MD

avantor™
delivered by VWR™

EN Q Path® NOVABRUSH® DETACHABLE BRUSHES
Instruction for use

DE Q Path® NOVABRUSH® ABNEHMBARE BÜRSTEN
Gebrauchsanleitung

ES CEPILLOS DESMONTABLES Q Path® NOVABRUSH®
Instrucciones de uso

FR BROSSES DÉTACHABLES Q Path® NOVABRUSH®
Mode d'emploi

HU Q Path® NOVABRUSH® KEFÉK LEVEHETŐ FEJJEL
Használati útmutató

IT SPAZZOLE SMONTABILI Q Path® NOVABRUSH®
Istruzioni per l'uso

NL Q Path® NOVABRUSH® AFNEEMBARE BORSTELS
Gebruiksaanwijzing

PL SZCZOTECZKI Q Path® NOVABRUSH® ZE ZDEJMOWANĄ KOŃCÓWKĄ
Instrukcja użytkowania

PT ESCOVAS CITOLÓGICAS AMOVÍVEIS Q Path® NOVABRUSH®
Instruções de utilização

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo, 1-3 rue d´Aurion
93110 Rosny-sous-Bois, Francia
+33 (0) 145 14 85 00

Instruction for use

MD For professional use only

English

Q Path® NOVABRUSH® DETACHABLE BRUSHES

According to Regulation (EU) 2017/745, Annex I, EN ISO 15223-1:2021 and EN ISO 20417:2021.

PRODUCT NAME

REF Catalogue Number	Name, Description	Pack Size
720-2067	**Q Path® NovaBrush® 2, detachable**	**Bag of 24 x 50**
720-2068	**Q Path® NovaBrush® 2, detachable**	**Unit bag x 500**
720-2070	**Q Path® NovaBrush® 3, detachable**	**Bag of 24 x 50**
720-2071	**Q Path® NovaBrush® 3, detachable**	**Unit bag x 500**

INTENDED PURPOSE

The Q Path NovaBrush family of devices are single-use cervical brushes intended for the collection of cells from the endocervix (Q Path® NovaBrush® 1) or from the ecto- and endocervix (Q Path® NovaBrush® 2, 3 and 4).
These cells are subsequently fixed and assessed for morphological changes associated with cervical cancer using conventional or liquid-based cytology or subjected to testing for human papillomavirus.
For professional use.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

Indications

The Q Path® NovaBrush® 1, 2, 3 and 4 are indicated for the collection of endo- and ectocervical cells for subsequent conventional cytology, liquid-based cytology, and human papillomavirus testing.

Contraindications

Q Path® NovaBrush® family is contraindicated for use on pregnant women after 10 weeks of pregnancy.

Potential side effects

No potential side effects.

Warnings and precautions

- Brushes are intended for single use only. The re-use can be source of viral, bacterial, and fungal contaminations. Furthermore, the re-use of a contaminated brush carries the risk of a false diagnosis.
- Factors that may decrease the quality of the smear:
  - Menstruations, important losses of blood.
  - Infection and\or vaginal inflammation.
  - Severe genital atrophy (menopause).
  - Preliminary physical action or chemical irritation as:
    - Vaginal touch before the smear or the sexual intercourse within hours which precedent
    - Disinfecting liquid, lubricant.
    - Vaginal ovules (within the limits of 48 h).
    - Colposcopy with acetic acid (within the limits of 24 h).
    - Smear or cervical surgery in the 3 months.
    - Radiotherapy
- Check that brushes are clean and without debris before use.
- Collect the specimen according to the protocol.

Patient Population

The Q Path® NovaBrush® Family is intended to be used for adult female patients, including pregnant women before 10 weeks of pregnancy.

User Profile

The Q Path® NovaBrush® Family is intended for professional use by clinicians or other adequately qualified healthcare professionals.

Instruction for use

MD For professional use only

English

Q Path® NOVABRUSH® DETACHABLE BRUSHES

Use environment

The Q Path® NovaBrush® Family is intended to be used in professional healthcare environments, for example hospitals, doctor's offices and diagnostic laboratories.

COMPOSITION

Polypropylene and polyethylene

STORAGE AND SHELF LIFE

Brushes Q Path® NovaBrush® must be stored in a dry location, away from any dust.
Do not use if the package is damaged.
Do not use after the expiry date indicated on the package.

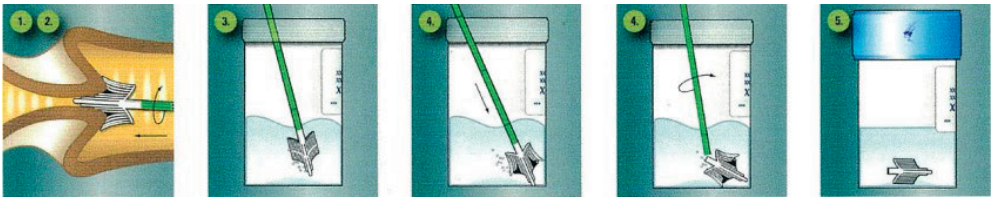
ADDITIONAL SPECIAL EQUIPMENT

- Speculum.
- Vial of Q Path® Easyfix® cellular conservative.
- Slide and cytology fixative Q Path® Labofix®.
- Gloves.

PROTOCOL

Liquid-based cytology

1. Insert the NovaBrush® into the cervix for a specimen sampling on the exo-endocervical junction.
2. Execute the sampling by a gentle pressure and a rotation of 5 times in a clockwise direction and then pull out the brush with precaution avoiding the contact with the speculum.
3. Insert the NovaBrush® in the prefilled vial with cytology fixative, shake the NovaBrush®.
4. To release the brush, use a gentle pressure on the handle downwards, holding firmly the vial: the brush will release easily.
5. Remove the handle, close the vial, identify the patient.



Conventional cytology

1. Insert the NovaBrush® into the cervix for a specimen sampling on the exo-endocervical junction.
2. Execute the sampling by a gentle pressure and a rotation of 5 times in a clockwise direction and then pull out the brush with precaution avoiding the contact with the speculum.
3. Spread out the sample on the slide, taking care to cover the largest surface area possible.
4. Fix the sample using a fixative e.g. Q Path® Labofix®.
5. Allow to dry and clearly identify the slide.
6. Discard the brush in a disposal container provided for this purpose.
7. Ensure that the sample reaches the cytopathology laboratory as quickly as possible.

METHODOLOGY

Brushes Q Path® NovaBrush® allow to do a representative sampling of cells of the cervix for a cytological examination.

Instruction for use

MD For professional use only

English

Q Path® NOVABRUSH® DETACHABLE BRUSHES

Exo- and endocervicals cells are simultaneously taken: the long strands collect the endocervical cells and the courts, the exocervical cells.
An optimal sampling with Q Path® NovaBrush® 2 and the NovaBrush® 3 requires 5 clockwise rotations of the brush between the thumb and the index finger.

DISPOSAL

Used brush can be a source of infection or microbial hazard. Dispose of the product in accordance with current applicable legislation.

NOTE FOR THE USER

Any serious incident that has occurred in relation to this product must be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or the patient is established. Please contact your local VWR partner through the vwr.com website.

We pay the utmost attention on the quality of our products. In case of any malfunction and dissatisfaction please use the complaints form on the contact page of your local vwr.com website and indicate the reference and batch number of the product concerned.

This instruction for use was established in 2021-07 and cancels all previous instructions. The information is based on our knowledge and our experience this day. The attention of the users is drawn on the eventual risks when the product is used for a different use than it is dedicated. The user is not exempt to know and implement all the texts regulating his activity. He will take under his responsibility the precautions bound in the use that he does of the product.

SYMBOLS USED (EN ISO 15223-1:2021)

Symbol	Symbol Title and Description
MD	Medical device: Indicates the item is a medical device.
REF	Catalogue number: Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one single use only.
LOT	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Caution: To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.

Symbol	Symbol Title and Description
	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer.
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use: Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Keep dry: Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Use-by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo, 1-3 rue d´Aurion
93110 Rosny-sous-Bois, France
+33 (0) 145 14 85 00

Gebrauchsanleitung

MD Nur für den professionellen Einsatz

Deutsch

Q Path® NOVABRUSH® ABNEHMBARE BÜRSTEN

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I, EN ISO 15223-1:2021 und EN ISO 20417:2021.

PRODUKTNAME

REF Katalognummer	Name, Beschreibung	Packungsgröße
720-2067	**Q Path® NovaBrush® 2, abnehmbar**	**Beutel mit 24 x 50 Stück**
720-2068	**Q Path® NovaBrush® 2, abnehmbar**	**Einheit: Beutel à 500 Stück**
720-2070	**Q Path® NovaBrush® 3, abnehmbar**	**Beutel mit 24 x 50 Stück**
720-2071	**Q Path® NovaBrush® 3, abnehmbar**	**Einheit: Beutel à 500 Stück**

VERWENDUNGSZWECK

Bei den Produkten der Q Path NovaBrush-Reihe handelt es sich um Einweg-Bürsten für die Entnahme von endozervikalen Zellproben (Q Path® NovaBrush® 1) oder von ekto- und endozervikalen Zellproben (Q Path® NovaBrush® 2, 3 und 4).
Diese Zellproben werden anschließend fixiert und mittels konventioneller oder flüssigkeitsbasierter Zytologie auf morphologische Veränderungen im Zusammenhang mit Gebärmutterhalskrebs untersucht oder einem Test auf humane Papillomviren unterzogen.
Nur für den professionellen Gebrauch.

INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Anwendungsbereich

Die Q Path® NovaBrush® 1, 2, 3 and 4 sind zur Entnahme von endo- und ektozervikalen Zellproben für die anschließende Zytologie, flüssigkeitsbasierte Zytologie und Untersuchung auf humane Papillomviren angezeigt.

Kontraindikationen

Die Bürsten der Q Path® NovaBrush®-Reihe sind für die Verwendung bei schwangeren Frauen, die die zehnte Schwangerschaftswoche überschritten haben, kontraindiziert.

