

# Cytobrush® Plus

R<sub>x</sub> Only (2) **STERILE** EO **CE**2797

- (cs) Návod na použití
- (da) Brugsanvisning
- (de) Gebrauchsanweisung
- (el) Οδηγίες χρήσης
- (en) Instructions for use
- (es) Instrucciones de uso
- (et) Kasutusjuhend
- (fr) Notice d'utilisation
- (fi) Käyttöohjeet
- (hu) Használati utasítás
- (it) Istruzioni per l'uso
- (lt) Vartojimo instrukcija
- (lv) Lietošanas pamācība
- (nl) Gebruiksaanwijzing
- (pl) Instrukcja użytkowania
- (pt) Instruções de uso
- (sk) Návod na použitie
- (sl) Navodilo za uporabo
- (sv) Bruksanvisning

Medscand® Medical   
a CooperSurgical company

# Cytobrush® Plus

## Sterilní

Cytobrush® Plus, sterilní, je nástroj na jedno použití.  
Nesmí se používat opakovaně.

### UPOZORNĚNÍ

Může ho používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

### INDIKACE

Cytobrush® Plus, sterilní, se používá na odebrání vzorků buněk z vnitřního krčku pro:

1. Vaginální cytologii (VS). Vzorky z vnějšího krčku se obvykle odebírají špachtlí.
2. Diagnostiku infekcí, např. chlamydií.

### KONTRAINDIKACE

Cytobrush® Plus nepoužívejte po 10. týdnu těhotenství.  
Cytobrush® Plus nepoužívejte na odebrání vzorků ze sliznice dělohy.

### VAROVÁNÍ

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

**POZOR:** Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakovaně použít vzhledem k riziku kontaminace.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

### STERILITA

Zkontrolujte poslední datum použití.  
Nepoužívejte nástroj, jestliže byl obal otevřený nebo poškozený. Nesmí se znovu sterilizovat.

### NÁVOD NA ODEBRÁNÍ VZORKU

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

### POSTUP VYTVOŘENÍ VZORKU PRO VAGINÁLNÍ CYTOLOGII (VS)

- Zlehka přiložte a otočte Cytobrush® Plus po určeném laboratorním sklíčku.
- Okamžitě zafixujte pomocí fixačního spreje nebo 95% lihu.

### PREPARACE VZORKU PRO MIKRO-BIOLOGICKOU DIAGNOSTIKU např. chlamydií

Pro podrobnější instrukce se obraťte na příslušnou laboratoř.

# Cytobrush® Plus

## Steril

Cytobrush® Plus steril er til engangsbrugs, hvorefter den destrueres.

### BEMÆRK

Må kun benyttes af professionelt medicinsk personale.

### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Cytobrush® Plus steril anvendes til at hente celleprøver fra endocervix til

1. PAP smears (prøver fra ectocervix opsamles sædvanligvis med en spatel).
2. Diagnostik af infektioner (f.eks. Chlamydia).

### KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke Cytobrush® Plus efter de første ti (10) uger af graviditeten. Brug ikke Cytobrush® Plus til opsamling af prøver fra endometriet.

### FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Før aldrig Cytobrush® Plus for langt op i endocervix. Et par børstehår skal altid kunne ses uden for cervix.

**ADVARSEL:** Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminering.

### 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.

### STERILITET

Bemærk udløbsdatoen!

Må ikke benyttes hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

### VEJLEDNING I PRØVETAGNING

1. Indfør forsigtigt Cytobrush® Plus i endocervikalkanalen. Et par børstehår skal kunne ses uden for cervix.
2. Drej langsomt børsten rundt een (1) gang.
3. Træk Cytobrush® Plus tilbage.

### PRÆPARATION AF PRØVE TIL CYTOLOGI (PAP smear)

- Rul Cytobrush® Plus henover det på objektglasset anviste område.
- Fikser straks med cytologi-spray eller 95% alkohol.

### PRÆPARATION AF PRØVE TIL MIKROBIOLOGI (f.eks. Chlamydia)

Konsultér det lokale mikrobiologilaboratorium vedrørende detaljerede instruktioner for specifikke tests.

# Cytobrush® Plus

## Steril

Cytobrush® Plus steril zur einmaligen Anwendung. Nach Gebrauch entsorgen.

### HINWEIS

Anwendung nur durch qualifiziertes medizinisches Personal.

### INDIKATIONEN

Cytobrush® Plus zur Zellentnahme aus der Endozervix für:

1. Abstriche (Zellproben aus der Endozervix werden i.d.R. mit dem Spatel entnommen).
2. Infektionsdiagnostik (u.a. Chlamydia).

### KONTRAINDIKATIONEN

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

### GEFAHRENHINWEISE

Cytobrush® Plus 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:** Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf wegen des Kontaminationsrisikos nicht wiederverwendet werden.

### NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN

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

### STERILITÄT

Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum!  
Nicht verwenden, wenn Packung aufgerissen oder beschädigt ist.  
Nicht resterilisieren.

### HINWEISE ZUR ZELLENTNAHME

1. Cytobrush® Plus 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 aus der Zervix entnehmen.

### VORBEREITUNG DER PROBE (Abstrich) ZUR ZYTOLOGISCHEN UNTERSUCHUNG

- Cytobrush® Plus auf dem markierten Bereich des Objektträgers ausrollen.
- Probe unmittelbar nach dem Aufbringen mit zytologischem Spray oder 95% Ethanol fixieren.

