

11080 • Pap Perfect® Plastic Spatula

Instruction for Use (English)



DEVICE DESCRIPTION

The Pap Perfect® Plastic Spatula gently rubs the mucosa, ensuring a rich sample from ectocervix. The polypropylene plastic is inert and will release collected cells easily onto the slide for Pap Smear or in the vial for Liquid Cytology. The Pap Perfect Plastic Spatula is a **Single use, Non-sterile** device. Discard after use.



CAUTION

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- For use by trained medical staff only.
- For single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

PLEASE NOTE: If a serious incident is suspected from using the Pap Perfect Plastic Spatula, report the details of the incident to CooperSurgical via phone number +1 203-601-5200 Ext 3100 or by email at ProductSurveillance@coopersurgical.com and to the local Health Authority in your country. A serious incident may have caused or contributed to a death, a delay in a procedure which resulted in death or serious injury, or a malfunction that could have caused an adverse event.

INDICATIONS FOR USE

The Pap Perfect Plastic Spatula is used to collect cell samples from the ectocervix for Pap smear or Liquid Cytology. (The endocervical sample is usually collected with a Cytobrush® Plus.)

CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients suspected of infection, who demonstrate profuse bleeding or are suspected of carrying sexual transmitted diseases.

INTENDED USERS

The intended users of the Pap Perfect Plastic Spatula are healthcare professionals and other trained medical personnel in a professional environment such as a hospital, clinic, or doctor's office.

PATIENT POPULATION

The device can be used by any patient women between the ages of 21 years old up to 65 years.

SAMPLING INSTRUCTIONS

1. Gently fixate the spatula tip in the center of the portio vaginalis.
2. Rotate the spatula slowly one (1) full turn.
3. Withdraw the Pap Perfect Plastic Spatula.

PREPARATION OF SAMPLE FOR PAP SMEAR CYTOLOGY

1. Smear the spatula evenly over a clean glass slide leaving room for the endocervical sample.
2. Fix immediately with cytology spray fixative or 95% ethanol.

PREPARATION OF LIQUID CYTOLOGY

Consult your local laboratory for detailed instructions.

EXPLANATION OF SYMBOLS

Reorder Number

Batch Code

Do not re-use

Do not use if package is damaged

Non-sterile

Consult instructions for use

Date of manufacture

Manufacturer

Authorized Representative in the European Community

Not made with natural rubber latex

Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

Caution

Medical Device

11080 • Pap Perfect® Kunststoffspatel

Verwendungsanleitung (Deutsch / German)

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der Pap Perfect® Kunststoffspatel schabt die Schleimhaut vorsichtig ab und stellt so eine reichhaltige Ektozervixprobe sicher. Der Polypropylenkunststoff ist inert und ermöglicht einen einfachen Transfer der entnommenen Zellen auf den Objektträger für Pap-Abstrich oder in das Fläschchen für flüssigkeitsgestützte Zytologie. Der Pap Perfect Kunststoffspatel ist ein **unsteriles Einmalprodukt**. Nach dem Gebrauch entsorgen.



VORSICHT

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
- Nur zur Verwendung durch geschultes medizinisches Personal.
- Nur einmal verwenden. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu einer Kontamination des Geräts führen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, was unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen bedeuten kann. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.

BITTE BEACHTEN: Im Fall der Vermutung, dass die Verwendung von Pap Perfect® Kunststoffspatel zu einem schweren Zwischenfall geführt hat, die Einzelheiten des Vorfalles bitte telefonisch über +1 203-601-5200, Durchwahl 3100, oder via E-Mail über ProductSurveillance@coopersurgical.com an CooperSurgical und das örtliche Gesundheitsamt in Ihrem Land melden. Ein schwerer Zwischenfall kann den Tod, eine Verzögerung in einem Verfahren, die den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge hatte, oder eine zu Komplikationen führende Störung verursacht oder dazu beigetragen haben.

INDIKATIONEN

Die Pap Perfect Kunststoffspatel dient zur Entnahme von Zellproben aus dem Ektozervix zum Pap-Abstrich oder zur flüssigkeitsgestützten Zytologie. (Die Endozervixprobe wird in der Regel mit einer Cytobrush® Plus entnommen.)

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zur Verwendung an Patientinnen mit starker Blutung oder Verdacht auf Infektion oder sexuell übertragbare Krankheiten.

VORGESEHENE NUTZER

Die vorgesehenen Nutzer von Pap Perfect® Kunststoffspatel sind medizinische Fachkräfte und andere geschulte ärztliche Mitarbeiter in einem professionellen Umfeld wie einem Krankenhaus, einer Klinik oder einer Arztpraxis.

AUSGABE AN PATIENTEN

Das Gerät kann von allen Frauen im Alter von 21 bis 65 Jahren verwendet werden.

ANLEITUNG ZUR PROBENTNAHME

1. Die Spatelspitze vorsichtig in der Mitte der Portio vaginalis fixieren.
2. Den Spatel langsam um eine (1) volle Umdrehung drehen.
3. Den Pap Perfect Kunststoffspatel herausziehen.

