



IFU0028-4

**EchoBrush™ - Endoscopic Ultrasound  
Cytology Brush**

**EchoBrush™ – endoskopisk  
ultralydscytologibørste**

**EchoBrush™ - Echo-endoscopische  
cytologie borstel**

**EchoBrush™ - Brosse pour cytologie  
sous ultrasons endoscopiques**

**EchoBrush™ - Endosonographische  
Zytologiebürste**

**EchoBrush™ - Ψήκτρα Κυτταρολογίας με  
Καθοδήγηση Ενδοσκοπικού Υπερήχου**

**EchoBrush™ - Spazzolino citologico  
ecoguidato**

**Escova Citológica EchoBrush™ de  
Endoscopia Ultrassónica**

**EchoBrush™ - Cepillo para citología por  
ecografía endoscópica**

**EchoBrush™ - Cytologiborste**

English . . . . .	1
Danish . . . . .	4
Dutch . . . . .	7
French . . . . .	10
German . . . . .	13
Greek . . . . .	16
Italian . . . . .	19
Portuguese . . . . .	22
Spanish . . . . .	25
Swedish . . . . .	28

## **English**

### **EchoBrush™ - Endoscopic Ultrasound Cytology Brush**

#### **INTENDED USE**

The EchoBrush™ is used to sample targeted submucosal gastrointestinal lesions through the accessory channel of an ultrasound endoscope.

#### **NOTES**

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use. Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date of the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the device. If the product package is open or damaged when received, do not use this device. Cook Endoscopy devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

#### **CONTRAINDICATIONS**

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired injection site. Relative contraindications to cytology include, but are not limited to: coagulopathy.

#### **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

#### **CAUTIONS**

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with endoscopic ultrasound and fine needle aspiration is necessary. The EchoBrush™ should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in endosonography, aspiration biopsy and brush cytology.

#### **PRECAUTIONS**

The EchoBrush™ is designed for use with the Cook Endoscopy 19 gauge EchoTip Ultra® Needle (ECHO-19).

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Upon removal of the EchoBrush™ from the packing, visually inspect with particular attention to kinks, bends, and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook Ireland for return authorization.
2. The EchoBrush™ may be used either before or after fine needle aspiration.
3. Remove the stylet of the endoscopic ultrasound needle and introduce the EchoBrush™ into the aspiration lumen.
4. Advance the device, in small increments, until the brush head is seen on the EUS image. As a guide, there is a white mark on the proximal end of the brush shaft near the handle of the EchoBrush™. When the white mark enters the lumen of the endoscopic ultrasound needle the brush-head will start to exit the needle-tip of the endoscopic ultrasound needle.
5. Gently brush the walls of the target lesion with the EchoBrush™ under EUS guidance.
6. It may be necessary to brush the area several times to obtain adequate cellular material.
7. To remove the EchoBrush™, gently retract it into the tip of the endoscopic ultrasound needle so that the brush is completely covered by the needle. Do not withdraw the EchoBrush™ through the aspiration lumen of the endoscopic ultrasound needle.
8. Retract the needle-tip into the sheath of the endoscopic ultrasound needle.
9. Withdraw the endoscopic ultrasound needle from the endoscope.
10. Carefully advance the needle-tip from the sheath.
11. Advance the EchoBrush™ so that it exits the needle-tip of the endoscopic ultrasound needle.

12. The brush-head of the EchoBrush™ may be removed with a wire cutter and prepared for examination according to institutional guidelines.

13. The shaft of the EchoBrush™ may then be withdrawn completely through the aspiration lumen of the endoscopic ultrasound needle.

14. Upon completion of the procedure, dispose of the device according to institutional guidelines for biohazardous medical waste.

## Danish

### EchoBrush™ – endoskopisk ultralydscytologibørste

#### ANVENDELSESFORMÅL

EchoBrush™ er beregnet til udtagning af cytologiske prøver fra cystiske eller andre læsioner under endoskopisk ultralydsvejledning. Produktet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.

#### BEMÆRK

Produktet må kun anvendes til det anførte, påtænkte formål. I forbindelse med sterile produkter er det vigtigt, at det ældste produkt anvendes først. Udløbsdatoen på etiketten skal kontrolleres, inden produktet anvendes. Produktet må ikke anvendes eller gensteriliseres, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis emballagen er åben eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Cook Endoscopy produkter skal opbevares tørt og må ikke udsættes for kraftige temperaturudsving.

#### KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder specifikt for den primære endoskopiske procedure, der udføres i forbindelse med etablering af adgang til det ønskede injektionssted. Kontraindikationer, der gælder for cytologi, omfatter blandt andet: koagulationsdefekt.

#### MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med gastrointestinal endoskopi omfatter blandt andet: Perforering, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjertearytmi eller -stop.

#### FORSIGTIG

Et indgående kendskab til de tekniske principper, kliniske applikationer og risici, der er forbundet med endoskopisk ultralyd og aspiration med fine nåle, er en forudsætning for anvendelse af dette produkt. EchoBrush™ må kun anvendes af eller under vejledning af læger, der er behørigt uddannet i endosonografi, aspirationsbiopsi og børstecytologi.

