



Title: Technical Data Sheet Rovers® Cervex-Brush® (Sterile)
(Reference: 380100331)

Date: September 16th, 2021
Doc. ID: 2021259LEA
Version: 1.3

DUTCH DESIGN
MADE IN THE NETHERLANDS



THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS CONFIDENTIAL AND THE PROPERTY OF ROVERS MEDICAL DEVICES B.V., LEKSTRAAT 10, 5347 KV, OSS, THE NETHERLANDS. THE RECIPIENT IS RESPONSIBLE FOR SAFE-KEEPING, AND PREVENTION OF UNAUTHORIZED APPROPRIATION, USE, DISCLOSURE, AND COPYING.



1 Introduction

Rovers® Cell Sampling Devices (Sterile) for professional and home use are based on "thin-hair technology". Cell material collected with Rovers® Cell Sampling Devices can be processed with conventional as well as liquid based cytology(LBC) and also be used for bacteriological testing, virus testing (e.g. for Sexually Transmitted Diseases or HPV) and DNA analysis.

Cell collection with Rovers® Cell Sampling Devices is quick, simple, painless and reliable.

In accordance with the European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) the Rovers® Cell Sampling Devices (Sterile) are Class **Is** Medical Devices with a low risk profile.

Author:

L. Evers,
QA/RA Manager

Signature:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "L. Evers", written over a light blue horizontal line.

Approved:

H. Vissers,
Senior QA/RA Manager

Signature:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "H. Vissers", written over a light blue horizontal line.



Table of Contents

1	INTRODUCTION	2
	TABLE OF CONTENTS	3
2	ABBREVIATIONS	4
3	BACKGROUND INFORMATION	4
3.1	MANUFACTURER PROFILE / IDENTIFICATION	4
3.2	COMPANY ADDRESS	5
3.1	WEBSITES	5
4	ROVERS® CERVEX-BRUSH®	6
4.1	MARKET PRESENTATION	6
4.2	EU DEVICE CLASSIFICATION	6
4.3	QUALITY CERTIFICATES	7
4.4	GMDN	7
4.5	UMDNS	7
4.6	THE ROVERS® CERVEX-BRUSH® IN RESEARCH STUDIES	7
4.7	DOWNLOAD LINK PRODUCT BROCHURE	7
4.8	INTENDED USE	7
4.9	INTENDED USER	7
4.10	INTENDED PLACE OF USE / USE ENVIRONMENT	8
4.11	PRECAUTIONS (CONTRA-INDICATIONS)	8
4.12	RESTRICTIONS	8
4.13	WARNINGS	8
4.14	SPECIAL CARE, STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	8
4.15	MATERIAL INFORMATION ROVERS® CERVEX-BRUSH®	8
4.16	PRIMARY PACKAGING INFORMATION	9
4.17	SECONDARY PACKAGING PARTICULARS	10
4.18	TERTIARY PACKAGING PARTICULARS	11
5	INSTRUCTIONS FOR USE	12



2 Abbreviations

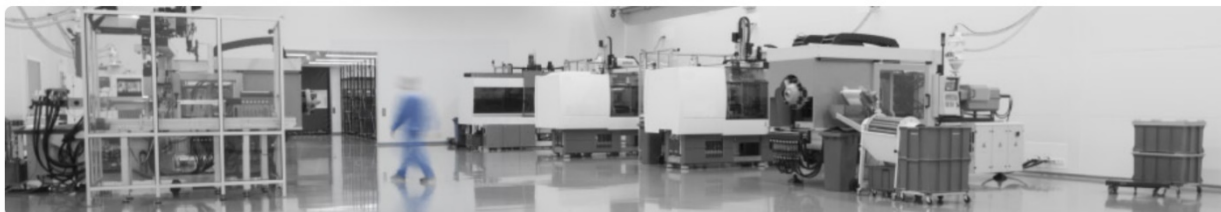
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
EEC	European Economic Community
EN	European Norm
ETO	Ethylene Oxide
EU	European Union
HPV	Human Papilloma Virus
hrHPV	high-risk Human Papilloma Virus
LBC	liquid based cytology
RMD	Rovers Medical Devices B.V.

3 Background Information

3.1 Manufacturer Profile / Identification

Rovers Medical Devices B.V. (RMD) designs, develops and manufactures and worldwide markets medical devices (cancer screening devices) for cytological analysis, bacteriological-, HPV-, viral- and DNA testing.

The company was founded in 1982.



Our main product line is Rovers® Cell Sampling Devices. The "thin-hair technology" used for this product has been developed by RMD.

Cell material collected with our sampling devices can be processed with conventional as well as liquid based cytology(LBC) and also be used for bacteriological testing, virus testing (e.g. for Sexually Transmitted Diseases or HPV) and DNA analysis.

Our Rovers® products are being used in more than 60 countries all over the world. For the development of new products we work together with medical specialists in gynaecology, cytology, pathology etc.



