

CelebrityTM Cytology Brush

Endoscopic Cytology Brush

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	5
fr	Mode d'emploi	8
de	Gebrauchsanweisung	11
it	Istruzioni per l'uso	15
nl	Instructies voor gebruik	19
pt-EU	Instruções de Utilização	22



51634533-01

2024-05

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, Celebrity Cytology Brush, Global 7, 51634533-01B

Cellebrity™ Cytology Brush

Endoscopic 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) Cellebrity Endoscopic Cytology Brush

Operating Principle

Cellebrity Endoscopic Cytology Brush is indicated for acquiring tissue samples used for the diagnosis of suspected pathology in the airway tree. The device is used with the aid of a bronchoscope.

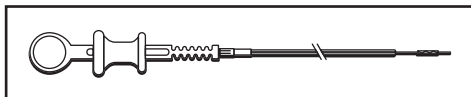


Figure 1 – Cellebrity Cytology Diagram

Cellebrity Endoscopic Cytology Brushes are twisted wires ensnaring fibers (polymer or metal) to shape the form of a cylindrical brush. The bristle outer diameter of the cytology brush range in sizes (1.0 mm, 1.5 mm and 1.9 mm). This assembly is then inserted into a PTFE sheath. A hand-operated brush extension handle is attached to the proximal end of the assembly. The brush may be extended from the sheath, by means of the handle, to capture a cellular sample onto the bristles. The brush is then retracted into the sheath to protect the sample.

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 Cellebrity Endoscopic Cytology Brush is designed for use with a bronchoscope working channel that has a diameter of at least 2.0 mm. Any use of this device, other than those indicated in these instructions, is not recommended.

User Information

The Cellebriety Endoscopic Cytology Brush should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in bronchoscopic procedures. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with bronchoscopic procedures is necessary before using this device.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The cytology brush is indicated for acquiring tissue samples during bronchoscopy for the diagnosis of suspected pathology in the airway tree.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the Cellebriety Endoscopic Cytology Brush is to allow for endoscopic collection of tissue to aid in the diagnosis of pathology in the airway tree.

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS

- In order to avoid patient injuries, the device should be used with caution and only after careful consideration in patients with coagulopathy and in those whose general medical condition and degree of respiratory failure may impact the patient’s tolerance of bronchoscopy (rigid or flexible) and/or the manipulation required to perform the procedure.
- Do not use excessive force if resistance is met when using the device, as it may lead to patient injuries.
- Ensure adequate visualization is established during the use of the brush to avoid brushing blindly which may lead to patient injuries.

ADVERSE EVENTS

Potential complications include, but may not be limited to:

- Aspiration
- Bronchospasm
- Hemorrhage
- Infection/Pneumonia
- Obstruction of airway
- Pain
- Perforation
- Pneumothorax
- Respiratory Distress/Insufficiency
- Respiratory Failure
- Tissue Damage

HOW SUPPLIED

The Cellebriety Endoscopic 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

Procedure

1. Remove the Celebrity Endoscopic Cytology Brush from its package and inspect for any damage.
2. With the cytology brush retracted, insert device into accessory channel of bronchoscope.
3. Position the Celebrity Endoscopic Cytology Brush at the desired brushing site using direct visualization or fluoroscopic guidance.
4. Advance brush out of sheath by inserting thumb into thumb ring and opening the device to extend the brush.
5. Brush the site several times. After the brushing is complete, retract the brush into the catheter by closing the device to protect sample.
6. The catheter can then be removed from the bronchoscope.
7. Prepare specimen for examination per institutional guidelines.

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).

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates:
Celebrity.

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.

Celebrity™ Cytology Brush

Cepillo de citología endoscópico

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo o 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 endoscópico Celebrity

Principio de funcionamiento

El cepillo de citología endoscópico Celebrity permite obtener muestras de tejido usadas para el diagnóstico de patologías del sistema respiratorio. El dispositivo se utiliza con la ayuda de un broncoscopio.

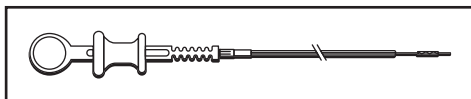


Figura 1 – Diagrama de citología de Celebrity

Los cepillos de citología endoscópicos Celebrity son alambres retorcidos que enredan fibras (poliméricas o metálicas) para darles la forma de un cepillo cilíndrico. El diámetro exterior de las cerdas del cepillo de citología varía en tamaños (1,0 mm, 1,5 mm y 1,9 mm). Luego este conjunto se inserta en una vaina de PTFE. Un mango de extensión de cepillo manual está unido al extremo proximal del conjunto. El cepillo puede extenderse desde la vaina, por medio del mango, para capturar una muestra celular sobre las cerdas. Luego el cepillo se retrae dentro de la vaina para proteger la muestra.