### VORBEREITUNG DER PROBE ZUR MIKROBIOLOGISCHEN UNTERSUCHUNG (u.a. Chlamydia)

Für genaue Anweisungen zu spezifischen Tests wenden Sie sich bitte an Ihr örtliches mikrobiologisches Labor.



# Cytobrush® Plus

## Αποστειρωμένο

Το Cytobrush® Plus Sterile είναι συσκευή μίας χρήσης.  
Απορρίψτε μετά τη χρήση.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Cytobrush® Plus Sterile χρησιμοποιείται για τη συλλογή κυτταρικών δειγμάτων από το ενδοτραχήλιο για:

1. Τεστ Παπανικολάου (το δείγμα από το ενδομήτριο συλλέγεται συνήθως με σπάτουλα).
2. Διάγνωση λοιμώξεων, π.χ. γλαμύδια.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το Cytobrush® Plus μετά τις πρώτες δέκα (10) εβδομάδες κύησης σε έγκυες ασθενείς.

Μη χρησιμοποιείτε το Cytobrush® Plus για δειγματοληψία ενδομητρίου.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην επιτρέπετε ποτέ στο Cytobrush® Plus να εισχωρήσει πολύ στο ενδοτραχήλιο. Μερικές τρίχες της βούρτσας θα πρέπει να φαίνονται πάντα στο κάτω μέρος του τραχήλου.

Προσοχή: Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω κινδύνου μόλυνσης.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

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

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τηρήστε την ημερομηνία λήξης!

Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή είναι κατεστραμμένη.

Μην αποστειρώνετε εκ νέου.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

1. Εισαγάγετε προσεκτικά το Cytobrush® Plus 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 το Cytobrush® Plus

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΓΙΑ

#### ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ

(Τεστ Παπανικολάου)

- Κυλήστε το Cytobrush® Plus στην καθορισμένη περιοχή λήψης.
- Στερεώστε αμέσως με σταθεροποιητικό σπρέι κυτταρολογίας ή 95% αιθανόλη.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

#### ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (π.χ. γλαμύδια)

Συμβουλευτείτε το τοπικό μικροβιολογικό εργαστήριο για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με συγκεκριμένες εξετάσεις.

# Cytobrush® Plus

## Sterile

Cytobrush® Plus sterile is a single use device.  
Discard after use.

### CAUTION

For use by trained medical staff only.

### INDICATIONS FOR USE

Cytobrush® Plus sterile is used to collect cell samples from the endocervix for

1. Pap smears (the ectocervical sample is usually collected with a spatula).
2. Diagnosis of infections, e.g. Chlamydia.

### CONTRAINDICATIONS

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

Do not use Cytobrush® Plus for endometrial sampling.

### WARNINGS

Never allow Cytobrush® Plus 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:** The product is for single use and not to be reused due to risk of contamination.

### ADVERSE REACTIONS

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

### STERILITY

Observe the expiry date!

Do not use if package is opened or damaged.

Do not resterilize.

### SAMPLING INSTRUCTIONS

1. Gently insert Cytobrush® Plus 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

### PREPARATION OF SAMPLE FOR CYTOLOGY

#### (Pap smear)

- Roll Cytobrush® Plus over designated slide area.
- Fix immediately with cytology spray fixative or 95% ethanol.

### PREPARATION OF SAMPLE FOR MICROBIOLOGY (e.g. Chlamydia)

Consult your local microbiology laboratory for detailed instructions regarding specific tests.

# Cytobrush® Plus

## Estéril

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

### ADVERTENCIA

Únicamente para uso por parte de personal médico especializado.

### INDICACIONES DE USO

Cytobrush® Plus estéril se utiliza para recogida de muestras citológicas del endocervix para:

1. Prueba de Papanicolaou (normalmente la toma ectocervical se recoge con espátula).
2. Diagnóstico de infecciones, p. ej., clamidiosis.

### CONTRAINDICACIONES

No utilice Cytobrush® Plus transcurridas las diez (10) primeras semanas de gestación en pacientes embarazadas. No utilice Cytobrush® Plus para toma endometrial.

### PRECAUCIONES

Nunca deje que el instrumento Cytobrush® Plus penetre demasiado dentro del endocervix, siempre han de ser vistas en la parte baja del cérvix unas cuantas cerdas del cepillo.

**PRECAUCIÓN:** El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

### 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.

### ESTERILIDAD

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.

No reesterilizar.

### INSTRUCCIONES PARA REALIZAR LA TOMA

1. Introduzca suavemente el instrumento Cytobrush® Plus en el conducto endocervical. Unas cuantas cerdas del instrumento deben ser vistas fuera del cérvix.
2. Gire despacio el Cytobrush® Plus una (1) vuelta.
3. Retire el instrumento Cytobrush® Plus.

### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA CITOLOGÍA (Prueba de Papanicolaou)

- Gire el instrumento Cytobrush® Plus a lo largo de la zona designada en el porta.
- Fije inmediatamente con spray para citología o etanol al 95%.

### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA MICROBIOLOGÍA (p. ej., Clamidia)

Consulte a su laboratorio de microbiología local para instrucciones detalladas relativas a test específicos.

# Cytobrush® Plus

## Steriilne

Cytobrush® Plus on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud steriilne instrument. Teistkordselt mitte kasutada.

