

11080 • Spatola in plastica Pap Perfect®

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La spatola in plastica Pap Perfect® raschia delicatamente la mucosa, consentendo di ottenere un ricco campione dalla porzione vaginale del collo dell'utero. La plastica di polipropilene è inerte e permette di trasferire con facilità le cellule raccolte sul vetrino per il pap test oppure nella fiala per l'esame citologico in fase liquida. La spatola in plastica Pap Perfect è un dispositivo **monouso, non sterile**. Gettarla dopo l'uso.



ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- Per uso esclusivo da parte di personale medico addestrato.

INDICAZIONI PER L'USO

La spatola in plastica Pap Perfect viene usata per il prelievo di campioni di cellule dalla porzione vaginale del collo dell'utero per il pap test o l'esame citologico in fase liquida. (Il campione endocervicale viene normalmente raccolto con uno spazzolino Cytobrush® Plus.)

CONTROINDICAZIONI

Non usare il prodotto su pazienti con infezione sospetta, sanguinamento abbondante o sospette portatrici di malattie a trasmissione sessuale.

ISTRUZIONI PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE

1. Posizionare delicatamente la punta della spatola al centro della portio vaginale.
2. Ruotare lentamente la spatola di un (1) giro completo.
3. Ritirare la spatola in plastica Pap Perfect.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE PER L'ESAME CITOLOGICO MEDIANTE STRISCIO VAGINALE

1. Fare uno striscio uniforme con la spatola su un vetrino pulito, lasciando spazio per il campione endocervicale.
2. Fissare immediatamente con fissativo spray per citologia o con etanolo al 95%.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE PER L'ESAME CITOLOGICO IN FASE LIQUIDA

Per istruzioni dettagliate, consultare il laboratorio locale.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero di riordine	i	Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Codice del lotto	Factory	Produttore
Hourglass	Data di scadenza	EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
No reuse	Non riutilizzare	CE	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
No damage	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non latex	Non prodotto con lattice di gomma naturale
Non sterile	Non sterile		

I marchi contrassegnati da © sono marchi depositati di CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

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

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International:
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

11080 • Pap Perfect® Plastic Spatula

Directions for Use (English)

DEVICE DESCRIPTION

The Pap Perfect® Plastic Spatula gently rubs the mucosa, ensuring a rich sample from ectocervix. The polypropylene plastic is inert and will release collected cells easily onto the slide for Pap Smear or in the vial for Liquid Cytology. The Pap Perfect Plastic Spatula is a **Single use, Non-sterile** device. Discard after use.



CAUTION

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- For use by trained medical staff only.

INDICATIONS FOR USE

The Pap Perfect Plastic Spatula is used to collect cell samples from the ectocervix for Pap smear or Liquid Cytology. (The endocervical sample is usually collected with a Cytobrush® Plus.)

CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients suspected of infection, who demonstrate profuse bleeding or are suspected of carrying sexual transmitted diseases.

SAMPLING INSTRUCTIONS

1. Gently fixate the spatula tip in the center of the portio vaginalis.
2. Rotate the spatula slowly one (1) full turn.
3. Withdraw the Pap Perfect Plastic Spatula.

PREPARATION OF SAMPLE FOR PAP SMEAR CYTOLOGY

1. Smear the spatula evenly over a clean glass slide leaving room for the endocervical sample.
2. Fix immediately with cytology spray fixative or 95% ethanol.

PREPARATION OF LIQUID CYTOLOGY

Consult your local laboratory for detailed instructions.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF	Reorder Number	i	Consult instructions for use.
LOT	Batch Code	Factory	Manufacturer
Hourglass	Use-By Date	EC REP	Authorized Representative in the European Community.
No reuse	Do not re-use	CE	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
No damage	Do not use if package is damaged		Not made with natural rubber latex.
Non sterile	Non-sterile		

Marks bearing © are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

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

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International:
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15|
2513 BH, The Hague
The Netherlands

This page left blank intentionally

Leerseite

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Page intentionnellement vierge

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

11080 • Pap Perfect® Kunststoffspatel

Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der Pap Perfect® Kunststoffspatel schabt die Schleimhaut vorsichtig ab und stellt so eine reichhaltige Ektozervixprobe sicher. Der Polypropylenkunststoff ist inert und ermöglicht einen einfachen Transfer der entnommenen Zellen auf den Objektträger für Pap-Abstrich oder in das Fläschchen für flüssigkeitsgestützte Zytologie. Der Pap Perfect Kunststoffspatel ist ein **unsteriles Einmalprodukt**. Nach dem Gebrauch entsorgen.

VORSICHT

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
- Nur zur Verwendung durch geschultes medizinisches Personal.

INDIKATIONEN

Die Pap Perfect Kunststoffspatel dient zur Entnahme von Zellproben aus dem Ektozervix zum Pap-Abstrich oder zur flüssigkeitsgestützten Zytologie. (Die Endozervixprobe wird in der Regel mit einer Cytobrush® Plus entnommen.)

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zur Verwendung an Patientinnen mit starker Blutung oder Verdacht auf Infektion oder sexuell übertragbare Krankheiten.

ANLEITUNG ZUR PROBENENTNAHME

1. Die Spatelspitze vorsichtig in der Mitte der Portio vaginalis fixieren.
2. Den Spatel langsam um eine (1) volle Umdrehung drehen.
3. Den Pap Perfect Kunststoffspatel herausziehen.












AUFBEREITUNG DER PROBE ZUR PAP-ABSTRICH-ZYTOLOGIE

1. Den Spatel gleichmäßig über einen sauberen Glasobjektträger streichen, dabei Platz für die endozervikale Probe lassen.
2. Sofort mit zytologischem Sprayfixativ oder 95 %-igem Ethanol fixieren.

VORBEREITUNG DER FLÜSSIGKEITSGESTÜTZTEN ZYTOLOGIE


Lassen Sie sich von Ihrem lokalen Labor detaillierte Anweisungen geben.

SYMBOLE

 REF	Nachbestellnummer		Bedienungsanleitung beachten
 LOT	Chargencode		Hersteller
	Verfallsdatum		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.
	Nicht wiederverwenden		Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.
	Unsteril		

Mit ® sind eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc.



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



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International:
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

11080-DFU • Rev. A • 6/14

11080 • Espátula de plástico Pap Perfect®

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La espátula de plástico Pap Perfect® permite frotar suavemente la mucosa para obtener una muestra abundante del ectocérvix. El plástico de polipropileno es inerte y libera fácilmente las células recolectadas en un portaobjetos para una extensión de Pap o en un vial para una citología líquida. La espátula de plástico Pap Perfect es un dispositivo **de un solo uso y no estéril**. Deséchela tras su utilización.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Para uso exclusivo de personal médico formado.

INSTRUCCIONES DE USO

La espátula de plástico Pap Perfect se utiliza para recolectar muestras celulares del ectocérvix para extensiones de Pap o citologías líquidas. (La muestra endocervical suele recolectarse con un Cytobrush® Plus.)

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes en las que se sospeche que tienen infección, que presenten una hemorragia abundante o en las que se sospeche que son portadoras de enfermedades de transmisión sexual.

INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS

1. Fije suavemente el extremo de la espátula en el centro de la portio vaginalis.
2. Gire la espátula lentamente una (1) vuelta completa.
3. Retire la espátula de plástico Pap Perfect.












PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA CITOLOGÍA DE EXTENSIÓN DE PAP

1. Frote la espátula uniformemente sobre un portaobjetos limpio, dejando espacio para la muestra endocervical.
2. Fije inmediatamente con un fijador en aerosol de citología o etanol al 95%.

PREPARACIÓN DE LA CITOLOGÍA LÍQUIDA


Consulte con su laboratorio local para obtener instrucciones detalladas.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

 REF	Número de pedido		Consulte las instrucciones de uso
 LOT	Código de lote		Fabricante
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	No reutilizar		El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
	No utilizar si el envase está dañado		Fabricado sin látex de caucho natural.
	No estéril		

Las marcas que incluyen el símbolo ® son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc.



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



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International:
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

11080-DFU • Rev. A • 6/14

11080 • Spatule en plastique Pap Perfect®

Mode d'emploi (Français / French)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La spatule en plastique Pap Perfect® frotte délicatement la muqueuse, assurant un prélèvement de l'exocol riche en cellules. Le plastique polypropylène est inerte et libère facilement les cellules prélevées sur la lame pour le frottis cervico-vaginal ou dans le flacon pour la cytologie liquide. La spatule en plastique Pap Perfect est un dispositif **à usage unique, non stérile**. Éliminer après utilisation.

ATTENTION

- Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
- Utilisation réservée à un personnel médical compétent.

USAGE PRÉVU

La spatule en plastique Pap Perfect est utilisée pour le recueil de prélèvements cellulaires de l'exocol dans le cadre d'un frottis cervico-vaginal ou d'une cytologie liquide. (Le prélèvement endocervical est habituellement recueilli avec la Cytobrush® Plus.)

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des patients susceptibles de présenter une infection, qui présentent un saignement abondant ou chez qui l'on suspecte des maladies sexuellement transmissibles.

INSTRUCTIONS POUR LE PRÉLÈVEMENT

1. Situer délicatement l'extrémité de la spatule au centre de la portio vaginalis (moitié inférieure du col).
2. Tourner la spatule lentement d'un (1) tour complet.
3. Retirer la spatule en plastique Pap Perfect.












PRÉPARATION DU PRÉLÈVEMENT POUR LA CYTOLOGIE DE FROTIS CERVICO-VAGINAL

1. Étaler uniformément la spatule sur une lame de verre propre, en laissant de la place pour le prélèvement endocervical.
2. Fixer immédiatement avec un spray fixateur pour cytologie ou de l'éthanol à 95 %.

PRÉPARATION DU PRÉLÈVEMENT POUR LA CYTOLOGIE LIQUIDE


Consulter le laboratoire local pour obtenir des instructions détaillées.

EXPLICATION DES SYMBOLES

 REF	Numéro de référence		Consulter les instructions d'utilisation
 LOT	Code de lot		Fabricant
	À utiliser avant la date suivante		Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.
	Ne pas réutiliser		Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Non stérile		

Les marques accompagnées du symbole ® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc.



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



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International:
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

11080-DFU • Rev. A • 6/14