

Cytobrush® Plus GT Scored

R_x Only ②



- cs Návod na použití
- da Brugsanvisning
- de Gebrauchsanweisung
- el Οδηγίες Χρήσης
- en Instructions for Use
- es Instrucciones de uso
- et Kasutusjuhend
- fr Mode d'emploi
- fi Käyttöohjeet
- hu Használati utasítás
- it Istruzioni per l'uso
- lt Vartojimo instrukcija
- lv Lietošanas pamācība
- nl Gebruiksaanwijzing
- pl Instrukcja użytkowania
- pt Instruções de utilização
- sk Návod na použitie
- sl Navodila za uporabo
- sv Bruksanvisning

CooperSurgical®

Cytobrush® Plus GT Scored

Nesterilní

Cytobrush® Plus GT Scored je nástroj na jedno použití. Nesmí se používat opakovaně.

ÚDAJE PRO POUŽITÍ

Cytobrush® Plus GT Scored se používá k odběru buněčných vzorků z vnitřku děložního hrdla pro **tekutou** cytologii a k mikrobiologii. Má rýhovaný dřík a NESMÍ se použít pro zkoumání výtěru vzhledem k nebezpečí zlomení dříku.

KONTRAINDIKACE

Cytobrush® Plus GT Scored nepoužívejte po 10. týdnu těhotenství. Cytobrush® Plus GT Scored nepoužívejte na odebírání vzorků ze sliznice dělohy.

PŘEDPOKLÁDANÍ UŽIVATELÉ

Předpokládání uživatelé prostředku Cytobrush® Plus GT Scored jsou profesionálové ve zdravotnictví a další kvalifikovaní pracovníci v lékařském prostředí, například v nemocnicích, na klinikách či v ordinacích praktických lékařů.

KATEGORIE PACIENTŮ

Prostředek mohou užívat všechny pacientky ve věku od 21 do 65 let.

VAROVÁNÍ

Cytobrush® Plus GT Scored nezavádějte hluboko do vnitřního krčku. Nejspodnější štětinky na kartáčku musí být vždy viditelné při vnější pochvě.

POZOR: Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, neregenerujte ani opakovaně nesterilizujte. Při opakovaném použití, regeneraci nebo opakované sterilizaci může dojít k narušení strukturální integrity prostředku a/nebo k selhání prostředku, což může následně způsobit zranění, onemocnění nebo úmrtí. Opakované použití, regenerace nebo opakovaná sterilizace mohou představovat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, včetně například přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při odebírání vzorku může dojít k mírnému krvácení, které je přijatelné. Zkontrolujte, zda krvácení přestalo ještě před ukončením gynekologického vyšetření.

PAMATUJTE, PROSÍM: V případě podezření na mimořádnou závažnou událost následkem užití prostředku Cytobrush® Plus GT Scored oznamte ihned podrobnosti společnosti CooperSurgical na telefonním čísle +1 203-601-5200, l. 3100 nebo e-mailem na adresu ProductSurveillance@coopersurgical.com a orgánu ochrany veřejného zdraví ve vaší zemi. Závažná mimořádná událost mohla způsobit nebo přispět k úmrtí, zpoždění procedury, které vedlo k úmrtí nebo těžkému zranění, či poruchu, která mohla vést k nežádoucí události.

NÁVOD NA ODEBRÁNÍ VZORKU

1. Opatrně zaveďte Cytobrush® Plus GT Scored do kanálku vnitřního krčku. Část štětiněk kartáčku musí být viditelná před vnější pochvou.
2. Pomalu otáčejte kartáčkem – udělejte jednu (1) otáčku.
3. Kartáček vytáhněte.

PŘÍPRAVA VZORKU

Poradte se s vaší laboratoří ohledně podrobných instrukcí pro specifické testy.

Cytobrush® Plus GT Scored

Usteril

Cytobrush® Plus GT Scored er til engangsbrug, hvorefter den destrueres.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Cytobrush® Plus GT Scored bruges til udtagning af celleprøver fra endocervix til væskebaseret cytologi og mikrobiologi. Instrumentet er forsynet med et afbrækkeligt skaft og må IKKE bruges til papsmear, på grund af risikoen for at skaftet knækker utilsigtet.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke Cytobrush® Plus GT Scored efter de første ti (10) uger af graviditeten.

Brug ikke Cytobrush® Plus GT Scored til opsamling af prøver fra endometriet.

TILSIGTEDE BRUGERE

De tilsigtede brugere af Cytobrush® Plus GT Scored er sundhedspersonale og andet uddannet lægepersonale i et professionelt miljø som f.eks. et hospital, en klinik eller lægepraksis.

PATIENTPOPULATION

Enheden kan bruges af alle kvindelige patienter i alderen 21 år op til 65 år.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Lad aldrig Cytobrush® Plus GT Scored gå for højt op i endocervix. Et par børstehår fra børstehovedet skal altid kunne ses udenfor cervix.

ADVARSEL: Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller gensteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre at udstyret svigter, hvilket igen kan medføre patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, opbevaring eller gensterilisering kan endvidere skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller foranledige patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overføring af infektionssygdom(me) blandt patienter. Kontamination af udstyret kan medføre personske, sygdom eller dødsfald for patienten.

BIVIRKNINGER

En let blødning kan forekomme under prøvetagningen og er acceptabel. Man skal sikre sig, at blødningen er ophørt inden den gynækologiske undersøgelse er afsluttet.

BEMÆRK: Hvis der er mistanke om en alvorlig hændelse ved brug af Cytobrush® Plus GT Scored, skal du rapportere detaljerne om hændelsen til CooperSurgical på telefonnummer +1 203-601-5200 lokal 3100 eller via e-mail på ProductSurveillance@coopersurgical.com og til den lokale sundhedsmyndighed i dit land. En alvorlig hændelse kan have forårsaget eller bidraget til et dødsfald, en forsinkelse i en procedure, der resulterede i dødsfald eller alvorlig personske eller en funktionsfejl, der kunne have forårsaget en utilsigtet hændelse.

VEJLEDNING I PRØVETAGNING

1. Indfør forsigtigt Cytobrush® Plus GT Scored i endocervikal kanalen. Et par børstehår skal kunne ses udenfor cervix.
2. Drej langsomt børsten rundt en (1) gang.
3. Træk Cytobrush® Plus GT Scored tilbage.

PRÆPARATION AF PRØVE

Kontakt dit laboratorium for at få detaljeret vejledning vedrørende specifikke tests.

Cytobrush® Plus GT Scored

Nicht steril

Cytobrush® Plus GT Scored zur einmaligen Anwendung.
Nach Gebrauch entsorgen.

INDIKATIONEN

Cytobrush® Plus GT Scored wird zur Entnahme von Zellen aus dem Zervixkanal für die flüssigkeitsbasierte Zytologie und für mikrobiologische Untersuchungen verwendet. Wegen seines vorgeritzten Stiels darf das Bürstchen NICHT für Pap-Abstriche benutzt werden, da der Stiel versehentlich abbrechen kann.

KONTRAINDIKATIONEN

Cytobrush® Plus GT Scored nicht nach der 10. Schwangerschaftswoche verwenden.
Cytobrush® Plus GT Scored dient nicht der endometrischen Zellentnahme.

VORGESEHENE NUTZER

Die vorgesehenen Nutzer von Cytobrush® Plus GT Scored sind medizinische Fachkräfte und andere geschulte ärztliche Mitarbeiter in einem professionellen Umfeld wie einem Krankenhaus, einer Klinik oder einer Arztpraxis.

AUSGABE AN PATIENTEN

Das Gerät kann von allen Frauen im Alter von 21 bis 65 Jahren verwendet werden.

GEFAHRENHINWEISE

Cytobrush® Plus GT Scored darf keinesfalls zu tief in die Endozervix eingeführt werden. Es sollen zu jeder Zeit einige Borsten des Bürstenkopfes aus dem unteren Bereich der Zervix herausragen.

VORSICHT: Nur einmal verwenden. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu einer Kontamination des Geräts führen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, was unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen bedeuten kann. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.

NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN

Während der Zellentnahme können leichte, vernachlässigbare Blutungen auftreten. Vor Beendigung der gynäkologischen Untersuchung sollen eventuelle Blutungen jedoch zum Stillstand gekommen sein.

BITTE BEACHTEN: Im Fall der Vermutung, dass die Verwendung von Cytobrush® Plus GT Scored zu einem schweren Zwischenfall geführt hat, die Einzelheiten des Vorfalls bitte telefonisch über +1 203-601-5200, Durchwahl 3100, oder via E-Mail über ProductSurveillance@coopersurgical.com an CooperSurgical und das örtliche Gesundheitsamt in Ihrem Land melden. Ein schwerer Zwischenfall kann den Tod, eine Verzögerung in einem Verfahren, die den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge hatte, oder eine zu Komplikationen führende Störung verursacht oder dazu beigetragen haben.

HINWEISE ZUR PROBENENTNAHME

1. Cytobrush® Plus GT Scored vorsichtig in den Zervikalkanal einführen. Außerhalb der Zervix sollten noch einige Bürstenhaare zu sehen sein.
2. Bürste einmal um die eigene Achse drehen.
3. Cytobrush® Plus GT Scored aus der Zervix entnehmen.

VORBEREITUNG DER PROBE

Genaue Anleitungen für einzelne Tests erfragen Sie bitte bei Ihrem Labor.

Cytobrush® Plus GT Scored

Μη-αποστειρωμένο

Η Cytobrush® Plus GT Scored είναι συσκευή μιας χρήσης.
Απορρίψτε μετά τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Cytobrush® Plus GT Scored χρησιμοποιείται για τη συλλογή δειγμάτων κυττάρων από το ενδομήτριο για υγρή κυτταρολογική και μικροβιολογική εξέταση.
Η συσκευή διαθέτει έναν προβαθμονομημένο άξονα και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται για επίχρισμα Παπανικολάου, λόγω του κινδύνου ακούσιας θραύσης του άξονα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τη Cytobrush® Plus GT Scored μετά τις πρώτες δέκα (10) εβδομάδες κύησης σε εγκύους ασθενείς.
Μην χρησιμοποιείτε τη Cytobrush® Plus GT Scored για δειγματοληψία ενδομητρίου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι προβλεπόμενοι χρήστες του Cytobrush® Plus GT Scored είναι επαγγελματίες υγείας και άλλο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό σε επαγγελματικό περιβάλλον όπως νοσοκομείο, κλινική ή ιατρείο.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οποιοσδήποτε γυναίκες ασθενείς ηλικίας από 21 ετών έως 65 ετών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ποτέ μην εισάγετε τη Cytobrush® Plus GT Scored πολύ βαθιά στο ενδομήτριο. Μερικές τρίχες της βούρτσας θα πρέπει να φαίνονται πάντα στο κάτω μέρος του τραχήλου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για μία χρήση. Να μην χρησιμοποιηθεί ξανά, υποστεί ξανά επεξεργασία ή αποστειρωθεί εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και λοίμωξης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους νόσου (ή νόσων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να προκύψει ελαφρά αιμορραγία κατά τη δειγματοληψία και είναι αποδεκτή. Βεβαιωθείτε ότι η αιμορραγία έχει σταματήσει πριν από το τέλος της γυναικολογικής εξέτασης.

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ: Εάν υπάρχει υποψία σοβαρού συμβάντος από τη χρήση του Cytobrush® Plus GT Scored, αναφέρετε τις λεπτομέρειες του συμβάντος στην CooperSurgical μέσω τηλεφωνικού αριθμού +1 203-601-5200 εσωτ 3100 ή μέσω email στη διεύθυνση ProductSurveillance@coopersurgical.com και στην τοπική Αρχή Υγείας της χώρας σας. Ένα σοβαρό συμβάν μπορεί να προκάλεσε ή να συνέβαλε σε θάνατο, καθυστέρηση στη διαδικασία που είχε ως αποτέλεσμα θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ή δυσλειτουργία που θα μπορούσε να προκάλεσε ανεπιθύμητο συμβάν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

1. Εισαγάγετε προσεκτικά τη Cytobrush® Plus GT Scored στο ενδοτραχηλικό κανάλι. Μερικές τρίχες της βούρτσας πρέπει να φαίνονται έξω από τον τράχηλο.
2. Περιστρέψτε τη βούρτσα αργά κατά μία (1) στροφή.
3. Αποσύρετε τη Cytobrush® Plus GT Scored.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Συμβουλευτείτε το εργαστήριο για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με συγκεκριμένες εξετάσεις.

Cytobrush® Plus GT Scored

Non-sterile

Cytobrush® Plus GT Scored is a single use device.
Discard after use.

INDICATIONS FOR USE

Cytobrush® Plus GT Scored is used to collect cell samples from the endocervix for liquid cytology and microbiology. The device has a prescored shaft and should **NOT** be used for pap smear due to risk of unintentional shaft breakage.

CONTRAINDICATIONS

Do not use Cytobrush® Plus GT Scored after the first ten (10) weeks of gestation in pregnant patients.
Do not use Cytobrush® Plus GT Scored for endometrial sampling.

INTENDED USERS

The intended users of the Cytobrush® Plus GT Scored are healthcare professionals and other trained medical personnel in a professional environment such as a hospital, clinic, or doctor's office.

PATIENT POPULATION

The device can be used by any patient women between the ages of 21 years old up to 65 years.

WARNINGS

Never allow Cytobrush® Plus GT Scored to enter too far into the endocervix. A few bristles of the brush should at all times be seen in the lower part of the cervix.

CAUTION: For single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. 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 re-sterilization may 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.

ADVERSE REACTIONS

Slight bleeding may occur during sampling and is acceptable. Check that bleeding has ceased before end of gynaecological examination.

PLEASE NOTE: If a serious incident is suspected from using the Cytobrush® Plus GT Scored, report the details of the incident to CooperSurgical via phone number +1 203-601-5200 Ext 3100 or by email at ProductSurveillance@coopersurgical.com and to the local Health Authority in your country. A serious incident may have caused or contributed to a death, a delay in a procedure which resulted in death or serious injury, or a malfunction that could have caused an adverse event.

SAMPLING INSTRUCTIONS

1. Gently insert Cytobrush® Plus GT Scored into the endocervical canal. A few bristles of the brush should be seen outside the cervix.
2. Rotate the brush slowly one (1) turn.
3. Withdraw Cytobrush® Plus GT Scored.

PREPARATION OF SAMPLE

Consult your laboratory for detailed instructions regarding specific tests.

Cytobrush® Plus GT Scored

No estéril

Cytobrush® Plus GT Scored es un instrumento para un solo uso.
Desechar después de utilizar.

INSTRUCCIONES DE USO

Cytobrush® Plus GT Scored se usa para tomar muestras de células del endocérnix para citología líquida y microbiología. El instrumento tiene un mango previamente rayado y NO debe usarse para la prueba de Papanicolaou debido al riesgo de rotura accidental del mango.

CONTRAINDICACIONES

No utilice Cytobrush® Plus GT Scored transcurridas las 10 primeras semanas de gestación en pacientes embarazadas.

No utilice Cytobrush® Plus GT Scored para toma endometrial.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Los usuarios previstos del Cytobrush® Plus GT Scored son profesionales de la salud y demás personal médico capacitado en un entorno profesional como un hospital, clínica o consultorio médico.

POBLACIÓN DE PACIENTES

El dispositivo puede ser utilizado por cualquier mujer paciente de entre 21 y 65 años de edad.

PRECAUCIONES

Nunca deje que el instrumento Cytobrush® Plus GT Scored penetre demasiado dentro del endocérnix; se deben ver siempre en la parte baja del cérnix unas cuantas cerdas del cepillo.

PRECAUCIÓN: De un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. Volver a utilizar, procesar o esterilizar puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte. Volver a utilizar, procesar o esterilizar también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar la infección del paciente o una infección cruzada, tales como, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede comportar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

REACCIONES ADVERSAS

Durante la toma puede producirse un ligero sangrado que es aceptable. Compruebe que el sangrado ha cesado antes de terminar el examen ginecológico.

