CellPath
A STATLAB COMPANY

CerviBrush+ Profile LBC
Cervical Sampler

CerviBrush+ LBC
Endocervical Sampler

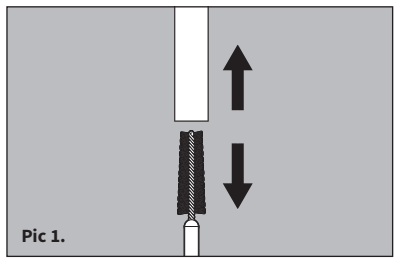
NCA-0422-02A | NCA-0780-01A | NCA-0780-02A
NCA-0422-02A-CH | NCA-0780-02A-CH

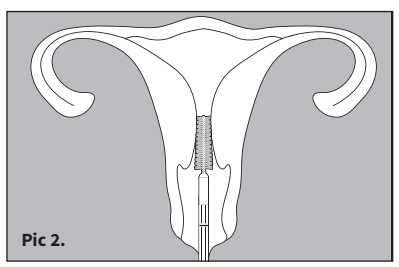
CellPath Ltd, 80 Mochdre Enterprise Park,
Newtown, Powys, SY16 4LE, UK
T: +44 (0)1686 611333 | **cellpath.com**

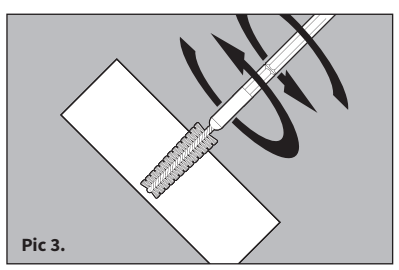
EC REP Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

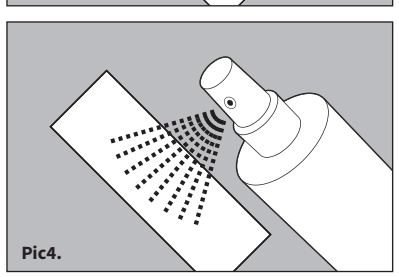
CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland

ZNA-0403-00A 01.587.879 V8


Pic 1.


Pic 2.


Pic 3.


Pic4.

EN
A device with bristle-like projections designed to obtain a cervical biopsy during a vaginal examination for the purpose of obtaining a tissue diagnosis.

For professional use.

Please see expiry on product label.

1. Remove the plastic straw that protects the LBC head and discard (CerviBrush+ Profile LBC) [Pic 1].
2. Insert the LBC gently into the endocervix and rotate one half to one whole turn ensuring enough sample is taken. [Pic 2].

FOR THINPREP USE:
Rinse the CerviBrush+ in the vial by pushing the bristles against the vial wall to release the cells. To release additional cells, swirl the brush around. Then discard of the brush and send vial to laboratory. Isolate cells from preservative and transfer onto slide. Dispose of vial. [Pic 3].

FOR SUREPATH USE:
Remove the CerviBrush+, break off the brush head and put into cyto sample vial. Send sample to laboratory. Centrifuge vial to separate cells from preservative and transfer cells onto slide. Dispose of vial and CerviBrush+ head.

CONVENTIONAL USE:
Remove the CerviBrush+ and prepare the smear by rolling and twisting the brush on a clean, labelled glass slide [Pic 3]. If desired, more than one slide can be prepared before disposing of the brush. Smear preparation should be fixed immediately with CytoFixx or similar fixative [Pic 4].

STERILISATION:
If samples are needed for microbiological examination (e.g., Chlamydia), the CerviBrush+ can be sterilised by Ethylene Oxide if desired, however it is only intended to be used once then discarded after preparing the smear.

CAUTION:
DO NOT use for smear sampling the endometrium.

DO NOT use if pregnancy is suspected or confirmed. Use the Aylesbury or a conventional spatula.

Dispose of in compliance with all local and national regulations.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State n which the user and/or the patient is established.

DA
En enhed med børstehårlignende fremspring designet til at opnå en cervikal biopsi under en vaginal undersøgelse med det formål at opnå en vævsdiagnose.

Kun til professionelt brug.

Se udløbsdatoen på produktetiketten.

1. Fjern plaststrået, der beskytter LBC-hovedet, og kassér det. [Pic 1].
2. Indsæt LBC forsigtigt i endocervix og drej den ene halvdel til en hel drejning, så der er taget nok prøve. [Pic 2].

TIL TYNDPREP BRUG:
Skyl CerviBrush+ i hætteglasset ved at skubbe børsterne mod hætteglasvæggen for at frigøre cellerne. For at frigøre yderligere celler, drej børsten rundt. Kassér derefter børsten og send hætteglasset til laboratoriet. Isoler celler fra konserveringsmiddel og overfør til objektglas. Kassér hætteglasset.

TIL SUREPATH BRUG:
Fjern CerviBrush+, knæk børstehovedet af, og sæt det i cytoprøveglasset. Send prøve til laboratoriet. Centrifuger hætteglasfor at adskille celler fra konserveringsmiddel og overføre celler til objektglas. Kassér hætteglas og CerviBrush+-hoved.