Mögliche Nebenwirkungen

Keine möglichen Nebenwirkungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Bürsten sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kontamination durch Viren, Bakterien oder Pilze kommen. Darüber hinaus birgt die Wiederverwendung einer kontaminierten Bürste das Risiko einer Fehldiagnose.
- Faktoren, die die Qualität des Abstrichs beeinträchtigen können:
  - Menstruation, starke Blutverluste.
  - Infektion und\oder Vaginalentzündung.
  - Schwere Genitalatrophie (Menopause).
  - Vorherige körperliche Aktivität oder chemische Reizung, z. B.:
    - Vaginale Berührung vor dem Abstrich oder Geschlechtsverkehr innerhalb der letzten Stunden
    - Desinfektionsflüssigkeit, Gleitmittel.
    - Vaginale Eizellen (innerhalb von 48 Std.).
    - Kolposkopie mit Essigsäure (innerhalb von 24 Std.).
    - Abstrich oder zervikaler Eingriff innerhalb der letzten 3 Monate.
    - Strahlentherapie
- Prüfen Sie, dass die Bürsten vor dem Gebrauch sauber und ohne Rückstände sind.
- Entnehmen Sie die Zellproben gemäß dem Protokoll.

Patientenpopulation

Die Bürsten der Q Path® NovaBrush®-Reihe sind für die Verwendung bei erwachsenen Patientinnen, einschließlich schwangerer Frauen vor der zehnten Schwangerschaftswoche, angezeigt.

Gebrauchsanleitung

MD Nur für den professionellen Einsatz

Deutsch

Q Path® NOVABRUSH® ABNEHMBARE BÜRSTEN

Anwenderprofil

Die Q Path® NovaBrush®-Reihe ist für den professionellen Gebrauch durch Ärzte oder andere entsprechend qualifizierte medizinische Fachkräfte bestimmt.

Anwendungsumgebung

Die Q Path® NovaBrush®-Reihe ist für den Einsatz in professionellen Umgebungen des Gesundheitswesens bestimmt, zum Beispiel in Krankenhäusern, Arztpraxen und Diagnoselabors.

ZUSAMMENSETZUNG

Polipropylene and polyethylene

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Die Q Path® NovaBrush® Bürsten müssen an einem trockenen, staubfreien Ort gelagert werden.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

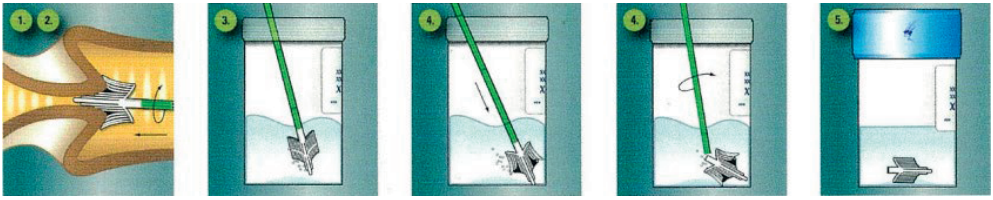
ZUSÄTZLICHE SPEZIALAUSRÜSTUNG

- Spekulum.
- Fläschchen mit Q Path® Easyfix® Zellkonservativ.
- Objektträger und zytologisches Fixiermittel Q Path® Labofix®.
- Handschuhe.

PROTOKOLL

Flüssigkeitsbasierte Zytologie

1. Die NovaBrush® Bürste in den Gebärmutterhals einführen, um eine Probe an der Verbindungsstelle zwischen dem exozervikalem und endozervikalem Bereich zu entnehmen.
2. Die Probenahme durch leichten Druck und eine 5-malige Drehung im Uhrzeigersinn durchführen und die Bürste anschließend vorsichtig herausziehen, dabei den Kontakt mit dem Spekulum unbedingt vermeiden.
3. Die NovaBrush® Bürste in das mit Zytologie-Fixiermittel vorgefüllte Fläschchen einsetzen und die NovaBrush® Bürste darin schütteln.
4. Zum Lösen der Bürste den Griff leicht nach unten drücken und dabei das Fläschchen festhalten: Die Bürste lässt sich leicht lösen.
5. Griff entfernen, das Fläschchen verschließen und mit den Patienteninformationen kennzeichnen.



Konventionelle Zytologie

1. Die NovaBrush® Bürste in den Gebärmutterhals einführen, um eine Probe an der Verbindungsstelle zwischen dem exozervikalem und endozervikalem Bereich zu entnehmen.
2. Die Probenahme durch leichten Druck und eine 5-malige Drehung im Uhrzeigersinn durchführen und die Bürste anschließend vorsichtig herausziehen, dabei den Kontakt mit dem Spekulum unbedingt vermeiden.
3. Die Probe auf dem Objektträger verteilen, wobei darauf zu achten ist, dass eine möglichst große Oberfläche abgedeckt wird.
4. Die Probe mit einem Fixiermittel, z.B. Q Path® Labofix®, fixieren.
5. Den Objektträger trocknen lassen und eindeutig identifizieren.
6. Die Bürste in einem dafür vorgesehenen Entsorgungsbehälter entsorgen.

7. Sicherstellen, dass die Probe so schnell wie möglich das zytopathologische Labor erreicht.

METHODE

Die Q Path® Novabrush® Bürsten ermöglichen eine repräsentative Entnahme von Zellen aus dem Gebärmutterhals für eine zytologische Untersuchung. Exo- und endozervikale Zellen werden gleichzeitig entnommen: Die langen Borsten sammeln die endozervikalen Zellen und die kurzen die exozervikalen Zellen. Eine optimale Probenahme mit der Q Path® NovaBrush® 2 und der NovaBrush® 3 erfordert 5 Umdrehungen der Bürste zwischen Daumen und Zeigefinger im Uhrzeigersinn.

ENTSORGUNG

Eine gebrauchte Bürste kann eine Quelle für Infektionen oder mikrobielle Gefahren darstellen. Entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

HINWEIS FÜR DEN ANWENDER

Schwerwiegende Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen VWR-Vertreter über die vwr.com Website.

Wir achten gewissenhaft auf die Qualität unserer Produkte. Im Falle von Fehlfunktionen oder Reklamationen verwenden Sie bitte das Beschwerde Formular auf der VWR Webseite der für Ihr Land lokalisierten Version der vwr.com und geben Sie die Referenz- und Chargennummer des betroffenen Produkts an.

Diese Gebrauchsanweisung wurde im Juli 2021 erstellt und ersetzt alle vorherigen Anweisungen. Die Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und unserer bisherigen Erfahrung. Wir möchten hiermit noch einmal die möglichen Risiken betonen, die entstehen, wenn das Produkt für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet wird. Der Anwender muss alle Hinweise bezüglich seiner Tätigkeit kennen und beachten. Die Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Verwendung des Produkts durch ihn gelten, liegt in der Verantwortung des Anwenders.

VERWENDETE SYMBOLE (EN ISO 15223-1:2021)

Symbol	Symboltitel und -beschreibung	Symbol	Symboltitel und -beschreibung
MD	Medizinprodukt: Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.		Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
REF	Katalognummer: Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung oder lesen Sie bitte die elektronische Gebrauchsanweisung: Weist auf die Notwendigkeit für den Anwender hin, die Gebrauchsanweisung zu beachten.
	Nicht wiederverwenden: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt ist.		Trocken aufbewahren: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
LOT	Chargencode: Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.		Verfallsdatum: Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Achtung: Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Produkts oder der Steuerung in der Nähe der Stelle, an der das Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert oder dass der Bediener eingreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung lesen: Zeigt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen lesen sollte.

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo, 1-3 Rue d´Aurion
93110 Rosny-sous-Bois, Frankreich
+33 (0) 145 14 85 00

Instrucciones de uso

MD Sólo para uso profesional

Español

CEPILLOS DESMONTABLES Q Path® NOVABRUSH®

Conforme a la norma (UE) 2017/745, Anexo I, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 20417:2021.

NOMBRE DEL PRODUCTO

REF Número de catálogo	Nombre, descripción	Tamaño del envase
720-2067	**Q Path® NovaBrush® 2, desmontable**	**Bolsa de 24 x 50**
720-2068	**Q Path® NovaBrush® 2, desmontable**	**Unidades bolsa x 500**
720-2070	**Q Path® NovaBrush® 3, desmontable**	**Bolsa de 24 x 50**
720-2071	**Q Path® NovaBrush® 3, desmontable**	**Unidades bolsa x 500**

USO PREVISTO

La familia de dispositivos Q Path NovaBrush consta de cepillos cervicales de un solo uso previstos para la recogida de células del endocérvix (Q Path® NovaBrush® 1) o del exocérvix y el endocérvix (Q Path® NovaBrush® 2, 3 y 4).
Estas células se fijan y evalúan posteriormente para detectar cambios morfológicos asociados con el cáncer cervical mediante el uso de la citología convencional o líquida para detectar el virus del papiloma humano.
Solo para uso profesional.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Indicaciones

Los Q Path® NovaBrush® 1, 2, 3 y 4 son indicados para la recogida de células endocervicales y exocervicales para la posterior citología convencional, citología líquida y la prueba del virus del papiloma humano.

Contraindicaciones

La familia Q Path® NovaBrush® está contraindicada para su uso en mujeres embarazadas transcurridas las primeras 10 semanas de gestación.

Posibles efectos secundarios

Sin posibles efectos secundarios.

Advertencias y precauciones

- Los cepillos están destinados a un solo uso únicamente. La reutilización puede suponer una fuente de contaminaciones víricas, bacterianas y de hongos. Además, la reutilización de un cepillo contaminado conlleva el riesgo de un diagnóstico erróneo.
- Factores que pueden menoscabar la calidad del frotis:
  - Menstruaciones, pérdidas importantes de sangre.
  - Infección y/o inflamación vaginal.
  - Atrofia genital severa (menopausia).
  - Actividad física preliminar o irritación química, como:
    - Contacto vaginal antes del frotis o relación sexual en las horas precedentes
    - Líquido desinfectante, lubricante.
    - Óvulos vaginales (en el límite de 48 h).
    - Colposcopia con ácido acético (en el límite de 24 h).
    - Frotis o cirugía cervical en los tres meses anteriores.
    - Radioterapia
- Compruebe que los cepillos estén limpios y no presentan residuos antes del uso.
- Recoja la muestra según el protocolo.

Población de pacientes

La familia Q Path® NovaBrush® está concebida para utilizarse en pacientes hembras adultas, incluidas la mujeres embarazadas con menos de 10 semanas de gestión.

Perfil del usuario

La familia Q Path® NovaBrush® está indicada para el uso profesional por parte de médicos u otros profesionales sanitarios con la cualificación adecuada.