## **FORHOLDSREGLER**

EchoBrush™ er beregnet til brug med en Cook Endoscopy EchoTip Ultra®-nål i størrelse 19 (ECHO-19).

## **BRUGSANVISNING**

1. Efter udpakning skal EchoBrush™ efterses specielt med henblik på knæk, buk eller brud. Produktet må ikke anvendes, hvis der opdages defekter, der forhindrer korrekt funktion. I tilfælde af defekter skal Cook Ireland underrettes inden returnering af produktet.
2. EchoBrush™ kan anvendes før eller efter finnålsaspiration.
3. Den endoskopiske ultralydsnåls stilet udtages, og EchoBrush™ føres ind i aspirationslumenen.
4. Produktet føres frem i små trin, indtil børstehovedet kan ses på det endoskopiske ultralydsbillede. Som vejledning er der anbragt en hvid markør på børsteskaftets proksimale ende nær EchoBrush™-håndtaget. Når den hvide markør trænger ind i den endoskopiske ultralydsnåls lumen, begynder børstehovedet at stikke ud af den endoskopiske ultralydsnåls spids.
5. Mållæasionens vægge børstes forsigtigt med EchoBrush™ under endoskopisk ultralydsstyring.
6. Det kan være nødvendigt at børste området flere gange for at opnå tilstrækkeligt cellemateriale.
7. Ved udtagning af EchoBrush™ trækkes børsten forsigtigt tilbage i spidsen af den endoskopiske ultralydsnål, så børsten er fuldstændigt dækket af nålen. EchoBrush™ må ikke trækkes tilbage gennem den endoskopiske ultralydsnål aspirationslumen.
8. Nålespidsen trækkes tilbage i den endoskopiske ultralydsnåls sheath.
9. Den endoskopiske ultralydsnål trækkes ud af endoskopet.

10. Nålespidsen føres forsigtigt ud af sheathet.
11. EchoBrush™ føres frem, indtil den stikker ud af den endoskopiske ultralydsnåls spids.
12. Børstehovedet på EchoBrush™ kan fjernes med en bidetang og klargøres til undersøgelse i henhold til hospitalets gældende retningslinjer.
13. EchoBrush™-skaftet kan derefter trækkes helt tilbage gennem den endoskopiske ultralydsnål aspirationslumen.
14. Efter endt procedure bortskaffes produktet i henhold til hospitalets gældende retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.



## **Dutch**

### **EchoBrush™ - Echo-endoscopische cytologie borstel**

#### **INDICATIE**

De EchoBrush™ wordt gebruikt om onder geleide van echo-endoscopie cytologische monsters uit een cyste of een andere laesie te verkrijgen. Dit instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

#### **OPMERKINGEN**

Gebruik dit instrument niet voor enig ander doel dan onder indicatie staat aangegeven. Toepassing van het first-in/first-out systeem is bij steriele producten van essentieel belang. Controleer voorafgaand aan gebruik van dit product de op het etiket van de verpakking vermelde vervaldatum. Dit product mag niet worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd als de vervaldatum verstreken is. Als de verpakking bij ontvangst open of beschadigd is, mag dit product niet worden gebruikt. De producten van Cook Endoscopy dienen op een droge plaats zonder extreme temperatuurschommelingen te worden bewaard.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Tot de contra-indicaties horen onder meer de contra-indicaties specifiek voor de primaire endoscopische procedure die moet worden uitgevoerd om de gewenste injectieplaats te benaderen. Relatieve contra-indicaties voor cytologie zijn onder meer: coagulopathie.

#### **POTENTIËLE COMPLICATIES**

Bij gastro-intestinale endoscopie kunnen zich de volgende complicaties voordoen (deze opsomming is niet volledig): perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reacties op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

#### **WAARSCHUWINGEN**

Een uitgebreide kennis van de technische principes, de klinische toepassingen en de risico's van echo-endoscopie en fine needle aspiratie is vereist. De EchoBrush™ mag uitsluitend worden gebruikt door of onder supervisie van een arts met een uitgebreide opleiding in echo-endoscopie, aspiratiebiopsie en borstelcytologie.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

De EchoBrush™ is ontworpen voor gebruik met de Cook Endoscopy 19 gauge EchoTip Ultra® naald (ECHO-19).

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Haal de EchoBrush™ uit de verpakking en inspecteer het apparaat zorgvuldig, met speciale aandacht voor knikken, bochten en breuken. Gebruik dit product niet als er iets wordt ontdekt dat het functioneren zou kunnen belemmeren. Licht Cook Ireland in voor een retourmachtiging.
2. De EchoBrush™ kan voor of na fine needle aspiratie worden gebruikt.
3. Verwijder het stilet van de echo-endoscopiennaald en introduceer de EchoBrush™ in het aspiratielumen.
4. Voer het instrument met kleine eindjes tegelijk op totdat de borstelkop op het echo-endoscopische beeld te zien is. Ter geleiding is het proximale uiteinde van de borstelschacht bij de handgreep van de EchoBrush™ voorzien van een wit merkteken. Wanneer het witte merkteken het lumen van de echo-endoscopiennaald binnengaat, verlaat de borstelkop de naald-tip van de echo-endoscopiennaald.
5. Borstel de wanden van de bedoelde laesie onder echo-endoscopische geleide voorzichtig met de EchoBrush™.
6. Het kan nodig zijn dit gebied een aantal malen te borstelen om voldoende celmateriaal te verzamelen.
7. Verwijder de EchoBrush™ door het instrument voorzichtig in de tip van de echo-endoscopiennaald terug te trekken totdat de borstel geheel door de naald wordt bedekt. Trek de EchoBrush™ niet terug door het aspiratielumen van de echo-endoscopiennaald.
8. Trek de naald-tip terug in de sheath van de echo-endoscopiennaald.
9. Verwijder de echo-endoscopiennaald uit de endoscoop.

