

Cytobrush® Plus GT

R_x 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 GT

Sterilní

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

UPOZORNĚNÍ

Může ho používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

INDIKACE

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

VAROVÁNÍ

Cytobrush® Plus GT nezávědějte 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 GT do kanálku vnitřního krčku. Část štěteinek 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 GT po určeném laboratorním sklíčku.
- Okamžitě zafixujte pomocí fixačního spreje nebo 95% lihu.

PREPARACE VZORKU PRO MIKROBIOLOGICKOU DIAGNOSTIKU např. chlamydií

Pro podrobnější instrukce se obraťte na příslušnou laboratoř.

Cytobrush® Plus GT

Steril

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

BEMÆRK

Må kun benyttes af professionelt medicinsk personale.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

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

PRÆPARATION AF PRØVE TIL CYTOLOGI (PAP smear)

- Rul Cytobrush® Plus GT 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 GT

Steril

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

HINWEIS

Anwendung nur durch qualifiziertes medizinisches Personal.

INDIKATIONEN

Cytobrush® Plus GT 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 GT nicht nach der 10. Schwangerschaftswoche verwenden.

Cytobrush® Plus GT dient nicht der endometrischen Zellentnahme.

GEFAHRENHINWEISE

Cytobrush® Plus GT 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 GT 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 aus der Zervix entnehmen.

VORBEREITUNG DER PROBE (Abstrich) ZUR ZYTOLOGISCHEN UNTERSUCHUNG

- Cytobrush® Plus GT 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 GT

Αποστειρωμένο

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Cytobrush® Plus GT 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. χλαμύδια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (π.χ. χλαμύδια)

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

Cytobrush® Plus GT

Sterile

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

CAUTION

For use by trained medical staff only.

INDICATIONS FOR USE

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

WARNINGS

Never allow Cytobrush® Plus GT 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 GT 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

PREPARATION OF SAMPLE FOR CYTOLOGY (Pap smear)

- Roll Cytobrush® Plus GT 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 GT

Estéril

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

PRECAUCIONES

Nunca deje que el instrumento Cytobrush® Plus GT penetre demasiado dentro del endocervix, siempre han de ser vistas en la parte baja del cervix 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 GT en el conducto endocervical. Unas cuantas cerdas del instrumento deben ser vistas fuera del cervix.
2. Gire despacio el Cytobrush® Plus GT una (1) vuelta.
3. Retire el instrumento Cytobrush® Plus GT.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA CITOLOGÍA (Prueba de Papanicolaou)

- Gire el instrumento Cytobrush® Plus GT 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 GT

Steriilne

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

NB!

Mõeldud kasutamiseks ainult vastava koolituse saanud meditsiinipersonalile.

NÄIDUSTUSED

Steriilset instrumenti Cytobrush® Plus GT kasutatakse emakakaela rakuproovi võtmisel

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada instrumenti Cytobrush® Plus GT pärast kümnendat rasedusnädalat.

Mitte kasutada instrumenti Cytobrush® Plus GT emaka limaskestast proovide võtmiseks.

HOIATUS

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

ETTEVAATUST: Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohtu 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 GT 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 GT 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 GT

Stérile

Cytobrush® Plus GT 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 GT 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 GT sur une femme enceinte après la 10^e semaine de grossesse.

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

ATTENTION

Ne jamais introduire Cytobrush® Plus GT 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 GT 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 GT.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON POUR LA CYTOLOGIE

- Faire rouler Cytobrush® Plus GT 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 GT

Steriili

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

HUOMIO

Vain koulutuksen saaneen terveydenhuoltohenkilökunnan käyttöön.

KÄYTTÖTARKOITUS

Cytobrush® Plus GT -harja on tarkoitettu kohdun kaulakanavan irtosolunäytteille

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

KÄYTÖN ESTEET

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

Älä käytä Cytobrush® Plus GT -harjaa kohtuontelonäytteille.

VAROITUS

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

HUOMIO: Tuote on kertakäyttöinen eikä sitä tule käyttää uudelleen kontaminaatoriskin vuoksi.

HAITTAVAIKUTUKSET

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

STERIILYYS

Tarkasta näytteenottovälineen viimeinen käyttöpäivä!

Älä käytä välinettä, jos pakkaus on avoin tai vaurioitunut.

Älä steriloi välinettä uudelleen.

NÄYTTEENOTTO-OHJE

1. Työnnä Cytobrush® Plus GT -harja varovasti kohdunkaulakanavaan. Älä työnnä harjaa liian syvälle: 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 GT

Steril

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

FIGYELEM!

Csak szakképzett orvosi személyzet használhatja.

JAVALLAT

A Cytobrush® Plus GT 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 GT-t a terhesség tizedik
hete után.

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

VIGYÁZAT!

A Cytobrush® Plus GT-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 GT-t a méh-
nyakcsatornába. 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
GT-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 GT

Sterile

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

Non utilizzare Cytobrush® Plus GT per prelievo endometriale.

AVVERTENZE

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

PREPARAZIONE DI CAMPIONE PER CITOLOGIA (Pap-test)

- Strisciare Cytobrush® Plus GT 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 GT

Sterilus

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

ĮSIDĖMĖKITE!

Instrumentą gali naudoti tiksliai specialiai apmokytas medicinos personalas.

INDIKACIJOS

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

PERSPĖJIMAS

Negalima Cytobrush® Plus GT 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 GT 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 (pavyzdžiui, chlamidijoms diagnozuoti)

Dėl išsamių atskirų tyrimų nurodymų kreipkitės į vietinę mikrobiologijos laboratoriją.