TENGA EN CUENTA QUE: Si existe la sospecha de un incidente grave por el uso del Cytobrush® Plus GT Scored, comunique los detalles del incidente a CooperSurgical a través del número de teléfono +1 203-601-5200 Ext 3100 o por correo electrónico a ProductSurveillance@coopersurgical.com y a las autoridades sanitarias locales de su país. Un incidente grave puede haber causado o contribuido a una muerte, un retraso en un procedimiento que haya provocado una muerte o una lesión grave, o un mal funcionamiento que haya podido causar un acontecimiento adverso.

INSTRUCCIONES PARA REALIZAR LA TOMA

1. Introduzca suavemente el instrumento Cytobrush® Plus GT Scored en el conducto endocervical. Se deben ver unas cuantas cerdas del instrumento fuera del cérnix.
2. Gire despacio el Cytobrush® Plus GT Scored una (1) vuelta.
3. Retire el instrumento Cytobrush® Plus GT Scored.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Consulte a su laboratorio para instrucciones detalladas sobre las pruebas específicas.

Cytobrush® Plus GT Scored

Mittesteriilne

Cytobrush® Plus GT Scored on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud instrument. Pärast kasutamist hävitada.

NÄIDUSTUSED

Meditšiinilist vahendit Cytobrush® Plus GT Scored kasutatakse rakuproovide võtmiseks emakakaelakanali limaskestast tsütoloogiliste vedelikproovide ja mikrobioloogilise uuringute jaoks. Vahendil on murdejoonega vars ning varre võimaliku murdumise tõttu EI TOHI vahendit kasutada PAP testi tegemiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada instrumenti Cytobrush® Plus GT Scored pärast kümnnendat (10) rasedusnädalat.

Mitte kasutada instrumenti Cytobrush® Plus GT Scored emakalimaskesta proovide võtmiseks.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Toote Cytobrush® Plus GT Scored ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja muud väljaõppega meditsiinitöötajad professionaalses keskkonnas, nagu haiglad, kliinikud või arstipraksised.

PATSIENDID

Seadet võib kasutada igal naisel vanuses 21 kuni 65 aastat.

HOIATUS

Instrumenti Cytobrush® Plus GT Scored ei tohi viia emakakaela liiga sügavale. Harja alumised harjased peavad emakasuudme juures kindlasti näha jääma.

ETTEVAATUST: Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada korduvalt, töödelda ümber ega uuesti steriliseerida. Korduv kasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib halvendada seadme konstruktsiooni ja/või põhjustada seadme tõrkeid, mis omakorda võib põhjustada patsiendile vigastusi, haigestumist või surma. Korduv kasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib põhjustada seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendile infektsiooni või ristinfektsiooni, muu hulgas nakkusohlike haiguste kandumine ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendile vigastusi, haigestumise või surma.

SOOVIMATUD REAKTSIOONID

Proovi võtmisel on lubatav väike veritsemine. Enne günekoloogilise uuringu lõpetamist tuleb veenduda, et veritsemine on lakanud.

PANGE TÄHELE: Kui Cytobrush® Plus GT Scored kasutamise järgselt esineb tõsine intsident, edastage intsidendi üksikasjalik info CooperSurgicalile telefonil +1 203-601-5200 Ext 3100 või meiliga ProductSurveillance@coopersurgical.com ja oma riigi terviseametile. Tõsine intsident on see, mis on põhjustanud surma või aidanud sellele kaasa, põhjustanud viivitust protseduuris, mille tulemuseks on surm või tõsine vigastus, või häired, mis oleksid võinud tuua kaasa negatiivse juhtumi.

PROOVI VÕTMISE JUHEND

1. Viia instrument Cytobrush® Plus GT Scored ettevaatlikult emakakaelakanalisse. Harja alumised harjased peavad emakasuudme juures kindlasti näha jääma.
2. Keerata harja aeglaselt üks (1) ring.
3. Tõmmata Cytobrush® Plus GT Scored välja.

PROOVI ETTEVALMISTAMINE

Spetsiifilisi uuringuid puudutavate detailsete juhiste saamiseks tuleb konsulteerida laboratooriumiga.

Cytobrush® Plus GT Scored

Non stérile

Cytobrush® Plus GT Scored est à usage unique.

Son utilisation est réservée au personnel médical qualifié.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Cytobrush® Plus GT Scored est utilisé dans la collecte d'échantillons de cellules de l'endocol de l'utérus pour la cytologie liquide et la microbiologie. Le dispositif a un manche pré-entaillé et il ne doit PAS être utilisé pour les frottis cervicaux en raison du risque de rupture involontaire du manche.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser Cytobrush® Plus GT Scored chez la femme enceinte après la 10ème semaine de grossesse.

Ne pas utiliser Cytobrush® Plus GT Scored pour les prélèvements de l'endomètre.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les utilisateurs prévus du Cytobrush® Plus GT Scored sont les professionnels de santé et autres personnels médicaux formés dans un environnement professionnel tel qu'un hôpital, une clinique ou le cabinet d'un médecin.

POPULATION DE PATIENTS

Le dispositif peut être utilisé par toute patiente âgée de 21 à 65 ans.

ATTENTION

Ne pas introduire Cytobrush® Plus GT Scored trop profondément dans l'endocol. Pendant toute la procédure, il faut que des poils de la brosse soient visibles dans la partie inférieure du col.

ATTENTION: À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de conduire à une défaillance du dispositif pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif, voire une infection ou une infection croisée chez le patient, et notamment, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. Une contamination de l'appareil peut entraîner une lésion, une maladie ou la mort du patient.

MISE EN GARDE

Un léger saignement peut survenir lors du prélèvement. Vérifier que ce saignement a cessé à la fin de l'examen gynécologique.

REMARQUE : En cas de soupçon d'incident grave lié à l'utilisation du Cytobrush® Plus GT Scored, signaler les détails de l'incident à CooperSurgical par téléphone au +1 203-601-5200, poste 3100, ou par e-mail à ProductSurveillance@coopersurgical.com et à l'Autorité de santé locale de votre pays. Un incident grave peut avoir entraîné ou contribué à un décès, un retard de procédure qui a entraîné un décès ou une blessure grave ou un dysfonctionnement qui aurait pu entraîner un événement indésirable.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire délicatement Cytobrush® Plus GT Scored dans l'endocol. S'assurer que quelques fibres de la brosse restent visibles à l'extérieur du col.
2. Tourner lentement la brosse d'un tour (1).
3. Retirer Cytobrush® Plus GT Scored.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Consulter le laboratoire pour obtenir des instructions détaillées relatives à chaque test spécifique.

Cytobrush® Plus GT Scored

Tehdaspuhdas

Cytobrush® Plus GT Scored -harja on kertakäyttöväline, joka pitää hävittää käytön jälkeen.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Cytobrush® Plus GT Scored-harjaa käytetään kerätessä nestemäisiä sytologisia näytteitä ja mikrobiologisia näytteitä kohdun kaulakanavasta. Laitteessa on mitta-asteikolla varustettu varsi ja sitä EI saa käyttää papanäytteiden ottamiseen varren irtoamisriskin välttämiseksi.

KÄYTÖN ESTEET

Älä käytä Cytobrush® Plus GT Scored -harjaa raskaana oleville potilaille 10 ensimmäisen raskausviikon jälkeen.

Älä käytä Cytobrush® Plus GT Scored -harjaa kohtuontelonäytteille.

TARCOITETUT KÄYTTÄJÄT

Tuotteen Cytobrush® Plus GT Scored tarkoitettuja käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattilaiset ja muu koututettu lääkintähenkilöstö ammattiympäristössä, kuten sairaaloissa, klinikoilla tai lääkärin vastaanotolla.

POTILASKANTA

Laitetta saavat käyttää kaikki naispuoliset potilaat, joiden ikä on 21–65 vuotta.

VAROITUS

Älä koskaan työnnä Cytobrush® Plus GT Scored -harjaa liian syvälle kohdunkaulakanavaan. Harjasta pitää aina näytteenoton aikana näkyä ainakin muutama harjas.