3.2 Company Address

Rovers Medical Devices B.V. (RMD) Lekstraat 10 5347 KV, Oss The Netherlands	 A photograph of the Rovers Medical Devices building, a modern three-story structure with a grey facade and blue accents around the windows and entrance. A large tree stands in the foreground, and a black metal fence runs along the front of the property. The sky is blue with some clouds.
--	--

3.1 Websites

<http://www.roversmedicaldevices.com/>

3.2 Contact person

H. Vissers - Quality Assurance / Regulatory Affairs Manager
T: +31 412 648870
F: +31 412 623835
Email: hvissters@roversmedicaldevices.com



4 Rovers® Cervex-Brush®



“BECAUSE THE HAIRS ARE FLEXIBLE, THE MUCOSAL SURFACE IS WELL SAMPLED BUT NOT DAMAGED, THUS REDUCING THE NUMBER OF UNSATISFACTORY SMEARS.”

Prof. G.P. Vooy's

The Cervex-Brush® enables simultaneous collection of ectocervical, endocervical and transformation-zone cells with a single device. The brush is made up of well-defined semi-circular soft, flexible hairs for the optimal sample collection. The Cervex-Brush® can be used for HPV testing, conventional cytology and liquid-based cytology. The hydrophobic material of the brush facilitates the release of the cell material into the fluid or on to a glass slide.

Benefits

- Sweeps the portio and reaches well beyond the transformation-zone into the cervical canal for a rich cell yield.
- Significantly reduces the number of inadequate smears.¹
- Avoids bleeding and pain which are normally associated with rigid spatulas and less considerate endocervical devices.
- The Rovers® Cervex-Brush® can be used for liquid-based as well as conventional cytology. The hydrophobic material of the brush facilitates the release of the cell material into the fluid.
- Optional detachable brush head can be supplied depending on the LBC method used.

4.1 Market Presentation

Product Name:	Article Number
Rovers® Cervex-Brush® (STERILE)	380100331

Table 2 : Article # Rovers® Cervex-Brush®

- 100 PCS / Box + 1 IFU

Product Name:	UDI
UDI-DI	08719189246353
Primary packaging	08719189246353
Secondary packaging	08719189246056
Tertiary packaging	18719189246053

4.2 EU Device Classification

In accordance with the European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) the Rovers® Cervex-Brush® (STERILE) is a Class **Is** Medical Device.

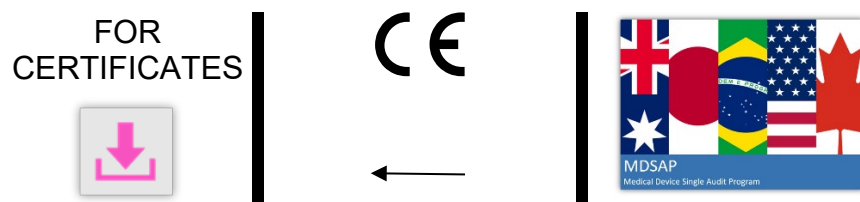
EU market access is granted by:

Notified Body #: 0044, TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141 Essen, Germany.



4.3 Quality Certificates

Copies of quality certificates can be downloaded via:
<https://www.roversmedicaldevices.com/about-rovers/quality-certificates/>



4.4 GMDN

Term: Cytology scraper, single-use

GMDN Code: **42537**

Definition: A wooden, plastic, or metal instrument used to collect a scraping of cells from tissue for the purposes of a diagnostic examination. This is a single-use device.

4.5 UMDNS

UMDNS Code:

15-018, Cell Sampling Devices

4.6 The Rovers® Cervex-Brush® in research studies

<https://www.roversmedicaldevices.com/cell-sampling-devices/cervex-brush/>

4.7 Download Link Product Brochure

https://www.roversmedicaldevices.com/wp-content/uploads/2016/07/ROVER0140_FOLDER-CERVEX-BRUSH.pdf

4.8 Intended Use

The Rovers® Cervex-Brush® is a single-use cell sampler intended to collect simultaneous cell material from the cervical os, ectocervical and endo cervical in women.

4.9 Intended User

They are for use by healthcare professionals (qualified medical personnel).



4.10 Intended Place of Use / Use Environment

Clinical setting.

4.11 Precautions (Contra-indications)

The Rovers® Cervex-Brush® should not be used on patients after the first 10 weeks of pregnancy.

4.12 Restrictions

To be used only by qualified medical personnel.

4.13 Warnings



Do not re-use.



Do not use if package is damaged.



Caution, consult instructions for use.

Intended for single use only.

Reuse causes contamination and misdiagnosis.

To be used only by qualified medical personnel.

4.14 Special Care, storage and transport conditions

The primary packaged products are all protected for transport and storage by a secondary and tertiary carton box. The expiry period is three years after date of production, provided that the products are stored under ambient storage conditions and protected from sunlight.

The white cardboard boxes (Secondary Packaging) are packaged according a predefined stacking pattern in a brown cardboard box (Tertiary Packaging, also called the shipping container) on a wooden pallet. Hereafter the shipping container is secured with ratchet straps and foil wrapped and ready for transport. For smaller amounts the quantity of packaging and protection materials will be adjusted accordingly.

