

#4163-DETECTA

Cervical Screening Device

HOW SUPPLIED:**REF** #4163 Detecta

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****DESCRIPTION**

The device is used for cell sampling of the endocervix for cervical screening by cytology. Intended patient population: mature women.

INDICATIONS FOR USE:

Cervical Screening Device

CONTRAINDICATIONS:

The device should not be used when one or more of the following conditions exist:

1. Pregnancy or suspicion of pregnancy.
2. Acute pelvic inflammatory disease (PID) or recent treatment for PID.
3. Untreated acute cervicitis, chronic cervicitis, or vaginitis, including bacterial vaginosis, until infection is controlled.

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 device should be allowed to enter too far into the endocervix. The device should be used by healthcare professionals only. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PRECAUTIONS:

The device should not be used if the packaging is damaged.

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the device 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.



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

PACKAGED:

10 units per individual package.

5 boxes of 25 individually packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Check the 'expiry date' of the device.
2. Position the patient in the lithotomy position. Insert vaginal speculum to expose the cervix.
3. Gently insert the device into the cervix.
4. Rotate only once to obtain the sample.
5. Gently withdraw the device without rotating.
6. Roll the sample immediately on a slide.
7. Fixate the slide immediately.
8. Sample is ready for examination.
9. Discard safely after use in accordance with local regulation.



Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Temperature limit



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Use-by date



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Medical device



Unique device identifier



Keep dry



Date of manufacture

#4163-DETECTA

Hulpmiddel voor cervicale screening

IDENTIFICATIE:

REF #4163 Detecta

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 besteld of verkocht worden aan artsen.

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel wordt gebruikt voor het nemen van celmonsters van de endocervix voor het screenen van de cervix door middel van cytologie. Beoogde patiëntenpopulatie: volwassen vrouwen.

GEBRUIKSINDICATIES:

Cervicaal screening hulpmiddel

CONTRA-INDICATIES:

Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden indien één van volgende elementen zich voordoen:

1. Zwangerschap of een vermoeden van zwangerschap;
2. Acute ontsteking van de baarmoeder, eileiders of eierstokken (PID) of een recente behandeling tegen PID;
3. Onbehandelde acute cervicitis of vaginitis, incl. bacteriële vaginose, totdat de infectie onder controle is.

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



WAARSCHUWING:

Het hulpmiddel mag in geen geval te diep in de endocervix gebracht worden. Het hulpmiddel mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden indien de verpakking beschadigd is.

NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van het hulpmiddel. De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd te worden; neem de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen in acht.

Een vorm van lichte bloeding kan ontstaan tijdens de staalname.



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

VERPAKKINGSWIJZE:

10 units per individuele verpakking.

5 dozen van 25 individuele verpakte, wegwerpartikelen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Controleer de houdbaarheidsdatum van het hulpmiddel.
2. Plaats de patiënt in de lithotomiepositie. Breng een vaginaal speculum in om de baarmoederhals bloot te leggen. Bepaal de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt.
3. Breng voorzichtig het hulpmiddel in de baarmoederhals.
4. Roteer eenmalig om het staal te verkrijgen.
5. Haal voorzichtig het hulpmiddel uit de patiënt zonder te roteren.
6. Rol het staal onmiddellijk uit op een objectglasje.
7. Fixeer het staal onmiddellijk.
8. Het staal is nu klaar voor examinatie.
9. Gooi na gebruik veilig weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving



Catalogusnummer



Partijcode



Producent



Grenstemperatuur



Lees de instructies voor gebruik



CE-markering van overeenstemming



Houdbaarheidsdatum



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Niet hergebruiken



Medisch hulpmiddel



Unieke hulpmiddelenidentificatie



Bewaar op een droge plaats



Fabricagedatum

#4163-DETECTA

Dispositif de Dépistage Cervical

CONDITIONNEMENT :**REF** #4163 Detecta

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.

