banda radiopaca in corrispondenza dell'accesso IDE. Ritirare la guida fino a quando la punta distale radiopaca della guida non oltrepassa la banda; a questo punto si verifica il disinnesto dal lume per la guida.
11. Fare avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.
12. Bloccare la guida nell'apposito sistema bloccaguida e rimuovere il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio.
13. Preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

II. SE SI UTILIZZA L'INGRESSO PROSSIMALE DELLA GUIDA (PWP) CON UNO SPAZZOLINO CITOLOGICO DA 8 FR E UNA GUIDA LUNGA PREPOSIZIONATA, AGIRE COME SEGUE.

Nota – Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Ritirare completamente lo spazzolino all'interno della guaina.
2. Far avanzare la punta del dispositivo su una guida precedentemente posizionata, verificando che la guida fuoriesca dal catetere in corrispondenza dell'ingresso PWP.

CONSULTARE I PASSAGGI DA 3 A 6 DELLA "SEZIONE I", QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 3 QUI SOTTO:

3. Rimuovere il dispositivo adottando la tecnica standard di sostituzione su guida lunga.
4. Preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

III. SE SI UTILIZZA UNO SPAZZOLINO CITOLOGICO DA 6 FR CON L'ACCESSO PER SCAMBIO INTRADUTTALE (IDE) E UNA GUIDA CORTA PREPOSIZIONATA, AGIRE COME SEGUE.

1. Ritirare lo spazzolino all'interno della guaina accertandosi che la punta distale venga a trovarsi in posizione prossimale rispetto all'accesso IDE.
2. Sbloccare la guida corta dal sistema bloccaguida e fare avanzare la punta del dispositivo lungo una guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'accesso IDE del catetere.
3. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida. Fare quindi avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
4. Fare avanzare il dispositivo sotto osservazione fluoroscopica fino alla posizione desiderata.

Nota – È possibile lasciare in posizione la guida precedentemente posizionata, in modo da agevolare l'introduzione di altri accessori filoguidati.

5. Servirsi dei contrassegni di riferimento sul catetere per accertarsi che l'accesso IDE si trovi all'interno del sistema duttale.
6. Visualizzare fluoroscopicamente la banda radiopaca in corrispondenza dell'accesso IDE. Ritirare la guida fino a quando la punta distale radiopaca della guida non oltrepassa la banda; a questo punto si verifica il disinnesto dal lume per la guida.
7. Fare avanzare la guida disinnestata e bloccarla nel sistema bloccaguida per mantenere l'accesso duttale.
8. Fare avanzare lo spazzolino citologico facendolo fuoriuscire dalla guaina, quindi strofinare l'area da cui prelevare il campione in modo da ottenere una quantità adeguata di materiale cellulare. **Nota** – Per agevolare il movimento, l'elevatore dell'endoscopio deve essere aperto prima dello strofinamento con lo spazzolino.
9. Dopo il prelievo del campione, ritirare lo spazzolino all'interno della guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopio.
10. Preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in base alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til oppsamling av celler i gallesystemet.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer dem som er spesifikke for ERCP og eventuelle inngrep som skal utføres i forbindelse med celleopsamling.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt • kolangitt • aspirasjon • perforasjon • hemoragi • infeksjon • sepsis • allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • hypotensjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • arytmie eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

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

Diameteren på ledevaieren og det indre lumenet til anordningen på ledevaieren må være kompatible.

Injeksjon av kontrastmiddel under ERCP må overvåkes fluoroskopisk. Overfylling av ductus pancreaticus kan føre til pankreatitt.