4.15 Material Information Rovers® Cervex-Brush®

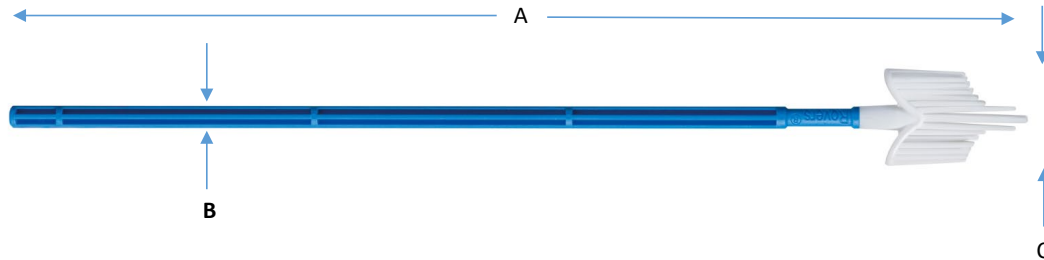
The blue coloured handle is made of Polypropylene, the white coloured brush is made of Polyethylene. After assembling/manufacturing the product is packaged in plastic pouch and sealed with a breathable medical paper. Sterilization is performed with a validated EO process.

Part description	Material
Brush	Polyethylene / White Colorant
Handle	Polypropylene / Blue Colorant
Pouch	Polyamide / Polyethylene or Polypropylene / Polyamide / Polyethylene
Paper lidding	Medical Paper



Product Drawing:

The Rovers® Cervex-Brush® product consists of a blue handle (length 175 mm, diameter approx. 4 mm(B)) and a white brush (l x w x h = 32 mm x 19 mm(C) x 6 mm) with hairs. The total length is 198(A) mm.



Total Length Rovers® Cervex Brush®:

By design the total length of the Rovers® Cervex Brush® is determined by the individual dimensions of the handle and the brush. During manufacturing the appearance of the handle, brush and assembled product is monitored.

Product Weight:

– 2 g

(The provided product weight is indicative and has not been determined as an in-process and/or release control parameter).

4.16 Primary Packaging Information

Dimensions	26,5×4.2 cm
------------	-------------

Information as available on the primary packaging:

Rovers® Cervex-Brush®, Cervical Cell Sampler

 (1)	 (2)	 (3)	 Liquid-Based Pap Preparation (A)	 Traditional Pap Preparation (B)	 Do not reuse. Do not use if package is damaged.	 CE 0044	 LOT
					 30 cm	 Attention, see instructions for use.	 MD

Rovers Medical Devices B.V., Lekstraat 10, 5347 KV, Oss, The Netherlands REF 380100331



4.17 Secondary Packaging Particulars

	White coloured carton box
	100 PCS of product + 1 Instructions For Use
	29,5×16,5×10,0 cm

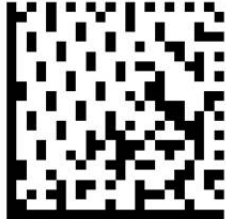
Information as available on the label:

Rovers® Cervex-Brush® 100 pcs

LOT 41xxx **REF** 380100331

 **2021-03-01** **C €0044**

 **2024-03-01** **STERILE EO**

www.roversmedicaldevices.com    (01)08719189246056
Rovers Medical Devices BV, Lekstraat 10, 5347 KV Oss, The Netherlands (17)240301 (10)41XXX **MD**

Rovers® Cervex-Brush® is a patented product. Registered design.

Rovers® and Cervex-Brush® are registered trademarks of Rovers Medical Devices B.V. V2103



4.18 Tertiary Packaging Particulars

Tertiary Packaging	Brown coloured carton box
	5 layers of 4 box's (Secondary Packaging)
	71.5×30.5×54.5 cm

For smaller amounts the quantity of packaging and protection materials will be adjusted accordingly.

Rovers® Cervex-Brush®

REF 380100331

LOT 41xxx

 2021-03-01

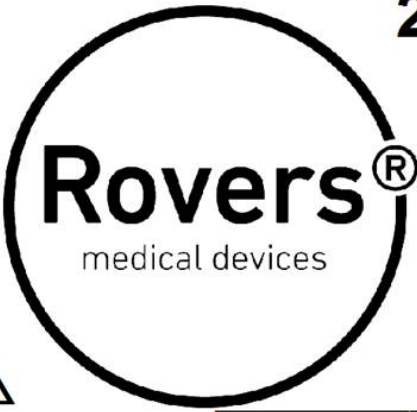
 2024-03-01

MD









Rovers®
medical devices



(01)08719189246216
(17)240301
(10)41XXX

20 x 100 pcs

STERILE EO

C €0044



www.roversmedicaldevices.com
Rovers Medical Devices BV, Lekstraat 10, 5347 KV Oss, The Netherlands
Rovers® Cervex-Brush® is a patented product. Registered design. V2103
Rovers® and Cervex-Brush® are registered trademarks of Rovers Medical Devices B.V.

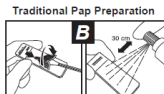
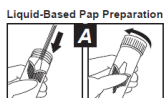
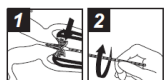
11/13

5 Instructions For Use

Instructions For Use information as supplied with every Secondary Packaging:

