

Ayre Spatel

Plastik Pap Plus

50 Stück / pieces

Plastik Zervix Abstrichbürsten
Plastic cervix swab brushes
Brosses à frottis cervicales en plastique
Spazzole tampone per cervice in plastica
Cepillos de plástico para cervix



**Gebrauchsanweisung/
Instructions for use**



Made in Germany

UDI



UDI-DI

(01) 04250201212931



(17) 310130

LOT

(10) 704643



REF

MED1002029

LOT

704643



2031-01



4 250201 212931



MEDESIGN



medesign I.C. GmbH · Dietramszeller Str. 6 · D-83623 Dietramszell
www.medesign.de · info@medesign.de

Inhaltsverzeichnis

	Deutsch	4
	English	7
	Français	10
	Español	13
	Italiano	16

medesign Ayre Spatel Plastik Pap Plus **Gebrauchsanleitung**

Einleitung

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Medizinprodukts beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Medizinprodukt immer genau wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben an.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

Zur vaginalen/ektozervialen Probenahme für die Histologie/Zytologie.

Produktbeschreibung

Der Ayre Spatel Plastik Pap Plus schabt die Schleimhaut vorsichtig ab und stellt so eine reichhaltige Ektozercixprobe sicher. Der Polypropylenkunststoff ist inert und ermöglicht einen einfachen Transfer der entnommenen Zellen auf den Objektträger.

Sicherheitshinweise



- Nur zur Anwendung durch geschultes Fachpersonal.
- Das Produkt darf nur einmal verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen.
- Unsteril.
- Wenden Sie das Medizinprodukt nicht an, wenn es beschädigt ist.

Indikationen

Der Ayre Spatel Plastik Pap Plus dient der Entnahme von Zellproben aus der Ektozervix zum Pap-Abstrich oder zur flüssigkeitsgestützten Zytologie.

Kontraindikationen



Nicht anwendbar bei Patientinnen mit starker Blutung (keine sichere Zytologie möglich). Bei Verdacht auf Infektion oder sexuell übertragbare Krankheiten entsprechende Vorsorge treffen.

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Anwendungshinweise



- Nur zur Anwendung durch geschultes Fachpersonal.
- Das Produkt darf nur einmal verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen.
- Unsteril.
- Nicht anwendbar bei Patientinnen mit starker Blutung (keine sichere Zytologie möglich). Bei Verdacht auf Infektion oder sexuell übertragbare Krankheiten entsprechende Vorsorge treffen.

Anleitung zur Probenentnahme

- Die Spatelspitze vorsichtig in der Mitte der Portio vaginalis fixieren.
- Mit dem Spatel langsam eine volle 360 Grad-Umdrehung vollziehen.
- Den Ayre Spatel Plastik Pap Plus herausziehen.

Aufbereitung der Probe zur Pap-Abstrich-Zytologie

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

Vorbereitung der flüssigkeitsgestützten Zytologie

Lassen Sie sich von Ihrem lokalen Labor detaillierte Anweisungen geben.

Lagerung



- Anwendungstemperatur 15-40 °C.
- Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Haltbarkeit



Haltbarkeitsdatum des Produkts entsprechend der Produktkennzeichnung.

Entsorgung/Umweltschutz

Entsorgen Sie nach Abschluss der Behandlung den Ayre Spatel entsprechend dem Abfallentsorgungsplan der medizinischen Einrichtung. Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

Unsere Produkte

Artikel-Nr.	Artikelname
REF MED1000893	Ayre Spatel Plastik ‚Pap Plus‘, 200 Stück
REF MED1002029	Ayre Spatel Plastik ‚Pap Plus‘, 50 Stück

Hinweis entsprechend der Vorgabe nach Verordnung (EU) 2017/745 MDR

Bei Fragen und Problemen im Zusammenhang mit dem Ayre Spatel sowie bei schweren Komplikationen, die auf den Ayre Spatel zurückzuführen sind, wenden Sie sich an den Hersteller medesign I. C. GmbH, info@medesign.de oder Tel.: +49 (0) 8027 907380. Melden Sie uns bitte umgehend, falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses können Sie sich auch an die zuständige Behörde Ihres Landes wenden.

Symbole

REF Artikelnummer

LOT Chargennummer

 Nicht wiederverwenden

 Unsteril

 Hersteller

 Gebrauchsanweisung beachten

 Verwendbar bis

 **Achtung**

MD Medizinprodukt

UDI Eindeutige Produktidentifizierung

 Vor Sonnenlicht schützen

 Temperaturgrenzwerte

SRN Single Registration Number

medesign Ayre Spatula plastic Pap Plus Directions for Use

Introduction

Please read the Instructions for Use carefully before you start using this medical device, as they contain important information. Always use this medical device exactly as described in these Instructions for Use.



Follow the safety instructions.

