

Infinity® ERCP sampling device

Dispositif d'échantillonnage Infinity® ERCP
Infinity® ERCP Probenentnahmeinstrument
Dispositivo di campionamento Infinity® ERCP
Dispositivo de muestreo Infinity® ERCP
Dispositivo de amostragem Infinity® ERCP
Infinity® ERCP-prøveudtagningsanordning
Infinity® ERCP instrument voor monsterafname
Infinity® ERCP örnek alma cihazı
Infinity® ERCP 샘플링장치
Прибор для отбора проб Infinity® ERCP

Reorder No. 00711652 / 00711653

Référence de commande 00711652 / 00711653
Nachbestell-Nr. 00711652 / 00711653
N. di riordino 00711652 / 00711653
Nº de pedido 00711652 / 00711653
N.º de encomenda 00711652 / 00711653
Genbestillingsnr. 00711652 / 00711653
Nabestelnr. 00711652 / 00711653
Yeni Sipariş Numarası 00711652 / 00711653
주문번호 00711652 / 00711653
Номер для заказа 00711652 / 00711653

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUGERVEJLEDNING
GEBRUIKSAANWIJZING
KULLANIM TALIMATLARI
사용설명서
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



This product is not made with natural rubber latex.

Description	Product #	Sheath Diameter	Sheath Length	Approx. Brush Size (Width x Length)	Max. Guide Wire
Infinity® ERCP sampling device	00711652	3.0 mm	200 cm	4.75 mm x 29 mm	0.035in/0.89mm
Infinity® ERCP sampling device	00711653	2.5 mm	200 cm	3.0 mm x 24 mm	0.035in/0.89mm

Intended Use:

The disposable **Infinity® ERCP sampling device** 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).
- Do not force the brush through the endoscope's channel. Reduce angulation of the scope if resistance is met.
- Do not use contrast injection with this device. Use of contrast will leak out of the short wire access hole.
- Do not rapidly remove wires from this device. Scatter of bodily fluids and debris could occur.
- When using a guide wire, hold the guidewire while brushing for cellular material. Otherwise the guidewire may move and cause patient injury.
- This device is not to be used for any purpose other than what it is intended. Use of this device for any other purpose than what it is intended could cause patient harm (eg. Perforation, cross contamination, bleeding).

Contraindications:

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure, as well as those specific to ERCP, and any techniques associated with ductal brush cytology.

Prior to the procedure:

1. Read all the Instructions for Use and familiarize yourself with the device.
2. Open the sterile pouch and uncoil the brush.
3. Drape the catheter in a "U" shaped configuration.
4. Remove plastic brush protector.
5. Tighten the luer lock between the white handle and the gray y-port.
6. Hold the proximal device end in one hand, and the distal sheath end in the opposite hand.
7. **Rinse the brush with sterile water.**
8. Actuate the handle several times to be sure the brush functions properly. *If the unit does not function properly, or there is evidence of damage (e.g., bent brush, bent brush stem, kinked catheter), do not use this product and contact your local Product Specialist.*

Directions for Use (Long Guidewire technique):

1. Carefully retract the brush into the catheter past the radiopaque band near the tip of the catheter.
2. When using a guidewire, irrigate the guidewire lumen of the catheter with sterile water/saline.
3. After selective cannulation of the desired duct is achieved and the guidewire is placed beyond the desired site for brushing:
 - a. Advance the Infinity® ERCP sampling device over the guidewire.
 - b. With your finger, cover the hole approximately **20 cm.** from the tip of the catheter when performing long wire technique.
 - c. Observe the guide wire as it advances past the hole approximately **20 cm.** from the tip of the catheter and exits the luer lock fitting.
4. Advance the device into the accessory channel of the endoscope using short strokes (1"- 1.5") until the distal end of the sheath is endoscopically visualized.
5. Advance the brush catheter using fluoroscopic guidance to the desired location.
6. Using the spool handle and thumb ring, slowly advance the brush out of the catheter and brush the desired area in order to obtain adequate cellular material.
 - d. Brushing of the desired area will be easier with the endoscope elevator open.
7. When brushing is complete, retract the brush into the catheter and remove the Infinity® sampling device using accepted long wire exchange technique.
8. Properly prepare the specimen per institution guidelines for cytological evaluation. If salvage cytology is desired, see **Directions for Use (Salvage Cytology).**

Directions for Use (Short Guidewire technique):

1. Carefully retract the brush into the catheter past the radiopaque band near the tip of the catheter.
2. When using a guidewire, irrigate the guidewire lumen of the catheter with sterile water/saline.
3. After selective cannulation of the desired duct is achieved and the guide wire is placed beyond the desired site for brushing:
 - a. Advance the Infinity® ERCP sampling device over the guidewire.
 - b. Observe the guidewire as it exits the hole approximately **20 cm** from the tip of the catheter.
 - c. If using a guidewire locking device, **unlock** the short guidewire per manufacturer's recommendations.
 - d. Advance the device into the accessory channel of the endoscope and **relock** the guidewire.
4. Using short strokes (1" – 1.5"), continue to advance the device until the distal end of the sheath is endoscopically visualized.
5. Advance the catheter using fluoroscopic guidance to the desired location.
6. Using the spool handle and thumb ring, slowly advance the brush out of the catheter and brush the desired area in order to obtain adequate cellular material. Brushing of the desired area will be easier with the endoscope elevator open.
7. When brushing is complete, retract the brush into the catheter and remove the Infinity™ sampling device using accepted short wire exchange technique.
8. Properly prepare the specimen per institution guidelines for cytological evaluation. If salvage cytology is desired, see **Directions for Use (Salvage Cytology)**.

Directions for Use (Salvage Cytology):

1. Warning: Do not rapidly flush the catheter when performing salvage cytology. Scatter of bodily fluids and debris could occur. Cut the brush close to the bristles using an appropriate cutting device.
2. Detach brush handle from the handle luer lock.
3. Remove the entire handle assembly with the drive wire from the catheter.
4. Attach a sterile 5cc syringe filled with fresh cytology solution and attach the syringe to the handle luer lock.
5. Flush the catheter contents into the cytology container; repeat until catheter is cleared, followed by air in order to evacuate any residual contents.
6. Properly prepare the specimen per institution 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: October 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.

Description	N° de produit	Diamètre de la gaine	Longueur de la gaine	Dimensions approx. de la brosse (largeur x longueur)	Fil-guide max.
Dispositif de prélèvement CPRE Infinity®	00711652	3,0 mm	200 cm	4,75 mm x 29 mm	0,89 mm
Dispositif de prélèvement CPRE Infinity®	00711653	2,5 mm	200 cm	3,0 mm x 24 mm	0,89 mm

Application :

Le **dispositif de prélèvement CPRE Infinity®** à usage unique est conçu 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, réuser 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).
- Ne pas forcer la brosse à travers le canal de l'endoscope. Réduire l'angle formé par l'endoscope en cas de résistance.
- Ne pas injecter de produit de contraste avec ce dispositif. Tout produit de contraste injecté fuira à travers l'orifice d'accès du fil court.
- Ne pas retirer rapidement les fils de ce dispositif, sous peine d'entraîner la diffusion de débris et de liquides organiques.
- En cas d'utilisation d'un fil-guide, maintenir ce dernier pendant le brossage des tissus cellulaires, sinon il pourrait bouger et occasionner des lésions au patient.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles auxquelles qu'il est destiné. L'utilisation de ce dispositif à des fins autres que celles auxquelles il est destiné pourrait nuire au patient (par exemple, perforation, contamination croisée, saignement).

Contre-indications :

Les contre-indications incluent celles spécifiques à toute intervention endoscopique, ainsi que celles spécifiques aux interventions de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique et aux techniques associées à la cytologie par brossage canalaire.

Avant l'intervention :

1. Lire l'intégralité du mode d'emploi et se familiariser avec le dispositif.
2. Ouvrir l'emballage stérile et dérouler la brosse.
3. Draper le cathéter en forme de « U ».
4. Retirer la protection de la brosse en plastique.
5. Serrer le raccord Luer-Lock entre la poignée blanche et l'adaptateur en Y gris.
6. Tenir l'extrémité proximale du dispositif dans une main et l'extrémité distale de la gaine dans l'autre.
7. **Rincer la brosse avec de l'eau stérile.**
8. Actionner la poignée plusieurs fois pour vérifier que la brosse fonctionne correctement. *Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou présente des traces d'endommagement (par exemple, courbure de la brosse, courbure de la tige de la brosse, plicature du cathéter), ne pas utiliser ce produit et consulter le spécialiste produit local.*

Mode d'emploi (technique avec fil-guide long) :

1. Rétracter soigneusement la brosse dans le cathéter jusqu'à dépasser la bande radio-opaque située près de l'extrémité du cathéter.
2. En cas d'utilisation d'un fil-guide, irriguer la lumière du fil-guide du cathéter avec une solution saline/de l'eau stérile.
3. Une fois la canulation sélective du canal souhaité réalisée et le fil-guide placé au-delà du site à brosser :
 - a. Faire avancer le dispositif de prélèvement CPRE Infinity® par-dessus le fil-guide.
 - b. Avec votre doigt, couvrir le trou à environ **20 cm** de l'extrémité du cathéter lors de l'exécution de la technique avec fil long.
 - c. Observer le fil-guide pendant sa progression jusqu'à dépasser le trou à environ **20 cm** de l'extrémité du cathéter et ressortir par le raccord Luer-Lock.
4. Faire avancer le dispositif dans le canal accessoire de l'endoscope par petites impulsions (2,5 à 4 cm) jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine soit visible par endoscopie.
5. Faire avancer le cathéter muni de la brosse jusqu'à l'emplacement souhaité sous surveillance fluoroscopique.
6. À l'aide de la bobine de la poignée et de l'anneau pour pouce, faire avancer la brosse hors du cathéter et brosser la zone souhaitée de manière à obtenir des tissus cellulaires adéquats.
 - d. Le brossage de la zone souhaitée est plus facile si le béquillage de l'endoscope est ouvert.
7. Une fois le brossage terminé, rétracter la brosse à l'intérieur du cathéter et retirer le dispositif de prélèvement Infinity® à l'aide de la technique d'échange de fil long approuvée.
8. Préparer correctement le prélèvement pour une évaluation cytologique conformément aux instructions de l'établissement. Si une cytologie par sauvetage est souhaitée, voir **Mode d'emploi (Cytologie par sauvetage)**.