Cervical Cell Sampler, for single use only. Do not use if package has been damaged. <i>Contra-indications:</i> The Cervex-Brush® should not be used on patients after the first 10 weeks of pregnancy. <i>Instructions for use</i> (1) Insert the central bristles of the brush into the endocervical canal. (2) Maintaining gentle pressure, rotate the Cervex-Brush® five times in clockwise direction. A 1. Insert the Cervex-Brush® into the vial with preservative fluid and follow the instruction given by the manufacturer of the Pap Preparation method. 2. Reseal the vial. B 1. Transfer the cell material to the slide with a painting action, first one side and then the other side of the brush. 2. Apply fixative to the slide immediately. INTENDED FOR SINGLE USE ONLY (DO NOT REUSE) Reuse causes contamination and misdiagnosis. To be used only by qualified medical personnel. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.	Abstrichbürste zur Entnahme von Zervikalzellen, nur für Einmalgebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. <i>Kontraindikationen:</i> Die Cervex-Brush® sollte nicht mehr nach der 10. Schwangerschaftswoche angewendet werden. <i>Gebrauchsanweisung</i> (1) Führen Sie die mittleren Borsten der Bürste in den Endozervikalkanal ein. (2) Drehen Sie die Cervex-Brush® unter sanftem Druck fünf Mal im Uhrzeigersinn. A 1. Führen Sie die Cervex-Brush® in die Flasche mit der Konservierungslösung ein und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers der Pap-Abstrichmethode. 2. Verschließen Sie die Flasche. B 1. Übertragen Sie das Zellmaterial mit einer streichenden Bewegung auf den Objektträger, erst mit der einen Seite und dann mit der anderen Seite der Bürste. 2. Geben Sie sofort Fixativ auf den Objektträger. NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT (NICHT WIEDERVERWENDBAR) Wiederverwendung kann zu Kontamination und Fehldiagnose führen. Nur von qualifiziertem medizinischen Personal zu verwenden. Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde.	Ecouvillon pour cellules cervicales, à usage unique. Ne pas utiliser quand l'emballage est détérioré. <i>Contre-indications:</i> Ne pas utiliser la Cervex-Brush® après les 10 premières semaines de grossesse. <i>Mode d'emploi:</i> (1) Insérez les fibres centrales de la brosse dans le canal endocervical. (2) Tourner 5 fois la Cervex-Brush® dans le sens des aiguilles d'une montre, en maintenant une pression légère. A 1. Introduisez la Cervex-Brush® dans le tube contenant le liquide conservateur et suivez les instructions du fabricant de la méthode de préparation Pap. 2. Refermez le tube. B 1. Appliquez le prélèvement sur la lame d'examen microscopique, en faisant un "mouvement de badigeonnage" avec les fibres de la brosse, d'abord l'une face des fibres et ensuite l'autre face. 2. Appliquez immédiatement un moyen de fixation sur la lame. USAGE UNIQUE – NE PAS REUTILISER Toute réutilisation entraîne une contamination et des erreurs de diagnostic. Emploi réservé aux personnes médicalement habilitées. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente.	Dispositivo de toma de muestras de células cervicales, de un solo uso. No lo utilice si la caja presenta daños. <i>Contraindicaciones:</i> El dispositivo Cervex-Brush® no deberá utilizarse en pacientes tras las 10 primeras semanas de embarazo. <i>Instrucciones de uso</i> (1) Inserte las cerdas centrales del pincel en el canal endocervical. (2) Gire cinco veces hacia la derecha ejerciendo una presión suave. A 1. Inserte el Cervex-Brush® en el vial con solución de conservación y siga las instrucciones indicadas por el fabricante del método de preparación de Papanicolaou. 2. Vuelva a sellar el vial. B 1. Transfiera el material celular al portapiquetes aplicando en primer lugar una parte del pincel y, a continuación, la otra parte. 2. Aplicar fijador al portapiquetes inmediatamente. INDICADO ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO (NO REUTILIZAR) La reutilización produce contaminación y diagnóstico incorrecto. Solo deberá utilizarlo el personal médico cualificado. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.	Campionatore di cellule cervicali, Esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata. <i>Controindicazioni:</i> Cervex-Brush® non dovrebbe essere utilizzato su donne in stato di gravidanza dopo la decima settimana di gestazione. <i>Istruzioni per l'uso</i> (1) Inserire le setole centrali della spatola nel canale endocervicale. (2) Esercitando una leggera pressione, ruotare Cervex-Brush® cinque volte in senso orario. A 1. Inserire Cervex-Brush® nella fiala con conservante e seguire le istruzioni fornite dal produttore del metodo di preparazione Pap. 2. Risiappare la fiala. B 1. Trasferire il materiale cellulare sul vetrino spennellandovi prima un lato della spatola poi l'altro. 2. Applicare immediatamente un fissativo sul vetrino. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO (NON RIUTILIZZARE) Il riutilizzo può causare contaminazione e diagnosi errata. Ad uso esclusivo di personale medico qualificato. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente.	