

- EN**  
3  
**Brush Biopsy Set**  
Instructions For Use
- CS**  
5  
**Souprava kartáčku pro biopsii**  
Návod k použití
- DA**  
7  
**Biopsisæt med børste**  
Brugsanvisning
- DE**  
9  
**Bürstenbiopsie-Set**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
11  
**Σετ ψήκτρας βιοψίας**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
13  
**Equipo de biopsia por cepillado**  
Instrucciones de uso
- FR**  
15  
**Set de biopsie à brosse**  
Mode d'emploi
- HU**  
17  
**Kefebiopsziás készlet**  
Használati utasítás
- IT**  
19  
**Set per biopsia con spazzolino**  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
21  
**Borstel biopsieset**  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
23  
**Børstebiopsisett**  
Bruksanvisning
- PL**  
25  
**Zestaw biopsyjny ze szczoteczką**  
Instrukcja użycia
- PT**  
27  
**Conjunto de escova de biopsia**  
Instruções de utilização
- SV**  
29  
**Borstbiopsiset**  
Bruksanvisning



T \_ B B S \_ R E V 1



## BRUSH BIOPSY SET

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

### DEVICE DESCRIPTION

Brush Biopsy Set product configurations:

- 5 French and 67 cm catheter with wire brush only
- 3.2 French and 115 cm catheter with wire brush, inserter, and endoscopic cap

Deflectable Brush Biopsy Set product configurations:

- 5 French and 67 cm catheter with deflectable wire brush only
- 3.2 French and 115 cm catheter with deflectable wire brush, inserter, and endoscopic cap

### INTENDED USE

The Brush Biopsy Sets are intended to obtain pathology specimens from lesions in the ureter, renal pelvis, infundibula or calyces under direct vision.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

None known

### PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in endoscopic biopsy procedures. Standard techniques should be employed.
- The potential effects of phthalates on children or pregnant or nursing women have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications associated with endoscopic biopsy procedures may include, but are not limited to:

- Bleeding
- Urinary tract perforation
- Stricture
- Urinary retention

Additional complications associated with the Brush Biopsy Set may include, but are not limited to:

- Inadvertent puncture with tissue damage or bleeding
- Infection
- Injury to the ureter or kidney

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. If using the Deflectable Brush Biopsy Set, confirm deflection prior to use. Unsheath the brush and use the handle to deflect. If brush does not deflect, slide the two-rings to the distal end of handle assembly, and tighten set screw to secure.
2. If applicable, place the endoscopic cap on the scope port and place the inserter securely into the endoscopic cap. With the inserter in place, carefully insert the device into the scope.
3. Make sure to sheath the catheter over the brush before insertion. If necessary, loosen the catheter from the proximal assembly.
4. Under direct endoscopic vision, advance the device through the appropriate endoscopic working channel.

5. Position the endoscope near the intended biopsy site. **NOTE:** The biopsy sets should always be used under an operator's direct vision to reduce risks of knotting, perforation, and difficulty in device removal.
6. Advance the distal tip of the brush to the area of interest.
7. With the brush in position, deploy the brush and scrape tissue with multiple passes to obtain specimen. If using the Deflectable Brush Biopsy Set and if deflection is needed to reach the area, use the handle to deflect the brush.
8. Sheath the catheter over the brush prior to removing to preserve specimen. If necessary, loosen the catheter from the proximal assembly.
9. Remove brush from the endoscope.

#### **HOW SUPPLIED**

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## SOUPRAVA KARTÁČKU PRO BIOPSII

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

### POPIS PROSTŘEDKU

Produktové konfigurace soupravy kartáčku pro biopsii:

- katetr 5 Fr a 67 cm pouze s drátěným kartáčkem
- katetr 3,2 Fr a 115 cm s drátěným kartáčkem, zavaděčem a endoskopickým portem

Produktové konfigurace soupravy vychýlitelného kartáčku pro biopsii:

- katetr 5 Fr a 67 cm pouze s vychýlitelným drátěným kartáčkem
- katetr 3,2 Fr a 115 cm s vychýlitelným drátěným kartáčkem, zavaděčem a endoskopickým portem

### URČENÉ POUŽITÍ

Soupravy kartáčků pro biopsii jsou určeny k získání vzorků patologické tkáně (pod přímým sledováním) z lézí v ureteru, renální pánvičce, nálevkách (infundibula) nebo v ledvinových kalíšcích.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

### VAROVÁNÍ

Nejsou známa

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v endoskopických bioptických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.
- Potenciální účinky ftalátů na děti nebo těhotné/kojící ženy nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

### POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Komplikace spojené s endoskopickými bioptickými výkony mohou mimo jiné zahrnovat:

- krvácení
- perforaci močových cest
- strikturu
- retenci moči

Další komplikace spojené se soupravou kartáčku pro biopsii mohou mimo jiné zahrnovat:

- nechtěné propíchnutí s poškozením tkáně nebo krvácením
- infekci
- poranění ureteru nebo ledvin

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pokud používáte soupravu vychýlitelného kartáčku pro biopsii, před použitím zkontrolujte vychýlení. Vysuňte kartáček z katetru a pomocí rukojeti jej vychyľte. Pokud se kartáček nevychýlí, posuňte dva prstence na distální konec sestavy rukojeti a zajistěte dotažením stavěcího šroubu.
2. V případě potřeby umístěte endoskopický port na port endoskopu a bezpečně do něj vložte zavaděč. Jakmile je zavaděč na místě, opatrně zaveďte prostředek do endoskopu.
3. Před zavedením kartáček zasuňte do katetru. V případě potřeby uvolněte katetr z proximální sestavy.
4. Pod přímým endoskopickým sledováním zasouvejte prostředek vhodným endoskopickým pracovním kanálem.
5. Endoskop umístěte v blízkosti určeného místa biopsie. **POZNÁMKA:** Bioptické soupravy je vždy nutné používat pod přímým sledováním operátora pro snížení rizika zauzlení, perforace a obtíží při odstraňování prostředku.