Mode d'emploi (technique avec fil-guide court) :

1. Rétracter soigneusement la brosse dans le cathéter jusqu'à dépasser la bande radio-opaque située près de l'extrémité du cathéter.
2. En cas d'utilisation d'un fil-guide, irriguer la lumière du fil-guide du cathéter avec une solution saline/de l'eau stérile.
3. Une fois la canulation sélective du canal souhaité réalisée et le fil-guide placé au-delà du site à broser :
 - a. Faire avancer le dispositif de prélèvement CPRE Infinity® par-dessus le fil-guide.
 - b. Observer le fil-guide ressortir du trou à environ **20 cm** de l'extrémité du cathéter.
 - c. En cas d'utilisation d'un dispositif de blocage du fil-guide, **débloquer** le fil-guide court conformément aux recommandations du fabricant.
 - d. Faire avancer le dispositif dans le canal accessoire de l'endoscope et **rebloquer** le fil-guide.
4. Continuer de faire progresser le dispositif par petites impulsions (2,5 à 4 cm) jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine soit visible par endoscopie.
5. Faire avancer le cathéter jusqu'à l'emplacement souhaité sous surveillance fluoroscopique.
6. À l'aide de la bobine de la poignée et de l'anneau pour pouce, faire avancer la brosse hors du cathéter et broser la zone souhaitée de manière à obtenir des tissus cellulaires adéquats. Le brossage de la zone souhaitée est plus facile si le béquillage de l'endoscope est ouvert.
7. Une fois le brossage terminé, rétracter la brosse à l'intérieur du cathéter et retirer le dispositif de prélèvement Infinity™ à l'aide de la technique d'échange de fil court approuvée.
8. Préparer correctement le prélèvement pour une évaluation cytologique conformément aux instructions de l'établissement. Si une cytologie par sauvetage est souhaitée, voir la section **Mode d'emploi (Cytologie par sauvetage)**.

Mode d'emploi (Cytologie par sauvetage) :

1. Avertissement : ne pas rincer rapidement le cathéter lors de la réalisation d'une cytologie par sauvetage, sous peine d'entraîner la diffusion de débris et de liquides organiques. Couper la brosse au ras des poils à l'aide d'un dispositif de coupe approprié.
2. Détacher la poignée de la brosse de son raccord Luer-Lock.
3. Retirer l'intégralité de la poignée avec le fil de commande du cathéter.
4. Raccorder une seringue stérile de 5 cc remplie d'une solution cytologique récente et la relier au raccord Luer-Lock de la poignée.
5. Rincer le contenu du cathéter dans le récipient contenant la cytologie ; répéter cette opération jusqu'à ce que le cathéter soit bien propre. Y souffler ensuite de l'air afin d'évacuer tous les résidus éventuels.
6. Préparer correctement le prélèvement pour une évaluation cytologique conformément aux instructions de 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 : Octobre 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.

Beschreibung	Produkt-Nr.	Durchmesser des Futterals	Länge des Futterals	Ca. Pinselgröße (Breite x Länge)	Max. Führungsdraht
Infinity® ERCP Probenentnahmeinstrument	00711652	3,0 mm	200 cm	4,75 x 29 mm	0,89 mm
Infinity® ERCP Probenentnahmeinstrument	00711653	2,5 mm	200 cm	3,0 mm x 24 mm	0,89 mm

Verwendungszweck:

Das **Infinity® ERCP Probenentnahmeinstrument** 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 nicht gewaltsam durch den Endoskopkanal schieben. Bei Auftreten eines Widerstands die Abwinkelung des Endoskops verringern.
- Mit diesem Instrument darf keine Kontrastmittelinjektion vorgenommen werden. Das Kontrastmittel würde aus der Zugangsöffnung des kurzen Drahts austreten.
- Drähte niemals schnell aus diesem Instrument entfernen. Dabei besteht die Gefahr einer Verbreitung von Körperflüssigkeiten oder Überresten.
- Bei Verwendung eines Führungsdrahts muss dieser festgehalten werden, während mit der Bürste Zellmaterial aufgenommen wird. Anderenfalls kann sich der Führungsdraht bewegen und den Patienten verletzen.
- Dieses Gerät darf nicht für andere Zwecke als vorgesehen verwendet werden. Die Verwendung dieses Gerätes zu nicht bestimmungsgemäßen Zwecken könnte dem Patienten Verletzungen zufügen (z. B. Perforation, Kreuzkontamination, Blutungen).

Kontraindikationen:

Die Kontraindikationen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren und ERCP-Verfahren sowie alle Techniken in Verbindung mit der dukalen Bürstenzytologie spezifischen Kontraindikationen.

Vor dem Verfahren:

1. Alle Gebrauchsanleitungen lesen und sich mit dem Instrument vertraut machen.
2. Den sterilen Beutel öffnen und die Bürste strecken.
3. Den Katheter in eine U-Form bringen.
4. Den Schutz von der Kunststoffbürste entfernen.
5. Ziehen Sie den Luer-Lock zwischen den weißen Griff und den grauen y-Port.
6. Das proximale Ende des Instruments in einer Hand festhalten und das distale Schaftende in der anderen Hand halten.
7. **Die Bürste mit sterilem Wasser abspülen.**
8. Den Griff einige Male betätigen, um die ordnungsgemäße Funktion der Bürste zu überprüfen. *Wenn das Instrument nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Anzeichen von Beschädigungen* (z. B. eine verbogene Bürste, einen verbogenen Bürstenansatz, einen geknickten Katheter) aufweist, **darf das Instrument nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Produktspezialisten.**

Gebrauchsanweisung (Technik mit langem Führungsdraht):

1. Die Bürste vorsichtig über das röntgendichte Band in der Nähe der Katheterspritze hinaus in den Katheter einziehen.
2. Bei Verwendung eines Führungsdrahts das Führungsdrahtlumen des Katheters mit sterilem Wasser/Kochsalzlösung spülen.
3. Nach Abschluss der selektiven Kanülierung des gewünschten Gangs und Positionierung des Führungsdrahts über die gewünschte Zielposition für den Bürstenabstrich hinaus:
 - a. Das Infinity® ERCP Probenentnahmeinstrument über den Führungsdraht vorschieben.
 - b. Decken Sie mit dem Finger die ca. **20 cm** vor der Spitze des Katheters befindliche Öffnung ab, wenn Sie die Technik für lange Führungsdrähte durchführen.
 - c. Den Führungsdraht beobachten, während er über die Öffnung ca. **20 cm** vor der Katheterspritze hinaus vorgeschoben wird und aus dem Luer-Lock-Anschlussstück austritt.
4. Das Instrument im Zusatzkanal des Endoskops mit kurzen Schüben (2,5 cm - 4,0 cm) vorwärts bewegen, bis das distale Ende des Schafts endoskopisch erkennbar ist.
5. Den Bürstenkatheter unter fluoroskopischer Sicht an die gewünschte Position vorschieben.
6. Unter Verwendung des Spulengriffs und des Daumenrings die Bürste langsam aus dem Katheter vorschieben und im gewünschten Bereich den Bürstenabstrich vornehmen, um adäquates Zellmaterial zu gewinnen.
 - d. Der Bürstenabstrich im gewünschten Bereich ist einfacher, wenn der Endoskopelevator geöffnet ist.

7. Nach Abschluss des Bürstenabstrichs die Bürste wieder in den Katheter zurückziehen und das Infinity® Probenentnahmeinstrument mit der gängigen Austauschtechnik für lange Führungsdrähte entfernen.
8. Die Probe ordnungsgemäß gemäß den Richtlinien der Institution für die zytologische Untersuchung präparieren. Bei gewünschter Salvage-Zytologie die **Gebrauchsanweisung (Salvage-Zytologie)** beachten.

Gebrauchsanweisung (Technik mit kurzem Führungsdraht):

1. Die Bürste vorsichtig über das röntgendichte Band in der Nähe der Katheterspritze hinaus in den Katheter einziehen.
2. Bei Verwendung eines Führungsdrahts das Führungsdrahtlumen des Katheters mit sterilem Wasser/Kochsalzlösung spülen.
3. Nach Abschluss der selektiven Kanülierung des gewünschten Gangs und Positionierung des Führungsdrahts über die gewünschte Zielposition für den Bürstenabstrich hinaus:
 - a. Das Infinity® Probenentnahmeinstrument über den Führungsdraht schieben.
 - b. Beobachten, wie der Führungsdraht aus der Öffnung ca. **20 cm** vor der Katheterspitze austritt.
 - c. Bei Einsatz einer Führungsdraht-Feststellvorrichtung den kurzen Führungsdraht nach den Herstellerempfehlungen **entriegeln**.
 - d. Das Probenentnahmeinstrument in den Zusatzkanal des Endoskops schieben und den Führungsdraht **wieder verriegeln**.
4. Das Probenentnahmeinstrument mit kurzen Schüben (2,5 cm - 4,0 cm) weiter schieben, bis das distale Ende des Schafts endoskopisch sichtbar wird.
5. Den Katheter unter fluoroskopischer Sicht an die gewünschte Position schieben.
6. Unter Verwendung des Spulengriffs und des Daumenrings die Bürste langsam aus dem Katheter schieben und im gewünschten Bereich den Bürstenabstrich vornehmen, um adäquates Zellmaterial zu gewinnen. Der Bürstenabstrich am gewünschten Bereich ist einfacher, wenn der Endoskopelevator geöffnet ist.
7. Nach Abschluss des Bürstenabstrichs die Bürste wieder in den Katheter zurückziehen und das Infinity™ Probenentnahmeinstrument mit der gängigen Austauschtechnik für kurze Führungsdrähte entfernen.
8. Die Probe ordnungsgemäß gemäß den Richtlinien der Institution für die zytologische Untersuchung präparieren. Bei gewünschter Salvage-Zytologie die **Gebrauchsanweisung (Salvage-Zytologie)** beachten.