### **NB!**

Mõeldud kasutamiseks ainult vastava koolituse saanud meditsiinipersonalile.

### **NÄIDUSTUSED**

Steriilset instrumenti Cytobrush® Plus kasutatakse emakakaela rakuproovi võtmisel

1. PAP-analüüsi tarbeks. Tupeproovid võetakse enamasti spaatliga.
2. infektsioonide, näiteks klamüüdia diagnostikaks.

### **VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada instrumenti Cytobrush® Plus pärast kümnendat rasedusnädalat. Mitte kasutada instrumenti Cytobrush® Plus emaka limaskesta proovide võtmiseks.

### **HOIATUS**

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

**ETTEVAATUST:** Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohu tõttu ei tohi seda korduskasutada

### **SOOVIMATUD REAKTSIOONID**

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

### **STERIILSUS**

Kontrollida viimast kasutustähtaega!

Mitte kasutada instrumenti, mis on võetud lahtisest või vigastatud pakendist. Uuesti steriliseerimine on keelatud.

### **PROOVI VÕTMISE JUHEND**

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

### **PROOVI VALMISTAMINE TSÜTOLOOGIA**

#### **TARBEKS (PAP-analüüs).**

- veeretada instrumenti Cytobrush® Plus kerge surve all alusklaasi vastaval pinnal.
- kinnistada koheselt tsütoloogilise fiksatiivi või 95% alkoholiga.

#### **PROOVI ETTEVALMISTAMINE MIKRO-BIOLOOGILISEKS DIAGNOSTIKAKS,**

##### **nt. klamüüdia puhul**

Paluda kohalikult mikrobioloogia laborilt üksikasjalikke juhiseid konkreetsete analüüside läbiviimiseks.

# Cytobrush® Plus

## Stérile

Cytobrush® Plus stérile ne peut être utilisé qu'une seule fois. Jeter après utilisation.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Doit être utilisé uniquement par le personnel médical.

### MODE D'EMPLOI

Cytobrush® Plus stérile est utilisé pour faire des prélèvements endocervicaux aux fins :

1. d'études de frottis vaginaux (le prélèvement s'effectue généralement au moyen d'une spatule) ;
2. des diagnostics d'infection, par exemple : le chlamydia.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser Cytobrush® Plus sur une femme enceinte après la 10<sup>e</sup> semaine de grossesse.

Ne pas utiliser Cytobrush® Plus pour les prélèvements d'endomètre.

### ATTENTION

Ne jamais introduire Cytobrush® Plus trop profondément dans le canal cervical. Pendant toute la procédure, il faut que des poils de la brosse soient visibles dans la partie inférieure du cervix.

**ATTENTION:** Le produit est à usage unique. En raison des risques de contamination, il ne doit en aucun cas être réutilisé.

### MISE EN GARDE

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

### STÉRILITÉ

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Ne pas utiliser les produits dont les emballages sont ouverts ou endommagés.

Ne pas stériliser à nouveau.

### INSTRUCTIONS POUR EFFECTUER LES PRÉLÈVEMENTS

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

### PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON POUR LA CYTOLOGIE

- Faire rouler Cytobrush® Plus sur une lame en verre.
- Fixer immédiatement avec un vaporisateur de cytologie ou avec de l'éthanol à 95 %.

### PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON POUR LA MICROBIOLOGIE, par exemple : le chlamydia

Prière de consulter un laboratoire de microbiologie pour obtenir des instructions détaillées en ce qui concerne des examens particuliers.

# Cytobrush® Plus

## Steriili

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

### HUOMIO

Vain koulutuksen saaneen terveydenhuoltohenkilökunnan käyttöön.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Cytobrush® Plus -harja on tarkoitettu kohdun kaulakanavan irtosolunäytteille

1. Papanäytteille (portio-näyte otetaan tavallisesti lastaimella).
2. Infektioiden, esim. klamydian, diagnosointiin.

### KÄYTÖN ESTEET

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

Älä käytä Cytobrush® Plus -harjaa kohtuontelonäytteille.

### VAROITUS

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

**HUOMIO:** Tuote on kertakäyttöinen eikä sitä tule käyttää uudelleen kontaminaation riskin vuoksi.

### HAITTAVAIKUTUKSET

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

### STERIILISYYS

Tarkasta näytteenottovälineen viimeinen käyttöpäivä!

Älä käytä välinettä, jos pakkaus on avoin tai vaurioitunut.

Älä steriloi välinettä uudelleen.

### NÄYTTEENOTTO-OHJE

1. Työnnä Cytobrush® Plus -harja varovasti kohdunkaulakanavaan. Älä työnnä harjaa liian syväälle: muutama harjas pitää jäädä näkyville.
2. Kierrä harjaa hitaasti yksi (1) kierros.
3. Ota harja ulos.

### SYTOLOGISEN NÄYTTEEN (papan) VALMISTUS

- Levitä harjanäyte lasille harjaa pyörittäen.
- Kiinnitä näyte välittömästi sytologisella suihkukiinnittimellä tai 95-prosenttisellä etanolilla.

### MIKROBIOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTUS (klamydia tms.)

Menettele mikrobiologian laboratoriosta saamiesi ohjeiden mukaan.

# Cytobrush® Plus

## Steril

A Cytobrush® Plus steril, egyszeri használatú műszer. Újra felhasználni tilos.

**FIGYELEM!**

Csak szakképzett orvosi személyzet használhatja.