6. Posouvejte distální hrot kartáčku do oblasti zájmu.
7. Po dosažení požadovaného umístění vysuňte kartáček a získejte vzorek seškrábnutím několika přechody kartáčku přes tkáň. Pokud používáte soupravu vychýlitelného kartáčku pro biopsii a k dosažení požadované oblasti je třeba kartáček vychýlit, vychyľte kartáček pomocí rukojeti.
8. Před vyjmutím kartáček zasuňte do katetru, aby se vzorek zachoval. V případě potřeby uvolněte katetr z proximální sestavy.
9. Vyjměte kartáček z endoskopu.

### **STAV PŘI DODÁNÍ**

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

## BIOPSISÆT MED BØRSTE

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

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Biopsisæt med børste - produktkonfigurationer:

- 5 Fr og 67 cm kateter kun med trådbørste
- 3,2 Fr og 115 cm kateter med trådbørste, indfører og endoskopisk hætte

Biopsisæt med afbøjelig børste - produktkonfigurationer:

- 5 Fr og 67 cm kateter kun med afbøjelig trådbørste
- 3,2 Fr og 115 cm kateter med afbøjelig trådbørste, indfører og endoskopisk hætte

### TILSIGTET ANVENDELSE

Biopsisættene med børste er beregnet til at udtage patologiske prøver fra læsioner i ureter, nyrepelvis, infundibula eller calyces under synets vejledning.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

Ingen kendte

### FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i endoskopiske biopsiprocedurer. Der skal anvendes standardmetoder.
- Den potentielle virkning af pphthalater på børn eller gravide/ammende kvinder er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

### POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Komplikationer forbundet med endoskopiske biopsiprocedurer kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Perforation af urinvejene
- Strikur
- Urinretention

Andre komplikationer, der er forbundet med brugen af biopsisættet med børste kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Utilsigtet punktur med deraf følgende vævsskade eller blødning
- Infektion
- Beskadigelse af ureter eller nyre

### BRUGSANVISNING

1. Hvis biopsisættet med afbøjelig børste anvendes, skal det bekræftes, at børsten kan afbøjes. Træk kateteret af børsten, og brug hånden til afbøjning. Hvis børsten ikke kan afbøjes, skubbes de to ringe til den distale ende af håndtagssamlingen, og sætskruen tilspændes.
2. Hvis relevant, anbringes den endoskopiske hætte på skopets port, og indføreren anbringes sikkert i den endoskopiske hætte. Før med indføreren på plads forsigtigt produktet ind i skopet.
3. Sørg for at føre kateteret over børsten, inden børsten indføres. Hvis nødvendigt, løsnes kateteret fra den proksimale samling.
4. Under direkte endoskopisk vejledning føres produktet gennem den relevante endoskopiske arbejdskanal.

5. Placér endoskopet tæt på det ønskede biopsisted. **BEMÆRK:** Operatører skal altid anvende biopsisættene under synets vejledning for at mindske risikoen for knudedannelse, perforation og besvær under fjernelse af produktet.
6. Før børstens distale spids fremad til det ønskede område.
7. Med børsten på plads anvendes børsten til at skrabe væv med flere strøg for at indsamle prøven. Hvis biopsisættet med afbøjelig børste anvendes, og det er nødvendigt at afbøje børsten for at nå biopsistedet, bruges håndtaget til afbøjning.
8. Før kateteret over børsten, inden børsten fjernes for at bevare prøven. Hvis nødvendigt, løsnes kateteret fra den proksimale samling.
9. Fjern børsten fra endoskopet.

## **LEVERING**

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.



## BÜRSTENBIOPSIE-SET

**VORSICHT:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Produktkonfigurationen für das Bürstenbiopsie-Set:

- Katheter, 5 Fr, 67 cm, nur mit Drahtbürste
- Katheter, 3,2 Fr, 115 cm, mit Drahtbürste, Einführvorrichtung und Endoskopie-Verschlusskappe

Produktkonfigurationen für das deflektierbare Bürstenbiopsie-Set:

- Katheter, 5 Fr, 67 cm, nur mit deflektierbarer Drahtbürste
- Katheter, 3,2 Fr, 115 cm, mit deflektierbarer Drahtbürste, Einführvorrichtung und Endoskopie-Verschlusskappe

### VERWENDUNGSZWECK

Die Bürstenbiopsie-Sets sind zur Entnahme pathologischer Proben aus Läsionen im Ureter, im Nierenbecken, in den Infundibula oder in den Kelchen unter direkter Sicht bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

### WARNHINWEISE

Keine bekannt

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in endoskopischen Biopsieverfahren geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

### MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit endoskopischen Biopsieverfahren verbundenen Komplikationen gehören u. a.:

- Blutung
- Perforation des Harntraktes
- Striktur
- Harnverhaltung

Zu den weiteren mit dem Bürstenbiopsie-Set verbundenen Komplikationen gehören u. a.:

- Versehentliche Punktion mit Gewebeerletzungen oder Blutungen
- Infektion
- Verletzung von Ureter oder Niere

### GBRAUCHSANWEISUNG

1. Bei Verwendung des deflektierbaren Bürstenbiopsie-Sets vor Gebrauch die Deflektionsfunktion überprüfen. Die Bürste aus dem Katheter ausfahren und mit dem Griff deflektieren. Falls sich die Bürste nicht deflektieren lässt, die beiden Ringe zum distalen Ende des Griffs schieben und durch Festziehen der Stellschraube sichern.
2. Falls zutreffend, die Endoskopie-Verschlusskappe auf den Anschluss des Endoskops setzen und die Einführvorrichtung fest in die Endoskopie-Verschlusskappe schieben. Bei eingesetzter Einführvorrichtung das Produkt vorsichtig in das Endoskop einführen.
3. Vor der Einführung unbedingt den Katheter als Schleuse über die Bürste schieben. Falls erforderlich den Katheter von der proximalen Baugruppe lösen.
4. Das Produkt unter direkter Endoskopsicht durch den entsprechenden Arbeitskanal des Endoskops vorschieben.