HUOMIO: Kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleen tapahtuva käyttö, käsittely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen ja/tai johtaa laitteen vahingoittumiseen, mikä voi osaltaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleen tapahtuva käyttö, käsittely tai sterilointi voi luoda laitteelle kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai ristikkäistartunnan, mukaan lukien mutta ei näihin rajoittuen, tartuntatautien leviämisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

MUUTA HUOMIOITAVAA

Näytteenotto saattaa aiheuttaa pientä verenvuotoa eikä siitä ole haittaa. Tarkista kuitenkin, että verenvuoto ei ole kohtuuttoman runsasta.

HUOMAA: Jos tuotteen Cytobrush® Plus GT Scored käytöstä epäillään vakavaa tapausta, ilmoita tapauksen yksityiskohdista CooperSurgicalille puhelinnumeroon +1-203-601-5200 alanumero 3100 tai sähköpostitse osoitteeseen ProductSurveillance@coopersurgical.com sekä oman maasi paikalliselle terveysviranomaiselle. Vakava tapaus voi olla aiheuttanut kuoleman tai myötävaikuttanut kuolemaan, menettelyn viivästymiseen, joka myöhemmin johti kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, tai toimintahäiriöön, joka olisi voinut aiheuttaa haittatapahtuman.

NÄYTTEENOTTO-OHJE

1. Työnnä Cytobrush® Plus GT Scored -harja kohdun kaulakanavaan kevyesti. Älä työnnä harjaa liian syvälle: muutama harjas pitää jäädä näkyville!
2. Kierrä harjaa hitaasti puoli kierrosta.
3. Ota harja ulos.

NÄYTTEEN VALMISTELU

Erityisiin testeihin liittyviä tarkkoja ohjeita voi tiedustella laboratoriolta.

Cytobrush® Plus GT Scored

Nem steril

A Cytobrush® Plus GT Scored, egy egyszer használatos eszköz.
Használat után dobja ki!

JAVALLAT

A Cytobrush® Plus GT Scored a méhnyakból történő mintavételre szolgál, folyékony citológiai, valamint mikrobiológiai vizsgálatok céljából. Az eszköz előre bemetszett nyéllel rendelkezik és **NEM** szabad Pap-kenethez használni, mert fennáll annak a veszélye, hogy a nyél véletlenül eltörik.

ELLENJAVALLAT

Ne használja a Cytobrush® Plus GT Scored-ot a terhesség tizedik (10) hete után.

Ne használja a Cytobrush® Plus GT Scored-ot méhnyálkahártyából történő mintavételhez.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

A(z) Cytobrush® Plus GT Scored rendeltetésszerű felhasználói olyan professzionális környezetben dolgozó egészségügyi szakemberek és egyéb képzett egészségügyi dolgozók, mint a kórházak, rendelők és egyéb egészségügyi intézmények.

BETEGPOPULÁCIÓ

Az eszközt bármilyen 21–65 éves női beteg használhatja.

VIGYÁZAT!

A Cytobrush® Plus GT Scored-ot nem szabad túl mélyen bevezetni a méhnyakba. A kefe néhány szálának a méhnyak alsó részéből mindig jól láthatóan ki kell állnia.

FIGYELEM: Csak egyszeri használatra. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrahasználat, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás kárt tehet az eszköz szerkezeti épségében és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrahasználat, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz fertőzésveszélyét eredményezheti, és/vagy a beteg fertőzéséhez vagy keresztfertőzéséhez vezethet, beleértve, de nem kizárólag fertőző betegség(ek) átvitelét a betegek között. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

KEDVEZŐTLEN REAKCIÓK

Kis mértékű vérzés bekövetkezhet és ez elfogadható a mintavétel során. Győződjön meg arról, hogy a vérzés elállt a nőgyógyászati vizsgálat befejezése előtt.

MEGJEGYZÉS: Ha a(z) Cytobrush® Plus GT Scored használata nyomán súlyos rendkívüli esemény gyanúja merül fel, jelentse az esemény részleteit a CooperSurgicalnek a +1 203-601-5200 / 3100 telefonszámon, vagy küldjön e-mailt a ProductSurveillance@coopersurgical.com címre, valamint a saját országa helyi egészségügyi hatóságának. A súlyos események halált okozhatnak vagy halálesethez járulhatnak hozzá, a folyamatot oly módon késleltethetik, amely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezet, vagy esetlegesen nemkívánatos eseményhez vezető meghibásodásból állhatnak.

MINTAVÉTELI UTASÍTÁS

1. Vezesse be óvatosan a Cytobrush® Plus GT Scored-ot a méhnyakcsatornába. A kefe néhány szálának a méhnyakon kívül láthatónak kell lennie.
2. Fordítsa lassan körbe a kefét egy (1) teljes fordulattal.
3. Húzza ki a Cytobrush® Plus GT Scored-ot.

MINTAKÉSZÍTÉS

Forduljon a laboratóriumhoz a különböző tesztek elkészítésére vonatkozó részletes utasításokért.

Cytobrush® Plus GT Scored

Non sterile

Cytobrush® Plus GT Scored è un dispositivo monouso.
Gettare dopo l'uso.

INDICAZIONI PER L'USO

Cytobrush® Plus GT Scored è utilizzato per la raccolta di campioni cellulari dall'endocervice per l'esecuzione di esami microbiologici e citologici liquidi. Questo strumento ha un bastoncino con pre-incisione e NON deve essere usato per il pap test, ad evitare il rischio di rottura accidentale del bastoncino.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare Cytobrush® Plus GT Scored dopo le prime dieci (10) settimane di gestazione in pazienti gravide.

Non utilizzare Cytobrush® Plus GT Scored per prelievo endometriale.

UTILIZZATORI

Gli utilizzatori del Cytobrush® Plus GT Scored sono operatori sanitari e altro personale medico addestrato in un ambiente professionale quale un ospedale, una clinica o uno studio medico.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il dispositivo può essere utilizzato da qualsiasi paziente donna di età compresa tra 21 anni e 65 anni.

AVVERTENZE

Non introdurre Cytobrush® Plus GT Scored troppo all'interno dell'endocervice. Alcune setole devono sempre rimanere visibili nella parte inferiore della cervice.

ATTENZIONE: Dispositivo monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Riutilizzo, ritrattamento o ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, che a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente, tra cui ma non limitato alla trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

REAZIONI AVVERSE

È possibile riscontrare un leggero, accettabile sanguinamento durante il prelievo. Accertarsi che il sanguinamento sia cessato prima di terminare l'esame ginecologico.

NOTA: se si sospetta un episodio grave dovuto all'uso del Cytobrush® Plus GT Scored, segnalare i dettagli del caso a CooperSurgical al numero di telefono +1 203-601-5200 Est 3100 o via e-mail a ProductSurveillance@coopersurgical.com e all'autorità sanitaria locale del proprio paese. Un incidente grave può aver causato o contribuito a causare un decesso, un ritardo in una procedura che ha provocato il decesso o lesioni gravi, o un malfunzionamento che potrebbe aver causato un evento avverso.

ISTRUZIONI PER IL PRELIEVO

1. Inserire delicatamente Cytobrush® Plus GT Scored nel canale cervicale. Alcune setole devono sempre rimanere visibili all'esterno della cervice.
2. Ruotare lentamente lo spazzolino di un (1) giro.
3. Ritirare Cytobrush® Plus GT Scored.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Consultare il laboratorio per le istruzioni dettagliate relative alle prove specifiche.

Cytobrush® Plus GT Scored

Nesterilus

Cytobrush® Plus GT Scored yra vienkartinio naudojimo instrumentas. Jo negalima naudoti pakartotinai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Cytobrush® Plus GT Scored naudojamas surinkti ląstelių pavyzdžius iš vidinio gimdos kaklelio citologijai, susijusiai su skysčiu, ir mikrobiologijai. Prietaisas turi iš anksto sužymėtą kotelį ir **NEGALI** būti naudojamas gleivių tepinėliams paimti, nes yra rizika netyčia nulaužti kotelį.

