

COOK®**MEDICAL****CE**
0123

EN 2	Cytology Brush
CZ 2	Cytologický kartáček
DA 3	Cytologibørste
NL 4	Cytologieborstel
FR 5	Brosse de cytologie
DE 6	Zytologiebürste
EL 7	Ψήκτρα κυτταρολογίας
HU 8	Citológiai kefe
IT 8	Spazzolino citologico
NO 9	Cytologibørste
PL 10	Szczoteczka cytologiczna
PT 11	Escova de citologia
ES 12	Cepillo de citología
SV 13	Cytologiborste



* 1 0 5 1 3 / 0 6 1 9 *

INTENDED USE

This device is used to collect cells from the upper and lower gastrointestinal tracts.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

WARNINGS

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

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

CONTRAINDICATIONS

Those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired cytology site.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, 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 catheter and prepare for use.
2. Remove protective sheath with label from the brush and extend/retract brush.
3. Endoscopically inspect area to be sampled.
4. With cytology brush retracted, insert device into accessory channel of endoscope.
5. Advance in short increments until tip of device is visualized exiting endoscope.
6. Advance device to desired sampling site, then advance brush out of sheath by pushing forward on handle.
7. Brush area to be sampled several times to obtain adequate cellular material.
8. Pull brush back into sheath and withdraw device from endoscope.
9. Prepare specimen for examination 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 z horního a dolního gastrointestinálního traktu.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

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

KONTRAINDIKACE

Specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa cytologického odběru.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krváčení, aspiraci, horečku, infekci, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebného pro tento prostředek najdete na štítku na obalu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Rozviňte katetr a připravte jej k použití.
2. Z kartáčku sejměte ochranný sheath s označením a kartáček vytáhněte/zatáhněte.
3. Endoskopem prohlédněte místo plánovaného odběru.
4. Vložte zařízení se zataženým cytologickým kartáčkem do akcesorního kanálu endoskopu.
5. V malých postupných krocích zavádějte zařízení, dokud jeho hrot viditelně nevyjde z endoskopu.
6. Zařízení posuňte do místa odběru a potom zatlačením rukojeti dopředu vysuňte kartáček ze sheathu.
7. Místo odběru několikrát kartáčkem přetřete, abyste získali dostatek buněčného materiálu.
8. Zatáhněte kartáček zpět do sheathu a vyjměte zařízení z endoskopu.
9. Připravte vzorek na vyšetření podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

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

BEMÆRKNINGER

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af enheden er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

ADVARSLER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af enheden og/eller overførsel af sygdom.

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

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, som skal foretages for at opnå adgang til det ønskede cytologisted.

POTENTIELE KOMPLIKATIE

De complicaties, die zijn verbonden met gastrointestinale endoscopie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie, bloeding, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, respiratie-depressie of respiratie-stop, hartaritmie of hartstilstand.

VOORZORGSREGEL

Vind informatie over de noodzakelijke minimale kanaaldiameter voor de eenheid op de verpakkingsetiket.

BRUGSANWIJZING

1. Rol de katheter uit, en maak het klaar voor gebruik.
2. Verwijder de beschermende sheath met de etiket van de borstel, en trek de borstel uit of trek de sheath terug.
3. Controleer het gebied, waar de proefname moet worden gemaakt, met de endoscoop.
4. Met de teruggetrokken cytologiborstel wordt de eenheid in de endoscoop's bijbehorende kanaal.
5. Breng de eenheid vooruit in korte sprongen, totdat het kan worden gezien, dat de punt van de eenheid uit de endoscoop komt.
6. Breng de eenheid vooruit tot het gewenste proefnamegebied, en trek vervolgens de borstel uit de sheath, door de handgreep te drukken.
7. Borstel het proefnamegebied meerdere keren om voldoende materiaal te verkrijgen.
8. Trek de borstel terug in de sheath en trek de eenheid uit de endoscoop.
9. Maak het preparaat klaar voor onderzoek in overeenstemming met de richtlijnen van het ziekenhuis.

Nach afwerking wordt het product of de producten verwijderd volgens de richtlijnen van het ziekenhuis voor biologisch afval.

NEDERLANDS

BEVOEGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om cellen uit het bovenste en onderste deel van het maag-darmkanaal te verzamelen.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor een ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die moet worden uitgevoerd om toegang te krijgen tot de gewenste cytologieplaats.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Bij endoscopie van het maag-darmkanaal kunnen zich onder meer zonder beperking de volgende complicaties voordoen: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand.

VOORZORGSMAATREGEL

Lees het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit hulpmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Ontrol de katheter en maak hem gereed voor het gebruik.
2. Verwijder de beschermhuls met het etiket van de borstel en schuif de borstel uit/in.
3. Inspecteer het te bemonsteren gebied endoscopisch.
4. Breng het hulpmiddel, met de cytologieborstel ingetrokken, in het werkkanaal van de endoscoop in.
5. Voer het met korte stukken tegelijk op totdat gezien wordt dat de tip van het hulpmiddel uit de endoscoop komt.
6. Voer het hulpmiddel op naar de gewenste bemonsteringsplaats en voer vervolgens de borstel op uit de sheath door de handgreep naar voren te duwen.
7. Borstel het te bemonsteren gebied meerdere malen om voldoende celmateriaal te verkrijgen.
8. Trek de borstel terug in de sheath en trek het hulpmiddel terug uit de endoscoop.
9. Prepareer het monster voor onderzoek volgens de richtlijnen van uw instelling.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné au recueil de cellules des voies digestives supérieures et inférieures.

REMARQUES

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

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.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles qui sont propres à la procédure endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site de cytologie voulu.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à l'endoscopie digestive, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, 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 cathéter et le préparer pour l'utilisation.
2. Enlever la gaine de protection avec l'étiquette de la brosse et déployer/rengainer la brosse.
3. Examiner la zone de prélèvement sous endoscopie.
4. Avec la brosse de cytologie rengainée, introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope.

5. Avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce son extrémité soit observée ressortant de l'endoscope.
6. Avancer le dispositif jusqu'au site de prélèvement voulu, puis dégainer la brosse en poussant vers l'avant sur la poignée.
7. Brosser plusieurs fois la zone de prélèvement pour recueillir le matériel cellulaire adéquat.
8. Rengainer la brosse et retirer le dispositif de l'endoscope.
9. Préparer le prélèvement pour examen conformément aux directives de l'établissement.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Entnahme von Zellproben aus dem oberen und unteren Magen-Darm-Trakt verwendet.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

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

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für den primären Endoskopeingriff, der für den Zugang zur vorgesehenen Zytologiestelle durchgeführt wird.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit der gastrointestinalen Endoskopie in Verbindung gebrachten potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, 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 für die Verwendung vorbereiten.
2. Die Schutzhülle mit Etikett von der Bürste abnehmen und die Bürste aus- und wieder einfahren.
3. Die Probenentnahmestelle endoskopisch untersuchen.
4. Das Instrument bei eingefahrener Zytologiebürste in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
5. In kurzen Schritten vorschieben, bis die Spitze des Instruments sichtbar aus dem Endoskop austritt.
6. Das Instrument an die vorgesehene Probenentnahmestelle vorschieben. Anschließend die Bürste ausfahren, indem der Griff nach vorne geschoben wird.

7. Die Probenentnahmestelle mehrmals abbürsten und so ausreichend Zellmaterial sammeln.
8. Die Bürste in die Hülle zurückziehen und aus dem Endoskop ziehen.
9. Die Probe gemäß Klinikrichtlinien für die Untersuchung vorbereiten.

Προϊόν(τα) σύμφωνα με το Πρωτόκολλο της Κλινικής Πρακτικής για τη διαχείριση του βιολογικά επικίνδυνου ιατρικού αποβλήτου.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για τη συλλογή κυττάρων από την ανώτερη και κατώτερη γαστρεντερική οδό.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση κυτταρολογικής εξέτασης.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ξετυλίξτε τον καθετήρα και προετοιμάστε τον για χρήση.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι με την ετικέτα από την ψήκτρα και εκτείνετε/ αποσύρετε την ψήκτρα.
3. Επιθεωρήστε ενδοσκοπικά την περιοχή από την οποία πρόκειται να ληφθεί το δείγμα.
4. Με αποσυρμένη την ψήκτρα κυτταρολογίας, εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
5. Προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά το άκρο της να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
6. Προωθήστε τη συσκευή στην επιθυμητή θέση λήψης δείγματος. Κατόπιν, προωθήστε την ψήκτρα έξω από το θηκάρι ωθώντας προς τα εμπρός τη λαβή.
7. Βουρτσίστε την περιοχή από την οποία πρόκειται να ληφθεί το δείγμα αρκετές φορές για να λάβετε επαρκές κυτταρικό υλικό.
8. Τραβήξτε την ψήκτρα προς τα πίσω μέσα στο θηκάρι και αποσύρετε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.

9. Παρασκευάστε το δείγμα για εξέταση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη(ις) συσκευή(ές) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a felső és alsó gastrointestinalis traktusból történő sejtgyűjtésre szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

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

ELLENJAVALLATOK

A citológiai vizsgálat kivánt helyéhez való hozzáféréssel kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó specifikus ellenjavallatok.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

ÓVINTÉZKEDÉS

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Tekerje szét a katétert és készítse elő a használatra.
2. Vegye le a címkével ellátott védőhüvelyt a keférol, majd tolja ki és húzza vissza a kefét.
3. Endoszkóposan vizsgálja meg a mintavétel helyét.
4. Miközben a citológiai kefe vissza van húzva, illesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába.
5. Kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg láthatóvá nem válik, amint az eszköz csúcsa kilép az endoszkópból.
6. Az eszközt tolja a kívánt mintavételi helyre, majd a fogantyú előrenyomásával tolja ki a kefét a hüvelyből.
7. Többször kifeléje át a mintavétel helyét, hogy elegendő sejtanyagot gyűjtsön össze.
8. A kefét húzza vissza a hüvelybe, majd az eszközt távolítsa el az endoszkópból.
9. Készítse elő a mintát vizsgálatra az intézmény irányelvei szerint.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszköz(öke)t.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

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

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.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono quelle specifiche della procedura endoscopica primaria eseguita per ottenere l'accesso al sito citologico interessato.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, tra l'altro: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, 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 catetere e prepararlo per l'uso.
2. Togliere dallo spazzolino la guaina protettiva con etichetta ed estendere/ritirare lo spazzolino.
3. Esaminare in endoscopia l'area prevista per il prelievo.
4. Con lo spazzolino citologico ritirato, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio.
5. Fare avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne la fuoriuscita della punta dall'endoscopio.
6. Raggiungere il sito di prelievo desiderato, quindi fare fuoriuscire lo spazzolino dalla guaina spingendo in avanti l'impugnatura.
7. Strofinare l'area di prelievo diverse volte per ottenere una quantità adeguata di materiale cellulare.
8. Ritirare lo spazzolino nella guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopio.
9. Preparare il campione per l'esame in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å samle celler fra øvre og nedre gastrointestinale kanaler.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

ADVARSLER

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeførsel.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene er de som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket cytologist.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med gastrointestinal endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjertearytmi eller hjerrestans.

FORHOLDSREGEL

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

BRUKSANVISNING

1. Rull ut kateteret og gjør klar til bruk.
2. Fjern beskyttelseshylsen med etikett fra børsten og før ut/trekk tilbake børsten.
3. Inspiser prøveområdet endoskopisk.
4. Med cytologibørsten tilbaketrukket føres anordningen inn i endoskopets arbeidskanal.
5. Før den frem i korte trinn til det kan visualiseres at spissen på anordningen kommer ut av endoskopet.
6. Før anordningen frem til ønsket prøvested, og før deretter børsten ut av hylsen ved å skyve fremover på håndtaket.
7. Børst prøveområdet flere ganger for å hente inn tilstrekkelig cellemateriale.
8. Trekk børsten tilbake inn i hylsen og trekk anordningen ut av endoskopet.
9. Preparer prøven for undersøkelse i henhold til institusjonens retningslinjer.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie służy do pobierania komórek z górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

OSTRZEŻENIA

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownego wyjaławiania i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na złamania, 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.

PRZECIWWSKAZANIA

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, hipotensja, 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 UŻYCIA

1. Rozwinąć cewnik i przygotować go do użycia.
2. Zdjąć koszulkę ochronną z etykieta z szczoteczki i wysunąć/schować szczoteczkę.
3. Obejrzeć endoskopowo miejsce pobrania próbki.
4. Wprowadzić urządzenie ze schowaną szczoteczką cytologiczną do kanału roboczego endoskopu.
5. Wsuwać krótkimi odcinkami aż do momentu uwidocznienia wyjścia końcówki urządzenia z endoskopu.
6. Wsunąć urządzenie do żądanego miejsca pobrania próbki, a następnie wysunąć szczoteczkę z koszulki, naciskając uchwyt do przodu.
7. Kilkakrotnie przesunąć szczoteczkę po miejscu pobrania próbki, aby uzyskać wystarczającą ilość materiału komórkowego.
8. Wciągnąć szczoteczkę ponownie do koszulki i wycofać urządzenie z endoskopu.
9. Przygotować próbkę do badania, postępując według zasad obowiązujących w placówce.

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 trato gastrointestinal superior e inferior.

NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local onde se pretende fazer a citologia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, embora não se limitem a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infeção, 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

1. Desenrole o cateter e prepare-o para a utilização.
2. Retire a bainha protetora com rótulo da escova e alongue/retraia a escova.
3. Inspeccione, por endoscopia, a área onde pretende colher a amostra.
4. Com a escova de citologia recolhida, introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio.
5. Avance pouco a pouco até visualizar a ponta do dispositivo a sair pelo endoscópio.
6. Avance o dispositivo até ao local de colheita de amostra pretendido e depois avance a escova para fora da bainha, empurrando o punho para a frente.
7. Escove várias vezes a área onde pretende colher a amostra para obter material celular adequado.
8. Puxe novamente a escova para dentro da bainha e retire o dispositivo do endoscópio.
9. Prepare a amostra para exame, de acordo com as normas institucionais.

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

NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado de la citología.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, 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

1. Desenrolle el catéter y prepárelo para utilizarlo.
2. Retire la vaina protectora con la etiqueta del cepillo y extienda o retraiga el cepillo.
3. Inspeccione endoscópicamente la zona de donde se desea extraer la muestra.
4. Con el cepillo de citología retraído, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio.

5. Håga avanzar poco a poco hasta que vea que la punta del dispositivo sale del endoscopio.
6. Haga avanzar el dispositivo hasta el lugar donde se desea recoger la muestra y, a continuación, empuje el mango hacia delante para hacer avanzar el cepillo fuera de la vaina.
7. Cepille varias veces el lugar del que se desea recoger la muestra para obtener material celular adecuado.
8. Retraiga el cepillo al interior de la vaina y retire el dispositivo del endoscopio.
9. Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att samla in celler från övre och nedre gastrointestinalkanalen.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte detta instrument för något annat ändamål än den avsedda användning som anges.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Denna anordning får användas endast av utbildad sjukvårdspersonal.

VARNINGAR

Denna anordning är avsett endast för engångsbruk. Försök att omarbete, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottas. Undersök det visuellt och leta speciellt efter knickar, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för returautorisering.

KONTRAINDIKATIONER

Sådana som är specifika för primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till det önskade cytologistället.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: perforation, hemorragi, aspiration, feber, infektion, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

BRUKSANVISNING

1. Räta ut katetern och förbered för användning.
2. Avlägsna skyddshylsan med etikett från borsten och för ut/dra tillbaka borsten.
3. Använd endoskopet för att undersöka provtagningsstället.
4. Håll cytologiborsten indragen och för in anordningen i endoskopets arbetskanal.
5. För in anordningen lite i taget tills spetsen på anordningen syns när den sticker ut ur endoskopet.
6. För in anordningen till önskat provtagningsställe och för sedan ut borsten ur hylsan genom att trycka handtaget framåt.
7. Borsta provtagningsområdet flera gånger för att erhålla tillräckligt med cellmaterial.
8. Dra tillbaka borsten in i hylsan och dra ut anordningen ur endoskopet.
9. Förbered provet för undersökning enligt institutionens fastställda rutiner.

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

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



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



- If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbol op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykietyce produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



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

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičů drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraaddiameter

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődrot mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



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

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

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