**JAVALLAT**

A Cytobrush® Plus steril műszer a méhnyak nyálkahártyájából történő sejt minta vételére használható,

1. Vaginális cytologia (VS) céljából. (Az ectocervixből történő mintavételre leggyakrabban spatulát használnak).
2. Fertőzések, pl. chlamydia diagnosztizálásához.

**ELLENJAVALLAT**

Ne használja a Cytobrush® Plus-t a terhesség tizedik hete után.

Ne használja a Cytobrush® Plus-t méhnyálkahártyából történő mintavételhez.

**VIGYÁZAT!**

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

**FIGYELEM:** A termék egyszer használatos. A fertőzés kockázata miatt újrahasználni tilos!

**KEDVEZŐTLEN REAKCIÓK**

Kis mértékű vérzés bekövetkezhet és elfogadható a minta vételénél. Győződjön meg a vérzés megszűnéséről a nőgyógyászati vizsgálat befejezése előtt.

**STERILITÁS**

Ellenőrizze a szavatossági időt!

Ne használjon korábban kibontott vagy sérült csomagolású műszert.

Újrasterilizálni tilos.

**MINTAVÉTELI UTASÍTÁS**

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

**MINTAKÉSZÍTÉS VAGINÁLIS CYTOLOGIA (VS) ESETÉN**

- Enyhe nyomással görgesse végig a Cytobrush® Plus-t a tárgylemez felületén.
- Rögzítse azonnal a mintát aeroszolos rögzítővel, vagy 95%-os alkohollal.

**MINTAKÉSZÍTÉS MIKROBIOLÓGIAI (pl. CHLAMYDIA-) VIZSGÁLATHOZ**

Járjon el a vizsgálatot végző laboratórium utasításai szerint.

# Cytobrush® Plus

## Sterile

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

### AVVERTENZA

Il dispositivo deve essere impiegato da personale medico con idonea esperienza.

### INDICAZIONI PER L'USO

Cytobrush® Plus è usato per raccogliere campioni di cellule dall'endocervice per

1. Pap test (il campione ectocervicale è normalmente raccolto con una spatola).
2. Diagnosi di infezioni (es. clamidia).

### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare Cytobrush® Plus dopo le prime dieci (10) settimane di gestazione in pazienti gravide.  
Non utilizzare Cytobrush® Plus per prelievo endometriale.

### AVVERTENZE

Non introdurre Cytobrush® Plus troppo all'interno dell'endocervice. Alcune setole devono sempre essere visibili durante il prelievo.

**ATTENZIONE:** Il prodotto è monouso e non riutilizzabile a causa del rischio di contaminazione.

### REAZIONI POSSIBILI

E' possibile riscontrare un leggero sanguinamento durante il prelievo. Accertarsi che il sanguinamento sia cessato prima di terminare l'esame.

### STERILITÀ

Osservare la data di scadenza.  
Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.  
Non risterilizzare il dispositivo.

### ISTRUZIONI PER IL PRELIEVO

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

### PREPARAZIONE DI CAMPIONE PER CITOLOGIA (Pap-test)

- Strisciare Cytobrush® Plus sul vetrino ruotandolo delicatamente.
- Fissare immediatamente con spray citologico o etanolo al 95%.

### PREPARAZIONE DI CAMPIONE PER MICROBIOLOGIA (clamidia, ecc.)

Consultare il laboratorio di microbiologia per istruzioni dettagliate per test specifici.



# Cytobrush® Plus

## Sterilus

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

### ĮSIDĖMĖKITE!

Instrumentą gali naudoti tiksliai specialiai apmokytas medicinos personalas.

### INDIKACIJOS

Cytobrush® Plus skirtas gimdos kaklelio kanalo ląstelių pavyzdžiams paimti šiems poreikiams:

1. Vaginalinei citologijai. Gimdos kaklelio paviršiaus pavyzdžiai paprastai imami mentele.
2. Infekcijoms, pavyzdžiui, chlamidijoms diagnozuoti.

### KONTRAINDIKACIJOS

Cytobrush® Plus negalima naudoti pacientėms po dešimtos nėštumo savaitės. Cytobrush® Plus negalima naudoti endometrijos pavyzdžiams paimti.

### PERSPĖJIMAS

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

**DĖMESIO:** Produktas skirtas naudoti vieną kartą, dėl užkrėtimo rizikos jo negalima naudoti pakartotinai.

### NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

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

### STERILUMAS

Patikrinkite naudojimo terminą!  
Instrumento negalima naudoti, jeigu atidarytas arba sugadintas jo įpakavimas.  
Negalima sterilizuoti pakartotinai!

### PAVYZDŽIŲ PAĖMIMO INSTRUKCIJA

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

### IŠKLOJIMO METODAS VAGINALINEI CITOLOGIJAI

- Lengvai spaudžiant, šepetėlis ritinamas po tam skirtą laboratorijos stikliuko paviršių.
- Nedelsiant užfiksuojama fiksacijos aerozoliu arba 95% spiritu.

### PAVYZDŽIO PARUOŠIMAS MIKROBIOLOGINEI ANALIZEI (pavydžiui, chlamidijoms diagnozuoti)

Dėl išsamių atskirų tyrimų nurodymų kreipkitės į vietinę mikrobiologijos laboratoriją.

# Cytobrush® Plus

## Sterils

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

### Jāievēro!

Instrumentu drīkst izmantot tikai speciāli apmācīts medicīniskais personāls.

### Indikācijas

Cytobrush® Plus paredzēts dzemdes kakla kanāla šūnu paraugu ņaņemšanai sekojošām vajadzībām:

1. Vaginālajai citoloģijai (VS). Dzemdes kakla virsmas paraugi parasti tiek ņemti ar nazi.
2. Infekciju, piemēram, hlamīdiju, diagnosticēšanai.

### Kontrindikācijas

Cytobrush® Plus nedrīkst izmantot pacientēm pēc desmitās grūtniecības nedēļas. Cytobrush® Plus nedrīkst izmantot endometrija paraugu ņaņemšanai.

### Brīdinājums

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

Uzmanību! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

### Nevēlamas reakcijas

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

### Sterilitāte

Pārbaudiet lietošanas termiņu!  
Instrumentu nedrīkst lietot, ja ir atvērts vai bojāts tā iepakojums. Nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

### Paraugu ņaņemšanas instrukcija

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

### Izklāšanas metode vaginālajai citoloģijai (VS)

- Birstīte ar vieglu spiedienu jāruļļē pa paredzēto laboratorijas stikliņa virsmu.
- Nekavējoties jānofiksē ar fiksācijas aerosolu vai 95% spirtu.

### Parauga sagatavošana mikrobioloģiskām analīzēm, piemēram, hlamīdiju diagnosticēšanai

Lai saņemtu instrukcijas, jāsazinās ar kompetento laboratoriju.

# Cytobrush® Plus

## Steriel

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

### LET OP

Alleen te gebruiken door medisch gekwalificeerd personeel.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Cytobrush® Plus steriel wordt gebruikt om borstelcytologie van de endocervix te verkrijgen ten behoeve van

1. Uitstrijkpreparaten (ectocervicale cellen worden doorgaans verkregen met een houten spatel).
2. Diagnose van infecties, bijvoorbeeld Chlamydia.

### CONTRA-INDICATIES

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

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

### WAARSCHUWING

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

**LET OP:** Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico van besmetting.

### BIJWERKINGEN

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

### STERILITEIT

Neem de uiterste vervaldatum in acht!

Gebruik het instrument niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Steriliseer niet opnieuw.

### INSTRUCTIES VOOR MONSTERAFFNAME

1. Breng de Cytobrush® Plus 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 (360°) rond.
3. Trek de Cytobrush® Plus naar buiten.

### BEREIDING VAN CELMATERIAAL VOOR CYTOLOGISCH ONDERZOEK (Uitstrijkpreparaat)

- Rol de Cytobrush® Plus over het daarvoor bestemde gebied op het objectglas.
- Fixeer onmiddellijk met cytologische spray of met 95% ethanol.

### INSTRUCTIES VOOR HET VOORBEREIDEN

#### VAN MONSTERS TEN BEHOEVE VAN MICROBIOLOGISCH ONDERZOEK (Chlamydia etc.)

Raadpleeg het microbiologisch laboratorium voor nauwkeurige instructies met betrekking tot specifieke testen.

# Cytobrush® Plus

## Sterylny

Sterylna szczoteczka Cytobrush® Plus jest instrumentem jednorazowego użytku. Nie wolno jej używać ponownie.

### UWAGA!

Do użytku tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.

### PRZEZNACZENIE

Sterylna szczoteczka Cytobrush® Plus przeznaczona jest do pobierania próbek komórkowych ze śluzówki kanału szyjki macicy, w celu:

1. Pobierania wymazów cytologicznych. Próbki z części pochwowej szyjki pobierane są zazwyczaj za pomocą szpatułki.
2. Diagnozowania infekcji, np. chłamydia.

### PRZECIWWSKAZANIA

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

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

### OSTRZEŻENIE

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

**UWAGA:** Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go używać ponownie ze względu na ryzyko skażenia.

### EFEKTY NIEPOŻĄDANE

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

### STERYLNOŚĆ

Sprawdź datę ważności!

Nie używaj instrumentu, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie wolno sterylizować ponownie.

### SPOSÓB POBIERANIA PRÓBKII

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

### SPOSÓB PRZYGOTOWANIA WYMAZU

- Potrzyj szczoteczka Cytobrush® Plus o szkiełko przedmiotowe obracając ją i lekko przyciskając do odpowiedniej powierzchni szkiełka.
- Utrwal natychmiast utrwalaczem do próbek cytologicznych bądź 95-procentowym alkoholem.

### PRZYGOTOWANIE PRÓBKII DO DIAGNOSTYKI MIKROBIOLOGICZNEJ np. Chłamydia

Skonsultuj się z kompetentnym laboratorium w celu otrzymania instrukcji.

# Cytobrush® Plus

## Estéril

Cytobrush® Plus estéril é um instrumento para um só uso. Descartável depois de usar.

### ADVERTÊNCIA

Unicamente para uso de pessoal médico especializado.

### INDICAÇÕES DE USO

Cytobrush® Plus estéril utiliza-se para recolha de amostras do endocervix:

1. Recolha Papanicolau (normalmente a recolha ectocervical faz-se com espátula).
2. Diagnóstico de infeções, p.e. Clamidia.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar o Cytobrush® Plus transcorridas as (10) primeiras semanas de gestação em pacientes grávidas. Não utilizar o Cytobrush® Plus para recolha endometrial.

### PRECAUÇÕES

Nunca deixe que o Cytobrush® Plus se insira demasiado dentro do endocervix, deverão sempre ser visíveis na parte baixa do cervix umas quantas cerdas da escova.

**CUIDADO:** O produto destina-se a uma utilização única e não pode ser reutilizado, devido ao risco de contaminação.

### REACÇÕES ADVERSAS

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

### ESTERILIDADE

Comprove a data de caducidade. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou deteriorada. Não reesterilizar.

### INSTRUÇÕES PARA REALIZAR A RECOLHA

1. Introduza suavemente o Cytobrush® Plus no canal endocervical. Umhas quantas cerdas do Cytobrush® Plus devem ser visíveis fora do cervix.
2. Rode lentamente o Cytobrush® Plus uma (1) volta.
3. Retire o Cytobrush® Plus.

### PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA CITOLÓGIA (Recolha Papanicolau)

- Rode o Cytobrush® Plus sobre a zona designada da lâmina de ensaio.
- Fixe imediatamente com Spray citológico ou etanol a 95%.

### PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA MICROBIOLOGIA (p.e. Clamidia)

Consulte a seu laboratório local para instruções detalhadas relativas a testes específicos.

# Cytobrush® Plus

## Sterilný

Cytobrush® Plus, sterilný, je nástroj na jedno použitie.  
Nesmie sa opakovane používať.

### UPOZORNENIE

Môže ho používať iba vyškolený zdravotnícky personál.

### INDIKÁCIE

Cytobrush® Plus, sterilný, sa používa na odobranie vzoriek buniek z vnútorného krčku pre:

1. Vaginálnu cytológiu (VS). Vzorky z vonkajšieho krčku sa zvyčajne odobierajú špachtľou.
2. Diagnostikovanie infekcií, napr. chlamýdií.

### KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte Cytobrush® Plus po 10. týždni ťarchavosti.  
Nepoužívajte Cytobrush® Plus na odobranie vzoriek zo sliznice maternice.

### VAROVANIE

Nezavádzajte Cytobrush® Plus hlboko do vnútorného krčku. Najspodnejšie štetinky na kefke musia byť vždy viditeľné pri vonkajších pyskoch.

**POZOR:** Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakovane použiť vzhľadom na riziko kontaminácie.

### NEŽIADUCE ÚČINKY

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

### STERILITA

Skontrolujte posledný dátum použitia.  
Nepoužívajte nástroj, ak bol obal otvorený alebo poškodený. Nesmie sa znova sterilizovať.

### NÁVOD NA ODOBRATIE VZORKY

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

### POSTUP VYTVORENIA VZORKY PRE VAGINÁLNU CYTOLÓGIU (VS)

- Zľahka pováľajte Cytobrush® Plus po určenom laboratórnom sklíčku.
- Okamžite zafixujte pomocou fixačného spreja alebo 95% liehu.

### PREPARÁCIA VZORKY PRE MIKROBIOLOGICKÉ DIAGNOSTIKOVANIE

napr. chlamýdií

Pre podrobnejšie inštrukcie sa obráťte na príslušné laboratórium.

# Cytobrush® Plus

## Sterilen

Cytobrush® Plus, sterilni je inštrument za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena.

### POZOR

Uporabljati ga sme samo medicinsko izobraženo osebje.

### INDIKACIJE

Cytobrush® Plus, sterilni, se uporabljajo za jemanje celičnega vzorca iz endocervixa za:

1. Vaginalno citologijo (VS). Vzorec iz ektocervixa vzamemo po navadi s spatulo.
2. Diagnosticiranje infekcij, n. pr. klamidije.

### KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte Cytobrush® Plus po desetem tednu nosečnosti. Ne uporabljajte Cytobrush® Plus za jemanje endometričnega vzorca.

### POSEBNO OPOZORILO

Cytobrush® Plus ne smete vnesti pregloboko v endocervix. Spodnje ščetine ščetke morajo biti vedno vidne v zunanjem ustju maternice.

**POZOR:** Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

### NEUGODNE REAKCIJE

V redkih primerih lahko nastane majhna krvavitev, kar je dovoljeno. Kontrolirajte, da je krvavitev prenehala, preden zaključite ginekološko preiskavo.

### STERILNOST

Kontrolirajte zadnji datum uporabe!

Ne uporabljajte inštrumenta iz odprte ali poškodovane embalaže. Inštrumenta ne smete ponovno sterilizirati.

### NAVODILO ZA ODVZEM VZORCA

1. Potisnite previdno Cytobrush® Plus v kanal endicervixa. Nekaj ščetkinih ščetin naj bo vidnih izven zunanjega materničnega ustja
2. Rotirajte počasi ščetko enkrat (1).
3. Izvlecite ščetko

### METODA RAZMAZA ZA VAGINALNO

#### CITOLOGIJO (VS)

- Povaljajte Cytobrush® Plus z rahlim pritiskom na določeno površino stekla na objektivu
- Fiksirajte nemudoma z sprejfixsom ali 95% alkoholom

### PREPARIRANJE VZORCA ZA MIKROBIOLOŠKO

#### DIAGNOSTICIRANJE n.pr. klamidije

Kontaktirajte odgovorni laboratorij za navodila.

# Cytobrush® Plus

## Steril

Cytobrush® Plus, steril, är ett engångsinstrument.  
Får ej återanvändas.

### OBSERVERA

Får endast användas av utbildad medicinsk personal.

### INDIKATIONER

Cytobrush® Plus, steril, används för cellprovtagning från endocervix för:

1. Vaginal cytologi (VS). Prov från ektocervix tas oftast med spatel.
2. Diagnostik av infektioner, t ex Chlamydia.

### KONTRAINDIKATIONER

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

### VARNING

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

**VARNING:** Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av smittorisken.

### OGYNNSAMMA REAKTIONER

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

### STERILITET

Kontrollera sista användningsdatum!  
Använd ej instrument ur öppnad eller skadad förpackning.  
Får ej omsteriliseras.

### PROVTAGNINGSSINSTRUKTION

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

### UTSTRYKSMETOD FÖR VAGINAL CYTOLOGI (VS)

- Rulla Cytobrush® Plus med ett lätt tryck över avsedd yta på objektglaset.
- Fixera omedelbart med sprayfix eller 95 % alkohol.

### PREPARATION AV PROV FÖR MIKROBIOLOGISK DIAGNOSTIK t ex Chlamydia

Kontakta lokalt mikrobiologilaboratorium för detaljerade anvisningar om specifika tester.



cs

### Symbole používané při označení

**LOT**

Kód šarže

**REF**

Číslo pro opětovné objednání



Použitelné do

**STERILE/EO**

Sterilní v neotevřeném a nepoškozeném obalu.  
Způsob sterilizace: etylenoxid.



Na jednorázové použití



Upozornění  nie resterilizaci



Prostudujte si návod k použití.



Nepoužívejte, je-li poškozen obal



K výrobě nebyl použit přírodní latex.

**R<sub>x</sub> Only**

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

**EC/REP**

Oprávněný zástupce v Evropském společenství



Výrobce

da

### Symboler Anvendt Ved Mærkning

**LOT**

Batchkode

**REF**

Bestillingsnummer



Holdbarhedsdato

**STERILE/EO**

Steriliseret ved hjælp af etylenoxid



Må ikke genbruges



Forsigtig  ikke resteriseres



Se brugsanvisning



Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget



Ikke lavet med naturgummilætex

**R<sub>x</sub> Only**

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

**EC/REP**

Autoriseret repræsentant i EU.



Producent

de

### Erklärung der Symbole auf der Verpackung

**LOT**

Chargencode

**REF**

Nachbestellnummer



Verfallsdatum


**STERILE/EO**

Sterilized using Ethylene Oxide



Nicht wiederverwenden



Vorsicht  nicht erneut sterilisieren



Bedienungsanleitung beachten



Nicht mit Naturlatex hergestellt



Nicht mit Naturlatex hergestellt

**R<sub>x</sub> 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.



Hersteller

**el** Συμβολα που Χρησιμοποιούνται για Επισήμανση

**LOT**

Αριθμός παρτίδας

**REF**

Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας



Χρήση έως

**STERILE EO**

Αποστειρώθηκε με οξείδιο αιθυλενίου



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Προσοχή



Μην αποστειρώνετε εκ νέου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Να μη χρησιμοποιείται εάν υπάρχει φθορά στη συσκευασία



Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

**R<sub>x</sub> Only**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**EC REP**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής

**en** Symbols Used on Labelling

**LOT**

Lot number

**REF**

Reorder number



Use-by date

**STERILE EO**

Sterilized using Ethylene Oxide



Do not re-use



Caution



Do not resterilize



Consult instructions for use.



Do not use if package is damaged



Not made with natural rubber latex

**R<sub>x</sub> 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



Manufacturer

**es** Símbolos Utilizados en el Etiquetado

**LOT**

Código de lote

**REF**

Número de pedido



Fecha de caducidad

**STERILE EO**

Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizar



Precaución



No vuelva a esterilizar



Consulte las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Fabricado sin látex de caucho natural

**R<sub>x</sub> 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.











Fabricante









et Märgistusel kasutatud sümbolid

- LOT** Partii kood  
**REF** Järeltellimuse number  
 Kõlblikkuupäev  
**STERILE EO** Steriilne avamata ja vigastamata pakendis.  
Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid  
 Ühekordseks kasutamiseks  
 Ettevaatust!  ei steriliseerida  
 Vaadake kasutusjuhendit  
 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud  
 Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit  
**R<sub>x</sub> Only** Ettevaatust! Usa Föderaalaseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa arst või arsti korraldusel.  
**EC REP** Euroopa Ühenduses volitatud esindaja  
 Tootja

fr Symboles utilisés pour l'étiquetage

- LOT** Code de lot  
**REF** Numéro de référence  
 À utiliser avant la date suivante  
**STERILE EO** Stérilisation à l'oxyde d'éthylène  
 Ne pas réutiliser  
 Attention  ne pas stériliser  
 Consulter les instructions d'utilisation  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
 Exempt de latex de caoutchouc naturel  
**R<sub>x</sub> 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.  
 Fabricant

fi Merkitsemisessä käytettävät symbolit

- LOT** Eräkoodi  
**REF** Tilausnumero  
 Viimeinen käyttöpäivämäärä  
**STERILE EO** Steriloitu etyleenioksidilla  
 Ei saa käyttää uudelleen  
 Huomio  eivät resterilize  
 Katso käyttöohjeet  
 Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut  
 Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia  
**R<sub>x</sub> Only** Liittovaltiolaki (Yhdysvallat) rajoittaa tämän laitteen myynnin ammatinharjoittamisoikeudet omistavalle henkilölle tai hänen määräyksestään.  
**EC REP** Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa.  
 Valmistaja

hu

### A csomagoláson használt jelölések

**LOT**

Tételkód

**REF**

Újrarendelési szám



Lejárat dátum

**STERILE EO**

Steriilne avamata ja vigastamata pakendis.  
Sterilizációs módszer: etilén-oxid



Egyszeri használatra



Figyelem! ne sterilizálja



Olvassa el a használati utasítást.



Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült.

**R<sub>x</sub> Only**

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

**EC REP**

Euroopa Ühenduses volitatud esindaja



Gyártó

it

### Simboli usati nell'etichetta

**LOT**

Codice del lotto

**REF**

Numero di riordine



Data di scadenza

**STERILE EO**

Sterilizzazione tramite ossido di etilene



Non riutilizzare



Attenzione! non risterilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non prodotto con lattice di gomma naturale

**R<sub>x</sub> 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.



Produttore

lt

### Markiravimui naudojami simboliai

**LOT**

Partijos kodas

**REF**

Pakeistos tvarkos numeris



Tinka naudoti iki

**STERILE EO**

Sterilus neatidarytame ir nesugadintame įpakavime.  
Sterilizacijos metodas: metileno oksidas.



Vienkartiniam naudojimui.



Perspėjimas! nereikia risterilize



Žr. naudojimo instrukcijas



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Serijos numeris

**R<sub>x</sub> Only**

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


**EC REP**







Europos Bendrijos įgaliotasis atstovas




Gamintojas

### lv Marķēšanai izmantotie simboli


**LOT** Partijas kods  
**REF** Atkārtota pasūtījuma numurs  
 Derīguma termiņš  
**STERILE/EO** Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīda







 nav atkalizmantošana  
 Uzmanību  nav resterilize  
 Izlasiet lietošanas instrukcijas  
 Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts  
 Nesatur dabiskā kaučuka lateksu

**R<sub>x</sub> Only** Uzmanību: ASV Federālie likumi ierobežo ārstiem pārdot vai pēc ārstu norikojuma pārdot šo ierīci.

**EC/REP** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā  
 Ražotājs

### nl Symbolen op de etiketten


**LOT** Batchcode  
**REF** Bestelnummer  
 Viimeinen käyttöpäivämäärä  
**STERILE/EO** Gesteriliseerd met ethyleenoxide







 Ei saa käyttää uudelleen  
 Voorzichtig  niet opnieuw steriliseren  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is  
 Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex

**R<sub>x</sub> 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.  
 Fabrikant

### pl Stosowane symbole i oznaczenia









**LOT** Kod partii  
**REF** Numer katalogowy  
 Data ważności  
**STERILE/EO** Zachowuje sterylność do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu.

 Do jednorazowego użytku  
 Przestroga  nie resterylizować  
 Należy zapoznać się z instrukcją użycia  
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
 Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego









**R<sub>x</sub> Only** **UWAGA:** Prawo Stanów Zjednoczonych Ameryki zastrzega, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego zamówienie

**EC/REP** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej  
 Producent









**pt** Símbolos Utilizados nos Rótulos

- LOT** Código do lote  
**REF** Referência para encomenda  
 Data de validade  
**STERILE|EO** Esterilizado Através de Óxido de Etileno  
 Não reutilizar  
 Precaução  Não reesterilizar  
 Consultar as instruções de utilização  
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
 Não fabricado com látex de borracha natural  
**R<sub>x</sub> Only** A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.  
**EC|REP** Representante autorizado na Comunidade Europeia.  
 Fabricante

**sk** Symboly používané pri označení

- LOT** Kód šarže  
**REF** Číslo pre opakovanú objednávku  
 Dátum expirácie  
**STERILE|EO** Sterilné v neotvorenom a nepoškodenom obale. Spôsob sterilizácie: etylénoxid.  
 Na jednorázové použitie  
 Upozornenie  nie resterilizaci  
 Preštudujte si návod na použitie  
 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené  
 Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučuk  
**R<sub>x</sub> Only** Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na lekára alebo objednávku lekára.  
**EC|REP** Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve  
 Výrobca

**sl** Simboli, uporabljeni pri oznaki


- LOT** Serijska šifra  
**REF** Številka za ponovno naročilo  
 Rok uporabnosti  
**STERILE|EO** Sterilen v zaprtem in nepoškodovanem zavitku. Metoda steriliziranja: etilenoksid  
 Enkratna uporaba  
 Opozorilo  ne resterilize  
 Preberite navodila za uporabo  
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana  
 Ni izdelano iz naravnega lateksa  
**R<sub>x</sub> Only** Opozorilo: Ameriška zvezna zakonodaja omejuje to napravo za prodajo s strani ali po naročilu zdravnika.  
**EC|REP** Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti  
 Proizvajalec

SV


### Symboler som används vid märkning

**LOT** Batch-kod

**REF** Artikelnummer


 Bäst-före-datum


**STERILE|EO** Steriliserad med etylenoxid

 Får ej återanvändas

 Försiktighet  inte omsteriliseras

 Se bruksanvisningen

 Använd inte om förpackningen är skadad

 Ej tillverkad av naturligt gummlatex


**R<sub>x</sub> Only** Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

**EC|REP** Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen.

 Tillverkare

**EC REP**

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

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

**CooperSurgical**

Phone: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

International

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

[www.coopersurgical.com](http://www.coopersurgical.com)