

Becton, Dickinson and Company	BD Diagnostics - North Carolina Quality Systems Cover Sheet	No: 779-07070-00 Cover for 2 page(s) Revision: D
Title: PRODUCT INSERT: ROVERS CERVEX-BRUSH, MULTILINGUAL		

See Separate Document

Owner: TERRY BILLYARD / MARKETING			
Rev	Co No.	Revision History	Effective Date
A	7552	Initial Release.	04/16/10
B	7617	Remove dimensions from Insert's artwork to Notes on Cover Sheet. Add file info to both pages.	04/29/10
C	9109	Added Brazilian Contact information. Changed owner from Nimish Tolat to Steve Winterbourne.	04/11/12
D	9418	Add translation in Kazakh to page 2 of 2 (back). Change owner from S. Winterbourne to T. Billyard. Update Ref numbers.	08/08/12
Owner Signature / Date		Doc Control / Quality Assurance Approval / Date	
P. Dimon for T. Billyard 08/07/12		M. Cole 08/08/12	

Notes:

- Document contains following languages:

English	Japanese	Czech
German	Swedish	Finnish
French	Chinese	Hebrew
Spanish	Russian	Hungarian
Italian	Polish	Latvian
Dutch	Lithuanian	Romanian
Danish	Estonian	Slovakian
Portuguese	Norwegian	Slovenian
Greek	Bulgarian	Kazakh
Turkish	Croatian	

- Paper:

- 2.1 Size: 11.69" x 16.53" (297x 420 mm)
 - 2.1.1. Each individual panel is 47mm (1.85") x 148,5 mm (5.84"), except Cover panel
 - 2.1.2. Cover panel is 44mm (1.73") x 148,5 mm (5.84")
- 2.2 Color: White
- 2.3 Printing: Black, no smearing, double-sided
- 2.4 Folding Instructions:

With the front page facing you the first fold will be horizontal, fold the bottom side behind the top side including the tab with the logo. The leaflet is now 148,5mm x 420mm. Now fold vertically all 47 mm panels to the final size of 148,5 mm x 47 mm. The tab with the logo on it will be put as a wrap over the final folded size and glued on the panels showing the text "glue dot".

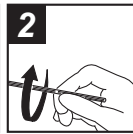
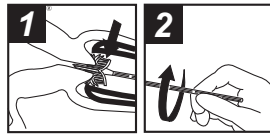
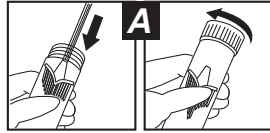
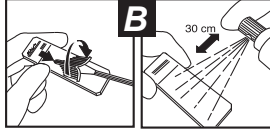
- Inspect per procedure 838-07096-00 and record results on Form 838-07096-01

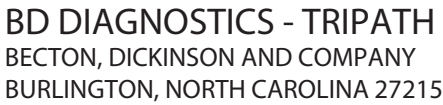
Form No: 818-05767-08 Rev C



BD DIAGNOSTICS - TRIPATH
BECTON, DICKINSON AND COMPANY
BURLINGTON, NORTH CAROLINA 27215

Product Insert: Rovers Cervex-Brush, Multilingual
779-07070-00 Rev D, Page 1 of 2
Scale 1: 1