KONTRAINDIKACIJOS

Cytobrush® Plus GT Scored negalima naudoti pacientėms po dešimtos (10) nėštumo savaitės.

Cytobrush® Plus GT Scored negalima naudoti endometrijos pavyzdžiams paimti.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

Numatytieji Cytobrush® Plus Scored naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir kiti išmokyti medicinos darbuotojai profesinėje aplinkoje, pvz., ligoninėje, klinikoje arba gydytojo kabinete.

PACIENTŲ POPULIACIJA

Priemonę galima naudoti bet kokiai pacientei moteriai nuo 21 iki 65 metų amžiaus.

PERSPĖJIMAS

Prieš Cytobrush® Plus GT Scored įvesti per daug giliai gimdos kaklelio kanale. Apatiniai šepetėlio šereliai visuomet turi būti matomi prie išorinio gimdos kaklelio.

DĖMESIO: Skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai, nedezinfekuokite ir nesterilizuokite. Pakartotinis naudojimas, dezinfekavimas ar sterilizavimas gali pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą ir (arba) ją sugadinti, o tai savo ruožtu gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis naudojimas, dezinfekavimas ar sterilizavimas gali sukelti priemonės užkrėtimo ir (arba) paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos pavojų, įskaitant vieno paciento infekcinių ligų perdavimą kitam. Priemonės užkrėtimas gali lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Pavyzdžių ėmimo metu gali būti nedidelis kraujavimas, kuris nelaikomas neįprastu reiškiniu. Patikrinama, ar iki ginekologinio tyrimo pabaigos kraujavimas baigėsi.

DĖMESIO: jei įtariama, kad dėl Cytobrush® Plus GT Scored naudojimo įvyko rimtas incidentas, pateikite išsamią informaciją apie incidentą „CooperSurgical“ (tel. +1 203-601-5200, plėtinys 3100; el. paštas ProductSurveillance@coopersurgical.com) ir vietinei savo šalies sveikatos apsaugos institucijai. Rimtu incidentu laikomas incidentas, kuris galėjo sukelti mirtį arba tapti gretutine jos priežastimi, dėl kurio galėjo reikėti atidėti procedūrą ir dėl to pacientas galėjo mirti arba patirti rimtų sužalojimų, arba gedimas, kuris galėjo sukelti nepageidaujamą reiškinį.

PAVYZDŽIŲ PAĖMIMO INSTRUKCIJA

1. Cytobrush® Plus GT Scored atsargiai įvedamas į gimdos kaklelio kanalą. Gimdos kaklelio išorėje turi būti matomi keli šepetėlio šereliai.
2. Atsargiai pasukite šepetėlį vienu (1) apsisukimu.
3. Šepetėlį Cytobrush® Plus GT Scored ištraukite.

PAVYZDŽIO PARUOŠIMAS

Dėl specifinių tyrimų detalizuotų instrukcijų kreipkitės į savo laboratoriją.

Cytobrush® Plus GT Scored Nesterils

Cytobrush® Plus GT Scored ir vienreizējās lietošanas instruments.
To nedrīkst izmantot atkārtoti.

INDIKĀCIJAS

Cytobrush® Plus GT Scored tiek lietots šūnu paraugu savākšanai no endokakliņa šķidrās citoloģijas un mikrobioloģijas vajadzībām. Ierīcei ir spals ar robiņiem, to **NEDRĪKST** izmantot mīkstajām uztriepēm, jo pastāv nejaušas spala saplīšanas risks.

KONTRINDIKĀCIJAS

Cytobrush® Plus GT Scored nedrīkst izmantot pacientēm pēc desmitās grūtniecības nedēļas.

Cytobrush® Plus GT Scored nedrīkst izmantot endometrija paraugu ņemšanai.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Cytobrush® Plus GT Scored paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti un citi medicīnas nozare strādājoši un apmācīti speciālisti, kuri strādā, piemēram, slimnīcā, klīnikā vai ārsta praksē.

PACIENTU POPULĀCIJA

Šo ierīci var izmantot visām pacientēm vecumā no 21 līdz 65 gadiem.

BRĪDINĀJUMS

Cytobrush® Plus GT Scored nedrīkst ievadīt pārāk dziļi dzemdes kakla kanālā. Birstītes apakšējiem sariņiem vienmēr jābūt redzamiem pie dzemdes ārējā kakla.

Uzmanību! Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizēšana var apdraudēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var traumēt pacientu, izraisīt slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt infekcijas pārneši pacientam vai krustenisku inficēšanos, piemēram, viena pacienta infekcijas slimības(-u) pārneši citam pacientam. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

NEVĒLAMAS REAKCIJAS

Paraugu ņemšanas laikā var rasties neliela asiņošana, kas nav uzskatāma par ārkārtas parādību. Jāpārbauda, vai līdz ginekoloģiskās izmeklēšanas beigām asiņošana ir beigusies.

PIEZĪME. Ja Cytobrush® Plus GT Scored lietošanas rezultātā ir aizdomas par nopietnu negadījumu, ziņojiet par tā detaļām uzņēmumam CooperSurgical pa tālruni +1 203-601-5200, iekš. num. 3100, vai pa e-pastu: ProductSurveillance@coopersurgical.com, kā arī jūsu valsts veselības aizsardzības iestādei. Nopietns negadījums var būt izraisījis vai sekmējis nāves iestāšanos, procedūras kavēšanos, kā rezultātā iestājusies nāve vai radusies smaga trauma, vai disfunkciju, kas varētu būt izraisījusi nevēlamu notikumu.

PARAUGU ŅEMŠANAS NOSACĪJUMI

1. Uzmanīgi jāievada Cytobrush® Plus GT Scored dzemdes kakla kanālā. Dzemdes kakla ārpusē ir jābūt redzamiem dažiem birstītes sariņiem.
2. Uzmanīgi jāpagriež birstīte par vienu (1) apgriezienu.
3. Birstīte jāizvelk.

PARAUGA SAGATAVOŠANA

Sīkāku norādījumu iegūšanai attiecībā uz konkrētiem testiem lūdzam griezties laboratorijā.

Cytobrush® Plus GT Scored

Niet-steriel

De Cytobrush® Plus GT Scored is een instrument voor eenmalig gebruik. Gooi weg na gebruik.

GEBRUIKSDOEL

Cytobrush® Plus GT Scored wordt gebruikt voor afname van celmonsters in de endocervix voor vloeibare cytologie en microbiologie. Het instrument heeft een steel met afbreekindicatie en mag NIET worden gebruikt voor de paptest vanwege het risico dat de steel ongewild afbreekt.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de Cytobrush® Plus GT Scored niet bij zwangere patiënten na de tiende (10) week van de zwangerschap.

Gebruik de Cytobrush® Plus GT Scored niet voor het verkrijgen van monsters van endometriumcellen.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruikers van de Cytobrush® Plus GT Scored zijn professionele zorgverleners en ander opgeleid medisch personeel in een professionele omgeving zoals een ziekenhuis, kliniek of dokterspraktijk.

PATIËTENGROEP

Het hulpmiddel kan worden gebruikt door alle vrouwelijke patiënten in de leeftijd van 21 t/m 65 jaar.

WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat de Cytobrush® Plus GT Scored niet te diep wordt ingebracht in de endocervix. Er moeten altijd een aantal borstelhaartjes van het borsteltje te zien blijven in het onderste deel van de cervix.

LET OP: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Door het medische hulpmiddel opnieuw te gebruiken, opnieuw te verwerken of opnieuw te steriliseren kan de betrouwbaarheid van het hulpmiddel worden aangetast en/of leiden tot een defect hulpmiddel dat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van het medische hulpmiddel brengt tevens een risico op besmetting van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisbesmetting van de patiënt veroorzaken, waaronder de overdracht van besmettelijke ziekten tussen patiënten. Besmetting van het medische hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

BIJWERKINGEN

Tijdens de procedure van de monsterafname kan een lichte bloeding optreden hetgeen aanvaardbaar is. Controleer dat het bloeden gestopt is voor beëindiging van het gynaecologisch onderzoek.

