

EN

Double Lumen Biliary Cytology Brush

CS

Biliární cytologický kartáček s dvojitým lumen

DA

Cytologibørste med dobbelt lumen til galdevejene

NL

Biliaire cytologieborstel met dubbel lumen

FR

Brosse de cytologie biliaire à double lumière

DE

Doppellumige Gallengang-Zytologiebürste

EL

Ψήκτρα κυτταρολογίας χοληφόρων διπλού αυλού

HU

Kettős lumenű citológiai kefe epevezetékhez

IT

Spazzolino citologico biliare a doppio lume

NO

Cytologibørste med dobbelt lumen til gallegangene

PL

Dwukanałowa szczoteczka cytologiczna do dróg żółciowych

PT

Escova de citologia biliar de duplo lúmen

ES

Cepillo de citología biliar de doble luz

SV

Biliär cytologiborste med dubbellumen



ENGLISH

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.

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.

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.

PRECAUTION

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

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. Contrast may be injected while wire guide is in place using a side arm adapter placed over wire guide and attached to Luer lock fitting on device.
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

Toto zařízení je určeno k odběru buněk v biliárním traktu.

POZNÁMKY

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Ke kontraindikacím patří kontraindikace specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a pro jakékoli postupy prováděné v souvislosti s odběrem buněk.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti akcesorního kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Rozviňte zařízení a odstraňte ochrannou trubičku z kartáčku.
2. Vtáhněte celý kartáček do sheathu. **Poznámka:** Konec filiformního hrotu kartáčku nevtažujte za rentgenokontrastní proužek umístěný na hrotu katetru. **Poznámka:** Před posunováním zařízení po předem zavedeném vodícím drátu propláchněte lumen vodícího drátu sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem, což posun usnadní.
3. Zasuňte katetr do akcesorního kanálu endoskopu a posunujte vpřed v malých krocích, až bude endoskopem vidět, jak z endoskopu vychází ven.
4. Po kanylaci skiaskopicky sledujte zařízení a posuňte jej do požadované polohy. Do bočního adaptéru, který je umístěn nad vodícím drátem a připojen ke spojce Luer lock na zařízení, lze nastříknout kontrastní látku a současně ponechat vodící drát na místě.
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 mústek endoskopu, aby se usnadnil pohyb.
6. Po odebrání vzorku vtáhněte kartáček do sheathu. Při vytahování zařízení z endoskopu lze vodící drát ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jsou kompatibilní s vodícím drátem. Pokud byl vodící drát během otírání odstraněn, zaveďte před odstraněním zařízení vodící drát zpět do žlučových cest, abyste udrželi přístup do žlučovodu.
7. Vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til at indsamle celler i galdevejssystemet.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi og enhver procedure, der foretages i forbindelse med celleindsamling.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjerterytmier eller hjerrestop.

FORHOLDSREGEL

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

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 det røntgenfaste bånd på kateterspidsen. **Bemærk:** Inden enheden føres frem over en forud anbragt kateterleder, gennemsykles 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. Der kan injiceres kontrast, mens kateterlederen er på plads, med en sidearmsadapter, som er placeret over kateterlederen og tilkoblet enhedens Luer lock-fitting.
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 kateterledede 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 udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor ERCP en alle procedures die samen met het verzamelen van cellen worden uitgevoerd.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties bij een ERCP zijn onder meer zonder beperking: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestormissen of hartstilstand.

VOORZORGSMATREGEL

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Ontrol het instrument en verwijder de beschermbuis 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 voerdraatlumen 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. Een contrastmiddel kan worden geïnjecteerd terwijl de voerdraad op zijn plaats is met gebruik van een over de voerdraad geplaatste zijarmadapter die aan de Luerlock-fitting van het instrument is bevestigd.
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 instrumenten na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif sert à recueillir des cellules dans le système biliaire.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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

Conserver dans un lieu sec, à l’abri de températures extrêmes.

L’utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à une CPRE et à toutes les procédures devant être réalisées en conjonction avec un recueil cellulaire.

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.