Instrument voor het nemen van cervicale colmonsters, voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. <i>Contra-indicaties:</i> De Cervex-Brush® mag niet worden gebruikt bij patienten na de eerste 10 weken zwangerschap. <i>Instructies voor gebruik</i> (1) Plaats de middelste haren van de borstel in het endocervicale kanaal. (2) Draai de Cervex-Brush® met lichte druk vijf maal rechtsom (met de klok mee). A 1. Steek de Cervex-Brush® in de fiool met conserveervloeistof en volg de aanwijzingen van de fabrikant van de Pap-bereidingsmethode. 2. Verzegel de fiool. B 1. Breng het celmateriaal over naar het glaasje met een schilderbeweging, eerste de ene, dan de andere zijde van de borstel. 2. Breng onmiddellijk een fixeermiddel aan op het glaasje. BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK (NIET HERGEBRUIKEN) Hergebruik leidt tot verontreiniging en onjuiste diagnose. Alleen te gebruiken door bevoegd medisch personeel. Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.	REF 380100324 REF 380100311 CE Rovers® Medical Devices Rovers® Cervex-Brush® REF 380100331 REF 380100431 CE 0044 STERILE Rovers Medical Devices B.V. Lelustaat 10 NL-5347 KV Oss, The Netherlands www.roversmedicaldevices.com Phone: +31 (0)412 648870 Made in The Netherlands Rovers® Cervex-Brush® patented product US 4700713 Rovers and Cervex-Brush are registered trademarks of Rovers Medical Devices B. V. REF Rev D Revision date 02/2021-06	Cervikal cellprovetagare, endast för engångsbruk. Får inte användas om förpackningen har skadats. <i>Kontraindikationer:</i> Cervex-Brush® ska inte användas med patienter efter graviditetens första 10 veckor. <i>Bruksanvisning</i> (1) För in borsten i mitten av borsten i endocervikalkanal. (2) Med ett varsamt tryck, rotera Cervex-Brush® fem gånger medurs. A 1. För in Cervex-Brush® i flaskan med konserveringsvätska och följ instruktionen som ges av tillverkaren av cellprepareringsmetoden. 2. Förslut flaskan igen. B 1. Överför cellmaterialet till objektglaset med en målande rörelse, först den ena sidan och sedan den andra sidan av borsten. 2. Applicera omedelbart fixeringsmedel på objektglaset. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK (FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS) Återanvändning orsakar kontaminering och felaktig diagnos. Får endast användas av kvalificerad vårdpersonal. Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.	宫颈细胞材料採取装置、単回使用専用。 梱包が破損している場合は使用しないでください。 禁忌: Cervex-Brush® は妊娠10週以後の妊娠に使用しないでください。 使用方法 (1) ブラシの中心部分の毛を子宮頸管内に挿入します。 (2) 緩やかに圧力を加えながら、Cervex-Brush® を右回りに5回転させます。 A 1. Cervex-Brush® を保存液とともにバイアルに挿入し、メーカーの子宮頸細胞診手順に従います。 2. バイアルを密閉します。 B 1. 最初にブラシの片側を、次にもう一方の片側をスライドに塗布する要領で、細胞材料を移します。 2. 即座に固定材をスライドに塗布します。 単回使用専用 (再使用不可) 再使用することにより汚染や誤診が生じます。 医療系有資格者以外は使用しないこと。	Cervikal cellprovtagare, endast för engångsbruk. Får inte användas om förpackningen har skadats. <i>Kontraindikationer:</i> Cervex-Brush® ska inte användas med patienter efter graviditetens första 10 veckor. <i>Bruksanvisning</i> (1) För in borsten i mitten av borsten i endocervikalkanal. (2) Med ett varsamt tryck, rotera Cervex-Brush® fem gånger medurs. A 1. För in Cervex-Brush® i flaskan med konserveringsvätska och följ instruktionen som ges av tillverkaren av cellprepareringsmetoden. 2. Förslut flaskan igen. B 1. Överför cellmaterialet till objektglaset med en målande rörelse, först den ena sidan och sedan den andra sidan av borsten. 2. Applicera omedelbart fixeringsmedel på objektglaset. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK (FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS) Återanvändning orsakar kontaminering och felaktig diagnos. Får endast användas av kvalificerad vårdpersonal. Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.	宫颈细胞采样刷，仅限一次性使用。 若包装损坏，切勿使用。 禁忌证：不应将 Cervex-Brush® 用于怀孕超过 10 周的患者。 使用说明 (1) 将采样刷头中部的刷毛插入宫颈管。 (2) 轻柔施加压力的同时以顺时针方向旋转 Cervex-Brush® 五次。 A 1. 将 Cervex-Brush® 插入带有保存液的小瓶，按照提供的 Pap 制备法的构造图给出的说明进行操作。 2. 重新将小瓶密封。 B 1. 将采样刷采集的细胞涂布到载玻片，先涂采样刷的一面，再涂另一面。 2. 立即对载玻片使用固定液。 仅限一次性使用 (切勿重复使用) 重复使用将导致污染和误诊。 仅限合格的医护人员使用。	Инструмент для взятия цервикальных образцов. Только для одноразового использования. Не использовать, если упаковка повреждена. <i>Противопоказания:</i> щеточка Cervex-Brush® не должна применяться для пациенток со сроком беременности от 10 недель. <i>Инструкции по использованию</i> (1) Вставьте центральные щеточки в канал шейки матки. (2) Слегка надавливая, проверните щеточку Cervex-Brush® пять раз по часовой стрелке. A 1. Вставьте щеточку Cervex-Brush® в пробирку с консервантом и следуйте инструкции изготовителя прибора для приготовления микропрепаратов по Пapanicolaou. B 1. Нанесите клеточный материал на предметное стекло, используя «щипковые» движения, сначала одной, а затем другой стороной щеточки. 2. Незамедлительно нанесите на предметное стекло фиксатор. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ) Повторное использование приводит к загрязнению и неправильным результатам диагностики. Должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
Danish	Portuguese	Greek	Turkish	Japanese	Swedish	Chinese	Russian				