10. Schuif de naald-tip voorzichtig uit de sheath.
11. Schuif de EchoBrush™ zo ver op dat deze uit de naald-tip van de echo-endoscopiennaald steekt.
12. De borstelkop van de EchoBrush™ kan met een draadmesje worden verwijderd en conform de daarvoor geldende richtlijnen worden klaargemaakt voor onderzoek.
13. De schacht van de EchoBrush™ kan vervolgens helemaal uit het aspiratielumen van de echo-endoscopiennaald worden getrokken.
14. Voer het instrument na voltooiing van de procedure af volgens de ziekenhuisrichtlijnen voor het verwijderen van biologisch-medisch afval.

## **French**

### **EchoBrush™ - Brosse pour cytologie sous ultrasons endoscopiques**

#### **INDICATIONS**

La brosse EchoBrush™ sert à obtenir des échantillons cytologiques de lésions kystiques ou autres sous contrôle par ultrasons endoscopiques. Le dispositif, livré stérile, est destiné à un usage unique.

#### **NOTES**

Ne pas utiliser ce produit autrement que pour l'usage auquel il est expressément destiné dans cette notice. La rotation des stocks est essentielle pour des produits stériles. Vérifier la date d'expiration sur l'étiquette de l'emballage avant utilisation du produit. Si celle-ci est dépassée, ne pas utiliser ni restériliser le produit. Si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la réception, ne pas utiliser ce produit. Il est recommandé de conserver le matériel Cook Endoscopy dans un endroit sec, à l'abri des températures extrêmes.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale à effectuer pour accéder au site d'injection souhaité. Liste non exhaustive des contre-indications relatives à la cytologie : coagulopathie.

#### **COMPLICATIONS POTENTIELLES**

Liste non exhaustive des complications potentielles associées à l'endoscopie gastro-intestinale : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique à un médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

#### **ATTENTION**

L'utilisation de ce produit implique une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux ultrasons endoscopiques et à la cytoponction. La brosse EchoBrush™ doit exclusivement être utilisée par des praticiens totalement expérimentés en matière d'échoendoscopie, de ponction-biopsie et de brossage cytologique, ou sous leur contrôle.

## **PRÉCAUTIONS D'UTILISATION**

La brosse EchoBrush™ est destinée à une utilisation avec l'aiguille 19 gauge EchoTip Ultra® de Cook Endoscopy (ECHO-19).

## **MODE D'UTILISATION**

1. Après avoir retiré la brosse EchoBrush™ de son emballage, faire un contrôle visuel en recherchant tout particulièrement d'éventuelles plicatures, courbures ou ruptures. En cas d'anomalie susceptible d'entraver le bon fonctionnement, ne pas utiliser le dispositif. Veuillez en aviser Cook Ireland pour obtenir une autorisation de retour d'article.
2. La brosse EchoBrush™ peut être utilisée avant ou après une cytoponction.
3. Retirer le stylet de l'aiguille à ultrasons endoscopiques et introduire la brosse EchoBrush™ dans la lumière d'aspiration.
4. Avancer le dispositif, par courtes étapes, jusqu'à ce que la tête de la brosse soit visible sur l'image d'échoendoscopie. Pour vous aider, un repère blanc est localisé sur l'extrémité proximale de la tige de la brosse, près de la poignée de la brosse EchoBrush™. Lorsque le repère blanc pénètre dans la lumière de l'aiguille à ultrasons endoscopiques, la tête de la brosse commence à sortir de l'extrémité de cette même aiguille.
5. Brosser doucement les parois de la lésion ciblée avec la brosse EchoBrush™ sous contrôle échoendoscopique.
6. Il peut s'avérer nécessaire d'appliquer la brosse sur la zone de prélèvement à plusieurs reprises afin d'obtenir suffisamment d'échantillons cellulaires.
7. Pour retirer la brosse EchoBrush™, la rétracter doucement dans l'extrémité de l'aiguille à ultrasons endoscopiques de sorte que la brosse soit complètement recouverte par l'aiguille. Ne pas retirer la brosse EchoBrush™ à travers la lumière d'aspiration de l'aiguille à ultrasons endoscopiques.

8. Rétracter l'extrémité de l'aiguille dans la gaine de l'aiguille à ultrasons endoscopiques.
9. Retirer l'aiguille de l'endoscope.
10. Avancer avec précautions l'extrémité de l'aiguille depuis la gaine.
11. Avancer la brosse EchoBrush™ jusqu'à ce qu'elle sorte de l'extrémité de l'aiguille à ultrasons endoscopiques.
12. La tête de la brosse EchoBrush™ peut être retirée avec un coupe-fil et préparée pour l'examen selon les dispositions légales.
13. La tige de la brosse EchoBrush™ peut ensuite être retirée complètement via la lumière de ponction de l'aiguille à ultrasons endoscopiques.
14. Une fois la procédure terminée, jeter le dispositif conformément aux dispositions légales en vigueur pour les déchets médicaux biologiquement dangereux.

## **German**

### **EchoBrush™ - Endosonographische Zytologiebürste**

#### **VERWENDUNGSZWECK**

Die EchoBrush™ wird zur Gewinnung zytologischer Gewebeproben von zystischen oder anderen Läsionen unter endoskopischer Ultraschallkontrolle eingesetzt. Steriler Einmalartikel.

#### **HINWEISE**

Setzen Sie dieses Instrument für keine anderen Zwecke als die oben genannten ein. Sterile Produkte müssen bis zu einem bestimmten Datum verbraucht worden sein. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung, bevor Sie das Instrument einsetzen. Wenn das Verfallsdatum überschritten ist, benutzen Sie das Instrument nicht und resterilisieren Sie es nicht. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, benutzen Sie das Instrument nicht. Cook Endoscopy-Instrumente müssen an einem trockenen Ort ohne extreme Temperaturen gelagert werden.

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

Zu den Kontraindikationen gehören auch solche, die für den primären endoskopischen Eingriff gelten, der zur Erreichung der Injektionsstelle notwendig ist. Zu den Kontraindikationen einer Zytologie gehört u. a. eine Koagulopathie.

#### **MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Zu den möglichen Komplikationen bei der Magen-Darm-Endoskopie gehören u. a.: Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand.

#### **SICHERHEITSHINWEISE**

Der Einsatz dieses Produktes erfordert umfassende Kenntnisse der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken der Endosonographie und Feinnadel-Aspiration. Die EchoBrush™ sollte nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in Endosonographie, Aspirationsbiopsie und Bürstenzytologien ausgebildet und erfahren sind.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die EchoBrush™ wird zusammen mit einer Cook Endoscopy 19 Gauge EchoTip Ultra® Kanüle (ECHO-19) eingesetzt.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Nachdem Sie die EchoBrush™ aus der Verpackung genommen haben, überprüfen Sie das Instrument insbesondere auf Knicke oder Bruchstellen. Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn Sie einen Schaden feststellen, der die Funktionstüchtigkeit des Instrumentes beeinträchtigen könnte. Bitte benachrichtigen Sie Cook Ireland wegen einer Rückgabeautorisation.
2. Die EchoBrush™ kann vor oder nach der Feinnadel-Aspiration eingesetzt werden.
3. Nehmen Sie das Stilet der Endosonographiekannüle heraus und führen Sie die EchoBrush™ in das Aspirationslumen ein.
4. Schieben Sie das Instrument in kleinen Schritten voran, bis der Bürstenkopf endosonographisch zu sehen ist. Zur Orientierung befindet sich eine weiße Markierung am proximalen Ende des Bürstenschafts nahe des Handgriffs der EchoBrush™. Wenn diese weiße Markierung in das Lumen der Endosonographiekannüle eintritt, beginnt der Bürstenkopf aus der Kanülenspitze auszutreten.
5. Streichen Sie vorsichtig unter endosonographischer Kontrolle mit der EchoBrush™ über die Wände der Zielläsion.
6. Manchmal ist es notwendig, mehrere Male mit der Bürste über den Probenentnahmebereich zu streichen, um genügend Zellmaterial zu sammeln.
7. Um die EchoBrush™ zu entnehmen, ziehen Sie den Bürstenkopf vorsichtig so weit in die Spitze der Endosonographiekannüle zurück, dass die Bürste vollständig von der Kanülenspitze bedeckt ist. Ziehen Sie die EchoBrush™ nicht durch das Aspirationslumen der Endosonographiekannüle heraus.
8. Ziehen Sie die Kanülenspitze in die Schleuse der Endosonographiekannüle zurück.



9. Ziehen Sie die Endosonographiekannüle aus dem Endoskop heraus.
10. Schieben Sie die Kanülenspitze vorsichtig aus der Schleuse heraus.
11. Schieben Sie die EchoBrush™ vor, sodass sie die Spitze der Endosonographiekannüle verlässt.
12. Trennen Sie den Bürstenkopf der EchoBrush™ mit einem Drahtschneider ab und bereiten Sie ihn entsprechend den Regeln Ihres Hauses für die Analyse vor.
13. Jetzt können Sie den Schaft der EchoBrush™ durch das Aspirationslumen der Endosonographiekannüle herausziehen.
14. Wenn der Eingriff beendet ist, entsorgen Sie das Instrument entsprechend den Regeln Ihres Hauses für infektiösen medizinischen Abfall.

## **Greek**

### **EchoBrush™ - Ψήκτρα Κυτταρολογίας με Καθοδήγηση Ενδοσκοπικού Υπερήχου**

#### **ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η ψήκτρα EchoBrush™ χρησιμοποιείται για τη λήψη κυτταρολογικών δειγμάτων από κυστικές ή άλλες βλάβες υπό καθοδήγηση. Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

#### **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για σκοπό άλλον από την προαναφερθείσα προοριζόμενη χρήση. Είναι ουσιαστική η ανανέωση της αποθήκης των αποστειρωμένων προϊόντων. Επιβεβαιώστε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Αν η συσκευασία του προϊόντος έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Οι συσκευές της Cook Endoscopy πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος και να προφυλάσσονται από ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν εκείνες που αφορούν την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που πρόκειται να διεξαχθεί προκειμένου να επιτευχθεί η πρόσβαση στην επιθυμητή θέση έγχυσης. Οι σχετικές αντενδείξεις για την κυτταρολογία περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διαταραχές πήξης.

#### **ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Οι ενδεχόμενες επιπλοκές που συσχετίζονται με γαστροσκόπηση περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται στα ακόλουθα: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα, υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή άπνοια, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Είναι απαραίτητη η καλή κατανόηση των τεχνικών αρχών, κλινικών εφαρμογών και κινδύνων που σχετίζονται με τον ενδοσκοπικό υπέρηχο και την αναρρόφηση με λεπτή βελόνα. Η ψήκτρα EchoBrush™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από, ή υπό την επίβλεψη, ιατρών καλά εκπαιδευμένων σε τεχνικές ενδοϋπερηχογραφίας, αναρροφητική βιοψίας και και κутταρολογίας με ψήκτρα.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Η ψήκτρα EchoBrush™ προορίζεται για χρήση με τη Βελόνα EchoTip Ultra® διαμέτρου 19 gauge (ECHO-19) της Cook Endoscopy.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Βγάζοντας τη ψήκτρα EchoBrush™ από τη συσκευασία, ελέγξτε οπτικά δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε τσακίσματα, λυγίσματα ή σπασίματα. Αν ανιχνευθεί κάποια ανωμαλία που θα μπορούσε να καταστήσει το προϊόν ακατάλληλο για χρήση, μην το χρησιμοποιήσετε. Παρακαλούμε ενημερώστε την Cook Ireland για έγκριση επιστροφής.
2. Η ψήκτρα EchoBrush™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε πριν είτε μετά την αναρρόφηση με λεπτή βελόνα.
3. Αφαιρέστε το στειλεό της βελόνας ενδοσκοπικού υπερήχου και εισαγάγετε τη ψήκτρα EchoBrush™ μέσα στον αυλό αναρρόφησης.
4. Πρωθήστε τη συσκευή, με μικρά βήματα, μέχρις ότου η κεφαλή της ψήκτρας να είναι ορατή στην εικόνα EUS. Ως οδηγός, υπάρχει ένα λευκό σημάδι στο εγγύς άκρο του στελέχους της ψήκτρας κοντά στη λαβή του EchoBrush™. Όταν το λευκό σημάδι εισέλθει στον αυλό της βελόνας ενδοσκοπικού υπερήχου, η κεφαλή της ψήκτρας θα αρχίσει να εξέρχεται από το άκρο της βελόνας ενδοσκοπικού υπερήχου.
5. Βουρτσίστε απαλά τα τοιχώματα της βλάβης-στόχου με την ψήκτρα EchoBrush™ υπό καθοδήγηση EUS.
6. Μπορεί να χρειαστεί να βουρτσίσετε την περιοχή αρκετές

φορές για να πάρετε επαρκές κυτταρικό υλικό.

7. Για να αφαιρέσετε την ψήκτρα EchoBrush™, αποσύρετέ την με απαλές κινήσεις μέσα στο άκρο της βελόνας ενδοσκοπικού υπερήχου έτσι ώστε η ψήκτρα να καλυφθεί εντελώς από τη βελόνα. Μην αποσύρετε την ψήκτρα EchoBrush™ μέσω του αυλού αναρρόφησης της βελόνας ενδοσκοπικού υπερήχου.

8. Ανασύρετε το άκρο της βελόνας μέσα στο θηκάρι της βελόνας ενδοσκοπικού υπερήχου.

9. Αποσύρετε τη βελόνα ενδοσκοπικού υπερήχου από το ενδοσκόπιο.

10. Προωθήστε προσεκτικά το άκρο της βελόνας από το θηκάρι.

11. Προωθήστε την ψήκτρα EchoBrush™ έτσι ώστε να εξέλθει από το άκρο της βελόνας ενδοσκοπικού υπερήχου.

12. Η κεφαλή της ψήκτρας EchoBrush™ μπορεί να αφαιρεθεί με έναν κόπτη σύρματος και να προετοιμαστεί για εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος.

13. Το στέλεχος της ψήκτρας EchoBrush™ μπορεί στη συνέχεια να αποσυρθεί εντελώς μέσω του αυλού αναρρόφησης της βελόνας ενδοσκοπικού υπερήχου.

14. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος για τα βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απορρίμματα.

## **Italian**

### **EchoBrush™ - Spazzolino citologico ecoguidato**

#### **DESTINAZIONE D'USO**

EchoBrush™ viene impiegato per prelevare campioni citologici da lesioni cistiche o di altra natura sotto ecoguida. Il dispositivo viene fornito sterile e si intende unicamente per monouso.

#### **NOTE**

Non usare questo prodotto per scopi diversi da quelli ai quali è destinato. È essenziale una rotazione di magazzino dei prodotti sterili. Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione prima di usare il prodotto. Se si è oltrepassata la data di scadenza, non usare o risterilizzare il dispositivo. Se al momento della consegna la confezione del prodotto fosse aperta o danneggiata, non usare il dispositivo. I dispositivi Cook Endoscopy devono essere conservati in luogo asciutto e non esposti a temperature estreme.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni comprendono quelle specifiche della procedura endoscopica primaria da eseguirsi per accedere al sito di iniezione desiderato. Le controindicazioni relative alla citologia includono, ma non sono limitate a: coagulopatia.

#### **POTENZIALI COMPLICANZE**

Le potenziali complicanze associate con l'endoscopia gastrointestinale includono, ma non sono limitate a: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al medicamento, ipotensione, depressione od arresto respiratorio, aritmia od arresto cardiaco.

#### **ATTENZIONE**

È necessaria una profonda conoscenza dei principi di tecnica, applicazioni cliniche e rischi associati con l'aspirazione con aghi sottili e l'ecoguida prima dell'uso del dispositivo. EchoBrush™ dovrebbe essere usato esclusivamente da, o con la supervisione di, personale medico perfettamente istruito sull'ecoendoscopia, la biopsia aspirata e la citologia a frizione.

## **PRECAUZIONI**

EchoBrush™ è concepito per l'uso con l'Ago per Ultrasuoni EchoTip Ultra® Cook Endoscopy da 19 gauge (ECHO-19).

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Dopo aver rimosso EchoBrush™ dalla confezione, ispezionare visivamente il dispositivo rivolgendo particolare attenzione ad occhielli, pieghe e rotture. Se si dovesse individuare una qualsiasi anomalia che impedisse il realizzarsi delle corrette condizioni d'uso, non utilizzare il dispositivo. Si prega di avvertire Cook Ireland per autorizzare la restituzione del prodotto.
2. EchoBrush™ può essere utilizzato prima o dopo l'aspirazione con aghi sottili.
3. Rimuovere il mandrino dall'ago ecoguidato e introdurre EchoBrush™ nel lume di aspirazione.
4. Far avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a visualizzare la testina dello spazzolino sull'immagine ecoendoscopica. Come guida è possibile utilizzare il contrassegno bianco situato sull'estremità prossimale dell'asta dello spazzolino in prossimità dell'impugnatura di EchoBrush™. Quando il contrassegno bianco entra nel lume dell'ago ecoguidato la testina dello spazzolino inizierà ad uscire dalla punta dell'ago.
5. Spazzolare delicatamente le pareti della lesione bersaglio con EchoBrush™ sotto guida ecoendoscopica.
6. Può essere necessario spazzolare l'area diverse volte per ottenere un quantitativo adeguato di materiale cellulare.
7. Per rimuovere EchoBrush™, farlo arretrare delicatamente nella punta dell'ago ecoguidato in modo che lo spazzolino sia completamente coperto dall'ago. Non estrarre EchoBrush™ dal lume di aspirazione dell'ago ecoguidato.
8. Retrarre la punta dell'ago nella guaina dell'ago ecoguidato.
9. Estrarre l'ago ecoguidato dall'endoscopio.

10. Far emergere la punta dell'ago dalla guaina.
11. Far avanzare EchoBrush™ in modo da farlo fuoriuscire dalla punta dell'ago ecoguidato.
12. È possibile rimuovere la testina dello spazzolino EchoBrush™ con un dispositivo adatto allo scopo e prepararla per l'esame secondo le linee guida istituzionali.
13. Il corpo di EchoBrush™ può quindi essere estratto completamente attraverso il lume di aspirazione dell'ago ecoguidato.
14. Dopo aver completato la procedura, provvedere all'eliminazione del dispositivo conformemente alle norme vigenti relative allo smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.

## **Portuguese**

### **Escova Citológica EchoBrush™ de Endoscopia Ultrassónica**

#### **INDICAÇÕES DE USO**

A EchoBrush™ é utilizada na recolha de amostras citológicas de lesões quísticas ou outras lesões sob orientação de endoscopia ultrassónica. O dispositivo é fornecido já esterilizado e destina-se a uma única utilização.

#### **NOTAS**

Este dispositivo não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não aquele especificamente indicado. É fundamental proceder à rotação dos produtos esterilizados. Verificar a data de validade indicada na etiqueta antes de utilizar o produto. Se a validade já tiver expirado, não utilizar nem voltar a esterilizar o instrumento. Se, aquando da recepção, a embalagem do produto estiver aberta ou em más condições, não deve utilizar este instrumento. Os dispositivos Cook Endoscopy devem ser guardados em local seco e não devem ser expostos a temperaturas extremas.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

As contra-indicações são as específicas da endoscopia primária a efectuar para aceder ao local que se pretende injectar. Entre as contra-indicações relativas à citologia incluem-se as seguintes: a coagulopatia.

#### **COMPLICAÇÕES POTENCIAIS**

Entre as complicações potenciais associadas à endoscopia gastrointestinal incluem-se as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

#### **ATENÇÃO**

É necessário obter uma informação detalhada sobre os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à endoscopia ultrassónica, bem como sobre a aspiração através de uma agulha fina. A EchoBrush™ só deve ser utilizada por ou sob a supervisão de médicos com formação em endosonografia, biopsia de aspiração e recolha citológica com escova.



## **PRECAUÇÕES**

A EchoBrush™ foi concebida para ser utilizada com uma agulha EchoTip Ultra® Cook Endoscopy, calibre 19 (ECHO-19).

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Depois de retirar a EchoBrush™ da embalagem, inspeccione-a visualmente, a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se alguma anomalia for detectada que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, o instrumento não deve ser utilizado. Avisar a Cook Ireland a fim de obter a necessária autorização para proceder à devolução.
2. A EchoBrush™ pode ser utilizada antes ou depois da aspiração através da agulha fina.
3. Retire o estilete da agulha de endoscopia ultrassónica e introduza a EchoBrush™ no lúmen de aspiração.
4. Avance o dispositivo, em pequenos incrementos, até a escova ser visualizada por endoscopia ultrassónica. Para orientação, existe uma marca branca na extremidade proximal do cabo da escova do punho da EchoBrush™. Quando a marca branca entrar no lúmen da agulha de endoscopia ultrassónica, a cabeça da escova começará a empurrar a ponta da agulha de endoscopia ultrassónica.
5. Escove suavemente as paredes da lesão alvo com a EchoBrush™ e sob orientação de endoscopia ultrassónica.
6. Pode ser necessário escovar a área várias vezes para obter o material celular adequado.
7. Para retirar a EchoBrush™, retraia-a cuidadosamente para dentro da ponta da agulha de endoscopia ultrassónica, de forma a que a escova fique totalmente coberta pela agulha. Não retire a EchoBrush™ através do lúmen de aspiração da agulha de endoscopia ultrassónica.

8. Retraia a ponta da agulha para dentro da bainha da agulha de endoscopia ultrassónica.
9. Retire a agulha de endoscopia ultrassónica do endoscópio.
10. Cuidadosamente, avance a ponta da agulha para fora da bainha.
11. Avance a EchoBrush™ de forma a empurrar a ponta da agulha de endoscopia ultrassónica.
12. A cabeça da escova EchoBrush™ pode ser retirada com um dispositivo de corte de guias e preparada para análise de acordo com as orientações institucionais.
13. O cabo da EchoBrush™ pode ser depois completamente retirado através do lúmen de aspiração da agulha de endoscopia ultrassónica.
14. Completado o procedimento deite fora o dispositivo, de acordo com as orientações institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

## Spanish

### **EchoBrush™ - Cepillo para citología por ecografía endoscópica**

#### **INDICACIONES**

El cepillo EchoBrush™ se utiliza para obtener muestras citológicas de lesiones quísticas o de otro tipo guiado por ecografía endoscópica. El producto se suministra estéril y es válido para un solo uso.

#### **NOTAS**

No usar este producto para ninguna otra finalidad distinta a la indicada. La rotación de inventario de los productos estériles es fundamental. Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del envase antes de usar el producto. Si se ha pasado la fecha de caducidad, no reesterilizar el producto. Si el envase está abierto o dañado al recibirlo, no usar este producto. Los productos Cook Endoscopy deben conservarse en un lugar seco, alejado de temperaturas extremas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones incluyen las específicas al procedimiento endoscópico primario que se va a realizar para acceder a la zona de inyección deseada. Entre las contraindicaciones relativas a la citología se encuentra la coagulopatía.

#### **COMPLICACIONES POTENCIALES**

Las complicaciones potenciales asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, pero no se limitan a: perforación, hemorragias, aspiración, fiebre, infecciones, reacciones alérgicas a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

#### **ADVERTENCIAS**

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la ecografía endoscópica y la aspiración con aguja fina. El cepillo EchoBrush™ solo debe ser empleado por médicos con una buena formación en endosonografía, biopsia por aspiración y citología con cepillo u otras personas bajo su supervisión.

## **PRECAUCIONES**

El cepillo EchoBrush™ está diseñado para utilizar con la aguja EchoTip Ultra® de calibre 19 de Cook Endoscopy (ECHO-19).

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Al extraer el cepillo EchoBrush™ de su envase, examínelo prestando especial atención a posibles acodamientos, dobleces o roturas. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a Cook Ireland para obtener una autorización de devolución.
2. El cepillo EchoBrush™ se puede utilizar antes, o bien después de la aspiración con aguja fina.
3. Retire el estilete del endoscopio ecográfico e introduzca el cepillo EchoBrush™ dentro de la luz para aspiración.
4. Avance el dispositivo poco a poco hasta que se vea su cabeza en la imagen EUS. Existe una marca blanca para guiarse en el extremo proximal del cuerpo cerca del mango del cepillo EchoBrush™. Cuando la marca blanca entre en la luz de la aguja del endoscopio ecográfico, la cabeza del cepillo empezará a salir por la punta de la aguja del endoscopio ecográfico.
5. Pase el cepillo suavemente por las paredes de la lesión diana guiando el EchoBrush™ con las imágenes EUS.
6. Puede ser necesario pasar el cepillo varias veces por la zona para obtener un material celular adecuado.
7. Para retirar el cepillo EchoBrush™, retráigalo suavemente dentro de la punta de la aguja del endoscopio ecográfico de modo que el cepillo quede totalmente cubierto por la aguja. No extraiga el cepillo EchoBrush™ a través de la luz para aspiración de la aguja del endoscopio ecográfico.
8. Retraiga la punta de la aguja dentro de la vaina de la aguja del endoscopio ecográfico.

9. Extraiga la aguja ecográfica del endoscopio.
10. Avance con cuidado la punta de la aguja desde la vaina.
11. Avance el cepillo EchoBrush™ de modo que salga por la punta de la aguja del endoscopio ecográfico.
12. La cabeza del cepillo EchoBrush™ puede retirarse con un cortador de alambre y prepararse para examen conforme a las prácticas de la institución.
13. El cuerpo del cepillo EchoBrush™ puede extraerse completamente a continuación a través de la luz para aspiración de la aguja del endoscopio ecográfico.
14. Una vez concluido el procedimiento, deseche el producto de acuerdo con las prácticas de la institución sobre eliminación de residuos sanitarios con riesgo biológico.

## Swedish

### EchoBrush™ - Cytologiborste

#### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

EchoBrush™ används för att ta cytologiska prov från cystiska och andra lesioner under vägledning av endoskopiskt ultraljud. Produkten levereras steril och är avsedd för engångsbruk.

#### ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna produkt för andra än angivna ändamål. Lageromsättningen av sterila produkter är mycket viktig. Kontrollera utgångsdatum på förpackningens etikett före användning av produkten. Om utgångsdatum har passerats, skall produkten inte användas eller resteriliseras. Om förpackningen är öppnad eller skadad vid mottagandet, skall produkten inte användas. Produkter från Cook Endoscopy skall förvaras på torr plats och inte under extrema temperaturer.

#### KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerna innefattar dem som gäller speciellt för det primära endoskopiska ingrepp som måste utföras för åtkomst av önskat injektionsställe. Relativa kontraindikationer mot cytologi innefattar bl.a. koagulopati.

#### MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan uppträda i samband med gastrointestinal endoskopi inkluderar bl.a.: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergiska reaktioner mot läkemedel, andningsdepression och -stillestånd, hjärtarytmi och -stillestånd.

#### OBS!

Ingående kunskap om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som är förknippade med endoskopiskt ultraljud och finnålsaspiration är nödvändig. EchoBrush™ bör endast användas av eller under ledning av läkare med grundlig utbildning i endosonografi, aspirationsbiopsi och borstcytologi.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

EchoBrush™ är avsedd för användning med Cook Endoscopy 19 gauge EchoTip Ultra®-nål (ECHO-19).

## HANDHAVANDE

1. När EchoBrush™ tas ut ur förpackningen, skall den kontrolleras med särskild hänsyn till knickar, böjar eller andra skador. Om något upptäcks som skulle hindra korrekt funktion, skall produkten inte användas. Kontakta Cook Ireland angående returauktorisering.
2. EchoBrush™ kan användas antingen före eller efter finnålsaspiration.
3. Ta bort mandrinen från den endoskopiska ultraljudsnålen och för in EchoBrush™ i aspirationslumen.
4. För i små steg fram produkten så långt att borsthuvudet kan ses på ultraljudsbilden. Som vägledning finns ett vitt märke på den proximala änden av borstskftet nära EchoBrush™-handtaget. När det vita märket kommer in i lumen på den endoskopiska ultraljudsnålen, börjar borsthuvudet komma ut ur nålspetsen.
5. Borsta varsamt mållesionens väggar med EchoBrush™ under ultraljudsvägledning.
6. Provtagningsområdet måste eventuellt borstas flera gånger för att fånga in tillräcklig mängd cellmaterial.
7. För att dra ut EchoBrush™ drar man försiktigt in den i spetsen på den endoskopiska ultraljudsnålen, så att borsten helt täcks av nålen. Dra inte ut EchoBrush™ genom aspirationslumen på den endoskopiska ultraljudsnålen.
8. Dra in nålspetsen i den endoskopiska ultraljudsnålens sheath.
9. Dra ut den endoskopiska ultraljudsnålen ur endoskopet.
10. För varsamt fram nålspetsen ur sheathen.
11. För fram EchoBrush™ så att den kommer ut ur nålspetsen på den endoskopiska ultraljudsnålen.

12. Borsthuvudet på EchoBrush™ kan kapas av med en avbitare och förberedas för undersökning i enlighet med sjukhusets föreskrifter.

13. Skaftet på EchoBrush™ kan sedan dras ut helt genom aspirationslumen på den endoskopiska ultraljudsnålen.

14. Efter avslutat ingrepp, kassera produkten i enlighet med sjukhusets föreskrifter för biologiskt riskavfall.



**This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.**

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění. Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötuse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder

Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesanu.

Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Denne anordningen er kun beregnet for engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.



Wilson-Cook and EchoTip Ultra are registered trademarks of  
Wilson-Cook Medical Inc.  
Cook is a registered trademark of Cook Incorporated



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

**US Distributor**  
**Cook Medical Incorporated**  
400 Daniels Way  
Bloomington  
IN 47404  
USA