KONVENTIONEL BRUG:
Fjern CerviBrush+, og forbered smeartesten ved at rulle og dreje børsten på et rent mærket objektglas [Pic 3]. Hvis det ønskes, kan der forberedes mere end et objektglas inden bortskaffelse af børsten. Smearforberedelse skal fikseres øjeblikkeligt med CytoFixx eller et lignende fikseringsmiddel. [Pic 4].

STERILISERING:
Hvis der er brug for prøver til mikrobiologisk undersøgelse (f.eks. klamydia), kan CerviBrush+ steriliseres med ethylenoxid, hvis det ønskes, men det er kun beregnet til at blive brugt en gang og derefter kasseres efter forberedelse af smeartesten.

FORSIGTIG:
Brug IKKE til smeartestning af endometrium.

Brug IKKE, hvis graviditet er mistænkt eller bekræftet.

Brug Aylesbury eller en konventionel spatel.

Bortskaffelse – Bortskaffes i overensstemmelse med regeringens retningslinjer.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

DE
Ein Gerät mit borstenartigen Vorsprüngen zur Entnahme einer Zervixbiopsie während einer Vaginaluntersuchung zum Zwecke der Gewebediagnose.

Nur für professionelle Anwendung.

Bitte beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Produkts.

1. Entfernen Sie die Plastikkappe, die den LBC-Kopft schützt, und entsorgen Sie ihn (CerviBrush+ Profile LBC) [Pic 1].
2. Führen Sie den LBC vorsichtig in die Endozervix ein und drehen Sie eine halbe biseine ganze Umdrehung,um sicherzustellen, dass genügend Probe entnommen wird. [Pic 2].

FÜR DEN THINPREP-GEBRAUCH:
Spülen Sie die CerviBrush+ im Fläschchen, indem Sie die Borsten gegen die Fläschchenwand drücken, um die Zellen zu lösen. Wirbeln Sie die Bürste herum, um zusätzliche Zellen zu lösen. Entsorgen Sie dann die Bürste und senden Sie das Fläschchen ins Labor. Isolieren Sie die Zellen vom Konservierungsmittel und übertragen Sie sie auf den Objektträger. Entsorgen Sie das Fläschchen.

FÜR DEN SUREPATH-GEBRAUCH:
Entfernen Sie die CerviBrush+, brechen Sie den Bürstenkopf ab und geben Sie ihn in das Cyto-Probenfläschchen. Senden Sie die Probe ins Labor. Schleudern Sie das Fläschchen, um die Zellen vom Konservierungsmittel zu trennen, und übertragen Sie die Zellen auf den Objektträger. Entsorgen Sie das Fläschchen und den CerviBrush +-Kopf.

KONVENTIONELLER GEBRAUCH:
Entfernen Sie die CerviBrush+ und bereiten Sie den Abstrich vor, indem Sie die Bürste auf einem sauberen, beschrifteten Glasobjektträger rollen und drehen [Pic 3]. Falls gewünscht, kann mehr als ein Objektträger vorbereitet werden, bevor die Bürste entsorgt wird. Das Abstrichpräparat sollte sofort mit CytoFixx oder einem ähnlichen Fixiermittel fixiert werden. [Pic 4].

STERILISATION:
Wenn Proben für die mikrobiologische Untersuchung benötigt werden (z. B. Chlamydien), kann die CerviBrush+ auf Wunsch mit Ethylenoxid sterilisiert werden. Sie soll jedoch nur einmal verwendet und nach Herstellung des Abstrichs entsorgt werden.

ACHTUNG:
NICHT zur Abstrichprobe des Endometriums verwenden.
NICHT verwenden, wenn eine Schwangerschaft vermutet oder bestätigt wird.

Verwenden Sie den Aylesbury oder einen herkömmlichen Spatel.

Entsorgen Sie die leere Flasche gemäß den örtlichen oder behördlichen Vorschriften.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

EL
Μια συσκευή με προεξοχές που μοιάζουν με τρίχες σχεδιασμένη για τη λήψη βιοψίας τραχήλου της μήτρας κατά τη διάρκεια μιας κολπικής εξέτασης με σκοπό τη λήψη διάγνωσης ιστού.

Για επαγγελματική χρήση.

Δείτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

1. Αφαιρέστε το πλαστικό που προστατεύει την κεφαλή του LBC (σωληνάριο αραίωσης δείγματος κυτταρολογίας υγρής φάσης) και απορρίψτε το. [Pic 1].
2. Εισαγάγετε το LBC απαλά στον ενδοτράχηλο και περιστρέψτε κατά μισή στροφή, εξασφαλίζοντας τη λήψη επαρκούς δείγματος. [Pic 2].

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ THINPREP:
Εκπλύνετε τη CerviBrush+ στο φιαλίδιο, πιέζοντας τα ρύγχη στοτοίχωμα του φιαλιδίου, για να απελευθερώσετε τα ύτταρα. Για να απελευθερώσετε επιπλέον κύτταρα, περιστρέψτε την ψήκτρα. Στη συνέχεια, απορρίψτε την ψήκτρα και στείλτε το φιαλίδιο στο εργαστήριο. Απομονώστε τα κύτταρα από το συντηρητικό και μεταφέρετε στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Απορρίψτε το φιαλίδιο.