AUFBEREITUNG DER PROBE ZUR PAP-ABSTRICH-ZYTOLOGIE

1. Den Spatel gleichmäßig über einen sauberen Glasobjektträger streichen, dabei Platz für die endozervikale Probe lassen.
2. Sofort mit zytologischem Sprayfixativ oder 95 %-igem Ethanol fixieren.

VORBEREITUNG DER FLÜSSIGKEITSGESTÜTZTEN ZYTOLOGIE

Lassen Sie sich von Ihrem lokalen Labor detaillierte Anweisungen geben.

SYMBOLE

 REF Nachbestellnummer

 LOT Chargencode

 Nicht wiederverwenden

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

 Unsteril

 Bedienungsanleitung beachten

 Herstellungsdatum

 Hersteller

 Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

 Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk

 Das Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

 Vorsicht

 Medizinprodukt

11080 • Espátula de plástico Pap Perfect®

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La espátula de plástico

Pap Perfect® permite frotar suavemente la

mucosa para obtener una muestra abundante del ectocérvix. El plástico de polipropileno es inerte y libera fácilmente las células recolectadas en un portaobjetos para una extensión de Pap o en un vial para una citología líquida. La espátula de plástico Pap Perfect es un dispositivo **de un solo uso y no estéril**. Deséchela tras su utilización.



PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Para uso exclusivo de personal médico formado.
- De un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. Volver a utilizar, procesar o esterilizar puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte. Volver a utilizar, procesar o esterilizar también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar la infección del paciente o una infección cruzada, tales como, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede comportar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

TENGA EN CUENTA QUE: Si existe la sospecha de un incidente grave por el uso del Espátula de plástico Pap Perfect®, comunique los detalles del incidente a CooperSurgical a través del número de teléfono +1 203-601-5200 Ext 3100 o por correo electrónico a ProductSurveillance@coopersurgical.com y a las autoridades sanitarias locales de su país. Un incidente grave puede haber causado o contribuido a una muerte, un retraso en un procedimiento que haya provocado una muerte o una lesión grave, o un mal funcionamiento que haya podido causar un acontecimiento adverso.

INSTRUCCIONES DE USO

La espátula de plástico Pap Perfect se utiliza para recolectar muestras celulares del ectocérvix para extensiones de Pap o citologías líquidas. (La muestra endocervical suele recolectarse con un Cytobrush® Plus.)

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes en las que se sospeche que tienen infección, que presenten una hemorragia abundante o en las que se sospeche que son portadoras de enfermedades de transmisión sexual.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Los usuarios previstos del Espátula de plástico Pap Perfect® son profesionales de la salud y demás personal médico capacitado en un entorno profesional como un hospital, clínica o consultorio médico.

POBLACIÓN DE PACIENTES

El dispositivo puede ser utilizado por cualquier mujer paciente de entre 21 y 65 años de edad.

INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS

- Fije suavemente el extremo de la espátula en el centro de la portio vaginalis.
- Gire la espátula lentamente una (1) vuelta completa.
- Retire la espátula de plástico Pap Perfect.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA CITOLOGÍA DE EXTENSIÓN DE PAP

- Frote la espátula uniformemente sobre un portaobjetos limpio, dejando espacio para la muestra endocervical.
- Fije inmediatamente con un fijador en aerosol de citología o etanol al 95%.

PREPARACIÓN DE LA CITOLOGÍA LÍQUIDA

Consulte con su laboratorio local para obtener instrucciones detalladas.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



Número de pedido



Fecha de fabricación



Precaución



Código de lote



Fabricante



Dispositivo médico



No reutilizar



No utilizar si el embalaje está dañado



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricado sin látex de caucho natural.



No estéril



Consulte las instrucciones de uso



Producto conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE

11080 • Spatule en plastique Pap Perfect®

Mode d'emploi (Français / French)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La spatule en plastique

Pap Perfect® frotte délicatement la

muqueuse, assurant un prélèvement de l'exocol riche en cellules. Le plastique polypropylène est inerte et libère facilement les cellules prélevées sur la lame pour le frottis cervico-vaginal ou dans le flacon pour la cytologie liquide. La spatule en plastique Pap Perfect est un dispositif à usage unique, non stérile. Éliminer après utilisation.



ATTENTION

- Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
- Utilisation réservée à un personnel médical compétent.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de conduire à une défaillance du dispositif pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif, voire une infection ou une infection croisée chez le patient, et notamment, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. Une contamination de l'appareil peut entraîner une lésion, une maladie ou la mort du patient.

REMARQUE : En cas de soupçon d'incident grave lié à l'utilisation du Spatule en plastique Pap Perfect®, signaler les détails de l'incident à CooperSurgical par téléphone au +1 203-601-5200, poste 3100, ou par e-mail à l'adresse ProductSurveillance@coopersurgical.com et à l'Autorité de santé locale de votre pays. Un incident grave peut avoir entraîné ou contribué à un décès, un retard de procédure qui a entraîné un décès ou une blessure grave ou un dysfonctionnement qui aurait pu entraîner un événement indésirable.