Cervical Cell Sampler, non-sterile, for single use only. Do not use if package has been damaged. <i>Contra-indications:</i> The Cervex-Brush® should not be used on patients after the first 10 weeks of pregnancy. <i>Instructions for use</i> (1) Insert the central bristles of the brush into the endocervical canal. (2) Maintaining gentle pressure, rotate the Cervex-Brush® five times in clockwise direction. A 1. Insert the Cervex-Brush® into the vial with preservative fluid and follow the instruction given by the manufacturer of the Pap Preparation method. 2. Reseal the vial. B 1. Transfer the cell material to the slide with a painting action, first one side and then the other side of the brush. 2. Apply fixative to the slide immediately. INTENDED FOR SINGLE USE ONLY (DO NOT REUSE) Reuse causes contamination and misdiagnosis. To be used only by qualified medical personnel. English	Abstrichbürste zur Entnahme von Zervikalzellen, nicht steril, nur für Einmalgebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. <i>Kontraindikationen:</i> Die Cervex-Brush® sollte nicht mehr nach der 10. Schwangerschaftswoche angewendet werden. <i>Gebrauchsanweisung</i> (1) Führen Sie die mittleren Borsten der Bürste in den Endozervikalkanal ein. (2) Drehen Sie die Cervex-Brush® unter sanftem Druck fünf Mal im Uhrzeigersinn. A 1. Führen Sie die Cervex-Brush® in die Flasche mit der Konservierungslösung ein und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers der Pap-Abstrichmethode. 2. Verschließen Sie die Flasche. B 1. Übertragen Sie das Zellmaterial mit einer streichenden Bewegung auf den Objektträger, erst mit der einen Seite und dann mit der anderen Seite der Bürste. 2. Geben Sie sofort Fixativ auf den Objektträger. NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT (NICHT WIEDERVERWENDBAR) Wiederverwendung kann zu Kontamination und Fehldiagnose führen. Nur von qualifiziertem medizinischen Personal zu verwenden. German	Ecouvillon pour cellules cervicales, non-stérile, À usage unique. Ne pas utiliser quand l'emballage est détérioré. <i>Contre-indications:</i> Ne pas utiliser la Cervex Brush® après les 10 premières semaines de grossesse. <i>Mode d'emploi:</i> (1) Insérez les fibres centrales de la brosse dans le canal endocervical. (2) Tourner 5 fois la Cervex-Brush® dans le sens des aiguilles d'une montre, en maintenant une pression légère. A 1. Introduire la Cervex-Brush® dans le tube contenant le liquide conservateur et suivez les instructions du fabricant de la méthode de préparation Pap. 2. Refermez le tube. B 1. Appliquez le prélèvement sur la lame d'examen microscopique, en faisant un 'mouvement de badigeonnage' avec les fibres de la brosse, d'abord l'une face des fibres et ensuite l'autre face. 2. Appliquez immédiatement un moyen de fixation sur la lame. USAGE UNIQUE – NE PAS RÉUTILISER. Toute réutilisation entraîne une contamination et des erreurs de diagnostic. Emploi réservé aux personnes médicalement habilitées French	Dispositivo de toma de muestras de células cervicales, no estéril, de un solo uso. No lo utilice si la caja presenta daños. <i>Contraindicaciones:</i> El dispositivo Cervex-Brush® no deberá utilizarse en pacientes tras las 10 primeras semanas de embarazo. <i>Instrucciones de uso</i> (1) Inserte las cerdas centrales del pincel en el canal endocervical. (2) Gire cinco veces hacia la derecha ejerciendo una presión suave. A 1. Inserte el Cervex-Brush® en el vial con solución de conservación y siga las instrucciones indicadas por el fabricante del método preparación de Papanicolaou. 2. Vuelva a sellar el vial. B 1. Transfiera el material celular al portaobjetos aplicando en primer lugar una parte del pincel y, a continuación, la otra parte. 2. Aplique fijador al portaobjetos inmediatamente. INDICADO ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO (NO REUTILIZAR) La reutilización produce contaminación y diagnóstico incorrecto. Sólo deberá utilizarlo el personal médico cualificado. Spanish	Campionatore di cellule cervicali, non sterile, Esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata. <i>Controindicazioni:</i> Cervex-Brush® non dovrebbe essere utilizzato su donne in stato di gravidanza dopo la decima settimana di gestazione. <i>Istruzioni per l'uso</i> (1) Inserire le setole centrali della spatola nel canale endocervicale. (2) Esercitando una leggera pressione, ruotare Cervex-Brush® cinque volte in senso orario. A 1. Inserire Cervex-Brush® nella fiala con conservante e seguire le istruzioni fornite dal produttore del metodo di preparazione Pap. 2. Risigillare la fiala. B 1. Trasferire il materiale cellulare sul vetrino spennellandovi prima un lato della spatola poi l'altro. 