Instrucciones de uso

MD Sólo para uso profesional

Español

CEPILLOS DESMONTABLES Q Path® NOVABRUSH®

Entorno de uso

La familia Q Path® NovaBrush® está concebida para utilizarse en entornos sanitarios profesionales, por ejemplo, hospitales, consultorios médicos y laboratorios de diagnóstico.

COMPOSICIÓN

Polipropileno y polietileno

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Los cepillos Q Path® NovaBrush® han de guardarse en un lugar seco, preservados del polvo.
No los use si el embalaje está dañado.
No los use si ha vencido la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

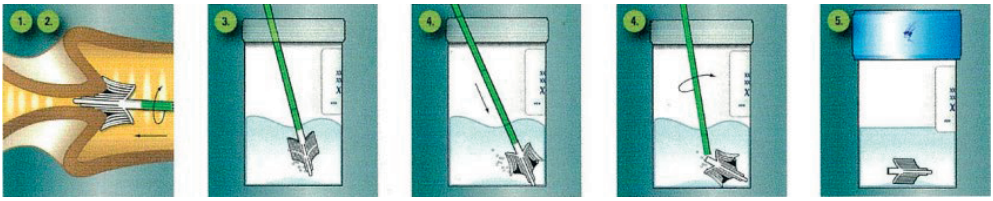
EQUIPAMIENTO ESPECIAL ADICIONAL

- Espéculo.
- Vial de conservador celular Q Path® Easyfix®.
- Portaobjetos y fijador citológico Q Path® Labofix®.
- Guantes.

PROTOCOLO

Citología líquida

1. Inserte el NovaBrush® en el cérvix para obtener una muestra de la unión exo-endocervical.
2. Ejecute el muestreo ejerciendo una presión suave y rotando cinco veces en el sentido de las agujas del reloj y tire luego del cepillo con precaución evitando el contacto con el espéculo.
3. Inserte en NovaBrush® en el vial llenado previamente con el fijador de citología, agite el NovaBrush®.
4. Para liberar el cepillo, utilice una suave presión sobre el mango hacia abajo, sosteniendo firmemente el vial: el cepillo se liberará fácilmente.
5. Retire el mango, cierre el vial, identifique al paciente.



Citología convencional

1. Inserte el NovaBrush® en el cérvix para obtener una muestra de la unión exo-endocervical.
2. Ejecute el muestreo ejerciendo una presión suave y rotando cinco veces en el sentido de las agujas del reloj y tire luego del cepillo con precaución evitando el contacto con el espéculo.
3. Distribuya la muestra sobre el portaobjetos procurando cubrir el área con la mayor superficie posible.
4. Fije la muestra usando un fijador, p. ej., Q Path® Labofix®.
5. Deje secar e identifique claramente el portaobjetos.
6. Deseche el cepillo en un contenedor de residuos proporcionado para este fin.
7. Asegúrese de que la muestra llega al laboratorio de citopatología lo más rápido posible.

METODOLOGÍA

Los cepillos Q Path® NovaBbrush® permiten efectuar un muestreo representativo de las células del cérvix para un examen citológico.
Las células exo- y endocervicales se toman simultáneamente: las hebras largas recogen las células endocervicales; y las cortas, las células exocervicales.

Instrucciones de uso

MD Sólo para uso profesional

Español

CEPILLOS DESMONTABLES Q Path® NOVABRUSH®

El muestreo óptimo con Q Path® NovaBrush® 2 y NovaBrush® 3 requiere cinco rotaciones del cepillo en sentido horario entre el pulgar y el dedo índice.

ELIMINACIÓN

El cepillo utilizado puede ser una fuente de infección o un peligro microbioano. Deseche el producto de conformidad con la legislación aplicable vigente.

NOTA PARA EL USUARIO

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario y/o el paciente. Póngase en contacto con su socio local de VWR a través de la página web de vwr.com.

Ponemos la máxima atención en la calidad de todos nuestros productos. En caso de mal funcionamiento o insatisfacción use el formulario de reclamaciones en la página de contacto de la web local vwr.come indique la referencia y el número de lote del producto afectado.

Estas instrucciones de uso fueron publicadas en julio de 2021 y anulan todas las instrucciones anteriores. La información se basa en nuestro conocimiento y nuestra experiencia a día de hoy. La atención de los usuarios se centra en los riesgos eventuales cuando el producto se utiliza para un uso diferente al que está destinado. El usuario no está exento de conocer e implementar todos los textos que regulan su actividad. Tomará bajo su responsabilidad las precauciones vinculadas al uso que haga del producto.

SÍMBOLOS UTILIZADOS (EN ISO 15223-1:2021)

Símbolo	Símbolo Título y descripción	Símbolo	Símbolo Título y descripción
MD	Dispositivo médico: indica que el artículo es un dispositivo médico.		Fabricante: indica el fabricante del dispositivo médico.
REF	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas: indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso.
	No reutilizar: indica un dispositivo médico destinado a un solo uso únicamente.		Mantener seco: indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
LOT	Código de lote: indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.		Utilizar antes de la fecha: indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Precaución: para indicar que se requiere precaución cuando se utiliza el dispositivo o control próximo donde se ubica el símbolo o para indicar que la situación actual requiere la atención o acción del operario para evitar consecuencias no deseadas.		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso: indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo, 1-3 rue d´Aurion
93110 Rosny-sous-Bois, Francia
+33 (0) 145 14 85 00

Mode d'emploi

MD Réservé à un usage professionnel

Français

BROSSES DÉTACHABLES Q Path® NOVABRUSH®

Conforme au Règlement (UE) 2017/745, Annexe I, ainsi qu'aux normes EN ISO 15223-1:2021 et EN ISO 20417:2021.

NOM DU PRODUIT

REF Référence catalogue	Nom, Description	Taille Cdt.
720-2067	**NovaBrush® 2 Q Path®, détachable**	**Sachet de 24 x 50**
720-2068	**NovaBrush® 2 Q Path®, détachable**	**Sachet individuel x 500**
720-2070	**NovaBrush® 3 Q Path®, détachable**	**Sachet de 24 x 50**
720-2071	**NovaBrush® 3 Q Path®, détachable**	**Sachet individuel x 500**

USAGE PRÉVU

La famille de dispositifs NovaBrush Q Path est composée de brosses col utérus à usage unique destinées à prélever des cellules de l'endocol (Q Path® NovaBrush® 1) ou de l'exocol et de l'endocol (NovaBrush® Path® 2, 3 et 4).
Ces cellules sont ensuite fixées et leurs changements morphologiques liés au cancer du col de l'utérus sont évalués en utilisant la cytologie traditionnelle ou en milieu liquide ou soumis au test du papillomavirus humain.
Pour usage professionnel.

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Indications

Les brosses NovaBrush® 1, 2, 3 et 4 Q Path® sont indiquées pour le prélèvement de cellules endo- et exocervicales à des fins de cytologie traditionnelle ultérieure, de cytologie en milieu liquide et de test du papillomavirus humain.

Contre-indications

La famille NovaBrush® Q Path® est contre-indiquée pour les femmes enceintes de plus de 10 semaines.

Effets secondaires éventuels

Aucun effet secondaire.

Mises en garde et précautions

- Les brosses sont destinées seulement à un usage unique. Le fait de les réutiliser peut entraîner une contamination d'origine virale, bactérienne et fongique. De plus, la réutilisation d'une brosse contaminée fait courir le risque d'un mauvais diagnostic.
- Des facteurs peuvent diminuer la qualité du frottis :
  - Menstruations, pertes de sang importantes.
  - Infection et/ou inflammation vaginale.
  - Atrophie génitale sévère (ménopause).
  - Action physique préliminaire ou irritation chimique telles que :
    - Toucher vaginal juste avant le frottis ou rapport sexuel au cours des dernières heures
    - Liquide désinfectant, lubrifiant.
    - Ovules vaginaux (dans les 48 h précédentes).
    - Coloscopie avec de l'acide acétique (dans les 24 h précédentes).
    - Frottis ou chirurgie cervicale réalisé(e) au cours des 3 mois précédents.
    - Radiothérapie
- Avant utilisation, vérifier que les brosses sont propres et qu'elles ne comportent pas de débris.
- Effectuer le prélèvement selon le protocole.

Population de patients

La famille NovaBrush® Q Path® est destinée à être utilisée pour des patientes adultes, y compris des femmes enceintes de moins de 10 semaines.

Profil utilisateur

La famille NovaBrush® Q Path® est destinée à l'usage professionnel par des cliniciens ou d'autres professionnels de santé possédant des qualifications appropriées.

Mode d'emploi

MD **Réservé à un usage professionnel**

Français

BROSSES DÉTACHABLES Q Path® NOVABRUSH®

Environnement d'utilisation

La famille NovaBrush® Q Path® est destinée à être utilisée dans des environnements de santé professionnels, par ex. des hôpitaux, des cabinets médicaux et des laboratoires de diagnostic.

COMPOSITION

Polypropylène et polyéthylène

STOCKAGE ET CONSERVATION

Les brosses NovaBrush® Q Path® doivent être stockées dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Ne pas utiliser une fois passée la date de péremption indiquée sur l'emballage.

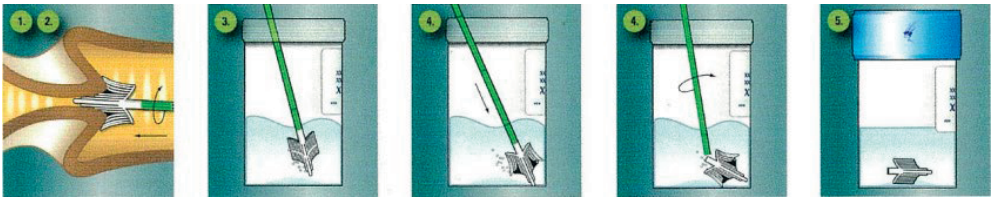
ÉQUIPEMENT SPÉCIAL REQUIS

- Spéculum.
- Flacon de conservateur cellulaire Easyfix® Q Path®.
- Lame et fixateur cytologique Labofix® Q Path®.
- Gants.