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ SUREPATH:
Αφαιρέστε τη CerviBrush+, σπάστε την κεφαλή τηςψήκτρας και τοποθετήστε τη σε φιαλίδιο κυτταρολογικού δείγματος. Στείλτε το δείγμα στο εργαστήριο. Υποβάλλετε σε φυγοκέντρηση το φιαλίδιο για να διαχωρίσετε τα κύτταρα από το συντηρητικό και μεταφέρετε τα κύτταρα στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Απορρίψτε το φιαλίδιο καιτην κεφαλή CerviBrush+.

ΣΥΜΒΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:
Αφαιρέστε τη CerviBrush+ και προετοιμάστε το επίχρισμα τρίβοντας και περιστρέφοντας την ψήκτρα σε μια καθαρή αντικειμενοφόρο πλάκα με ετικέτα [Pic 3]. Προαιρετικά, μπορούν να προετοιμαστούν περισσότερες από μία αντικειμενοφόρες πλάκες πριν από την απόρριψη της ψήκτρας. Το παρασκεύασμα επιχρίσματος πρέπει να μονιμοποιούνται αμέσως με CytoFixx ή παρόμοιο στερεωτικό κυτταρολογίας. [Pic 4].

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:
Εάν απαιτούνται δείγματα για μικροβιολογική εξέταση (π.χ. χλαμύδια), η CerviBrush+ μπορεί να αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Ωστόσο, πρόκειται για προϊόν που προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί άπαξ και, μετά την προετοιμασία του επιχρίσματος, πρέπει να απορριφθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν για δειγματοληψία επιχρίσματος από το ενδομήτριο.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει υποψία ή επιβεβαίωση εγκυμοσύνης.

Απορρίψτε το καπάκι σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου. Σημείωση: τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ES
Dispositivo con proyecciones en forma de cerdas diseñado para obtener una biopsia cervical durante un examen vaginal con el fin de obtener un diagnóstico de tejido.

Solo para uso profesional.

Consulte la caducidad en la etiqueta del producto.

1. Retire la pajita de plástico que protege el cabezal del dispositivo de la citología líquida y deséchela. [Pic 1].
2. Inserte el dispositivo de la citología líquida con delicadeza en el endocérvix y gire entre media y una vuelta completa asegurándose de que se toma suficiente muestra. [Pic 2].

PARA EL USO DE THINPREP:
Aclare el CerviBrush+ en el vial empujando las cerdas contra la pared del vial para que se desprendan las células. Para eliminar más células, agite el cepillo. A continuación, deseche el cepillo y envíe el vial al laboratorio. Aísle las células del medio conservante y transfiéralas al portaobjetos. Deseche el vial.

PARA EL USO DE SUREPATH:
Retire el CerviBrush+, separe el cabezal del cepillo y colóquelo en el frasco de muestras cito. Envíe la muestra al laboratorio. Centrifugue el vial para separar las células del conservante y transferirlas al portaobjetos. Deseche el vial y el cabezal CerviBrush+.

USO CONVENCIONAL:
Retire el CerviBrush+ y prepare el frotis haciendo rodar y girar el cepillo sobre un portaobjetos de vidrio limpio y etiquetado [Pic 3]. Si lo desea, puede preparar más de un portaobjetos antes de desechar el cepillo. La preparación del frotis debe fijarse inmediatamente con CytoFixx o un fijadorsimilar. [Pic 4].

ESTERILIZACIÓN:
Si se necesitan muestras para un examen microbiológico (por ejemplo, de clamidia), el CerviBrush+ puede esterilizarse con óxido de etileno si se desea, pero solo deberá utilizarse una vez y desecharse después de preparar el frotis.

PRECAUCIÓN
NO lo utilice para obtener muestras de frotis del endometrio.

NO lo use si se sospecha o se confirma un embarazo.

Utilice Aylesbury o una espátula convencional.

Deseche la botella vacía de acuerdo con las normativas locales o gubernamentales.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el producto, se comunicará al fabricantey a la autoridad competente del Estado miembro en donde resida el usuario y/o el paciente.

FI
Laite, jossa on harjasmaiset ulokkeet, jotka on suunniteltu ottamaan kohdunkaulan biopsia emättimen tutkimuksen aikana kudosdiagnoosin saamiseksi.

Ammattikäyttöön.

Tarkista viimeinen käyttöpäivä tuotteen etiketistä.

1. Poista ja hävitä LBC-päätä suojaava muovipilli. [Pic 1].
2. Työnnä LBC varovasti kohdunkaulakanavaan ja kierrä puolikkaan tai yhden kierroksen verran varmistaaksesi, että näytettä kertyy riittävästi. [Pic 2].

THINPREP-KÄYTTÖÄ VARTEN:
Huuhtele CerviBrush+ injektiopullossa työntämällä harjakset pullon seinämää vasten irrottaaksesi solut. Irrota lisää soluja pyörittämällä harjaa ympäri. Hävitä sitten harja ja lähetä injektiopullo laboratorioon. Eristä solut säilöntäaineesta ja siirrä levylle. Hävitä injektiopullo.