2. Applicare immediatamente un fissativo sul vetrino. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO (NON RIUTILIZZARE) Il riutilizzo può causare contaminazione e diagnosi errata. Ad uso esclusivo di personale medico qualificato. Italian	Instrument voor het nemen van cervicale celmonsters, niet-steriel, voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. <i>Contra-indicaties:</i> De Cervex-Brush® mag niet worden gebruikt bij patiënten na de eerste 10 weken zwangerschap. <i>Instructies voor gebruik</i> (1) Plaats de middelste haren van de borstel in het endocervicale kanaal. (2) Draai de Cervex-Brush® met lichte druk vijf maal rechtsom (met de klok mee). A 1. Steek de Cervex-Brush® in de fiool met conserveervloeistof en volg de aanwijzingen van de fabrikant van de Pap-bereidingsmethode. 2. Verzegel de fiool. B 1. Breng het celmateriaal over naar het glaasje met een schilderbeweging, eerste de ene, dan de andere zijde van de borstel. 2. Breng onmiddellijk een fixeermiddel aan op het glaasje. BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK (NIET HERGEBRUIKEN) Hergebruik leidt tot verontreiniging en onjuiste diagnoses. Alleen te gebruiken door bevoegd medisch personeel. Dutch	glue dot	 Rovers Medical Devices B.V. Lekstraat 10 NL-5347 KV Oss, The Netherlands www.roversmedicaldevices.com Phone: +31 (0)412 648670 Made in The Netherlands Distributed by: TriPath Imaging, Inc. 780 Plantation Drive Burlington, NC 27215 USA Rovers® Cervex-Brush® patented product US 4700713 Rovers and Cervex-Brush are registered trademarks of Rovers Medical Devices B. V. BD and BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2012 BD Registrado no Brasil por: Becton Dickinson Industrias Cirúrgicas Ltda Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 273 Juiz de Fora – MG - Brasil CNPJ 21.551.379/0001-06 Registro ANVISA nº 10033430561 Responsável técnico: Marcelo A. Lopes CRF-MG 13.673 Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555654 779-07070-00 Rev D Revision date IFU 2012-07	 Rovers® Cervex-Brush® ▽ 25 REF 490524 / GYN-0500-B   Liquid-Based Pap Preparation  Traditional Pap Preparation 
Cervikal celleprøveudtager, usteril, kun til engangsbrug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. <i>Kontraindikationer:</i> Cervex-Brush® bør ikke anvendes på patienter efter de første 10 uger af gravidititeten. <i>Brugsanvisning</i> (1) Indfør børstens centrale børstehår i den endocervikale kanal. (2) Drej med et forsigtigt pres Cervex-Brush® fem gange i urets retning. A 1. Indfør Cervex-Brush® i glasset med konserveringsvæske, og følg anvisningerne fra producenten af pap-præparations metoden. 2. Forsegl glasset igen. B 1. Overfør cellematerialet til objektglasset med en malebevægelse, først med den ene side og derefter med den anden side af børsten. 2. Påfør fiksativ på objektglasset straks. KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG (MÅ IKKE GENBRUGES) Genanvendelse medfører kontaminering og fejldiagnose. Må kun anvendes af uddannet medicinsk personale. Danish	Colector de Células Cervicais, não esterilizado, para uma única utilização. Não utilize se a embalagem estiver danificada. <i>Contra-indicações:</i> Não utilizar Cervex-Brush® após a primeiras 10 semanas de gravidez. <i>Instruções de utilização</i> (1) Introduza as cerdas centrais da escova no canal endocervical. (2) Mantendo uma ligeira pressão, rode a Rovers Cervex-Brush® 5 vezes no sentido dos ponteiros do relógio. A 1. Introduza a Rovers Cervex-Brush® no frasco com fluido conservante e siga as instruções do fabricante do método de preparação citológica. 2. Volte a vedar o frasco. B 1. Transfere o material celular para a lâmina fazendo um movimento semelhante a pintura, primeiro usando um lado e do outro lado. 2. Aplique imediatamente um agente fixante à lâmina. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO (NÃO REUTILIZAR) A reutilização é causa de contaminação e diagnósticos errados. Para utilização apenas por pessoal médico qualificado. Portuguese	Δειγματολήπτης τραχηλικών κυττάρων, μη αποστειρωμένος, για μία μόνο χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει φθαρεί. <i>Αντενδείξεις:</i> Το Cervex-Brush® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς μετά από την πάροδο των 10 πρώτων εβδομάδων κύησης. <i>Οδηγίες χρήσης</i> (1) Εισαγάγετε τις κεντρικές τρίχες της ψήκτρας στον ενδοτραχηλικό σωλήνα. (2) Με σταθερή και ελαφρά πίεση, περιστρέψτε το Cervex-Brush® πέντε φορές δεξιόστροφα. A 1. Εισαγάγετε το Cervex-Brush® στο φιαλίδιο μαζί με συντηρητικό υγρό και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της μεθόδου παρασκευάσματος για test Παπανικολάου. 2. Σφραγίστε ξανά το φιαλίδιο με το πώμα του. B 1. Πραγματοποιήστε μεταφορά του κυτταρικού υλικού στην αντικειμενοφόρο πλάκα με χρώση, χρησιμοποιώντας και τις δύο πλευρές της ψεκτράς. 2. Εφαρμόστε αμέσως μονιμοποιητικό μέσο στην αντικειμενοφόρο. ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ (ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ) Η επανειλημμένη χρήση οδηγεί σε μόλυνση και σε εσφαλμένη διάγνωση. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό. Greek	Servikal Hücre Numune Alma Cihazı, steril değil, yalnızca tek kullanımlık. Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. <i>Kontraindikasyonları:</i> Cervex-Brush®, gebeliğin ilk 10 haftasını aşmış hastalarda kullanılmamalıdır. <i>Kullanım talimatları</i> (1) Firmanın ortasındaki çıkıntıları, endoservikal kanalın içine yerleştirin. (2) Hafifçe bastırmaya devam ederek, Cervex-Brush®'ı saat yönünde beş kez döndürün. A 1. Cervex-Brush®'ı içinde koruyucu sıvı bulunan flakona yerleştirin ve Pap Preparatı yönteminin üreticisi tarafından verilen talimatı takip edin. 2. Flakonu tekrar kapatın. B 1. Hücre malzemesini, önce firmanın bir tarafı, ardından diğer tarafıyla sürekli slayta aktarın. 2. Slayta hemen yapıştırıcı uygulayın. YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR (TEKRAR KULLANIMYIN) Yeniden kullanımı kontaminasyona ve yanlış tanı koymasına neden olur. Yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Turkish	頸部細胞試料採取装置、非滅菌、単回使用専用。 梱包が破損している場合は使用しないでください。 禁忌: Cervex-Brush® は妊娠10週以後の妊婦に使用しないでください。 使用方法 (1) ブラシの中心部分の毛を子宮頸管内に挿入します。 (2) 緩やかに圧力を加えながら、Cervex-Brush® を右回りに5回転させます。 A 1. Cervex-Brush® を保存液とともにバイアルに挿入し、メーカーの子宮頸部細胞診手順に従います。 2. バイアルを密閉します。 B 1. 最初にブラシの片側を、次にもう一方の片側をスライドに塗布する要領で、細胞試料を移します。 2. 即座に固定材をスライドに塗布します。 単回使用専用 (再使用不可) 再使用することにより汚染や誤診が生じます。 医療系有資格者以外は使用しないでこと。 Japanese	Cervikal cellprovtagare, icke-steril, endast för engangsbruk. Får inte användas om förpackningen har skadats. <i>Kontraindikationer:</i> Cervex-Brush® ska inte användas med patienter efter graviditetens första 10 veckor. <i>Bruksanvisning</i> (1) För in borsten i mitten av borsten i endocervixkanalen. (2) Med ett varsamt tryck, rotera Cervex-Brush® fem gånger medurs. A 1. För in Cervex-Brush® i flaskan med konserveringsvätska och följ instruktionen som ges av tillverkaren av cellpreparerings-metoden. 2. Förslut flaskan igen. B 1. Överför cellmaterialet till objektglaset med en målände rörelse, först den ena sidan och sedan den andra sidan av borsten. 2. Applicera omedelbart fixeringsmedel på objektglaset. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK (FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS) Återanvändning orsakar kontaminering och felaktig diagnos. Får endast användas av kvalificerad vårdpersonal. Swedish	宫颈细胞采样刷，未经灭菌，仅限一次性使用。 若包装损坏，切勿使用。 禁忌证：不应将 Cervex-Brush® 用于怀孕超过 10 周的患者。 使用说明 (1) 将采样刷头中部的刷毛插入宫颈管。 (2) 轻微施加压力的同时以顺时针方向旋转 Cervex-Brush® 五次。 A 1. 将 Cervex-Brush® 插入带有保存液的小瓶，按照提供 Pap 制备法的制造商给出的说明进行操作。 2. 重新将小瓶密封。 B 1. 将采样刷采集的细胞涂上载玻片，先涂采样刷的一面，再涂另一面。 2. 立即对载玻片使用固定液。 仅限一次性使用 (切勿重复使用) 重复使用将导致污染和误诊。 仅限合格的医护人员使用。 Chinese	Инструмент для взятия цервикальных образцов, нестерильный. Только для одноразового использования. Не использовать, если упаковка повреждена. <i>Противопоказания:</i> щеточка Cervex-Brush® не должна применяться для пациенток со сроком беременности от 10 недель. <i>Инструкции по использованию</i> (1) Вставьте центральные щетинки щеточки в канал шейки матки. (2) Слегка надавливая, проверните щеточку Cervex-Brush® пять раз по часовой стрелке. A 1. Вставьте щеточку Cervex-Brush® в пробирку с консервантом и следуйте инструкциям изготовителя прибора для приготовления микропрепаратов по Папаниколау. 2. Загерметизируйте пробирку. B 1. Нанесите клеточный материал на предметное стекло, используя «штриховые» движения, сначала одной, а затем другой стороной кисточки. 2. Незамедлительно нанесите на предметное стекло фиксатор. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ) Повторное использование приводит к загрязнению и неправильным результатам диагностики. Должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Russian	



Product Insert: Rovers Cervex-Brush, Multilingual
779-07070-00 Rev D, Page 2 of 2
Scale 1: 1

 BD NOVERS NEEDLE GUARD SYSTEM
--

glue
dot