PROTOCOLE

Cytologie en milieu liquide

1. Insérer la brosse NovaBrush® à l'intérieur du col afin d'effectuer un prélèvement au niveau de la jonction exo-endocervicale.
2. Réaliser le prélèvement en exerçant une légère pression et en décrivant 5 rotations dans le sens horaire, puis tirer précautionneusement sur la brosse en évitant de la faire entrer en contact avec le spéculum.
3. Placer la brosse NovaBrush® dans le flacon préempli de fixateur cytologique, et secouer le dispositif NovaBrush®.
4. Pour détacher la brosse, exercer une légère pression sur le manche, vers le bas, en tenant fermement le flacon : la brosse se détachera alors facilement.
5. Retirer le manche, fermer le flacon, apposer l'identifiant de la patiente.



Cytologie traditionnelle

1. Insérer la brosse NovaBrush® à l'intérieur du col afin d'effectuer un prélèvement au niveau de la jonction exo-endocervicale.
2. Réaliser le prélèvement en exerçant une légère pression et en décrivant 5 rotations dans le sens horaire, puis tirer précautionneusement sur la brosse en évitant de la faire entrer en contact avec le spéculum.
3. Étaler le prélèvement sur la lame, en veillant à recouvrir une surface qui soit la plus large possible.
4. Fixer le prélèvement à l'aide d'un fixateur, par ex. Labofix® Q Path®.
5. La lame doit bien sécher et elle doit pouvoir être clairement identifiée.
6. Éliminer la brosse dans un conteneur à déchets conçu à cet effet.
7. Veiller à ce que le prélèvement parvienne dès que possible au laboratoire de cytopathologie.

MÉTHODOLOGIE

Les brosses Novabrush® Q Path® permettent d'effectuer un prélèvement représentatif de cellules du col en vue d'un examen cytologique.
Les cellules exo- et endocervicales sont prélevées simultanément : les poils longs collectent les cellules endocervicales, et les poils courts les cellules exocervicales.
Pour que le prélèvement effectué à l'aide des brosses NovaBrush® 2 et NovaBrush® 3 Q Path® soit optimal, il faut effectuer 5 rotations dans le sens horaire en tenant la brosse entre le pouce et l'index.

Mode d'emploi

MD **Réservé à un usage professionnel**

Français

BROSSES DÉTACHABLES Q Path® NOVABRUSH®

MISE AU REBUT

Une brosse usagée peut entraîner une infection ou un risque de contamination microbienne. Mettre le produit au rebut conformément à la législation applicable actuellement.

NOTE DESTINÉE À L'UTILISATEUR

Tout incident grave qui serait survenu en lien avec ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État-Membre où l'utilisateur et/ou le patient réside. Veuillez contacter votre partenaire VWR local via le site web vwr.com.

Nous accordons une attention toute particulière à la qualité de vos produits. Si l'un de nos produits venait à dysfonctionner ou si vous n'en étiez pas satisfait, veuillez remplir le formulaire de réclamation situé sur la page Contact de votre site web local vwr.com et indiquer la référence et le numéro de lot du produit concerné.

Cette notice d'utilisation a été élaborée en 07/2021 et remplace l'ensemble des notices précédentes. Ces informations sont fondées sur nos connaissances et notre expérience actuelles. Nous attirons l'attention des utilisateurs sur les risques éventuels en lien avec une utilisation du produit qui serait différente des fins auxquelles il est destiné. L'utilisateur n'est pas dispensé de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes qui réglementent son activité. Il est de sa responsabilité de prendre les précautions relatives à l'utilisation qu'il fait de ce produit.

SYMBOLES UTILISÉS (EN ISO 15223-1:2021)

Symbole	Titre et description du symbole
MD	Dispositif médical : indique que l'article est un dispositif médical.
REF	Référence catalogue : indique la référence de l'article figurant dans le catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.
	Ne pas réutiliser : indique un dispositif médical destiné à un usage unique.
LOT	Code de lot : indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.
	Prudence : indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou contrôler près de l'endroit où le symbole est placé ou indique que la situation actuelle requiert une sensibilisation ou une action de l'utilisateur afin d'éviter des conséquences indésirables.

Symbole	Titre et description du symbole
	Fabricant : indique le fabricant du dispositif médical.
	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique : indique qu'il est nécessaire pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation.
	À maintenir au sec : indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	À utiliser avant le : indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation : indique qu'il ne faut pas utiliser un dispositif médical dont l'emballage a été endommagé ou ouvert et recommande à l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation pour obtenir de plus amples informations.

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo, 1-3 rue d´Aurion
93110 Rosny-sous-Bois, France
+33 (0) 145 14 85 00

Használati útmutató

MD Csak professzionális használatra

Magyar

Q Path® NOVABRUSH® KEFÉK LEVEHETŐ FEJJEL

Az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletének és az EN ISO 15223-1:2021 és EN ISO 20417:2021 szabványoknak megfelelően.

TERMÉK NEVE

REF Katalógusszám	Név, leírás	Kiszerelés
720-2067	**Q Path® NovaBrush® 2, levehető fejjel**	**24 x 50 darabos zacskó**
720-2068	**Q Path® NovaBrush® 2, levehető fejjel**	**Egységcsomag x 500 darab**
720-2070	**Q Path® NovaBrush® 3, levehető fejjel**	**24 x 50 darabos zacskó**
720-2071	**Q Path® NovaBrush® 3, levehető fejjel**	**Egységcsomag x 500 darab**

FELHASZNÁLÁS CÉLJA

A Q Path NovaBrush eszközcsalád méhnyaki mintavételre szolgáló, egyszer használatos keféket tartalmaz, amelyek belső méhnyaki sejtek (Q Path® NovaBrush® 1) vagy külső és belső méhnyaki sejtek (Q Path® NovaBrush® 2, 3 and 4) levételére alkalmasak.
Ezeket a sejteket a mintavétel után rögzítik, és hagyományos vagy folyadékalapú citológiával értékelik a méhnyakrákhoz kapcsolódó morfológiai elváltozások szempontjából, illetve humánpapillomavírus-vizsgálatnak vetik alá.
Professzionális használatra.

JAVALLATOK ÉS ELLENJAVALLATOK

Javallatok

A Q Path® NovaBrush® 1, 2, 3 és 4 a belső és külső méhnyaki sejtek levételére javallott a későbbi hagyományos citológiai, folyadékalapú citológiai és humánpapillomavírus-vizsgálat céljából.

Ellenjavallatok

A Q Path® NovaBrush® termékcsalád használata ellenjavallt várandós nőknél a terhesség 10. hete után.

Esetleges mellékhatások

Nincsenek esetleges mellékhatások.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A keféket kizárólag egyszeri használatra tervezték. Az ismételt felhasználás vírusos, bakteriális és gombás fertőzéseket okozhat. Ezenkívül a szennyezett kefe ismételt használata esetén fennáll a téves diagnózis kockázata.
- A kenet minőségét csökkentő tényezők:
  - Menstruáció, jelentős vérveszteség.
  - Fertőzés és/vagy vaginális gyulladás.
  - Súlyos gentális atrófia (menopauza).
  - A vizsgálatot megelőzően történt fizikai tevékenység vagy vegyi irritáció, például:
    - Vaginális érintkezés a kenetvétel előtt vagy szexuális aktus néhány órával a vizsgálat előtt
    - Fertőtlenítő folyadék, síkosító.
    - Ovuláció (48 órán belül).
    - Kolposzkópia ecetsavval (24 órán belül).
    - Kenetvétel vagy méhnyaki műtét az elmúlt 3 hónapban.
    - Sugárkezelés
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a kefék tiszták-e, és nincs-e rajtuk anyagmaradvány.
- A mintavételt az adott eljárásnak megfelelően végezze.

Betegpopuláció

A Q Path® NovaBrush® termékcsaládot felnőtt nőbetegeknél való használatra tervezték, ideértve a várandós nőket is a terhesség 10. hete előtt.

Felhasználói profil

A Q Path® NovaBrush® termékcsaládot klinikusok vagy egyéb, megfelelően képzett egészségügyi szakemberek általi professzionális használatra tervezték.

Használati útmutató

MD Csak professzionális használatra

Magyar

Q Path® NOVABRUSH® KEFÉK LEVEHETŐ FEJJEL

Felhasználási környezet

A Q Path® NovaBrush® termékcsaládot professzionális egészségügyi környezetben – például kórházakban, rendelőkben és diagnosztikai laboratóriumokban – való használatra tervezték.

ÖSSZETÉTEL

Polipropilén és polietilén

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

A Q Path® NovaBrush® keféket száraz, portól védett helyen kell tárolni.
Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
Ne használja a terméket a csomagoláson jelzett lejárati dátumon túl.

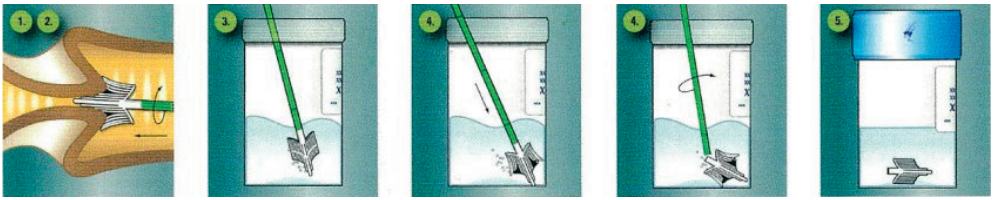
TOVÁBBI SPECIÁLIS ESZKÖZÖK

- Vizsgálótükör.
- A Q Path® Easyfix® konzerváló oldat mintatartója.
- Tárgylemez és Q Path® Labofix® citológiai rögzítőanyag.
- Kesztyűk.

ELJÁRÁS

Folyadékalapú citológia

1. Vezesse a NovaBrush® kefét a méhnyakba a méhnyak belseje és külseje közötti találkozási vonalról való mintavételhez.
2. Végezze el a mintavételt enyhe nyomás kifejtésével, és a kefe az óramutató járásának megfelelő irányba történő ötszöri forgatásával. Ezután húzza ki a kefét, ügyelve arra, hogy ne érjen a vizsgálótükörhöz.
3. Tegye a NovaBrush® kefét a citológiai rögzítőanyaggal előzőleg megtöltött mintatartóba, és rázza össze.
4. A kefe fejének kioldásához enyhén nyomja lefelé a nyelet, miközben a mintatartót erősen tartja: a kefe feje így könnyen kioldható.
5. Vegye ki a nyelet, zárja le a mintatartót, tüntesse fel rajta a páciens adatait.



Hagyományos citológia

1. Vezesse a NovaBrush® kefét a méhnyakba a méhnyak belseje és külseje közötti találkozási vonalról való mintavételhez.
2. Végezze el a mintavételt enyhe nyomás kifejtésével, és a kefe az óramutató járásának megfelelő irányba történő ötszöri forgatásával. Ezután húzza ki a kefét, ügyelve arra, hogy ne érjen a vizsgálótükörhöz.
3. Tegye a mintát a tárgylemezre, ügyelve arra, hogy a lehető legnagyobb felületet befedje.
4. Rögzítse a mintát rögzítőanyag, Q Path® Labofix® segítségével.
5. Hagyja megszáradni, majd tegye egyértelműen beazonosíthatóvá a tárgylemezt.
6. Dobja ki a kefét egy erre a célra szánt hulladéktároló tartályba.
7. Gondoskodjon arról, hogy a minta a lehető leggyorsabban eljusson a citopatológiai laborba.

MÓDSZERTAN

A Q Path® NovaBrush® kefék lehetővé teszik a méhnyak sejtjeiből való reprezentatív mintavételt citológiai vizsgálatokhoz.
A mintavétel egyszerre történik a méhnyak belső és külső sejtjeiből: a hosszú szálak a belső méhnyaki sejteket, míg a körülöttük lévők a külső méhnyaki sejteket gyűjtik össze.

Használati útmutató

MD Csak professzionális használatra

Magyar

Q Path® NOVABRUSH® KEFÉK LEVEHETŐ FEJJEL

A Q Path® NovaBrush® 2 és a NovaBrush® 3 kefékkel az optimális mintavétel úgy végezhető el, ha a hüvelyk- és mutatóujja közé fogott kefét ötször megforgatja az óramutató járásával megegyező irányba.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt kefe fertőzés vagy mikrobiális veszély forrása lehet. A termék ártalmatlanítását az alkalmazandó hatályos jogszabályoknak megfelelően végezze.

MEGJEGYZÉSEK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

A termékkel kapcsolatba hozható minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Kérjük, forduljon a VWR helyi partneréhez a vwr.com weboldalon keresztül.

A lehető legnagyobb figyelmet fordítjuk termékeink minőségére. Bármilyen meghibásodás esetén, illetve ha elégedetlen termékünkkel, kérjük, töltse ki reklamációs űrlapunkat a helyi vwr.com weboldal Elérhetőség aloldalán, és adja meg az érintett termék hivatkozási és gyártási számát.

Ez a használati útmutató 2021 júliusában készült, és ezzel az összes korábbi útmutató érvényét veszti. Az információk a jelenleg rendelkezésünkre álló tudást és tapasztalatot tükrözik. Felhívjuk a felhasználók figyelmét az esetleges kockázatokra, ha a terméket nem a rendeltetésszerű használatának megfelelően alkalmazzák. A felhasználó nem mentesül a tevékenységét szabályozó összes szöveg ismerete és végrehajtása alól. A felhasználó a termék felhasználásával kapcsolatos óvintézkedések betartását felelősséggel vállalja.

ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK (EN ISO 15223-1:2021)

Szimbólum	Szimbólum elnevezése és leírása	Szimbólum	Szimbólum elnevezése és leírása
MD	Orvostechnikai eszköz: Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.		Gyártó: Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
REF	Katalógusszám: A gyártó katalógusszámát jelzi, amelynek segítségével beazonosítható az orvostechnikai eszköz.		Tekintse meg a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót: Azt jelzi, hogy a felhasználónak ajánlott megtekintenie a használati útmutatót.
	Ne használja újra: Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet egyszeri felhasználásra szántak.		Tartsa szárazon: Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet védeni kell a nedvességtől.
LOT	Gyártási tételszám: A gyártó tételszámát jelzi, amelynek segítségével beazonosítható az adott gyártás tétel.		Felhasználhatósági dátum: Azt a dátumot jelzi, ami után az orvostechnikai eszközt már nem szabad használni.
	Vigyázat: Azt jelzi, hogy az eszköz vagy a szimbólum helyének közelében lévő kezelőpanel működtetésekor elővigyázatosságra van szükség, illetve, hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy intézkedését igényli a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.		Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati útmutatót: Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva, és a felhasználónak meg kell tekintenie a további információkat a használati útmutatóban.

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo, 1-3 rue d´Aurion
93110 Rosny-sous-Bois, Franciaország
+33 (0) 145 14 85 00

Istruzioni per l'uso

MD Solo per uso professionale

ITALIANO

SPAZZOLE SMONTABILI Q Path® NOVABRUSH®

Secondo il Regolamento (UE) 2017/745, Allegato I, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 20417:2021.

NOME DEL PRODOTTO

REF Numero di catalogo	Nome, descrizione	Formato
720-2067	**Q Path® NovaBrush® 2, smontabile**	**Sacchetto da 24 x 50**
720-2068	**Q Path® NovaBrush® 2, smontabile**	**Unità sacchetti x 500**
720-2070	**Q Path® NovaBrush® 3, smontabile**	**Sacchetto da 24 x 50**
720-2071	**Q Path® NovaBrush® 3, smontabile**	**Unità sacchetti x 500**

SCOPO PREVISTO

La famiglia di dispositivi Q Path NovaBrush sono spazzole citologiche cervicali monouso destinate alla raccolta di cellule dall'endocervice (Q Path® NovaBrush® 1) o dall'ecto e endocervice (Q Path® NovaBrush® 2, 3 e 4).
Queste cellule vengono successivamente fissate e valutate per i cambiamenti morfologici associati al carcinoma cervicale utilizzando la citologia convenzionale o in fase liquida o sottoposte a test per il papillomavirus umano.
Per uso professionale.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Indicazioni

Le spazzole Q Path® NovaBrush® 1, 2, 3 e 4 sono indicate per la raccolta di cellule endo e ectocervicali per la successiva citologia convenzionale, la citologia in fase liquida e il test del papillomavirus umano.

Controindicazioni

La famiglia di spazzole Q Path® NovaBrush® è controindicata per l'uso su donne incinte dopo 10 settimane di gravidanza.

Potenziali effetti collaterali

Nessun potenziale effetto collaterale.

Avvertenze e precauzioni

- Le spazzole sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può essere fonte di contaminazioni da virus, batteri e funghi. Inoltre, il riutilizzo di una spazzola contaminata comporta il rischio di una falsa diagnosi.
- Fattori che possono diminuire la qualità dello striscio:
  - Mestruazioni, importanti perdite di sangue.
  - Infezione e\o infiammazione vaginale.
  - Grave atrofia genitale (menopausa).
  - Azione fisica preliminare o irritazione chimica come:
    - Contatto vaginale prima dello striscio o rapporto sessuale nelle ore precedenti
    - Liquido disinfettante, lubrificante.
    - Ovuli vaginali (entro i limiti di 48 h).
    - Colposcopia con acido acetico (entro i limiti di 24 h).
    - Striscio o chirurgia cervicale negli ultimi 3 mesi.
    - Radioterapia
- Verificare che le spazzole siano pulite e prive di detriti prima del loro utilizzo.
- Raccogliere il campione secondo il protocollo.

Gruppo di pazienti

La famiglia di spazzole Q Path® NovaBrush® è destinata ad essere utilizzata pazienti adulti di sesso femminile, incluse le donne incinte prima delle 10 settimane di gravidanza.

Profilo utente

La famiglia di spazzole Q Path® NovaBrush® è destinata all'uso professionale da parte di medici o di altri operatori sanitari adeguatamente qualificati.

Istruzioni per l'uso

MD Solo per uso professionale

ITALIANO

SPAZZOLE SMONTABILI Q Path® NOVABRUSH®

Ambiente di utilizzo

La famiglia di spazzole Q Path® NovaBrush® è destinata ad essere utilizzata in ambienti sanitari come ad esempio ospedali, studi medici e laboratori diagnostici.

COMPOSIZIONE

Polipropilene e polietilene

CONSERVAZIONE E DURATA IN MAGAZZINO

Le spazzole Q Path® NovaBrush® devono essere conservate in un luogo asciutto, lontano da fonti di polvere.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

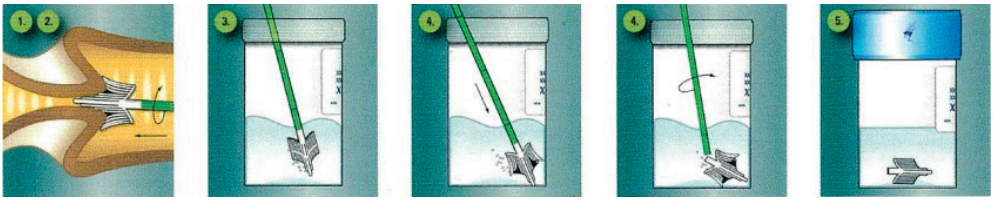
ULTERIORI ATTREZZATURE AGGIUNTIVE

- Speculum.
- Fiala di conservatore cellulare Q Path® Easyfix®.
- Vetrino e fissativo per citologia Q Path® Labofix®.
- Guanti.

PROTOCOLLO

Citologia in fase liquida

1. Inserire NovaBrush® nella cervice per prelevare un campione sulla giunzione eso-endocervicale.
2. Eseguire il prelievo mediante una leggera pressione e una rotazione di 5 volte in senso orario e quindi estrarre la spazzola con precauzione evitando il contatto con lo speculum.
3. Inserire NovaBrush® nella fiala preriempita con fissativo citologico e agitare NovaBrush®.
4. Per rilasciare la spazzola, esercitare una leggera pressione sul manico verso il basso, tenendo saldamente la fiala: la spazzola si sgancia facilmente.
5. Rimuovere il manico, chiudere la fiala, identificare il paziente.



Citologia convenzionale

1. Inserire NovaBrush® nella cervice per prelevare un campione sulla giunzione eso-endocervicale.
2. Eseguire il prelievo mediante una leggera pressione e una rotazione di 5 volte in senso orario e quindi estrarre la spazzola con precauzione evitando il contatto con lo speculum.
3. Distribuire il campione sul vetrino, avendo cura di coprire la più ampia superficie possibile.
4. Fissare il campione utilizzando un fissativo, ad es. Q Path® Labofix®.
5. Lasciar asciugare e identificare chiaramente il vetrino.
6. Gettare la spazzola in un contenitore per lo smaltimento previsto a tale scopo.
7. Assicurarsi che il campione raggiunga il laboratorio di citopatologia il più rapidamente possibile.

METODOLOGIA

Le spazzole Q Path® NovaBrush® consentono di eseguire un campionamento rappresentativo delle cellule della cervice per un esame citologico.
Vengono prelevate simultaneamente cellule esocervicali ed endocervicali: i fili lunghi raccolgono le cellule endocervicali e quelli corti, le cellule esocervicali.
Un campionamento ottimale con Q Path® NovaBrush® 2 e NovaBrush® 3 richiede 5 rotazioni in senso orario della spazzola tra il pollice e l'indice.

Istruzioni per l’uso

MD Solo per uso professionale

ITALIANO

SPAZZOLE SMONTABILI Q Path® NOVABRUSH®

SMALTIMENTO

La spazzola usata può essere una fonte di infezione o di rischio microbico. Smaltire il prodotto in conformità con la legislazione vigente applicabile.

NOTA PER L’UTENTE

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Contatta il tuo partner locale VWR utilizzando il sito web vwr.com.

Poniamo la massima attenzione alla qualità dei nostri prodotti. In caso di qualsiasi manutenzione e insoddisfazione, utilizzare il modulo per i reclami presente nella pagina dei contatti del tuo sito web vwr.com locale e indicare il numero di riferimento e di lotto del prodotto interessato.

Queste istruzioni per l’uso sono state definite nel mese di luglio 2021 e annullano tutte le istruzioni precedenti. Le informazioni si basano sulla nostra conoscenza e sulla nostra esperienza odierna. Si richiama l'attenzione degli utenti sugli eventuali rischi quando il prodotto viene utilizzato per un uso diverso da quello previsto. L'utente non è esonerato dal conoscere e attuare tutti i testi che regolano la sua attività. Sarà sua responsabilità adottare le precauzioni legate all'uso che farà del prodotto.

SIMBOLI USATI (EN ISO 15223-1:2021)

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
MD	Dispositivo medico: indica che l'articolo è un dispositivo medico.
REF	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	Non riutilizzare: indica un dispositivo medico inteso per uso singolo.
LOT	Codice lotto: indica il codice del lotto del produttore in modo che il lotto possa essere identificato.
	Attenzione: per indicare che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo vicino a dove è posto il simbolo, o per indicare che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o l'azione dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate.

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
	Produttore: indica il produttore del dispositivo medico.
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso: indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Mantenere asciutto: indica un dispositivo medico che necessita di essere protetto dall'umidità.
	Da utilizzare entro: indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso: indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo, 1-3 rue d´Aurion
93110 Rosny-sous-Bois, Francia
+33 (0) 145 14 85 00

Gebruiksaanwijzing

MD Alleen voor professioneel

Nederlands

Q Path® NOVABRUSH® AFNEEMBARE BORSTELS

Volgens Verordening (EU) 2017/745, Bijlage I, EN ISO 15223-1:2021 en EN ISO 20417:2021.

PRODUCTNAAM

REF Catalogusnummer	Naam, Beschrijving	Verpakkingsgrootte
720-2067	**Q Path® NovaBrush® 2, afneembaar**	**Zak van 24 x 50**
720-2068	**Q Path® NovaBrush® 2, afneembaar**	**eenheid zak x 500**
720-2070	**Q Path® NovaBrush® 3, afneembaar**	**Zak van 24 x 50**
720-2071	**Q Path® NovaBrush® 3, afneembaar**	**eenheid zak x 500**

BEOOGD GEBRUIK

De apparaten van de Q Path NovaBrush-familie zijn cervicale borsteltjes voor eenmalig gebruik, bestemd voor het afnemen van cellen uit de endocervix (Q Path® NovaBrush® 1) of uit de ecto- en endocervix (Q Path® NovaBrush® 2, 3 en 4).
Deze cellen worden vervolgens gefixeerd en beoordeeld op morfologische veranderingen die in verband kunnen worden gebracht met baarmoederhalskanker met behulp van conventionele cytologie of cytologie op basis van vloeistof, of worden getest op het humaan papillomavirus.
Voor professioneel gebruik.

INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

Indicaties

De Q Path® NovaBrush® 1, 2, 3 en 4 zijn geïndiceerd voor het verzamelen van endo- en ectocervicale cellen voor daaropvolgende conventionele cytologie, cytologie op basis van vloeistof en tests op het humaan papillomavirus.

Contra-indicaties

De Q Path® NovaBrush®-familie is gecontra-indiceerd voor gebruik bij zwangere vrouwen na 10 weken zwangerschap.

Mogelijke bijwerkingen

Geen mogelijke bijwerkingen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Borstels zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hergebruik kan een bron zijn van virale, bacteriële en schimmelinfecties. Bovendien brengt het hergebruik van een besmette borstel het risico van een foute diagnose met zich mee.
- Factoren die de kwaliteit van het uitstrijkje kunnen verminderen:
  - Menstruaties, aanzienlijk bloedverlies.
  - Infectie en\of vaginale ontsteking.
  - Ernstige genitale atrofie (menopauze).
  - Voorafgaande fysieke actie of chemische irritatie zoals:
    - Vaginale aanraking voor het uitstrijkje of geslachtsgemeenschap in uren eraan voorafgaand
    - Desinfectievloeistof, glijmiddel.
    - Vaginale ovules (binnen de grenzen van 48 uur).
    - Colposcopie met azijnzuur (binnen de grenzen van 24 uur).
    - Uitstrijkje of cervicale chirurgie in de afgelopen 3 maanden.
    - Radiotherapie
- Controleer voor gebruik of de borstels schoon en zonder vuil zijn.
- Verzamel het monster volgens het protocol.

Patiëntenpopulatie

De Q Path® NovaBrush®-familie is bedoeld voor gebruik bij volwassen vrouwelijke patiënten, inclusief zwangere vrouwen vóór 10 weken zwangerschap.

Gebruikersprofiel

De Q Path® NovaBrush®-familie is bedoeld voor professioneel gebruik door artsen of andere voldoende gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruiksaanwijzing

MD Alleen voor professioneel

Nederlands

Q Path® NOVABRUSH® AFNEEMBARE BORSTELS

Gebruiksomgeving

De Q Path® NovaBrush®-familie is bedoeld voor gebruik in professionele gezondheidszorgomgevingen, zoals ziekenhuizen, dokterspraktijken en diagnostische laboratoria.

SAMENSTELLING

Polypropyleen en polyethyleen

OPSLAG EN HOUDBAARHEID

Borstels Q Path® NovaBrush® moeten op een droge plaats worden opgeslagen, vrij van stof.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Niet gebruiken na de op de verpakking aangegeven vervaldatum.

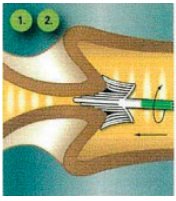
AANVULLENDE SPECIALE APPARATUUR

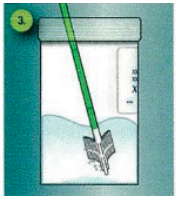
- Speculum.
- Flacon van Q Path® Easyfix® cellulair conserveringsmiddel.
- Objectglaasje en cytologisch fixeermiddel Q Path® Labofix®.
- Handschoenen.

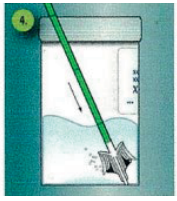
PROTOCOL

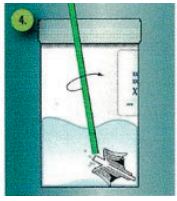
Cytologie op basis van vloeistof

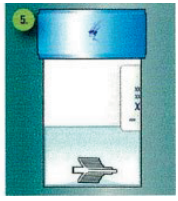
1. Breng de NovaBrush® in de cervix voor het nemen van een monster op de exo-endocervicale verbinding.
2. Voer de monstername uit met een zachte druk en een draaiing van 5 keer met de wijzers van de klok mee en trek het borsteltje er dan voorzichtig uit om het contact met het speculum te vermijden.
3. Plaats de NovaBrush® in de voorgevulde flacon met cytologie-fixatief, schud de NovaBrush®.
4. Om de borstel los te maken, drukt u het handvat voorzichtig naar beneden en houdt u de flacon stevig vast: de borstel zal gemakkelijk loskomen.
5. Verwijder het handvat, sluit de flacon en noteer de gegevens van de patiënt.











Conventionele cytologie

1. Breng de NovaBrush® in de cervix voor het nemen van een monster op de exo-endocervicale verbinding.
2. Voer de monstername uit met een zachte druk en een draaiing van 5 keer met de wijzers van de klok mee en trek het borsteltje er dan voorzichtig uit om het contact met het speculum te vermijden.
3. Strijk het monster uit op het objectglaasje en zorg ervoor dat het een zo groot mogelijk oppervlak beslaat.
4. Fixeer het monster met behulp van een fixeermiddel, bijv. Q Path Labofix®.
5. Laat drogen en identificeer het objectglaasje duidelijk.
6. Gooi de borstel weg in een daarvoor bestemde afvalcontainer.
7. Zorg ervoor dat het monster zo snel mogelijk bij het cytopathologisch laboratorium komt.

METHODOLOGIE

Met de borstels Q Path® NovaBrush® kan een representatieve monstername van cervicale cellen worden gedaan voor cytologisch onderzoek.
Exo- en endocervicale cellen worden tegelijkertijd genomen: de lange strengen verzamelen de endocervicale cellen en de korte strengen, de exocervicale cellen.
Voor een optimale bemonstering met Q Path® NovaBrush® 2 en de NovaBrush® 3 zijn 5 omwentelingen van de borstel nodig, met de wijzers van de klok mee, tussen duim en wijsvinger.

Gebruiksaanwijzing

MD Alleen voor professioneel

Nederlands

Q Path® NOVABRUSH® AFNEEMBARE BORSTELS

AFVALVERWIJDERING

Gebruikte borstel kan een bron van infectie of microbieel gevaar zijn. Gooi het product weg in overeenstemming met de geldende wetgeving.

OPMERKING VOOR DE GEBRUIKER

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Neem contact op met uw lokale VWR-partner via de vwr.com website.

Wij besteden de grootst mogelijke zorg aan de kwaliteit van onze producten. In geval van een slechte werking en ontevredenheid kunt u gebruik maken van het klachtenformulier op de contactpagina van uw lokale vwr.com website en de referentie en het partijnummer van het betreffende product aangeven.

Deze gebruiksaanwijzing is vastgesteld in juli 2021 en vervangt alle voorgaande aanwijzingen. De informatie is gebaseerd op onze kennis en huidige ervaring. De gebruikers moeten bedacht zijn op eventuele risico's wanneer het product wordt gebruikt voor een ander gebruik dan waarvoor het bestemd is. De gebruiker is niet vrijgesteld om alle teksten die zijn activiteit regelen te kennen en uit te voeren. Hij zal onder zijn verantwoordelijkheid de voorzorgsmaatregelen nemen die verbonden zijn aan het gebruik dat hij van het product maakt.

GEBRUIKTE SYMBOLEN (EN ISO 15223-1:2021)

Symbool	Symboolnaam en beschrijving
MD	Medisch hulpmiddel: Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
REF	Catalogusnummer: Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Niet opnieuw gebruiken: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik.
LOT	Batchcode: Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	Voorzichtig: Om aan te geven dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of het bedieningsorgaan in de buurt van de plaats waar het symbool is aangebracht, of om aan te geven dat de huidige situatie de aandacht of actie van de bediener vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen.

Symbool	Symboolnaam en beschrijving
	Fabrikant: Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Droog houden: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat beschermd moet worden tegen vocht.
	Uiterste gebruiksdatum: Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo, 1-3 rue d´Aurion
93110 Rosny-sous-Bois, Frankrijk
+33 (0) 145 14 85 00

CE

Instrukcja użytkowania

MD Wyłącznie do użytku profesjonalnego

Polski

SZCZOTECZKI Q Path® NOVABRUSH® ZE ZDEJMOWANĄ KOŃCÓWKĄ

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik I, normą EN ISO 15223-1:2021 i EN ISO 20417:2021

NAZWA PRODUKTU

REF Numer katalogowy	Nazwa i opis	Wielkość opakowania
720-2067	**Szczoteczka Q Path® NovaBrush® 2, ze zdejmowaną końcówką**	**Opakowanie 24 x 50**
720-2068	**Szczoteczka Q Path® NovaBrush® 2, ze zdejmowaną końcówką**	**Opakowanie jednostkowe x 500**
720-2070	**Szczoteczka Q Path® NovaBrush® 3, ze zdejmowaną końcówką**	**Opakowanie 24 x 50**
720-2071	**Szczoteczka Q Path® NovaBrush® 3, ze zdejmowaną końcówką**	**Opakowanie jednostkowe x 500**

PRZEZNACZENIE

Q Path NovaBrush to linia jednorazowych szczoteczek do wykonywania wymazów z szyjki macicy. Wyroby są przeznaczone do pobierania komórek endocerwikalnych (Q Path® NovaBrush® 1) lub ekto- i endocerwikalnych (Q Path® NovaBrush® 2, 3 i 4).
Pobrane komórki są utrwalane i poddawane ocenie pod kątem zmian morfologicznych występujących w raku szyjki macicy przy zastosowaniu cytologii klasycznej lub na podłożu płynnym albo poddawane testom do wykrywania wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).
Do profesjonalnego użytku.

WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA

Wskazania

Szczoteczki Q Path® NovaBrush® 1, 2, 3 i 4 są przeznaczone do pobierania komórek ekto- i endocerwikalnych do klasycznego badania cytologicznego lub cytologii na podłożu płynnym albo testów do wykrywania wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

Przeciwwskazania

Stosowanie szczoteczek Q Path® NovaBrush® jest przeciwwskazane u kobiet powyżej 10. tygodnia ciąży.

Możliwe działania niepożądane

Brak możliwych działań niepożądanych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Szczoteczki przeznaczone są wyłącznie do użytku jednorazowego. Ponowne użycie szczoteczki może być przyczyną zakażenia wirusowego, bakteryjnego lub grzybiczego. Ponadto ponowne użycie zanieczyszczonej szczoteczki niesie ze sobą ryzyko błędnej diagnozy.
- Czynniki obniżające jakość rozmazu:
  - Miesiączka, znaczna utrata krwi.
  - Zakażenie i/lub zapalenie pochwy.
  - Nasilona atrofia narządów płciowych (menopauza).
  - Oddziaływanie fizyczne lub podrażnienie chemiczne przed pobraniem wymazu:
    - Dotykanie pochwy przed pobraniem wymazu lub stosunek płciowy w ciągu kilku godzin poprzedzających pobranie.
    - Zastosowanie środka dezynfekującego lub nawilżającego (lubrykantu).
    - Zastosowanie globulek dopochwowych (w ciągu 48 h przed wymazem).
    - Badanie kolposkopowe z użyciem roztworu kwasu octowego (w ciągu 24 h przed wymazem).
    - Wymaz lub zabieg w obrębie szyjki macicy w okresie 3 miesięcy przed pobraniem wymazu.
    - Radioterapia.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy szczoteczka jest czysta i pozbawiona zanieczyszczeń.
- Pobrać próbkę zgodnie z protokołem.

Grupa pacjentów

Szczoteczki Q Path® NovaBrush® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentek, także u kobiet w ciąży poniżej 10. tygodnia.

Profil użytkownika

Szczoteczki Q Path® NovaBrush® są przeznaczone do użytku profesjonalnego przez lekarzy albo innych odpowiednio wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia.

Instrukcja użytkowania

MD Wyłącznie do użytku profesjonalnego

Polski

SZCZOTECZKI Q Path® NOVABRUSH® ZE ZDEJMOWANĄ KOŃCÓWKĄ

Środowisko użytkowania

Szczoteczki Q Path® NovaBrush® są przeznaczone do stosowania w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, m.in. szpitalach, gabinetach lekarskich i laboratoriach diagnostycznych.

SKŁAD

Polipropylen i polietylen

PRZECHOWYWANIE I OKRES TRWAŁOŚCI

Szczoteczki Brushes Q Path® NovaBrush® Q muszą być przechowywane w suchym miejscu pozbawionym kurzu.
Nie używać szczoteczki, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

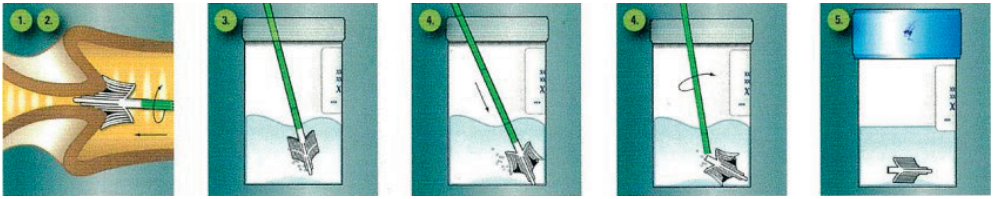
DODATKOWE WYPOSAŻENIE SPECJALNE

- Wziernik.
- Fiolka z utrwalaczem do komórek Q Path® Easyfix®.
- Szkiełko i utrwalacz do preparatów cytologicznych Q Path® Labofix®.
- Rękawiczki.

PROTOKÓŁ

Cytologia na podłożu płynnym

1. Wprowadzić szczoteczkę NovaBrush® do szyjki macicy w celu pobrania wymazu na styku komórek egzo- i endocerwikalnych.
2. Pobrać wymaz, stosując delikatny nacisk i obracając szczoteczkę 5-krotnie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Następnie ostrożnie wyjąć szczoteczkę, unikając kontaktu z wziernikiem.
3. Umieścić szczoteczkę NovaBrush® we wstępnie napełnionej fiolce z utrwalaczem cytologicznym, wstrząsnąć.
4. Aby zdjąć końcówkę szczoteczki, należy delikatnie przycisnąć uchwyt w dół, mocno trzymając fiolkę. Pozwala to łatwo odłączyć końcówkę.
5. Zdjąć uchwyt, zamknąć fiolkę i oznaczyć ją danymi pacjenta.



Cytologia klasyczna

1. Wprowadzić szczoteczkę NovaBrush® do szyjki macicy w celu pobrania wymazu na styku komórek egzo- i endocerwikalnych.
2. Pobrać wymaz, stosując delikatny nacisk i obracając szczoteczkę 5-krotnie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Następnie ostrożnie wyjąć szczoteczkę, unikając kontaktu z wziernikiem.
3. Rozprowadzić materiał na szkiełku, zwracając uwagę, aby pokryć jak największą powierzchnię.
4. Zabezpieczyć rozmaz utrwalaczem, np. Q Path® Labofix®.
5. Pozostawić do wyschnięcia i wyraźnie opisać szkiełko.
6. Zutylizować szczoteczkę w przeznaczonym do tego celu pojemniku na odpady.
7. Zapewnić jak najszybszy transport do laboratorium analiz cytopatologicznych.

Instrukcja użytkowania

MD Wyłącznie do użytku profesjonalnego

Polski

SZCZOTECZKI Q Path® NOVABRUSH® ZE ZDEJMOWANĄ KOŃCÓWKĄ

METODOLOGIA

Szczoteczki Q Path® NovaBrush® umożliwiają pobranie reprezentatywnych wymazów z szyjki macicy do badania cytologicznego.
Komórki egzo- i endocerwikalne są pobierane jednocześnie. Dłuższe włókna szczoteczki zbierają komórki endocerwikalne, a krótsze – komórki egzocerwikalne.
Optymalna procedura pobierania wymazów przy pomocy szczoteczek Q Path® NovaBrush® 2 i NovaBrush® 3 polega na wykonaniu szczoteczką umieszczoną między kciukiem a palcem wskazującym 5 obrotów (zgodnie z ruchem wskazówek zegara).

UTYLIZACJA

Zużyta szczoteczka może być źródłem zakażenia lub zagrożenia mikrobiologicznego. Produkt należy poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

UWAGA DLA UŻYTKOWNIKA

Każdy poważny incydent związany z wyrobem musi być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoje miejsce zamieszkania lub siedzibę. Należy skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem VWR poprzez witrynę vwr.com.

Przykładamy najwyższą wagę do jakości naszych produktów. W razie nieprawidłowego działania lub braku satysfakcji z wyrobu należy skorzystać z formularza reklamacji na stronie kontaktowej w lokalnej witrynie vwr.com, wskazując numer referencyjny oraz numer serii wadliwego wyrobu.