Rovers® Cervex-Brush®



Przyrząd do pobierania komórek z szyjki macicy, jednorazowego użytku.

Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone. **Przeciwwskazania:** Przyrząd Cervex-Brush® nie powinien być stosowany u pacjentek po 10 tygodniu ciąży.

Naučimo instrukcija
(1) Umetnitić šrodkove włoski szcztetki w kanale endocervikalni kanał.
(2) Lekko naciskać, obrócić przyrząd Cervex-Brush® pięć razy w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.

A
1. Umetnitić przyrząd Cervex-Brush® we fiole z płynem konserwującym i postępować zgodnie z podanymi przez producenta instrukcjami preparatyki metodą Pap.
2. Ponownie zamknąć fiolkę.

B
1. Przenieść materiał komórkowy na szkiełko podstawowe „malując” najpierw jedną stronę, a następnie drugą stronę szcztetki.
2. Niezależnie nanieść utwalczac na szkiełko.

WYŁĄCZNIE DO JEDNOROZOWEGO UŻYTKU (NIE STOSOWAĆ PONÓWNE) Ponownie użyć może prowadzić do zanieczyszczenia i błędnej rozpoznania. Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Każdy poważny incydent związany z wyrotem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi.

Gimdos kaklelio ląstelių mėginiiu emimo priemonė, skirta naudoti tik vieną kartą.

Nenaudokite, jei pakuoatė pažeista. **Kontraindikacijos:** Nėgalima naudoti „Cervex-Brush“ tiriant pacientės po 10 pirmųjų nėštumo savaitių.

Naudojimo instrukcijos
(1) Įveskite centrinis šepetėlio šerėlius į endocervikalinį kanalą.
(2) Švelniai spausdami pasukite „Cervex-Brush“ penkis kartus pagal laikrodžio rodyklę.

A
1. Įdėkite „Cervex-Brush“ į buteliuką su konservavimo skysčiu ir laikykite instrukcijų, kurias pateikė Pap mėginio paruošimo metodo gamintojas.
2. Iš naujo užsandarinkite buteliuką.

B
1. Perkelkite ląstelių medžiagą ant skaidres pėsiamačiu judesiu pirmiausia viena šepetėlio puse, tada – kita puse.
2. Nėdelsdami pateptkite skaidrę fiksatyvu.

SKIRTAS NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ (NENAUDOTI PAKARTOTINAI) Naudojant pakartotina galimaus užteršimas ir neteisinga diagnozė. Gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.

Apie su priemone rimtą incidentą turėtų būti pranešama gamintojui ir kompetentingai institucijai.

Emakakaela rakkude prooviv-tuvahend, ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge kasutage, kui pakend on rikutud. **Kontraindikatsioonid:** „Cervex-Brush“ ei tohi kasutada patsientidel pärast 10 rasedusnädalat.

Kasutusjuhised
(1) Sisestage harja keskmesid harjased emakakaela kanalisse.
(2) Oma survet hoides pöörake Cervex-Brush® viis korda päripäeva.

A
1. Sisestage Cervex-Brush® salilut-saine viaali ja järgige tootja antud juhiseid selle Pap-preparaadi meetodi kohta.
2. Sulgege viaal uuesti.

B
1. Kandke materjal objektikaasile värvimisilutusega, esmalt harja ühe poolega ja siis harja teise poolega.
2. Kandke objektikaasile viivitamatult fiksaator.

ETTENÄNDUT AINULT ÜHEKORD-SEKS KASUTAMISEKS (ÄRGE KASUTAGE UUESTI) Taaskasutus põhjustab saastumist ja valediagnoosi. Toode võib kasutada ainult pädev meditsiinipersonal.

Igaist üheine ohuohutust tuleks teatada seadme tootjale ning pädevale asutusele.

Provetaker for livmorhalsprovet, kun for engangsbruk.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. **Kontraindikasjoner:** Cervex-Brush® skal ikke brukes ved graviditet etter de første 10 ukene.

Bruksanvisning
(1) Sett inn birstens midtre børstehår i endocervikal-kanalen.
(2) Trykk forsiktig og roter Cervex-Brush® fem ganger med urviseren.

A
1. Sett inn Cervex-Brush® i flasken med konserveringsvæske og følg produsentens instruksjoner for Pap-preparerings metoden.
2. Sett lokk på flasken.

B
1. Overfør cellematerialet til objektglasset ved å stykke det ut, først med den ene siden og deretter med den andre siden av børsten.
2. Påfør fixativ på objektglasset straks.

KUN FOR ENGANGSBRUK (SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT) Gjænbruk fører til kontaminasjon og feildiagnose. Skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Инструмент за вземане на проби от маточна шийка, само за едно-кратна употреба.

Не използвайте, ако опаковката е била повредена. **Противопоказания:** Cervex-Brush® не трябва да бъде използван при пациенти след първите 10 седмици от бременността.

Инструкции за употреба
(1) Въведете централните косъмчета на четката в ендцервикалният канал.
(2) Като поддържате леко налягане, завъртете Cervex-Brush® пет пъти по посока на часовниковата стрелка.

A
1. Въведете Cervex-Brush® във флакона с консервант и следвайте инструкциите, дадени от производителя на метода за Пан-препарата.
2. Херметизирайте флакона отново.