ADVARSLER

Denne anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

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

BRUKSANVISNING

I. VED BRUK AV EN 8 FR BØRSTE MED INTRADUKTAL UTSKIFTNINGSPORT (IDE-PORT) OG FORHÅNDSPLASSET KORT VAIER. (SE FIG.)

1. Trekk børsten fullstendig inn i hylsen.
2. Lås opp den korte vaieren fra låseutstyret på ledevaieren og før anordningens spiss frem over en forhåndsplassert ledevaier, og sørg for at ledevaieren kommer ut av kateteret ved IDE-porten.
3. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal og lås ledevaieren igjen. Før deretter frem i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
4. Før anordningen frem til ønsket posisjon under fluoroskopisk overvåking.
5. Før cytologibørsten ut av hylsen og børst deretter prøveområdet for å samle inn tilstrekkelig celled materiale. **Merknad:** Endoskopelevatoren skal åpnes før børsting for å forenkle bevegelsene.
6. Etter at prøven er hentet inn, trekkes børsten inn i hylsen igjen.
7. Når børsten fjernes fra endoskopet, låses vaierlåsen opp og børsten fjernes fra endoskopet over vaieren, og ledevaieren låses.
8. Klargjør prøven i henhold til institusjonens retningslinjer.

Merknad: Den tidligere anlagte ledevaieren kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

HVIS LEDEVAIEREN SKAL FORBLI ANLAGT MENS DEN INTRADUKTALE UTSKIFTNINGSPORTEN (IDE-PORTEN) BRUKES, SKAL FØLGENDE TRINN BENYTTES:

9. Bruk referansemerkene på kateteret til å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet før anordningen fjernes.
10. Visualiser det radioopake båndet ved IDE-porten fluoroskopisk. Trekk tilbake ledevaieren til den radioopake distale spissen på ledevaieren passerer båndet – da vil den løsne fra ledevaierens lumen.
11. Før den løsnede ledevaieren frem for å opprettholde tilgangen til gangen.
12. Lås ledevaieren fast i låseutstyret på ledevaieren og fjern anordningen fra endoskopets arbeidskanal.
13. Klargjør prøven i henhold til institusjonens retningslinjer.

II. VED BRUK AV DEN PROKSIMALE VAIERPORTEN (PWP-PORTEN) MED EN 8 FR BØRSTE OG FORHÅNDSPLASSET LANG VAIER.

Merknad: For å få best mulig resultat må ledevaieren holdes fuktig.

1. Trekk børsten fullstendig inn i hylsen.
2. Før spissen på anordningen frem over en forhåndsplassert ledevaier, og sørg for at ledevaieren kommer ut av kateteret ved PWP.

SE TRINN 3–6 I “AVSNITT I”, OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 3 NEDENFOR:

3. Fjern anordningen ved hjelp av standard utskiftingsteknikk for lange vaiere.
4. Klargjør prøven i henhold til institusjonens retningslinjer.

III. VED BRUK AV EN 6 FR BØRSTE MED INTRADUKTAL UTSKIFTNINGSPORT (IDE-PORT) OG FORHÅNDSPLASSET KORT VAIER.

1. Trekk børsten tilbake inn i hylsen og pass på at den distale spissen er proksimalt for IDE-porten.
2. Lås opp den korte vaieren fra låseutstyret på ledevaieren og før anordningens spiss frem over en forhåndsplassert ledevaier, og sørg for at ledevaieren kommer ut av kateteret ved IDE-porten.
3. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal og lås ledevaieren igjen. Før deretter frem i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
4. Før anordningen frem til ønsket posisjon under fluoroskopisk overvåking.

Merknad: Den tidligere anlagte ledevaieren kan forbli i posisjon for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere.

5. Bruk referansemerkene på kateteret for å bekrefte at IDE-porten er inne i gangsystemet.
6. Visualiser det radioopake båndet ved IDE-porten fluoroskopisk. Trekk tilbake ledevaieren til den radioopake distale spissen på ledevaieren passerer båndet – da vil den løsne fra ledevaierens lumen.
7. Før den utkoblede ledevaieren frem og lås fast til låseutstyret på ledevaieren for å opprettholde tilgang til gallegangen.

8. Før cytologibørsten ut av hylsen og børst deretter prøveområdet for å samle inn tilstrekkelig cellemateriale. **Merknad:** Endoskopelevatoren skal åpnes før børsting for å forenkle bevegelsene.
9. Etter prøveinnsamlingen trekker du børsten tilbake inn i hylsen og fjerner anordningen fra endoskopet.
10. Klargjør prøven i henhold til institusjonens retningslinjer.

Etter at prosedyren er fullført, kasseres anordningen(e) i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

To urządzenie służy do pobierania komórek w układzie żółciowym.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

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

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszelkich zabiegów wykonywanych w połączeniu z pobieraniem komórek.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki • zapalenie dróg żółciowych • aspiracja • perforacja • krwotok • zakażenie • posocznica • reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • niedociśnienie • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Średnica przewodnika oraz kanału wewnętrznego urządzenia wprowadzanego po przewodniku muszą być kompatybilne.

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować za pomocą fluoroskopii. Przepelnienie przewodu trzustkowego może spowodować zapalenie trzustki.

OSTRZEŻENIA

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

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

I. UŻYWANIE SZCZOTECZKI 8 FR Z PORTEM WYMIANY WEWNĄTRZPRZEWODOWEJ (PORTEM IDE) I WSTĘPNIE UMIESZCZONEGO KRÓTKIEGO PROWADNIKA. (PATRZ RYS.)

1. Wycofać szczoteczkę całkowicie do koszulki.
2. Odblokować krótki przewód z urządzenia blokującego przewód i wprowadzić końcówkę urządzenia po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewód wychodzi z cewnika przez port wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE).
3. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować przewód. Następnie przesuwaj urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, aż na obrazie endoskopowym będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.
4. Wsuwać urządzenie do żądanej pozycji pod kontrolą fluoroskopową.
5. Wsunąć szczoteczkę cytologiczną z koszulki, a następnie szczotkować miejsce, z którego ma być pobrana próbka, aby otrzymać odpowiedni materiał komórkowy. **Uwaga:** Przed szczotkowaniem należy otworzyć elewator endoskopu, aby ułatwić ruch szczoteczki.
6. Po otrzymaniu próbki wycofać szczoteczkę do koszulki.
7. Podczas wyjmowania szczoteczki z endoskopu odblokować przewód, wyjąć szczoteczkę z endoskopu po przewodniku i zablokować przewód.
8. Przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.

Uwaga: Umieszczony wcześniej przewód można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń przeznaczonych do wprowadzania po przewodniku.

W RAZIE POZOSTAWIENIA PROWADNIKA W DANYM POŁOŻENIU PRZY KORZYSTANIU Z PORTU WYMIANY WEWNĄTRZPRZEWODOWEJ (PORTU IDE) NALEŻY WYKONAĆ NASTĘPUJĄCE CZYNNOŚCI:

9. Przed usunięciem urządzenia sprawdzić znaczniki odniesienia na cewniku, aby upewnić się, że port wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE) znajduje się w układzie przewodów.
10. Uwidocznisz cieniodajny pasek przy porcie wymiany wewnątrzprzewodowej (porcie IDE) przy użyciu fluoroskopii. Wycofaj przewód do momentu, aż dystalna końcówka cieniodajna przewodnika minie pasek; nastąpi wówczas odłączenie od kanału przewodnika.
11. Wsunąć odłączony przewód, aby utrzymać dostęp do przewodu.
12. Zablokować przewód w urządzeniu blokującym przewód i usunąć urządzenie z kanału roboczego endoskopu.
13. Przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.

II. UŻYWANIE PROKSYMALNEGO PORTU DLA PROWADNIKA (PORTU PWP) ZE SZCZOTECZKĄ 8 FR I WSTĘPNIE UMIESZCZONEGO DŁUGIEGO PROWADNIKA.

Uwaga: Dla uzyskania najlepszych wyników przewód powinien być cały czas zwilżony.

1. Wycofać szczoteczkę całkowicie do koszulki.
2. Przesuwać końcówkę urządzenia po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika przez port PWP.

WYKONAĆ KROKI 3–6 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE KONTYNUOWAĆ, WYKONUJĄC KROK 3 PRZEDSTAWIONY PONIŻEJ:

3. Usunąć urządzenie, używając standardowej techniki wymiany po długim przewodniku.
4. Przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.

III. UŻYWANIE SZCZOTECZKI 6 FR Z PORTEM WYMIANY WEWNĄTRZPRZEWODOWEJ (PORTEM IDE) I WSTĘPNIE UMIESZCZONEGO KRÓTKIEGO PROWADNIKA.

1. Wycofać szczoteczkę do koszulki, upewniając się, że końcówka dystalna znajduje się proksymalnie do portu wymiany wewnątrzprzewodowej (portu IDE).
2. Odblokować krótki przewodnik z urządzenia blokującego przewodnik i wprowadzić końcówkę urządzenia po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika przez port wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE).
3. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować przewodnik. Następnie przesuwaj urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, aż na obrazie endoskopowym będzie widoczne jego wyjście z endoskopu.
4. Wsuwać urządzenie do żądanej pozycji pod kontrolą fluoroskopową.

Uwaga: Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych akcesoriów przeznaczonych do wprowadzania po przewodniku.

5. Sprawdzić znaczniki odniesienia na cewniku, aby się upewnić, że port wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE) znajduje się w układzie przewodów.
6. Uwidocznisz cieniodajny pasek przy porcie wymiany wewnątrzprzewodowej (porcie IDE) przy użyciu fluoroskopii. Wycofaj przewodnik do momentu, aż dystalna końcówka cieniodajna przewodnika minie pasek; nastąpi wówczas odłączenie od kanału przewodnika.
7. Wsunąć oddzielony przewodnik i zablokować go w urządzeniu blokującym przewodnik, aby utrzymać dostęp do przewodu.
8. Wysunąć szczoteczkę cytologiczną z koszulki, a następnie szczotkować miejsce, z którego ma być pobrana próbka, aby otrzymać odpowiedni materiał komórkowy. **Uwaga:** Przed szczotkowaniem należy otworzyć elewator endoskopu, aby ułatwić ruch szczoteczki.
9. Po otrzymaniu próbki wycofać szczoteczkę do koszulki i wyjąć urządzenie z endoskopu.
10. Przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie(-a) zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a colheita de células no sistema biliar.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas da CPRE e de qualquer procedimento efetuado em conjunto com a colheita de células.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite • colangite • aspiração • perfuração • hemorragia • infeção • sépsis • reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • hipotensão • depressão ou paragem respiratória • arritmia ou paragem cardíaca.

PRECAUÇÕES

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

O diâmetro do fio guia tem de ser compatível com o lúmen interno do dispositivo guiado por fio guia.

A injeção de meio de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. O enchimento excessivo do canal pancreático pode provocar pancreatite.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**I. SE ESTIVER A UTILIZAR UMA ESCOVA DE 8 FR COM UM ORIFÍCIO DE TROCA INTRACANAL (IDE) E UM FIO CURTO PRÉ-POSICIONADO. (VER FIG.)**

1. Recolha totalmente a escova para dentro da bainha.
2. Solte o fio guia curto do dispositivo de fixação de fio guia e faça avançar a ponta do dispositivo sobre um fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo orifício de IDE.
3. Introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio e volte a prender o fio guia. Em seguida, avance em pequenos incrementos, o dispositivo até o visualizar por via endoscópica a sair pelo endoscópio.

4. Faça avançar o dispositivo sob monitorização fluoroscópica até à posição desejada.
5. Avance a escova de citologia para fora da bainha e depois escove a área onde pretende colher a amostra para obter o material celular adequado. **Nota:** O elevador do endoscópio deve estar aberto antes da escovagem para facilitar os movimentos.
6. Depois de colher a amostra, recue a escova para dentro da bainha.
7. Ao remover a escova do endoscópio, solte o dispositivo de fixação do fio e remova a escova do endoscópio sobre o fio e prenda o fio guia.
8. Prepare a amostra segundo as normas da instituição.