MISE EN GARDE

Consulter l’étiquette de l’emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

MODE D’EMPLOI

1. Dérouler le dispositif et retirer le tube 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 pré-positionné, rincer la lumière du 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. Du produit de contraste peut être injecté pendant que le guide est en place par un adaptateur de raccord latéral placé par-dessus le guide et raccordé au Luer lock du dispositif.
5. Dégainer la brosse de cytologie 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.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l’établissement sur l’élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Entnahme von Zellen im Gallengangssystem verwendet.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung 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.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u.a.: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHME

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Katheter entrollen und vollständig gerade richten.
2. Die Bürste vollständig in die Hülse zurückziehen. **Hinweis:** Das Ende der filiformen Spitze der Bürste nicht weiter als bis zur röntgendichten Markierung an der Katheterspitze zurückziehen. **Hinweis:** Vor dem Vorschieben des Instruments über einen vorpositionierten Führungsdraht das Führungsdrahtlumen mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung spülen, um das Vorschieben 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. Mithilfe eines Seitenarmadapters, der über den Führungsdraht geschoben und am Luer-Lock-Anschluss des Instruments befestigt wird, kann bei liegendem Führungsdraht Kontrastmittel injiziert werden.
5. Die Bürste aus der Hülse 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 Hülse 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.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη συλλογή κυττάρων στο σύστημα των χοληφόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

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 ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιαδήποτε διαδικασία πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με τη συλλογή κυττάρων.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που συσχετίζονται με την ERCP και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφιση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπληναιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ξετυλίξτε τη συσκευή, 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 αλατούχο διάλυμα, 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. Μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο ενόσω ο συρμάτινος οδηγός βρίσκεται στη θέση του χρησιμοποιώντας έναν προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα που έχει τοποθετηθεί επάνω από το συρμάτινο οδηγό και έχει προσαρτηθεί στο συρόμενο εξάρτημα Luer της συσκευής.
5. Προωθήστε την ψήκτρα εκτός του θηκαριού, κατόπιν βουρτσώστε 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 συσκευών, 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 της συσκευής.
7. Παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε την ή τις συσκευές 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.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP, valamint a sejtgyűjtés során végzendő eljárások ellenjavallatai.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-re vonatkozó komplikációk , amelyek közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség, légzésleállás, szívritmuszavar, illetve szívmegállás.

ÓVINTÉZKEDÉS

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Tekerje szét az eszközt és távolítsa el a védőhüvelyt a keféről.
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. Kontrasztanyag a vezetődrót jelenlétében is beinjektálható a vezetődrótra felhelyezett és az eszköz Luer-záras csatlakozójához rögzített oldalági csatlakozó segítségével.
5. Tolja ki a hüvelyből a kefét, majd kefélje át a mintavételi területet, hogy megfelelő mennyiségű sejtanyagot gyűjtsön be. **Megjegyzés:** Az átkeféelés előtt a mozgatás elősegítése 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 hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg 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 da quelle espressamente indicate.

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 funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica e a qualsiasi procedura eseguita contestualmente alla raccolta di materiale cellulare.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

PRECAUZIONE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Svolgere il 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 in 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. È possibile effettuare l'iniezione di mezzo di contrasto con la guida in posizione usando un adattatore con via laterale infilato sulla guida e fissato al raccordo Luer Lock del dispositivo.
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 filo-guidati 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 completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å innsamle celler i gallegangsystemet.

MERKNADER

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for ERCP og eventuelle inngrep som skal utføres i forbindelse med innsamling av celler.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Slike som forbindes med ERCP, omfatter, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergiske reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

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

BRUKSANVISNING

1. Rull ut anordningen, fjern beskyttelsesslangen fra børsten.
2. Trekk børsten helt inn i hylsen. **Merknad:** Trekk ikke enden av børstens filiform-spiss forbi det radioopake båndet på kateterspissen. **Merknad:** Før anordningen føres frem over en forhåndsplassert ledevaier må ledevaierens lumen skylles med sterilt vann eller saltløsning for å lette fremføringen.
3. Før kateteret inn i endoskopets arbeidskanal og før det fremover i korte trinn helt til det kan visualiseres endoskopisk at anordningen kommer ut av skopet.
4. Etter kanylering føres anordningen frem under fluoroskopisk kontroll til ønsket posisjon. Man kan sprøyte inn kontrastmiddel mens ledevaieren er på plass ved bruk av en sidearmadapter plassert over ledevaieren og festet til luer-lock-tilpasningen på anordningen.
5. Før børsten ut av hylsen, og børst dernest området for å innsamle tilstrekkelig cellemateriale. **Merknad:** Endoskopets elevator bør være åpen før det børstes, for lettere bevegelse.
6. Etter prøvetaking trekkes børsten inn i hylsen. Når ballongen fjernes fra endoskopet, kan ledevaieren etterlates på plass for å lette innføring av andre kompatible anordninger med ledevaiere. Hvis ledevaieren ble fjernet under børstingen, skal adgang til gangen opprettholdes ved å gjeninnføre ledevaieren i gangen før anordningen fjernes.
7. Klargjør prøven i henhold til sykehusets retningslinjer.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Wyrób niniejszy jest używany do pobierania komórek w układzie dróg żółciowych.

UWAGI

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań należą przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz każdej innej procedury przeprowadzanej w połączeniu z pobieraniem komórek.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, aspiracja, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna na środek cieniujący lub lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Rozwinąć urządzenie i usunąć dren zabezpieczający ze szczoteczki.
2. Całkowicie wsunąć szczoteczkę do koszulki. **Uwaga:** Nie wycofywać końca szczoteczki z filiformem poza cieniodajną opaskę na końcówce cewnika. **Uwaga:** Przed wprowadzeniem urządzenia po założonym wcześniej przewodniku przepłukać kanał przewodnika jałową wodą lub roztworem soli, aby ułatwić wprowadzenie.
3. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu i przesunąć krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia wyjścia z endoskopu.
4. Po kaniulacji wsunąć urządzenie do żądanej pozycji pod kontrolą fluoroskopową. Kontrast można wstrzyknąć przy założonym przewodniku, wprowadzając łącznik ramienia bocznego po przewodniku i przymocowując go do łącznika Luer lock urządzenia.
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, wsunąć 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 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.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE e de qualquer procedimento a realizar em conjunto com a colheita de células.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Desenrole o dispositivo e retire o tubo protector da escova.
- Recolha totalmente a escova para dentro da bainha. **Observação:** Não recolha a extremidade da ponta filiforme da escova para além da banda radiopaca existente na ponta do cateter. **Observação:** 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.
- 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.
- Após a canulação, avance o dispositivo sob monitorização fluoroscópica até à posição desejada. É possível injectar contraste com o fio guia colocado usando um adaptador de ramo lateral colocado sobre o fio guia e fixado ao conector Luer-Lock do dispositivo.
- Avance a escova para fora da bainha e, em seguida, escove a área onde pretende colher a amostra, para obter material celular adequado. **Observação:** O elevador do endoscópio tem de estar aberto antes da escovagem para facilitar os movimentos.
- 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.
- 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 biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para obtener células del sistema biliar.

NOTAS

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

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 plicaturas, 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.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PRECAUCIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

- Desenrole el dispositivo y retire el tubo protector del cepillo.
- 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.
- 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.
- Después de la canulación, haga avanzar el dispositivo bajo visualización fluoroscópica hasta la posición deseada. Se puede inyectar contraste mientras la guía está colocada, utilizando un adaptador con brazo lateral colocado sobre la guía y acoplado a una conexión Luer Lock en el dispositivo.
- 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.
- 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.
- 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

Detta instrument används för att samla in celler i gallgångssystemet.

ANMÄRKNINGAR

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med ERCP omfattar bl.a.: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillstånd samt hjärtarytmi eller -stillstånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

BRUKSANVISNING

- Rolla upp anordningen och ta bort skyddsröret från borsten.
- Dra tillbaka borsten helt i hylsan. **Obs!** Dra inte in borsten filiformspets bortom det röntgentäta bandet på kateterspetsen. **Obs!** Innan anordningen förs in via en förplacerad ledare ska ledarlumenet spolas med sterilt vatten eller steril saltlösning för att underlätta införingen.
- För in anordningen i endoskopets arbetskanal och framåt lite i taget tills det syns i endoskopvyn att anordningen sticker ut ur endoskopet.
- För fram anordningen under fluoroskopisk övervakning till önskad plats efter kanyleringen. Kontrastmedel kan injiceras när ledaren sitter på plats med en sidoarmsadapter som placerats över ledaren och anslutits till anordningens Luer-låskoppling.
- 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.
- När proven erhållits dras borsten in i hylsan. När anordningen avlägsnas från endoskopet kan ledaren lämnas på plats för att underlätta införandet av kompatibla ledarledda anordningar. Om ledaren avlägsnades under borstningen ska åtkomsten till gången bibehållas genom att ledaren åter förs in i gången innan anordningen avlägsnas.
- Förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet(-en) enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.



RxOnly

STERILE

EO



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

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