5. Das Endoskop in der Nähe der vorgesehenen Biopsiestelle positionieren. **HINWEIS:** Das Biopsie-Set muss stets unter direkter Sicht des Anwenders eingesetzt werden, um das Risiko zu senken, dass es zu einem Verknoten, einer Perforation oder zu Schwierigkeiten bei der Entfernung des Produkts kommt.
6. Die distale Spitze der Bürste an den interessierenden Bereich vorschieben.
7. Wenn sie positioniert ist, die Bürste freisetzen und das Gewebe in mehreren Durchgängen damit abschaben, um die Probe zu entnehmen. Wenn das deflektierbare Bürstenbiopsie-Set verwendet wird und die Deflektionsfunktion erforderlich ist, um den Bereich zu erreichen, die Bürste mit dem Griff deflektieren.
8. Vor der Entfernung den Katheter als Schleuse über die Bürste schieben, um die Probe zu schützen. Falls erforderlich den Katheter von der proximalen Baugruppe lösen.
9. Die Bürste aus dem Endoskop entfernen.

## **LIEFERFORM**

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## ΣΕΤ ΨΗΚΤΡΑΣ ΒΙΟΨΙΑΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Διαμορφώσεις του σετ ψήκτρας βιοψίας:

- Καθετήρας 5 Fr και 67 cm με συρμάτινη ψήκτρα μόνο
- Καθετήρας 3,2 Fr και 115 cm με συρμάτινη ψήκτρα, εισαγωγέα και ενδοσκοπικό κάλυμμα

Διαμορφώσεις του σετ εκτρεπόμενης ψήκτρας βιοψίας:

- Καθετήρας 5 Fr και 67 cm με συρμάτινη εκτρεπόμενη ψήκτρα μόνο
- Καθετήρας 3,2 Fr και 115 cm με συρμάτινη εκτρεπόμενη ψήκτρα, εισαγωγέα και ενδοσκοπικό κάλυμμα

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ ψηκτρών βιοψίας προορίζονται για λήψη παθολογοανατομικών δειγμάτων από βλάβες στον ουρητήρα, τη νεφρική πύελο, τους μείζονες ή τους ελάσσονες κάλυκες υπό άμεση παρατήρηση.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδικασίες ενδοσκοπικής βιοψίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

### ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με διαδικασίες ενδοσκοπικής βιοψίας μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Αιμορραγία
- Διάτρηση της ουροποιητικής οδού
- Στένωση
- Επίσχεση ούρων

Πρόσθετες επιπλοκές που συσχετίζονται με το σετ ψήκτρας βιοψίας μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Ακούσια τρώση με ιστική βλάβη ή αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός του ουρητήρα ή του νεφρού

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εάν χρησιμοποιείτε το σετ εκτρεπόμενης ψήκτρας βιοψίας, επιβεβαιώστε, πριν από τη χρήση, ότι η ψήκτρα μπορεί να εκτραπεί. Αφαιρέστε την ψήκτρα από τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε τη λαβή για να εκτρέψετε την ψήκτρα. Εάν η ψήκτρα δεν εκτρέπεται, σύρετε τους δύο δακτυλίους προς το περιφερικό άκρο της διάταξης της λαβής και σφίξτε τη βίδα ρύθμισης για να ασφαλίσετε.
2. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε το ενδοσκοπικό κάλυμμα στη θύρα του ενδοσκοπίου και τοποθετήστε τον εισαγωγέα με ασφάλεια στο ενδοσκοπικό κάλυμμα. Αφού τοποθετήσετε τον εισαγωγέα στη θέση του, εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή στο ενδοσκόπιο.

3. Μην παραλείψετε να καλύψετε την ψήκτρα με τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή. Εάν είναι απαραίτητο, χαλαρώστε τον καθετήρα από την εγγύς διάταξη.
4. Υπό άμεση ενδοσκοπική παρατήρηση, προωθήστε τη συσκευή μέσω του κατάλληλου ενδοσκοπικού καναλιού εργασίας.
5. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο κοντά στην προβλεπόμενη περιοχή βιοψίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα σετ βιοψίας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε υπό την άμεση παρατήρηση ενός χειριστή για τη μείωση των κινδύνων δημιουργίας κόμβων, διάτρησης και δυσκολίας στην αφαίρεση της συσκευής.
6. Προωθήστε το περιφερικό άκρο της ψήκτρας στην περιοχή ενδιαφέροντος.
7. Με την ψήκτρα στη θέση της, εκπύξτε την ψήκτρα και αποξέστε ιστό με πολλαπλές διελεύσεις για τη λήψη δείγματος. Εάν χρησιμοποιείτε το σετ εκτρεπόμενης ψήκτρας βιοψίας και εάν απαιτείται εκτροπή για να φτάσετε στην περιοχή, χρησιμοποιήστε τη λαβή για να εκτρέψετε την ψήκτρα.
8. Καλύψτε την ψήκτρα με τον καθετήρα πριν την απομακρύνετε, για να διατηρήσετε το δείγμα. Εάν είναι απαραίτητο, χαλαρώστε τον καθετήρα από την εγγύς διάταξη.
9. Απομακρύνετε την ψήκτρα από το ενδοσκόπιο.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## EQUIPO DE BIOPSIA POR CEPILLADO