SUREPATH-KÄYTTÖÄ VARTEN:
Poista CerviBrush+, katkaise harjaspää ja laita sytonäytepulloon. Lähetä näyte laboratorioon. Sentrifugoi näytepullo solujen erottamiseksi säilöntäaineesta ja solujen siirtämiseksi levylle. Hävitä injektiopullo ja CerviBrush+-pää.

TAVANOMAINEN KÄYTTÖ:
Poista CerviBrush+ ja valmistele levityspreparaatti pyörittämällä ja kiertämällä harjaa puhtaalla, merkityllä lasilevyllä [Pic 3]. Haluttaessa voidaan valmistella useampi kuin yksi levy ennen harjan hävittämistä. Levityspreparaatti tulee kiinnittää välittömästi CytoFixxillä tai vastaavalla kiinnitteellä. [Pic 4].

STERILIONTI:
Jos näytteitä tarvitaan mikrobiologiseen tutkimukseen (esim. klamydia), CerviBrush+ voidaan haluttaessa steriloida etyleenioksidilla, mutta se on kuitenkin tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja tulee hävittää levityspreparaatin valmistamisen jälkeen.

VAROITUS:
ÄLÄ käytä endometriuminäytteen ottoon.

ÄLÄ käytä, jos raskaus on vahvistettu tai sitä epäillään.

Käytä aylesburylastaa tai tavallista lastaa.

Hävitä tyhjä pullo viranomaisten ja paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Kaikista tämän laitteen käyttöä koskevista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

FR
Dispositif doté de projections en forme de poils conçu pour obtenir une biopsie cervicale lors d'un examen vaginal dans le but d'obtenir un diagnostic tissulaire.

Pour un usage professionnel.

Veuillez consulterla date de péremption sur l'étiquette du produit.

1. Retirez l'étui en plastique qui protège la tête du LBC et jetez-le. [Pic 1].
2. Insérez doucementle LBC dansl'endocol etfaites-le tourner d'un demi-tour à un tour entier pour vous assurer que suffisamment d'échantillon est prélevé. [Pic 2].

POUR UNE UTILISATION THINPREP:
Rincez le CerviBrush+ dans le flacon en poussant les poils contre la paroi pour libérer les cellules. Pour libérer des cellules supplémentaires, faites tourner la brosse. Jetez ensuite la brosse et envoyez le flacon au laboratoire. Isolez les cellules de l'agent de conservation et transférez sur la lame. Jetezle flacon.

POUR UNE UTILISATION SUREPATH:
Retirez le CerviBrush+, détachez la tête de brosse et mettez-la dans le flacon d'échantillon cyto. Envoyez l'échantillon au laboratoire. Centrifugez le flacon pour séparer les cellules de l'agent de conservation et transférezles cellules sur la lame. Jetez le flacon et la tête CerviBrush+.

UTILISATION CONVENTIONNELLE:
Retirez le CerviBrush+ et préparez le frottis en faisant rouler et en tournant le pinceau sur une lame de verre propre et étiquetée [Pic 3]. Si vous le souhaitez, plus d'une lame peut être préparée avant de jeter la brosse. La préparation des frottis doit être fixée immédiatement avec CytoFixx ou un fixateur similaire. [Pic 4].

STÉRILISATION:
Si des échantillons sont nécessaires pour un examen microbiologique (par exemple, pour la Chlamydia), le CerviBrush+ peut être stérilisé à l'oxyde d'éthylène si vous le souhaitez, mais il n'est destiné à être utilisé qu'une seule fois, puisjeté après la préparation du frottis.

ATTENTION:
NE PAS utiliser pourle prélèvement d'échantillon de l'endomètre.

NE PAS utiliser si une grossesse est suspectée ou confirmée.

Utilisez l'Aylesbury ou une spatule conventionnelle.

Éliminez les bouteilles vides conformément aux directives locales ou gouvernementales.

Tout incident grave survenu lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

HU
Sörteszerű nyúlványokkal rendelkező eszköz, amelynek célja a méhnyak biopsziájának vétele a hüvelyi vizsgálat során, szöveti diagnózis felállítása céljából.

Csak szakember általi használatra. Száraz helyen tartandó.

Lásd a lejárati dátumot a termék címkéjén.

1. Távolítsa el az LBC fejét védő műanyag hüvelyt, és dobja ki. [Pic 1].
2. Helyezze óvatosan az LBC-eszközt az endocervixbe, és végezzen egy félfordulattól teljes fordulatig terjedő csavarást, hogy megfelelő mennyiségű mintát vegyen. [Pic 2].

THINPREP HASZNÁLATÁHOZ:
Öblítse le a CerviBrush+ eszközt egy fiolába úgy, hogy a sörtéket a fiola üveg falához nyomja, hogy a sejtek leváljanak. További sejtek leválasztásához forgassa körbe a kefét. Ezután dobja ki a kefét, és küldje el a fiolát a laboratóriumba. Izolálja a sejteket a tartósító oldatból, és helyezze a tárgylemezre. Dobja ki a fiolát.

SUREPATH HASZNÁLATÁHOZ:
Távolítsa el a CerviBrush+ eszközt, törje le a kefefejet, és tegye egy citológiai mintatartó fiolába. Küldje el a mintát a laboratóriumba. A sejtek tartósító oldattól való elválasztásához centrifugálja a fiolát, majd vigye fel a sejteket a tárgylemezre. Dobja ki a fiolát és a CerviBrush+ fejét.