DESCRIPTION

Le dispositif est utilisé pour le prélèvement de cellules de l'endocol pour le dépistage cervical par cytologie. Population de patients visée : femmes d'âge mûr.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Dispositif de dépistage cervical

CONTRE-INDICATIONS :

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'une ou plusieurs des conditions suivantes existent :

1. Grossesse ou suspicion de grossesse.
2. Maladie inflammatoire pelvienne aiguë (MIP) ou traitement récent de la MIP.
3. Une cervicite aiguë non traitée, une cervicite chronique ou une vaginite, y compris la vaginose bactérienne, jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée.

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 dispositif ne doit être inséré trop loin dans l'endocol. Le dispositif ne doit être utilisé que par les professionnels de la santé. Tout incident grave 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.

PRECAUTIONS :

Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.

EFFETS INDESIRABLES :

Aucune réaction indésirable associée à l'utilisation du dispositif 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.

**Fabriqués par :**

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

EMBALLÉ :

10 dispositifs par emballage individuel
5 boîtes de 25 dispositifs jetable, emballés individuellement.

CONSEILS D'UTILISATION :

1. Vérifiez la date d'expiration de l'appareil.
2. Placez la patiente en position de lithotomie. Insérez un spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus. Déterminez la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente.
3. Insérez doucement le dispositif dans le col de l'utérus.
4. Tournez une seule fois pour prélever l'échantillon.
5. Retirez doucement le dispositif sans le faire tourner.
6. Roulez l'échantillon immédiatement sur une lame.
7. Fixez immédiatement la lame.
8. L'échantillon est prêt à être examiné.
9. Éliminez les déchets après utilisation conformément à la réglementation locale



Numéro de catalogue



Code de lot



Fabricant



Limite de température



Consulter le mode d'emploi



Marquage de conformité CE



Date limite d'utilisation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



Garder dans un endroit sec



Date de fabrication

#4163-DETECTA

dispositivo de detección cervical

PRESENTACIÓN:

REF #4163 Detecta

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.

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo se utiliza para toma de muestras de células del endocérvix para el cribado del cancer cervicouterino mediante citología. Población destinataria: mujeres maduras.

INDICACIONES Y USO:

Cervicouterino mediante citología.

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo no debe utilizarse cuando existen una o más de estas situaciones:

1. Embarazo o sospecha de embarazo.
2. Enfermedad pélvica inflamatoria aguda (EPI) o tratamiento reciente para la EPI.
3. Cervicitis aguda, cervicitis crónica o vaginitis, incluyendo la vaginosis bacteriana, hasta que la infección está controlada.

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 dispositivo se introduzca excesivamente en el endocérvix. El dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el product deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

PRECAUCIONES:

El dispositivo no debe utilizarse si el envase presenta cualquier tipo de daños.

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas al uso del dispositivo. 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.



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

ENVASO:

10 unidades por envase individual
5 cajas de 25 unidades en envase individual, desechables dispositivos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Compruebe la fecha de caducidad del dispositivo
2. Coloque al paciente en la posición de litotomía. Inserte el espéculo vaginal para exponer el cuello uterino. Determine la profundidad y la dirección del útero del paciente.
3. Inserte suavemente el Detecta en la cervix de manera que las cerdas inferiores sigan siendo visibles.
4. Gírelo suavemente solo una vez para obtener la muestra.
5. Retire suavemente el Detecta sin girarlo.
6. Deposite inmediatamente la muestra en un portaobjetos.
7. Fije el portaobjetos inmediatamente.
8. Ahora la muestra ya está lista para ser examinada.
9. Deseche el dispositivo de forma segura después del uso acuerdo con la normativa local



Número de catalogo



Código de lote



Fabricante



Límite de temperatura



Consultar instrucciones de uso



CE marcado de conformidad



Utilizar por fecha



No lo use si el paquete está dañado



No reutilizar



Dispositivo medico



Identificador de dispositivo único



Guárdalo en un lugar seco



Fecha de fabricación