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

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Configuraciones del equipo de biopsia por cepillado:

- Catéter de 5 Fr y 67 cm con cepillo de alambre únicamente
- Catéter de 3,2 Fr y 115 cm con cepillo de alambre, insertador y tapón endoscópico

Configuraciones del equipo de biopsia por cepillado desviable:

- Catéter de 5 Fr y 67 cm con cepillo de alambre desviable únicamente
- Catéter de 3,2 Fr y 115 cm con cepillo de alambre desviable, insertador y tapón endoscópico

### INDICACIONES

Los equipos de biopsia por cepillado están indicados para obtener muestras anatomopatológicas de lesiones en el uréter, la pelvis renal o los cálices del riñón bajo visualización directa.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

### ADVERTENCIAS

No se han descrito.

### PRECAUCIONES

- Este producto está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos de biopsia endoscópica. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Los posibles efectos de los ftalatos en niños y mujeres embarazadas o lactantes no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

### REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las complicaciones asociadas a las biopsias endoscópicas pueden incluir, entre otras:

- Hemorragia
- Perforación de las vías urinarias
- Estenosis
- Retención urinaria

Otras complicaciones asociadas al equipo de biopsia por cepillado pueden incluir, sin limitaciones:

- Punción accidental con daño tisular o hemorragia
- Infección
- Lesión al uréter o riñón

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Si va a utilizar el equipo de biopsia por cepillado desviable, confirme la desviación antes del uso. Desenvaine el cepillo y utilice el mango para desviarlo. Si el cepillo no se desvía, deslice los dos anillos hacia el extremo distal del conjunto del mango y apriete el tornillo de fijación para asegurarlo.
2. Si procede, coloque el tapón endoscópico en el orificio del endoscopio y asegure el insertador en el tapón endoscópico. Con el insertador colocado, introduzca con cuidado el dispositivo en el endoscopio.
3. Asegúrese de introducir el cepillo en el catéter antes de la inserción. Si es necesario, afloje el catéter del conjunto proximal.
4. Bajo visualización endoscópica directa, haga avanzar el dispositivo a través del canal de trabajo adecuado del endoscopio.

5. Coloque el endoscopio cerca del lugar del que desea obtener la biopsia. **NOTA:** Los equipos de biopsia deben utilizarse siempre bajo visualización directa del usuario, para reducir los riesgos de formación de nudos, perforación y dificultad para extraer el dispositivo.
6. Haga avanzar la punta distal del cepillo hasta la zona de interés.
7. Con el cepillo colocado, despliegue el cepillo y realice varios cepillados sobre el tejido para obtener la muestra. Si está utilizando el equipo de biopsia por cepillado desviable y necesita desviar el cepillo para alcanzar la zona, utilice el mango para desviarlo.
8. Cubra el cepillo con el catéter antes de extraerlo para preservar la muestra. Si es necesario, afloje el catéter del conjunto proximal.
9. Extraiga el cepillo del endoscopio.

## **PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## SET DE BIOPSIE À BROSSSE

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Configurations du set de biopsie à brosse :

- Cathéter 5 Fr de 67 cm avec brosse métallique seulement
- Cathéter 3,2 Fr de 115 cm avec brosse métallique, introducteur et adaptateur endoscopique

Configurations du set de biopsie à brosse orientable :

- Cathéter 5 Fr de 67 cm avec brosse métallique orientable seulement
- Cathéter 3,2 Fr de 115 cm avec brosse métallique orientable, introducteur et adaptateur endoscopique

### UTILISATION

Les sets de biopsie à brosse sont prévus pour le prélèvement, sous observation directe, d'échantillons de pathologie au niveau de lésions de l'uretère, du bassin, de l'infundibulum ou des calices.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

Aucun connu

### MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux procédures de biopsie par voie endoscopique. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Les effets potentiels des phtalates chez les enfants ou les femmes enceintes ou allaitant n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications associées aux procédures de biopsie par voie endoscopique peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Hémorragie
- Perforation des voies urinaires
- Sténose
- Rétention urinaire

Les complications supplémentaires associées au set de biopsie à brosse peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Perforation accidentelle avec lésion tissulaire ou saignement
- Infection
- Lésion de l'uretère ou des reins

### MODE D'EMPLOI

1. S'il est prévu d'utiliser le set de biopsie à brosse orientable, confirmer qu'il est orientable avant utilisation. Dégainer la brosse et utiliser la poignée pour l'orienter. Si la brosse ne peut pas être orientée, faire glisser les deux anneaux jusqu'à l'extrémité distale de la poignée et serrer la vis de blocage pour fixer.
2. Le cas échéant, placer l'adaptateur endoscopique sur l'orifice de l'endoscope et y placer fermement l'introducteur. Avec l'introducteur en place, introduire avec précaution le dispositif dans l'endoscope.
3. Veiller à rengainer la brosse dans le cathéter avant l'introduction. Selon les besoins, desserrer le cathéter du montage proximal.
4. Sous observation endoscopique directe, avancer le dispositif par le canal de travail approprié de l'endoscope.

5. Positionner l'endoscope à proximité du site de biopsie prévu. **REMARQUE** : Les sets de biopsie doivent toujours être utilisés sous l'observation directe d'un opérateur pour réduire le risque de formation de nœuds et de perforation et pour éviter toute difficulté au cours du retrait du dispositif.
6. Avancer l'extrémité distale de la brosse jusqu'à la zone d'intérêt.
7. Une fois en position, déployer la brosse et effectuer plusieurs passages sur le tissu afin d'obtenir le prélèvement. Si le set de biopsie à brosse orientable est utilisé et qu'une orientation est requise pour atteindre la zone, utiliser la poignée pour orienter la brosse.
8. Rengainer la brosse dans le cathéter avant le retrait pour conserver le prélèvement. Selon les besoins, desserrer le cathéter du montage proximal.
9. Retirer la brosse de l'endoscope.

## **PRÉSENTATION**

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.



## KEFEBIOPSZIÁS KÉSZLET

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelkezésére értékesíthető.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Kefebiópsiás készlet konfigurációi:

- 5 Fr méretű és 67 cm hosszú katéter csak drótkefével
- 3,2 Fr méretű és 115 cm hosszú katéter drótkefével, bevezetővel és endoszkópos sapkával

Hajlítható kefés biopsziás készlet konfigurációi:

- 5 Fr méretű és 67 cm hosszú katéter csak hajlítható drótkefével
- 3,2 Fr méretű és 115 cm hosszú katéter hajlítható drótkefével, bevezetővel és endoszkópos sapkával

### RENDELTTETÉS

A kefebíopsziás készülékek patológiai minták közvetlen megjelenítés mellett történő vételére szolgálnak az uréter, a vesemedence, az infundibulum és a calixok elváltozásaiából.

### ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék az endoszkópos biopsziás eljárásokra kiképzett és azokban jártos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- A fiatalok potenciális hatásai gyermekekre vagy terhes/szoptató nőkre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

### LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az endoszkópos biopsziás eljárások kapcsán felmerülő lehetséges komplikációk közé tartozhatnak egyebek között az alábbiak:

- Vérzés
- A húgyút perforációja
- Szűkület
- Vizelet-visszatartás

A kefebíopsziás készlet használatával kapcsolatban további komplikációk közé tartozhatnak egyebek között az alábbiak:

- Szövet-sérülést vagy vérzést eredményező véletlen punkció
- Fertőzés
- Az uréter vagy a vese sérülése

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Hajlítható kefés biopsziás készlet alkalmazása előtt ellenőrizze a kefe hajlíthatóságát. Vegye ki a kefét a hüvelyből, és a fogantyút használva hajlítsa azt meg. Ha a kefe nem hajlik meg, csúsztassa a két gyűrűt a fogantyúszerkezet disztális végéhez, majd a rögzítéshez szorítsa meg az állítócsavart.
2. Adott esetben helyezze az endoszkópos sapkát az endoszkóp nyílására, majd helyezze a bevezetőt szorosan az endoszkópos sapkába. Ha a bevezető a helyén van, óvatosan vezesse be az eszközt az endoszkópba.
3. Ügyeljen arra, hogy bevezetés előtt a kefe be legyen húzva a katéterbe. Szükség esetén lazítsa ki a katétert a proximális egységből.

4. Közvetlen endoszkópos megjelenítés mellett tolja előre az eszközt a megfelelő endoszkópos munkacsatornán keresztül.
5. Pozicionálja az endoszkópot a biopszia kívánt helyéhez közel. **MEGJEGYZÉS:** A biopsziás készletek mindenkor kizárólag egy kezelő közvetlen megfigyelése mellett használhatók a csomósodás, a perforáció és az eszköztávolítási nehézségek kockázatának csökkentése érdekében.
6. Tolja előre a kefe disztális végét az érdekelt területhez.
7. Amikor a kefe a megfelelő pozícióban van, nyissa ki a kefét, és mintavételhez dörszölje meg több irányból a szövetet. A hajlítható kefes biopsziás készlet használata esetén, illetve ha a terület eléréséhez hajlításra van szükség, használja a fogantyút a kefe meghajlításához.
8. A minta megőrzése érdekében az eltávolítás előtt húzza be a kefét a katéterbe. Szükség esetén lazítsa ki a katéttert a proximális egységből.
9. Távolítsa el a kefét az endoszkópból.

## **KISZERELÉS**

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerüendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

## SET PER BIOPSIA CON SPAZZOLINO

**ATTENZIONE** – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Configurazioni del prodotto Set per biopsia con spazzolino:

- Catetere da 5 Fr e 67 cm con solo spazzolino metallico
- Catetere da 3,2 Fr e 115 cm con spazzolino metallico, inseritore e cappuccio endoscopico

Configurazioni del prodotto Set per biopsia con spazzolino orientabile:

- Catetere da 5 Fr e 67 cm con solo spazzolino metallico orientabile
- Catetere da 3,2 Fr e 115 cm con spazzolino metallico orientabile, inseritore e cappuccio endoscopico

### USO PREVISTO

Il Set per biopsia con spazzolino sono previsti per ottenere campioni istopatologici da lesioni nell'uretere, nella pelvi renale, negli infundiboli o nei calici sotto visualizzazione diretta.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

### AVVERTENZE

Nessuna nota

### PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle procedure di biopsia endoscopica. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

### POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Le complicanze associate alle procedure di biopsia endoscopica possono includere, tra l'altro:

- sanguinamento
- perforazione del tratto urinario
- stenosi
- ritenzione urinaria

Ulteriori complicanze associate al Set per biopsia con spazzolino possono includere, tra l'altro:

- puntura accidentale con conseguente lesione tissutale o sanguinamento
- infezione
- lesioni all'uretere o al rene

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Se si utilizza il Set per biopsia con spazzolino orientabile, confermare la deflessione prima dell'uso. Sfilare lo spazzolino dal catetere e usare l'impugnatura per fletterlo. Se lo spazzolino non si flette, far scorrere i due anelli fino all'estremità distale del gruppo impugnatura e serrare la vite di fermo per fissarlo.
2. Se applicabile, posizionare il cappuccio endoscopico sulla porta dell'endoscopio e posizionare l'inseritore in modo sicuro nel cappuccio endoscopico. Con l'inseritore in posizione, inserire con cautela il dispositivo nell'endoscopio.
3. Assicurarsi di infilare il catetere sullo spazzolino prima dell'inserimento. Se necessario, allentare il catetere dal gruppo prossimale.

4. Sotto visualizzazione endoscopica diretta, far avanzare il dispositivo attraverso l'appropriato canale operativo dell'endoscopio.
5. Posizionare l'endoscopio vicino al sito di biopsia previsto. **NOTA** – I set per biopsia devono essere sempre utilizzati sotto la visualizzazione diretta di un operatore per ridurre i rischi di annodamento, perforazione e difficoltà nella rimozione del dispositivo.
6. Far avanzare la punta distale dello spazzolino nell'area di interesse.
7. Con lo spazzolino in posizione, rilasciare lo spazzolino e raschiare il tessuto con più passaggi fino ad ottenere il campione. Se si utilizza il Set per biopsia con spazzolino orientabile e se è necessaria la flessione per raggiungere l'area, utilizzare l'impugnatura per flettere lo spazzolino.
8. Per preservare il campione, infilare il catetere sopra lo spazzolino prima di rimuoverlo. Se necessario, allentare il catetere dal gruppo prossimale.
9. Rimuovere lo spazzolino dall'endoscopio.

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## BORSTEL BIOPSIESET

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).**

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Productsamenstellingen voor de borstel biopsieset:

- 5 Fr en 67 cm katheter met alleen een draadborstel
- 3,2 Fr en 115 cm katheter met een draadborstel, inbrenger en endoscopisch beschermddopje

Productsamenstellingen voor de buigbare borstel biopsieset:

- 5 Fr en 67 cm katheter met alleen een buigbare draadborstel
- 3,2 Fr en 115 cm katheter met een buigbare draadborstel, inbrenger en endoscopisch beschermddopje

### BEOOGD GEBRUIK

De borstel biopsiesets zijn bedoeld voor het verkrijgen van pathologische monsters van laesies in de ureter, pelvis renalis, infundibula of kelken in direct zicht.

### CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

### WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met training en ervaring in endoscopische biopsieprocedures. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- De potentiële effecten van ftalaten op kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

### MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Complicaties in verband met endoscopische biopsieprocedures zijn onder meer:

- Bloeding
- Perforatie van de urinewegen
- Stricture
- Urineretentie

Bijkomende complicaties in verband met het gebruik van de borstel biopsieset zijn onder meer:

- Onopzettelijk aanprikken met weefselschade of bloeden
- Infectie
- Letsel aan de ureter of nier

### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig het buigen voorafgaand aan gebruik bij gebruik van de buigbare borstel biopsieset. Haal de sheath van de borstel en gebruik de handgreep om te buigen. Als de borstel niet buigt schuift u de twee ringen naar het distale uiteinde van de handgreepassemblage en draait u de setschroef aan om vast te zetten.
2. Plaats, indien van toepassing, het endoscopisch beschermddopje op de scooppoot en zet de inbrenger stevig vast op het endoscopisch beschermddopje. Breng het instrument met de aangebracht inbrenger voorzichtig in de scoop in.
3. Zorg ervoor dat de katheter over de borstel is aangebracht voorafgaand aan de inbrenging. Maak de katheter indien nodig los van de proximale assemblage.
4. Voer het instrument onder endoscopische visie op door het passende endoscopische werkkanaal.

5. Plaats de endoscoop in de buurt van de gewenste biopsielocatie. **NB:** De biopsiesets moeten altijd onder directe visie van de gebruiker gebruikt worden om het risico op het ontstaan van knopen, perforatie en problemen bij het verwijderen van het instrument te voorkomen.
6. Voer de distale punt van de borstel op naar het gewenste gebied.
7. Open de borstel wanneer deze op zijn plaats is en schraap het weefsel er met meerdere halen af om een monster te verkrijgen. Bij gebruik van de buigbare borstel biopsieset en als buiging nodig is om het gebied te bereiken gebruikt u de handgreep om de borstel te buigen.
8. Schuif de katheter over de borstel voordat u de borstel verwijdert, om het monster te conserveren. Maak de katheter indien nodig los van de proximale assemblage.
9. Verwijder de borstel uit de endoscoop.

## **WIJZE VAN LEVERING**

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

## BØRSTEBIOPSISETT

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Produktkonfigurasjoner for biopsiset med børste:

- 5 Fr og 67 cm kateter kun med vaierbørste
- 3,2 Fr og 115 cm kateter med vaierbørste, innføringsinstrument og endoskopisk hette

Produktkonfigurasjoner for biopsiset med bøybar børste:

- 5 Fr og 67 cm kateter kun med bøybar vaierbørste
- 3,2 Fr og 115 cm kateter med bøybar vaierbørste, innføringsinstrument og endoskopisk hette

### TILTENKT BRUK

Biopsiset med bøybar børste er ment for å hente patologiske prøver fra lesjoner i ureter, nyrebekken, infundibuler eller calyces under direkte visualisering.

### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

### ADVARSLER

Ingen kjente

### FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med endoskopiske biopsiproedyrer. Standard teknikker skal brukes.
- Mulige virkninger av ftalater hos barn eller gravide eller ammende kvinner er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.

### MULIGE BIVIRKNINGER

Komplikasjoner forbundet med endoskopiske biopsiproedyrer kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- blødning
- urinveisperforasjon
- striktur
- urinretensjon

Ytterligere komplikasjoner forbundet med biopsiset med bøybar børste kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- utilsiktet punksjon med vevsskade eller blødning
- infeksjon
- skade på ureter eller nyre

### BRUKSANVISNING

1. Bekreft før bruk at børsten kan bøyes hvis biopsiset med bøybar børste brukes. Ta børsten ut av kateteret og bruk håndtaket for å bøye børsten. Hvis børsten ikke bøyes, skal du føre de to ringene til den distale enden av håndtaksenheten, og stramme settskruen for å feste.
2. Hvis det er aktuelt, skal den endoskopiske hetten settes på skoppporten, og innføringsinstrumentet settes sikkert inn i den endoskopiske hetten. Med innføringsinstrumentet på plass settes enheten forsiktig inn i skopet.
3. Pass på å sette kateteret over børsten før innføring. Løsne om nødvendig kateteret fra den proksimale enheten.
4. Før enheten gjennom den egnede endoskopiske arbeidskanalen under direkte visualisering.

5. Plasser endoskopet nær det tiltenkte biopsistedet. **MERK:** Biopsisettet skal alltid brukes under direkte visualisering for operatøren, for å redusere risikoen for knutedannelse, perforering og vansker med å fjerne enheten.
6. Før den distale børstespissen frem til interesseområdet.
7. Når børsten er på plass, utløses børsten, og vevet skrapes med flere passeringer for å hente prøven. Hvis biopsisettet med bøybar børste brukes, og hvis det trengs mer bøyning for å komme til området, skal børsten bøyes ved bruk av håndtaket.
8. Sett kateteret over børsten før børsten fjernes, for å bevare prøven. Løsne om nødvendig kateteret fra den proksimale enheten.
9. Fjern børsten fra endoskopet.

## **LEVERINGSFORM**

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.



## ZESTAW BIOPSYJNY ZE SZCZOTECZKĄ

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

### OPIS URZĄDZENIA

Konfiguracja zestawu biopsyjnego ze szczoteczką:

- cewnik o średnicy 5 Fr i długości 67 cm wyłącznie ze szczoteczką z przewodnikiem
- cewnik o średnicy 3,2 Fr i długości 115 cm ze szczoteczką z przewodnikiem, urządzenie do wprowadzania i zatyczka endoskopu

Konfiguracja giętkiego zestawu biopsyjnego ze szczoteczką:

- cewnik o średnicy 5 Fr i długości 67 cm wyłącznie z giętką szczoteczką z przewodnikiem
- cewnik o średnicy 3,2 Fr i długości 115 cm z giętką szczoteczką z przewodnikiem, urządzenie do wprowadzania i zatyczka endoskopu

### PRZEZNACZENIE

Zestawy biopsyjne ze szczoteczką służą do pobierania próbek patologicznych ze zmian w moczowodzie, miedniczce nerkowej, lejku lub kielichach pod bezpośrednią kontrolą wzrokową.

### PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

### OSTRZEŻENIA

Brak znanych

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie wykonywania biopsji endoskopowej. Należy stosować standardowe techniki.
- Potencjalny wpływ ftalanów na dzieci oraz na kobiety w ciąży i karmiące piersią nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

### MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do powikłań związanych z zabiegami biopsji endoskopowej należą między innymi:

- Krwawienie
- Perforacja dróg moczowych
- Zwężenie
- Zatrzymanie moczu

Dodatkowe powikłania związane z zestawem biopsyjnym ze szczoteczką mogą obejmować między innymi:

- Nieumyślne nakłucie z uszkodzeniem tkanki lub krwawieniem
- Zakażenie
- Uraz moczowodu lub nerki

### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. W przypadku używania giętkiego zestawu biopsyjnego ze szczoteczką, przed użyciem należy potwierdzić możliwość jego odchylenia. Zdjąć osłonę ze szczotki i użyć uchwyty w celu odchylenia. Jeśli szczoteczka nie odchyła się, wsunąć dwa pierścienie do dystalnego końca zespołu uchwyty i dokręcić śrubę ustalającą w celu zamocowania.
2. Jeśli właściwe, umieścić zatyczkę endoskopową na porcie endoskopu i ostrożnie włożyć narzędzie do wprowadzania do zatyczki endoskopu. Po założeniu urządzenia do wprowadzania ostrożnie wprowadzić narzędzie do endoskopu.

3. Przed włożeniem należy osłonić cewnik nad szczoteczką. W razie konieczności poluzować cewnik w proksymalnym złożeniu.
4. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową przez endoskop przesuwając urządzenie przez odpowiedni roboczy kanał endoskopowy.
5. Ustawić endoskop w pobliżu planowanego miejsca pobrania biopsji. **UWAGA:** Aby zmniejszyć ryzyko zapętleń, perforacji i trudności z usunięciem urządzenia, zestawy biopsyjne powinny być zawsze używane pod bezpośrednią kontrolą wzrokową operatora.
6. Przesuwać dystalną końcówkę szczoteczki do obszaru zainteresowania.
7. Po ustawieniu szczoteczki na miejscu pobrania biopsji, rozłożyć ją i zeszkrobać tkankę za pomocą kilku przesunięć szczoteczki, aby pobrać próbkę. W razie używania giętkiego zestawu biopsyjnego ze szczoteczką i konieczności odchylenia jej, aby dotrzeć do planowanego obszaru, należy użyć uchwytu, aby odchylić szczoteczkę.
8. Przed wyjęciem osłonić cewnik nad szczoteczką, aby zabezpieczyć próbkę. W razie konieczności poluzować cewnik w proksymalnym złożeniu.
9. Wyjąć szczoteczkę z endoskopu.