Cytobrush® Plus GT

Sterils

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

JĀIEVĒRO!

Instrumentu drīkst izmantot tikai speciāli apmācīts medicīniskais personāls.

INDIKĀCIJAS

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

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

KONTRINDIKĀCIJAS

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

BRĪDINĀJUMS

Pirms Cytobrush® Plus GT 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 ņemšanas 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 NEMŠANAS INSTRUKCIJA

1. Uzmanīgi jāievada Cytobrush® Plus GT dzemdes kakla kanālā. Dzemdes kakla ārpusē ir jābūt redzamiem dažiem 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 stikla 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 GT

Steriel

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

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

WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat de Cytobrush® Plus GT 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 GT 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 GT naar buiten.

BEREIDING VAN CELMATERIAAL VOOR CYTOLOGISCH ONDERZOEK (Uitstrijkprepaat)

- Rol de Cytobrush® Plus GT 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 GT

Sterylny

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

UWAGA!

Do użytku tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.

PRZEZNACZENIE

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

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

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

OSTRZEŻENIE

Nigdy nie należy wkładać Cytobrush® Plus GT 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 PRÓBK

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

SPOSÓB PRZYGOTOWANIA WYMAZU

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

PRZYGOTOWANIE PRÓBK DO DIAGNOSTYKI MIKROBIOLOGICZNEJ np. Chłamydia

Skonsultuj się z kompetentnym laboratorium w celu otrzymania instrukcji.

Cytobrush® Plus GT

Estéril

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não utilizar o Cytobrush® Plus GT para recolha endometrial.

PRECAUÇÕES

Nunca deixe que o Cytobrush® Plus GT 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 GT no canal endocervical. Umas quantas cerdas do Cytobrush® Plus GT devem ser visíveis fora do cervix.
2. Rode lentamente o Cytobrush® Plus GT uma (1) volta.
3. Retire o Cytobrush® Plus GT.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA CITOLOGÍA (Recolha Papanicolau)

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

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA MICROBIO-LOGÍA (p.e. Clamidia)

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

Cytobrush® Plus GT

Sterilný

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

UPOZORNENIE

Môže ho používať iba vyškolený zdravotnícky personál.

INDIKÁCIE

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

VAROVANIE

Nezavádzajte Cytobrush® Plus GT 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 GT do kanálíka 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 GT 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 GT

Sterilen

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

POZOR

Uporabljati ga sme samo medicinsko izobraženo osebje.

INDIKACIJE

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

POSEBNO OPOZORILO

Cytobrush® Plus GT 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 GT v kanal endicervixa. Nekaj ščetkinih ščetin naj bo vidnih izven zunanje- ga materničnega ustja
2. Rotirajte počasi ščetko enkrat (1).
3. Izvlecite ščetko

METODA RAZMAZA ZA VAGINALNO CITOLOGIJO (VS)

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

PREPARIRANJE VZORCA ZA MIKROBIOLOŠKO

DIAGNOSTICIRANJE n.pr. klamidije

Kontaktirajte odgovorni laboratorij za navodila.

Cytobrush® Plus GT

Steril

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

OBSERVERA

Får endast användas av utbildad medicinsk personal.

INDIKATIONER

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

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

KONTRAINDIKATIONER

Använd ej Cytobrush® Plus GT efter tionde graviditetsveckan.

Använd ej Cytobrush® Plus GT för endometrieprovtagning.

VARNING

Cytobrush® Plus GT 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 GT i endocervikalkanalen. Några av borsten 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 GT 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

Symboly 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_x 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

STERILISERET EO

Steriliseret ved hjælp af etylenoxid



Må ikke genbruges



Forsigtig



ikke resteriliseres



Se brugsanvisning



Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget



Ikke lavet med naturgummilætex

R_x 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

STERILIZED EO

Sterilized using Ethylene Oxide



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



nicht erneut sterilisieren



Bedienungsanleitung beachten



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk

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.



Hersteller



Συμβολα που Χρησιμοποιούνται για Επισημάνση

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_x 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



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_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



Manufacturer



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_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.



Fabricante

et

Märgistusel kasutatud sümbolid

LOT

Partii kood

REF

Järeltellimuse number



Kõlblikkuskuupäev

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 kummilateksi

R_x Only

Ettevaatust! Usa Föderaalseaduse 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



ne pas stériliser



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Exempt de latex de caoutchouc naturel

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.



Fabricant

fi

Merkitsemisessä käytettävät symbolit

LOT

Eräkoodi

REF

Tilausnumero



Viimeinen käyttöpäivämäärä

STERILE EO

Steriloitu etyleenioksiidilla



Ei saa käyttää uudelleen



Huomio



eivät resterilize



Katso käyttöohjeet



Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

R_x 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

Sterilne avamata ja vigastamata pakendis.
Sterilizacijas metode: etilēnoksīds



Egyszeri használatra



Figyelem!



ne sterilizálja



Olvassa el a használati utasítást.



Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült.

R_x 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_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.



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



neriekia resterilize



Žr. naudojimo instrukcijas



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Serijos numeris

R_x 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



Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts



Nesatur dabiskā kaučuka lateksu

Rx Only

Uzmanību: ASV Federālie likumi ierobežo ārstiem pārdot vai pēc ārsta 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

Rx 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

Rx 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

Rx 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 při 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

Rx 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 resterilizirajte



Preberite navodila za uporabo



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Ni izdelano iz naravnega lateksa

Rx 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 gummilatex

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.



Tillverkare

© 2021 CooperSurgical, Inc.

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

PI-C0112 • Rev. A • 09/2021

Assembled in USA