Niniejsza instrukcja użytkowania została opracowana w 07/2021 i zastępuje wszystkie poprzednie instrukcje. Podane informacje opierają się na naszej aktualnej wiedzy i doświadczeniu. Użytkownik powinien mieć świadomość zagrożeń związanych z używaniem wyrobu do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem. Użytkownik ma obowiązek zapoznania się ze wszystkimi zaleceniami, które są związane z wykonywanymi przez niego działaniami, oraz ich wdrożenia. Użytkownik przyjmuje odpowiedzialność za środki ostrożności niezbędne przy używaniu produktu.

STOSOWANE SYMBOLE (EN ISO 15223-1:2021)

Symbol	Nazwa i opis symbolu	Symbol	Nazwa i opis symbolu
MD	Wyrób medyczny: Wskazuje, że artykuł jest wyrobem medycznym.		Producent: Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
REF	Numer katalogowy: Wskazuje numer katalogowy producenta, który ułatwia identyfikację wyrobu medycznego.		Zapoznać się z instrukcją użytkowania w wersji papierowej lub elektronicznej: Wskazuje, że użytkownik powinien przeczytać instrukcję użytkowania.
	Nie używać ponownie: Oznacza wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego.		Przechowywać w suchym miejscu: Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
LOT	Kod partii: Wskazuje nadany przez producenta kod partii, który ułatwia identyfikację danej partii lub serii wyrobu.		Termin ważności: Wskazuje datę, po której nie należy stosować wyrobu medycznego.
	Ostrożnie: Oznacza, że konieczne jest zachowanie ostrożności podczas obsługi urządzenia lub kontrola w pobliżu miejsca, w którym umieszczony jest symbol, albo wskazuje, że bieżąca sytuacja wymaga czujności operatora lub podjęcia przez niego działań zapobiegających wystąpieniu niepożądanych skutków.		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użytkowania: Wskazuje, że wyrobu medycznego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, a użytkownik powinien wyszukać dodatkowe informacje w instrukcji użytkowania.

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo, 1-3 rue d´Aurion
93110 Rosny-sous-Bois, Francja
+33 (0) 145 14 85 00

Instruções de utilização

MD Exclusivamente para uso profissional

Português

ESCOVAS CITOLÓGICAS AMOVÍVEIS Q Path® NOVABRUSH®

Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, Anexo I, EN ISO 15223-1:2021 e EN ISO 20417:2021.

NOME DO PRODUTO

REF Número de catálogo	Nome, Descrição	Tamanho da embalagem
720-2067	**Q Path® NovaBrush® 2, amovível**	**Saco de 24 x 50**
720-2068	**Q Path® NovaBrush® 2, amovível**	**Saco x 500 un**
720-2070	**Q Path® NovaBrush® 3, amovível**	**Saco de 24 x 50**
720-2071	**Q Path® NovaBrush® 3, amovível**	**Saco x 500 un**

FINALIDADE PRETENDIDA

A gama de dispositivos Q Path NovaBrush são escovas cervicais descartáveis destinadas à recolha de células do endocervix (Q Path® NovaBrush® 1) ou do ecto e endocervix (Q Path® NovaBrush® 2, 3 e 4).
Estas células são subsequentemente fixadas e avaliadas para alterações morfológicas associadas ao cancro do colo do útero utilizando citologia convencional ou de base líquida ou sujeitas a testes para o papilomavírus humano.
Para uso profissional.

INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Indicações

Os Q Path® NovaBrush® 1, 2, 3 e 4 são indicados para a recolha de células endo e ectocervicais para posterior citologia convencional, citologia de base líquida e testes de papilomavírus humano.

Contraindicações

A gama Q Path® NovaBrush® está contraindicada para utilização em mulheres grávidas após 10 semanas de gravidez.

Efeitos secundários potenciais

Sem potenciais efeitos secundários.

Avisos e precauções

- As escovas são descartáveis. A reutilização pode provocar contaminações virais, bacterianas e fúngicas. Além disso, a reutilização de uma escova contaminada acarreta o risco de um falso diagnóstico.
- Fatores que podem diminuir a qualidade do esfregaço:
  - menstruações, perdas importantes de sangue.
  - infeção e/ou inflamação vaginal.
  - atrofia genital severa (menopausa).
  - Ação física prévia ou irritação química, tais como:
    - toque vaginal antes do esfregaço ou relações sexuais nas últimas horas
    - líquido desinfetante, lubrificante.
    - óvulos vaginais (nos limites de 48 h).
    - colposcopia com ácido acético (nos limites de 24 h).
    - esfregaço ou cirurgia cervical nos últimos 3 meses.
    - Radioterapia
- Certifique-se de que as escovas estão limpas e sem resíduos antes da utilização.
- Recolha as amostras de acordo com o protocolo.

População de pacientes

A gama Q Path® NovaBrush® destina-se a ser utilizada por pacientes adultas do sexo feminino, incluindo mulheres grávidas antes das 10 semanas de gravidez.

Instruções de utilização

MD **Exclusivamente para uso profissional**

Português

ESCOVAS CITOLÓGICAS AMOVÍVEIS Q Path® NOVABRUSH®

Perfil do utilizador

A gama Q Path® NovaBrush® destina-se à utilização profissional por médicos ou outros profissionais de saúde adequadamente qualificados.

Ambiente de utilização

A gama Q Path® NovaBrush® destina-se a ser utilizada em ambientes profissionais de saúde, por exemplo hospitais, consultórios médicos e laboratórios.

COMPOSIÇÃO

Polipropileno e polietileno

ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL

As escovas Q Path® NovaBrush® devem ser armazenadas em local seco protegido do pó.
Não usar se a embalagem estiver danificada.
Não usar após a data de validade indicada na embalagem.

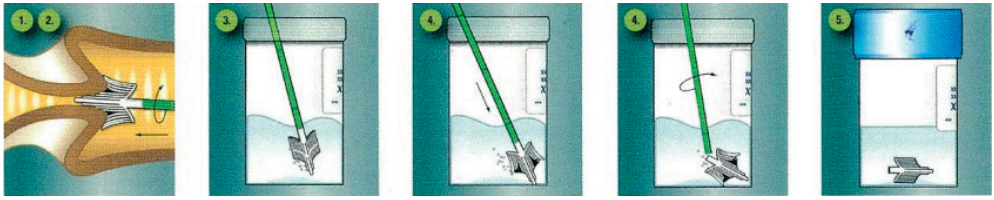
EQUIPAMENTO ESPECIAL ADICIONAL

- Espéculo.
- Frasco de conservante celular Q Path® Easyfix®.
- Lâmina e fixador citológico Q Path® Labofix®.
- Luvas.

PROTOCOLO

Citologia de base líquida

1. Insira a NovaBrush® na cérvix para colheita de amostra na junção exoendocervical.
2. Colha a amostra exercendo uma ligeira pressão e rodando a escova 5 vezes no sentido dos ponteiros do relógio e retire-a cuidadosamente, evitando o contacto com o espéculo.
3. Introduza a NovaBrush® no frasco pré-cheio com fixador citológico, agite a NovaBrush®.
4. Para soltar a escova, pressione ligeiramente o cabo para baixo, segurando o frasco firmemente: a escova solta-se facilmente.
5. Retire o cabo, feche o frasco, identifique a paciente.



Citologia convencional

1. Insira a NovaBrush® na cérvix para colheita de amostra na junção exoendocervical.
2. Colha a amostra exercendo uma ligeira pressão e rodando a escova 5 vezes no sentido dos ponteiros do relógio e retire-a cuidadosamente, evitando o contacto com o espéculo.
3. Espalhe a amostra na lâmina, tendo cuidado para cobrir a maior área possível.
4. Fixe a amostra com um fixador, por ex., Q Path® Labofix®.
5. Deixe secar e identifique a lâmina de forma clara.
6. Descarte a escova em recipiente especialmente fornecido para o efeito.
7. Garanta que a amostra chega ao laboratório de citopatologia o mais rápido possível.

Instruções de utilização

MD **Exclusivamente para uso profissional**

Português

ESCOVAS CITOLÓGICAS AMOVÍVEIS Q Path® NOVABRUSH®

METODOLOGIA

As escovas Q Path® Novabrush® permitem a colheita de amostras representativas das células cervicais para exame citológico.
As células exo e endocervicais são colhidas em simultâneo: as cerdas longas recolhem as células endocervicais e as curtas as células exocervicais.
Uma colheita de amostras ideal com a Q Path® NovaBrush® 2 e a NovaBrush® 3 requer 5 rotações para a direita da escova entre o polegar e o dedo indicador.

ELIMINAÇÃO

A escova usada pode ser uma fonte de infeção ou risco microbiano.

Eliminar o produto em conformidade com a legislação aplicável atual.

NOTA PARA O UTILIZADOR

Qualquer incidente ocorrido em relação com este produto deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Agradecemos que contacte o seu parceiro VWR local pelo Web site vwr.com.

Prestamos a maior atenção à qualidade dos nossos produtos. Em caso de anomalia no funcionamento utilize o formulário para reclamações na página de contacto do seu Website vwr.com local e indique a referência e o número de lote do produto em questão.

Estas instruções de utilização foram definidas em 2021-07 e anulam todas as instruções anteriores. As informações têm por base os nossos conhecimentos e experiência atuais. Chama-se a atenção dos utilizadores para eventuais riscos quando o produto é utilizado para um uso diferente daquele a que se destina. O utilizador não está isento de conhecer e implementar todos os textos que regulam a sua atividade. As precauções associadas ao seu uso do produto são da sua exclusiva responsabilidade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS (EN ISO 15223-1:2021)

Símbolo	Título e Descrição do Símbolo	Símbolo	Título e Descrição do Símbolo
MD	Dispositivo médico: indica que o artigo é um dispositivo médico.		Fabricante: indica o fabricante do dispositivo médico.
REF	Número de catálogo: indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.		Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização: indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Não reutilizar: indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização.		Manter seco: um dispositivo médico que deve ser protegido contra a humidade.
LOT	Código de lote: indica o código de lote do fabricante, para permitir a identificação do lote.		Data de validade: indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.
	Cuidado: para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo próximo do local onde o símbolo é colocado ou para indicar que a situação atual necessita da consciência do operador ou de ação do operador, para evitar consequências indesejáveis.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização: indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo, 1-3 rue d´Aurion
93110 Rosny-sous-Bois, França
+33 (0) 145 14 85 00