USAGE PRÉVU

La spatule en plastique Pap Perfect est utilisée pour le recueil de prélèvements cellulaires de l'exocol dans le cadre d'un frottis cervico-vaginal ou d'une cytologie liquide. (Le prélèvement endocervical est habituellement recueilli avec la Cytobrush® Plus.)

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des patientes susceptibles de présenter une infection, qui présentent un saignement abondant ou chez qui l'on suspecte des maladies sexuellement transmissibles.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les utilisateurs prévus du spatule en plastique Pap Perfect® sont les professionnels de santé et autres personnels médicaux formés dans un environnement professionnel tel qu'un hôpital, une clinique ou le cabinet d'un médecin.

POPULATION DE PATIENTS

Le dispositif peut être utilisé par toute patiente âgée de 21 à 65 ans.

INSTRUCTIONS POUR LE PRÉLÈVEMENT

1. Situer délicatement l'extrémité de la spatule au centre de la portio vaginalis (moitié inférieure du col).
2. Tourner la spatule lentement d'un (1) tour complet. Retire la espátula de plástico Pap Perfect.
3. Retirer la spatule en plastique Pap Perfect.

PRÉPARATION DU PRÉLÈVEMENT POUR LA CYTOLOGIE DE FROTTIS CERVICO-VAGINAL

1. Étaler uniformément la spatule sur une lame de verre propre, en laissant de la place pour le prélèvement endocervical
2. Fixer immédiatement avec un spray fixateur pour cytologie ou de l'éthanol à 95 %.

PRÉPARATION DU PRÉLÈVEMENT POUR LA CYTOLOGIE LIQUIDE

Consulter le laboratoire local pour obtenir des instructions détaillées.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence

LOT Code de lot

 Ne pas réutiliser

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Non stérile

 Consulter les instructions d'utilisation

 Date de fabrication

 Fabricant

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

 Attention

MD Dispositif médical

 Le produit est conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

11080 • Spatola in plastica Pap Perfect®

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La spatola in plastica Pap Perfect® raschia delicatamente la mucosa, consentendo di ottenere un ricco campione dalla porzione vaginale del collo dell'utero. La plastica di polipropilene è inerte e permette di trasferire con facilità le cellule raccolte sul vetrino per il pap test oppure nella fiala per l'esame citologico in fase liquida. La spatola in plastica Pap Perfect è un dispositivo **monouso, non sterile**. Gettarla dopo l'uso.



ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- Per uso esclusivo da parte di personale medico addestrato.
- Dispositivo monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Riutilizzo, ritrattamento o ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, che a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente, tra cui ma non limitato alla trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

NOTA: se si sospetta un episodio grave dovuto all'uso del Spatola in plastica Pap Perfect®, segnalare i dettagli del caso a CooperSurgical al numero di telefono +1 203-601-5200 Est 3100 o via e-mail a ProductSurveillance@coopersurgical.com e all'autorità sanitaria locale del proprio paese. Un incidente grave può aver causato o contribuito a causare un decesso, un ritardo in una procedura che ha provocato il decesso o lesioni gravi, o un malfunzionamento che potrebbe aver causato un evento avverso.

INDICAZIONI PER L'USO

La spatola in plastica Pap Perfect viene usata per il prelievo di campioni di cellule dalla porzione vaginale del collo dell'utero per il pap test o l'esame citologico in fase liquida. (Il campione endocervicale viene normalmente raccolto con uno spazzolino Cytobrush® Plus.)

CONTROINDICAZIONI

Non usare il prodotto su pazienti con infezione sospetta, sanguinamento abbondante o sospette portatrici di malattie a trasmissione sessuale.

UTILIZZATORI

Gli utilizzatori del Spatola in plastica Pap Perfect® sono operatori sanitari e altro personale medico addestrato in un ambiente professionale quale un ospedale, una clinica o uno studio medico.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il dispositivo può essere utilizzato da qualsiasi paziente donna di età compresa tra 21 anni e 65 anni.

ISTRUZIONI PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE

1. Posizionare delicatamente la punta della spatola al centro della portio vaginale.
2. Ruotare lentamente la spatola di un (1) giro completo.
3. Ritirare la spatola in plastica Pap Perfect.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE PER L'ESAME CITOLOGICO MEDIANTE STRISCIO VAGINALE

1. Fare uno striscio uniforme con la spatola su un vetrino pulito, lasciando spazio per il campione endocervicale.
2. Fissare immediatamente con fissativo spray per citologia o con etanolo al 95%.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE PER L'ESAME CITOLOGICO IN FASE LIQUIDA

Per istruzioni dettagliate, consultare il laboratorio locale.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Numero di riordine



Codice del lotto



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non sterile



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione



Produttore



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



Non prodotto con lattice di gomma naturale



Prodotto conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE



Attenzione



Dispositivo medico

© 2021 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®



95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
International:
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

EC	REP
----	-----

CooperSurgical Distribution B.V.
Celsiusweg 35, 5928PR Venlo
Netherlands