B
1. Прехвърлете клетъчния материал на предметното стъкло с движение, подобно на боядисване, първо едната страна, а след това другата страна на четката.
2. Фиксирайте препарата незабавно.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО) Повторна употреба може до змърсяване и неправилна диагноза. Да се използва само от квали-фициран медицински персонал. Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието следва да се докладва на производителя и компетентен орган.

Štapić za uzimanje cervikalnog brisa, isključivo za jednokratnu uporabu.

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno. **Kontraindikacije:** Cervex-Brush® ne smije se koristiti u pacijentica nakon prvih 10 tjedana trudnoće.

Upute za uporabu
(1) Umetnite središnji dio četke u endocervikalni kanal.
(2) Uz nježni pritisak zarotirajte Cervex-Brush® pet puta u smjeru kazaljke na satu.

A
1. Umetnite štapić Cervex-Brush® u epruvetu s tekućinom za očuvanje stanica te slijedite upute proizvođača PAPA testa.
2. Zatvorite epruvetu.

B
1. Prebacite stanični materijal na predmetno stakale razmazivanjem prvo jedne, a potom i druge strane četke.
2. Odmah primijenite fiksator na predmetno stakale.

ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU (NE SMJE SE PONOVNO KORISTITI) Ponovna uporaba može prouzročiti kontaminaciju ili pogrešnu dijagnozu. Smije ga koristiti isključivo kvalificirano medicinsko osoblje.

bi svaki obilježjen šteta događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo prijaviti proizvođaču i nadležnom.

Kartáček pro cytologický stěr z cervixu, pouze pro jedno použití

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. **Kontraindikace:** Kartáček Cervex-Brush® by se neměl používat u pacientek po prvních 10 týdnech těhotenství.

Návod k použití
(1) Zaveďte střední štětinu kartáčku do endocervikálního kanálu.
(2) Při zachování mírného tlaku otočte kartáčkem Cervex-Brush® pětkrát ve směru hodinových ručiček.

A
1. Vložte kartáček Cervex-Brush® do lahvičky s konzervačním roztokem a řiďte se pokyny výrobce PAP testu.
2. Lahvičku znovu dobře uzavřete.

B
1. Přeneste buněčný materiál na skličko natřením, nejprve jednou stranou a pak druhou stranou kartáčku.
2. Okamžitě na skličko aplikujte fixační roztok.

URČENO POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ (NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ) Opakované použití způsobuje kontaminaci a nepřesnou diagnózu. K použití pouze kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu.

Kohdunkaulan solujen näytteen-
nottolaitte, kertakäyt-toinen.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. **Präcaus-**
Cervex-Brush®-
tuotetta ei saa käyttää potilaille ensimmäisten 10 raskausviikon jälkeen.

Käyttöohjeet
(1) Työnä harjan keskiharjakset kohdunkaulakanavaan.
(2) Yläpää hellää painetta ja pyöräytä Cervex-Brush®-harjaa viisi kertaa myötäpäivään.

A
1. Työnä Cervex-Brush® ampullin, jossa on säilystysnestettä, ja noudata Papa-kokeen valmistajan antamia valmistusohjeita.
2. Sulje ampulli uudelleen.

B
1. Siirrä solunäyte aluslasille sivele-mällä ensin harjan toisella puolella ja sitten toisella.
2. Sivele aluslasin heti kiinnitysainetta.

TARKOITETTUA VAIN KERTAKÄY-T-TÖKSEKSI (EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN) Uudelleenkäyttö aiheuttaa kontami-naatioita ja väärän diagnoosin. Vain pätevän lääketieteellisen henkilöstön käyttöön.

laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle

דגם תאים נשואי הרחם, לשימוש חד-פעמי.
ברכב.
אם התקנה או האריזיה נפגמה.

הדגים נגד.
אם התקנה או האריזיה נפגמה, אל להשתמש בה עוד.
הדגים נגד.
הדגים נגד.
הדגים נגד.

הדגים נגד.
(1) תונתה הרחם כסחוראקסות
הדגים נגד.
(2) תונתה הרחם כסחוראקסות
הדגים נגד.
(3) תונתה הרחם כסחוראקסות
הדגים נגד.

A
1. תונתה הרחם כסחוראקסות
הדגים נגד.
(1) תונתה הרחם כסחוראקסות
הדגים נגד.
(2) תונתה הרחם כסחוראקסות
הדגים נגד.

B
1. תונתה הרחם כסחוראקסות
הדגים נגד.
(1) תונתה הרחם כסחוראקסות
הדגים נגד.
(2) תונתה הרחם כסחוראקסות
הדגים נגד.

Egyeszer használatos
mintavételi eszköz a méhnyak
sejtfelvételéhez.

Ne használja, ha a csomagolás sérült. **Ellenjavallatok:** A Cervex-Brush® eszközt nem szabad a terhesség 10. hete után alkalmazni.

Használati utasítás
(1) Illesztse be a kefe középső részét a méhnyakcsatornába.
(2) Folyamatos enyhe nyomás mellett forgassa meg a Cervex-Brush® eszközt óráról az órá járásával egyező irányba.

A
1. Helyezze a Cervex-Brush® eszközt a tartófogószert tartalmazó palackba, majd kóvesse a PAP-kenet preparálásához használt módszer gyártójának utasításait.
2. Zárja vissza a palackot.

