

**Infinity® cytology brush**  
**Brosse cytologique Infinity®**  
**Infinity® Zytologiebürste**  
**Spazzolino per citologia Infinity®**  
**Cepillo de citología Infinity®**  
**Escova de citologia Infinity®**  
**Infinity® cytologibørste**  
**Infinity® cytologieborstel**  
**Infinity® sitoloji fırçası**  
**Infinity® 세포검사 브러시**  
**Цитологическая щетка Infinity®**

REORDER NO. 00711499  
RÉF. DE COMMANDE 00711499  
NACHBESTELLNR. 00711499  
N. DI RIORDINO 00711499  
Nº DE PEDIDO 00711499  
N.º DE ENCOMENDA 00711499  
GENBESTILLINGSNR. 00711499  
NABESTELNR. 00711499  
YENİ SİPARİŞ NUMARASI: 00711499  
주문 번호 00711499  
№ для ЗАКАЗА 00711499

---

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**MODE D'EMPOI**  
**GEBRAUCHSANLEITUNG**  
**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**  
**BRUGSANVISNING**  
**GEBRUIKSAANWIJZING**  
**KULLANIM TALİMATLARI**  
**사용 설명서**  
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

---



US Endoscopy  
5976 Heisley Road  
Mentor, OH 44060  
800-548-4873  
www.steris.com  
A subsidiary of STERIS Corporation



***This device is not made with natural rubber latex.***

**Intended Use:**

The disposable **Infinity® cytology brush** is intended to be used to retrieve cytological cell samples in the gastrointestinal tract.



**Warnings and Precautions:**

- Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture, or resterilize this device. STERIS Endoscopy did not design this device nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).
- The brush should never be forced through the endoscope's channel. If resistance is met due to excess angulation of the endoscope, it may be necessary to decrease the angulation to allow passage of the brush.

**Contraindications:**

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure, as well as those specific to brush cytology.

**Pre-Use Instructions:**

Prior to clinical use, familiarize yourself with the device and read all the Instructions for Use. Inspect the package for shipping or handling damage. **If damage is evident, do not use this device and contact your product specialist.**

**Directions for Use:**

1. Prepare the patient for endoscopy, following recommended medical technique.
2. Remove the device from the sterile package. Uncoil the entire device and drape in a "U" shaped configuration.
3. Hold the proximal end and the distal sheath end in one hand. Remove plastic brush protector with the other hand.
4. Fully retract and deploy the spool handle and thumb ring 3-4 times to ensure the device functions properly and is not damaged. If damage is evident, do not use this device.
5. Fully retract the brush into the sheath and insert into the endoscope.
6. Advance the device into the accessory channel of the endoscope using short strokes until the distal end of the sheath is endoscopically visualized.
7. Advance the brush out of the catheter slowly using the spool handle and thumb ring and brush the desired area in order to obtain adequate cellular material.
8. Retract the brush into the sheath upon completion of brushing, in order to preserve the collection of cells.
9. Confirm the retraction of the brush into the sheath by endoscopically visualization before removing it from the endoscope.
10. Remove the brush assembly from the endoscope.
11. Properly prepare the specimen per institutional guidelines for cytological evaluation.

**Product Disposal:**



After use, this product may be a potential biohazard which presents a risk of cross-contamination. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

**Issued Date:** September 2019

**Warning:** An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact STERIS to determine if additional information is available.

Unless otherwise indicated, all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or are trademarks owned by STERIS Corporation.

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

**Made in the U.S.A.**

**Ce produit ne contient pas de latex naturel.**

#### **Application :**

La **brosse cytologique Infinity®** à usage unique est conçue pour prélever des échantillons de cellules cytologiques dans le tube digestif.



#### **Avertissements et précautions :**

- Avant toute intervention endoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques inhérents à cette procédure.
- Ne pas tenter de réutiliser, retraiter, reconditionner, réusinier ou restériliser ce dispositif. Ce dispositif de STERIS Endoscopy n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être réutilisé, retraité, reconditionné, réusiné ou restérilisé. Soumettre ce dispositif médical jetable à de telles manipulations présente un risque pour la sécurité des patients (c.-à-d. compromis d'intégrité du dispositif, contamination croisée, infection).
- La brosse ne doit jamais être insérée en force à travers le canal de l'endoscope. En cas de résistance due à une angulation excessive de l'endoscope, il peut être nécessaire de diminuer cette angulation pour permettre le passage de la brosse.

#### **Contre-indications :**

Les contre-indications incluent celles spécifiques à toute intervention endoscopique, ainsi que celles spécifiques à la cytologie par brossage.

#### **Instructions avant utilisation :**

Avant toute utilisation clinique, se familiariser avec le dispositif et lire l'intégralité du mode d'emploi. Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage dû au transport ou à la manipulation. **Si le produit est manifestement endommagé, ne pas utiliser ce dispositif et contacter le représentant local.**

#### **Mode d'emploi :**

1. Préparer le patient pour l'endoscopie en respectant la technique médicale recommandée.
2. Sortir le dispositif de son emballage stérile. Dérouler l'intégralité du dispositif et draper en forme de « U ».
3. Tenir l'extrémité proximale du dispositif et l'extrémité distale de la gaine dans une main. Retirer la protection de la brosse en plastique à l'aide de l'autre main.
4. Rétracter et déployer entièrement la bobine de la poignée et l'anneau pour pouce 3 à 4 fois pour s'assurer que le dispositif fonctionne correctement et qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser ce dispositif s'il est manifestement endommagé.
5. Rétracter entièrement la brosse dans la gaine et l'introduire dans l'endoscope.
6. Faire avancer le dispositif dans le canal accessoire de l'endoscope par petites impulsions jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine soit visible par endoscopie.
7. À l'aide de la bobine de la poignée et de l'anneau pour pouce, faire avancer doucement la brosse hors du cathéter et brosser la zone souhaitée de manière à obtenir les cellules adéquates.
8. Une fois le brossage terminé, rétracter la brosse dans la gaine pour préserver le prélèvement de cellules.
9. Confirmer par endoscopie la rétraction de la brosse dans la gaine avant de la retirer de l'endoscope.
10. Enlever l'ensemble brosse de l'endoscope.
11. Préparer correctement le prélèvement pour une analyse cytologique conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

#### **Mise au rebut du produit :**



Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique et présenter un risque de contamination croisée. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux dispositions légales et réglementaires locales, nationales et fédérales en vigueur.

**Date de publication: septembre 2019**

**Avertissement:** la date de publication ou de révision de ces instructions est indiquée à titre informatif pour l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter STERIS pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Sauf indication contraire, toutes les marques accompagnées des symboles ® ou ™ sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office, ou sont des marques commerciales détenues par STERIS Corporation.

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

**Fabriqué aux États-Unis**

**Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.**

**Verwendungszweck:**

Die **Infinity® Zytologiebürste** zum Einmalgebrauch dient zur Entnahme von zytologischen Zellproben im Magen-Darm-Trakt.



**Warn- und Vorsichtshinweise:**

- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Versuchen Sie nicht, dieses Instrument wiederzuverwenden, zu reparieren, instand zu setzen, wiederaufzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. Dieses Instrument wurde nicht von STERIS Endoscopy dafür entworfen und es ist nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet, repariert, instandgesetzt, wiederaufgearbeitet oder erneut sterilisiert zu werden. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für die Patienten dar (d. h. Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).
- Die Bürste darf nicht mit Gewalt durch den Kanal des Endoskops geführt werden. Wenn durch zu starkes Abwinkeln des Endoskops ein Widerstand auftritt, muss die Abwinklung möglicherweise verringert werden, um das Hindurchführen der Bürste zu ermöglichen.

**Kontraindikationen:**

Die Kontraindikationen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren sowie die Bürstenzytologie spezifischen Kontraindikationen.

**Vorbereitung:**

Vor der klinischen Verwendung wird dringend empfohlen, sich mit dem Produkt vertraut zu machen und alle Gebrauchsanweisungen zu lesen. Die Verpackung auf Transport- und sonstige Schäden überprüfen. **Bei offensichtlicher Beschädigung darf das Instrument nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den zuständigen Produktspezialisten.**

**Anweisungen zur Geräteverwendung:**

1. Den Patienten gemäß den empfohlenen medizinischen Techniken auf die Endoskopie vorbereiten.
2. Das Instrument aus der sterilen Verpackung nehmen. Das gesamte Instrument strecken und in eine U-Form bringen.
3. Das proximale Ende und das distale Schaftende in einer Hand halten. Den Kunststoff-Bürstenschutz mit der anderen Hand abnehmen.
4. Den Spulengriff und den Daumenring 3 bis 4 mal vollständig zurückziehen und vorschieben, um sicherzustellen, dass das Instrument korrekt funktioniert und nicht beschädigt ist. Bei offensichtlicher Beschädigung darf das Instrument nicht verwendet werden.
5. Die Bürste vollständig in den Schaft zurückziehen und in das Endoskop einführen.
6. Das Instrument im Zusatzkanal des Endoskops mit kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis das distale Ende des Schafts endoskopisch erkennbar ist.
7. Unter Verwendung des Spulengriffs und des Daumenrings die Bürste langsam aus dem Katheter vorschieben und am gewünschten Bereich den Bürstenabstrich vornehmen, um adäquates Zellmaterial zu gewinnen.
8. Die Bürste nach Abschluss des Bürstenabstrichs in den Schaft zurückziehen, um die entnommene Zellprobe zu schützen.
9. Das Zurückziehen der Bürste in den Schaft durch endoskopische Sichtprüfung bestätigen, bevor das Instrument aus dem Endoskop gezogen wird.
10. Die Bürstenvorrichtung aus dem Endoskop herausziehen.
11. Die Probe ordnungsgemäß entsprechend den Richtlinien der Institution für die zytologische Untersuchung präparieren.

**Entsorgung des Produkts:**



Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen, was wiederum ein Risiko von Kreuzkontamination darstellt. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen und Bundesgesetzen und -verordnungen.

**Veröffentlichungsdatum** September 2019

**Warnhinweis:** Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts zwei Jahre oder mehr liegen, wird dem Benutzer geraten, STERIS zwecks eventuell verfügbarer zusätzlicher Informationen zu kontaktieren.

Sofern nicht anders angegeben, sind alle mit ® oder ™ versehenen Marken beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der Vereinigten Staaten) registriert oder sind Eigentum der STERIS Corporation.

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

**Hergestellt in den USA**

**Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.**

**Uso previsto:**

Lo **spazzolino per citologia** monouso **Infinity®** è previsto per il recupero di campioni cellulari citologici nel tratto gastrointestinale.



**Avvertenze e precauzioni:**

- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi relativi.
- Non tentare di riutilizzare, ritrattare, ricondizionare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. STERIS Endoscopy non ha progettato, né predisposto il dispositivo per essere riutilizzato, ritrattato, ricondizionato, ricostruito o risterilizzato. L'esecuzione di tali operazioni su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad esempio compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).
- Lo spazzolino non deve essere mai forzato all'interno del canale endoscopico. Se viene rilevata della resistenza a causa dell'eccessiva angolazione dell'endoscopio, potrebbe essere necessario ridurre l'angolazione per consentire il passaggio dello spazzolino.

**Controindicazioni:**

Le controindicazioni includono quelle specifiche a qualsiasi procedura endoscopica e a qualsiasi procedura di citologia con spazzolino.

**Istruzioni per il preutilizzo:**

Prima dell'uso clinico, familiarizzarsi con il dispositivo e leggere tutte le istruzioni per l'uso. Controllare la confezione per accertare l'assenza di qualsiasi danno verificatosi durante la spedizione o la manipolazione. **Nel caso i danni siano evidenti, non usare questo dispositivo e rivolgersi allo specialista del prodotto.**

**Istruzioni per l'uso:**

1. In base alla tecnica medica consigliata, preparare il paziente per l'endoscopia.
2. Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile. Svolgere l'intero dispositivo e sistemarlo in una configurazione a "U".
3. Tenere l'estremità prossimale e l'estremità distale dell'introduttore in una mano. Rimuovere la plastica protettiva dello spazzolino con l'altra mano.
4. Retrarre a fondo e distendere l'impugnatura con spola e l'anello per il pollice 3-4 volte per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente e non sia danneggiato. Non utilizzare il dispositivo se appare danneggiato.
5. Retrarre completamente lo spazzolino nell'introduttore e inserirlo nell'endoscopio.
6. Fare avanzare il dispositivo nel canale supplementare dell'endoscopio esercitando delle piccole spinte fino a visualizzare endoscopicamente l'estremità distale dell'introduttore.
7. Utilizzando l'impugnatura con spola e l'anello per il pollice, fare fuoriuscire lentamente lo spazzolino dal catetere e spazzolare la zona desiderata per prelevare il materiale cellulare adeguato.
8. Completata la spazzolatura, retrarre lo spazzolino nell'introduttore al fine di preservare le cellule raccolte.
9. Confermare la retrotrazione dello spazzolino tramite visualizzazione endoscopica prima di rimuoverlo dall'endoscopio.
10. Rimuovere il gruppo spazzolino dall'endoscopio.
11. Preparare correttamente il campione in base alle linee guida dell'istituto per la valutazione citologica.

**Smaltimento del prodotto:**



Dopo l'uso, il prodotto costituisce un potenziale rischio biologico che presenta un rischio di contaminazione crociata. Manipolare e smaltire in conformità alla prassi medica approvata e alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.

**Data di pubblicazione: settembre 2019**

**Avvertenza:** a titolo informativo viene indicata la data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'utente deve contattare STERIS per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Salvo diversa indicazione, tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti o sono marchi di proprietà di STERIS Corporation.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

**Prodotto negli Stati Uniti.**

**Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.**

**Uso previsto:**

El **cepillo de citología Infinity®** desechable está diseñado para tomar muestras de células para citología del tracto gastrointestinal.



**Advertencias y precauciones:**

- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. STERIS Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).
- Nunca introduzca el cepillo a la fuerza por el canal del endoscopio. Si nota resistencia debido a una angulación excesiva del endoscopio, tal vez sea necesario reducir la angulación para permitir el paso del cepillo.

**Contraindicaciones:**

Las contraindicaciones también incluyen las específicas del procedimiento endoscópico, así como las específicas de la citología con cepillo.

**Instrucciones antes del uso:**

Antes de su uso clínico, familiarícese con el dispositivo y lea todas las instrucciones de uso. Inspeccione el paquete para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación. **Si hay daños evidentes, no utilice este dispositivo y póngase en contacto con el especialista del producto.**

**Instrucciones de uso:**

1. Prepare al paciente para la endoscopia, siguiendo la técnica médica recomendada.
2. Saque el dispositivo del paquete estéril. Desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U".
3. Sostenga el extremo proximal y el extremo distal de la vaina en una mano. Retire el protector de plástico del cepillo con la otra mano.
4. Retraiga completamente y despliegue la cánula del mango y el anillo de presión 3 o 4 veces para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente y no está dañado. Si el daño es evidente, no use este dispositivo.
5. Retraiga completamente el cepillo dentro de la vaina e insértela en el endoscopio.
6. Haga avanzar el dispositivo por el canal accesorio del endoscopio con pequeños movimientos hasta que el extremo distal de la vaina sea visible en el endoscopio.
7. Haga avanzar el cepillo para sacarlo lentamente del catéter utilizando la cánula del mango y el anillo de presión y cepille la zona deseada para obtener el material celular adecuado.
8. Retraiga el cepillo dentro de la vaina una vez realizado el cepillado, para conservar las células recogidas.
9. Confirme la retracción del cepillo dentro de la vaina mediante visualización endoscópica antes de sacarlo del endoscopio.
10. Saque el conjunto del cepillo del endoscopio.
11. Prepare adecuadamente la muestra según las directrices del centro para su evaluación citológica.

**Eliminación del producto:**



Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico, ya que presenta un riesgo de contaminación cruzada. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales vigentes.

**Fecha de publicación: septiembre de 2019**

**Advertencia:** La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye con fines informativos para el usuario. En caso de que transcurran dos años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con STERIS para determinar si hay información adicional disponible.

A menos que se indique lo contrario, todas las marcas seguidas de los símbolos ® o ™ están registradas en la oficina de patentes y marcas registradas de EE. UU. o son marcas comerciales propiedad de STERIS Corporation.

Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

US Endoscopy, una filial de propiedad absoluta de STERIS Corporation.

**Fabricado en EE. UU.**

**Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.**

#### **Indicação de Utilização:**

A **escova de citologia Infinity®** descartável destina-se a ser utilizada na obtenção de amostras de células citológicas no tracto gastrointestinal.



#### **Avisos e Precauções:**

- Consulte a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufacturar ou reesterilizar este dispositivo. A STERIS Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufacturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).
- A escova nunca deve ser forçada através do canal do endoscópio. Se for encontrada resistência devido a um excesso de angulação do endoscópio, pode ser necessário diminuir a angulação para permitir a passagem da escova.

#### **Contra-indicações:**

As contra-indicações incluem as contra-indicações específicas de procedimentos endoscópicos, assim como as contra-indicações específicas da citologia com escova.

#### **Instruções Anteriores à Utilização:**

Antes da utilização clínica, deve familiarizar-se com o dispositivo e ler todas as Instruções de Utilização. Verifique a embalagem quanto à presença de danos de transporte ou de manuseamento. **Se existirem danos visíveis, não utilize este dispositivo e contacte o seu especialista do respectivo produto.**

#### **Instruções de Utilização:**

1. Prepare o paciente para a endoscopia, seguindo a técnica médica recomendada.
2. Retire o dispositivo da embalagem esterilizada. Desenrole todo o dispositivo e coloque-o numa configuração em forma de "U".
3. Segure na extremidade proximal e na extremidade distal da bainha com uma mão. Retire o protector da escova de plástico com a outra mão.
4. Retraia completamente e, em seguida, aplique a pega circular e o anel para o polegar 3 a 4 vezes para se certificar de que o dispositivo está a funcionar correctamente e não está danificado. Se existirem danos visíveis, não utilize este dispositivo.
5. Retraia completamente a escova para dentro da bainha e introduza-a no endoscópio.
6. Avance o dispositivo para dentro do canal auxiliar do endoscópio através de movimentos curtos até visualizar endoscopicamente a extremidade distal da bainha.
7. Avance lentamente a escova para fora do cateter, utilizando a pega circular e o anel para o polegar, e escove a área pretendida, de forma a obter o material celular adequado.
8. Depois de concluída a escovagem, retraia a escova para dentro da bainha, por forma a preservar a colheita de células.
9. Confirme a retracção da escova para dentro da bainha através de visualização endoscópica antes de a remover do endoscópio.
10. Remova o conjunto da escova do endoscópio.
11. Prepare correctamente a amostra, de acordo com as directrizes da instituição, para avaliação citológica.

#### **Eliminação do Produto:**



Após a utilização, este produto pode ser um potencial risco biológico que representa um risco de contaminação cruzada. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

**Data de emissão: Setembro de 2019**

**Aviso:** É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a STERIS para determinar se está disponível informação adicional.

A menos que de outra forma indicado, todas as marcas com ® ou ™ são registadas na U.S. Patent and Trademark Office ou são marcas registadas propriedade da STERIS Corporation.

Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

**Fabricado nos EUA**

**Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.**

#### Tilsligtet anvendelse:

Infinity® cytologibørsten til engangsbrug er beregnet til at udtage cytologiske celleprøver i mave-tarm-kanalen.



#### Advarsler og forholdsregler:

- Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden endoskopiske procedurer udføres.
- Forsøg ikke at genanvende, genbehandle, renovere, genfremstille eller resterilisere denne enhed. STERIS Endoscopy har hverken designet eller haft til hensigt, at denne enhed skal kunne bruges til genanvendelse, genbehandling, renovering, genfremstilling eller gensterilisering. Udførelse af sådanne aktiviteter på denne medicinske engangsenhed udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (dvs. risiko for enhedens integritet, krydskontaminering, infektion).
- Børsten må aldrig tvinges gennem endoskopkanalen. Hvis der mærkes modstand, fordi endoskopet sidder i for stor en vinkel, kan det være nødvendigt at rette endoskopet lidt ud for at få børsten igennem passagen.

#### Kontraindikationer:

Kontraindikationer omfatter de, der gælder for enhver endoskopisk procedure, samt specifikke kontraindikationer for børstecytologi.

#### Anvisninger inden brug:

Inden anordningen anvendes klinisk, skal brugeren gøre sig fortrolig med den og læse hele brugsanvisningen. Undersøg, om pakken har taget skade under forsendelsen eller håndteringen. **Hvis der er synlige skader, må anordningen ikke anvendes og den lokale produktspecialist skal kontaktes.**

#### Brugsanvisning:

1. Forbered patienten til endoskopi i overensstemmelse med de anbefalede medicinske teknikker.
2. Fjern anordningen fra den sterile pakke. Rul hele anordningen ud og anbring den i en U-formet konfiguration.
3. Hold den proksimale ende og den distale ende af hylstret i én hånd. Fjern børstehætten af plast med den anden hånd.
4. Træk håndtagsmekanismen og tommelfingerringen helt tilbage og skub dem fremad igen 3-4 gange for at sikre, at anordningen fungerer korrekt og ikke er beskadiget. Hvis der er synlige skader, må anordningen ikke anvendes.
5. Træk børsten helt ind i hylsteret og indfør det i endoskopet.
6. Før anordningen ind i endoskopets hjælpekanal med korte tag, indtil hylsterets distale ende visualiseres endoskopisk.
7. Brug håndtagsmekanismen og tommelfingerringen til langsomt at føre børsten frem og ud af katetret, og børst det ønskede område for at få tilstrækkeligt cellemateriale.
8. Når børstningen er gennemført, trækkes børsten tilbage i hylsteret for at bevare cellehøsten.
9. Bekræft børstens tilbagetrækning ind i hylsteret ved endoskopisk visualisering, inden enheden fjernes fra endoskopet.
10. Fjern børsteenheden fra endoskopet.
11. Klargør præparatet korrekt i henhold til institutionens retningslinjer for cytologisk evaluering.

#### Bortskaffelse af produktet:



Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare, hvilket udgør en risiko for krydskontaminering. Skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

**Udstedelsesdato** September 2019

**Advarsel:** Denne brugsanvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, og til produktet bruges, skal brugeren kontakte STERIS for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Medmindre andet er angivet er alle mærker markeret med ® eller ™ registreret hos U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker ejet af STERIS Corporation.

Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med denne medicinske anordning, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

**Fremstillet i USA.**



**Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.**

**Beoogd gebruik:**

De **Infinity® cytologieborstel** is bestemd voor het verkrijgen van celmonsters in het maag-darmkanaal voor cytologisch onderzoek.



**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden ontsmet of hersteld. STERIS Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden ontsmet of hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrument vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).
- De borstel dient nooit met kracht door het endoscoopkanaal te worden geduwd. Indien weerstand wordt ondervonden wegens een te grote hoek van de endoscoop, kan het nodig zijn om de hoek te verkleinen zodat de borstel kan worden ingebracht.

**Contra-indicaties:**

Van toepassing zijn onder andere contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen, alsmede die kenmerkend zijn voor borstelcytologie.

**Aanwijzingen voorafgaand aan het gebruik:**

Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit hulpmiddel dient u bekend te zijn met de bediening ervan en de gebruiksaanwijzing geheel door te lezen. Controleer de verpakking op beschadiging als gevolg van transport of hantering. **Gebruik dit instrument niet en neem contact op met uw productdeskundige indien beschadiging wordt vastgesteld.**

**Aanwijzingen voor het gebruik:**

1. Prepareer de patiënt voor de endoscopische ingreep volgens de aanbevolen medische techniek.
2. Verwijder het hulpmiddel uit de steriele verpakking. Wikkel het gehele hulpmiddel af en leg dit in een 'U'-vorm.
3. Houd het proximale uiteinde en het distale uiteinde van de huls in één hand. Verwijder met de andere hand de kunststof bescherming van de borstel.
4. Trek het spoelvormige handvat en de duimring 3 tot 4 keer volledig terug en schuif deze vervolgens uit om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel goed werkt en niet is beschadigd. Gebruik dit hulpmiddel niet indien beschadiging wordt vastgesteld.
5. Trek de borstel volledig terug in de huls en breng deze in de endoscoop in.
6. Schuif het instrument met kleine stapjes in het hulpkanaal van de endoscoop, totdat het distale uiteinde van de huls via de endoscoop in beeld wordt gebracht.
7. Met behulp van het spoelvormige handvat en de duimring voert u het borsteltje langzaam op tot buiten de katheter en borstelt u het gewenste gebied om voldoende celmateriaal te verkrijgen.
8. Trek de borstel na gebruik in de huls terug om de verzamelde cellen te beschermen.
9. Controleer of de borstel in de huls is teruggetrokken door dit in beeld te brengen met de endoscoop voordat u de borstel uit de endoscoop verwijdert.
10. Verwijder de borstel uit de endoscoop.
11. Prepareer het specimen op de juiste wijze conform de richtlijnen van de instelling voor cytologische evaluatie.

**Afvoer van het product:**



Na het gebruik vormt dit product mogelijk een biologisch gevaar dat een risico op kruisbesmetting met zich meebrengt. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

**Uitgiftedatum** september 2019

**Waarschuwing:** Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Als er twee jaar zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met STERIS om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Tenzij anders is aangegeven, zijn alle aanduidingen met ® of ™ gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn deze aanduidingen handelsmerken van STERIS Corporation.

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

**Vervaardigd in de VS.**

**Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.**

**Kullanım Amacı:**

Tek kullanımlık **Infinity® sitoloji fırçası**, gastrointestinal kanalda sitolojik hücre numuneleri alımında kullanıma yöneliktir.



**Uyarılar ve Önlemler:**

- Herhangi bir endoskopik işlemden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili tıbbi literatüre başvurun.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemde geçirmeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. STERIS Endoscopy, bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlemde geçirilmek, yenilenmek, yeniden imal edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır veya cihaz bunların yapılması için uygun değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (ör. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).
- Fırça asla endoskop kanalından geçmeye zorlanmamalıdır. Endoskopun aşırı angulasyonu nedeniyle dirençle karşılaşılırsa, fırçanın geçişini sağlamak için angulasyonun azaltılması gerekebilir.

**Kontrendikasyonlar:**

Kontrendikasyonlar, endoskopik iğne tedavisine özgü kontrendikasyonların yanı sıra, fırça sitolojisine özgü olanları da içerir.

**Kullanım Öncesi Talimatları:**

Klinik kullanım öncesinde cihazı iyice tanıyın ve tüm Kullanım Talimatlarını okuyun. Pakette nakliye veya kullanım hasarı olup olmadığını inceleyin. **Hasar varsa bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki ürün uzmanıyla iletişim kurun.**

**Kullanım Talimatları:**

1. Önerilen tıbbi tekniği uygulayarak hastayı endoskopi için hazırlayın.
2. Cihazı steril paketinden çıkarın. Tüm cihazın kılıfını çözün ve kateteri "U" şeklinde kıvrıyın.
3. Cihazın proksimal ucunu ve distal kılıflı ucunu bir elinizle tutun. Plastik fırça koruyucusunu diğer elinizle çıkarın.
4. Cihazın gereği gibi çalıştığından ve hasar görmediğinden emin olmak için piston kolunu ve başparmak halkasını 3-4 kez tamamen geri çekin ve hareket ettirin. Hasar varsa bu cihazı kullanmayın.
5. Fırçayı kılıf içine tamamen geri çekin ve endoskopa yerleştirin.
6. Cihazı kılıfın distal ucu endoskopik olarak görüne kadar kısa darbelerle endoskopun aksesuar kanalına ilerletin.
7. Piston kolunu ve başparmak halkasını kullanarak, fırçayı ilerletip kateterden yavaşça çıkarın ve yeterli hücre maddesi elde etmek için istenilen bölgeyi fırçalayın.
8. Fırçalama işlemi tamamlandıktan sonra, toplanan hücreleri saklamak için fırçayı kılıf içine geri çekin.
9. Endoskoptan çıkarmadan önce, fırçanın kılıf içine geri çekildiğini endoskopik görselleştirme ile onaylayın.
10. Fırça takımını endoskoptan çıkarın.
11. Numuneyi kurumun sitolojik değerlendirme kurallarına uygun olarak düzgün şekilde hazırlayın.

**Ürünün Atılması:**



Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike teşkil edebilir ve bu durum çapraz kontaminasyon riski oluşturur. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve federal yasalara ve devlet yasalarına ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve atın.

**Yayınlanma Tarihi: Eylül 2019**

**Uyarı:** Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Ürünün bu tarihten iki yıl sonra kullanılması halinde kullanıcı, STERIS firmasıyla görüşerek bilgilerde bir değişiklik olup olmadığını öğrenmelidir.

Aksi belirtilmedikçe, ® veya ™ işaretli tüm markalar ABD Patent ve Marka Ofisinde kayıt altına alınmıştır veya STERIS Corporation firmasının sahibi olduğu ticari markalardır.

Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

**ABD'de üretilmiştir.**

본 제품은 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

**사용 목적:**

일회용 Infinity® 세포검사 브러시는 위장관내 용종의 세포 검사용 샘플을 채취하기 위해 사용됩니다.



**경고 및 주의사항:**

- 모든 내시경은 사전에 그 기술, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. STERIS Endoscopy 는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 관련 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).
- 내시경 채널을 통하여 브러시를無理하게 집어넣으면 안 됩니다. 내시경 각도가 과도하게 구부러져서 저항이 느껴질 때에는 브러시가 진입할 공간을 마련하기 위해 그 각도를 줄여 줄 필요가 있습니다.

**금지 사항:**

일반적인 내시경 시술에 따르는 금지 사항 및 브러시 세포 검사에 따르는 금지 사항 모두가 이에 포함됩니다.

**사용전 주의 사항:**

치료 목적으로 사용하기 전에 장치에 익숙해야 하고 모든 사용 지침을 읽어야 합니다. 배송 및 취급 과정에서 포장에 손상이 발생했는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상을 발견한 경우에는, 해당 장치를 사용하지 말고 제품 전문가에게 문의하십시오.

**사용 지침:**

- 권장되는 의학적 기술에 따라 환자에게 내시경 시술을 준비하십시오.
- 멸균 포장에서 장치를 제거합니다. 장치 전체를 풀어서 "U"자 형태로 늘어뜨립니다.
- 한 손으로 근단부와 말단부 외피를 잡습니다. 다른 손으로는 플라스틱 브러시 보호대를 제거합니다.
- 스폴 핸들과 씬 링을 3-4 회 완전히 후퇴 및 전개해서 장치가 정상적으로 작동하고 손상되지 않은 것을 확인하십시오. 제품의 포장이 파손되었으면 사용하지 마십시오.
- 브러시를 외피 내로 완전히 후퇴시키고 내시경으로 삽입합니다.
- 외피의 말단부가 내시경을 통해 보일 때까지 짧은 스트로크를 사용하여 장치를 내시경의 액세서리 채널 안으로 전진시킵니다.
- 스폴 핸들과 씬 링을 사용해서 브러시를 카테터 밖으로 전진시키고 원하는 면을 브러시로 문질러서 적절한 세포 샘플을 얻을 수 있도록 하십시오.
- 브러시 작업이 끝났으면 브러시를 외피 내부로 후퇴시켜서 수집된 세포를 보존할 수 있도록 합니다.
- 브러시를 내시경에서 제거하기 전에 브러시가 외피 내로 완전히 후퇴한 것을 내시경을 통해 눈으로 확인하십시오.
- 내시경에서 브러시 어셈블리를 제거합니다.
- 병원의 세포 검사 지침에 따라 표본을 적절히 준비하십시오.

**제품 폐기:**



이 제품은 사용 후에 제품은 교차 오염의 위험이 있어서 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

**발행일: 2019년 9월**

**경고:** 본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 STERIS 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

별도로 명시되어 있지 않는 한, ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 STERIS Corporation 이 소유하고 있는 상표입니다.

본 의료 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 사고가 발생한 국가의 제조업체 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

US Endoscopy 는 STERIS Corporation 의 전액출자 자회사입니다.

**제조원: 미국**

**Изделие изготовлено без применения натурального каучукового латекса.**

## Назначение

Одноразовая **цитологическая щетка Infinity®** используется для отбора цитологических проб из желудочно-кишечного тракта.



### Предупреждения и меры предосторожности

- Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и факторам риска.
- Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторная стерилизация этого устройства. Компания STERIS Endoscopy не является разработчиком данного устройства, а также оно не предназначено для повторного использования, повторной обработки, восстановительного ремонта, переработки или повторной стерилизации. Выполнение таких действий с этим одноразовым медицинским устройством представляет угрозу безопасности для пациентов (т. е. нарушение целостности устройства, перекрестное загрязнение, инфекция).
- Запрещается прилагать значительное усилие при введении цитологической щетки через канал эндоскопа. Если ощущается сопротивление из-за чрезмерного изгиба эндоскопа, может потребоваться уменьшение угла изгиба, чтобы обеспечить прохождение щетки.

## Противопоказания

Противопоказания включают относящиеся к любой эндоскопической процедуре и к процедуре щеточной цитологии.

## Инструкция по подготовке к применению

Перед клиническим использованием следует ознакомиться с устройством и прочесть все инструкции по применению.

Проверьте упаковку на отсутствие признаков повреждения при транспортировке или обращении. **При обнаружении заметных повреждений не используйте это устройство и свяжитесь со специалистом по этой продукции.**

## Инструкция по применению

1. Подготовьте пациента к эндоскопии, применяя рекомендуемые медицинские методики.
2. Извлеките устройство из стерильной упаковки. Разверните устройство и приведите его в U-образную конфигурацию.
3. Удерживайте проксимальный конец устройства и дистальный конец оболочки в одной руке. Другой рукой снимите со щетки защитный пластиковый чехол.
4. Полностью выдвиньте и задвиньте ручку с катушкой и кольцом для большого пальца 3-4 раза, чтобы убедиться в исправном функционировании устройства и отсутствии повреждений. При наличии заметных повреждений не используйте это устройство.
5. Полностью втяните щетку в оболочку и вставьте ее в эндоскоп.
6. Продвигайте прибор по вспомогательному каналу эндоскопа легкими толчками до того момента, когда в эндоскопе станет виден дистальный конец оболочки.
7. При помощи ручки с катушкой и кольца для большого пальца медленно выдвиньте щетку из катетера и проведите ею в требуемом месте для сбора достаточного цитологического материала.
8. Завершив сбор цитологического материала на щетку, втяните ее в оболочку, чтобы сохранить собранные клетки.
9. С помощью эндоскопа проверьте втягивание щетки в оболочку, прежде чем извлекать оболочку со щеткой из эндоскопа.
10. Извлеките щетку в сборе из эндоскопа.
11. Следуя предписаниям медицинского учреждения, препарируйте образцы для цитологического анализа.

## Утилизация изделия:



**После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность, т.е. возможен риск перекрестного загрязнения. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.**

**Дата выпуска: сентябрь 2019 г.**

**Предупреждение** Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если между указанной датой и датой использования изделия прошло два года, пользователю необходимо обратиться в компанию STERIS, чтобы узнать о наличии дополнительной информации.

Если не указано иное, все марки, обозначенные символами ® или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и товарных знаков США, или являются товарными знаками, принадлежащими корпорации STERIS.




О серьезных инцидентах, имевших место в связи с данным медицинским устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой произошел инцидент.





US Endoscopy — дочерняя компания, находящаяся в полной собственности корпорации STERIS.




**Сделано в США**




## Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi  
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole  
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso  
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso  
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização  
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning  
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt  
 Etiketterde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması  
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내  
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации





SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol
<b>ISO 15223-1</b> Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.1 	<b>Manufacturer</b> Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabrikant Fabrikant Üretici 제조업체 Изготовитель	<b>Indicates the medical device manufacturer</b> Indique le fabricant du dispositif médical Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an Indica il produttore del dispositivo medico Indica el fabricante del dispositivo médico Indica o fabricante do dispositivo médico Angiver anordningens producent Hiermee wordt de fabrikant van het medische hulpmiddel aangegeven Tibbi cihaz üreticisini belirtir 의료 기기 제조업체를 나타냅니다 Указывает на изготовителя медицинского устройства
	5.1.2 	<b>Authorized Representative in the European Community</b> Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 연합(EU)의 공인 대리인 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	
	5.1.3 	<b>Date of Manufacture</b> Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления	<b>Indicates the date when the medical device was manufactured</b> Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde Indica la data di produzione del dispositivo medico Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico Indica a data de fabrico do dispositivo médico Angiver datoen for fremstilling af de medicinske anordning Hiermee wordt de datum aangegeven waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd Tibbi cihazın üretildiği tarihi belirtir 의료 기기의 제조 날짜를 나타냅니다 Указывает дату изготовления медицинского устройства





<p>5.1.4</p> 	<p><b>Use By</b>  Utiliser avant  Zu verwenden bis  Data di scadenza  Fecha de caducidad  Validade  Holdbarhedsdato  Uiterste gebruiksdatum  Son Kullanım Tarihi  사용 기한  Срок годности</p>	<p><b>Indicates the date after which the medical device is not to be used.</b>  Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.  Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll  Indica la data a partire dalla quale il dispositivo non deve più essere utilizzato.  Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.  Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.  Angiver sidste anvendelsesdato for den medicinske anordning.  Hiermee wordt de datum aangegeven waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt  Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir.  의료 기기의 사용 기한을 나타냅니다.  Указывает дату, после которой медицинское устройство не подлежит использованию.</p>
<p>5.1.5</p> 	<p><b>Batch Code</b>  Code de lot  Chargencode  Codice lotto  Código de lote  Código do lote  Partikode  Batchcode  Seri Kodu  배치 코드  Код партии</p>	<p><b>Indicates the manufacturer's batch code</b>  Indique le code de lot du fabricant  Gibt den Chargencode des Herstellers an  Indica il codice lotto del produttore  Indica el código de lote del fabricante  Indica o código do lote do fabricante  Angiver producentens partikode  Hiermee wordt de batchcode van de fabrikant aangegeven  Üreticinin seri kodunu belirtir  제조 업체의 배치 코드를 나타냅니다  Указывает на код партии, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.1.6</p> 	<p><b>Catalog Number</b>  Référence catalogue  Katalognummer  Numero di catalogo  Número de catálogo  Número de referência do fabricante  Bestillingsnummer  Catalogusnummer  Katalog Numarası  카탈로그 번호  Каталожный номер</p>	<p><b>Indicates the manufacturer's catalogue number</b>  Indique la référence catalogue du fabricant  Gibt die Katalognummer des Herstellers an  Indica il numero di catalogo del produttore  Indica el número de catálogo del fabricante  Indica o número de referência do fabricante  Angiver producentens katalognummer  Hiermee wordt het catalogusnummer van de fabrikant aangegeven  Üreticinin katalog numarasını belirtir  제조 업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다  Указывает на каталожный номер, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.2.3</p> 	<p><b>Sterilized by Ethylene Oxide</b>  Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  Sterilisiert mit Ethylenoxid  Sterilizzato con ossido di etilene  Esterilizado mediante óxido de etileno  Esterilizado por óxido de etileno  Steriliseret vha. ethylenoxid  Gesteriliseerd met ethyleenoxide  Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir  산화 에틸렌으로 살균  Стерилизовано оксидом этилена</p>	<p><b>Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide</b>  Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène  Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde  Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene  Indica que el dispositivo médico ha sido esterilizado mediante óxido de etileno  Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno  Angiver en medicinsk anordning, der er blevet steriliseret med ethylenoxid  Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide  Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir  산화 에틸렌을 사용하여 멸균된 의료 기기를 나타냅니다  Указывает на медицинское устройство, которое было стерилизовано с использованием оксида этилена</p>

<p>5.2.6</p> 	<p><b>Do Not Re-Sterilize</b>          Ne pas restériliser          Nicht erneut sterilisieren          Non risterilizzare          No volver a esterilizar          Não reesterilizar          Må ikke reesteriliseres          Niet opnieuw steriliseren          Yeniden Sterilize Etmeyin          재살균 금지          Повторная стерилизация не допускается</p>	<p><b>Indicates a medical device that is not to be reesterilized</b>          Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé          Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden soll          Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato          Indica que el dispositivo médico no debe volver a esterilizarse          Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado          Angiver en medicinsk anordning, der ikke skal reesteriliseres          Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd          Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tibbi cihazı belirtir          재살균해서는 안되는 의료 기기를 나타냅니다          Указывает на медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации</p>
<p>5.2.8</p> 	<p><b>Do not use if package is damaged</b>          Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé          Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist          Non utilizzare se la confezione è danneggiata          No usar si el paquete está dañado          Não utilize se a embalagem estiver danificada          Brug ikke masken, hvis emballagen er beskadiget          Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd          Ambalaj hasarliysa kullanmayın          포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오          Не используйте, если упаковка повреждена</p>	<p><b>Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.</b>          Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou de son emballage est compromis.          Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder dessen Verpackung beeinträchtigt ist          Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione appaiono compromesse.          No usar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están dañados.          Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida.          Må ikke bruges, hvis produktets sterile barrieresystem eller emballage er beskadiget.          Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product is beschadigd          Ürünün steril bariyer sistemi ya da ambalajı zarar görmüşse kullanmayın.          제품 멸균막 시스템 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.          Не используйте, если стерильная защитная система изделия или его упаковка повреждены.</p>
<p>5.3.4</p> 	<p><b>Keep dry</b>          Garder au sec          Vor Feuchtigkeit schützen          Mantenere asciutto          Mantener el producto seco          Manter seco          Skal holdes tør          Droog houden          Kuru halde saklayın          건조 상태 유지          Хранить в сухих помещениях</p>	<p><b>Indicates a medical device that needs to be protected from moisture</b>          Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité          Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss          Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità          Indica que el dispositivo médico debe protegerse de la humedad          Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade          Angiver en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod fugt          Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht          Nemden korunması gereken bir tibbi cihazı belirtir          습기로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다          Указывает на то, что медицинское устройство нуждается в защите от влаги</p>

<p>5.3.1</p> 	<p><b>Biological Risks</b>  Risques biologiques  Biologische Risiken  Rischi biologici  Riesgos biológicos  Riscos biológicos  Biologiske risici  Biologische risico's  Biyolojik Riskler  생물학적 위험  Биологический риск</p>	<p><b>Indicates that there are potential biological risks</b>  Indique la présence de risques biologiques potentiels  Weist darauf hin, dass potenzielle biologische Risiken bestehen  Indica l'esistenza di potenziali rischi biologici  Indica que existen posibles riesgos biológicos  Indica que existem potenciais riscos biológicos  Angiver, at der er potentielle biologiske risici  Hiermee wordt aangegeven dat er biologische risico's bestaan  Biyolojik risk olasılığının bulunduğunu belirtir  잠재적인 생물학적 위험이 있음을 나타냅니다  Указывает на наличие потенциального биологического риска</p>
<p>5.4.2</p> 	<p><b>Do not reuse</b>  Ne pas réutiliser  Nicht wiederverwenden  Non riutilizzare  No reutilizar  Não reutilizar  Må ikke genbruges  Niet opnieuw gebruiken  Yeniden kullanmayın  재사용하지 마십시오  Не использовать повторно</p>	<p><b>Indicates a medical device that is intended for a single procedure</b>  Indique que le dispositif médical est destiné à une seule intervention  Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für einen einzigen Eingriff bestimmt ist  Indica un dispositivo medico destinato a una singola procedura  Indica que el dispositivo médico está diseñado para un único procedimiento  Indica um dispositivo médico destinado a um único procedimento  Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til en enkelt procedure  Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is bestemd voor één procedure  Tek bir prosedür için tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir  일회용 시술을 위한 의료 기기임을 나타냅니다  Указывает на то, что медицинское устройство, предназначено для одноразового использования</p>
<p>5.4.3</p> 	<p><b>Consult instructions for use</b>  Consulter le mode d'emploi  Gebrauchsanweisung beachten  Consultare le istruzioni per l'uso  Consultar las instrucciones de uso  Consultar as instruções de utilização  Se brugsanvisningen  Gebruiksaanwijzing raadplegen  Kullanma talimatlarına bakın  사용 설명서를 참조하십시오  См. руководство по эксплуатации</p>	<p><b>Indicates the need for the user to consult instructions for use</b>  Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi  Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss  Segnala all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso  Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso  Indica a necessidades de o utilizador consultar as instruções de utilização  Angiver, at brugeren skal se brugsanvisningen  Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen  Kullanıcının kullanma talimatlarına bakması gerektiğini belirtir  사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다  Указывает пользователю на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации</p>



	<p>5.4.4</p> 	<p><b>Caution</b>  Mise en garde  Achtung  Attenzione  Precaución  Cuidado  Forsigtig  Voorzichtig  Dikkat  주의  Предостережение</p>	<p><b>Consult instructions for use for cautionary information</b>  Consulter le mode d'emploi pour plus d'informations  Die Gebrauchsanweisung für Warnhinweise beachten  Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulla sicurezza  Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de precaución  Consulte as instruções de utilização para obter informações de prudência  Se brugsanvisningen for oplysninger om forsigtighed  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie met betrekking tot gevaren  Uyarı niteliğindeki bilgiler için kullanma talimatlarına bakın  주의 정보의 사용 지침을 참조하십시오  См. информацию предостерегающего характера в руководстве по эксплуатации</p>
<p>21 CFR 801.109 (b) (1)</p>	<p>N/A</p>  <p>Rx Only (U.S.A.)</p>	<p><b>Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or on the order of a physician.</b>  Mise en garde : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.  Achtung: Laut Bundesgesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.  Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.  Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.  Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou mediante prescrição de um médico.  Forsigtig: Ifølge (amerikansk) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.  Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.  Dikkat: Bu cihazın satışı, federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır.  주의: 의료진에 의한 본 제품의 판매 또는 주문은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다  Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного устройства разрешается только по предписанию врача.</p>	
N/A	<p>N/A</p> 	<p><b>Unique Device Identifier</b>  Indicateur de dispositif unique  Eindeutige Gerätekennung  Identificatore univoco del dispositivo  Identificador de dispositivo único  Identificador único do dispositivo  Entydig anordningsidentifikator  Unieke hulpmiddelidentificatie  Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı  고유 기기 식별자  Уникальный идентификатор устройства</p>	<p><b>Indicates the unique device identifier</b>  Indique l'identificateur unique du dispositif  Gibt die eindeutige Gerätekennung an  Indica l'identificatore univoco del dispositivo  Indica el identificador único del dispositivo  Indica o identificador único do dispositivo  Angiver anordningsens entydige identifikator  Hiermee wordt de unieke identificatie van het hulpmiddel aangegeven  Benzersiz cihaz tanımlayıcıyı belirtir  고유한 기기 식별자를 나타냅니다  Указывает на уникальный идентификатор устройства</p>
N/A	<p>N/A</p> 	<p><b>Medical Device</b>  Dispositif médical  Medizinprodukt  Dispositivo medico  Dispositivo médico  Medicinsk anordning  Medisch hulpmiddel  Tıbbi Cihaz  의료 기기  Устройство медицинского назначения</p>	<p><b>Indicates the product is a medical device</b>  Indique que le produit est un dispositif médical  Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt  Indica che il prodotto è un dispositivo medico  Indica que el producto es un dispositivo médico  Indica que o produto é um dispositivo médico  Angiver, at produktet er en medicinsk anordning  Hiermee wordt aangegeven dat het product een medisch hulpmiddel is  Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir  제품이 의료 기기를 나타냅니다  Указывает на то, что изделие является медицинским устройством</p>

N/A	N/A 	<b>Contents</b> Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое	<b>Number of devices/kits within packaging</b> Nombre de dispositifs/kits dans l'emballage Anzahl der Geräte/Kits innerhalb der Verpackung Numero di dispositivi/kit all'interno della confezione Número de dispositivos/kits dentro del embalaje Número de dispositivos/kits na embalagem Antal anordninger/sæt inde i pakken Aantal hulpmiddelen/sets in de verpakking Ambalaj içindeki cihaz/kit sayısı 포장 내 기기/키트 수 Количество устройств/комплектов в упаковке
N/A	N/A 	<b>Length</b> Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина	<b>Indicates length measurement</b> Indique la longueur mesurée Gibt die Längenmessung an Indica la misura della lunghezza Indica la longitud Indica a medida do comprimento Angiver længemål Hiermee wordt de lengte aangegeven Uzunluk ölçümünü belirtir 길이 측정값을 나타냅니다 Указывает длину измерения
N/A	N/A 	<b>I.D.</b> Diamètre intérieur I.D. D.I. Diámetro interno D.I. Indvendig diameter Binnendiameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр	<b>Indicates internal diameter</b> Indique le diamètre intérieur Gibt den Innendurchmesser an Indica il diametro interno Indica el diámetro interno Indica o diámetro interno Angiver indvendig diameter Hiermee wordt de binnendiameter aangegeven İç çapı belirtir 내경을 나타냅니다 Указывает размер внутреннего диаметра
N/A	N/A 	<b>O.D.</b> Diamètre extérieur A.D. D.E. Diámetro externo D.E. Ydre diameter Buitendiameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр	<b>Indicates outer diameter</b> Indique le diamètre extérieur Gibt den Außendurchmesser an Indica il diametro esterno Indica el diámetro externo Indica o diámetro externo Angiver ydre diameter Hiermee wordt de buitendiameter aangegeven Dış çapı belirtir 외경을 나타냅니다 Указывает размер внешнего диаметра



## ESCOVAS PARA CITOLOGIA

**Modelos: 00711499 e EA00711499.**

Estéril - Esterilizado por Óxido de etileno.  
Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.  
PRODUTO DE ÚSO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

### **FABRICANTE:**

**United States Endoscopy Group, Inc. (US Endoscopy)**

5976 Heisley Road, Mentor, OH 44060 - Estados Unidos

### **IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**

**STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda.**

Rua Edgar Marchiori, 255 – Portão 2, Setor Steris – Distrito Industrial Benedito Storani – Vinhedo/SP - Brasil -  
CEP: 13288-006

CNPJ: 59.233.783/0001-04

Tel.: (11) 3372-9499

**Responsável Técnica:** Marisa Rossini Cesar - CRF/SP nº 23778

**Registro ANVISA nº:** 10259750022

O produto é fornecido com a Instrução de Uso global. A Instrução de Uso com os requisitos adicionais para o Brasil está disponível no site <http://sterislatam.com/produto/endoscopy/>. Use o nome e modelo do produto para localizar a versão correspondente. A versão disponível no site é a Instrução de Uso atual e aprovada. Para obter, sem custo adicional, a Instrução de Uso do produto no formato impresso, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do e-mail: [endoscopy@sterislatam.com](mailto:endoscopy@sterislatam.com).