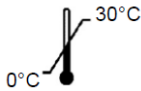


#4163-DETECTA

Cervical Screening Device

MEDICAL
DEVICE

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 FOR USE:**

The #4163-Detecta is used for cell sampling of the endocervix for cervical screening by cytology.

CONTRAINDICATIONS:

The #4163 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 in the packaging is damaged or the expiration date had passed.

The Detecta should be used by healthcare professionals only.

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the Detecta have been reported. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.

Slight bleeding may occur during sampling.

HOW SUPPLIED:

#4163 Detecta

PACKAGED:

10 units per individual package.
 10 individual packages per box.
 5 boxes per shipping box.

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
2. Gently insert the Detecta into the cervix so that the lower bristles are still visible.
3. Rotate only once to obtain the sample.
4. Gently withdraw the Detecta without rotating.
5. Roll the sample immediately on a slide.
6. Fixate the slide immediately
7. Sample is ready for examination
8. Discard safely after use

**Manufactured by:**

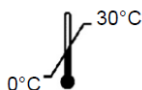
Gynetics Medcal Products N.V.,
 Rembert Dodoensstraat 51,
 3920 Lommel, Belgium

#4163-DETECTA

Hulpmiddel voor cervicale screening



MEDICAL
DEVICE



Belangrijke product informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.

Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.

Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel bested of verkocht worden aan artsen.

GEbruIKSINDICATIES:

De #4163-Detecta wordt gebruikt voor cytologische staalname van de endocervix.

CONTRA-INDICATIES:

De #4163 Detecta mag niet gebruikt worden:

- in geval van (vermoedelijke) zwangerschap
- bij aanwezigheid van een verdachte, macroscopisch zichtbare lesie in de omgeving van de baarmoederhals
- voor endometrische staalname

Volgende factoren, bovenop zwangerschap hebben een negatieve invloed op de kwaliteit van het cytologisch staal: menstruatie en vaginale, cervicale of pelvis ontsteking.



WAARSCHUWING:

De Detecta mag in geen geval te diep in de endocervix gebracht worden. De onderste borstelharen moeten ten allen tijde zichtbaar zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN:

De Detecta mag niet gebruikt worden indien de verpakking beschadigd is of de vervaldatum bereikt is.

De Detecta mag enkel gebruik worden door professionele, medische zorgverleners.

NEVENEFFECTEN:

Er warden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de #4163 Detecta. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd te worden; neem de contra-indicateis, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen in acht.

Een vorm van lichte bloeding kan ontstaan tijdens de staalname.

IDENTIFICATIE:

#4163 Detecta

VERPAKKINGSWIJZE:

10 units per individuele verpakking.
10 individuele verpakkingen per doos.
5 dozen per verzenddoos.

GEbruIKSAANWIJZING:

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
2. Breng voorzichtig de detecta in de baarmoederhals zodat de onderste borstelharen zichtbaar blijven.
3. Roteer eenmalig om het staal te verkrijgen.
4. Haal voorzichtig de Detecta uit de patiënt zonder te roteren.
5. Rol het staal onmiddellijk uit op een objectglasje.
6. Fixeer het staal onmiddellijk.
7. Het staal is nu klaar voor examinatie.
8. Werp veilig weg na gebruik.

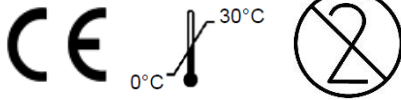


Manufactured by:

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

#4163-DETECTA

Dispositif de Dépistage Cervical

DISPOSITIF
MÉDICAL

Informations importantes sur le produit, à lire attentivement avant utilisation

Jetable - à jeter après usage unique

La réutilisation peut engendrer des infections sexuellement transmissibles.

Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordre.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le #4163-Detecta est utilisé pour le prélèvement de cellules de l'endocol pour le dépistage cervical par cytologie.

CONTRE-INDICATIONS :

Le # 4163 Detecta ne doit pas être utilisé :

- en cas de grossesse ou de suspicion de grossesse
- en présence d'une lésion suspecte, visible au macroscopique, dans la zone du col de l'utérus
- pour effectuer un échantillonnage de l'endomètre

Outre la grossesse, les facteurs affectant négativement la qualité de l'échantillon cellulaire sont les menstruations et les inflammations vaginales, cervicales ou pelviennes.

**AVERTISSEMENTS :**

En aucun cas, le Detecta ne doit être inséré trop loin dans l'endocol. Les poils inférieurs doivent rester visibles à tout moment.

PRECAUTIONS :

Le Detecta ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date d'expiration est dépassée.

Le Detecta ne doit être utilisé que par les professionnels de la santé.

EFFETS INDESIRABLES :

Aucune réaction indésirable associée à l'utilisation du Detecta n'a été rapportée. Dans tous les cas, il convient de suivre le mode d'emploi, en prenant note des contre-indications, des avertissements et des précautions.

Un léger saignement peut survenir lors du prélèvement.

CONDITIONNEMENT :

#4163 Detecta

EMBALLE :

10 dispositifs par emballage individuel
10 emballages individuels par boîte
5 boîtes par boîte d'expédition.

CONSEILS D'UTILISATION :

1. Avec la patiente en position de lithotomie dorsale, exposant le col utérin à la vue avec un spéculum vaginal.
2. Insérez doucement le Detecta dans le col de l'utérus de façon à ce que les poils inférieurs soient encore visibles.
3. Tournez une seule fois pour prélever l'échantillon.
4. Retirez doucement le Detecta sans le faire tourner.
5. Roulez l'échantillon immédiatement sur une lame.
6. Fixez immédiatement la lame.
7. L'échantillon est prêt à être examiné.
8. Jetez en toute sécurité après utilisation.

**Fabriqués par :**

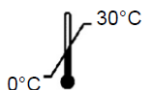
Gynetics Medcal Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51,
3920 Lommel, Belgique

#4163-DETECTA

dispositivo de detección cervical



MEDICAL
DEVICE



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

Desechable – desechar el product después de un único uso.

La reutilización del product 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 medico o bajo prescripción facultativa.

INDICACIONES Y USO:

El #4163-Detecta se utiliza para toma de muestras de células del endocérnix para el cribado del cancer cervicouterino mediante citología..

CONTRAINDICACIONES:

El #4163 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:

No se observaron reacciones adversas asociadas al uso del #4163 Detecta. En cada caso deben seguirse las instrucciones de uso, tomando nota de las contraindicaciones, advertencias y precauciones. Puede producirse un ligero sangrado durante la toma de muestras.



Manufactured by:

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

PRESENTACIÓN:

#4163 Detecta

ENVASO:

10 unidades por envase individual
10 envases individuales por caja
5 cajas por caja de transporte.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal exponer el cuello uterino a la vista mediante un espéculo vaginal.
2. Inserte suavemente el Detecta en la cervix de manera que las cerdas inferiores sigan siendo visibles.
3. Gírelo suavemente solo una vez para obtener la muestra.
4. Retire suavemente el Detecta sin girarlo.
5. Deposite inmediatamente la muestra en un portaobjetos.
6. Fije el portaobjetos inmediatamente.
7. Ahora la muestra ya está lista para ser examinada.
8. Deseche el dispositivo de forma segura después del uso.