Gebrauchsanweisung (Salvage-Zytologie):

1. Warnung: Bei Durchführung einer Salvage-Zytologie den Katheter nicht schnell spülen. Dabei besteht die Gefahr einer Verbreitung von Körperflüssigkeiten oder Überresten. Die Bürste mit einem geeigneten Schneidinstrument bis kurz an die Borsten abschneiden.
2. Den Bürstengriff vom Luer-Lock-Anschluss des Griffs abnehmen.
3. Die gesamte Griffeinheit mit dem Führungsdraht vom Katheter entfernen.
4. Eine mit frischer Zytologieelösung gefüllte sterile 5-ml-Spritze ansetzen und am Luer-Lock des Griffs befestigen.
5. Den Katheterinhalt in den Zytologiebehälter spülen. Vorgang wiederholen, bis der Katheter leer ist. Anschließend mit Luft spülen, um eventuellen Restinhalt zu entleeren.
6. Die Probe ordnungsgemäß gemäß 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: Oktober 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.

Made in the USA.

Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.

Descrizione	Codice prodotto	Diametro dell'introduttore	Lunghezza dell'introduttore	Dim. approssimativa spazzolino (larghezza x lunghezza)	Lunghezza massima filo guida
Campionatore Infinity® ERCP	00711652	3,0 mm	200 cm	4,75 mm x 29 mm	0,89mm/0,035in
Campionatore Infinity® ERCP	00711653	2,5 mm	200 cm	3,0 mm x 24 mm	0,89mm/0,035in

Uso previsto:

Il campionatore per tessuti 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).
- Non forzare lo spazzolino attraverso il canale dell'endoscopio. Se si incontra resistenza, ridurre l'angolazione dello scopio.
- Non iniettare mezzo di contrasto con questo dispositivo. Il mezzo di contrasto fuoriuscirebbe dal foro di accesso del filo corto.
- Non togliere rapidamente i fili da questo dispositivo. Si potrebbe causare la dispersione di liquidi organici e residui.
- In caso di utilizzo di un filo guida, tenerlo in posizione durante l'uso dello spazzolino per il prelievo del materiale cellulare. In caso contrario, il filo guida potrebbe muoversi e causare lesioni al paziente.
- Utilizzare il dispositivo unicamente per l'uso previsto. L'utilizzo del dispositivo per scopi diversi da quelli previsti può causare lesioni al paziente (ed esempio perforazione, contaminazione incrociata, emorragie).

Controindicazioni

Le controindicazioni includono quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica, qualsiasi procedura di ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica) e qualsiasi tecnica associata alla citologia duttale con spazzolino.

Prima della procedura:

1. Leggere tutte le Istruzioni per l'uso e familiarizzare con il dispositivo.
2. Aprire la busta sterile e srotolare lo spazzolino.
3. Sistemare il catetere in una configurazione a "U".
4. Rimuovere la plastica protettiva dello spazzolino.
5. Serrare il luer lock tra la maniglia bianca e la sezione a y grigia.
6. Tenere l'estremità prossimale del dispositivo in una mano e l'estremità distale dell'introduttore nell'altra.
7. **Risciacquare lo spazzolino con acqua sterilizzata.**
8. Azionare varie volte l'impugnatura per verificare che lo spazzolino funzioni correttamente. Se l'unità non funziona correttamente o si notano segni di danni, **non usare questo prodotto e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona.**

Istruzioni per l'uso (tecnica con filo guida lungo):

1. Ritirare con cura lo spazzolino nel catetere oltre la banda radiopaca accanto alla punta del catetere.
2. Quando si utilizza un filo guida, irrigare il lume del filo guida del catetere con acqua sterilizzata/soluzione fisiologica.
3. Dopo aver eseguito la cannulazione selettiva del dotto desiderato e aver posizionato il filo guida oltre il punto desiderato per l'utilizzo dello spazzolino:
 - a. Far avanzare il campionatore per tessuti Infinity® sul filo guida.
 - b. Con il dito, coprire il foro a circa **20 cm** dalla punta del catetere quando si usa la tecnica del filo lungo.
 - e. Osservare l'avanzamento del filo guida oltre il foro a circa **20 cm** dalla punta del catetere e la sua fuoriuscita dal luer lock.
4. Far avanzare il dispositivo nel canale supplementare dell'endoscopio esercitando delle piccole spinte (2,5 cm a 4 cm) fino a visualizzare endoscopicamente l'estremità distale dell'introduttore.
5. Far avanzare il catetere con lo spazzolino mediante la guida fluoroscopica fino alla posizione desiderata.
6. Utilizzando l'impugnatura con spola e l'anello per il pollice, far fuoriuscire lentamente lo spazzolino dal catetere e spazzolare la zona desiderata per prelevare il materiale cellulare adeguato.
 - c. L'uso dello spazzolino nella zona desiderata sarà più semplice con lo stantuffo dell'endoscopio aperto.
7. Al termine dell'operazione, ritirare lo spazzolino nel catetere e rimuovere il campionatore per tessuti Infinity® mediante una tecnica accettata di scambio con filo lungo.
8. Preparare correttamente il campione in base alle linee guida dell'istituto per la valutazione citologica. Se si desidera usare la citologia di salvataggio, vedere **Istruzioni per l'uso (Citologia di salvataggio)**.

Istruzioni per l'uso (tecnica con filo guida corto):

1. Ritirare con cura lo spazzolino nel catetere oltre la banda radiopaca accanto alla punta del catetere.
2. Quando si utilizza un filo guida, irrigare il lume del filo guida del catetere con acqua sterilizzata/soluzione fisiologica.
3. Dopo aver eseguito la cannulazione selettiva del dotto desiderato e aver posizionato il filo guida oltre il punto desiderato per l'utilizzo dello spazzolino:
 - a. Far avanzare il campionatore Infinity® ERCP sul filo guida.
 - b. Osservare la fuoriuscita del filo guida dal foro a circa **20 cm** dalla punta del catetere.
 - c. In caso di utilizzo di un dispositivo di bloccaggio del filo guida, **sbloccare** il filo guida corto in base alle indicazioni del produttore.
 - d. Far avanzare il dispositivo nel canale supplementare dell'endoscopio e **bloccare nuovamente** il filo guida.
4. Con delle piccole spinte (2,5 cm a 4 cm), continuare a far avanzare il dispositivo fino a visualizzare endoscopicamente l'estremità distale dell'introduttore.
5. Far avanzare il catetere mediante la guida fluoroscopica fino alla posizione desiderata.
6. Utilizzando l'impugnatura con spola e l'anello per il pollice, far fuoriuscire lentamente lo spazzolino dal catetere e spazzolare la zona desiderata per prelevare il materiale cellulare adeguato. L'uso dello spazzolino nella zona desiderata sarà più semplice con lo stantuffo dell'endoscopio aperto.
7. Al termine dell'operazione, ritirare lo spazzolino nel catetere e rimuovere il campionatore per tessuti Infinity™ mediante una tecnica accettata di scambio con filo corto.
8. Preparare correttamente il campione in base alle linee guida dell'istituto per la valutazione citologica. Se si desidera ricorrere alla citologia di salvataggio, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso (Citologia di salvataggio)**.

Istruzioni per l'uso (Citologia di salvataggio):

1. Durante la citologia di salvataggio non svuotare rapidamente il catetere. Si potrebbe causare la dispersione di liquidi organici e residui. Tagliare lo spazzolino in prossimità delle setole mediante uno strumento appropriato.
2. Staccare l'impugnatura dello spazzolino dal luer lock.
3. Rimuovere il gruppo completo dell'impugnatura assieme al filo guida dal catetere.
4. Attaccare una siringa sterile da 5 cc riempita con soluzione citologica pulita e attaccare la siringa al luer lock dell'impugnatura.
5. Svuotare il contenuto del catetere nel contenitore per citologia; ripetere l'operazione fino a quando il catetere è pulito, facendo fuoriuscire gli eventuali residui mediante aria.
6. 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: Ottobre 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.

Descripción	N.º de producto	Diámetro de la vaina	Longitud de la vaina	Tamaño del cepillo aprox. (ancho x largo)	Cable guía máx.
Dispositivo de muestreo para CPRE Infinity®	00711652	3,0 mm	200 cm	4,75 mm x 29 mm	0,89 mm/0,035 in
Dispositivo de muestreo para CPRE Infinity®	00711653	2,5 mm	200 cm	3,0 mm x 24 mm	0,89 mm/0,035 in

Uso previsto:

El dispositivo de muestreo para CPRE Infinity® desechable está diseñado para recuperar muestras de células citológicas 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).
- No fuerce el cepillo por el canal de endoscopio. Reduzca el ángulo del endoscopio si encuentra resistencia.
- No utilice inyección de contraste con este dispositivo. El uso de contraste producirá una fuga por el orificio de acceso del cable corto.
- No saque rápidamente los cables de este dispositivo. Se pueden derramar fluidos corporales y restos.
- Cuando utilice un cable guía, sujételo mientras cepilla el material celular. Si no lo hace, el cable guía podría desplazarse y causar lesiones al paciente.
- Este dispositivo no debe utilizarse para un fin distinto a aquel para el cual fue diseñado. El uso de este dispositivo para cualquier otro fin que no sea el previsto podría ocasionar daños al paciente (por ej. perforación, contaminación cruzada, sangrado).

Contraindicaciones:

Entre las contraindicaciones también se incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, así como las específicas de CPRE y las técnicas asociadas a la citología con cepillo ductal.

Antes del procedimiento:

1. Lea todas las instrucciones de uso y familiarícese con el dispositivo.
2. Abra la bolsa estéril y desenrolle el cepillo.
3. Coloque el catéter en una configuración en forma de "U".
4. Retire el protector del cepillo de plástico.
5. Apriete el cierre luer entre el mango blanco y el puerto en Y gris.
6. Sujete el dispositivo proximal en una mano y el extremo distal de la vaina con la otra mano.
7. **Enjuague el cepillo con agua estéril.**
8. Mueva el mango varias veces para asegurarse de que el cepillo funciona correctamente. *Si la unidad no funciona correctamente o hay daños evidentes (por ejemplo, cepillo torcido, mango del cepillo torcido, catéter doblado), no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.*

Instrucciones de uso (técnica de cable guía largo):

1. Retraiga con cuidado el cepillo en el catéter pasando la banda radiopaca situada cerca de la punta del catéter.
2. Cuando utilice un cable guía, irrigue el lumen del cable guía del catéter con solución salina/agua estéril.
3. Tras lograr la canulación selectiva del conducto deseado y colocar el cable guía más allá del sitio que desea cepillar:
 - a. Haga avanzar el dispositivo de muestreo para CPRE Infinity® sobre el cable guía.
 - b. Con el dedo, cubra el agujero de aproximadamente **20 cm** desde la punta del catéter cuando se realiza la técnica de alambre largo.
 - c. Observe el cable guía a medida que avanza sobrepasando el orificio unos **20 cm**. aproximadamente desde la punta del catéter y sale del cierre luer.
4. Haga avanzar el dispositivo por el canal accesorio del endoscopio con pequeños movimientos (2,5 - 4 cm) hasta que el extremo distal de la vaina sea visible en el endoscopio.
5. Haga avanzar el catéter del cepillo mediante fluoroscopia hasta la posición deseada.
6. Utilizando la cánula del mango y el anillo de presión, haga avanzar lentamente el cepillo para sacarlo del catéter y cepille la zona deseada para obtener el material celular adecuado.
 - d. El cepillado de la zona deseada será más sencillo si el elevador del endoscopio está abierto.
7. Una vez finalizado el cepillado, retraiga el cepillo dentro del catéter y retire el dispositivo de muestreo Infinity® utilizando una técnica de cambio de cable largo aceptada.
8. Prepare adecuadamente la muestra según las directrices del centro para su evaluación citológica. Si se desea realizar citología de rescate, consulte **Instrucciones de uso (citología de rescate)**.

Instrucciones de uso (técnica de cable guía corto):

1. Retraiga con cuidado el cepillo en el catéter pasando la banda radiopaca situada cerca de la punta del catéter.
2. Cuando utilice un cable guía, irrigue el lumen del cable guía del catéter con solución salina/agua estéril.
3. Tras lograr la canulación selectiva del conducto deseado y colocar el cable guía más allá del sitio que desea cepillar:
 - a. Haga avanzar el dispositivo de muestreo para CPRE Infinity® sobre el cable guía.
 - b. Observe el cable guía salir por el orificio a unos **20 cm** de la punta del catéter.
 - c. Si se está utilizando un dispositivo de bloqueo de cable, **desbloquee** el cable guía corto según las instrucciones del fabricante.
 - d. Haga avanzar el dispositivo por el canal accesorio del endoscopio y **vuelva a bloquear** el cable guía.
4. Realizando pequeños movimientos (2,5 - 4 cm), continúe haciendo avanzar el dispositivo hasta que el extremo distal de la vaina sea visible en el endoscopio.
5. Haga avanzar el catéter mediante fluoroscopia hasta la posición deseada.
6. Utilizando la cánula del mango y el anillo de presión, haga avanzar lentamente el cepillo para sacarlo del catéter y cepille la zona deseada para obtener el material celular adecuado. El cepillado de la zona deseada será más sencillo si el elevador del endoscopio está abierto.
7. Una vez finalizado el cepillado, retraiga el cepillo al catéter y retire el dispositivo de muestreo Infinity™ utilizando una técnica de cambio de cable corto aceptada.
8. Prepare adecuadamente la muestra según las directrices del centro para su evaluación citológica. Si desea realizar una citología de rescate, consulte las **Instrucciones de uso (citología de rescate)**.

Instrucciones de uso (citología de rescate):

1. Advertencia: No lave con rapidez el catéter al realizar la citología de rescate. Se pueden derramar fluidos corporales y restos. Corte el cepillo cerca de las cerdas utilizando un dispositivo de corte adecuado.
2. Separe el mango del cepillo del cierre luer del mango.
3. Retire el conjunto del mango completo con el cable guía del catéter.
4. Conecte una jeringa de 5 cc llena con una solución de citología nueva y conecte la jeringa al cierre luer del mango.
5. Purgue el contenido del catéter en el contenedor de citología; repita la operación hasta que el catéter quede limpio y, a continuación, purgue de aire la jeringa para evacuar los residuos.
6. 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: Octubre 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.

Descrição	N.º do produto	Diâmetro da bainha	Comprimento da bainha	Tamanho aprox. da escova (Largura x Comprimento)	Fio-guia máx.
Dispositivo de amostragem de CPRE Infinity®	00711652	3,0 mm	200 cm	4,75 mm x 29 mm	0,89 mm/0,035 pol.
Dispositivo de amostragem de CPRE Infinity®	00711653	2,5 mm	200 cm	3,0 mm x 24 mm	0,89 mm/0,035 pol.

Indicação de Utilização:

O **dispositivo de amostragem de CPRE Infinity®** descartável destina-se a ser utilizado 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, remanufaturar ou reesterilizar este dispositivo. A STERIS Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufaturado 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).
- Não force a passagem da escova pelo canal do endoscópio. Reduza a angulação do endoscópio caso sinta resistência.
- Não utilize a injeção de contraste com este dispositivo. A utilização de contraste resultará em fugas pelo orifício de acesso do fio curto.
- Não remova os fios deste dispositivo de forma rápida, uma vez que pode ocorrer a dispersão de fluidos corporais e de resíduos.
- Quando utilizar um fio-guia, segure-o enquanto escova o material celular. Caso contrário, o fio-guia pode mover-se e provocar lesões no paciente.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado para qualquer outra finalidade para além daquela para a qual foi concebido. A utilização deste dispositivo para qualquer outra finalidade para além daquela para a qual foi concebido pode resultar em lesões no paciente (por exemplo, perfuração, contaminação cruzada, hemorragia).

Contra-indicações:

As contra-indicações incluem as contra-indicações específicas de procedimentos endoscópicos, assim como as contra-indicações específicas da CPRE e quaisquer técnicas associadas à escovagem citológica ductal.

Antes do procedimento:

1. Leia todas as Instruções de Utilização e familiarize-se com o dispositivo.
2. Abra a bolsa esterilizada e desenrole a escova.
3. Disponha o cateter numa configuração em forma de "U".
4. Remova o protector de plástico da escova.
5. Aperte o conector luer lock entre a pega branca e a porta em Y cinzenta.
6. Segure na extremidade proximal do dispositivo com uma mão e na extremidade distal da bainha com a outra.
7. **Lave a escova com água esterilizada.**
8. Mova a pega várias vezes para se certificar de que a escova funciona correctamente. *Se a unidade não funcionar correctamente ou se existirem sinais de danos (por exemplo, escova dobrada, haste da escova dobrada, cateter dobrado), não utilize este produto e contacte o seu Especialista local do respectivo produto.*

Instruções de Utilização (técnica de Fio-guia Comprido):

1. Retraia cuidadosamente a escova para dentro do cateter, passando a banda radiopaca junto à ponta do cateter.
2. Caso seja utilizado um fio-guia, irrigue o lúmen do fio-guia do cateter com água/solução salina esterilizada.
3. Depois de obtida a canulação selectiva do ducto pretendido e depois de o fio-guia estar colocado para além do local pretendido para a escovagem:
 - a. Avance o dispositivo de amostragem de CPRE Infinity® sobre o fio-guia.
 - b. Com o dedo, tape o orifício a aproximadamente **20 cm** a partir da ponta do cateter, aquando da realização da técnica de fios compridos.
 - c. Observe o fio-guia à medida que este avança, passando pelo orifício aproximadamente **20 cm** a partir da ponta do cateter, e sai pelo conector luer lock.
4. Avance o dispositivo para dentro do canal auxiliar do endoscópio através de movimentos curtos (2,5 cm - 4,0 cm) até visualizar endoscopicamente a extremidade distal da bainha.
5. Avance o cateter com a escova, utilizando orientação fluoroscópica, até ao local pretendido.
6. Utilizando a pega do corpo e o anel para o polegar, avance lentamente a escova para fora do cateter e escove a área pretendida de forma a obter o material celular adequado.
 - d. A escovagem da área pretendida será mais fácil com o elevador do endoscópio aberto.

7. Quando a escovagem estiver concluída, retraia a escova para dentro do cateter e retire o dispositivo de amostragem Infinity® utilizando uma técnica de troca de fios compridos aceite.
8. Prepare correctamente a amostra, de acordo com as directrizes da instituição, para avaliação citológica. Caso se pretenda realizar uma citologia de recurso, consulte as **Instruções de Utilização (Citologia de Recurso)**.

Instruções de Utilização (técnica de Fio-guia Curto):

1. Retraia cuidadosamente a escova para dentro do cateter, passando a banda radiopaca junto à ponta do cateter.
2. Caso seja utilizado um fio-guia, irrigue o lúmen do fio-guia do cateter com água/solução salina esterilizada.
3. Depois de obtida a canulação selectiva do ducto pretendido e depois de o fio-guia estar colocado para além do local pretendido para a escovagem:
 - a. Avance o dispositivo de amostragem de CPRE Infinity® sobre o fio-guia.
 - b. Observe o fio-guia à medida que este sai pelo orifício aproximadamente **20 cm** a partir da ponta do cateter.
 - c. Caso seja utilizado um dispositivo de bloqueio do fio-guia, **desbloqueie** o fio-guia curto segundo as recomendações do fabricante.
 - d. Avance o dispositivo para dentro do canal auxiliar do endoscópio e **volte a bloquear** o fio-guia.
4. Através de movimentos curtos (2,5 cm - 4,0 cm), continue a avançar o dispositivo até visualizar endoscopicamente a extremidade distal da bainha.
5. Avance o cateter, utilizando orientação fluoroscópica, até ao local pretendido.
6. Utilizando a pega do corpo e o anel para o polegar, avance lentamente a escova para fora do cateter e escove a área pretendida de forma a obter o material celular adequado. A escovagem da área pretendida será mais fácil com o elevador do endoscópio aberto.
7. Quando a escovagem estiver concluída, retraia a escova para dentro do cateter e retire o dispositivo de amostragem Infinity™ utilizando uma técnica de troca de fios curtos aceite.
8. Prepare correctamente a amostra, de acordo com as directrizes da instituição, para avaliação citológica. Caso se pretenda realizar uma citologia de recurso, consulte as **Instruções de Utilização (Citologia de Recurso)**.

Instruções de Utilização (Citologia de Recurso):

1. Aviso: Não irrigue o cateter de forma rápida quando realizar uma citologia de recurso, uma vez que pode ocorrer a dispersão de fluidos corporais e de resíduos. Corte a escova junto às cerdas utilizando um dispositivo de corte apropriado.
2. Destaque a pega da escova do respectivo luer lock.
3. Remova do cateter todo o conjunto da pega com o orientador de fio.
4. Encaixe uma seringa esterilizada de 5 cc com solução de citologia recém-preparada no luer lock da pega.
5. Despeje o conteúdo do cateter para dentro do recipiente de citologia; repita até o cateter ficar limpo, seguindo-se o arejamento para evacuar quaisquer conteúdos residuais.
6. 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: Outubro 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.

Fabricado nos EUA

Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Beskrivelse	Produktnummer	Hylsterdiameter	Hylsterlængde	Omtrentlig børstestørrelse (bredde x længde)	Maks. styrewire
Infinity® ERCP-prøveudtagningsanordning	00711652	3,0 mm	200 cm	4,75 mm x 29 mm	0,89 mm/0,035in.
Infinity® ERCP-prøveudtagningsanordning	00711653	2,5 mm	200 cm	3,0 mm x 24 mm	0,89 mm/0,035in.

Tilsigtet anvendelse:

Infinity® ERCP-prøveudtagningsanordning 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 ikke tvinges gennem endoskopets kanal. Anbring endoskopet i en mindre vinkel, hvis det støder på modstand.
- Injicer ikke kontrastmiddel sammen med denne anordning. Kontrastmidlet vil sive ud af adgangshullet til den korte wire.
- Fjern ikke wirer hurtigt fra denne anordning. Det kan medføre, at kropsvæsker og débris spredes.
- Når der bruges en styrewire, skal den holdes fast, mens der børstes efter cellemateriale. Ellers kan styrewiren flytte sig og påføre patienten skade.
- Denne anordning må ikke bruges til andre formål end tiltænkt. Brug af denne anordning til andre formål end tiltænkt kan påføre patienten skade (f.eks. perforering, krydskontaminering, blødning).

Kontraindikationer:

Kontraindikationer omfatter endoskopispecifikke kontraindikationer samt specifikke kontraindikationer ved endoskopisk retrograd cholangio pancreaticografi (ERCP) og eventuelle teknikker i forbindelse med duktal børstecytologi.

Før proceduren:

1. Brugeren skal læse alle brugsanvisninger og gøre sig fortrolig med anordningen.
2. Åbn den sterile pose, og rul børsten ud.
3. Anbring katetret i en "U"-formet konfiguration.
4. Fjern børstehætten af plastic.
5. Spænd luer-låsen mellem det hvide håndtag og den grå y-åbning.
6. Hold den proksimale del af anordningen i den ene hånd og det distale hylster i den anden hånd.
7. **Skyt børsten med sterilt vand.**
8. Aktivér håndtaget flere gange for at sikre, at børsten fungerer korrekt. *Hvis anordningen ikke fungerer korrekt, eller hvis der er tegn på skade (f.eks. bøjet børste, bøjet børstestamme, bukket kateter), må den ikke bruges. Kontakt den lokale produktspecialist.*

Brugsanvisning (teknik for lang styrewire):

1. Træk forsigtigt børsten ind i katetret forbi det røntgenfaste bånd tæt på katetrets spids.
2. Når der bruges en styrewire, skal kateterlumen til styrewiren skylles med sterilt vand/saltvand.
3. Når den ønskede gang er kanyleret selektivt, og når styrewiren er ført forbi det ønskede børstested:
 - a. Før Infinity® ERCP-prøveudtagningsanordning over styrewiren.
 - b. Dæk hullet ca. **20 cm** med en finger fra spidsen af katetret, når der udføres teknik med lang wire.
 - c. Hold øje med styrewiren, idet den føres ca. **20 cm** forbi hullet fra katetrets spids og går ud af luer-lås-koblingen.
4. Før anordningen ind i endoskopets hjælpekanal med korte tag (2,5-4,0 cm), indtil hylsterets distale ende visualiseres endoskopisk.
5. Før børstekatetret frem under fluoroskopisk vejledning til det ønskede sted.
6. Brug håndtagsmekanismen og tommelfingerringen til langsomt at føre børsten ud af katetret, og børst det ønskede område for at få tilstrækkeligt cellemateriale.
 - d. Det vil være nemmere at børste det ønskede område, når endoskopelevatoren er åben.
7. Når børstningen er afsluttet, trækkes børsten tilbage i katetret. Fjern Infinity®-prøveudtagningsanordningen ved hjælp af en accepteret teknik til skift af den lange wire.
8. Klargør præparatet korrekt i henhold til institutionens retningslinjer for cytologisk evaluering. I tilfælde af opsamlingscytologi henvises til **Brugsanvisning (opsamlingscytologi)**.

Brugsanvisning (teknik for kort styrewire):

1. Træk forsigtigt børsten ind i katetret forbi det røntgenfaste bånd tæt på katetrets spids.
2. Når der bruges en styrewire, skal kateterlumen til styrewiren skylles med sterilt vand/saltvand.
3. Når den ønskede gang er kanyleret selektivt, og når styrewiren er ført forbi det ønskede børstested:
 - a. Før Infinity® ERCP-prøveudtagningsanordningen over styrewiren.
 - b. Hold øje med, at styrewiren kommer ud af hullet ca. **20 cm** fra katetrets spids.
 - c. Hvis der bruges en låseanordning for styrewiren, skal den korte styrewire **låses op** i henhold til producentens anbefalinger.
 - d. Før anordningen ind i endoskopets hjælpekanal, og **lås** styrewiren igen.
4. Før anordningen længere frem med korte tag (2,5-4,0 cm), indtil hylsterets distale ende visualiseres endoskopisk.
5. Før katetret frem under fluoroskopisk vejledning til det ønskede sted.
6. Brug håndtagmekanismen og tommelfingerringen til langsomt at føre børsten ud af katetret, og børst det ønskede område for at få tilstrækkeligt cellemateriale. Det vil være nemmere at børste det ønskede område, når endoskopelevatoren er åben.
7. Når børstningen er afsluttet, trækkes børsten tilbage i katetret. Fjern Infinity™-prøveudtagningsanordningen ved hjælp af en accepteret teknik til skift af den korte wire.
8. Klargør præparatet korrekt i henhold til institutionens retningslinjer for cytologisk evaluering. Se **Brugsanvisning (opsamlingscytologi)**, hvis opsamlingscytologi ønskes.

Brugsanvisning (opsamlingscytologi):

1. Advarsel: Skyl ikke katetret hurtigt i forbindelse med opsamlingscytologi. Det kan medføre, at kropsvæsker og débris spredes. Klip børsten af tæt på børsterne med en passende klippeanordning.
2. Tag børstehåndtaget af håndtagets luer-lås.
3. Fjern hele håndtagssamlingen med trækwiren fra katetret.
4. Fastgør en steril 5 ml sprøjte fyldt med ny cytologiopløsning, og fastgør sprøjten på håndtagets luer-lås.
5. Skyl katetrets indhold ind i cytologibeholderen. Gentag, indtil katetret er rensset. Følg efter med luft for at fjerne eventuelle rester.
6. 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: Oktober 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.

Omschrijving	Productnr.	Hulsdiameter	Huls lengte	Ongeveer Borstelgrootte (breedte x lengte)	Max. Voerdraad
Infinity® instrument voor ERCP-monsterafname	00711652	3,0 mm	200 cm	4,75 mm x 29 mm	0,89 mm/0,035 in
Infinity® instrument voor ERCP-monsterafname	00711653	2,5 mm	200 cm	3,0 mm x 24 mm	0,89 mm/0,035 in

Beoogd gebruik:

Het Infinity® wegwerpinstrument voor ERCP-monsterafname 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).
- Het borsteltje nooit met overmatige kracht door het endoscoopkanaal duwen. Maak de hoek van de scoop minder scherp indien weerstand wordt ondervonden.
- Voer geen contrastmiddelinjectie uit bij gebruik van dit instrument. Als u contrastmiddel gebruikt, gaat dit uit de toegangsopening voor de korte draad lekken.
- Verwijder de draden niet met een snelle beweging uit het instrument. Als u dit wel doet, kunnen lichaamsvloeistoffen en vuil zich ongecontroleerd verspreiden.
- Wanneer u een voerdraad gebruikt, houdt u de voerdraad vast terwijl u met het borsteltje celmateriaal afneemt. Anders kan de voerdraad verschuiven en letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Dit instrument mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan waar het voor bedoeld is. Gebruik van dit instrument voor andere doeleinden kan leiden tot letsel bij de patiënt (bijvoorbeeld perforatie, kruisbesmetting, bloedingen).

Contra-indicaties:

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

Voorafgaand aan de ingreep.

1. Lees de gebruiksaanwijzing en maak uzelf vertrouwd met het instrument.
2. Open het steriele zakje en wikkel het borsteltje af.
3. Leg de katheter in een 'U'-vorm.
4. Verwijder de kunststof bescherming van het borsteltje.
5. Draai de luer-lockaansluiting tussen de witte handgreep en de grijze Y-poort aan.
6. Houd het proximale uiteinde van het instrument in de ene hand en het distale uiteinde van de huls in uw andere hand.
7. **Spoel het borsteltje af met steriel water.**
8. Beweeg de handgreep verschillende keren om te controleren of het borsteltje goed werkt. *Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige als de eenheid niet goed werkt of als er tekenen van beschadiging zijn (zoals buigen van de borstel of borstelsteel of knikken van de katheter).*

Aanwijzingen voor het gebruik (techniek met lange voerdraad):

1. Trek het borsteltje voorzichtig in de katheter terug voorbij de radiopake band nabij de tip van de katheter.
2. Als u een voerdraad gebruikt, irriteert u het voerdraatlumen van de katheter met steriel water/steriele zoutoplossing.
3. Nadat selectieve canulatie van de gewenste ductus tot stand is gebracht en de voerdraad voorbij de gewenste locatie voor borsteling is geplaatst:
 - a. Voer het Infinity® instrument voor ERCP-monsterafname op over de voerdraad.
 - b. Bedek bij het uitvoeren van de techniek met lange voerdraad de opening met uw vinger op ongeveer **20 cm** van de tip van de katheter.
 - c. Kijk naar de voerdraad terwijl deze voorbij de opening op ongeveer **20 cm** van de tip van de katheter wordt opgevoerd en uit de luer-lockaansluiting wordt geschoven.
4. Schuif het instrument met kleine stapjes (2,5 – 4,0 cm) in het hulpkanaal van de endoscoop, totdat het distale uiteinde van de huls via de endoscoop in beeld wordt gebracht.
5. Voer de borstelkatheter onder fluoroscopische geleiding op naar de gewenste locatie.
6. 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.
 - d. Borstelen van het gewenste gebied gaat gemakkelijker als de elevator van de endoscoop open is.
7. Nadat u het borstelen hebt afgerond, trekt u het borsteltje terug in de katheter en verwijdert u het Infinity® instrument voor monsterafname met behulp van de aanvaarde techniek voor verwisseling van lange voerdraden.

8. Prepareer het specimen op de juiste wijze conform de richtlijnen van de instelling voor cytologische evaluatie. Indien salvage-cytologie is gewenst, raadpleegt u: **Aanwijzingen voor het gebruik (salvage-cytologie)**.

Aanwijzingen voor het gebruik (techniek met korte voerdraad):

1. Trek het borsteltje voorzichtig in de katheter terug voorbij de radiopake band nabij de tip van de katheter.
2. Als u een voerdraad gebruikt, irrigeert u het voerdraatlumen van de katheter met steriel water/steriele zoutoplossing.
3. Nadat selectieve canulatie van de gewenste ductus tot stand is gebracht en de voerdraad voorbij de gewenste locatie voor borsteling is geplaatst:
 - a. Voer het Infinity® instrument voor ERCP-monsterafname op over de voerdraad.
 - b. Kijk naar de voerdraad terwijl deze uit de opening op ongeveer **20 cm** van de tip van de katheter wordt geschoven.
 - c. Als u een vergrendelingshulpmiddel voor de voerdraad gebruikt, **ontgrendelt** u de korte voerdraad volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
 - d. Schuif het instrument in het hulpkanaal van de endoscoop en **vergrendel** de voerdraad opnieuw.
4. Schuif het instrument in kleine stapjes (2,5 – 4,0 cm) verder totdat het distale uiteinde van de huls via de endoscoop in beeld wordt gebracht.
5. Voer de katheter onder fluoroscopische geleiding op naar de gewenste locatie.
6. 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. Borstelen van het gewenste gebied gaat gemakkelijker als de elevator van de endoscoop open is.
7. Nadat u het borstelen hebt afgerond, trekt u het borsteltje terug in de katheter en verwijdert u het Infinity™ instrument voor monsterafname met behulp van de aanvaarde techniek voor verwisseling van korte voerdraden.
8. Prepareer het specimen op de juiste wijze conform de richtlijnen van de instelling voor cytologische evaluatie. Indien salvage-cytologie is gewenst, raadpleegt u **Aanwijzingen voor het gebruik (salvage-cytologie)**.

Aanwijzingen voor het gebruik (salvage-cytologie):

1. Waarschuwing: wanneer salvage-cytologie wordt verricht, mag er geen snelle spoeling van de katheter worden uitgevoerd. Als u dit wel doet, kunnen lichaamsvloeistoffen en vuil zich ongecontroleerd verspreiden. Snijd met een geschikt snij-instrument het borsteltje vlak bij de borstelharen af.
2. Koppel de borstelhandgreep los van de luer-lockaansluiting van de handgreep.
3. Verwijder de volledige handgreep met de aandrijfdraad uit de katheter.
4. Sluit een steriele 5 ml-spuit met verse cytologie-oplossing aan en bevestig de spuit aan de luer-lockaansluiting van de handgreep.
5. Spoel de katheter en vang de inhoud op in de cytologiecontainer; herhaal dit proces tot de katheter is schoongespoeld en gebruik vervolgens perslucht om eventueel achtergebleven resten te verwijderen.
6. 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: Oktober 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.

Açıklama	Ürün #	Kılıf Çapı	Kılıf Uzunluğu	Yaklaşık Fırça Boyutu (Genişlik x Uzunluk)	Maks Kılavuz Tel
Infinity® ERCP numune alma cihazı	00711652	3,0 mm	200 cm	4,75 mm x 29 mm	0,035 inç/0,89 mm
Infinity® ERCP numune alma cihazı	00711653	2,5 mm	200 cm	3,0 mm x 24 mm	0,035 inç/0,89 mm

Kullanım Amacı:

Tek kullanımlık Infinity® ERCP numune alma cihazı, gastrointestinal kanalda sitolojik hücre numuneleri alımında kullanıma yöneliktir.



Uyarılar ve Önlemler:

- Her endoskopik prosedürden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemden geçirmeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. STERIS Endoscopy, bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlemden 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).
- Fırçayı endoskop kanalının içine zorlayarak sokmayın. Dirençle karşılaşırsa skopun angüstasyonunu azaltın.
- Bu cihazla birlikte kontrast enjeksiyonu kullanmayın. Kontrast kullanılması kısa kablo erişim deliğinden sızıntı olmasına yol açar.
- Bu cihazın kablolarını hızlıca sökmeyin. Vücut sıvıları ve kir saçılabilir.
- Kılavuz tel kullanırken, hücre maddelerini fırçalama sırasında kılavuz teli tutun. Aksi takdirde, kılavuz tel hareket edip hastayı yaralayabilir.
- Bu cihaz, kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır. Bu cihazın, kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla kullanılması hastaya zarar verebilir (örn. perforasyon, çapraz kontaminasyon, kanama).

Kontrendikasyonlar:

Endoskopik prosedürler ve ERCP'nin yanı sıra duktal fırça sitolojisiyle ilişkili tekniklere özgü kontrendikasyonlar mevcuttur.

Prosedürden önce:

1. Tüm Kullanım Talimatlarını okuyarak cihazı iyice tanıyın.
2. Steril torbayı açıp fırçayı çözün.
3. Kateteri "U" şeklinde kıvrın.
4. Plastik fırça koruyucusunu çıkarın.
5. Beyaz sap ile gri Y port arasındaki luer kilidini sıkın.
6. Cihazın proksimal ucunu bir elinizle, distal kılıflı ucunu ise diğer elinizle tutun.
7. **Fırçayı steril suyla yıkayın.**
8. Kolu birkaç kez hareket ettirerek fırçanın düzgün şekilde çalıştığından emin olun. *Ünite düzgün çalışmazsa veya hasar belirtisi (örn. bükülmüş fırça, bükülmüş fırça sapı, kıvrılmış kateter) varsa, bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişime geçin.*

Kullanım Talimatları (Uzun Kılavuz Tel tekniği):

1. Fırçayı, kateter ucunun yanındaki radyopak banttı geçip, dikkatlice katetere çekin.
2. Kılavuz tel kullanırken, kateterin kılavuz tel lümenini steril su/salin ile yıkayın.
3. İstenilen kanalın selektif kanülasyonu elde edildikten ve kılavuz tel fırçalama için istenilen bölgeye yerleştirildikten sonra:
 - a. Infinity® ERCP numune alma cihazını kılavuz tel üzerinde ilerletin.
 - b. Uzun tel tekniği kullanırken, kateterin ucundan yaklaşık **20 cm** mesafedeki deliği parmağınızla kapatın.
 - c. Kılavuz teli, kateterin ucundan yaklaşık **20 cm** mesafedeki deliği geçtiği ve luer kilidi bağlantısından çıktığı sırada gözlemleyin.
4. Kılıfın distal ucu endoskopik olarak görünene kadar cihazı küçük hareketlerle (2,5 cm – 4,0 cm) endoskopun aksesuar kanalına ilerletin.
5. Fırça kateterini istenilen konuma kadar floroskopi rehberliğinde ilerletin.
6. Piston kolunu ve başparmak halkasını kullanarak, fırçayı ilerletip kateterden çıkarın ve yeterli hücre maddesi elde etmek için istenilen bölgeyi fırçalayın.
 - d. İstenilen bölgenin fırçalanması, endoskop yükselticisi açıkken daha kolaydır.
7. Fırçalama tamamlandığında, fırçayı katetere çekip Infinity® numune alma cihazını kabul edilen uzun tel değiştirme tekniğiyle çıkarın.
8. Numuneyi kurumun sitolojik değerlendirme kurallarına uygun olarak düzgün şekilde hazırlayın. Kurtarma sitolojisi isteniyorsa, bkz. **Kullanım Talimatları (Kurtarma Sitolojisi)**.

Kullanım Talimatları (Kısa Kılavuz Tel tekniği):

1. Fırçayı, kateter ucunun yanındaki radyopak banttardan geçip, dikkatlice katetere çekin.
2. Kılavuz tel kullanırken, kateterin kılavuz tel lümenini steril su/salin ile yıkayın.
3. İstenilen kanalın selektif kanülasyonu elde edildikten ve kılavuz tel fırçalama için istenilen bölgeye yerleştirildikten sonra:
 - a. Infinity® ERCP numune alma cihazını kılavuz tel üzerinde ilerletin.
 - b. Kılavuz teli kateter ucundan yaklaşık **20 cm** mesafedeki delikten çıkarken gözlemleyin.
 - c. Kılavuz tel kilitleme cihazı kullanılıyorsa, kısa kılavuz telin kilidini üreticinin önerilerine uygun olarak **açın**.
 - d. Cihazı endoskopun aksesuar kanalına ilerletin ve kılavuz teli **yeniden kilitleyin**.
4. Kılıfın distal ucu endoskopik olarak görünene kadar, küçük hareketlerle (2,5 cm – 4,0 cm) cihazı ilerletmeye devam edin.
5. Kateteri istenilen konuma kadar floroskopi rehberliğinde ilerletin.
6. Piston kolunu ve başparmak halkasını kullanarak, fırçayı ilerletip kateterden çıkarın ve yeterli hücre maddesi elde etmek için istenilen bölgeyi fırçalayın. İstenilen bölgenin fırçalanması, endoskop yükselticisi açıkken daha kolaydır.
7. Fırçalama tamamlandığında, fırçayı katetere çekip Infinity™ numune alma cihazını kabul edilen kısa tel değiştirme tekniğiyle çıkarın.
8. Numuneyi kurumun sitolojik değerlendirme kurallarına uygun olarak düzgün şekilde hazırlayın. Kurtarma sitolojisi isteniyorsa, bkz. **Kullanım Talimatları (Kurtarma Sitolojisi)**.

Kullanım Talimatları (Kurtarma Sitolojisi):

1. Uyarı: Kurtarma sitolojisi gerçekleştirirken kateteri hızlı bir şekilde yıkamayın. Vücut sıvıları ve kir saçılabilir. Fırçayı uygun bir kesme aletiyle kıllara yakın bir yerden kesin.
2. Fırça sapını kol luer kilidinden ayırın.
3. Tüm kol tertibatını yönlendirici telle kateterden çıkarın.
4. Taze sitoloji solüsyonuyla dolu steril bir 5 cc enjektör takıp, enjektörü kol luer kilidine bağlayın.
5. Kateter içeriğini sitoloji kabına doldurun, kateter temizlenene kadar işlemi tekrarlayın ve ardından kalan içeriği boşaltmak için hava doldurun.
6. 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: Ekim 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.

설명	제품 번호	외피 직경	외피 길이	브러시 대략 크기(폭 x 길이)	최대 유도철사
Infinity® ERCP 샘플링 장치	00711652	3.0 mm	200 cm	4.75 mm x 29 mm	0.89mm/0.035in
Infinity® ERCP 샘플링 장치	00711653	2.5 mm	200 cm	3.0 mm x 24 mm	0.89mm/0.035in

사용 목적:

일회용 Infinity® ERCP 샘플링 장치는 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).
- 내시경이 채널을 통해 브러시를 강제로 밀어 넣지 마십시오. 저항이 발생하면 스킵의 굴곡을 완화해 보십시오.
- 이 장치를 사용하여 조영제를 주입하지 마십시오. 조영제를 사용하면 짧은 유도철사 접근 구멍에서 누출이 발생할 것입니다.
- 이 장치에서 와이어를 급하게 빼내지 마십시오. 체액 및 잔류물이 뿌려질 수 있습니다.
- 유도철사를 사용하는 경우, 세포 물질을 브러시하는 동안 유도철사를 잡고 계십시오. 이렇게 하지 않는 경우, 유도철사가 움직이면서 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 본 장치는 원래 목적 이외의 다른 목적으로 사용하기 위한 것이 아닙니다. 본 장치를 원래 목적 이외의 다른 목적으로 사용하면 환자 상해가 발생할 수 있습니다(예를 들어, 천공, 교차 오염, 출혈).

금지 사항:

일반적인 내시경 시술에 따르는 금지 사항을 비롯하여, ERCP 에 해당하는 사항, 그리고 도관 브러시 세포검사와 관련된 기술에 해당하는 금지 사항 모두가 이에 포함됩니다.

시술 전:

- 모든 사용 지침을 읽고 장치의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
- 멸균 파우치를 열고 브러시를 폼니다.
- 카테터를 “U”자 형태로 늘어뜨립니다.
- 플라스틱 브러시 보호대를 제거합니다.
- 흰색 핸들과 회색 y-포트 사이에 루어 록을 조이십시오.
- 장치의 근단부를 한 손으로 잡고, 외피의 말단부를 다른 손으로 잡습니다.
- 멸균수를 사용하여 브러시를 세척하십시오.**
- 핸들을 여러 번 움직여서 브러시가 정상적인 기능을 하는지 확인하십시오. **장치가 정상적으로 작동하지 않거나 손상된 것(예를 들어, 휘어진 브러시, 휘어진 브러시 대, 꺾인 카테터)이 발견되면, 장치를 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.**

사용 지침(긴 유도철사 기술):

- 브러시를 카테터의 팁 근처에 있는 방사선 차단 밴드를 지나서 카테터 안으로 조심스럽게 후퇴시키십시오.
- 유도철사를 사용하는 경우, 카테터의 유도철사 내강을 멸균수/소금물로 세정합니다.
- 원하는 도관의 선택적인 삽관술이 완료되고 유도철사가 브러시를 원하는 지점을 지나 놓여진 경우
 - Infinity® ERCP 샘플링 장치를 유도철사 위로 진행시킵니다.
 - 긴 철사 기술을 수행할 때, 손가락으로 카테터 끝에서 약 **20 cm** 에 있는 구멍을 덮으십시오.
 - 유도철사가 카테터의 끝으로부터 약 **20 cm** 지점에 있는 구멍을 지나 루어 록 장치에서 나오는 것을 확인하십시오.
- 외피의 말단부가 내시경을 통해 보일 때까지 짧은 스트로크(2.5cm-4.0cm)를 사용하여 장치를 내시경의 액세서리 채널 안으로 전진시킵니다.
- 형광 투시 안내 기법을 통해 브러시 카테터를 원하는 위치로 전진시킵니다.
- 스풀 핸들과 씌 링을 사용해서 브러시를 카테터 밖으로 천천히 전진시키고 원하는 면을 브러시로 문질러서 적절한 세포 샘플을 얻을 수 있도록 하십시오.
 - 원하는 영역을 문지르는 작업은 내시경의 엘리베이터가 열린 상태에서 더 쉽습니다.
- 문지르는 작업이 완료되면, 브러시를 카테터로 후퇴시키고 적절한 긴 철사 교체 기술을 사용해서 Infinity® 샘플링 장치를 제거하십시오.
- 세포 검사를 위한 병원 지침에 따라 표본을 적절히 준비하십시오. 긴급 세포 검사를 원하는 경우, 다음을 참조하십시오. **사용 지침(긴급 세포 검사).**

사용 지침(짧은 유도철사 기술):

1. 브러시를 카테터의 팁 근처에 있는 방사선 차단 밴드를 지나서 카테터 안으로 조심스럽게 후퇴시키십시오.
2. 유도철사를 사용하는 경우, 카테터의 유도철사 내강을 멸균수/소금물로 세정합니다.
3. 원하는 도관의 선택적인 삽관술이 완료되고 유도철사가 브러싱을 원하는 지점을 지나 놓여진 경우
 - a. Infinity® ERCP 샘플링 장치를 유도철사 위로 전진시키십시오.
 - b. 유도철사가 카테터의 끝으로부터 약 **20 cm** 지점에 있는 구멍에서 나오는 것을 확인하십시오.
 - c. 유도철사 잠금 장치를 사용하는 경우, 제조업체의 권장 사항에 따라 짧은 유도철사의 **잠금을 해제하십시오.**
 - d. 장치를 내시경의 역세서리 채널로 전진시킨 후에 유도철사를 **다시 잠그십시오.**
4. 외피의 말단부가 내시경으로 보일 때까지 짧은 스트로크(2,5cm-4,0cm) 방식으로 장치를 전진시키십시오.
5. 형광 투시 안내 기법을 통해 카테터를 원하는 위치로 전진시킵니다.
6. 스폴 핸들과 씹 링을 사용해서 브러시를 카테터 밖으로 천천히 전진시키고 원하는 면을 브러시로 문질러서 적절한 세포 샘플을 얻을 수 있도록 하십시오. 원하는 영역을 문지르는 작업은 내시경의 엘리베이터가 열린 상태에서 더 쉽습니다.
7. 문지르는 작업이 완료되면, 브러시를 카테터로 후퇴시키고 적절한 짧은 철사 교체 기술을 사용해서 Infinity™ 샘플링 장치를 제거하십시오.
8. 세포 검사를 위한 병원 지침에 따라 표본을 적절히 준비하십시오. 긴급 세포 검사가 필요한 경우, **사용 지침(긴급 세포 검사)**을 참조하십시오.

사용 지침(긴급 세포 검사):

1. 긴급 세포 검사를 실시할 때는 카테터를 급하게 세척하지 마십시오. 체액 및 잔류물이 뿌려질 수 있습니다. 적절한 절단 장치를 사용해서 브러시 달 근처까지 브러시를 잘라 내십시오.
2. 핸들 루어 록에서 브러시 핸들을 분리하십시오.
3. 전체 핸들 어셈블리를 브러시 와이어와 함께 카테터에서 제거하십시오.
4. 새로운 세포검사 용액으로 채워진 멸균 5cc 주사기를 핸들 루어 록에 연결하십시오.
5. 카테터 내용물을 세포 검사 용기로 씻어 내십시오. 카테터가 깨끗할 때까지 반복한 다음, 공기를 불어 넣어서 잔여 내용물을 빼내십시오.
6. 세포 검사를 위한 병원 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 10월

경고: 본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 STERIS에 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 Corporation이 소유하고 있는 상표입니다.

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

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액출자 자회사입니다.

제조원: 미국

Изделие изготовлено без применения натурального каучукового латекса.

Описание	Номер изделия	Диаметр оболочки	Длина оболочки	Прибл. размер щетки (ширина x длина)	Макс. размер проволочного проводника
Прибор для отбора проб при ЭРПХГ Infinity®	00711652	3,0 мм	200 см	4,75 x 29 мм	0,89 мм /0,035 дюйма
Прибор для отбора проб при ЭРПХГ Infinity®	00711653	2,5 мм	200 см	3,0 x 24 мм	0,89 мм /0,035 дюйма

Назначение

Одноразовый прибор для отбора проб при ЭРПХГ Infinity® используется для отбора цитологических проб из желудочно-кишечного тракта.



Предупреждения и меры предосторожности

- Перед выполнением любых эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения таких процедур, а также со связанными с ними осложнениями и факторами 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).
- Не применяйте силу при вводе щетки в канал эндоскопа. Выпрямите эндоскоп, если ощущается сопротивление.
- Не вводите контрастную жидкость при использовании этого устройства. Контрастная жидкость будет вытекать из отверстия для ввода короткого проводника.
- Не допускайте быстрого удаления проводников из этого устройства. Это может привести к разбрызгиванию биологических жидкостей и органических остатков.
- Если используется проволочный проводник, то его следует удерживать во время снятия клеточного материала щеткой. В противном случае, проволочный проводник может переместиться и привести к травмированию пациента.
- Данное устройство следует использовать исключительно по назначению. Использование данного устройства не по назначению, может причинить вред пациенту (например, вызвать перфорацию, перекрестное заражение, кровотечение).

Противопоказания

Противопоказания включают пункты, применимые к любым эндоскопическим процедурам, а также ЭРПХГ и любым методикам, связанным с щеточной цитологией протоков.

Подготовка к процедуре

1. Прочтите все инструкции по применению и ознакомьтесь с устройством.
2. Откройте стерильный пакет и разверните щетку.
3. Придайте катетеру U-образную форму.
4. Снимите со щетки защитный пластиковый чехол.
5. Затяните разъем Люэра между белой ручкой и серым Y-образным портом.
6. Удерживайте проксимальный конец устройства в одной руке, а дистальный конец оболочки - в другой.
7. **Промойте щетку стерильной водой.**
8. Подвигайте ручку несколько раз, чтобы убедиться в исправной работе щетки. *Если устройство не работает должным образом или есть признаки его повреждения (например, изгибы щетки, изгибы штока щетки, перегибы катетера), не используйте это изделие и свяжитесь с местным специалистом по продукции.*

Инструкция по применению (метод с длинным проволочным проводником)

1. Осторожно втяните щетку в катетер за рентгеноконтрастную полосу на конце катетера.
2. При использовании проволочного проводника оросите просвет для проволочного проводника в катетере стерилизованной водой или физиологическим раствором.
3. После проведения избирательной катеризации требуемого протока и размещения проволочного проводника за необходимым местом для отбора пробы щеткой выполните следующие действия.
 - a. Продвиньте прибор для отбора проб при ЭРПХГ Infinity® по проволочному проводнику.
 - b. При использовании метода с длинным проволочным проводником закройте отверстие пальцем на расстоянии приблизительно **20 см** от конца катетера.
 - c. Наблюдайте за тем, как проволочный проводник продвинется дальше отверстия примерно на **20 см** от конца катетера и выйдет из штуцера с разъемом Люэра.
4. Продвигайте прибор по вспомогательному каналу эндоскопа легкими толчками (2,5–4 см) пока в эндоскопе не станет виден дистальный конец оболочки.
5. Продвигайте щеточный катетер к нужному месту под контролем рентгеноскопии.

6. При помощи ручки с катушкой и кольца для большого пальца медленно извлеките щетку из катетера и проведите ею по требуемому месту для сбора необходимого цитологического материала.
 - d. При открытом элеваторном канале эндоскопа легче собирать материал щеткой в нужном месте.
7. После завершения отбора пробы втяните щетку назад в катетер и извлеките прибор для отбора проб Infinity® в соответствии с общепринятой методикой замены длинного проводника.
8. Следуя предписаниям медицинского учреждения, подготовьте образцы для цитологического анализа. Если требуется проведение страхующей цитологии, см. раздел «**Инструкция по применению (страхующая цитология)**».

Инструкция по применению (метод с коротким проволочным проводником)

1. Осторожно втяните щетку в катетер за рентгеноконтрастную полосу на конце катетера.
2. При использовании проволочного проводника оросите просвет для проволочного проводника в катетере стерилизованной водой или физиологическим раствором.
3. После проведения избирательной катетеризации требуемого протока и размещения проволочного проводника за требуемым местом для отбора пробы щеткой выполните следующие действия.
 - a. Продвиньте прибор для отбора проб при ЭРПХГ Infinity® по проволочному проводнику.
 - b. Наблюдайте за тем, как проволочный проводник выйдет из отверстия примерно на **20 см** от конца катетера.
 - c. Если проволочный проводник снабжен замком, то замок короткого проволочного проводника следует **раскрыть** в соответствии с рекомендациями производителя.
 - d. Продвиньте устройство по вспомогательному каналу эндоскопа и **закройте** замок проволочного проводника.
4. Продолжайте продвигать устройство короткими движениями (2,5–4 см) до того момента, пока в эндоскопе не станет виден дистальный конец оболочки.
5. Продвиньте катетер к нужному месту под контролем рентгеноскопии.
6. При помощи ручки с катушкой и кольца для большого пальца медленно извлеките щетку из катетера и проведите ею по требуемому месту для сбора необходимого цитологического материала. При открытом элеваторном канале эндоскопа легче собирать материал щеткой в нужном месте.
7. После завершения отбора пробы втяните щетку назад в катетер и извлеките прибор для отбора проб Infinity™ в соответствии с общепринятой методикой замены короткого проводника.
8. Следуя предписаниям медицинского учреждения, подготовьте образцы для цитологического анализа. При необходимости проведения страхующей цитологии ознакомьтесь с разделом **Инструкция по применению (страхующая цитология)**.

Инструкция по применению (страхующая цитология)

1. Предупреждение. При выполнении страхующей цитологии не допускается быстрая промывка катетера. Она может привести к разбрызгиванию биологических жидкостей и органических остатков. Обрежьте щетку вблизи щетины с помощью подходящего режущего устройства.
2. Отсоедините ручку щетки от разъема Люэра для ручки.
3. Извлеките ручку в сборе из катетера вместе с направляющим проводником.
4. Подсоедините стерильный шприц емкостью 5 мл, наполненный свежим цитологическим раствором, к разъему Люэра в ручке.
5. С помощью шприца перенесите содержимое катетера в цитологическую емкость. Повторяйте эту операцию, пока катетер не будет очищен, после чего его следует продуть воздухом для удаления любых остатков содержимого.
6. Следуя предписаниям медицинского учреждения, подготовьте 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: октябрь 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
 Etiketlerde 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	
ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.1 	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Fabrikant Üretici 제조업체 Изготовитель	Indicates the medical device manufacturer 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 	Authorized Representative in the European Community 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 	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления		Indicates the date when the medical device was manufactured 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
	5.1.4 	Use By Utiliser avant Zu verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности		Indicates the date after which the medical device is not to be used. 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 Tibbi cihazın son kullanma tarihini belirtir. 의료 기기의 사용 기한을 나타냅니다. Указывает дату, после которой медицинское устройство не подлежит использованию.

<p>5.1.5</p> 	<p>Batch Code Code de lot Chargencode Codice lotto Código de lote Código do lote Partikode Batchcode Seri Kodu 배치 코드 Код партии</p>	<p>Indicates the manufacturer's batch code 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>Catalog Number Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de referência Bestillingsnummer Catalogusnummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 Каталожный номер</p>	<p>Indicates the manufacturer's catalogue number 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>Sterilized by Ethylene Oxide 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 ethylenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p>	<p>Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide 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 ethylenoxide 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>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p>	<p>Indicates a medical device that is not to be resterilized 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 resteriliseres Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir 재살균해서는 안되는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации</p>

<p>5.2.8</p> 	<p>Do not use if package is damaged 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 hasarlıysa kullanmayın 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오 Не используйте, если упаковка повреждена</p>	<p>Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised. 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>Keep dry Garder au sec Vor Feuchtigkeit schützen Mantener asciutto Mantener el producto seco Manter seco Skal holdes tør Droog houden Kuru halde saklayın 건조 상태 유지 Хранить в сухих помещениях</p>	<p>Indicates a medical device that needs to be protected from moisture 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>5.4.1</p> 	<p>Biological Risks Risques biologiques Biologische Risiken Rischi biologici Riesgos biológicos Riscos biológicos Biologiske risici Biologiske risico's Biyolojik Riskler 생물학적 위험 Биологический риск</p>	<p>Indicates that there are potential biological risks 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>Do not reuse 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>Indicates a medical device that is intended for a single procedure 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 tibbi 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>Consult instructions for use 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>Indicates the need for the user to consult instructions for use 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>Caution Mise en garde Achtung Attenzione Precaución Cuidado Forsigtig Voorzichtig Dikkat 주의 Предостережение</p>	<p>Consult instructions for use for cautionary information 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>Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or on the order of a physician. 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>	
<p>N/A</p>	<p>N/A</p> 	<p>Unique Device Identifier Identificateur 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>Indicates the unique device identifier 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 anordningens 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	N/A 	Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Tibbi Cihaz 의료 기기 Устройство медицинского назначения	Indicates the product is a medical device 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 tibbi cihaz olduğunu belirtir 제품이 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на то, что изделие является медицинским устройством
N/A	N/A 	Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое	Number of devices/kits within packaging 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 	Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина	Indicates length measurement 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 	O.D. Diamètre extérieur A.D. D.E. Diámetro externo D.E. Ydre diameter Buitendiameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр	Indicates outer diameter 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



DISPOSITIVO PARA AMOSTRAGEM HISTOCITOLÓGICA DAS VIAS BILIARES EM CPRE INFINITY

Modelos: 00711652; 00711653; EA00711652; EA00711653;

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

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.
PRODUTO DE USO 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: 10259750029

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.