Nota: O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição, por forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

SE O FIO GUIA FOR PARA PERMANECER NO LUGAR ENQUANTO ESTIVER A UTILIZAR O ORIFÍCIO DE SUBSTITUIÇÃO INTRACANAL (IDE), UTILIZE OS SEGUINTE PASSOS:

9. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência no cateter para garantir que o orifício de IDE está no interior sistema de canais.
10. Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, separar-se-á do lúmen do fio guia.
11. Faça avançar o fio guia separado para manter o acesso ao canal.
12. Fixe o fio guia no dispositivo de fixação de fio guia e retire o dispositivo do canal de acessórios do endoscópio.
13. Prepare a amostra segundo as normas da instituição.

II. SE UTILIZAR O ORIFÍCIO PROXIMAL DO FIO (PWP) COM UMA ESCOVA DE 8 FR E UM FIO GUIA COMPRIDO PRÉ-POSICIONADO.

Nota: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Recolha totalmente a escova para dentro da bainha.
2. Faça avançar a ponta do dispositivo sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo PWP.

CONSULTE OS PASSOS 3 A 6 NA “SECÇÃO I” E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 3, ABAIXO INDICADO:

3. Retire o dispositivo empregando a técnica padrão para a troca de fios compridos.
4. Prepare a amostra segundo as normas da instituição.

III. SE ESTIVER A UTILIZAR UMA ESCOVA DE 6 FR COM UM ORIFÍCIO DE TROCA INTRACANAL (IDE) E UM FIO CURTO PRÉ-POSICIONADO.

1. Recue a escova para dentro da bainha, assegurando-se de que a ponta distal está numa posição proximal ao orifício de IDE.
2. Solte o fio guia curto do dispositivo de fixação de fio guia e faça avançar a ponta do dispositivo sobre um fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter pelo orifício de IDE.

3. Introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio e volte a prender o fio guia. Em seguida, avance em pequenos incrementos, o dispositivo até o visualizar por via endoscópica a sair pelo endoscópio.
4. Faça avançar o dispositivo sob monitorização fluoroscópica até à posição desejada.

Nota: O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição, por forma a facilitar a introdução de outros acessórios guiados por fio guia.

5. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência no cateter para garantir que o orifício de IDE está no interior do sistema de canais.
6. Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, separar-se-á do lúmen do fio guia.
7. Avance o fio guia solto e prenda-o dentro do dispositivo de fixação de fio guia, com o objetivo de manter o acesso ao canal.
8. Avance a escova de citologia para fora da bainha e depois escove a área onde pretende colher a amostra para obter material celular adequado. **Nota:** O elevador do endoscópio deve estar aberto antes da escovagem para facilitar os movimentos.
9. Depois de colher a amostra, recue a escova para o interior da bainha e retire o dispositivo do endoscópio.
10. Prepare a amostra segundo as normas da instituição.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Para la recogida de células en el sistema biliar.

NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la obtención de células.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis • colangitis • aspiración • perforación • hemorragia • infección • sepsis • reacción alérgica al contraste o a la medicación • hipotensión • depresión o parada respiratorias • arritmia o parada cardíacas.

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del envase donde se especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo guía.

La inyección de contraste durante la ERCP debe vigilarse fluoroscópicamente. Si se llena demasiado el conducto pancreático, puede provocarse una pancreatitis.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

INSTRUCCIONES DE USO

I. SI ESTÁ UTILIZANDO EL CEPILLO DE 8 FR CON EL ACCESO DE INTERCAMBIO INTRADUCTAL (INTRA DUCTAL EXCHANGE, IDE) Y UNA GUÍA CORTA COLOCADA PREVIAMENTE. (VEA LA FIGURA.)

1. Retraiga el cepillo por completo al interior de la vaina.
2. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del dispositivo sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE).
3. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
4. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el dispositivo hasta la posición deseada.
5. Haga avanzar el cepillo de citología hasta que salga de la vaina y, a continuación, cepille la zona que se quiera muestrear para obtener material celular adecuado. **Nota:** El elevador del endoscopio debe abrirse antes del cepillado para facilitar el movimiento.
6. Tras obtener la muestra, retraiga el cepillo al interior de la vaina.
7. Al extraer el cepillo del endoscopio, desbloquee la fijación de la guía, extraiga el cepillo del endoscopio sobre la guía y fije la guía.
8. Prepare la muestra según las pautas del centro.

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías.

SI LA GUÍA DEBE PERMANECER COLOCADA MIENTRAS SE UTILIZA EL ACCESO DE INTERCAMBIO INTRADUCTAL (INTRA DUCTAL EXCHANGE, IDE), UTILICE LOS SIGUIENTES PASOS:

9. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE) esté dentro del árbol biliar.
10. Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE). Retraiga la guía hasta

que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.

11. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso a los conductos biliopancreáticos.
12. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el dispositivo del canal de accesorios del endoscopio.
13. Prepare la muestra según las pautas del centro.

II. SI ESTÁ UTILIZANDO EL ACCESO PROXIMAL DE LA GUÍA (PROXIMAL WIRE PORT, PWP) CON UN CEPILLO DE 8 FR Y UNA GUÍA LARGA COLOCADA PREVIAMENTE.

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Retraiga el cepillo por completo al interior de la vaina.
2. Haga avanzar la punta del dispositivo sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP.

CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 6 DEL «APARTADO I» Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 3 SIGUIENTE:

3. Retire el dispositivo utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.
4. Prepare la muestra según las pautas del centro.

III. SI ESTÁ UTILIZANDO EL CEPILLO DE 6 FR CON EL ACCESO DE INTERCAMBIO INTRADUCTAL (INTRA DUCTAL EXCHANGE, IDE) Y UNA GUÍA CORTA COLOCADA PREVIAMENTE.

1. Retraiga el cepillo al interior de la vaina, asegurándose de que la punta distal esté en posición proximal respecto al acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE).
2. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del dispositivo sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE).
3. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
4. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el dispositivo hasta la posición deseada.

Nota: La guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros accesorios dirigidos con guías.

5. Utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE) esté dentro del árbol biliar.
6. Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE). Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.

7. Haga avanzar la guía desprendida y fijela en el interior del dispositivo para fijación de guías a fin de mantener el acceso a los conductos biliopancreáticos.
8. Haga avanzar el cepillo de citología hasta que salga de la vaina y, a continuación, cepille la zona que se quiera muestrear para obtener material celular adecuado. **Nota:** El elevador del endoscopio debe abrirse antes del cepillado para facilitar el movimiento.
9. Tras obtener la muestra, retraiga el cepillo al interior de la vaina y extraiga el dispositivo del endoscopio.
10. Prepare la muestra según las pautas del centro.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för att samla in celler i gallgångssystemet.

ANMÄRKNINGAR

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

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

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

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och alla ingrepp som ska utföras i samband med cellinsamlingen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit • kolangit • aspiration • perforation • blödning • infektion • sepsis • allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • hypotoni • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • hjärtarytmi eller -stillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Ledarens diameter måste vara kompatibel med den ledarledda anordningens inre lumen.

Injektion av kontrastmedel under ERCP ska övervakas fluoroskopiskt. Överfyllning av pankreasgången kan resultera i pankreatit.

VARNINGAR

Denna produkt levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

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

BRUKSANVISNING

I. OM EN 8 FR-BORSTE MED INTRADUKTAL UTBYTESPORT (IDE-PORT) OCH TIDIGARE UTPLACERAD KORT LEDARE ANVÄNDS. (SE FIG.)

1. Dra in borsten helt i hylsan.
2. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och för fram spetsen på produkten över den förplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar katetern vid IDE-porten.
3. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal och lås ledaren igen. För sedan fram instrumentet i korta steg tills det endoskopiskt kan ses lämna endoskopet.
4. För fram instrumentet under fluoroskopisk övervakning till önskad plats.
5. För fram cytologiborsten ur hylsan, och borsta sedan det område där provtagningen ska ske för att få tillräckligt med cellmaterial.
Obs! Endoskopbryggan bör öppnas innan borstningen sker för att underlätta förflyttning.
6. Dra in borsten i hylsan när provet erhållits.
7. När borsten avlägsnas från endoskopet lås upp ledarlåset, och avlägsna borsten från endoskopet över ledaren och lås ledaren.
8. Preparera provet enligt institutionens fastställda rutiner.

Obs! Den tidigare placerade ledaren kan lämnas på plats, för att underlätta införing av andra ledarledda produkter.

OM LEDAREN LÄMNAS KVAR PÅ PLATS MEDAN DEN INTRADUKTALA UTBYTESPORTEN (IDE-PORTEN) ANVÄNDS, UTFÖR FÖLJANDE STEG:

9. Innan produkten avlägsnas ska referensmarkeringarna på katetern användas för att säkerställa att IDE-porten ligger inuti gångsystemet.
10. Visualisera fluoroskopiskt det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills dess röntgentäta distala spets passerar bandet. Då frigörs den från ledarlumen.
11. För fram den fränkopplade ledaren för att bibehålla åtkomst till gången.
12. Lås fast ledaren i ledarens låsanordning och avlägsna anordningen från endoskopets arbetskanal.
13. Preparera provet enligt institutionens fastställda rutiner.

II. OM DEN PROXIMALA LEDARPORTEN (PWP) MED EN 8 FR-BORSTE OCH EN FÖRPLACERAD LÅNG LEDARE ANVÄNDS.

Obs! För bästa resultat bör ledaren hållas fuktad.

1. Dra in borsten helt i hylsan.
2. För in spetsen på produkten över den förplacerade ledaren och se till att ledaren sticker ut ur katetern genom den proximala ledarporten (PWP).

SE STEG 3–6 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED NEDANSTÅENDE STEG 3:

3. Avlägsna instrumentet med standardteknik för byte över lång ledare.
4. Preparera provet enligt institutionens fastställda rutiner.

III. OM EN 6 FR-BORSTE MED INTRADUKTAL UTBYTESPORT (IDE-PORT) OCH TIDIGARE UTPLACERAD KORT LEDARE ANVÄNDS.

1. Dra tillbaka borsten in i hylsan och se till att den distala spetsen är proximalt om IDE-porten.
2. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och för fram spetsen på produkten över den förplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar katetern vid IDE-porten.
3. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal och lås ledaren igen. För sedan fram instrumentet i korta steg tills det endoskopiskt kan ses lämna endoskopet.
4. För fram instrumentet under fluoroskopisk övervakning till önskad plats.

Obs! Den tidigare placerade ledaren kan lämnas på plats, för att underlätta införing av andra ledarledda tillbehör.

5. Använd referensmarkeringar på katetern för att se till att IDE-porten är inne i gångsystemet.
6. Visualisera fluoroskopiskt det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills dess röntgentäta distala spets passerar bandet. Då frigörs den från ledarlumen.
7. För fram den lösgjorda ledaren och lås den i ledarens låsanordning för att bibehålla gångåtkomst.
8. För fram cytologiborsten ur hylsan, och borsta sedan det område där provtagningen ska ske för att få tillräckligt med cellmaterial.
Obs! Endoskopbryggan bör öppnas innan borstningen sker för att underlätta förflyttning.
9. När proven erhållits dras borsten in i hylsan och instrumentet tas ut ur endoskopet.
10. Preparera provet enligt institutionens fastställda rutiner.

När ingreppet har avslutats ska produkten(-erna) kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för smittfarligt medicinskt avfall.

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

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



X mm

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

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



X mm

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

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



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

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



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

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

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl St,
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



Wilson-Cook Medical, Inc.

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

RxOnly



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



Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland