

**Biliary Cytology Brush**

**胆道细胞刷**

**Biliární cytologický kartáček**

**Cytologibørste til galdevejene**

**Biliaire cytologieborstel**

**Brosse de cytologie biliaire**

**Gallengang-Zytologiebürste**

**Ψήκτρα κυτταρολογίας χοληφόρων**

**Epevezeték citológiai kefe**

**Spazzolino citologico biliare**

**Szczoteczka do dróg żółciowych**

**Escova de citologia biliar**

**Cepillo de citología biliar**

**Biliär cytologiborste**



\* 1 8 5 4 9 / 0 5 0 6 \*

**COOK®**

**Endoscopy**

English .....	1
Chinese/中文 .....	4
Czech/Česky .....	6
Danish/Dansk .....	9
Dutch/Nederlands .....	12
French/Français .....	15
German/Deutsch .....	18
Greek/Ελληνικά .....	21
Hungarian/Magyar .....	24
Italian/Italiano .....	27
Polish/Polski .....	30
Portuguese/Português .....	33
Spanish/Español .....	36
Swedish/Svenska .....	39

## **INTENDED USE**

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

## **NOTES**

Inspect the device with particular attention to kinks, bends or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

## **CONTRAINDICATIONS**

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

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

## **PRECAUTIONS**

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

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

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

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

### **I. If using 8 FR brush with Intra Ductal Exchange (IDE) port and pre-positioned short wire. (See Fig. 1)**

1. Retract brush completely into sheath.
2. Unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance tip of device over pre-positioned wire guide ensuring that wire guide exits catheter at IDE port.
3. Introduce device into endoscope accessory channel and relock wire guide. Then advance in short increments until device is endoscopically visualized exiting scope.
4. Advance device under fluoroscopic monitoring to desired position.
5. Advance cytology brush out of sheath, then brush area to be sampled to obtain adequate cellular material.
6. After obtaining specimen, retract brush into sheath.

**Note:** Previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire guided devices.

If wire guide is to remain in place while device is withdrawn, utilize following steps:

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

**II. If using Proximal Wire Port (PWP) on 8 FR brush and pre-positioned long wire.**

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

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

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

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

**III. If using 6 FR brush with Intra Ductal Exchange (IDE) port and pre-positioned short wire.**

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

**Note:** Previously placed wire guide may be left in position in order to facilitate introduction of other wire guided accessories.

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

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

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

## 适用范围

本品用于收集胆道系统内的细胞。

## 备注

使用前应仔细检查本品，尤应注意是否存在扭结、弯折以及破损等。若发现可能影响使用的异常情况，请勿使用。请通知Cook，以获得退还许可。

除了指定的用途之外，本器材不得用作它用。

必须贮藏在干燥场所，远离极端高温或低温。

## 禁忌证

禁忌证包括内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP）及细胞收集所进行任何其他操作的禁忌证。

## 潜在并发症

ERCP可能引起的并发症包括（但不限于）：胰腺炎、胆管炎、误吸、穿孔、出血、感染、败血症、造影剂或药物过敏、低血压、呼吸抑制或停止、心律不齐或心脏停搏。

## 注意事项

请参阅包装标签，了解使用本品时所需内窥镜的最小管径。

导丝直径与导丝类装置的内腔必须相适合。

在进行ERCP时，造影剂应在透视监视下注射。胰管内过量注射可能会引起胰腺炎。

## 使用说明

### **I. 如果与腔内交换（IDE）孔和预先定位的短导丝一起使用8FR细胞刷：** (参见图 1)

1. 将细胞刷完全收回至外鞘内。
2. 从导丝锁定器上解开短导丝，并沿预先定位的导丝推送装置头端，确保导丝从IDE孔退出导管。
3. 将装置引入内窥镜活检通道，重新锁上导丝。然后，以较小的增量推送装置，直至在内窥镜上可以看到装置正在退出内窥镜。
4. 在透视监测下，推送装置，直至到达期望的位置。
5. 从外鞘中推出细胞刷，然后刷拂要取样的部位，以获得足够的细胞物质。
6. 取得样本后，将细胞刷收回到外鞘内。

**备注：**在此之前置入的导丝可留在原位，以辅助引入其它导丝类装置。

如果退出器材时要将导丝保留在原位，则使用以下步骤：

7. 在退出器材前，使用导管上的参考标记，以确保IDE孔位于胆道系统内。

8. 在透视下观察IDE孔处的不透射线标记带。收回导丝，直到导丝的不透射线远端越过标记带；不透射线远端将从导丝腔脱离。
9. 推送脱离的导丝，维持胆道通路。
10. 将导丝锁入导丝锁定器，并将装置从内窥镜活检通道中退出。
11. 按所在机构指导规范准备样本。

## **II. 如果使用8FR细胞刷上的近端导丝孔（PWP）和预先定位的长导丝：**

**备注：**为了达到最佳效果，应保持导丝湿润。

1. 将细胞刷完全收回至外鞘内。
2. 沿预先定位的导丝推送装置头端，确保导丝从PWP退出导管。

### **参阅第一部分的步骤3-6，然后继续进行以下的步骤3：**

3. 用标准长导丝交换法退出装置。
4. 按所在机构指导规范准备样本。

## **III. 如果与腔内交换（IDE）孔和预先定位的短导丝一起使用6FR细胞刷：**

1. 将细胞刷收回到外鞘内，确保其远端靠近IDE孔。
2. 从导丝锁定器上解开短导丝，并沿预先定位的导丝推送装置头端，确保导丝从IDE孔退出导管。
3. 将装置引入内窥镜活检通道，重新锁上导丝。然后，以较小的增量推送装置，直至在内窥镜上可以看到装置正在退出内窥镜。
4. 在透视监测下，推送装置，直至到达期望的位置。

**备注：**在此之前置入的导丝可留在原位，以辅助引入其它导丝类附件。

5. 利用导管上的参考标记以确保IDE孔在胆道系统内。
6. 在透视下观察IDE孔处的不透射线标记带。收回导丝，直到导丝的不透射线远端越过标记带；不透射线远端将从导丝腔脱离。
7. 推送脱离的导丝，并锁入导丝锁定器，以维持胆道通路。
8. 从外鞘中推出细胞刷，然后刷拂要取样的部位，以获得足够的细胞物质。
9. 取得样本后，将细胞刷收回到外鞘内并从内窥镜退出装置。
10. 按所在机构指导规范准备样本。

**完成所有操作后，按所在机构的生物危险性医疗废弃物物品指导规范对器材进行适当处理。**

## URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k odběru buněk v biliárním traktu.

## POZNÁMKY

Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte prosím společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

## KONTRAINDIKACE

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

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: pankreatitidu, cholangitidu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

## UPOZORNĚNÍ

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

Průměr vodícího drátu a vnitřního lumen zařízení používajícího vodící drát musí být kompatibilní.

Injekci kontrastní látky v průběhu endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP) je nutné monitorovat skiaskopicky. Přeplnění pankreatického vývodu může způsobit zánět slinivky břišní.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### 1. Při použití kartáčku 8 FR s portem pro intraduktální výměnu (IDE) a s předem umístěným krátkým drátem: (Viz obr. 1)

1. Vtáhněte celý kartáček do sheathu.
2. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodícího drátu a posouvejte hrot zařízení po předem umístěném vodícím drátu. Vodící drát musí vystupovat z katetru v místě portu IDE.
3. Zaveďte zařízení do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodící drát. Poté v malých postupných krocích zavádějte zařízení, dokud viditelně nevyjde z endoskopu .
4. Skiaskopicky sledujte zařízení a posuňte jej do požadované polohy.

5. Vysuňte cytologický kartáček ven ze sheathu, poté otřete oblast, z níž má být odebrán vzorek, tak abyste získali odpovídající buněčný materiál.
6. Po odebrání vzorku vtáhněte kartáček do sheathu.

**Poznámka:** Dříve umístěný vodičí drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jej používají.

Pokud má vodičí drát zůstat při vytahování zařízení v nezměněné poloze, použijte následující postup:

7. Před vyjmutím zařízení zjistěte podle referenčních značek na katetru, zda je port IDE uvnitř žlučových cest.
8. Skiaskopicky zobrazte rentgenkontrastní proužek portu IDE. Táhněte za vodičí drát, dokud rentgenkontrastní distální hrot vodičího drátu neprojde přes proužek a drát pak opustí lumen pro vodičí drát.
9. Posuňte uvolněný vodičí drát vpřed, abyste udrželi přístup do žlučovodu.
10. Uzamkněte vodičí drát do aretátoru vodičího drátu a vyjměte zařízení z akcesorního kanálu endoskopu.
11. Vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

## **II. Při použití proximálního vodičího portu (PWP) na kartáčku 8 FR a předem umístěného dlouhého vodičího drátu:**

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

1. Vtáhněte celý kartáček do sheathu.
2. Zavádějte hrot zařízení po předem umístěném vodičím drátu. Vodičí drát musí vystupovat z katetru v místě portu PWP.

## **VIZ KROKY 3-6 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 3 NÍŽE:**

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

## **III. Při použití kartáčku 6 FR s portem pro intraduktální výměnu (IDE) a s předem umístěným krátkým drátem:**

1. Vtáhněte kartáček do sheathu tak, aby byl distální hrot proximálně k portu IDE.
2. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodičího drátu a posouvejte hrot zařízení po předem umístěném vodičím drátu. Vodičí drát musí vystupovat z katetru v místě portu IDE.
3. Zaveďte zařízení do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodičí drát. Poté v malých postupných krocích zavádějte zařízení, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.

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

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

5. Pomocí referenčních značek na katetru zjistěte, zda je port IDE uvnitř žlučových cest.

6. Skiaskopicky zobrazte rentgenkontrastní proužek portu IDE. Táhněte za vodící drát, dokud rentgenkontrastní distální hrot vodícího drátu neprojde přes proužek a drát pak opustí lumen pro vodící drát.

7. Posuňte uvolněný vodící drát vpřed a uzamkněte jej do aretátoru vodícího drátu, abyste udrželi přístup do žlučovodu.

8. Vysuňte cytologický kartáček ven ze sheathu a poté otřete oblast, z níž má být odebrán vzorek, tak abyste získali odpovídající buněčný materiál.

9. Po odebrání vzorku vtáhněte kartáček do sheathu a vyjměte zařízení z endoskopu.

10. Vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

**Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení podle předpisů daného zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu.**

**TILSIGTET ANVENDELSE**

Denne anordning bruges til at indsamle celler i galdevejssystemet.

**BEMÆRKNINGER**

Inspicér anordningen med særlig opmærksom på knæk, bøjninger eller brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må anordningen ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen.

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

**KONTRAIKATIONER**

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi og enhver procedure, der foretages i forbindelse med celleindsamling.

**POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

**FORHOLDSREGLER**

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

Diameteren på kateterlederen og det indre lumen på den anordning, der ledes af kateterlederen, skal være kompatible.

Injektion af kontraststof under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi skal monitoreres med gennemlysning. Overfyldning af pancreasgangen kan forårsage pancreatitis.

**BRUGSANVISNING****I. Ved brug af 8 French børste med Intra duktal udskiftningsport (IDE-port) og forud placeret kort kateterleder: (Se figur 1)**

1. Træk børsten helt ind i sheathen.
2. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og før spidsen af anordningen over den forudplacerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved IDE-porten.
3. Før anordningen ind i endoskopets tilbehørskanal og lås kateterlederen igen. Før dernæst frem i korte spring, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at anordningen kommer ud af skopet.

4. Før anordningen frem til den ønskede position under monitorering ved gennemlysning.
5. Før cytologibørsten ud af sheathen, og børst dernæst området for at indhente tilstrækkeligt cellemateriale.
6. Træk børsten tilbage ind i sheathen, når præparatet er indsamlet.

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

Hvis kateterlederen skal blive siddende, mens anordningen trækkes tilbage, skal følgende trin følges:

7. Inden anordningen fjernes skal referencemærkningerne på kateteret benyttes for at sikre, at IDE-porten er inden for galdegangssystemet.
8. Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil kateterlederens røntgenfaste distale spids passerer markeringen. Der vil nu ske en frigørelse fra kateterlederlumenet.
9. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til galdegangen.
10. Lås kateterlederen fast i kateterlederens låseanordning og fjern anordningen fra endoskopets tilbehørskanal.
11. Klargør præparatet i henhold til hospitalets retningslinjer.

## **II. Ved brug af den proksimale kateterlederport (PWP) på 8 French børste og forudpositioneret lang kateterleder:**

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

1. Træk børsten helt ind i sheathen.
2. Før spidsen af anordningen over den forud placerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved PWP.

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

3. Fjern anordningen med sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.
4. Klargør præparatet i henhold til hospitalets retningslinjer.

## **III. Ved brug af 6 French børste med Intra duktal udskiftningsport (IDE-port) og forud placeret kort kateterleder:**

1. Træk børsten tilbage i sheathen for at sikre, at den distale spids er proksimalt for IDE-porten.
2. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og før spidsen af anordningen over den forudplacerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved IDE-porten.

3. Før anordningen ind i endoskopets tilbehørs kanal og lås kateterlederen igen. Før dernæst frem i korte spring, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at anordningen kommer ud af skopet.
4. Før anordningen frem til den ønskede position under monitorering ved gennemlysning.

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

5. Brug referencemærkerne på kateteret for at sikre, at IDE-porten er inden for galdegangssystemet.
6. Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil kateterlederens røntgenfaste distale spids passerer markeringen. Der vil nu ske en frigørelse fra kateterlederlumenet.
7. Før den frigjorte kateterleder frem og lås den fast i kateterlederens låseanordning for at opretholde adgang til galdegangen.
8. Før cytologibørsten ud af sheathen og børst dernæst prøvetagningsområdet for at indsamle tilstrækkeligt cellemateriale.
9. Træk børsten tilbage i sheathen og fjern anordningen fra endoskopet, når præparatet er indsamlet.
10. Klargør præparatet i henhold til hospitalets retningslinjer.

**Efter udført indgreb bortskaffes anordningen i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.**

## **BEOOGD GEBRUIK**

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

## **OPMERKINGEN**

Voer een inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

## **CONTRA-INDICATIES**

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

## **MOGELIJKE COMPLICATIES**

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

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

De diameter van de voerdraad en het binnenste lumen van het voerdraadgeleide instrument moeten compatibel zijn.

Injectie van het contrastmiddel tijdens ERCP dient onder fluoroscopische controle te gebeuren. Overvullen van het pancreaskanaal kan pancreatitis veroorzaken.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

### **1. Bij gebruik van de 8-Fr borstel met intraductale wisselpoort (IDE-poort) en vooraf geplaatste korte voerdraad: (Zie afb. 1)**

1. Trek de borstel volledig in de sheath terug.
2. Ontgrendel de korte voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en voer de tip van het instrument op over de vooraf geplaatste voerdraad; zorg daarbij dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de katheter te voorschijn komt.
3. Breng het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw. Voer het instrument vervolgens met korte stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar is terwijl het uit de endoscoop te voorschijn komt.

4. Voer het instrument onder fluoroscopische controle op tot de gewenste positie.
5. Schuif de cytologieborstel uit de sheath en borstel het te bemonsteren gebied vervolgens om het juiste celmateriaal te verzamelen.
6. Na verzameling van het specimen moet de borstel in de sheath worden teruggetrokken.

**N.B.:** De vooraf geplaatste voerdraad kan in positie worden gelaten om introductie van andere voerdraadgeleide instrumenten te vergemakkelijken.

Indien de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het instrument wordt teruggetrokken, handel dan als volgt:

7. Gebruik, voordat u het instrument verwijdert, de referentiemerkttekens op de katheter om te zorgen dat de IDE-poort zich binnen het ductale systeem bevindt.
8. Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert; nu komt de radiopake distale tip vrij uit het voerdraadlumen.
9. Voer de losgemaakte voerdraad op om toegang tot de galweg te handhaven.
10. Vergrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en verwijder het instrument uit het werkkanaal van de endoscoop.
11. Maak het specimen gereed volgens het protocol van de instelling.

## **II. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) op een 8-Fr borstel en een vooraf geplaatste lange voerdraad:**

**N.B.:** Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Trek de borstel volledig in de sheath terug.
2. Voer de tip van het instrument op over de vooraf geplaatste lange voerdraad en zorg daarbij dat de voerdraad uit de katheter te voorschijn komt bij de PWP.

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

3. Verwijder het instrument met gebruik van een standaard techniek voor lange-draadwisseling.
4. Maak het specimen gereed volgens het protocol van de instelling.

## **III. Bij gebruik van de 6-Fr borstel met intraductale wisselpoort (IDE-poort) en vooraf geplaatste korte voerdraad:**

1. Trek de borstel in de sheath terug en zorg daarbij dat de distale tip proximaal van de IDE-poort is.

2. Ontgrendel de korte voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en voer de tip van het instrument op over de vooraf geplaatste voerdraad; zorg daarbij dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de katheter te voorschijn komt.
3. Breng het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw. Voer het instrument vervolgens met korte stappen op totdat het endoscopisch zichtbaar is terwijl het uit de endoscoop te voorschijn komt.
4. Voer het instrument onder fluoroscopische controle op tot de gewenste positie.

**N.B.:** De vooraf geplaatste voerdraad kan in positie worden gelaten om introductie van andere voerdraadgeleide accessoires te vergemakkelijken.

5. Gebruik de referentiemerkttekens op de katheter om te zorgen dat de IDE-poort zich binnen het ductale systeem bevindt.
6. Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert; nu komt de radiopake distale tip vrij uit het voerdraatlumen.
7. Voer de losgemaakte voerdraad op en vergrendel hem in het voerdraadvergrendelinstrument om toegang tot de galweg te handhaven.
8. Schuif de cytologieborstel uit de sheath en borstel het te bemonsteren gebied vervolgens om het juiste celmateriaal te verzamelen.
9. Na verzameling van het specimen moet de borstel in de sheath worden teruggetrokken en moet het instrument uit de endoscoop worden verwijderd.
10. Maak het specimen gereed volgens het protocol van de instelling.

**Werp het instrument na het voltooiën van de ingreep weg volgens het protocol van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.**

## UTILISATION

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

## REMARQUES

Examiner le dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

## COMPLICATIONS POSSIBLES

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

## MISES EN GARDE

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

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

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

## MODE D'EMPLOI

**I. Utilisation d'une brosse de 8 Fr. avec un orifice pour échange intracanalair (Intra Ductal Exchange - IDE) et un guide court prépositionné :**  
(Voir la Fig. 1)

1. Rengainer complètement la brosse.
2. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage de guide et pousser l'extrémité du dispositif sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice IDE.
3. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide. Puis pousser le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
4. Pousser le dispositif sous monitoring radioscopique à la position voulue.

5. Pousser la brosse de cytologie hors de la gaine et brosser la zone où un échantillon doit être prélevé pour obtenir le matériel cellulaire adéquat.
6. Lorsque l'échantillon est prélevé, rengainer la brosse.

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

Si un guide doit rester en place après le retrait du dispositif, observer les étapes suivantes :

7. Avant le retrait du dispositif, utiliser les repères de référence sur le cathéter pour s'assurer que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire.
8. Observer sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Rengainer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque dépasse la bande ; le guide se dégage alors de sa lumière.
9. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
10. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage de guide et retirer le dispositif du canal opérateur de l'endoscope.
11. Préparer l'échantillon conformément aux directives de l'établissement.

## **II. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port - PWP) sur une brosse de 8 Fr. et d'un guide long prépositionné :**

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

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

## **CONSULTER LES ÉTAPES 3 À 6 DANS LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 3 CI-DESSOUS :**

3. Retirer le dispositif en utilisant la technique habituelle pour échange de guide long.
4. Préparer l'échantillon conformément aux directives de l'établissement.

## **III. Utilisation d'une brosse de 6 Fr. avec un orifice pour échange intracanalair (Intra Ductal Exchange - IDE) et un guide court prépositionné :**

1. Rengainer la brosse en s'assurant que l'extrémité distale se trouve en amont de l'orifice IDE.
2. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage de guide et pousser l'extrémité du dispositif sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter au niveau de l'orifice IDE.
3. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide. Puis pousser le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.

4. Pousser le dispositif sous monitoring radioscopique à la position voulue.

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

5. Utiliser les repères de référence sur le cathéter pour s'assurer que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire.

6. Observer sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Rengainer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque dépasse la bande ; le guide se dégage alors de sa lumière.

7. Avancer le guide dégagé et le verrouiller dans le dispositif de verrouillage de guide pour maintenir l'accès canalaire.

8. Pousser la brosse de cytologie hors de la gaine et brosser la zone où un échantillon doit être prélevé pour obtenir le matériel cellulaire adéquat.

9. Lorsque l'échantillon est prélevé, rengainer la brosse et retirer le dispositif de l'endoscope.

10. Préparer l'échantillon conformément aux directives de l'établissement.

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

## **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument wird zur Entnahme von Zellen im Gallengangsystem verwendet.

## **HINWEISE**

Das Instrument inspizieren und besonders auf Knicke, Verbiegungen oder Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

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

## **POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

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

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

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

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

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **I. Bei Verwendung einer Bürste von 8 French mit dem intraduktalen Auswechsellport (IDE-Port) und vorpositioniertem kurzen Draht:** (Siehe Abb. 1)

1. Die Bürste vollständig in die Hülse zurückziehen.
2. Den kurzen Draht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und die Spitze des Instruments über den vorpositionierten Führungsdraht schieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht am IDE-Port aus dem Katheter austritt.
3. Das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder sperren. Anschließend in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt des Instruments aus dem Endoskop schieben.

4. Das Instrument unter fluoroskopischer Überwachung in die gewünschte Position vorschieben.
5. Die Zytologiebürste aus der Hülse drücken und an der vorgesehenen Stelle mit Hilfe der Bürste ausreichend Zellmaterial sammeln.
6. Nach Einholen der Probe die Bürste in die Hülse zurückziehen.

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

Wenn der Führungsdraht beim Herausziehen des Instruments in Position bleiben soll, ist wie folgt vorzugehen:

7. Vor dem Entfernen des Instruments anhand der Referenzmarkierungen am Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gangsystems befindet.
8. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert und die Spitze sich vom Führungsdrahtlumen löst.
9. Den separierten Führungsdraht vorschieben, um Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
10. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren und das Instrument aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.
11. Die Probe entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.

## **II. Bei Verwendung des Proximalen Drahtports (PWP) auf Bürste von 8 French und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts:**

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

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

## **SIEHE SCHRITTE 3-6 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 3 UNTEN FORTFAHREN:**

3. Das Instrument unter Anwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik entfernen.
4. Die Probe entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.

### **III. Bei Verwendung einer Bürste von 6 French mit dem intraduktalen Auswechsellport (IDE-Port) und vorpositioniertem kurzen Draht:**

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

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

5. Anhand der Referenzmarkierungen am Katheter sicherstellen, dass sich der IDE-Port im Gangsystem befindet.
6. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert und die Spitze sich vom Führungsdrahtlumen löst.
7. Den separierten Führungsdraht schieben und im Draht-Fixierungssystem arretieren, um Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
8. Die Zytologiebürste aus der Hülse schieben und an der vorgesehenen Stelle mit Hilfe der Bürste ausreichend Zellmaterial sammeln.
9. Nach Einholen der Probe die Bürste in die Hülse zurückziehen und das Instrument aus dem Endoskop nehmen.
10. Die Probe entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.

**Nach Beendigung des Eingriffs das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.**

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

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

## **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Επιθεωρήστε τη συσκευή προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

## **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

Η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αυλό της καθοδηγούμενης με σύρμα συσκευής.

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

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**I. Εάν χρησιμοποιείτε ψήκτρα 8 FR με τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE, Intra Ductal Exchange) και προτοποθετημένο βραχύ σύρμα:**  
(Βλ. σχήμα 1)

1. Αποσύρετε την ψήκτρα εντελώς μέσα στο θηκάρι.
2. Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε το άκρο της συσκευής πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων.

3. Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό. Κατόπιν προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
4. Προωθήστε τη συσκευή υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση στην επιθυμητή θέση.
5. Προωθήστε την ψήκτρα κυτταρολογίας εκτός του θηκαριού, κατόπιν τρίψτε με την ψήκτρα την περιοχή δειγματοληψίας για να λάβετε επαρκές κυτταρικό υλικό.
6. Αφού λάβετε το δείγμα, αποσύρετε την ψήκτρα μέσα στο θηκάρι.

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

Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να παραμείνει στη θέση του ενώ η συσκευή αποσύρεται, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

7. Πριν από την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιήστε τις σημάσεις αναφοράς στον καθετήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων.
8. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκοπιερή ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου το ακτινοσκοπιερό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού περάσει τη ζώνη. Θα παρουσιαστεί απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
9. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.
10. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
11. Παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

## **II. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (PWP) σε ψήκτρα 8 FR και προτοποθετημένο μακρύ σύρμα:**

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

1. Αποσύρετε την ψήκτρα εντελώς μέσα στο θηκάρι.
2. Προωθήστε το άκρο της συσκευής πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα στο PWP.

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

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

### **III. Εάν χρησιμοποιείτε ψήκτρα 6 FR με τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE) και προτοποθετημένο βραχύ σύρμα:**

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

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

5. Χρησιμοποιείτε τις σημάνσεις αναφοράς στον καθετήρα, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων.
6. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκιερή ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου το ακτινοσκιερό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού περάσει τη ζώνη. Θα παρουσιαστεί απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.
7. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί και ασφαλίστε τον στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού για τη διατήρηση της πρόσβασης των πόρων.
8. Προωθήστε την ψήκτρα κυτταρολογίας εκτός του θηκαριού και κατόπιν τρίψτε με την ψήκτρα την περιοχή δειγματοληψίας για να λάβετε επαρκές κυτταρικό υλικό.
9. Αφού λάβετε το δείγμα, αποσύρετε την ψήκτρα μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.
10. Παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

**Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

## RENDELTETÉS

Ez az eszköz az epevezeték-rendszerből történő sejtgyűjtésre szolgál.

## MEGJEGYZÉSEK

Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, különös tekintettel a hurkokra, csomókra, vagy törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne használja!

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

## ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják az ERCP és a sejtgyűjtés során végzett eljárások ellenjavallatait.

## LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállítás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

A vezetődrót átmérője és a vezetődróton keresztül felvezetendő eszköz belső lumene egymással kompatibilis kell hogy legyen.

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### **I. 8FR kefe intraduktális csere (IDE) nyílással és előre elhelyezett rövid dróttal való használata esetén: (Lásd az 1. ábrát)**

1. A kefét teljesen húzza vissza a hüvelybe.
2. A rövid drótot oldja ki a vezetődrót rögzítő eszközökből, és az eszköz csúcsát tolja előre az előre elhelyezett vezetődróra, ügyelve rá, hogy a vezetődrót az IDE nyílásnál lépjen ki a katéterből.
3. Vezesse az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, és reteszelve ismét a vezetődrótot. Ezután kis lépésekben tolja előre, amíg endoszkópiásan nem látható, amint az eszköz kilép az endoszkópból.
4. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre az eszközt a kívánt pozícióba.

5. Tolja ki a hüvelyből a citológiai kefét, majd kefélje át a mintázandó területet, hogy megfelelő mennyiségű sejtanyagot gyűjtsön be.
6. A mintavételt követően a kefét húzza vissza a hüvelybe.

**Megjegyzés:** Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, a vezetődróton keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását megkönnyítendő.

Ha az eszköz visszahúzása során a vezetődrótnak a helyén kell maradnia, a következő lépések szerint járjon el:

7. Az eszköz eltávolítása előtt a katéteren levő referenciajelek segítségével gondoskodjék róla, hogy az IDE nyílás a ductusokon belül helyezkedjen el.
8. Fluoroszkópiásan ellenőrizze az IDE nyílásnál lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrótot mindaddig, amíg a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa el nem hagyja a sávot; ekkor a csúcs leválik a vezetődrót lumenéről.
9. Tolja előre a levált vezetődrótot, hogy fenntartsa a vezetékhez való hozzáférést.
10. A vezetődrótot rögzítse a vezetődrót rögzítő eszközbe, és az eszközt távolítsa el az endoszkóp munkacsatornából.
11. Az intézeti irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.

## **II. Proximális drót nyílás (PWP) 8FR kefével és előre elhelyezett hosszú dróttal való használata esetén:**

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

1. A kefét teljesen húzza vissza a hüvelybe.
2. Az eszköz csúcsát tolja előre az előre elhelyezett vezetődróra, ügyelve rá, hogy a vezetődrót a PWP-nél lépjen ki a katéterből.

## **OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 3.-6. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 3. LÉPÉSSSEL:**

3. A standard hosszú drótos cserélési eljárással távolítsa el az eszközt.
4. Az intézeti irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.

## **III. 6FR kefe intraduktális csere (IDE) nyílással és előre elhelyezett rövid dróttal való használata esetén:**

1. Húzza vissza a kefét a hüvelybe, ügyelve rá, hogy a disztális csúcs az IDE nyíláshoz képest proximális helyzetben legyen.
2. A rövid drótot oldja ki a vezetődrót rögzítő eszközből, és az eszköz csúcsát tolja előre az előre elhelyezett vezetődróra, ügyelve rá, hogy a vezetődrót az IDE nyílásnál lépjen ki a katéterből.

3. Vezesse az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, és reteszelve ismét a vezetődrótot. Ezután kis lépésekben tolja előre, amíg endoszkópiásan nem látható, amint az eszköz kilép az endoszkópból.
4. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre az eszközt a kívánt pozícióba.

**Megjegyzés:** Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, a vezetődróton keresztül felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását megkönnyítendő.

5. A katéteren lévő referenciajelölések segítségével ellenőrizze, hogy az IDE nyílás a vezeték rendszeren belül legyen.
6. Fluoroszkópiásan ellenőrizze az IDE nyílásnál lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrótot mindaddig, amíg a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa el nem hagyja a sávot; ekkor a csúcs leválik a vezetődrót lumenéről.
7. Tolja előre a levált vezetődrótot és a vezetéki hozzáférés fenntartásához rögzítse a vezetődrót a rögzítő eszközbe.
8. Tolja ki a hüvelyből a citológiai keféét, majd kefélje át a mintázandó területet, hogy megfelelő mennyiségű sejtanyagot gyűjtsön be.
9. A mintavételt követően a keféét húzza vissza a hüvelybe és az eszközt távolítsa el az endoszkópból.
10. Az intézeti irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.

**Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközt.**

## **USO PREVISTO**

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

## **NOTE**

Esaminare il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

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

## **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni includono quelle specifiche della ERCP e di qualsiasi procedura eseguita contestualmente alla raccolta di cellule.

## **POTENZIALI COMPLICANZE**

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

## **PRECAUZIONI**

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

Il diametro della guida deve essere compatibile con il diametro del lume del dispositivo filo-guidato.

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

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

- 1. Se si utilizza uno spazzolino citologico da 8 Fr con l'accesso per scambio intraduttale (IDE, Intra Ductal Exchange) e una guida corta precedentemente posizionata, agire come segue. (Vedere la Figura 1)**
1. Ritirare lo spazzolino citologico completamente all'interno della guaina.
2. Sbloccare la guida corta dal dispositivo di blocco della guida e fare avanzare la punta del dispositivo sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'accesso IDE del catetere.
3. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida. Fare quindi avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.

4. Fare avanzare il dispositivo sotto osservazione fluoroscopica fino a raggiungere la posizione desiderata.
5. Fare fuoriuscire lo spazzolino citologico dalla guaina, quindi strofinare l'area da cui prelevare il campione in modo da ottenere una quantità adeguata di materiale cellulare.
6. Dopo il prelievo del campione, ritirare lo spazzolino citologico all'interno della guaina.

**Nota** - La guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filo-guidati.

Se è necessario lasciare in posizione la guida durante la rimozione del dispositivo, agire come segue.

7. Prima di rimuovere il dispositivo, servirsi degli indicatori di riferimento del catetere per accertarsi che l'accesso IDE si trovi all'interno del sistema duttale.
8. Visualizzare in fluoroscopia la banda radiopaca in corrispondenza dell'accesso IDE. Ritirare la guida fino a quando la punta distale radiopaca della guida non oltrepassa la banda; a questo punto si verifica il disinnesto della punta distale dal lume per la guida.
9. Far avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.
10. Bloccare la guida nel dispositivo di blocco della guida ed estrarre il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio.
11. Preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

**II. Se si utilizza uno spazzolino citologico da 8 Fr con l'ingresso prossimale della guida (PWP, Proximal Wire Port) e una guida lunga preposizionata, agire come segue.**

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

1. Ritirare lo spazzolino citologico completamente all'interno della guaina.
2. Fare avanzare la punta del dispositivo sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'ingresso PWP del catetere.

**FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 3-6 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 3 QUI SOTTO.**

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

**III. Se si utilizza uno spazzolino citologico da 6 Fr con l'accesso per scambio intraduttale (IDE, Intra Ductal Exchange) e una guida corta precedentemente posizionata, agire come segue.**

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

**Nota** - La guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filo-guidati.

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

**Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.**

## **PRZEZNACZENIE WYROBU**

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

## **UWAGI**

Obejrzyć wyrób, zwracając szczególną uwagę na zgięcia, załamania lub uszkodzenia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Nie należy używać wyrobu do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Do przeciwwskazań w stosowaniu wyrobu należą przeciwwskazania dotyczące ECPW oraz każdej innej procedury przeprowadzanej w połączeniu z pobieraniem komórek.

## **MOŻLIWE POWIKŁANIA**

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

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

Średnica przewodnika oraz wewnętrzno światła przewodu wyrobu wprowadzanego po przewodniku muszą być zgodne.

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

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

**I. W przypadku użycia szczoteczki o średnicy 8 Fr korzystając z portu wymiany wewnątrzprzewodowej (IDE) i wstępnie umiejscowionego krótkiego przewodnika: (Patrz rys. 1)**

1. Całkowicie wsunąć szczoteczkę do koszulki.
2. Odblokować krótki przewodnik z nakładki blokującej przewodnik i wsunąć końcówkę wyrobu po wstępnie umiejscowionym przewodniku, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika przez port IDE.

3. Wprowadzić wyrób do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować prowadnik. Następnie wsuwać krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne jak opuszcza endoskop.
4. Wsuwać wyrób do żądanej pozycji pod kontrolą fluoroskopową.
5. Wysunąć szczoteczkę do badania cytologicznego z koszulki, a następnie szczotkować miejsce, z którego ma być pobrana próbka, aby otrzymać odpowiedni materiał komórkowy.
6. Po otrzymaniu próbki, wsunąć szczoteczkę do koszulki.

**Uwaga:** Umieszczony wcześniej prowadnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych wyrobów wymagających stosowania prowadnika.

Jeżeli prowadnik ma pozostać na miejscu po wycofaniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

7. Przed usunięciem wyrobu, użyć znaczników referencyjnych na cewniku, w celu zapewnienia, że port IDE znajduje się w drogach żółciowych.
8. Uwidocznisz fluoroskopowo opaskę cieniodajną na porcie IDE. Wsuwać prowadnik do momentu, gdy cieniodajna dystalna końcówka prowadnika minie opaskę; wówczas prowadnik opuści światło cewnika.
9. Wsunąć odłączony prowadnik, aby utrzymać dostęp do dróg żółciowych.
10. Zablokować prowadnik na nakładce blokującej prowadnik i usunąć urządzenie z kanału roboczego endoskopu.
11. Przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.

## **II. W przypadku korzystania z proksymalnego portu prowadnika (PWP) na szczoteczce o średnicy 8 Fr i wstępnie umiejscowionego długiego prowadnika:**

**Uwaga:** Dla uzyskania lepszych wyników prowadnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Całkowicie wsunąć szczoteczkę do koszulki.
2. Wprowadzić końcówkę wyrobu po wstępnie umiejscowionym prowadniku, upewniając się, że prowadnik opuszcza cewnik przez PWP.

## **PATRZ KROKI 3-6 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 3, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ:**

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

### **III. W przypadku użycia szczoteczki o średnicy 6 Fr korzystając z portu wymiany wewnątrzprzewodowej (IDE) i wstępnie umiejscowionego krótkiego przewodnika:**

1. Wsunąć szczoteczkę do koszulki, upewniając się, że końcówka dystalna znajduje się proksymalnie do portu IDE.
2. Odblokować krótki przewodnik z nakładki blokującej przewodnik i wsunąć końcówkę wyrobu po wstępnie umiejscowionym przewodniku, upewniając się, że przewodnik wychodzi z cewnika przez port IDE.
3. Wprowadzić wyrób do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować przewodnik. Następnie wsuwać krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne jak opuszcza endoskop.
4. Wsuwać wyrób do żądanej pozycji pod kontrolą fluoroskopową.

**Uwaga:** Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych wyrobów wymagających stosowania przewodnika.

5. Posłużyć się znacznikami znajdującymi się na cewniku, aby upewnić się, że port IDE znajduje się w drogach żółciowych.
6. Uwidocznić fluoroskopowo opaskę cieniodajną na porcie IDE. Wysuwać przewodnik do momentu, gdy cieniodajna dystalna końcówka przewodnika minie opaskę; wówczas przewodnik opuści światło cewnika.
7. Wsunąć oddzielony od wyrobu przewodnik i zablokować go na nakładce blokującej przewodnik, aby utrzymać dostęp do dróg żółciowych.
8. Wysunąć szczoteczkę do badania cytologicznego z koszulki, a następnie szczotkować miejsce, z którego ma być pobrana próbka, aby otrzymać odpowiedni materiał komórkowy.
9. Po otrzymaniu próbki, wsunąć szczoteczkę do koszulki i wyjąć wyrób z endoskopu.
10. Przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.

**Po zakończeniu zabiegu pozbyć się wyrobu zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych, stanowiących zagrożenie biologiczne.**

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

## NOTAS

Inspeccione o dispositivo com particular atenção a vincos, dobras ou fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

## CONTRA-INDICAÇÕES

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

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

## PRECAUÇÕES

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

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

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### **I. Se estiver a utilizar uma escova de 8 Fr com um orifício de troca intracanal (IDE) e um fio curto pré-posicionado:** *(Consulte a fig. 1)*

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

4. Avance o dispositivo sob monitorização fluoroscópica até à posição desejada.
5. Avance a escova de citologia para fora da bainha e, em seguida, escove a área onde pretende colher a amostra, para obter material celular adequado.
6. Depois de colher a amostra, recue a escova para dentro da bainha.

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

Caso o fio guia deva permanecer colocado durante a remoção do dispositivo, efectue os seguintes passos:

7. Antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência do cateter para se certificar que o orifício de IDE está dentro do sistema de canais biliares.
8. Através de fluoroscopia, visualize a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, altura em que se separará do lúmen do fio guia.
9. Avance o fio guia solto, para manter o acesso ao canal biliar.
10. Prenda o fio guia dentro do dispositivo de fixação de fio guia e retire o dispositivo do canal acessório do endoscópio.
11. Prepare a amostra segundo as normas da instituição.

## **II. Se estiver a utilizar o orifício proximal do fio (PWP) na escova de 8 Fr e um fio comprido pré-posicionado:**

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

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

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

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

## **III. Se estiver a utilizar uma escova de 6 Fr com um orifício de troca intracanal (IDE) e um fio curto pré-posicionado:**

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

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

**Observação:** O fio guia previamente colocado pode ficar em posição de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia.

5. Utilize as marcas de referência do cateter para se certificar de que o orifício de IDE está dentro do sistema de canais biliares.
6. Sob fluoroscopia, visualize a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, altura em que se separará do lúmen do fio guia.
7. Avance o fio guia solto e prenda-o dentro do dispositivo de fixação de fio guia, com o objectivo de manter o acesso ao canal biliar.
8. Avance a escova de citologia para fora da bainha e, em seguida, escove a área onde pretende colher a amostra, para obter material celular adequado.
9. Depois de colher a amostra, recue a escova para dentro da bainha e retire o dispositivo do endoscópio.
10. Prepare a amostra segundo as normas da instituição.

**Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.**

## INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para obtener células del sistema biliar.

## NOTAS

Inspeccione el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

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.

## CONTRAINDICACIONES

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

## COMPLICACIONES POSIBLES

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

## PRECAUCIONES

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

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

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

## INSTRUCCIONES DE USO

**1. Si está utilizando el cepillo de 8 Fr con el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y una guía corta colocada previamente:** *(Vea la figura 1)*

1. Retraiga el cepillo por completo al interior de la vaina.
2. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del dispositivo sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el acceso de IDE.
3. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.

4. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el dispositivo hasta la posición deseada.
5. Haga avanzar el cepillo de citología hasta que salga de la vaina y, a continuación, cepille la zona que se quiera muestrear para obtener material celular adecuado.
6. Tras obtener la muestra, retraiga el cepillo al interior de la vaina.

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

Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, utilice los siguientes pasos:

7. Antes de retirar el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE esté dentro del sistema de conductos.
8. Utilice fluoroscopia para ver la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE. Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.
9. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
10. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el dispositivo del canal de accesorios del endoscopio.
11. Prepare la muestra según las pautas del centro.

## **II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) del cepillo de 8 Fr y una guía larga colocada previamente:**

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

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

## **CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 6 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTÍNE CON EL PASO 3 SIGUIENTE:**

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

## **III. Si está utilizando el cepillo de 6 Fr con el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y una guía corta colocada previamente:**

1. Retraiga el cepillo al interior de la vaina, asegurándose de que la punta distal esté en posición proximal respecto al acceso de IDE.

2. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar la punta del dispositivo sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el acceso de IDE.
3. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
4. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el dispositivo hasta la posición deseada.

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

5. Utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE esté dentro del sistema de conductos.
6. Utilice fluoroscopia para ver la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE. Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda; la punta distal radiopaca se desprenderá de la luz de la guía.
7. Haga avanzar la guía desprendida y fíjela en el interior del dispositivo para fijación de guías a fin de mantener el acceso al conducto.
8. Haga avanzar el cepillo de citología hasta que salga de la vaina y, a continuación, cepille la zona que se quiera muestrear para obtener material celular adecuado.
9. Tras obtener la muestra, retraiga el cepillo al interior de la vaina y extraiga el dispositivo del endoscopio.
10. Prepare la muestra según las pautas del centro.

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för att samla in celler i gallsystemet.

## ANTECKNINGAR

Undersök instrumentet och leta särskilt efter veck, böjar eller brott. Använd den inte om en avvikelse från det normala upptäcks, vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returtilstånd.

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

## KONTRAIKATIONER

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

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Ledarens diameter måste vara kompatibel med det ledarledda instrumentets inre lumen.

Injektion av kontrastmedel under ERCP måste övervakas fluoroskopiskt. Att överfylla ductus pancreaticus kan resultera i pankreatit.

## BRUKSANVISNING

### **I. Om en 8 Fr-borste med intraduktal utbytesport (IDE-port) och tidigare utplacerad kort ledare används: (Se fig. 1)**

1. Dra tillbaka borsten helt i hylsan.
2. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och för fram spetsen på instrumentet över den tidigare utplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar katetern vid IDE-porten.
3. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal och lås ledaren igen. För sedan fram instrumentet i korta steg tills det endoskopiskt kan ses lämna endoskopet.
4. För fram instrumentet under fluoroskopisk övervakning till önskad plats.
5. För fram cytologiborsten ur hylsan, och borsta sedan det område, där prover ska tas för att få adekvat cellmaterial.

6. När proven erhållits dras borsten in i hylsan.

**Obs!** Den tidigare utplacerade ledaren kan lämnas på plats för att underlätta införing av andra ledarledda instrument.

Om ledaren ska förbli på plats medan instrumentet dras tillbaka, ska följande steg användas:

7. Använd referensmarkörerna på katetern för att garantera att IDE-porten är inne i ductussystemet, innan instrumentet avlägsnas.
8. Använd fluoroskopi för att se det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills ledarens röntgentäta distala spets passerar bandet. Ledaren frigörs från ledarlumen.
9. För fram den lösgjorda ledaren för att bibehålla åtkomst till gången.
10. Lås ledaren i ledarens låsanordning och ta ut instrumentet ur endoskopets arbetskanal.
11. Förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.

## **II. Om proximal ledarport (PWP) används på en 8 Fr-borste och tidigare utplacerad lång ledare:**

**Obs!** För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

1. Dra tillbaka borsten helt i hylsan.
2. För fram instrumentets spets över den tidigare utplacerade ledaren och se till att ledaren lämnar katetern vid PWP.

## **SE STEG 3-6 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED STEG 3 NEDAN:**

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

## **III. Om en 6 Fr-borste med intraduktal utbytesport (IDE-port) och tidigare utplacerad kort ledare används:**

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

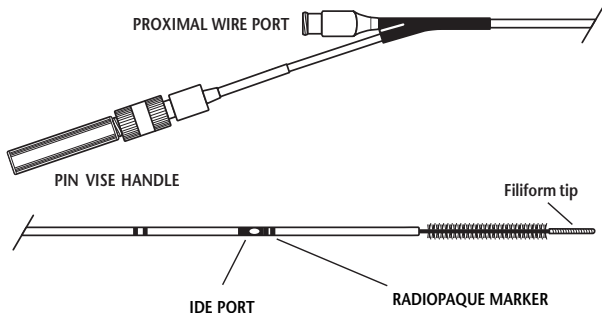
**Obs!** Den tidigare utplacerade ledaren kan lämnas på plats för att underlätta införing av andra ledarledda tillbehör.

5. Använd referensmarkeringar på katetern för att se till att IDE-porten är inne i gångsystemet.
6. Använd fluoroskopi för att se det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills ledarens röntgentäta distala spets passerar bandet. Ledaren frigörs från ledarlumen.
7. För fram den lösgjorda ledaren och lås den i ledarens låsanordning för att bibehålla gångåtkomst.
8. För fram cytologiborsten ur hylsan, och borsta sedan det område, där prover ska tas för att få adekvat cellmaterial.
9. När proven erhållits dras borsten in i hylsan och instrumentet tas ut ur endoskopet.
10. Förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.

**När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.**

1.

## 8FR Brush



### Proximal Wire Port

近端导丝孔

Proximální vodič port  
 Proximal kateterlederport  
 Proximale voerdraadpoort  
 Orifice pour guide proximal  
 Proximaler Drahtport  
 Εγγύς θύρα σύρματος  
 Proximális drót nyílás  
 Ingresso prossimale della guida  
 Proksymalny port przewodnika  
 Orificio proximal do fio  
 Acceso proximal de la guía  
 Proximal ledarport

### Pin Vise Handle

固定旋钮手柄

Rukojeť svěrky  
 Greb til stangskruestik  
 Borgschroefhandgreep  
 Poignée de la vis de la broche  
 Klemmschraubengriff  
 Λαβή μέγγενης ακίδας  
 Rögzítőelem fogantyú  
 Impugnatura a morsetto  
 Rączka typu pin-vise  
 Punho do pino de fixação  
 Mango del manguito  
 Pin vise-handtag

### Filiform Tip

丝状头端

Filiformní hrot  
 Trådlignende spids  
 Draadvormige tip  
 Extrémité filiforme  
 Fadenförmige Spitze  
 Νηματοειδές άκρο  
 Fonalas csúcs  
 Punta filiforme  
 Końcówka typu filiform  
 Ponta filiforme  
 Punta filiforme  
 Trådlignande spets

### IDE Port

IDE孔

Port IDE  
 IDE-port  
 IDE-poort  
 Orifice IDE  
 IDE-Port  
 Θύρα IDE  
 IDE nyílás  
 Accesso IDE  
 Port IDE  
 Orificio de IDE  
 Acceso de IDE  
 IDE-port

### Radiopaque Marker

不透射线标记

Rentgenkontrastní značka  
 Røntgenfast markør  
 Radiopake markering  
 Marqueur radio-opaque  
 Röntgengedichte Markierung  
 Ακτινοσκοπερός δείκτης  
 Sugárfogó marker  
 Marker radiopaco  
 Znacznik cieniodajny  
 Marcador radiopaco  
 Marcador radiopaco  
 Röntgentät markering

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



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



**RxOnly**



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

**Biliary Cytology Brush**

**胆道细胞刷**

**Biliární cytologický kartáček**

**Cytologibørste til galdevejene**

**Biliaire cytologieborstel**

**Brosse de cytologie biliaire**

**Gallengang-Zytologiebürste**

**Ψήκτρα κυτταρολογίας χοληφόρων**

**Epevezeték citológiai kefe**

**Spazzolino citologico biliare**

**Szczoteczka do dróg żółciowych**

**Escova de citologia biliar**

**Cepillo de citología biliar**

**Biliär cytologiborste**



**COOK®**

**Endoscopy**