Purpose

For vaginal/ectocervical sampling for histology/cytology.

Product description

The Ayre Spatula Plastic Pap Plus gently scrapes the mucosa to ensure a rich ectocervix sample. The polypropylene plastic is inert and allows easy transfer of the collected cells to the slide.

Safety instructions



- For use by trained personnel only.
- The product may only be used once. Dispose of after use.
- Non-sterile.
- Do not use the medical device if it is damaged.

Indications

The Ayre Spatula Plastic Pap Plus is used to collect cell samples from the ectocervix for Pap smear or liquid-assisted cytology.

Contraindications



Not applicable in patients with heavy bleeding (no safe cytology possible). Take appropriate precautions if infection or sexually transmitted diseases are suspected.

Side effects

There are no known side effects.

Application notes



- For use by trained personnel only.
- The product may only be used once. Dispose of after use.
- Non-sterile.
- Not applicable in patients with heavy bleeding (no safe cytology possible). Take appropriate precautions if infection or sexually transmitted diseases are suspected.

Instructions for taking the sample

- Carefully fix the tip of the spatula in the center of the portio vaginalis.
- Slowly complete a full 360 degree rotation with the spatula.
- Pull out the Ayre Spatula plastic Pap Plus.

Preparation of the specimen for Pap smear cytology

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

Preparation of liquid-assisted cytology

Consult your local laboratory for detailed instructions.

Storage



- Application temperature 15-40 °C.
- Protect from direct sunlight.

Shelf life



Expiration date of the product according to the product labeling.

Disposal/environmental protection

After completion of treatment, dispose of the Ayre Spatula according to the waste disposal plan of the medical facility. Observe your local and national laws, guidelines, standards and specifications for disposal.

Our products

Item-Nr.	Item name
REF MED1000893	Ayre plastic spatula ‚Pap Plus‘, 200 pieces
REF MED1002029	Ayre plastic spatula ‚Pap Plus‘, 50 pieces

**Note according to the requirement of
Regulation (EU) 2017/745 MDR**

In case of questions and problems in connection with the Ayre Spatel as well as in case of serious complications which can be traced back to the Ayre Spatel, please contact the manufacturer medesign I. C. GmbH, info@medesign.de or Tel.: +49 (0) 8027 907380. Please report to us immediately if a serious incident has occurred in connection with the product which directly or indirectly had, could have had or could have had one of the following consequences:

- The death of the patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of the health status of a patient, user or other person,
- a serious public health hazard.

In case of a serious incident, you can also contact the competent authority of your country.

Symbols

REF Item number

LOT Batch number

 Do not reuse

 Non-sterile

 Manufacturer

 Observe operating instructions

 Usable till

 **Attention**

MD Medical device

UDI Unique product identification

 Protect from sunlight

 Temperature limits

SRN Single Registration Number



medesign Ayre Spatule en plastique Pap Plus

Mode d'emploi

Introduction

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant de commencer à utiliser ce dispositif médical, car il contient des informations importantes. Utilisez toujours ce dispositif médical exactement comme décrit dans ce mode d'emploi.



Suivre les consignes de sécurité.

Destination

Pour le prélèvement d'échantillons vaginaux/ectocervicaux pour l'histologie/cytologie.

Description du produit

La spatule Ayre Plastic Pap Plus racle délicatement la muqueuse et assure ainsi un prélèvement riche en ectocercaires. Le plastique polypropylène est inerte et permet un transfert facile des cellules prélevées sur la lame.

Consignes de sécurité



- Réservé à l'utilisation par un personnel formé et qualifié.
- Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois. Éliminer après utilisation.
- Non stérile.
- Ne pas utiliser le dispositif médical s'il est endommagé.

Indications

La lame plastique Ayre Pap Plus est destinée au prélèvement d'échantillons de cellules de l'ectocol pour le frottis ou la cytologie assistée par liquide.

Contre-indications



Non applicable chez les patientes présentant des saignements importants (cytologie non fiable possible). Prendre les précautions nécessaires en cas de suspicion d'infection ou de maladie sexuellement transmissible.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu.

Conseils d'utilisation



- Réservé à l'usage d'un personnel formé et qualifié.
- Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois. Éliminer après utilisation.
- Non stérile.
- Non utilisable chez les patientes présentant des saignements importants (cytologie non fiable possible). Prendre les précautions nécessaires en cas de suspicion d'infection ou de maladie sexuellement transmissible.

Instructions pour le prélèvement d'échantillons

- Fixer délicatement l'extrémité de la spatule au centre du vagin.
- Effectuer lentement une rotation complète de 360 degrés avec la spatule.
- Retirez la spatule Ayre Plastic Pap Plus.

Préparation de l'échantillon pour la cytologie de frottis

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

Préparation de la cytologie assistée par liquide

Consulter le laboratoire local pour obtenir des instructions détaillées.

Stockage



- Température d'application 15-40 °C.
- Protéger contre les rayons directs du soleil.

Durée de conservation



Date de péremption du produit selon l'étiquetage du produit.

Élimination/protection de l'environnement

Une fois le traitement terminé, éliminez la lame d'Ayre conformément au plan d'élimination des déchets de l'établissement médical. Respectez vos lois, directives, normes et prescriptions locales et nationales en matière d'élimination.

Nos produits

	Numéro d'article	Nom de l'article
REF	MED1000893	Spatules Ayre en plastique ‚Pap Plus‘, 200 pièces
REF	MED1002029	Spatules Ayre en plastique ‚Pap Plus‘, 200 pièces

Remarque conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 MDR

Pour toute question ou problème en rapport avec la lame d'Ayre, ainsi qu'en cas de complications graves imputables à la lame d'Ayre, veuillez vous adresser au fabricant medesign I. C. GmbH, info@medesign.de ou tél. : +49 (0) 8027 907380. Veuillez nous signaler immédiatement tout incident grave survenu en rapport avec le produit, qui a eu, aurait pu ou pourrait avoir, directement ou indirectement, l'une des conséquences suivantes :

- le décès du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne,
- une détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- un risque grave pour la santé publique.

En cas d'incident grave, vous pouvez également vous adresser à l'autorité compétente de votre pays.

Explication des symboles

REF Numéro de référence

LOT Code de lot

 Ne pas réutiliser

 Non stérile

 Fabricant

 Respecter le mode d'emploi

 Utilisable jusqu'à

 **Attention**

MD Dispositif médical

UDI Identification claire du produit

 Protéger de la lumière du soleil

 Limites de température

SRN Single Registration Number

 medesign Ayre Espátula de plástico Pap Plus
Instrucciones de uso**Introducción**

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de empezar a utilizar este producto sanitario, ya que contienen información importante. Utilice siempre este producto sanitario exactamente como se describe en estas instrucciones de uso.



Siga las instrucciones de seguridad.

Finalidad prevista

Muestreo vaginal/ectocervical para histología/citología.

Descripción del producto

La espátula de plástico Ayre Pap Plus raspa suavemente la mucosa para asegurar una muestra rica en ectocercitos. El plástico de polipropileno es inerte y permite transferir fácilmente las células recogidas al portaobjetos.

Instrucciones de seguridad

- Para uso exclusivo de personal cualificado.
- El producto sólo puede utilizarse una vez. Desechar después de usar.
- No estéril.
- No utilice el producto sanitario si está dañado.

Indicaciones

La espátula de plástico Ayre Pap Plus se utiliza para recoger muestras celulares del ectocérnix para citología vaginal o citología asistida por líquido.

Contraindicaciones

Símbolo 5.4.4, No aplicable en pacientes con hemorragia intensa (no es posible una citología segura). Tomar las precauciones adecuadas en caso de sospecha de infección o de enfermedades de transmisión sexual.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios.

Instrucciones de aplicación



- Para uso exclusivo de personal cualificado.
- El producto sólo puede utilizarse una vez. Desechar después de su uso.
- No estéril..
- No aplicable en pacientes con sangrado abundante (no es posible una citología segura). Tomar las precauciones adecuadas en caso de sospecha de infección o de enfermedades de transmisión sexual.

Instrucciones para la toma de la muestra

- Fijar cuidadosamente la punta de la espátula en el centro de la portio vaginalis.
- Completar lentamente una rotación completa de 360 grados con la espátula.
- Retire la espátula de plástico Ayre Pap Plus.

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.

Almacenamiento



- Temperatura de aplicación 15-40 °C.
- Proteger de la luz solar directa.

Fecha de caducidad



Con el símbolo 5.1.4: Fecha de caducidad del producto según el etiquetado del producto.

Eliminación/protección del medio ambiente

Una vez finalizado el tratamiento, deseche la espátula Ayre de acuerdo con el plan de gestión de residuos del centro médico. Siga las leyes, directrices, normas y requisitos locales y nacionales para la eliminación. Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

Nuestros productos

	Número de artículo	Nombre del artículo
REF	MED1000893	Espátula Ayre de plástico ‚Pap Plus‘, 200 piezas
REF	MED1002029	Espátula Ayre de plástico ‚Pap Plus‘, 50 piezas

Nota de conformidad con el requisito del Reglamento (UE) 2017/745 MDR

En caso de preguntas y problemas en relación con la espátula Ayre, así como en caso de complicaciones graves atribuibles a la espátula Ayre, póngase en contacto con el fabricante medesign I. C. GmbH, info@medesign.de o Tel.: +49 (0) 8027 907380. Por favor, infórmenos inmediatamente si se ha producido un incidente grave en relación con el producto que directa o indirectamente haya tenido, pudiera haber tenido o pudiera haber tenido alguna de las siguientes consecuencias:

- la muerte del paciente, del usuario o de cualquier otra persona,
- el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud del paciente, usuario u otra persona,
- un riesgo grave para la salud pública.

En caso de incidente grave, también puede ponerse en contacto con la autoridad competente de su país.

Explicación de símbolos

REF Número de pedido

LOT Código de lote

 No reutilizar

 No estéril

 Fabricante

 Siga las instrucciones de uso

 Utilizable hasta

 **Atención**

MD Productos sanitarios

UDI Identificación inequívoca del producto

 Proteger de la luz solar

 Limites de temperatura

SRN Single Registration Number



medesign Ayre Spatola in plastica Pap Plus Istruzioni per l'uso

Introduzione

Prima di iniziare a utilizzare questo dispositivo medico, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, poiché contengono informazioni importanti. Utilizzare sempre questo dispositivo medico esattamente come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.



Seguire le istruzioni di sicurezza.

Scopo previsto

Per il prelievo di campioni vaginali/ectocervicali per istologia/citologia.

Descrizione del prodotto

La spatola Ayre Plastic Pap Plus raschia delicatamente la mucosa per garantire un campione ricco di ectococchi. La plastica in polipropilene è inerte e consente un facile trasferimento delle cellule raccolte sul vetrino.

Istruzioni di sicurezza



- Da utilizzare solo da parte di personale qualificato.
- Il prodotto può essere utilizzato una sola volta. Smaltire dopo l'uso.
- Non sterile.
- Non utilizzare il dispositivo medico se è danneggiato.

Indicazioni

La spatola Ayre Plastic Pap Plus viene utilizzata per raccogliere campioni di cellule dall'ectocervice per il Pap test o la citologia assistita da liquidi.

Controindicazioni



Non applicabile in pazienti con forti emorragie (non è possibile una citologia sicura). Adottare le opportune precauzioni in caso di sospetto di infezione o di malattie a trasmissione sessuale.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali.

Istruzioni per l'applicazione



- Solo per l'uso da parte di personale addestrato.
- Il prodotto può essere utilizzato una sola volta. Smaltire dopo l'uso.
- Non sterile.
- Non applicabile in pazienti con forti emorragie (non è possibile una citologia sicura). Adottare le opportune precauzioni in caso di sospetto di infezione o di malattie a trasmissione sessuale.

Istruzioni per il prelievo del campione

- Fissare con cura la punta della spatola al centro della portio vaginalis.
- Compiere lentamente una rotazione completa di 360 gradi con la spatola.
- Rimuovere la spatola di plastica Ayre Pap Plus.

Preparazione del campione per l'esame citologico mediante striscio vaginale

- Fare uno striscio uniforme con la spatola su un vetrino pulito, lasciando spazio per il campione endocervicale.
- 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.

Stoccaggio



- Temperatura di applicazione 15-40 °C.
- Proteggere dalla luce solare diretta.

Durata



Data di scadenza del prodotto secondo l'etichettatura del prodotto.

Smaltimento/Protezione ambientale

Al termine del trattamento, smaltire la spatola Ayre secondo il piano di gestione dei rifiuti della struttura medica. Seguire le leggi, le linee guida, gli standard e i requisiti locali e nazionali per lo smaltimento.

I nostri prodotti

Numero di articolo Nome dell'articolo		
REF	MED1000893	Ayre Spatola in plastica ,Pap Plus', 200 pezzi
REF	MED1002029	Ayre Spatola in plastica ,Pap Plus', 50 pezzi

Nota in base ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 MDR

In caso di domande e problemi relativi alla Spatola Ayre e in caso di gravi complicazioni attribuibili alla Spatola Ayre, si prega di contattare il produttore medesign I. C. GmbH, info@medesign.de o Tel.: +49 (0) 8027 907380. Vi preghiamo di segnalarci immediatamente se si è verificato un grave incidente in relazione al prodotto che direttamente o indirettamente ha avuto, avrebbe potuto avere o potrebbe avere una delle seguenti conseguenze:

- la morte del paziente, dell'utilizzatore o di qualsiasi altra persona,
- il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- un grave rischio per la salute pubblica.

In caso di incidente grave, è possibile contattare l'autorità competente del proprio Paese.

Spiegazione dei simboli

REF Numero di ordine

LOT Codice

 Non riutilizzare

 Non sterile

 Produttore

 Seguire le istruzioni per l'uso

 Utilizzabile fino a

 **Attenzione**

MD Dispositivo medico

UDI Chiara identificazione del prodotto

 Proteggere dalla luce solare

 Limiti di temperatura

SRN Single Registration Number

Hersteller / Manufacturer:
medesign I.C. GmbH



 704644

SP02066.004

PRN21263