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 causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.

Compatibilidad

El cepillo de citología endoscópico Cellebrity está diseñado para usarse con un canal de trabajo de broncoscopio que tiene un diámetro de al menos 2,0 mm. No se recomienda ningún uso de este dispositivo distinto de los indicados en estas instrucciones.

Información del usuario

El cepillo de citología endoscópico Cellebrity solo deben utilizarlo médicos ampliamente cualificados o bajo su supervisión para la realización de procedimientos broncoscópicos. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos broncoscópicos.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El cepillo de citología permite obtener muestras de tejido durante la broncoscopia para el diagnóstico de patologías del sistema respiratorio.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico del cepillo de citología endoscópico Cellebrity es permitir la recolección endoscópica de tejido para ayudar en el diagnóstico de patologías del sistema respiratorio.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS

- A fin de evitar lesiones en el paciente, el dispositivo debe utilizarse con precaución y solo tras una cuidadosa consideración en pacientes con coagulopatía y en aquellos cuyo estado médico general y grado de insuficiencia respiratoria puedan repercutir en la tolerancia del paciente a la broncoscopia (rígida o flexible) o a la manipulación necesaria para realizar el procedimiento.
- No utilice fuerza excesiva si encuentra resistencia al utilizar el dispositivo, ya que puede provocar lesiones al paciente.
- Asegúrese de que se establece una visualización adecuada durante el uso del cepillo para evitar cepillar a ciegas, lo que puede provocar lesiones al paciente.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Aspiración
- Broncoespasmo
- Hemorragia
- Infección/neumonía
- Obstrucción de las vías respiratorias
- Dolor
- Perforación
- Neumotórax
- Malestar o insuficiencia respiratoria
- Insuficiencia respiratoria
- Daño en el tejido

PRESENTACIÓN

El cepillo de citología endoscópico Cellebrity se suministra estéril mediante un proceso de óxido de etileno (EO). El envasado y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso.

Detalles del dispositivo

No utilizar si el envase está dañado o se abrió de modo no intencional antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

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

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Intervención

1. Extraiga el cepillo de citología endoscópico Cellebrity de su envase y examínelo para comprobar que no ha sufrido desperfectos.
2. Con el cepillo de citología retraído, inserte el dispositivo en el canal de accesorios del broncoscopio.
3. Coloque el cepillo de citología endoscópico Cellebrity en el lugar de cepillado deseado mediante visualización directa o guía fluoroscópica.
4. Haga avanzar el cepillo fuera de la vaina insertando el pulgar en el anillo para el pulgar y abriendo el dispositivo para extender el cepillo.
5. Cepille la zona varias veces. Una vez finalizado el cepillado, retraiga el cepillo en el catéter cerrando el dispositivo para proteger la muestra.
6. Luego se puede retirar el catéter del broncoscopio.
7. Prepare la muestra para su examen según las pautas institucionales.

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 del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: Cellebrity.

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.

Celebrity™ Cytology Brush

Brosse de cytologie endoscopique

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

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

L'emballage comprend :

Une (1) brosse de cytologie endoscopique Celebrity

Principe de fonctionnement

La brosse de cytologie endoscopique Celebrity est indiquée pour le prélèvement d'échantillons tissulaires utilisés pour le diagnostic de pathologies suspectées de l'arbre bronchique. Le dispositif est utilisé à l'aide d'un bronchoscope.

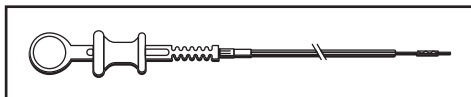


Figure 1 – Schéma de la brosse cytologique Celebrity

Les brosses de cytologie endoscopique Celebrity sont des fils torsadés piégeant des fibres (polymère ou métal) et prenant la forme d'une brosse cylindrique. Le diamètre externe des poils de la brosse cytologique peut être de 1,0 mm, de 1,5 mm ou de 1,9 mm. L'ensemble est ensuite inséré dans une gaine en PTFE. Une poignée d'extension est fixée à l'extrémité proximale de l'ensemble. La poignée permet de faire sortir la brosse hors de la gaine afin de capturer un échantillon cellulaire sur les poils de la brosse. La brosse est ensuite rétractée dans la gaine pour protéger l'échantillon.

Matériaux



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EN No. 231-158-0. Reconnu comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction par 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 qui sont utilisés dans les dispositifs médicaux n'augmentent pas le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Compatibilité

La brosse de cytologie endoscopique Cellebrity est conçue pour être utilisée avec le canal interventionnel d'un bronchoscope ayant un diamètre d'au moins 2,0 mm. Toute utilisation de ce dispositif non conforme à cette notice est déconseillée.

Informations relatives aux utilisateurs

La brosse de cytologie endoscopique Cellebrity doit impérativement être utilisée par des médecins dûment formés aux procédures bronchoscopiques, ou sous leur supervision. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures bronchoscopiques est nécessaire avant d'utiliser ce dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

La brosse cytologique est indiquée pour prélever des échantillons de tissus au cours d'une bronchoscopie afin de diagnostiquer une pathologie suspectée dans l'arbre bronchique.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique de la brosse de cytologie endoscopique Cellebrity est de permettre la collecte endoscopique de tissus pour faciliter le diagnostic d'une pathologie dans l'arbre bronchique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

MISES EN GARDE

- Pour ne pas blesser le patient, le dispositif doit être utilisé avec prudence, et seulement après l'évaluation des risques chez les patients présentant une coagulopathie, ou un état médical général et un degré d'insuffisance respiratoire susceptibles de rendre intolérables une bronchoscopie (rigide ou flexible) et/ou la manipulation requise pour réaliser l'intervention.
 - Ne forcez pas si vous rencontrez une résistance lors de l'utilisation du dispositif car le patient risquerait d'être blessé.
 - Assurez-vous d'avoir une visualisation adéquate lorsque vous utilisez la brosse afin d'éviter un brossage à l'aveugle qui pourrait blesser le patient.
-

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Aspiration
- Bronchospasme
- Hémorragie
- Infection/pneumonie
- Obstruction des voies aériennes
- Douleur
- Perforation
- Pneumothorax
- Détresse/défaillance respiratoire
- Insuffisance respiratoire
- Lésion des tissus

PRÉSENTATION

La brosse de cytologie endoscopique Cellebrity est stérilisée par un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Détails concernant le dispositif

N'utilisez pas le dispositif si l'emballage a été endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

N'utilisez pas le dispositif 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 la date de péremption figurant sur l'étiquette du dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédure

1. Retirez la brosse de cytologie endoscopique Cellebrity de son emballage et vérifiez qu'elle n'a subi aucun dommage.
2. La brosse cytologique étant rétractée, insérez le dispositif dans le canal pour accessoires du bronchoscope.
3. Positionnez la brosse de cytologie endoscopique Cellebrity à l'endroit souhaité pour le brossage, en vous aidant d'une visualisation directe ou d'un guidage radioscopique.
4. Sortez la brosse de sa gaine en insérant le pouce dans l'anneau de pouce et en ouvrant le dispositif pour la déployer.
5. Brossez le site plusieurs fois. Une fois le brossage terminé, réintroduisez la brosse dans le cathéter en fermant le dispositif pour protéger l'échantillon.
6. Le cathéter peut ensuite être retiré du bronchoscope.
7. Préparez l'échantillon pour l'examen conformément aux directives de l'établissement.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, le dispositif et l'emballage doivent être mis 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 compétentes.

INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT

Vous devez donner au patient toutes les consignes à suivre après la procédure, et l'informer sur les 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, consultez le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Cellebrity.

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.

Celebrity™ Cytology Brush

Endoskopische Zytologiebürste

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung 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) endoskopische Zytologiebürste Celebrity

Funktionsprinzip

Die endoskopische Zytologiebürste Celebrity ist zur Entnahme von Gewebeproben vorgesehen, die zur Diagnose einer vermuteten Pathologie in den Atemwegen verwendet werden. Die Anwendung der Vorrichtung erfolgt mit Hilfe eines Bronchoskops.

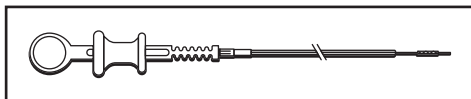


Abbildung 1 – Schematische Darstellung Celebrity Zytologie

Die endoskopischen Zytologiebürsten Celebrity bestehen aus gedrehten Drähten, die Fasern (Polymer oder Metall) umschlingen, um die Form einer zylindrischen Bürste zu bilden. Die Zytologiebürste ist mit Borsten mit Außendurchmessern verschiedener Größen erhältlich (1,0 mm, 1,5 mm und 1,9 mm). Dieses System wird dann in eine PTFE-Schleuse eingeführt. Am proximalen Ende des Systems ist ein von Hand bedienbarer Bürstenverlängerungsgriff angebracht. Die Bürste kann mithilfe des Griffs aus der Schleuse vorgeschoben werden, um eine Zellprobe auf den Borsten aufzufangen. Anschließend wird die Bürste in die Schleuse zurückgezogen, um die Probe zu schützen.

Materialien



Enthält Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4; EN-Nr. 231-158-0.

Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichts-% als karzinogen und reproduktionstoxisch eingestuft (Kategorie 1B).

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

Kompatibilität

Die endoskopische Zytologiebürste Cellebrity ist für die Verwendung mit einem Bronchoskop-Arbeitskanal mit einem Durchmesser von mindestens 2,0 mm vorgesehen. Eine andere als die in dieser Anleitung angegebene Verwendung dieser Vorrichtung wird nicht empfohlen.

Informationen für den Anwender

Die endoskopische Zytologiebürste Cellebrity darf nur von in bronchoskopischen Verfahren geschulten Ärzten oder unter deren Aufsicht eingesetzt werden. Zum Gebrauch dieser Vorrichtung sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken von bronchoskopischen Verfahren erforderlich.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Zytologiebürste ist zur Entnahme von Gewebeproben bei einer Bronchoskopie vorgesehen, die zur Diagnose einer vermuteten Pathologie in den Atemwegen verwendet werden.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen der endoskopischen Zytologiebürste Cellebrity besteht darin, dass sie eine endoskopische Entnahme von Gewebe zur Diagnose von Pathologien in den Atemwegen ermöglicht.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

WARNHINWEISE

- Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, sollte die Vorrichtung bei folgenden Patienten mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Abwägung verwendet werden: Patienten mit Koagulopathie und Patienten, deren allgemeiner Gesundheitszustand und der Grad der Ateminsuffizienz die Verträglichkeit der Bronchoskopie (starr oder flexibel) und/oder die zur Durchführung des Verfahrens erforderliche Manipulation beeinflussen können.
- Keine übermäßige Kraft anwenden, wenn bei der Verwendung der Vorrichtung Widerstand auftritt, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Sicherstellen, dass während der Verwendung der Bürste eine ausreichende Sicht gewährleistet ist, um ein blindes Abstreichen zu vermeiden, das zu Verletzungen des Patienten führen kann.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- Aspiration
- Bronchospasmus
- Blutung
- Infektion/Pneumonie
- Obstruktion der Atemwege
- Schmerz
- Perforation
- Pneumothorax
- Atemnot/-insuffizienz
- Versagen der Atemwege
- Gewebeschädigung

LIEFERFORM

Die endoskopische Zytologiebürste Cellebrity wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Die Verpackung und die Vorrichtung müssen vor der Verwendung untersucht werden.

Details zur Vorrichtung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor Gebrauch 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 Produktetikett.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Verfahren

1. Entnehmen Sie die endoskopische Zytologiebürste Cellebrity aus der Packung und untersuchen Sie sie auf etwaige Schäden.
2. Führen Sie die Vorrichtung mit zurückgezogener Zytologiebürste in den Zubehörrkanal des Bronchoskops ein.
3. Positionieren Sie die endoskopische Zytologiebürste Cellebrity unter direkter Sicht oder fluoroskopischer Führung an der gewünschten Abstrichstelle.
4. Führen Sie die Bürste aus der Hülse vor, indem Sie den Daumen in den Daumenring einführen und die Vorrichtung öffnen, um die Bürste heraustreten zu lassen.
5. Bürsten Sie die Stelle mehrmals ab. Ziehen Sie die Bürste nach dem Abbürsten durch Schließen der Vorrichtung wieder in die Hülse zurück, um die Probe zu schützen.
6. Anschließend kann der Katheter aus dem Bronchoskop entfernt werden.
7. Bereiten Sie die Probe gemäß den Richtlinien der Einrichtung für die Untersuchung vor.

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.

Dieses Gerät 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

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Informieren Sie den Patienten über alle relevanten Anweisungen zur Nachbehandlung sowie über Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschte Ereignisse, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind und den Patienten betreffen.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: Cellebrity.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

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

Celebrity™ Cytology Brush

Spazzolino per brushing citologico endoscopico

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 endoscopico Celebrity

Principio di funzionamento

Lo spazzolino per brushing citologico endoscopico Celebrity è indicato per il prelievo di campioni di tessuto usati nella diagnosi di patologie sospette dell'apparato respiratorio. Il dispositivo viene utilizzato con l'ausilio di un broncoscopio.

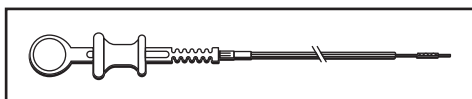


Figura 1 – Diagramma citologico di Celebrity

Gli spazzolini per brushing citologico endoscopico Celebrity sono dei fili intrecciati che racchiudono delle fibre (polimeriche o metalliche) ed assumono la forma di uno spazzolino di forma cilindrica. Il diametro esterno delle setole dello spazzolino per citologia può essere di varie dimensioni (1,0 mm, 1,5 mm e 1,9 mm). Questo gruppo viene quindi inserito in una guaina in PTFE. All'estremità prossimale del gruppo è fissato un manipolatore di estensione dello spazzolino ad azionamento manuale. Lo spazzolino può essere esteso dalla guaina, tramite il manipolatore, per prelevare un campione cellulare sulle setole. Lo spazzolino viene quindi retracts all'interno della guaina per proteggere il campione.

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 endoscopico Ccelebrity è progettato per l'uso con un canale operativo del broncoscopio avente un diametro non inferiore a 2,0 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 endoscopico Ccelebrity deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti in procedure broncoscopiche. Prima di usare il presente dispositivo, è necessario aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure broncoscopiche.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo spazzolino per citologia è indicato per il prelievo di campioni di tessuto, durante la broncoscopia, usati nella diagnosi di patologie sospette dell'apparato respiratorio.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico dello spazzolino per brushing citologico endoscopico Ccelebrity è quello di consentire il prelievo del tessuto per via endoscopica e facilitare la diagnosi di patologie dell'apparato respiratorio.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

AVVERTENZE

- Per evitare lesioni ai pazienti, usare il dispositivo con estrema cautela e solo dopo un'attenta valutazione del caso in pazienti con coagulopatia e con condizioni mediche generali e grado di insufficienza respiratoria tali incidere sulla tolleranza della broncoscopia (rigida o flessibile) e/o il tipo di manipolazione richiesta dalla procedura.
- In caso di resistenza, non esercitare una forza eccessiva durante l'utilizzo del dispositivo, in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente.
- Assicurarsi un'adeguata visualizzazione durante l'uso dello spazzolino per evitare di eseguire il brushing senza effettuare una verifica visiva, con conseguenti lesioni al paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

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

- Aspirazione
- Broncospasmo
- Emorragia
- Infezione/polmonite
- Ostruzione delle vie aeree
- Dolore
- Perforazione
- Pneumotorace
- Sofferenza/insufficienza respiratoria
- Insufficienza respiratoria
- Danno tissutale

MODALITÀ DI FORNITURA

Lo spazzolino per brushing citologico endoscopico Ccelebrity 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

Procedura

1. Rimuovere lo spazzolino per brushing citologico endoscopico Celebrity dalla sua confezione ed escludere la presenza di eventuali danni.
2. Con lo spazzolino per citologia retractor, inserire il dispositivo nel canale accessorio del broncoscopio.
3. Posizionare lo spazzolino per brushing citologico endoscopico Celebrity nel sito di brushing prescelto utilizzando la visualizzazione diretta o sotto guida fluoroscopica.
4. Far avanzare lo spazzolino al di fuori della guaina inserendo il pollice nell'anello per pollice e aprendo il dispositivo per estendere lo spazzolino.
5. Spazzolare il sito diverse volte. Una volta completato il brushing, retractione lo spazzolino all'interno del catetere chiudendo il dispositivo per proteggere il campione.
6. Il catetere può quindi essere rimosso dal broncoscopio.
7. Preparare il campione per l'esame secondo le linee guida istituzionali.

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).

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: Cellebriety.

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.

Cellebrity™ Cytology Brush

Endoscopische cytologieborstel

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

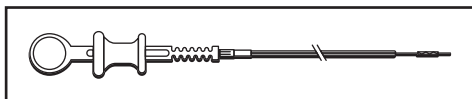
Inhoud

De verpakking omvat:

Eén (1) Cellebrity endoscopische cytologieborstel

Werkingsprincipe

De Cellebrity endoscopische cytologieborstel is geïndiceerd voor het verkrijgen van weefselmonsters voor de diagnose van vermoede pathologie in de luchtwegboom. Het hulpmiddel wordt gebruikt met behulp van een bronchoscoop.



Afbeelding 1 - Cellebrity cytologieschema

Cellebrity endoscopische cytologieborstels zijn gedraaide draden waarin vezels (polymeer of metaal) vastzitten zodat ze de vorm van een cilindrische borstel aannemen. De buitendiameter van de borstelharen van de cytologieborstel varieert in grootte (1,0 mm, 1,5 mm en 1,9 mm). Dit geheel wordt vervolgens in een PTFE-huls geplaatst. Aan het proximale uiteinde van het geheel is een handbediende borstelverlenghendel bevestigd. De borstel kan met behulp van het handvat uit de huls worden getrokken zodat een celmonster op de borstelharen wordt opgevangen. De borstel wordt dan teruggetrokken in de huls om het monster te beschermen.

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 Cellebriety endoscopische cytologieborstel is ontworpen voor gebruik met een bronchoscoopwerkkanaal met een diameter van ten minste 2,0 mm. Elk ander gebruik van dit hulpmiddel dan aangegeven in deze instructies wordt afgeraden.

Informatie voor de gebruiker

De Cellebriety endoscopische cytologieborstel mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die grondig zijn opgeleid in bronchoscopische procedures. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van bronchoscopische procedures is noodzakelijk voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

De cytologieborstel is geïndiceerd voor het verkrijgen van weefselmonsters tijdens bronchoscopie voor de diagnose van vermoede pathologie in de luchtwegboom.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinisch nut van de Cellebriety endoscopische cytologieborstel is het endoscopisch verzamelen van weefsel als hulpmiddel bij de diagnose van pathologie in de luchtwegboom.

CONTRA-INDICATIES

Geen.

WAARSCHUWINGEN

- Om letsel bij de patiënt te voorkomen, moet het hulpmiddel voorzichtig en alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt bij patiënten met coagulopathie en bij patiënten van wie de algemene medische toestand en de mate van ademhalingsfalen van invloed kunnen zijn op de tolerantie van de patiënt voor bronchoscopie (star of flexibel) en/of de manipulatie die nodig is om de procedure uit te voeren.
- Gebruik geen overmatige kracht als u weerstand ondervindt bij het gebruik van het hulpmiddel, omdat dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Zorg voor voldoende zicht tijdens het gebruik van de borstel om te voorkomen dat u ongericht borstelt, wat tot letsel bij de patiënt kan leiden.

COMPLICATIES

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

- inademing
- bronchospasme
- hemorragie
- infectie/pneumonie
- luchtwegobstructie
- pijn
- perforatie
- pneumothorax
- ademhalingsproblemen/-insufficiëntie
- respiratoir falen
- weefselbeschadiging

LEVERING

De Cellebriety endoscopische cytologieborstel 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

Procedure

1. Haal de Cellebriy endoscopische cytologieborstel uit de verpakking en inspecteer hem op beschadigingen.
2. Plaats de cytologieborstel teruggetrokken in het accessoirekanaal van de bronchoscoop.
3. Positioneer de Cellebriy endoscopische cytologieborstel op de gewenste plek voor het borstelen met behulp van directe visualisatie of fluoroscopische begeleiding.
4. Voer de borstel uit de huls door de duim in de duimring te steken en het hulpmiddel te openen om de borstel uit te schuiven.
5. Borstel de locatie meerdere keren. Nadat het borstelen is voltooid, trekt u de borstel terug in de katheter door het hulpmiddel te sluiten om het monster te beschermen.
6. De katheter kan dan uit de bronchoscoop worden verwijderd.
7. Maak het monster klaar voor onderzoek volgens de richtlijnen van de instelling.

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.

De volgende merken zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: Cellebriy.

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.

Cellebrity™ Cytology Brush

Escova de Citologia Endoscópica

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 Endoscópica Cellebrity

Princípio de Funcionamento

A Escova de Citologia Endoscópica Cellebrity é indicada para a colheita de amostras de tecido utilizadas para o diagnóstico de patologia suspeita na árvore das vias respiratórias. O dispositivo é utilizado com auxílio de um broncoscópio.

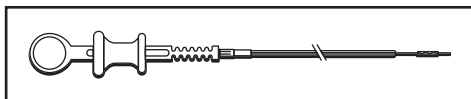


Figura 1 – Diagrama de Citologia Cellebrity

As Escovas de Citologia Endoscópicas Cellebrity consistem em fios torcidos que prendem fibras (polímero ou metal) para criar a forma de uma escova cilíndrica. O diâmetro externo das cerdas da escova de citologia varia em tamanho (1,0 mm, 1,5 mm e 1,9 mm). Este conjunto é seguidamente inserido numa bainha de PTFE. Um manípulo de extensão da escova, operado manualmente, está fixado na extremidade proximal do conjunto. A escova pode ser estendida a partir da bainha, através do manípulo, para capturar uma amostra celular nas cerdas. Em seguida, a escova é retraída para o interior da bainha para proteger a amostra.

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, de acordo 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 Endoscópica Cellebrity foi concebida para ser utilizada com o canal de trabalho de um broncoscópio que tenha um diâmetro de, pelo menos, 2,0 mm. Qualquer utilização deste dispositivo diferente da indicada nestas instruções não é recomendada.

Informações do Utilizador

A Escova de Citologia Endoscópica Cellebrity só deve ser utilizada por ou sob a supervisão de médicos com grande experiência em procedimentos broncoscópicos. É necessário possuir um conhecimento aprofundado dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados aos procedimentos broncoscópicos antes de utilizar este dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A escova de citologia é indicada para a colheita de amostras de tecido durante broncoscopia para o diagnóstico de patologia suspeita na árvore das vias respiratórias.

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico da Escova de Citologia Endoscópica Cellebrity consiste em permitir a colheita endoscópica de tecido para auxiliar no diagnóstico de patologia na árvore das vias respiratórias.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

ADVERTÊNCIAS

- Para evitar lesões no paciente, o dispositivo deve ser utilizado com cautela e apenas após consideração cuidadosa em pacientes com coagulopatia e naqueles cuja condição médica geral e grau de insuficiência respiratória possam afetar a tolerância do paciente à broncoscopia (rígida ou flexível) e/ou à manipulação necessária para realizar o procedimento.
- Não utilize força excessiva se encontrar resistência ao utilizar o dispositivo, visto que tal poderá causar lesões no paciente.
- Assegure uma visualização adequada durante a utilização da escova para evitar escovar sem orientação, o que pode causar lesões no paciente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis incluem, entre outras:

- Aspiração
- Broncospasmo
- Hemorragia
- Infecção/pneumonia
- Obstrução das vias respiratórias
- Dor
- Perfuração
- Pneumotórax
- Dificuldade/insuficiência respiratória
- Insuficiência respiratória
- Danos teciduais

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Escova de Citologia Endoscópica Cellebrity 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

Procedimento

1. Retire a Escova de Citologia Endoscópica Cellebriety da embalagem e verifique se existem danos.
2. Com a escova de citologia retraída, insira o dispositivo no canal para acessórios do broncoscópio.
3. Posicione a Escova de Citologia Endoscópica Cellebriety no local de colheita pretendido, recorrendo a visualização direta ou orientação fluoroscópica.
4. Avance a escova para fora da bainha inserindo o polegar na argola de polegar e abrindo o dispositivo para estender a escova.
5. Escove o local várias vezes. Depois de escovar, retraia a escova para o interior do cateter fechando o dispositivo para proteger a amostra.
6. Em seguida, o cateter pode ser removido do broncoscópio.
7. Prepare a amostra para exame de acordo com as diretrizes institucionais.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção 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

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

As seguintes marcas são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: Cellebriety.

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.

Table 1. Symbol Definitions
Tabla 1. Definiciones de los símbolos
Tableau 1. Définitions des symboles
Tabelle 1. Symboldefinitionen
Tabella 1. Definizioni dei simboli
Tabel 1. Definitie van symbolen
Tabela 1. Definições dos Símbolos

	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo
	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

REF

M00516001

M00516011

M00516071

M00516151

AR REP

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

AU REP

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

EC REP

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

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

