

- EN**  
2 **Double Lumen Biliary Cytology Brush**  
Instructions for Use
- CS**  
3 **Biliární cytologický kartáček s dvojitým lumenem**  
Návod k použití
- DA**  
4 **Cytologibørste med dobbeltlumen til galdevejene**  
Brugsanvisning
- NL**  
6 **Biliaire cytologieborstel met dubbel lumen**  
Gebruiksaanwijzing
- FR**  
7 **Brosse de cytologie biliaire à double lumière**  
Mode d'emploi
- DE**  
9 **Doppelumige Gallengang-Zytologiebürste**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
10 **Ψήκτρα κυτταρολογίας χοληφόρων διπλού αυλού**  
Οδηγίες χρήσης
- HU**  
12 **Kettős lumenű epeúti citológiai kefe**  
Használati utasítás
- IT**  
13 **Spazzolino citologico biliare a doppio lume**  
Istruzioni per l'uso
- NO**  
15 **Cytologibørste med dobbelt lumen til gallegangene**  
Bruksanvisning
- PL**  
16 **Dwukanałowa szczoteczka cytologiczna do dróg żółciowych**  
Instrukcja użycia
- PT**  
18 **Escova de citologia biliar de duplo lumen**  
Instruções de utilização
- ES**  
19 **Cepillo de citología biliar de doble luz**  
Instrucciones de uso
- SV**  
21 **Biliär cytologibørste med dubbellumen**  
Bruksanvisning



**INTENDED USE**

This device is used to collect cells in the biliary system.

**NOTES**

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

**CONTRAINDICATIONS**

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with cell collection.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

Those 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.

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 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**

1. Uncoil device, remove protective tubing from brush.
2. Retract brush completely into sheath. **Note:** Do not retract end of filiform tip of brush beyond radiopaque band on tip of catheter. **Note:** Prior to advancing device over a pre-positioned wire guide, flush wire guide lumen with sterile water or saline to facilitate advancement.
3. Introduce device into accessory channel of endoscope and advance in short increments until device is endoscopically visualized exiting scope.
4. Following cannulation, advance device under fluoroscopic monitoring to desired position.
5. Advance brush out of sheath, then brush area to be sampled to obtain adequate cellular material. **Note:** Endoscope elevator should be open prior to brushing to allow for easier movement.

6. After obtaining specimen, retract brush into sheath. When removing device from endoscope, wire guide may be left in place to facilitate introduction of other compatible wire guided devices. If wire guide was removed during brushing, maintain ductal access by reintroducing wire guide into duct prior to removing device.
7. Prepare specimen per institutional guidelines.

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

## **ČESKY**

### **URČENÉ POUŽITÍ**

Tento prostředek je určen k odběru buněk v biliárním traktu.

### **POZNÁMKY**

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

### **KONTRAINDIKACE**

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

### **POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

Potenciální komplikace spojené s endoskopickou retrogradní 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.

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, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Rozviňte prostředek a odstraňte ochrannou trubičku z kartáčku.
2. Vtáhněte celý kartáček do sheathu. **Poznámka:** Konec filiformního hrotu kartáčku nevtahujte za rentgenkontrastní proužek umístěný na hrotu katetru. **Poznámka:** Před posouváním prostředku po předem zavedeném vodičím drátu propláchněte lumen pro vodičí drát sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem, což posun usnadní.
3. Zavedte prostředek do akcesorního kanálu endoskopu a posouvejte jej malými postupnými kroky vpřed, dokud nebude endoskopem vidět, jak z endoskopu vychází ven.
4. Po kanylaci skiaskopicky sledujte prostředek a posuňte jej do požadované polohy.
5. Vysuňte kartáček ven ze sheathu, poté 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. Při vytahování prostředku z endoskopu lze vodičí drát ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných prostředků, které jsou kompatibilní s vodičím drátem. Pokud byl vodičí drát během otírání odstraněn, zavedte před odstraněním prostředku vodičí drát zpět do žlučových cest, abyste udrželi přístup do žlučovodu.
7. Vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

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

## DANSK

### TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til at indsamle celler i galdevejssystemet.

### NOTER

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

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til 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
- hjerterytmie eller hjertestop.