HAGYOMÁNYOS FELHASZNÁLÁS:
Távolítsa el a CerviBrush+ eszközt, és készítse el a kenetet úgy, hogy a kefét egy tiszta, címkézett üveglemezre keni csavaró mozdulattal [Pic 3]. Ha szükséges, egynél több tárgylemezt is készíthet, mielőtt kidobná a kefét. A kenetet azonnal rögzíteni kell CytoFixx oldattal vagy hasonló rögzítővel. [Pic 4].

STERILIZÁCIÓ:
Ha mikrobiológiai vizsgálathoz mintákra van szüksége (pl. Chlamydia), a CerviBrush+ tetszés szerint sterilizálható etilénoxiddal, ugyanakkor egyszeri használatra, majd kenetkészítést követően eldobásra lett készítve.

VIGYÁZAT:
NE használja endometriumból történőkenetminta vételére.

NE alkalmazza, ha a terhesség gyanúja fennáll vagy bizonyított a terhesség.

Használjon Aylesbury vagy hagyományos spatulát.

Az üres flakont a helyi vagy országos irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről értesítenie kell a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy beteg lakik.

IT

Dispositivo con proiezioni simili a setole progettato per ottenere una biopsia cervicale durante un esame vaginale allo scopo di ottenere una diagnosi dei tessuti.

Per uso professionale.

Consultare la scadenza sull'etichetta del prodotto.

1. Rimuovere la cannuccia di plastica che protegge la testina LBC e scartare. [Pic 1].
2. Inserire delicatamente l'LBC nell'endocervice e ruotare da mezzo giro a un giro completo assicurandosi di prelevare un campione sufficiente. [Pic 2].

PER USO THINPREP:

Risciacquare CerviBrush+ nella fiala spingendo le setole contro la parete della fiala per rilasciare le cellule. Per rilasciare alter cellule, ruotare la spazzola. Quindi gettare la spazzola e inviare la fiala al laboratorio. Isolare le cellule dal conservante e trasferirle sul vetrino. Smaltire la fiala.

PER USO SUREPATH:

Rimuovere CerviBrush+, rompere la testina della spazzola e metterla nella fiala del campione citologico. Inviare il campione al laboratorio. Centrifugare la fiala per separare le cellule dal conservante e trasferire le cellule sul vetrino. Smaltire la fiala e la testina di CerviBrush+.

USO TRADIZIONALE:

Rimuovere CerviBrush+ e preparare lo striscio arrotolando e ruotando la spazzola su un vetrino pulito ed etichettato [Pic 3]. Se lo si desidera, è possibile preparare più di un vetrino prima di smaltire la spazzola. La preparazione dello striscio deve essere fissata immediatamente con CytoFixx o fissativo simile. [Pic 4]

STERILIZZAZIONE:

Se sono necessari campioni per esame microbiologico (ad es. Chlamydia), CerviBrush+ può essere sterilizzata con ossido di etilene, se lo si desidera, tuttavia deve essere utilizzata solo una volta e poi smaltite dopo aver preparato lo striscio.

ATTENZIONE:

NON usare peril prelievo distriscio sull'endometrio.

NON usare in caso di gravidanza sospetta o confermata.

Usare l'Aylesbury o una spatola tradizionale.

Smaltire in conformitá a tutte le normative locali e nazionali.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

LV

Ierīce ar sariem līdzīgiem izvirzījumiem, kas paredzēti dzemdes kakla biopsijas iegūšanai maksts izmeklēšanas laikā, lai iegūtu audu diagnozi.

Tikai profesionālai lietošanai.

Lūdzu, skatiet derīguma termiņu uz produkta etiķetes.

1. Noņemiet plastmasas salmus, kas aizsargā šķidrumu citoloģijas (Liquid-based cytology – LBC) ierīces galviņu, un izmetiet tos. [Pic 1].
2. Saudzīgi ievietojiet LBC ierīci dzemdes kaklā un pagrieziet par puspagriezienu vai vienu veselu pagriezienu, lai paņemtu pietiekami lielu paraugu. [Pic 2].

THINPREP LIETOŠANA:

Izskalojiet CerviBrush+ flakonā, spiežot sarus pret flakona sieniņu, lai atbrīvotu šūnas. Lai atbrīvotu papildu šūnas, pavirpiniet suku. Pēc tam izmetiet suku un nosūtiet flakonu uzlaboratoriju. Izolējiet šūnas no konservanta un pārnesiet uz priekšmetstikliņu. Izmetiet flakonu.

SUREPATH LIETOŠANA:

Noņemiet CerviBrush+, nolauziet otas galviņu un ielieciet tocitoloģijas parauga flakonā. Nosūtiet paraugu uz laboratoriju. Centrifugējiet flakonu, lai atdalītu šūnas no konservanta, un pārnesiet šūnas uz priekšmetstikliņu. Izmetiet flakonu un CerviBrush+ galviņu.