OPMERKING: Als u een ernstig incident vermoedt door het gebruik van de Cytobrush® Plus GT Scored, meld de details van het incident dan aan CooperSurgical via telefoonnummer +1 203-601-5200 toestel 3100, of per e-mail op ProductSurveillance@coopersurgical.com en aan de plaatselijke gezondheidsautoriteit in uw land. Een ernstig incident kan hebben geleid tot of hebben bijgedragen aan een overlijden, een vertraging in een procedure die heeft geleid tot de dood of ernstig letsel, of een storing die een bijwerking had kunnen veroorzaken.

INSTRUCTIES VOOR MONSTERAFFNAME

1. Breng de Cytobrush® Plus GT Scored voorzichtig naar binnen in het endocervicale kanaal. Er moeten buiten de cervix een aantal borstelhaartjes van het borsteltje te zien blijven.
2. Draai het borsteltje langzaam één (1) keer volledig rond.
3. Trek de Cytobrush® Plus GT Scored terug.

BEREIDING VAN HET MONSTER

Raadpleeg het laboratorium voor gedetailleerde instructies aangaande specifieke proeven.

Cytobrush® Plus GT Scored

Niesterylny

Szczoteczka Cytobrush® Plus GT Scored jest narzędziem jednorazowego użytku. Nie wolno go używać ponownie.

PRZEZNACZENIE

Szczoteczka Cytobrush® Plus GT Scored służy do pobierania próbek komórek ze śluzówki kanału szyjki macicy w celu dokonania cytologicznych badań płynów ustrojowych i mikrobiologicznych badań diagnostycznych. Trzonek narzędzia posiada fabryczne nacięcia i NIE należy go używać do pobierania wymazu, gdyż może niespodziewanie ulec złamaniu.

PRZECIWWSKAZANIA

Szczoteczki Cytobrush® Plus GT Scored nie należy używać po pierwszych dziesięciu tygodniach ciąży.

Szczoteczki Cytobrush® Plus GT Scored nie należy używać do pobierania próbek z wnętrza macicy.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY UPOWAŻNIENI DO OBSŁUGI WYROBU

Docelowymi użytkownikami upoważnionymi do obsługi wyrobu Cytobrush® Plus GT Scored są pracownicy służby zdrowia i inny przeszkolony personel medyczny w placówkach medycznych, takich jak szpital, przychodnia lub gabinet lekarski.

PACJENCI, KTÓRZY MOGĄ KORZYSTAĆ Z WYROBU

Wyrób może być stosowany u pacjentek w wieku od 21 do 65 lat.

OSTRZEŻENIE

Nigdy nie należy wkładać szczoteczki Cytobrush® Plus GT Scored zbyt głęboko w kanał szyjki macicy. Kilka włosków szczoteczki powinno być stale widocznych w ujściu macicy.

UWAGA: Wyrób jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, nie przerabiać i nie sterylizować wyrobu powtórnie. Powtórne użycie, przerabianie i powtórna sterylizacja wyrobu może naruszyć jego strukturalną integralność i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może przyczynić się do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Powtórne użycie, przerabianie i powtórna sterylizacja wyrobu może powodować ryzyko jego zanieczyszczenia i/lub być przyczyną zakażenia lub zakażenia krzyżowego, w tym m.in. może być przyczyną przeniesienia choroby lub chorób zakaźnych między pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażenia ciała, choroby lub śmierci pacjenta.

EFEKTY NIEPOŻĄDANE

Podczas pobierania próbki może wystąpić nieznaczne krwawienie, co jest dopuszczalne. Przed zakończeniem badania ginekologicznego należy upewnić się, czy krwawienie ustało.

UWAGA: W przypadku podejrzenia możliwości zaistnienia poważnego incydentu związanego z korzystaniem z wyrobu Cytobrush® Plus GT Scored, należy zgłosić szczegóły tego możliwego incydentu do CooperSurgical telefonicznie pod numerem +1 203-601-5200, nr wewnętrzny 3100 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, przesyłając informacje na adres e-mail ProductSurveillance@coopersurgical.com oraz do lokalnego organu służby zdrowia w swoim kraju. Poważny incydent to taki, który może spowodować śmierć lub się do niej przyczynić, spowodować opóźnienie procedury mogące doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, lub spowodować nieprawidłowe działanie skutkujące zdarzeniami niepożądanymi.

SPOSÓB POBIERANIA PRÓBK

1. Delikatnie wsuń szczoteczkę Cytobrush® Plus GT Scored w kanał szyjki macicy. Kilka włosków szczoteczki powinno być widocznych w ujściu macicy.
2. Wykonaj powoli jeden (1) pełny obrót szczoteczką.
3. Wyjmij szczoteczkę.

PRZYGOTOWYWANIE PRÓBK

Skonsultuj się ze swoim laboratorium w celu otrzymania szczegółowych instrukcji co do sposobu przeprowadzania określonych testów.

Cytobrush® Plus GT Scored

Não esterilizado

O instrumento Cytobrush® Plus GT Scored destina-se a ser utilizado num único doente. Descarte-o após a utilização.

MODO DE UTILIZAÇÃO

O Cytobrush® Plus GT Scored destina-se a ser utilizado para recolher amostras de células endocervicais para citologia líquida e microbiologia. O dispositivo possui um eixo com pré-incisão e NÃO deve ser usado para exame papanicolau por haver risco de quebra não intencional do eixo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar o Cytobrush® Plus GT Scored transcorridas as 10 primeiras semanas de gestação em pacientes grávidas.

Não utilizar o Cytobrush® Plus GT Scored para recolha endometrial.

UTILIZADORES DESTINADOS

Os utilizadores destinados do Cytobrush® Plus GT Scored são profissionais de saúde e outro pessoal médico formado em ambiente profissional, como um hospital, clínica ou consultório médico.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

O dispositivo pode ser utilizado por qualquer paciente que seja mulher com idade entre 21 e 65 anos.

PRECAUÇÕES

Nunca deixe que o Cytobrush® Plus GT Scored entre demasiado dentro do endocérnix. Umas quantas cerdas de escova sempre deverão ser visíveis na parte baixa da cérnix.

CUIDADO: Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em falhas no dispositivo que, por sua vez, podem provocar lesão, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção do paciente ou infeção cruzada, nomeadamente a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.

REACÇÕES ADVERSAS

Durante a recolha pode produzir-se um ligeiro sangramento, que é aceitável. Comprove que o sangramento cessou antes de terminar o exame ginecológico.

ATENÇÃO: Se um incidente grave for suspeito por utilizar o Cytobrush® Plus GT Scored, reporte os detalhes do incidente à CooperSurgical através do número de telefone +1 203-601-5200 Ext. 3100 ou por e-mail em productsurveillance@coopersurgical.com e à Autoridade de Saúde local do seu país. Um incidente grave pode ter causado ou contribuído para a morte, atraso num procedimento que resultou em morte ou ferimentos graves ou uma anomalia que podia ter causado um acontecimento adverso.

INSTRUÇÕES PARA REALIZAR A RECOLHA

1. Introduza suavemente o Cytobrush® Plus GT Scored no canal endocervical. Umas quantas cerdas do Cytobrush® Plus GT Scored devem ser visíveis fora da cérnix.
2. Rode lentamente o Cytobrush® Plus GT Scored uma (1) vez.
3. Retire o Cytobrush® Plus GT Scored.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Consulte o seu laboratório para obter instruções detalhadas relativas a testes específicos.

Cytobrush® Plus GT Scored

Nesterilný

Cytobrush® Plus GT Scored je nástroj na jedno použitie. Nesmie sa opakovane používať.

POKYNY NA POUŽITIE

Cytobrush® Plus GT Scored sa používa na zbieranie bunkových vzoriek zo sliznice hrdla maternice na cytologické a mikrobiologické vyšetrenie tekutiny. Zariadenie má označený hrot a NEMALO BY SA sa používať na výter PAP pre riziko neúmyselného zlomenia hrotu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte Cytobrush® Plus GT Scored po desiatom (10.) týždni ťarchavosti.

Nepoužívajte Cytobrush® Plus GT Scored na odber vzoriek zo sliznice maternice.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Určenými používateľmi pomôcky Cytobrush® Plus GT Scored sú zdravotnícki pracovníci a ďalší vyškolený zdravotnícky personál v profesionálnom prostredí, ako je nemocnica, klinika alebo ordinácia lekára.

POPULÁCIA PACIENTOV

Pomôcku smú používať všetky pacientky vo veku od 21 do 65 rokov.

VAROVANIE

Nezavádzajte Cytobrush® Plus GT Scored príliš hlboko do vnútorného krčku. Časť štetiniek na kefke musí byť vždy viditeľná v spodnej časti krčka.

POZOR: Len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte, nepripravujte na opätovné použitie ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, príprava na opätovné použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k zraneniu pacienta, chorobe alebo smrti. Opakované použitie, príprava na opätovné použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane napríklad prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri odbere vzorky môže nastať mierne krvácanie, ktoré je prijateľné. Skontrolujte, či krvácanie ustalo ešte pred ukončením gynekologického vyšetrenia.

UPOZORŇUJEME: Ak existuje podozrenie na závažný incident spojený s používaním pomôcky Cytobrush® Plus GT Scored, podrobnosti o incidente nahláste spoločnosti CooperSurgical na telefónne číslo +1 203-601-5200 linka 3100 alebo e-mailom na adresu ProductSurveillance@coopersurgical.com a miestnemu zdravotníckemu orgánu vo vašej krajine. Závažný incident môže spôsobiť úmrtie alebo viesť k úmrtiu, oneskoreniu zákroku, ktoré spôsobí úmrtie alebo vážne zranenie, alebo poruche, ktorá môže spôsobiť nežiaducu udalosť.

NÁVOD NA ODBER VZORKY

1. Opatrne zaveďte Cytobrush® Plus GT Scored do kanálíka vnútorného krčku. Časť štetiniek kefky musí byť viditeľná pred vonkajšími pyskami.
2. Pomaly otáčajte kefkou – urobte jednu (1) otáčku.
3. Kefku Cytobrush® Plus GT Scored vytiahnite.

PRÍPRAVA VZORKY

Pre podrobné pokyny týkajúce sa špecifických skúšok sa obráťte na vaše laboratórium.

Cytobrush® Plus GT Scored

Nesterilen

Cytobrush® Plus GT Scored je inštrument za enkratno uporabo. Po uporabi zavržite.

NAPOTKI ZA UPORABO

Cytobrush® Plus GT Scored se uporablja za jemanje celičnih vzorcev iz endocerviksa za citologijo in mikrobiologijo tekočin. Naprava ima držaj z razami in se je NE SME uporabljati za bris izcedkov zaradi nevarnosti, da se držaj po nesreči odlomi.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte Cytobrush® Plus GT Scored po desetem (10) tednu nosečnosti.

Ne uporabljajte Cytobrush® Plus GT Scored za jemanje endometričnega vzorca.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideni uporabniki Cytobrush® Plus GT Scored so zdravstveni delavci in ostalo usposobljeno medicinsko osebje v profesionalnem okolju, kot je bolnišnica, klinika ali zdravniška ambulanta.

SKUPINA BOLNIKOV

Naprava se lahko uporablja pri katerikoli bolnici med 21. in 65. letom starosti.

OPOZORILA

Cytobrush® Plus GT Scored ne smete vnesti pregloboko v endocerviks. Nekaj ščetin ščetke mora biti vedno vidnih v zunanjem ustju maternice.

POZOR: Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte, ne predelujte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno integriteto naprave in/ali povzroči okvaro naprave, kar lahko posledično privede do poškodbe, obolenja ali smrti bolnice. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko ustvari tveganje kontaminacije naprave in/ali pri bolnici povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo, kar brez omejitev vključuje prenos nalezljive oz. nalezljivih bolezni z ene bolnice na drugo. Kontaminacija naprave lahko privede do poškodbe, obolenja ali smrti bolnice.

NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih lahko pride do manjših krvavitev, kar je sprejemljivo. Preden zaključite ginekološko preiskavo se prepričajte, da je krvavitev prenehala.

OPOMBA: Če sumite, da je prišlo do resnega incidenta zaradi uporabe Cytobrush® Plus GT Scored, podrobnosti incidenta sporočite podjetju CooperSurgical na telefonsko številko +1 203-601-5200 Ext 3100 ali prek e-pošte na naslov ProductSurveillance@coopersurgical.com in lokalnemu državnemu zdravstvenemu organu. Resen incident lahko povzroči ali pripomore k smrti, zakasnitvi postopka, ki lahko privede do smrti ali resne poškodbe, ali nepravilnemu delovanju, ki lahko povzroči neželen dogodek.

NAVODILO ZA ODVZEM VZORCA

1. Potisnite previdno Cytobrush® Plus GT Scored v kanal endocerviksa. Nekaj ščetin ščetke naj bo vidnih izven zunanjega materničnega ustja
2. Ščetko počasi rotirajte enkrat (1).
3. Izvlecite ščetko Cytobrush® Plus GT Scored.

PREPARIRANJE VZORCA

Posvetujte se s svojim laboratorijem za natančna navodila, ki se nanašajo na specifične teste.

Cytobrush® Plus GT Scored Osteril

Cytobrush® Plus GT Scored är ett engångsinstrument.
Får ej återanvändas.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Cytobrush® Plus GT Scored används för att ta cellprover från endocervix för vätskebaserad cytologi och mikrobiologi. Borsten har brytbart skaft och får INTE användas för pap-tester på grund av risken för att skaftet ofrivilligt skall brytas av.

KONTRAINDIKTIONER

Använd ej Cytobrush® Plus GT Scored efter tionde graviditetsveckan.
Använd ej Cytobrush® Plus GT Scored för endometrieprovtagning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedda användare av Cytobrush® Plus GT Scored är vårdpersonal och annan utbildad medicinsk personal i yrkesmässig miljö såsom sjukhus, klinik eller läkarmottagning.

PATIENTPOPULATION

Enheten kan användas på alla kvinnliga patienter mellan 21 och 65 år.

VARNING

Cytobrush® Plus GT Scored får ej föras för långt upp i endocervix. De nedersta stråna på borsten skall alltid synas vid yttre modernmunnen.

VARNING: Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, uppårbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, uppårbetning eller omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten går sönder vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, uppårbetning eller omsterilisering kan innebära risk för kontaminering av enheten och/eller leda till infektion eller korsinfektion vilket omfattar men inte är begränsat till överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller att patienten avlider.

OGYNNSAMMA REAKTIONER

En liten blödning kan uppstå vid provtagningen, vilket är acceptabelt. Kontrollera att blödningen upphört innan den gynekologiska undersökningen avslutas.

OBSERVERA: Om en allvarlig incident misstänks i samband med användning av Cytobrush® Plus GT Scored ska detaljerna om incidenten rapporteras till CooperSurgical på telefonnummer +1 203-601-5200 Ext 3100 eller via e-post på ProductSurveillance@coopersurgical.com, samt till den lokala hälsovårdsmyndigheten i ditt land. En allvarlig incident kan ha orsakat eller bidragit till ett dödsfall, en fördröjning av ett förfarande som resulterade i dödsfall eller allvarlig skada eller ett fel som kan ha orsakat allvarliga komplikationer.

PROVTAGNINGSSINSTRUKTION

1. För varsamt in Cytobrush® Plus GT Scored i endocervikalkanalen. Några av borstens strån skall synas utanför yttre modernmunnen.
2. Roter borsten sakta ett (1) varv.
3. Drag ut borsten.

PREPARERING AV PROV

Utförliga anvisningar avseende enskilda tester lämnas av laboratoriet.

LOT

Kód šarže

REF

Číslo pro opětovné objednání



Použitelné do



Na jednorázové použití



Upozornění



Nesterilní



Prostudujte si návod k použití.



Nepoužívejte, je-li poškozen obal

R_x Only

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.

EC REP

Oprávněný zástupce v Evropském společenství



K výrobě nebyl použit přírodní latex.



Výrobce

MD

Zdravotnické zařízení



Výrobek je v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích)



Datum výroby

LOT

Batchkode

REF

Bestillingsnummer



Holdbarhedsdato



Må ikke genbruges



Forsigtig



Usteril



Se brugsanvisning



Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget

R_x Only

Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.

EC REP

Autoriseret repræsentant i EU.



Ikke lavet med naturgummilætex



Producent

MD

Medicinsk udstyr



Produktet er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr, 93/42/EEC



Fremstillingsdato

LOT

Chargencode

REF

Nachbestellnummer



Verfallsdatum



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Nicht steril



Bedienungsanleitung beachten



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

R_x Only

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Nicht mit Naturlatex hergestellt



Hersteller

MD

Medizinprodukt



Das Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG



Herstellungsdatum



Συμβολα που Χρησιμοποιούνται για Επισήμανση

LOT

Κωδικός παρτίδας

REF

Αριθμός παραγγελίας



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναχρησιμοποιήση



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση

της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού που κατέχει άδεια ασκήσεως επαγγέλματος.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

R_x Only

EC REP



Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ.



Κατασκευαστής

MD

Ιατρική συσκευή



Το προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EOK για τις ιατρικές συσκευές



Ημερομηνία κατασκευής



Symbols Used on Labelling

LOT

Lot number

REF

Batch code



Use-by date



Do not re-use



Caution



Non-sterile



Consult instructions for use.



Do not use if package is damaged

R_x Only

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

EC REP

Authorized Representative in the European Community



Not made with natural rubber latex



Manufacturer

MD

Medical Device



Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC



Date of manufacture



Símbolos Utilizados en el Etiquetado

LOT

Código de lote

REF

Número de pedido



Fecha de caducidad



No reutilizar



Precaución



No estéril



Consulte las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado

R_x Only

las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricado sin látex de caucho natural



Fabricante

MD

Dispositivo médico



Producto conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE



Fecha de fabricación

et

Märgistusel kasutatud sümbolid

LOT

Partii kood

REF

Järeltellimuse number



Kõlblikkuskuupäev



Ühekordseks kasutamiseks



Ettevaatust



Mittesteriilne



Vaadake kasutusjuhendit



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

R_x Only

Ettevaatust! Usa Föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa arst või arsti korraldusel.

EC REP

Euroopa Ühenduses volitatud esindaja



Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit



Tootja

MD

Meditisiiniseade



Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele



Tootmiskuupäev

fr

Symboles utilisés pour l'étiquetage

LOT

Code de lot

REF

Numéro de référence



À utiliser avant la date suivante



Ne pas réutiliser



Attention



Non stérile



Consulter les instructions d'utilisation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

R_x Only

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

EC REP

Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.



Exempt de latex de caoutchouc naturel



Fabricant

MD

Dispositif médical



Le produit est conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux



Date de fabrication

fi

Merkitsemisessä käytettävät symbolit

LOT

Eräkoodi

REF

Tilausnumero



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Ei saa käyttää uudelleen



Huomio



Steriloimaton



Katso käyttöohjeet



Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut

Liittovaltiolaki (Yhdysvallat) rajoittaa tämän laitteen myynnin ammatinharjoittamisoikeudet omistavalle henkilölle tai hänen määräyksestään.

R_x Only

Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa.

EC REP



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Valmistaja

MD

Lääkinnällinen laite



Tuote on lääkitsemisvälineistä annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen



Valmistuspäivämäärä



A csomagoláson használt jelölések

LOT

Tételkód

REF

Újrarendelési szám



Lejárat dátum



Egyszeri használatra



Figyelem!



Nem steril



Olvassa el a használati utasítást.



Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy elrendelésére értékesíthető.

R_x Only

EC REP

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült.



Gyártó

MD

Orvostechnikai eszköz



A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek



Gyártás dátuma



Simboli usati nell'etichetta

LOT

Codice del lotto

REF

Numero di riordine



Data di scadenza



Non riutilizzare



Attenzione



Non Sterile



Consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

R_x Only

la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

EC REP

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



Non prodotto con lattice digomma naturale



Produttore

MD

Dispositivo medico



Prodotto conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE



Data di produzione



Pakuotės etikečių žymėjimo simboliai

LOT

Partijos kodas

REF

Pakeistos tvarkos numeris



Tinka naudoti iki



Vienkartiniam naudojimui.



Perspėjimas



Nesterilus



Žr. naudojimo instrukcijas



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

R_x Only

Perspėjimas. Pagal JAV federalinius įstatymus prietaisą parduoti galima tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.

EC REP

Europos Bendrijos įgaliotasis atstovas



Serijos numeris



Gamintojas

MD

Medicinos priemonė



Gaminys atitinka Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB



Pagaminimo data



Markēšanai izmantotie simboli

LOT

Partijas kods

REF

Atkārtota pasūtījuma numurs



Derīguma termiņš



Egyszeri használatra



Uzmanību



Nesterils



Izlasiet lietošanas instrukcijas



Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts

R_x Only

Uzmanību: ASV Federālie likumi ierobežo ārstiem pārdot vai pēc ārstu norīkojuma pārdot šo ierīci.

EC REP

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Nesatur dabiskā kaučuka lateksu



Ražotājs

MD

Medicīnas ierīce



Izstrādājums atbilst Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm



Ražošanas datums



Symbolen op de etiketten

LOT

Batchcode

REF

Bestelnummer



Vervaldatum



Niet opnieuw gebruiken



Voorzichtig



Niet steriel



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

R_x Only

Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.

EC REP

Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.



Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex



Fabrikant

MD

Medisch hulpmiddel



Product voldoet aan richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen



Datum van fabricage



Stosowane symbole i oznaczenia

LOT

Kod partii

REF

Numer katalogowy



Data ważności



Do jednorazowego użytku



Przestroga



Niesterylne



Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

R_x Only

Przestroga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego



Producent

MD

Wyrób medyczny



Produkt spełnia wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG



Data produkcji



Símbolos Utilizados nos Rótulos

LOT

Código do lote

REF

Referência para encomenda



Data de validade



Não reutilizar



Precaução



Não estéril



Consultar as instruções de utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

R_x Only

A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia.



Não fabricado com látex de borracha natural



Fabricante

MD

Dispositivo médico



Produto em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos



Data de fabrico



Symboly používané pri označení

LOT

Kód šarže

REF

Číslo pre opakovanú objednávku



Dátum expirácie



Na jednorázové použitie



Upozornenie



Nesterilný



Preštudujte si návod na použitie



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

R_x Only

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na lekára alebo objednávku lekára.

EC REP

Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve



Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučuk



Výrobca

MD

Zdravotnícka pomôcka



Výrobok spĺňa smernicu o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS



Dátum výroby



Simboli, uporabljeni na ovojninii

LOT

Serijska šifra

REF

Številka za ponovno naročilo



Rok uporabnosti



Enkratna uporaba



Opozorilo



Nesterilen



Preberite navodila za uporabo



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

R_x Only

Opozorilo: Ameriška zvezna zakonodaja omejuje to napravo za prodajo s strani ali po naročilu zdravnika.

EC REP

Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Ni izdelano iz naravnega lateksa



Proizvajalec

MD

Medicinski pripomoček



Izdelek ustreza direktivi o medicinskih napravah 93/42/EGS



Datum proizvodnje

LOT

Batch-kod

REF

Artikelnummer



Bäst-före-datum



Får ej återanvändas



Försiktighet



Osteril



Se bruksanvisningen



Använd inte om förpackningen är skadad

R_x Only

Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast

säljas av läkare eller på läkares ordination.

EC REP

Auktoriserad representant I den Europeiska gemenskapen.



Ej tillverkad av naturligt gummilatex



Tillverkare

MD

Medicinteknisk utrustning



Produkten överensstämmer med direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter



Tillverkningsdatum

EC REP

CooperSurgical Distribution B.V.
Celsiusweg 35, 5928PR Venlo,
Netherlands



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

CooperSurgical®

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: 800-243-2974
Fax: 800-262-0105
International
Phone: +1 203-601-9818
Fax: +1 203-601-4747
www.coopersurgical.com