## FORHOLDSREGLER

Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

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, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må enheden 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

1. Rul anordningen ud, og fjern beskyttelsesslangen fra børsten.
2. Træk børsten helt ind i sheathen. **Bemærk:** Træk ikke enden af børstens filiform-spids forbi den røntgenfaste markering på kateterspidsen. **Bemærk:** Inden enheden føres frem over en forud anbragt kateterleder, gennemskylles kateterlederens lumen med sterilt vand eller saltvand for at lette fremføring.
3. Før enheden ind i endoskopets tilbehørskanal og før den frem i korte trin, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at enheden kommer ud af endoskopet.
4. Efter kanylering føres enheden frem til den ønskede position under monitorering ved gennemlysning.
5. Før børsten ud af sheathen, og børst dernæst området for at indsamle tilstrækkeligt cellemateriale. **Bemærk:** Endoskopets elevator bør være åben, inden der børstes, for at gøre bevægelse lettere.
6. Træk børsten tilbage ind i sheathen, når præparatet er indsamlet. Når enheden fjernes fra endoskopet, kan kateterlederen blive siddende for at lette indføring af andre kompatible kateterlede enheder. Hvis kateterlederen blev fjernet under børstningen, skal adgang til gangen opretholdes ved at genindføre kateterlederen i gangen, før enheden fjernes.
7. Klargør præparatet i henhold til hospitalets retningslinjer.

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

### BEOOGD GEBRUIK

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

### OPMERKINGEN

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

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

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

### 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.

### VOORZORGSMAATREGELEN

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

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 retourmachtiging.

### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Ontrol het instrument en verwijder de beschermhuis van de borstel.
2. Trek de borstel volledig in de sheath terug. **NB:** Trek het uiteinde van de filiformtip van de borstel niet voorbij de radiopake band op de tip van de katheter terug. **NB:** Voordat het instrument over een vooraf gepositioneerde voerdraad wordt opgevoerd, dient

het voerdraadlumen met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld om het opvoeren te vergemakkelijken.

3. Breng instrument in het werkkanaal van de endoscoop in en voer hem met kleine stappen op totdat het instrument endoscopisch zichtbaar uit de scoop komt.
4. Voer het instrument na canulering onder fluoroscopische controle op tot de gewenste positie.
5. Schuif de cytologieborstel uit de sheath en borstel het te bemonsteren gebied vervolgens om voldoende celmateriaal te verzamelen. **NB:** De elevator van de endoscoop dient vóór het borstelen open te zijn om beweging te vergemakkelijken.
6. Na verzameling van het specimen moet de borstel in de sheath worden teruggetrokken. Bij het verwijderen van het instrument uit de endoscoop kan de voerdraad in positie worden gelaten om introductie van compatibele voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken. Indien de voerdraad tijdens het borstelen is verwijderd, dient toegang tot het kanaal te worden gehandhaafd door de voerdraad opnieuw in het kanaal in te brengen alvorens het instrument te verwijderen.
7. Maak het monster gereed volgens het protocol van de instelling.

**Voer de hulpmiddelen na afloop van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.**

## **FRANÇAIS**

### **UTILISATION PRÉVUE**

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

### **REMARQUES**

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

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

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

### **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.

Pendant une CPRE, surveiller l'injection de produit de contraste sous radioscopie. Un remplissage excessif 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 le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

## **MODE D'EMPLOI**

1. Dérouler le dispositif et retirer la tubulure de protection de la brosse.
2. Rengainer complètement la brosse. **Remarque :** Ne pas rengainer le bout de l'extrémité filiforme de la brosse au-delà de la bande radio-opaque située à l'extrémité du cathéter. **Remarque :** Avant d'avancer le dispositif sur un guide prépositionné, rincer la lumière pour guide avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles pour faciliter sa progression.
3. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope et l'avancer par petites étapes jusqu'à ce que son émergence de l'instrument soit observée sous endoscopie.
4. Après le cathétérisme, avancer le dispositif sous contrôle radioscopique à la position voulue.
5. Dégainer la brosse, puis brosser la zone de prélèvement pour obtenir le matériel 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. Lors du retrait du dispositif de l'endoscope, le guide peut être laissé en place pour faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide compatibles. Si le guide a été retiré pendant le brossage, conserver un accès canalaire en réintroduisant le guide dans le canal avant le retrait du dispositif.
7. Préparer l'échantillon conformément aux directives de l'établissement.



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

## **DEUTSCH**

### **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument wird zur Entnahme von 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.

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 Knick, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

### **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

1. Das Instrument entrollen und die Schutzhülle von der Bürste entfernen.

2. Die Bürste vollständig in die Schleuse zurückziehen. **Hinweis:** Das Ende der filiformen Spitze der Bürste nicht weiter als bis zur röntgendichten Markierung an der Katheterspitze zurückziehen. **Hinweis:** Vor dem Verschieben des Instruments über einen vorpositionierten Führungsdraht das Führungsdrahtlumen mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung spülen, um das Verschieben zu erleichtern.
3. Das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Austritt des Instruments aus dem Endoskop endoskopisch sichtbar ist.
4. Das Instrument nach der Kanülierung unter fluoroskopischer Überwachung in die gewünschte Position vorschieben.
5. Die Bürste 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. Beim Entfernen des Instruments aus dem Endoskop kann der Führungsdraht in situ bleiben, um die Einbringung weiterer kompatibler drahtgeführter Instrumente zu erleichtern. Falls der Führungsdraht zum Bürsten entfernt wurde, den Zugang zum Gang beibehalten, indem der Führungsdraht vor der Entfernung des Instruments wieder in den Gang eingeführt wird.
7. 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 δυνητικές 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 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

1. Ξετυλίξτε το τεχνολογικό προϊόν, αφαιρέστε την προστατευτική σωλήνωση από την ψήκτρα.
2. Αποσύρετε την ψήκτρα εντελώς μέσα στο θηκάρι. **Σημείωση:** Μην αποσύρετε το τελικό τμήμα του νηματοειδούς άκρου της ψήκτρας πέρα από την ακτινοσκοπική ταινία του άκρου του καθετήρα. **Σημείωση:** Πριν από την προώθηση της συσκευής πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό, για τη διευκόλυνση της προώθησης.
3. Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε τη με μικρά βήματα, έως ότου η συσκευή απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
4. Μετά τον καθετηριασμό, προωθήστε τη συσκευή υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση στην επιθυμητή θέση.
5. Προωθήστε την ψήκτρα 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 για να επιτρέψετε ευκολότερη μετακίνηση.

6. Αφού λάβετε το δείγμα, αποσύρετε την ψήκτρα μέσα στο θηκάρι. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από το ενδοσκόπιο, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να παραμείνει στη θέση του, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων συμβατών τεχνολογικών προϊόντων, καθοδηγούμενων με σύρμα. Εάν ο συρμάτινος οδηγός έχει αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια του βουρτσίσματος, διατηρήστε την πρόσβαση στον πόρο με την επανεισαγωγή του συρμάτινου οδηγού στον πόρο πριν από την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος.
7. 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 epevezeték-rendszerből történő sejtgyűjtésre szolgál.

### **MEGJEGYZÉSEK**

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

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

### **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 szívmegeállás.

### **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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 újrasterilizálásra 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

1. Tekerje szét az eszközt és távolítsa el a védőhüvelyt a keferől.
2. A kefét teljesen húzza vissza a hüvelybe. **Megjegyzés:** A kefe filiformis végét ne húzza vissza a katéter végén levő sugárfogó sávon túlra. **Megjegyzés:** Mielőtt az eszközt az előre elhelyezett vezetődróton előretolná, az előretolás megkönnyítése érdekében öblítse át a vezetődrót lumenét steril vízzel vagy sóoldattal.
3. Vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, majd tolja előre rövid lépésekben, amíg endoszkóposan láthatóvá válik, amint kilép az endoszkópból.
4. A kanülözést követően fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre az eszközt a kívánt helyre.
5. Tolja ki a hüvelyből a kefét, majd kefélje át a mintavételi területet, hogy megfelelő mennyiségű sejtanyagot gyűjtsön be. **Megjegyzés:** Az átkeféelés előtt a mozgató elmozdítása érdekében az endoszkóp emelőnek nyitott állásban kell lennie.
6. A mintavételt követően a kefét húzza vissza a hüvelybe. Az eszköznek az endoszkópból történő eltávolításakor a vezetődrót a helyén maradhat, hogy megkönnyítse a vezetődróton felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását. Amennyiben az átkeféelés során a vezetődrótot eltávolította, a ductalis hozzáférés fenntartása érdekében az eszköz eltávolítása előtt vezesse be ismét a vezetődrótot a járatba.
7. Az intézeti irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.

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

## ITALIANO

### USO PREVISTO

Questo dispositivo è 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.

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**

1. Svolgere il dispositivo e sfilare il tubicino protettivo dallo spazzolino.
2. Ritirare lo spazzolino citologico completamente all'interno della guaina.  
**Nota** – Non ritirare l'estremità della punta filiforme dello spazzolino oltre la banda radiopaca sulla punta del catetere. **Nota** – Prima di fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata, lavare il lume per la guida con acqua o soluzione fisiologica sterili per agevolare l'avanzamento.
3. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare a piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita del dispositivo dall'endoscopio.

4. Dopo l'incannulamento, fare avanzare il dispositivo sotto osservazione fluoroscopica fino a raggiungere la posizione desiderata.
5. Fare fuoriuscire lo spazzolino 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 citologico all'interno della guaina. Durante la rimozione del dispositivo dall'endoscopio, è possibile lasciare la guida in posizione per facilitare l'inserimento di altri dispositivi filoguidati compatibili. Se la guida è stata rimossa durante lo strofinamento con lo spazzolino, mantenere l'accesso al dotto reinserendovi la guida prima di rimuovere il dispositivo.
7. Preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

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

## **NORSK**

### **TILTENKT BRUK**

Denne anordningen brukes til oppsamling av celler i gallegangsystemet.

### **MERKNADER**

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

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

### **KONTRAIKASJONER**

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

### **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 • arytmier eller hjertestans.

### **FORHOLDSREGLER**

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

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.

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

## BRUKSANVISNING

1. Kveil ut anordningen og fjern beskyttelsesslangen fra børsten.
2. Trekk børsten helt tilbake inn i hylsen. **Merknad:** Ikke trekk enden av børstens filiformspiss forbi det radioopake båndet på kateterets spiss. **Merknad:** Før anordningen føres frem over en forhåndsplassert ledevaier, må ledevaierens lumen skylles med sterilt vann eller steril saltløsning for å lette fremføringen.
3. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal og før den fremover i korte trinn helt til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
4. Før anordningen frem til ønsket posisjon under fluoroskopisk overvåking etter kanylering.
5. Før børsten ut av hylsen og børst deretter prøveområdet for å samle inn tilstrekkelig celledmateriale. **Merknad:** Endoskopelevatoren skal åpnes før børsting for å forenkle bevegelsene.
6. Etter at prøven er hentet inn, trekkes børsten inn i hylsen igjen. Når anordningen fjernes fra endoskopet, kan ledevaieren etterlates på plass for å lette innføring av andre kompatible anordninger med ledevaiere. Hvis ledevaieren ble fjernet under børstingen, opprettholdes tilgangen til gangen ved å gjeninnføre ledevaieren i gangen før anordningen fjernes.
7. Klargjør prøven i henhold til institusjonens retningslinjer.

**Etter utført inngrep 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.

Podanie środka kontrastowego w trakcie ECPW należy kontrolować za pomocą fluoroskopii. Przepętnienie 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 otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętnienia, 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**

1. Rozwinąć urządzenie i usunąć dren zabezpieczający ze szczoteczki.
2. Wycofać szczoteczkę całkowicie do koszulki. **Uwaga:** Nie wycofywać końca końcówki nitkowatej szczoteczki poza cieniodyjny pasek na końcówce cewnika. **Uwaga:** Przed wprowadzeniem urządzenia po wstępnie umieszczonym przewodniku przepłukać kanał przewodnika wodą jałową lub sterylną solą fizjologiczną, aby ułatwić wprowadzenie.
3. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu i przesuwając krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia wyjścia z endoskopu.
4. Po kaniulacji wsuwać urządzenie do żądanej pozycji pod kontrolą fluoroskopową.
5. Wysunąć szczoteczkę 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. W trakcie wycofywania urządzenia z endoskopu można pozostawić na miejscu przewodnik, aby ułatwić wprowadzanie innych kompatybilnych urządzeń przeznaczonych do wprowadzania po przewodniku. Jeśli w trakcie szczotkowania przewodnik został usunięty, utrzymać dostęp do przewodu, wprowadzając ponownie przewodnik do przewodu przed usunięciem urządzenia.
7. Przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.

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

## PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a colheita de células do sistema biliar.

### NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados 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.

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 estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Desenrole o dispositivo e retire o tubo protetor da escova.
2. Recolha totalmente a escova para dentro da bainha. **Nota:** Não recolha a extremidade da ponta filiforme da escova para além da banda radiopaca existente na ponta do cateter. **Nota:** Antes de avançar o dispositivo sobre o fio guia pré-posicionado, irrigue o lúmen do fio guia com água ou soro fisiológico estéreis para facilitar a progressão.
3. Introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio e avance-o pouco a pouco até visualizar o dispositivo, por via endoscópica, a sair do endoscópio.
4. Após a canulação, avance o dispositivo sob monitorização fluoroscópica até à posição desejada.
5. Avance a escova para fora da bainha e, em seguida, escove a área onde pretende colher a amostra, para obter material celular adequado. **Nota:** O elevador do endoscópio tem de estar aberto antes da escovagem para facilitar os movimentos.
6. Depois de colher a amostra, recue a escova para dentro da bainha. Quando retirar o dispositivo do endoscópio, poderá deixar o fio guia colocado para facilitar a introdução de outros dispositivos compatíveis guiados por fio guia. Se o fio guia for retirado durante a escovagem, mantenha o acesso ao canal reintroduzindo o fio guia no canal antes de remover o dispositivo.
7. 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.

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

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Desenrolle el dispositivo y retire el tubo protector del cepillo.
2. Retraiga el cepillo por completo al interior de la vaina. **Nota:** No retraiga el extremo de la punta filiforme del cepillo más allá de la banda radiopaca de la punta del catéter. **Nota:** Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, lave la luz de la guía con agua o solución salina estériles para facilitar el avance.
3. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y hágalo avanzar poco a poco hasta que el dispositivo se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
4. Después de la canulación, haga avanzar el dispositivo bajo visualización fluoroscópica hasta la posición deseada.
5. Haga avanzar el cepillo 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. Al extraer el dispositivo del endoscopio, la guía puede dejarse colocada

para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías compatibles. Si se retiró la guía durante el cepillado, vuelva a introducirla en el conducto antes de extraer el dispositivo para mantener el acceso al conducto.

7. Prepare la muestra según las pautas del centro.

**Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro sanitario relativas a 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.

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 tas emot. 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

1. Rulla upp anordningen och ta bort skyddsöret från borsten.
2. Dra tillbaka borsten helt i hylsan. **Obs!** Dra inte in borstens filiformspets bortom det röntgentäta bandet på kateterspetsen. **Obs!** Innan produkten förs in via en förplacerad ledare ska ledarlumenet spolås med sterilt vatten eller steril saltlösning för att underlätta införingen.
3. För in produkten i endoskopets arbetskanal och framåt lite i taget tills det syns i endoskopvyn att produkten sticker ut ur endoskopet.
4. För fram produkten under fluoroskopisk övervakning till önskad plats efter kanyleringen.
5. För fram borsten 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. När proven erhållits dras borsten in i hylsan. När produkten avlägsnas från endoskopet kan ledaren lämnas på plats för att underlätta införandet av kompatibla ledarledda produkter. Om ledaren avlägsnades under borstningen ska åtkomsten till gången bibehållas genom att ledaren åter förs in i gången innan produkten avlägsnas.
7. Förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.

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

## A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)

Glosár značek naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • A szimbólumok magyarázata a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található • Un glossario dei simboli si può trovare nel sito [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary), puede consultarse un glosario de símbolos • En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://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 aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på 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 aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal



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

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita 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 etykielicie 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 etykielicie 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

**RxOnly**



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



**Wilson-Cook Medical, Inc.**  
4900 Bethania Station Road  
Winston-Salem, North Carolina 27105  
USA



**Cook Medical Europe Ltd.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick  
Ireland