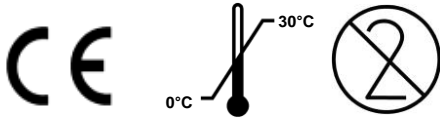


Detecta #4163



Important product information, read carefully before use

**Disposable – discard after single use**

**Re-use may cause sexually transmitted infections**

**Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician**

#### INDICATIONS AND USAGE

The Detecta is used for cell sampling of the endocervix for cervical screening by cytology.

#### CONTRAINDICATIONS

The Detecta should not be used:

- in pregnancy or suspected pregnancy
- in presence of a suspect, macroscopically visible lesion in the cervix area
- to perform endometrial sampling

In addition to pregnancy, factors adversely affecting the quality of the cell sample include menstruation and vaginal, cervical or pelvic inflammation.



#### WARNINGS

In no case the detecta should be allowed to enter too far into the endocervix. The lower bristles should still be visible at all times.

#### PRECAUTIONS

The Detecta should not be used if the packaging is damaged or the expiration date had passed.

The Detecta should be used by healthcare professionals only

#### ADVERSE REACTIONS

Slight bleeding may occur during sampling.

#### DIRECTIONS FOR USE

1. gently insert the Detecta into the cervix so that the lower bristles are still visible
2. rotate only once to obtain the sample
3. gently withdraw the Detecta without rotating
4. Roll the sample immediately on a slide
5. fixate the slide immediately
6. sample is ready for examination
7. Discard after use



#### Manufactured by:

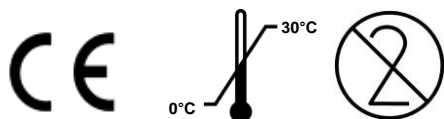
Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgium

#### How supplied:

Product number: #4163

#### Packaged:

1250/shipping box.

**Detecta #4163**

Información importante sobre el producto; léala cuidadosamente antes de utilizarlo.

**Desechable – desechar el producto después de un único uso.**

**La reutilización del producto conlleva el riesgo para el paciente de contraer infecciones de transmisión sexual. Aviso: Las leyes federales (Estados Unidos) restringen la venta de este dispositivo estableciendo que solo debe ser realizada por un médico o bajo prescripción facultativa.**

**INDICACIONES Y USO**

El Detecta se utiliza para la toma de muestras de células del endocérnix para el cribado del cáncer cervicouterino mediante citología.

**CONTRAINDICACIONES**

El Detecta no debe utilizarse:

- en caso de embarazo o sospecha de embarazo;
- en presencia de una lesión macroscópicamente visible sospechosa en la zona del cuello uterino;
- para la toma de muestras endometriales.

Además del embarazo, la menstruación y la inflamación vaginal, cervical o pélvica también son factores que pueden afectar adversamente a la toma de muestras de células.

**ADVERTENCIAS**

No debe permitirse en ningún caso que el Detecta se introduzca excesivamente en el endocérnix. Las cerdas inferiores deben seguir siendo visibles en todo momento.

**PRECAUCIONES**

El Detecta no debe utilizarse si el envase presenta cualquier tipo de daños o si se ha superado la fecha de caducidad. El Detecta solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

**REACCIONES ADVERSAS**

Puede producirse un ligero sangrado durante la toma de muestras.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Inserte suavemente el Detecta en la cérvix de manera que las cerdas inferiores sigan siendo visibles.
2. Gírelo suavemente solo una vez para obtener la muestra.
3. Retire suavemente el Detecta sin girarlo.
4. Deposite inmediatamente la muestra en un portaobjetos.
5. Fije el portaobjetos inmediatamente.
6. Ahora la muestra ya está lista para ser examinada.
7. Deseche el dispositivo después del uso.

**Fabricado por:**

Gynetics Medical Products N.V.  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Bélgica

Presentación:

Nº de producto: #4163

**Envasado:**

1250/caja de transporte.