PARASTA LIETOŠANA:

Noņemiet CerviBrush+ un sagatavojiet uztriepi, ritinot un grozot suku uz tīra, marķēta priekšmetstikliņa [Pic 3]. Ja vēlaties, pirms sukas izmešanas varat sagatavot vairāk nekā vienu priekšmetstikliņu. Sagatavotā uztriepe nekavējoties jāfiksē ar CytoFixx vai līdzīgu fiksatoru. [Pic 4].

STERILIZÁCIJA:

Ja paraugi ir vajadzīgi mikrobioloģiskai izmeklēšanai (piemēram, hlamīdiju izmeklēšanai), pēc vēlēšanās CerviBrush+ varsterilizēt ar etilēna oksīdu, tomēr to ir paredzēts lietot tikai vienu reizi un pēc uztriepes sagatavošanas izmest.

UZMANĪBU:

NEIZMANTOJIET uztriepes paraugu ņemšanai no endometrija.

NEIZMANTOJIET, ja ir aizdomas par grūtniecību vai apstiprināta grūtniecība.

Izmantojiet Eilsberijas vai parasto lāpstiņu.

Atbrīvojieties no tukšāspudeles saskaņāar pašvaldības vaivaldības.

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāpaziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

NL

Een apparaat met borstelachtige uitsteeksels, ontworpen voor het verkrijgen van een baarmoederhalsbiopsie tijdens een vaginaal onderzoek met als doel het verkrijgen van een weefseldiagnose.

Enkel voor professioneel gebruik.

1. Zie de vervaldatum op het etiket van het product. Verwijder het plastic rietje dat de LBC-kop beschermt en gooi het weg. [Pic 1].
2. Steek de LBC voorzichtig in de endocervix en draai een halve tot een hele slag om ervoor te zorgen dat er voldoende monster wordt genomen. [Pic 2].

VOOR THINPREP-GEBRUIK:

Spoel de CerviBrush+ in de flacon door de borstelharen tegen de flaconwand te duwen om de cellen vrij te maken. Om extra cellen vrij te maken, draait u de borstel rond. Gooi de borstel vervolgens weg en stuur de flacon naar het laboratorium. Isoleer cellen van conserveermiddel en breng ze over op een dia. Gooi de flacon weg.

VOOR SUREPATH-GEBRUIK:

Verwijder de CerviBrush+, breek de opzetborstel af en doe deze in een cyto-flacon. Stuur het monster naar het laboratorium. Centrifugeer de flacon om cellen van conserveermiddel te scheiden en cellen op een objectglaasje over te brengen. Gooi de flacon en de CerviBrush+-kop weg.

CONVENTIONEEL GEBRUIK:

Verwijder de CerviBrush+ en bereid het uitstrijkje voor door de borstel op een schoon, gelabeld glaasje te rollen en te draaien [Pic 3]. Indien gewenst kunnen meerdere glaasjes worden voorbereid voordat de borstel wordt weggegooid. Het prepareren van een uitstrijkje moet onmiddellijk worden gefixeerd met CytoFixx of een vergelijkbaar fixeermiddel. [Pic 4].

STERILISATION:

Als er monsters nodig zijn voor microbiologisch onderzoek (bijv. Chlamydia), kan de CerviBrush+ desgewenst worden gesteriliseerd met ethyleenoxide, maar het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik om het daarna weg te gooien na het maken van het uitstrijkje.

LET OP:

NIET gebruiken voor het nemen van een uitstrijkje van het endometrium.

NIET gebruiken als zwangerschap wordt vermoed of bevestigd is. Gebruik de Aylesbury of een conventionele spatel.

Lege spuitbussen moeten overeenkomstig de lokale of nationale richtlijnen worden afgevoerd.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaatwaarde gebruikeren/ofde patiëntisgevestigd.

NO

En enhet med bustlignende fremspring designet for å ta en cervikal biopsi under en vaginal undersøkelse med det formål å få en vevsdiagnose.

For profesjonell bruk.

Se utløpsdato på produktetiketten.

1. Fjern plastrøretsom beskytter LBC-hodet og kast det. [Pic 1].
2. Sett LBC-en forsiktig inn i livmorhalskanalen og roter en halvpart helt rundt,slik at det tas ut nok til prøve. [Pic 2].

VED TYNNPREP-BRUK:

Skyll CerviBrush+ i hetteglasset ved å skyve busten mot flaskens vegger for å frigjøre cellene. For å frigjøre flere celler, snurres børsten rundt. Kast deretter børsten og send flasken til laboratoriet. Isoler celler fra preservativet og overfør til glassplate. Kast flasken.

VED SUREPATH-BRUK:

Fjern CerviBrush+, bryt av børstehodet og putt det i cytoprøveflasken. Send prøven til laboratoriet. Sentrifuger flasken for å skille celler fra preservativ og overfør celler til glassplate. Kast flasken og CerviBrush+-hodet.

KONVENSJONELL BRUK:

Fjern CerviBrush+ og klargjør utstrykningen ved å rulle og vri børsten på en ren og merket glassplate [Pic 3]. Ved behov kan mer enn én glassplate klargjøres før børsten kastes. Utstrykningspreparatet bør fikseres umiddelbart med CytoFixx eller lignende fiksativ. [Pic 4].

STERILISERING:

Hvis det er behov for prøver for mikrobiologisk undersøkelse (f.eks. klamydia), kan CerviBrush+ steriliseres med etylenoksid. Dette er likevel kun tiltenkt engangsbruk, hvorpå den kastes etter forberedelse av utstrykningen.

FORSIKTIGHET:

IKKE bruk for utstrykningsprøve av endometrium.

IKKE bruk ved antatt eller bekreftet graviditet.

Bruk Aylesbury eller en konvensjonellspatel.

Kast tom flaske i samsvar med lokale retningslinjer eller retningslinjer fra myndighetene.

Enhveralvorlighendelsesomoppstår iforbindelsemed enheten, må rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten rukeren og/eller pasienten befinner seg i.

PL

Urządzenie z wypustkami przypominającymi włosie, przeznaczone do pobierania biopsji szyjki macicy podczas badania pochwy w celu uzyskania diagnozy tkanek.

Przeznaczone tylko do profesjonalnego użytku.

Data ważności na opakowaniu.

1. Usuń plastikową rurkę chroniącą głowicę LBC, a następnie ją wyrzuć. [Pic 1].
2. Delikatnie wprowadź narzędzie LBC do szyjki macicy i obróć je do połowy, a następnie do jednego pełnego obrotu, upewniając się, że została pobrana wystarczająca ilość próbki. [Pic 2].

DO UŻYTKU THINPREP:

Wypłucz CerviBrush+wfiolce, dociskając włosie do ścianki fiolki, aby uwolnić komórki. Obróć szczoteczkę, aby uwolnić dodatkowe komórki. Następnie wyrzuć szczoteczkę i wyślij fiolkę do laboratorium. Wyodrębnij komórki ze środka konserwującego I przenieśje na szkiełko. Wyrzuć fiolkę.

DO UŻYTKU SUREPATH:

Wyjmij CerviBrush+, odłam główkę szczoteczki i włóż do fiolki z próbką cytologiczną. Wyślij próbkę do laboratorium. Odwiruj fiolkę, aby oddzielić komórki ze środka konserwującego I przenieś je na szkiełko. Wyrzucić fiolkę i główkę CerviBrush+.

ZASTOSOWANIE KONWENCJONALNE:

Usuń CerviBrush+ i przygotuj rozmaz, obracając i przekręcając szczoteczkę na czystym, oznaczonym szkiełku. [Pic 3] W razie potrzeby przed wyrzuceniem szczoteczki można przygotować więcej niżjeden preparat. Preparat wymazowy należynatychmiast utrwalićza pomocąśrodka CytoFixx lub utrwalacza o podobnych właściwościach. [Pic 4]

STERYLIZACJA:

Jeśli próbki sąpotrzebne do badania mikrobiologicznego (np. W kierunku chlamydii), CerviBrush+ można w razie potrzeby wysterylizować tlenkiem etylenu, jednak należymieć na uwadze, żenarzędzie to jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Należyje wyrzucićnatychmiast po przygotowaniu wymazu.

UWAGA:

NIE należyużywaćdo pobierania wymazów z endometrium.

NIE stosowaćw przypadku podejrzenia lub stwierdzenia ciąży.

Użyj szpatułki Aylesbury lub zwykłejszpatułki.

Opróżnioną butelkę należy usunąć zgodnie z przepisami obowiązujący mi lokalnie lub w kraju użytkowania.

Każdy poważny incydent związany z° wyrobem należy zgłosić producentowi i° właściwemu organowi państwa członkowskiego, w°którym znajduje się miejsce zamieszkania użytkownika lub pacjenta.

PT

Dispositivo com projeções semelhantes a cerdas projetado para obter uma biópsia cervical durante um exame vaginal com a finalidade de obter um diagnóstico tecidual.

Apenas para uso profissional.

Ver a validade no rótulo do produto.

1. Remova a palhinha de plástico que protege a cabeça do LBC e elimine. [Pic 1].
2. Insira o LBC suavemente na endocérvix e rode meia volta a uma volta completa, garantindo que é recolhida uma amostra suficiente. [Pic 2].

PARA UTILIZAÇÃO DO THINPREP:

Enxague o CerviBrush+ no frasco, empurrando as cerdas contra a parede do frasco para libertar as células. Para libertar células adicionais, rode a escova. Em seguida, elimine a escova e envie o frasco para o laboratório. Isole as células do conservante e transfira para a lâmina. Elimine o frasco.

PARA UTILIZAÇÃO DO SUREPATH:

Remova o CerviBrush+, parta a cabeça da escova e coloque no frasco de amostra citológica. Envie a amostra para o laboratório. Centrifugue o frasco para separar as células do conservante e transfira as células para a lâmina. Elimine o frasco e a cabeça do CerviBrush+.

UTILIZAÇÃO CONVENCIONAL:

Remova o CerviBrush+ e prepare o esfregaço, rolando e torcendo a escova numa lâmina de vidro limpa e etiquetada. [Pic 3] Se pretender, pode ser preparada mais de uma lâmina antes de eliminar a escova. A preparação do esfregaço deve ser fixada imediatamente com CytoFixx ou um fixadorsemelhante. [Pic 4].

ESTRILIZAÇÃO:

Se forem necessárias amostras para exame microbiológico (por exemplo, clamídia), o CerviBrush+ pode ser esterilizado com óxido de etileno, se pretendido; no entanto, deve ser utilizado apenas uma vez e eliminado após a preparação do esfregaço.

CUIDADO:

NÃO utilize para esfregaço de uma amostra do endométrio.

NÃO utilize se houver suspeita ou confirmação de gravidez.

Use a espátula Aylesbury ou uma espátula convencional.

Deite fora o frasco vazio, de acordo com as orientações locais ou governamentais.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou opaciente seencontremestabelecidos.

RO

Un dispozitiv cu proiecții asemănătoare perilor, conceput pentru a obține o biopsie cervicală în timpul unei examinări vaginale în scopul obținerii unui diagnostic de țesut.

Pentru uz profesional.

Consultați data expirării de pe eticheta produsului.

1. Scoateți paiul de plastic care protejează capul LBC și aruncați-l. [Pic 1].
2. Introduceți ușor LBC în endocervix și rotiți o jumătate de cerc întreg, asigurându-vă că este prelevată o probă suficientă. [Pic 2].

PENTRU UTILIZARE THINPREP:

Clătiți CerviBrush+ în eprubetă împingând perii în peretele eprubetei pentru a elibera celulele. Pentru a elibera celulele suplimentare, rotiți peria. Apoi aruncați peria și trimiteți eprubeta la laborator. Izolați celulele din conservant și transferați-le pe lamelă. Aruncați eprubeta.

PENTRU UTILIZAREA SUREPATH:

Îndepărtați CerviBrush+, rupeți capul periei și puneți-o în eprubeta cu proba citologică. Trimiteți proba la laborator. Centrifugați eprubeta pentru a separa celulele de conservant și pentru a transfera celulele pe lamelă. Aruncați eprubeta și capul CerviBrush+.

UTILIZARE CONVENȚIONALĂ:

Îndepărtați CerviBrush+ și pregătiți frotiul rulând și răsucind peria pe o lamelă de sticlă curată și etichetată. [Pic 3] Dacă doriți, puteți pregăti mai multe lamele înainte de a arunca peria. Prepararea frotiului trebuie fixată imediat cu CytoFixx sau cu o soluție similar pentru fixare. [Pic 4].

STERILIZARE:

Dacă sunt necesare probe pentru examinarea microbiologică (de exemplu, Chlamydia), CerviBrush+ poate fi sterilizat cu oxid de etilenă, dacă se dorește; totuși este conceput pentru unică folosință, apoi trebuie aruncat după prepararea frotiului.

PRUDENȚĂ:

NU utilizați pentru prelevarea probelor endometrice.

NU utilizați dacă se suspectează o sarcină sau este confirmată.

Folosiți spatula Aylesbury sau o spatulă convențională.

Aruncați sticla goală în conformitate cu recomandările locale sau guvernamentale.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stability utilizatorul și/sau pacientul.

SV

En anordning med borstliknande utsprång utformad för att erhålla en cervikal biopsi under en vaginal undersökning i syfte att erhålla en vävnadsdiagnos.

Endast för yrkesmässig användning.

Se utgångsdatumet på produktens etikett.

1. Ta bort plaströret som skyddar LBC-huvudet och kassera det. [Pic 1].
2. För försiktigt in LBC i cervikalkanalen och rotera ett halvt till ett helt varv så att tillräckligt med prov tas. [Pic 2].

FÖR THINPREP-ANVÄNDNING:

Skölj CerviBrush+ i provröret genom att trycka borsten mot provrörets väggar för att frigöra cellerna. Virvla runt borsten för att frigöra ytterligare celler. Kassera sedan borsten och skicka provröret till laboratoriet. Isolera cellerna från konserveringsmedlet och överför till objektglaset. Kassera provröret.

FÖR SUREPATH-ANVÄNDNING:

Ta bort CerviBrush+, bryt av borsthuvudet och lägg i provröret för cellprov. Skicka provet till laboratoriet. Centrifugera provröret för att separera cellerna från konserveringsmedlet, och överför cellerna till objektglaset. Kassera provröret och CerviBrush+- huvudet.

KONVENTIONELL ANVÄNDNING:

Ta bort CerviBrush+ och preparera cellprovet genom att rulla och vrida borsten på ettrent och märkt objektglas [Pic 3]. Om så önskas kan fler än ett objektglas preparerasinnan borsten kasseras. Det utstrukna preparatet bör omedelbart fixeras med CytoFixx eller liknande fixeringsmedel. [Pic 4].

STERILISERING:

Om prov för mikrobiologisk undersökning (t.ex. klamydia) behövs kan CerviBrush+ steriliseras med etylenoxid om så önskas, men den är endast avsedd att användas en gång och sedan kasseras efter prepareringen av cellprovet.

VARNING:

Använd INTE för cellprovstagning från livmoderslemhinnan.

Använd INTE om graviditet misstänks eller är bekräftad.

Använd Aylesbury eller en konventionell spatel.

Kassera den tomma flaskan i enlighet med lokala ellerstatliga riktlinjer.

Alla allvarliga incidenter som inträffar I förhållande till enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten I den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.