B
1. Festés segítségével vigye át a kenetet egy tárgylemezre, először a kefe egyik oldaláról, majd a másik oldaláról.
2. Azonnal fixálja a kenetet a tárgylemezre a megfelelő szerrel.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ (TILOS ÚJRA FELHASZNÁLNI) Többször felhasználása szennyeződéshez és hibás diagnó-
ishoz vezethet. Kizárólag megfelelően képzett egészségügyi szakemberek által használható. Eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a illetékes hatóságának.

Dzemes kakla šūnu paraugu
ņemšanas ska, paredzēta
vienreizējai lietošanai.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. **Kontraindikācijas:** Cervex-Brush® suku nedrīkst lietot grūtniecēm pēc 10. grūtniecības nedēļas.

Lietošanas norādījumi
(1) Ievietojiet suku centrālās sarus dzemes kakla kanālā.
(2) Pliemērojot vieglu spiedienu, pagrieziet Cervex-Brush® suku piecas reizes pulksteņrādītāja kustības virzienā.

A
1. Ievietojiet Cervex-Brush® suku pudelītē ar konservējošo šķidrumu un rīkojieties saskaņā ar onkoloģiskās iztniepes sāgātavošanas metodes ražotāja sniegtajiem norādījumiem.
2. Cieši aiztaisiet pudelīti.

B
1. Ar krāsošanas kustību uzklājiet šūnu materiālu uz priekšmetstikla, vispirms piespiežot pie stikla vienu suku malu, pēc tam – otru suku malu.
2. Nekavējoties uzklājiet uz priekšmetstikla fiksatīvu.

IZSTRĀDĀJUMS IR PAREDZĒTS TIKAI VIENREIZEJAI LIETOŠANAI (NELIETOJĒT ATKĀRTOTI.) Lietojot atkārtoti, var rasties piesārņojums un var notiekt nepa-
reizi diagnozi. Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīnas personāls. Jebkāds nopietns ar ierīci saistīts negatīvs notikums jāpaziņo ražotājam un kompetenta.

Aparat pentru prelevarea
probelor de celule cervicale, de
unică folosire.

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat. **Kontraindikācijas:** Cervex-Brush® nu trebuie utilizat în cazul pacientelor după primele 10 săptămâni de sarcină.

Instrucțiuni de utilizare
(1) Introduceți perii centrali ai periei în canalul cervical uterin.
(2) Menținând o presiune ușoară, rotiți Cervex-Brush® de cinci ori în sensul acelor de ceasornic.

A
1. Introduceți Cervex-Brush® în fiola cu lichid conservant și urmați instrucțiunile oferte de producătorul metodei de pregătire a amestecului.
2. Resigilați fiola.

B
1. Transferați materialul celular pe lamelă cu o mișcare de pictare, mai întâi o parte și apoi cealaltă parte a periei.
2. Aplicați imediat fixativ pe lamelă.

DESTINAT UNEI SINGURE UTILIZĂRI (A NU SE REFOLOSII) Reutilizarea determină contaminarea și diagnosticarea greșită. A se utiliza doar de personal medical calificat.

Once incident grave care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente.

Nārstoj na odber vzoriek
cervikálnych buniek, len na
jednorazové použitie.

Nepoužívať, ak je poškodený obal. **Kontraindikácie:** Keška Cervex-Brush® sa nesmie používať u pacientok po prvých 10 týždňoch tehotenstva.

Návod na použitie
(1) Stejniť v strede kešky vložte do endocervikálneho kanála.
(2) Udržujte slabý tlak a otočte kešku Cervex-Brush® päťkrát v smere hodinových ručičiek.

A
1. Kešku Cervex-Brush® vložte do liekovky s konzervačnou tekutinou a postupujte podľa pokynov určených metódou výrobcu PAP preparátu.
2. Liekovku opäť uzavrite.

B
1. Bunkový materiál preneste natretím na skličko najprv z jednej strany a potom z druhej strany kešky.
2. Na skličko ľahko aplikujte fixačný prostriedok.

LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE (NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE) Opakované použitie vedie ku kontami-nácii a k stanoveniu nesprávnej diagnózy. Účinnosť len pre poverených lekánskych pracovníkov.

Pripade závažnej nehody spôsobenej použitím by ohlásil výrobcom a príslušnému orgánu.

Ščetka za bris cervikalnega
kanala, samo za enkratno
uporabo.

Ne uporabljajte, če je paket poškodovan. **Kontraindikacije:** Ščetke Cervex-Brush® se ne sme uporabljati pri pacientkah po prvih 10 tednih nosečnosti.

Navodilo za uporabo
(1) Vstavite konico ščetke v cervikalni kanal.
(2) Z rahlim pritiskom petkrat zavrtite ščetko Cervex-Brush® v smeri urnega kazalca.

A
1. Vstavite ščetko Cervex-Brush® v vialo s konzervansom in sledite navodilom proizvajalca testa PAP.
2. Zatesnite vialo.

B
1. Prenešite celično snov na steklec – najprej obrabite nanj eno stran ščetke in nato še njeno drugo stran.
2. Na steklec takoj nanesite sredstvo za fiksiranje.

NAMENIENO LE ZA ENKRATNO UPORABO (NE UPORABLJAJTE VEČKRAT) Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo ali napačno diagnozo. Izdelek lahko uporablja le strokovno medicinsko osebje.

Je treba o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ.