

RX Cytology Brush

BILIARY

Wireguided Cytology Brush

REF M00545000

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	10
de	Gebrauchsanweisung	14
it	Istruzioni per l'uso	19
nl	Instructies voor gebruik	23
pt-EU	Instruções de Utilização	27



51596217-01

2023-04

RX Cytology Brush

BILIARY

Wireguided Cytology Brush

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

The package includes:

One (1) RX Biliary Wireguided Cytology Brush

Operating Principle

The RX Biliary Wireguided Cytology Brush (Figure 1) is a 8F (2.7 mm) dual-lumen, wire-guided catheter with a 2.1 mm cytology brush. The guidewire and brush both exit the catheter at the distal tip. The brush-lumen may also be used to inject contrast media. The RX Biliary Wireguided Cytology Brush is capable of accepting a 0.035 in (0.89 mm) Boston Scientific guidewire. The open channel allows for the quick exchange of a guidewire, which is completely isolated from injection agents. The device may be placed with or without the aid of a guidewire. The distal radiopaque marker aids in the catheter visualization during fluoroscopy/cholangiography.

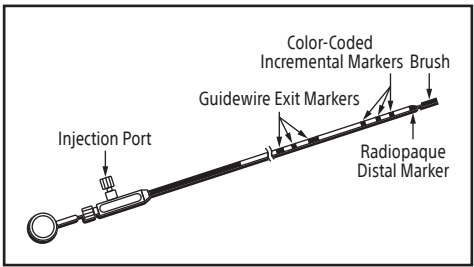


Figure 1

Visual Markers	Distance From Tip
Brown band	5 cm (50 mm)
Blue band	10 cm (100 mm)
Green band	15 cm (150 mm)

Catheter Shaft

The guidewire channel of the catheter accommodates a 0.035 in (0.89 mm) Boston Scientific guidewire through the length of the RX Biliary Wireguided Cytology Brush. Contrast medium injection may be achieved through the proximal lumen by attaching a contrast-filled Luer-Lok Syringe to the proximal luer. The RX Biliary Wireguided Cytology Brush may be placed with or without a guidewire.

Catheter Tip

The distal catheter contains a radiopaque (RO) marker. This RO marker can be used to fluoroscopically monitor and/or confirm position.

Materials



Contains Cobalt: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0.
Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight.

Note: Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices, do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Compatibility

The RX Biliary Wireguided Cytology Brush is designed for use with an endoscope working channel that has a diameter of at least 2.8 mm. Due to various tolerances among manufacturers, it is recommended that the RX Biliary Wireguided Cytology Brush be used with a Boston Scientific 0.035 in (0.89 mm) guidewire. Any use of this device, other than those indicated in these instructions, is not recommended.

User Information

The RX Biliary Wireguided Cytology Brush should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in endoscopic biliary procedures. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with ERCP and ES is necessary before using this device.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The RX Biliary Wireguided Cytology Brush is used endoscopically to collect cells and/or to aid in the delivery of contrast during a cholangiogram in the biliary system.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the RX Biliary Wireguided Cytology Brush is to allow for endoscopic collection of tissue to aid in the diagnosis of pathology in the biliary tree or to aid in the delivery of contrast during a cholangiogram.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those specific to endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and endoscopic sphincterotomy (ES).

WARNINGS

- While brushing, monitor the catheter position with contrast media injection and/or fluoroscopy in order to avoid patient injury.
- Any use of this device, other than those indicated in these instructions, is not recommended and could result in patient injury.

ADVERSE EVENTS

Potential complications include, but may not be limited to:

- Allergic reaction to contrast medium
- Cholangitis
- Hematoma
- Hemorrhage
- Pancreatitis
- Perforation
- Septicemia/Infection

HOW SUPPLIED

The RX Biliary Wireguided Cytology Brush is supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process. The packaging and device should be inspected prior to use.

Device Details

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements. Check device label for expiration date.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Preparation

Precaution: Before using, inspect the package for any breach to confirm the product’s sterility. If the package has been opened, do not use the catheter.

1. Remove the RX Biliary Wireguided Cytology Brush from its package and inspect for any damage.
2. If contrast medium will be injected, flush catheter with medium to remove all bubbles before passing catheter through scope.
3. Remove protector prior to placement.
4. Ensure a RX Locking Device has been attached to the scope.

Procedure

1. Confirm guidewire placement, both endoscopically and fluoroscopically, above the stricture, stone or injury.
2. After a Boston Scientific 0.035 in (0.89 mm) guidewire has been positioned and locked into place, back load the RX Biliary Wireguided Cytology Brush over the proximal end of the guidewire. Slide the RX Biliary Wireguided Cytology Brush onto the guidewire and through the first 20-30 cm (200-300 mm) until the guidewire exits the distal U-channel port.
3. Grasp the guidewire and slide the catheter over the entire length of the guidewire until it reaches the guidewire locking device. Unlock the guidewire from the guidewire locking device. Insert the 20-30 cm (200-300 mm) section using the standard exchange method. Lock guidewire into place and continue advancing the RX Biliary Wireguided Cytology Brush through the scope until cannulation is achieved.
4. Following cannulation, inject contrast medium through the injection port if contrast medium is being used, and fluoroscopically confirm position in the common bile duct.
5. Position the RX Biliary Wireguided Cytology Brush at the desired brushing site using fluoroscopic guidance.
6. Brush the site several times. After the brushing is complete retract the brush into the catheter by inserting thumb into thumb ring and pulling the thumb ring back relative to the handle to protect sample.
7. The catheter can then be removed.
8. Prepare specimen for examination per institutional guidelines.

Device Removal

The RX Biliary Wireguided Cytology Brush may be removed with or without leaving the guidewire in place. If the guidewire is to remain in place while the RX Biliary Wireguided Cytology Brush is withdrawn, utilize the following steps:

1. Place guidewire into locking channel of the Guidewire Locking Device.
2. Withdraw the RX Biliary Wireguided Cytology Brush from the scope until the distal U-channel marker is visible at the Guidewire Locking and resistance is felt.

3. Perform standard exchange procedure over the final 20-30 cm (200-300 mm) of the RX Biliary Wireguided Cytology Brush. Once the distal blue tip is exposed from the Guidewire Locking Device, re-lock the guidewire into the Guidewire Locking Device and pull the RX Biliary Wireguided Cytology Brush off the wire.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

This device contains a sharps hazard. Take precautions to ensure that sharps are handled properly. Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions and/or adverse events found within this Instructions for Use (IFU), pertaining to the patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

RX Cytology Brush

BILIARY

Cepillo de citología para usar con guía

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

El envase incluye:

Un (1) cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar

Principio de funcionamiento

El cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar (figura 1) es un catéter con guía de doble lumen de 8 F (2,7 mm) que incorpora un cepillo de citología de 2,1 mm. Tanto la guía como el cepillo salen del catéter por el extremo distal. El lumen del cepillo también se puede utilizar para inyectar medios de contraste. El cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar es compatible con la guía Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm). El canal abierto permite intercambiar rápidamente la guía, que queda completamente aislada de las sustancias inyectables. El dispositivo se puede colocar con o sin ayuda de una guía. El marcador radiopaco distal facilita la visualización del catéter durante la fluoroscopia o la colangiografía.

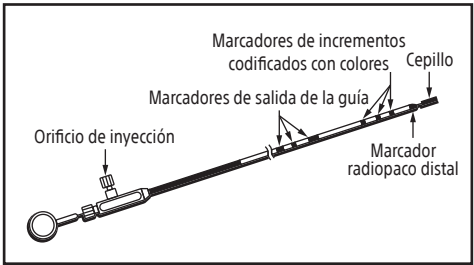


Figura 1

Marcadores visuales	Distancia desde la punta
Franja marrón	5 cm (50 mm)
Franja azul	10 cm (100 mm)
Franja verde	15 cm (150 mm)

Cuerpo del catéter

El canal del catéter para la guía permite el paso de una guía Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm) a lo largo del cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar. Se puede

inyectar el medio de contraste por el extremo proximal del lumen acoplando una jeringuilla con adaptador Luer-Lock llena de medio de contraste a la conexión Luer proximal. El cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar se puede utilizar con o sin una guía.

Punta del catéter

La porción distal del catéter tiene un marcador radiopaco (RO). Este marcador RO se puede utilizar para monitorizar o confirmar la posición mediante fluoroscopia.

Materiales



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Nota: Los datos científicos actuales respaldan que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en productos sanitarios no aumentan el riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

Compatibilidad

El cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar está diseñado para usarse con un canal de trabajo endoscópico que tenga un diámetro de al menos 2,8 mm. Debido a las diversas tolerancias entre los fabricantes, se recomienda utilizar el cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar con una guía Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm). No se recomienda utilizar este dispositivo de forma diferente a la indicada en estas instrucciones.

Información del usuario

El cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar solo deben utilizarlo médicos ampliamente cualificados o bajo su supervisión para la realización de intervenciones endoscópicas en las vías biliares. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario un conocimiento minucioso de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y la esfinterotomía endoscópica (EE).

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar se utiliza endoscópicamente para recolectar células o para ayudar en la administración de medio de contraste durante una colangiografía en el sistema biliar.

Declaración de beneficios clínicos.

El beneficio clínico del cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar es permitir la recolección endoscópica de tejido para ayudar en el diagnóstico de patologías en las vías biliares o para ayudar en la administración de contraste durante una colangiografía.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las que se aplican a las intervenciones de CPRE y EE.

ADVERTENCIAS

- Durante el cepillado, monitorice la posición del catéter empleando una inyección de medio de contraste o mediante fluoroscopia para evitar causar lesiones al paciente.
- No se recomienda usar este dispositivo de un modo distinto al indicado en estas instrucciones, dado que podría causar lesiones al paciente.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- reacción alérgica al medio de contraste
- colangitis
- hematoma
- hemorragia
- pancreatitis
- perforación
- septicemia/infección

PRESENTACIÓN

El cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar se suministra estéril mediante un proceso de óxido de etileno (OE). El envase y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso.

Detalles del dispositivo

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación o almacenamiento. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación

Precaución: Antes de utilizar el dispositivo, examine con cuidado el envase para comprobar que no presenta roturas y que el producto permanece estéril. Si el envase está abierto, no utilice el catéter.

1. Extraiga el cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar de su envase y examínelo para comprobar que no haya sufrido desperfectos.
2. Si va a inyectar medio de contraste, utilice un poco para irrigar el catéter con el fin de eliminar todas las burbujas antes de pasar el catéter por el endoscopio.
3. Retire el protector antes de colocarlo.
4. Asegúrese de que el endoscopio lleva acoplado un dispositivo de bloqueo RX.

Intervención

1. Compruebe mediante endoscopia y fluoroscopia que la guía se ha colocado por encima de la estenosis, el cálculo o la lesión.
2. Una vez colocada y fijada una guía Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm), cargue el cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar por el extremo proximal de la guía. Deslice el cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar por la guía unos 20-30 cm (200-300 mm) hasta que la guía salga por el puerto distal del canal en U.
3. Sujete la guía y deslice el catéter por todo el recorrido de esta hasta que llegue al dispositivo de bloqueo de la guía. Desbloquee la guía del dispositivo de bloqueo de la guía. Introduzca la sección de 20-30 cm (200-300 mm) siguiendo el método estándar de intercambio. Fije la guía en su lugar y continúe haciendo avanzar el cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar a través del endoscopio hasta lograr la canulación.
4. Tras la canulación, inyecte medio de contraste por el puerto de inyección en caso de que este se esté usando y confirme mediante fluoroscopia su posición en el colédoco.
5. Coloque el cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar en el punto donde desee realizar el cepillado guiándose mediante fluoroscopia.

6. Cepille la zona varias veces. Una vez finalizado el cepillado, retraiga el cepillo dentro del catéter insertando el pulgar en el anillo para el pulgar y replegando el anillo con respecto al mango para proteger la muestra.
7. A continuación, se puede retirar el catéter.
8. Prepare la muestra para su examen según las pautas institucionales.

Extracción del dispositivo

El cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar se puede retirar con o sin la guía colocada. Si va a dejar la guía puesta mientras retira el cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar, siga estos pasos:

1. Coloque la guía en el canal de bloqueo del dispositivo de bloqueo de la guía.
2. Retire el cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar del endoscopio hasta que el marcador del canal distal en U se vea por el dispositivo de bloqueo de la guía y detecte resistencia.
3. Realice el procedimiento estándar de intercambio en los últimos 20-30 cm (200-300 mm) del cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar. Cuando el extremo distal azul se vea por el dispositivo de bloqueo de la guía, vuelva a fijar la guía en dicho dispositivo y tire del cepillo de citología para usar con guía RX Cytology Brush biliar para extraerlo de la guía.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envasado del siguiente modo:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos biopeligrosos no tratados no se deben desechar en el sistema de residuos urbanos.

Este dispositivo incluye objetos punzocortantes peligrosos. Tome precauciones para asegurarse de que los objetos punzocortantes se manipulen correctamente. Elimine todos los objetos punzocortantes directamente en un recipiente para este tipo de desechos etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los objetos punzocortantes deben eliminarse de manera segura mediante los canales disponibles para este tipo de desechos de acuerdo con las políticas del hospital, la administración y el gobierno local.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a los organismos reguladores locales pertinentes.

INFORMACIÓN REFERENTE A LA ASESORÍA DEL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones después de la intervención, contraindicaciones, advertencias, precauciones o los episodios adversos pertinentes que figuran en estas Instrucciones de uso y que afectan al paciente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

RX Cytology Brush

BILIARY

Brosse de cytologie pour utilisation avec guide

Rx ONLY

Avertissement : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Le paquet comprend :

Une (1) brosse de cytologie biliaire RX pour utilisation avec guide

Principe de fonctionnement

La brosse de cytologie RX biliaire pour utilisation avec guide (figure 1) est constituée d'un cathéter de 8 F (2,7 mm) à fil-guide et à deux lumières, muni d'une brosse cytologique de 2,1 mm. Le fil-guide et la brosse ressortent tous les deux du cathéter au niveau de l'embout distal. La lumière de la brosse peut également être employée pour injecter du produit de contraste. La brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide peut accepter un guide Boston Scientific de 0,035 po. (0,89 mm). Le canal ouvert permet l'échange rapide d'un guide qui sera complètement isolé des produits injectés. Ce dispositif peut être mis en place avec ou sans l'aide d'un fil-guide. Le repère radio-opaque distal facilite la visualisation du cathéter sous radioscopie ou cholangiographie.

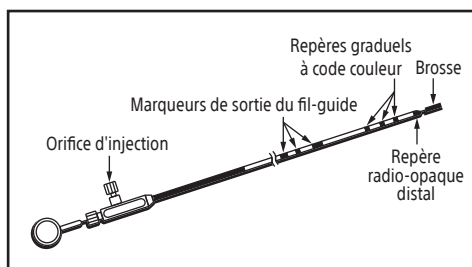


Figure 1

Repères visuels	Distance de l'extrémité
Bague marron	5 cm (50 mm)
Bague bleue	10 cm (100 mm)
Bague verte	15 cm (150 mm)

Corps du cathéter

La lumière du guide du cathéter peut recevoir un guide Boston Scientific de 0,035 po (0,89 mm) sur toute la longueur de la brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide. Il est

possible d'injecter du produit de contraste par la lumière proximale en fixant une seringue Luer-Lok remplie de produit de contraste au raccord Luer proximal. La brosse cytologique RX biliaire peut être mise en place avec ou sans fil-guide.

Extrémité du cathéter

L'extrémité distale du cathéter est dotée d'un repère radio-opaque (RO) qui permet de suivre et/ou de vérifier sa position sous radioscopie.

Matériaux



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EN No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages de métaux contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Compatibilité

La brosse cytoguidée RX biliaire pour utilisation avec guide est conçue pour être utilisée avec un canal interventionnel d'endoscope d'un diamètre d'au moins 2,8 mm. En raison des tolérances variables entre les fabricants, il est recommandé d'utiliser la brosse de cytologie RX biliaire pour utilisation avec guide avec un fil-guide Boston Scientific de 0,035 po (0,89 mm). Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

Informations relatives aux utilisateurs

La brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide doit uniquement être employée sous la supervision de médecins dûment formés aux procédures biliaires endoscopiques. Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la CPRE ou à la SE.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

La brosse de cytologie RX biliaire pour utilisation avec guide est utilisée par voie endoscopique pour collecter des cellules et/ou pour faciliter l'administration de contraste lors d'une cholangiographie dans le système biliaire.

Énoncé sur les avantages cliniques,

L'avantage clinique de la brosse de cytologie RX biliaire pour utilisation avec guide est de permettre la collecte endoscopique de tissus pour faciliter le diagnostic de pathologie dans l'arbre biliaire ou pour faciliter l'administration de contraste lors d'une cholangiographie.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à toute cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou sphinctérotomie endoscopique (SE).

MISES EN GARDE

- Pendant le brossage, vérifier la position du cathéter sous radioscopie et/ou avec du produit de contraste pour éviter de causer des blessures au patient.
- Toute utilisation de ce dispositif, autre que celle indiquée dans le présent mode d'emploi, est déconseillée car elle pourrait causer des blessures au patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Cholangite
- Hématome

- Hémorragie
- Pancréatite
- Perforation
- Septicémie/Infection

PRÉSENTATION

La brosse de cytologie RX biliaire pour utilisation avec guide est fournie stérile selon un procédé à l'oxyde d'éthylène (EO). L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit. Vérifiez l'étiquette du dispositif pour connaître la date d'expiration.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

Précautions : avant tout usage, examinez l'emballage afin de vous assurer de son intégrité et de la stérilité du produit. N'utilisez pas de cathéter dont l'emballage aurait été ouvert.

1. Retirez la brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide de son emballage et assurez-vous qu'elle n'a subi aucun dommage.
2. Si du produit de contraste doit être injecté, purgez le cathéter avec le produit afin d'en retirer toute bulle d'air avant de l'insérer dans l'endoscope.
3. Retirez la protection avant la mise en place.
4. Vérifiez si un dispositif de verrouillage RX a été fixé sur l'endoscope.

Procédure

1. Vérifiez le positionnement du fil-guide au-dessus du rétrécissement, du calcul ou de la lésion en utilisant un contrôle à la fois endoscopique et radioscopique.
2. Après avoir placé et bloqué un fil-guide Boston Scientific de 0,035 po. (0,89 mm), insérez la brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide par-dessus son extrémité proximale. Faites glisser la brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide sur le guide et sur les 20-30 premiers centimètres (200-300 mm) jusqu'à ce que le guide ressorte au niveau de l'orifice distal du canal en U.
3. Saisissez le fil-guide et faites glisser le cathéter sur toute sa longueur jusqu'à ce qu'il atteigne le dispositif de verrouillage du guide. Débloquez le fil-guide au niveau de ce dispositif. Insérez la section de 20-30 cm (200-300 mm) selon la méthode d'échange standard. Verrouillez le guide en place et continuez de faire progresser la brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide à l'intérieur de l'endoscope jusqu'à obtention de la canulation.
4. Suite à la canulation, injectez le produit de contraste dans l'orifice d'injection, si un produit de contraste est utilisé, et confirmez sous radioscopie la position dans la voie biliaire principale.
5. Sous guidage radioscopique, placez la brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide au niveau du site souhaité pour le prélèvement.
6. Brossez le site plusieurs fois. Une fois le brossage terminé, rétractez la brosse dans le cathéter en insérant le pouce dans l'anneau correspondant et en tirant l'anneau vers l'arrière par rapport à la poignée pour protéger l'échantillon.

7. Il est ensuite possible de retirer le cathéter.
8. Préparez l'échantillon pour examen conformément aux directives institutionnelles.

Retrait du dispositif

Lors du retrait de la brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide, vous pouvez laisser le guide en place ou le retirer également. Procédez comme indiqué ci-dessous s'il doit rester à demeure :

1. Placez le guide dans le canal de blocage du dispositif de verrouillage du fil-guide.
2. Retirez la brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide de l'endoscope jusqu'à ce que le repère distal du canal en U soit visible au niveau du verrouillage du guide et qu'une résistance se fasse sentir.
3. Effectuez la procédure d'échange standard sur les derniers 20-30 cm (200-300 mm) de la brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide. Une fois que l'embout bleu distal est exposé au niveau du dispositif de verrouillage du guide, rebloquez ce dernier et tirez la brosse cytologique RX biliaire pour utilisation avec guide pour la dégager du guide.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Ce dispositif présente un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que les objets tranchants soient manipulés correctement. Jeter tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut étiqueté avec un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être mis au rebut en toute sécurité en utilisant les canaux de déchets prévus à cet effet, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT

Informez le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents mentionnés dans ce mode d'emploi et qui le concernent.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

RX Cytology Brush

BILIARY

Zytologiebürste zur Verwendung mit Führungsdraht

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

Das Paket enthält:

Eine (1) biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht

Funktionsprinzip

Die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht (Abb. 1) ist ein 8F (2,7 mm) doppelumiger Katheter mit Führungsdraht mit einer 2,1-mm-Zytologiebürste. Führungsdraht und Bürste münden beide an der distalen Katheterspitze. Das Bürsten-Lumen kann auch zum Injizieren von Kontrastmittel verwendet werden. Die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht kann einen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht von Boston Scientific aufnehmen. Der offene Kanal ermöglicht das schnelle Auswechseln eines Führungsdrahts, der vollständig von Injektionssubstanzen isoliert ist. Die Vorrichtung kann mit oder ohne Führungsdraht eingebracht werden. Die distale röntgendichte Markierung hilft bei der Visualisierung des Katheters während der Durchleuchtung bzw. Cholangiographie.

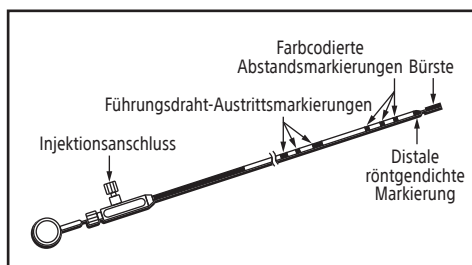


Abbildung 1

Optische Markierungen	Abstand von der Spitze
Brauner Streifen	5 cm (50 mm)
Blauer Streifen	10 cm (100 mm)
Grüner Streifen	15 cm (150 mm)

Katheterschaft

Der Führungsdrahtkanal des Katheters kann einen 0,035-Zoll (0,89-mm)-Boston Scientific-Führungsdraht über die Länge der biliären RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht aufnehmen. Die Injektion des Kontrastmittels kann über das proximale Lumen durchgeführt werden, indem eine kontrastmittelgefüllte Luer-Lok-Spritze am proximalen Luer angebracht wird. Die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht kann mit oder ohne Führungsdraht eingebracht werden.

Katheterspitze

Der distale Katheter enthält eine röntgendichte Markierung (RO-Markierung). Diese röntgendichte Markierung kann zur fluoroskopischen Überwachung und/oder Bestätigung der Position verwendet werden.

Materialien



Enthält Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EN-Nr. 231-158-0. Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als 1B krebserregend und reproduktionstoxisch eingestuft.

Hinweis: Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Kompatibilität

Die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht wird mit einem Endoskop-Arbeitskanal mit einem Durchmesser von mindestens 2,8 mm verwendet. Wegen verschiedener Toleranzen bei den Herstellern wird empfohlen, die RX biliäre Zytologiebürste zur Verwendung mit Führungsdraht mit einem 0,035 Zoll (0,89 mm)-Führungsdraht von Boston Scientific zu verwenden. Diese Vorrichtung darf nicht zu anderen als zu den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.

Informationen für den Anwender

Die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht darf nur von einem in endoskopischen Eingriffen an der Galle geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Zum Gebrauch dieser Vorrichtung sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken von ERCP- und ES-Verfahren erforderlich.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht wird verwendet, um endoskopisch Zellen im Gastrointestinaltrakt zu sammeln und/oder bei der Verabreichung von Kontrastmitteln während eines Cholangiogramms im biliären System Unterstützung zu leisten.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen der biliären RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht besteht darin, dass sie eine endoskopische Entnahme von Gewebe zur Diagnose von Pathologien in den Gallengängen ermöglicht oder bei der Verabreichung von Kontrastmitteln während eines Cholangiogramms Unterstützung leistet.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen zum Einsatz dieser Vorrichtung sind dieselben wie für retrograde endoskopische Cholangiopankreatografie (ERCP) und für endoskopische Sphinkterotomie (ES).

WARNHINWEISE

- Während der Bürstung sollte die Katheterposition durch Kontrastmittelinjektion und/oder Durchleuchtung überwacht werden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- Dieses Produkt sollte nicht zu anderen als den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden, da es ansonsten zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Cholangitis
- Hämatom
- Blutung
- Pankreatitis
- Perforation
- Septikämie/Infektion

LIEFERFORM

Die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Die Verpackung und die Vorrichtung müssen vor der Verwendung untersucht werden.

Details zur Vorrichtung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt ist oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Vorrichtung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung

Vorsichtsmaßnahme: Untersuchen Sie vor der Verwendung die Verpackung auf eventuelle Schäden, um sicherzustellen, dass der Inhalt noch steril ist. Verwenden Sie den Katheter nicht, falls die Verpackung offen ist.

1. Entnehmen Sie die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht aus der Packung und untersuchen Sie sie auf etwaige Schäden.
2. Falls ein Kontrastmittel injiziert wird, entfernen Sie die vorhandenen Luftblasen aus dem Katheter, indem Sie ihn mit Kontrastmittel spülen, bevor Sie ihn in das Endoskop einführen.
3. Entfernen Sie vor dem Platzieren den Schutz.
4. Vergewissern Sie sich, dass eine RX-Verriegelungsvorrichtung am Endoskop angebracht wurde.

Verfahren

1. Bestätigen Sie endoskopisch und unter Durchleuchtung, dass der Führungsdraht über der Struktur, dem Stein oder der Verletzung liegt.
2. Nachdem ein 0,035 Zoll (0,89 mm)-Führungsdraht von Boston Scientific positioniert und fixiert wurde, führen Sie die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht über das proximale Ende des Führungsdrahts ein. Schieben Sie die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit

Führungsdraht auf den Führungsdraht und die ersten 20–30 cm (200–300 mm), bis der Führungsdraht aus dem distalen U-Kanal dringt.

3. Fassen Sie den Führungsdraht und schieben Sie den Katheter über seine gesamte Länge, bis er die Verriegelungsvorrichtung des Führungsdrahts erreicht. Lösen Sie den Führungsdraht von der Verriegelungsvorrichtung. Führen Sie den 20–30 cm (200–300 mm)-Abschnitt mithilfe der üblichen Wechsellmethode ein. Fixieren Sie den Führungsdraht und schieben Sie die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht durch das Endoskop bis sie ganz eingeführt ist.
4. Injizieren Sie dann das Kontrastmittel durch den Injektionsanschluss, wenn Kontrastmittel verwendet wird, um die Lage der Bürste im Gallengang zu bestätigen.
5. Bringen Sie unter Durchleuchtungskontrolle die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht an die gewünschte Stelle.
6. Bürsten Sie mehrmals über die Stelle. Nachdem das Bürsten abgeschlossen ist, ziehen Sie die Bürste in den Katheter zurück, indem Sie den Daumen in den Daumenring einführen und den Daumenring relativ zum Griff zurückziehen, um die Probe zu schützen.
7. Der Katheter kann nun entfernt werden.
8. Bereiten Sie die Probe gemäß den Richtlinien der Einrichtung für die Untersuchung vor.

Entfernung der Vorrichtung

Beim Entfernen der biliären RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht kann der Führungsdraht mit entfernt oder vor Ort belassen werden. Wenn der Führungsdraht verbleiben soll, wenn die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht entfernt wird, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Bringen Sie den Führungsdraht in den Verriegelungskanal der Führungsdraht-Verriegelungsvorrichtung.
2. Ziehen Sie die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht aus dem Endoskop, bis die distale U-Kanalmarkierung an der Führungsdrahtverriegelung sichtbar und ein Widerstand zu fühlen ist.
3. Wechseln Sie die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht über die letzten 20–30 cm (200–300 mm) unter Anwendung des üblichen Verfahrens. Wenn das distale blaue Ende aus der Führungsdraht-Verriegelung ragt, fixieren Sie den Führungsdraht wieder in der Verriegelungsvorrichtung und ziehen Sie die biliäre RX Cytology Brush zur Verwendung mit Führungsdraht vom Draht.

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Diese Vorrichtung birgt die Gefahr von scharfen Gegenständen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die korrekte Handhabung scharfer/spitzer Gegenstände sicherzustellen. Alle scharfen/spitzen Gegenstände direkt in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen, der mit einem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Aus scharfen/spitzen Instrumenten bestehender Abfall sollte sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Informieren Sie den Patienten über alle relevanten Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschte Ereignisse, die in dieser Gebrauchsanweisung für den Patienten zu finden sind.

GARANTIE

Garantieinformationen für die Vorrichtung finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

RX Cytology Brush

BILIARY

Spazzolino per brushing citologico
filoguidato

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

La confezione include:

Uno (1) spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary

Principio di funzionamento

Lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary (Figura 1) è un catetere filoguidato a doppio lume da 8F (2,7 mm) con uno spazzolino per brushing citologico da 2,1 mm. Il filoguida e lo spazzolino fuoriescono dal catetere sulla punta distale. È inoltre possibile utilizzare il lume dello spazzolino per iniettare i mezzi di contrasto. Lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary è in grado di accettare un filoguida da 0,035 poll. (0,89 mm) Boston Scientific. Il canale aperto consente di cambiare rapidamente il filoguida, mantenendolo completamente isolato dagli agenti di iniezione. Il dispositivo si può collocare con o senza l'aiuto di un filoguida. Il marker radiopaco distale aiuta nella visualizzazione del catetere durante la fluoroscopia/colangiografia.

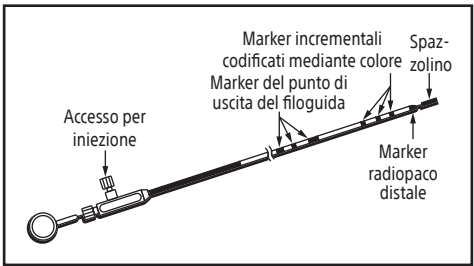


Figura 1

Marker visivi	Distanza dalla punta
Punto di reperi marrone	5 cm (50 mm)
Punto di reperi blu	10 cm (100 mm)
Punto di reperi verde	15 cm (150 mm)

Corpo del catetere

Il canale del filoguida del catetere contiene un filoguida Boston Scientific da 0,035 poll. (0,89 mm) per tutta la lunghezza dello spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary. L'iniezione del mezzo di contrasto può avvenire attraverso il lume prossimale, collegando una siringa Luer-Lock riempita con mezzo di contrasto sul luer prossimale. Lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary può essere collocato con o senza un filoguida.

Punta del catetere

Il catetere distale contiene un marker radiopaco (RO). Questo marker radiopaco (RO) può essere usato per il monitoraggio mediante fluoroscopia e/o per verificare il corretto posizionamento.

Materiali



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definito, secondo la Commissione Europea, cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: l'attuale evidenza scientifica indica che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Compatibilità

Lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary è progettato per l'utilizzo con un canale operativo dell'endoscopio avente un diametro non inferiore a 2,8 mm. A causa delle tolleranze tra i vari fabbricanti, si raccomanda di utilizzare lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary con un filoguida Boston Scientific del diametro di 0,035 poll. (0,89 mm). Si sconsiglia vivamente l'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quelli riportati nelle presenti istruzioni.

Informazioni per l'utente

Lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure endoscopiche delle vie biliari, o sotto la loro supervisione. Prima di usare questo dispositivo, è indispensabile acquisire una profonda esperienza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di ERCP ed ES.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary è usato in endoscopia per prelevare cellule e/o per consentire l'erogazione del mezzo di contrasto durante una colangiografia del sistema biliare.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico dello spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary consiste nel consentire il prelievo per via endoscopica del tessuto per facilitare la diagnosi di patologie dell'albero biliare o l'erogazione del mezzo di contrasto durante una colangiografia.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni relative a questo dispositivo sono quelle specifiche per la colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP) e la sfinterotomia endoscopica (ES).

AVVERTENZE

- Durante il brushing, per evitare lesioni al paziente, monitorare la posizione del catetere mediante iniezione di mezzo di contrasto e/o fluoroscopia.
- Si sconsiglia l'uso del presente dispositivo in modi diversi da quelli indicati in queste istruzioni dato che ne potrebbero derivare lesioni per il paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra le potenziali complicazioni sono da annoverare, in modo non limitativo:

- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Colangite
- Ematoma
- Emorragia
- Pancreatite
- Perforazione
- Setticemia/infezione

MODALITÀ DI FORNITURA

Lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary viene fornito sterile grazie al processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo.

Dettagli del dispositivo

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione. Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta del dispositivo.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Preparazione

Precauzione: prima dell'uso, controllare che la confezione non sia stata danneggiata e che la sterilità del dispositivo non sia stata compromessa. Se la confezione è stata aperta, non utilizzare il catetere.

1. Rimuovere lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary dalla sua confezione ed escludere la presenza di eventuali danni.
2. Se sarà iniettato un mezzo di contrasto, rimuovere eventuali bolle d'aria risciacquando il catetere prima di farlo passare attraverso l'endoscopio.
3. Rimuovere la protezione prima del posizionamento.
4. Accertarsi che all'endoscopio sia stato collegato un dispositivo di blocco RX.

Procedura

1. Verificare che il posizionamento del filoguidera sulla stenosi, il calcolo o la lesione sia corretto, mediante endoscopia e fluoroscopia.
2. Dopo aver posizionato e bloccato in sede un filoguidera da 0,035 poll. (0,89 mm) Boston Scientific, ricaricare lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary sull'estremità prossimale del filoguidera. Far scivolare lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary sul filoguidera e attraverso i primi 20-30 cm (200-300 mm) finché il filoguidera non esce dalla porta distale del canale a U.
3. Afferrare il filoguidera e far scivolare il catetere sull'intera lunghezza, finché non raggiunge il dispositivo di blocco del filoguidera. Sbloccare il filoguidera dal relativo dispositivo di blocco. Inserire la sezione di 20-30 cm (200-300 mm) mediante il metodo di scambio standard. Bloccare il filoguidera in sede e continuare a far avanzare lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary attraverso l'endoscopio fino a ottenere l'incannulazione.
4. Dopo l'incannulazione, iniettare il mezzo di contrasto, se utilizzato, attraverso la porta d'iniezione per verificare per via fluoroscopica la posizione nel dotto biliare comune.
5. Posizionare lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary sul sito di brushing desiderato mediante guida fluoroscopica.

6. Spazzolare il sito diverse volte. Una volta completato il brushing, retrainare lo spazzolino all'interno del catetere inserendo il pollice nell'anello per pollice e tirandolo indietro rispetto all'impugnatura per proteggere il campione.
7. Il catetere può quindi essere rimosso.
8. Preparare il campione per l'esame secondo le linee guida istituzionali.

Rimozione del dispositivo

Lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary può essere rimosso lasciando o meno il filoguida in sede. Per lasciare il filoguida in sede mentre si ritira lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary, utilizzare la seguente procedura:

1. Collocare il filoguida nel canale di blocco del dispositivo di blocco del filoguida.
2. Ritirare lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary dall'endoscopio finché il marker distale del canale a U non sia visibile sul blocco del filoguida e non si avverte resistenza.
3. Eseguire il metodo di scambio standard sulla sezione finale di 20-30 cm (200-300 mm) dello spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary. Una volta esposta la punta distale blu dal dispositivo di blocco del filoguida, bloccare nuovamente il filoguida nel dispositivo di blocco e tirare lo spazzolino per brushing citologico filoguidato RX Biliary fuori dal filo.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il pericolo di infezioni o rischi microbiologici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue.

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati e smaltiti come sostanze biologicamente pericolose oppure in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Questo dispositivo presenta rischi per la presenza di oggetti taglienti o acuminati. Adottare precauzioni per assicurarsi che le parti taglienti o acuminate siano maneggiate correttamente. Smaltire tutti gli oggetti taglienti direttamente in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti etichettato con un simbolo di pericolo biologico. I rifiuti di oggetti taglienti devono essere smaltiti in modo sicuro utilizzando i canali disponibili per i rifiuti di oggetti taglienti conformemente alla politica dell'ospedale, dell'amministrazione e/o del governo locale.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di vigilanza locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informare il paziente su tutte le istruzioni rilevanti dopo la procedura, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e/o gli effetti indesiderati presenti in queste Istruzioni per l'uso che riguardano il paziente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

RX Cytology Brush

BILIARY

Cytologieborstel voor gebruik met voerdraad

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

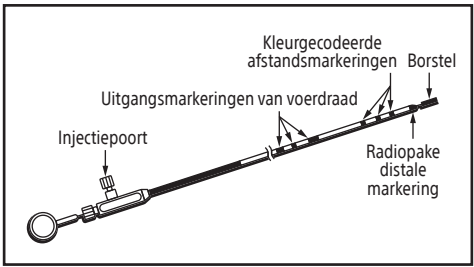
Inhoud

De verpakking omvat:

Eén (1) RX biliaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad

Werkingsprincipe

De RX biliaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad (afbeelding 1) is een 8 F (2,7 mm) dubbel-lumen, draadgevoerde katheter met een cytologieborstel van 2,1 mm. De voerdraad en borstel verlaten beide de katheter bij de distale punt. Het borstellumen kan ook worden gebruikt om contrastmiddel te injecteren. In de RX biliaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad kan een Boston Scientific voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) worden gebruikt. Door het open kanaal kan een voerdraad, die volledig geïsoleerd is van injectiemiddelen, snel worden verwisseld. Het hulpmiddel kan worden gepositioneerd met of zonder de hulp van een voerdraad. De distale radiopake markering is een handig hulpmiddel voor kathetervisualisatie tijdens fluoroscopie/cholangiografie.



Afbeelding 1

Visuele markeringen	Afstand vanaf punt
Bruine streep	5 cm (50 mm)
Blauwe streep	10 cm (100 mm)
Groene band	15 cm (150 mm)

Katheterschacht

Het voerdraadkanaal van de katheter biedt plaats aan een Boston Scientific voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) over de lengte van de RX biliaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad. Contrastmiddel kan door het proximale lumen worden geïnjecteerd door een met contrastmiddel gevulde Luer-Lok injectiespuit aan te sluiten op de proximale luer-adapter. De RX biliaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad kan met of zonder voerdraad worden gepositioneerd.

Kathetertip

De distale katheter bevat een radiopake (RO-) markering. De RO-markering kan worden gebruikt om de positie onder fluoroscopie te controleren en/of te bevestigen.

Materialen



Bevat kobalt: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0.

Gedefinieerd als een 1B kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stof volgens de Europese Commissie in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

Opmerking: De huidige wetenschappelijke gegevens bevestigen dat kobalthoudende metaallegeringen, gebruikt in medische instrumenten, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

Compatibiliteit

De RX biliaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad is ontworpen voor gebruik met een endoscoopwerkkanaal met een diameter van minimaal 2,8 mm. Vanwege verschillende toleranties tussen fabrikanten wordt aanbevolen om de RX biliaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad te gebruiken met een voerdraad van Boston Scientific van 0,035 in (0,89 mm). Gebruik van dit hulpmiddel voor andere toepassingen dan aangegeven in deze instructies wordt afgeraden.

Informatie voor de gebruiker

De RX biliaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die gedegen zijn opgeleid op het gebied van endoscopische biliaire ingrepen. Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met ERCP en ES.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De RX biliaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad wordt endoscopisch gebruikt om cellen te verzamelen en/of om te helpen bij het toedienen van contrast tijdens een galwegradiogram in het galstelsel.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinisch nut van de RX biliaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad is het endoscopisch verzamelen van weefsel als hulpmiddel bij de diagnose van pathologie in de galboom of als hulpmiddel bij het toedienen van contrast tijdens een galwegradiogram.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties voor dit hulpmiddel zijn dezelfde als voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) en endoscopische sfincterotomie (ES).

WAARSCHUWINGEN

- Controleer tijdens het borstelen de positie van de katheter met injectie van contrastvloeistof en/of fluoroscopie om letsel bij de patiënt te voorkomen.
 - Elk ander gebruik van dit hulpmiddel dan aangegeven in deze instructies wordt afgeraden en kan leiden tot letsel bij de patiënt.
-

COMPLICATIES

Potentiële complicaties omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische reactie op contrastmiddel
- Cholangitis
- Hematoom
- Hemorragie
- Pancreatitis
- Perforatie
- Septikemie/infectie

LEVERING

De RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad wordt steriel geleverd met behulp van een ethyleenoxide (EO) proces. De verpakking en het hulpmiddel moeten voorafgaand aan gebruik worden gecontroleerd.

Gegevens van het hulpmiddel

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag. Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket van het hulpmiddel.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vorbereitung

Voorzorgsmaatregel: Controleer, voordat u het product gebruikt, of door eventuele beschadiging van het pakket het product niet langer steriel is. Gebruik de katheter niet als de verpakking is geopend of beschadigd.

1. Haal de RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad uit de verpakking en inspecteer hem op beschadigingen.
2. Als contrastmiddel moet worden geïnjecteerd, spoelt u de katheter met het contrastmiddel door om alle luchtballen te verwijderen voordat u de katheter door de scoop voert.
3. Verwijder de bescherming vóór plaatsing.
4. Controleer of er een RX borginstrument op de scoop is bevestigd.

Procedure

1. Controleer de plaatsing van de voerdraad boven de strictuur, steen of verwonding zowel endoscopisch als fluoroscopisch.
2. Nadat een Boston Scientific voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) is gepositioneerd en vergrendeld, plaatst u aan de achterzijde de RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad om het proximale uiteinde van de voerdraad. Schuif de RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad op de voerdraad en over de eerste 20-30 cm (200-300 mm) totdat de voerdraad bij de distale U-kanaalpoort naar buiten komt.
3. Grijp de voerdraad en schuif de katheter over de gehele lengte van de voerdraad totdat deze het borginstrument van de voerdraad bereikt. Ontgrendel de voerdraad uit het borginstrument van de voerdraad. Breng het gedeelte van 20-30 cm (200-300 mm) met de standaard verwisselingsmethode naar binnen. Borg de voerdraad op zijn plaats en ga door met het opvoeren van de RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad door de scoop totdat canulatie tot stand is gebracht.
4. Injecteer na de canulatie contrastvloeistof via de injectiepoort als er contrastvloeistof wordt gebruikt en bevestig de positie in de gemeenschappelijke galbuis fluoroscopisch.
5. Positioneer de RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad met behulp van fluoroscopische aanwijzingen op de gewenste borstellocatie.
6. Borstel de locatie meerdere keren. Trek de borstel na het borstelen terug in de katheter door de duim in de duimring te steken en de duimring terug te trekken ten opzichte van het handvat om het monster te beschermen.
7. De katheter kan vervolgens worden verwijderd.

8. Maak het monster klaar voor onderzoek volgens de richtlijnen van de instelling.

Verwijdering van het hulpmiddel

Bij verwijdering van de RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad kan de voerdraad op zijn plaats worden gehouden, maar ook mee worden verwijderd. Als de voerdraad op zijn plaats moet blijven wanneer de RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad wordt teruggetrokken, voert u de volgende stappen uit:

1. Plaats de voerdraad in het borgkanaal van het borginstrument van de voerdraad.
2. Trek de RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad terug uit de scoop totdat de distale U-kanaalmarkering zichtbaar is bij de vergrendeling van de voerdraad en u weerstand voelt.
3. Voer de standaard verwisselingsprocedure uit op de laatste 20-30 cm (200-300 mm) van de RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad. Zodra de distale blauwe punt uit het borginstrument van de voerdraad naar buiten komt, vergrendelt u de voerdraad opnieuw in het borginstrument van de voerdraad en trekt u de RX bilaire cytologieborstel voor gebruik met voerdraad van de draad af.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval, of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Dit hulpmiddel heeft gevaarlijk scherpe onderdelen. Neem voorzorgsmaatregelen om een correcte behandeling van de scherpe onderdelen te garanderen. Voer alle scherpe voorwerpen rechtstreeks af in een naaldencontainer met een symbool voor biologisch gevaar. Scherp afval moet veilig worden afgevoerd met de beschikbare groepen voor scherpe afval volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Informeer de patiënt over alle relevante instructies voor na de ingreep, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of complicaties die in de instructies voor gebruik staan en die betrekking hebben op de patiënt.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie voor het hulpmiddel te bekijken.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

RX Cytology Brush

BILIARY

Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

A embalagem inclui:

Uma (1) Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX

Princípio de funcionamento

A Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX (Figura 1) é um cateter de lúmen duplo de 8F (2,7 mm) com fio-guia, com uma escova de citologia de 2,1 mm. O fio-guia e a escova saem ambos do cateter pela ponta distal. O lúmen da escova também pode ser utilizado para injetar meio de contraste. A Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX permite a utilização de um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) da Boston Scientific. O canal aberto permite a troca rápida do fio-guia, que fica totalmente isolado dos agentes injetáveis. O dispositivo pode ser colocado com ou sem a ajuda de um fio-guia. O marcador radiopaco distal ajuda a visualizar o cateter durante a fluoroscopia/colangiografia.

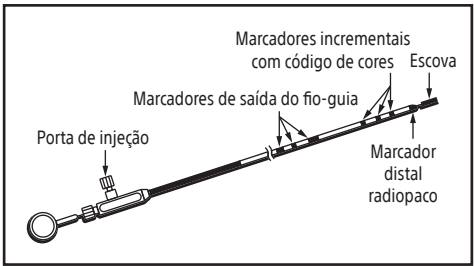


Figura 1

Marcadores visuais	Distância da ponta
Faixa castanha	5 cm (50 mm)
Faixa azul	10 cm (100 mm)
Faixa verde	15 cm (150 mm)

Corpo do cateter

O canal do fio-guia do cateter tem capacidade para um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) da Boston Scientific em todo o comprimento da Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX. A injeção do meio de contraste pode ser realizada através do lúmen proximal, ligando uma seringa Luer-Lok com contraste ao luer proximal. A Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX pode ser colocada com ou sem fio-guia.

Ponta do cateter

O cateter distal contém um marcador radiopaco (RO). Este marcador RO pode ser utilizado para monitorizar fluoroscopicamente e/ou confirmar a posição.

Materiais



Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definido como uma substância carcinogénica e tóxica para a reprodução, categoria 1B, em conformidade com a Comissão Europeia numa concentração de 0,1% peso/peso.

Nota: a evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco aumentado de cancro nem de efeitos reprodutivos indesejáveis.

Compatibilidade

A Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX concebida para ser utilizada com um canal de trabalho do endoscópio que tenha um diâmetro de pelo menos 2,8 mm. Devido às diversas tolerâncias entre os fabricantes, recomenda-se que a Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX seja utilizada com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) da Boston Scientific. Não é recomendada qualquer utilização deste dispositivo para além das utilizações indicadas nestas instruções.

Informações do utilizador

A Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX só deve ser utilizada por ou sob a supervisão de um médico com grande experiência em procedimentos biliares endoscópicos. É necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à ERCP e ES antes de utilizar este dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX é utilizada endoscopicamente para recolher células e/ou auxiliar na administração de contraste durante uma colangiografia no sistema biliar.

Declaração de benefício clínico

O benefício clínico da Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX é permitir a recolha endoscópica de tecido para auxiliar no diagnóstico de patologias na árvore biliar ou na administração de contraste durante uma colangiografia.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações deste dispositivo são as específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (ERCP) e da esfinterotomia endoscópica (ES).

ADVERTÊNCIAS

- Enquanto utiliza a escova, monitorize a posição do cateter através da injeção de meio de contraste e/ou fluoroscopia para evitar lesões no paciente.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo de forma diferente da indicada nas instruções, uma vez que pode resultar em lesões no paciente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis incluem, entre outras:

- Reação alérgica ao meio de contraste
- Colangite
- Hematoma
- Hemorragia
- Pancreatite
- Perfuração
- Septicemia/infeção

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX é fornecida esterilizada através de um processo com óxido de etileno (EO). A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização.

Detalhes do Dispositivo

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento. Verifique a etiqueta do dispositivo para saber a data de validade.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Preparação

Precaução: antes de utilizar, inspecione a embalagem para verificar se apresenta quaisquer sinais de rotura, com vista a assegurar a esterilidade do produto. Se a embalagem tiver sido aberta, não utilize o cateter.

1. Retire a Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX da embalagem e verifique se existem danos.
2. Se pretender injetar meio de contraste, irrigue o cateter com meio de contraste para evacuar todas as bolhas antes de fazer passar o cateter pelo endoscópio.
3. Retire a proteção antes de efetuar a colocação.
4. Verifique se o dispositivo de bloqueio RX foi colocado no endoscópio.

Procedimento

1. Confirme a colocação do fio guia, tanto endoscópica como fluoroscopicamente, acima da estenose, do cálculo ou da lesão.
2. Depois de um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) da Boston Scientific ter sido posicionado e fixado na posição certa, introduza a Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX pela extremidade proximal do fio-guia. Faça deslizar a Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX pelo fio-guia e através dos primeiros 20–30 cm (200–300 mm) até o fio-guia sair pela porta do canal U distal.
3. Agarre no fio-guia e faça deslizar o cateter ao longo de todo o comprimento do fio-guia, até atingir o dispositivo de bloqueio do fio-guia. Solte o fio-guia do respetivo dispositivo de bloqueio. Introduza a secção de 20–30 cm (200–300 mm), empregando o método de troca padrão. Fixe o fio-guia na posição e continue a fazer avançar a Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX ao longo do endoscópio até efetuar a canulação.
4. A seguir à canulação, injete o meio de contraste utilizando a porta para injeção, se estiver a utilizar um meio de contraste, para confirmar fluoroscopicamente a posição no canal biliar comum.
5. Posicione a Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX no local da colheita utilizando monitorização fluoroscópica.

6. Escove o local várias vezes. Depois escovar, retraia a escova para dentro do cateter inserindo o polegar no anel do polegar e puxando o anel do polegar para trás em relação à alça para proteger a amostra.
7. Em seguida, retire o cateter.
8. Prepare a amostra para exame de acordo com as diretrizes institucionais.

Remoção do dispositivo

A Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX pode ser removida deixando ou não o fio-guia colocado. Se pretender que o fio-guia fique colocado ao retirar a Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX, proceda do seguinte modo:

1. Coloque o fio-guia no canal de fixação do dispositivo de fixação do fio-guia.
2. Retire a Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX do endoscópio até o marcador do canal U distal ficar visível no dispositivo de fixação do fio-guia e até começar a sentir resistência.
3. Efetue o procedimento de troca padrão nos últimos 20–30 cm (200–300 mm) da Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX. Uma vez exposta a ponta azul distal do dispositivo de fixação do fio-guia, voltar a fixar o fio-guia no referido dispositivo e puxar a Escova de Citologia para Utilizar com Fio-guia Biliar RX para fora do fio.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de resíduos municipais.

Este dispositivo tem um risco de objetos cortantes. Tome precauções de modo a garantir que os objetos cortantes são manuseados corretamente. Elimine todos os objetos cortantes diretamente num recipiente para eliminação de objetos cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos pontiagudos devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais disponíveis para materiais cortantes de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Informe o paciente sobre quaisquer instruções pós-procedimento, contraindicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis relevantes incluídos nas presentes Instruções de Utilização que digam respeito ao paciente.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanaal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2023 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