### **OPAKOWANIE**

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## CONJUNTO DE ESCOVA DE BIOPSIA

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

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Configurações de produto do conjunto de escova de biopsia:

- Cateter de 5 Fr e 67 cm apenas com escova de arame
- Cateter de 3,2 Fr e 115 cm com escova de arame, introdutor e tampa endoscópica

Configurações de produto do conjunto de escova de biopsia defletível:

- Cateter de 5 Fr e 67 cm apenas com escova de arame defletível
- Cateter de 3,2 Fr e 115 cm com escova de arame defletível, introdutor e tampa endoscópica

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de escova de biopsia destinam-se a obter amostras patológicas a partir de lesões no ureter, pélvis renal, infundíbulos ou cálices, sob visualização direta.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

### ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

### PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experientes em procedimentos de biopsia endoscópica. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em crianças ou em mulheres grávidas ou a amamentar não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

### POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Entre outras, as complicações associadas a procedimentos de biopsia endoscópica incluem:

- Hemorragia
- Perfuração do trato urinário
- Estenose
- Retenção urinária

Entre outras, as complicações adicionais associadas ao conjunto de escova de biopsia podem incluir:

- Perfuração acidental com lesões dos tecidos ou hemorragia
- Infecção
- Lesão no uréter ou rins

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Se estiver a utilizar o conjunto de escova de biopsia defletível, confirme a deflexão antes de utilizar. Desembainhe a escova e utilize o punho para defletir. Se a escova não defletir, deslize os dois anéis para a extremidade distal do conjunto do punho e aperte o parafuso de fixação para prender.
2. Se aplicável, coloque a tampa endoscópica na porta do endoscópio e coloque o introdutor com segurança na tampa endoscópica. Com o introdutor na sua posição, insira cuidadosamente o dispositivo no endoscópio.
3. Certifique-se de que embainha o cateter sobre a escova antes da sua inserção. Se necessário, desaperte o cateter do conjunto proximal.
4. Sob visualização endoscópica direta, avance o dispositivo pelo canal de trabalho endoscópico apropriado.

5. Posicione o endoscópio na proximidade do local de biopsia pretendido. **NOTA:** Os conjuntos de biopsia devem ser sempre utilizados sob visualização direta do operador para reduzir os riscos de nós, perfuração e dificuldade na remoção do dispositivo.
6. Avance a ponta distal da escova para a área de interesse.
7. Com a escova na sua posição, expanda a escova e raspe o tecido com várias passagens para obter a amostra. Se estiver a utilizar o conjunto de escova de biopsia defletível e se for necessária a deflexão para alcançar a área, utilize o punho para defletir a escova.
8. Embainhe o cateter sobre a escova antes de remover para preservar a amostra. Se necessário, desaperte o cateter do conjunto proximal.
9. Remova a escova do endoscópio.

## **APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## BORSTBIOPSISET

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

### PRODUKTBEKRIVNING

Borstbiopsiets produktens konfigurationer:

- Endast 5 Fr och 67 cm kateter med stålborste
- 3,2 Fr och 115 cm kateter med stålborste, införare och endoskopskydd

Den böjbara borstbiopsiets produktens konfigurationer:

- Endast 5 Fr och 67 cm kateter med böjbar stålborste
- 3,2 Fr och 115 cm kateter med böjbar stålborste, införare och endoskopskydd

### AVSEDD ANVÄNDNING

Borstbiopsieten är avsedda att ta patologiprover från lesioner i urinledaren, njurbäckenet, infundibula eller njurkalkarna under direkt uppsikt.

### KONTRAIKATIONER

Inga kända

### VARNINGAR

Inga kända

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av endoskopiska biopsiingrepp. Standardtekniker bör tillämpas.
- Ftalaters potentiella effekter på barn eller gravida/ammande kvinnor har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

### EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer som förknippas med endoskopiska biopsiingrepp kan omfatta, men begränsas inte till:

- Blödning
- Perforation av urinväg
- Striktur
- Urinretention

Ytterligare komplikationer som förknippas med borstbiopsietet kan omfatta, men begränsas inte till:

- Oavsiktlig punktion med vävnadsskada eller blödning
- Infektion
- Skada på urinledare eller njure

### BRUKSANVISNING

1. Om det böjbara borstbiopsietet används, verifiera böjning före användningen. Dra ut borsten ur katetern och använd handtaget för att böja. Om borsten inte böjs, låt de båda ringarna glida till handtagsmonterings distala ände och dra åt setskruven för att säkra.
2. Om tillämpligt, sätt endoskopskyddet på skoppporten och sätt in införaren säkert i endoskopskyddet. När införaren sitter på plats ska enheten försiktigt föras in i skopet.
3. Se till att föra katetern över borsten före införingen. Om nödvändigt, lossa katetern från den proximala monteringen.
4. Under direkt endoskopisk uppsikt, för fram enheten genom den lämpliga endoskopiska arbetskanalen.

5. Positionera endoskopet nära det avsedda biopsistället. **OBS!** Biopsiseten ska alltid användas under en operatörs direkta uppsikt för att minska risker för knutar, perforation och svårigheter att avlägsna enheten.
6. För fram borstens distala spets till intresseområdet.
7. Med borsten i position, fäll ut borsten och skrapa av vävnad med flera strykningar för att erhålla prov. Om det böjbara borstbiopsisetet används och om böjning behövs för att nå området, använd handtaget för att böja borsten.
8. För katetern över borsten innan avlägsnande för att bevara provet. Om nödvändigt, lossa katetern från den proximala monteringen.
9. Ta bort borsten från endoskopet.

## **LEVERANSSÄTT**

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.





This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-oktylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat





Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecilo ftalato
- DINP: Diisononilo ftalato
- DIPP: Diisopentilo ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diisononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilhexilo)
- DIDP: ftalato de diisodécilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxietyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat







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

Glosář symbolů 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)

Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση

[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

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web

[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)

A szimbólumok magyarázatának ismertetése 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)

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op

[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 symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.