

## EG-Konformitätserklärung

**Hersteller:** CSM GRAF GmbH  
Aachweg 7, CH-9323 Steinach

**EU Bevollmächtigter:** Medical Technology  
Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80,  
D-66386 St. Ingbert

## EC-Declaration of Conformity

**Manufacturer:** CSM GRAF GmbH  
Aachweg 7, CH-9323 Steinach

**Authorised representative:** Medical Technology  
Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80,  
D-66386 St. Ingbert

**Produktname:** Szalay Cyto-Spatula  
Typenreihe: 1, 2, 3 und 4  
Bezeichnung: Szalay Cyto-Spatula  
Ausführung: 1+4 natur, 2 gelb, 3 blau  
SRN CH-MF-000013121  
Basic UDI-DI 76499884553Szal-SpatQ7

**Name of product:** Szalay-Cyto-Spatula  
Type series: 1, 2, 3 and 4  
Type name: Szalay Cyto-Spatula  
Design: 1+4 natural, 2 yellow, 3 blue  
SRN CH-MF-000013121  
Basic UDI-DI 76499884553Szal-SpatQ7

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von CSM Graf GmbH ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Medizinprodukte den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen.

Klassifizierung: Klasse I

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of CSM Graf GmbH. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Classification: Class I

Zur **Beurteilung der Produkte** hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit den in den genannten gesetzlichen Vorschriften enthaltenen Anforderungen wurden u.a. folgende **harmonisierte Normen** herangezogen:

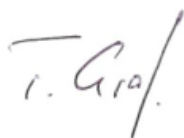
ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 13485

The following **harmonised standards**, amongst others, were brought into use in order to **evaluate the products** with regard to their conformity with the requirements contained in the specified statutory regulations:

ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 13485


Diese Erklärung wird verantwortlich für den oben genannten Hersteller abgegeben durch:

Thomas Graf, Geschäftsführer  
Steinach, den 16.09.2021



This declaration is submitted on behalf of the above-mentioned manufacturer by:

Thomas Graf, Managing Director  
Steinach, 16.09.2021



## Szalay Cyto-Spatula Gebrauchsanleitung

### Allgemeine Information

Das Szalay Cyto-Spatula ist ein Entnahmearmement für den traditionellen Pap-Abstrich vom Gebärmutterhals zur Krebsvorsorge. Je nach Form und Grösse der Portio stehen vier verschiedene Formen des Szalay Cyto-Spatula zur Verfügung. Siehe [www.csmgraf.ch](http://www.csmgraf.ch)

### Wichtige allgemeine Eigenschaften des Szalay Cyto-Spatula

- Das Szalay Cyto-Spatula ist ein **medizinisches Gerät**, das nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen ist. In der Regel durch den Gynäkologen oder einen Arzt.
- **Nicht** steriles medizinisches Gerät
- Nur für den **Einmalgebrauch** und nach der Anwendung sofort entsorgen

### Anwendung des Szalay Cyto-Spatula

1. SZALAY-CYTO-SPATULA, Objektträger und Fixierlösung neben dem Untersuchungsstuhl bereitstellen.
2. Objektträger beschriften (Numerierung oder Name der Patientin)
3. Portio uteri mit Specula einstellen für die Abstrichentnahme unter Sicht (wenn möglich mit Kolposkop!).
4. Mit einem Wattetampon Schleim und Detritus schonend von der Portiooberfläche entfernen.
5. Spitze Zunge des Spatels in den Zervikalkanal einführen bis die breite Schulter des Spatels auf der Portio vollständig aufliegt. Mit dem Abstrich bei der Stellung "3 Uhr" beginnen und mit sanftem Druck eine volle Drehung im Uhrzeigersinn um 360 Grad ausführen.

#### Auswahl des SZALAY-CYTO-SPATULA:

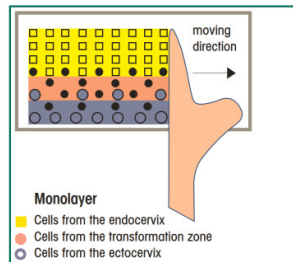
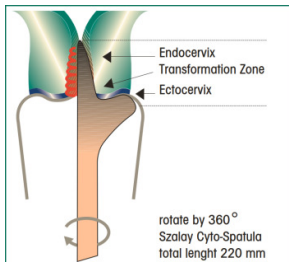
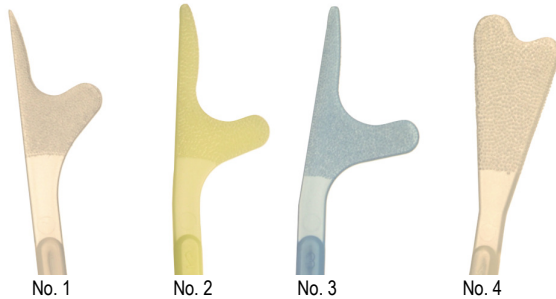
Spatel Nr. 1: Bei kleiner und mittelgrosser Portio.

Spatel Nr. 2: Bei grosser Portio mit breitem Ostium uteri.

Spatel Nr. 3: wie bei Spatel Nr. 2

Spatel Nr. 4: a) bei grosser Portio mit ausgedehnter Transformationszone zusätzlich zum endozervikalem Abstrich mit Spatel Nr.1 oder Nr.2 bzw. Nr. 3. b) Bei obliteriertem oder sehr engem für den Spatel Nr. 1 nicht passierbarem Zervikalkanal nur von der Portiooberfläche unter Hinweis an das Zytologische Labor.

6. Das Ausstreichen des SZALAY-CYTO-SPATULA erfolgt mit der Schulter nach vorn in mehreren zarten Strichen immer **parallel** über die ganze Länge des Objektträgers.
7. Objektträger mit dem dünn und gleichmässig ausgestrichenen Material in noch feuchtem Zustand sofort fixieren.
8. Objektträger nach Fixierung mit Abstrichseite nach oben in die Versandmappe legen.
9. Die Szalay-Spatel werden nach dem Gebrauch weggeworfen.
10. Videoanleitung unter: [www.csmgraf.ch](http://www.csmgraf.ch)



### Wichtiger Hinweis

In etwa 2-3% der Fälle kann bei der Materialgewinnung eine leichte Blutung entstehen, welche die kolposkopische und zytologische Untersuchung aber nicht stört. In diesen Fällen ist es möglich, dass eine ein- bis zweitägige leichte Schmierblutung auftritt. Wenn die Patientin über dieses mögliche Ereignis informiert wird, verursacht dies keine Probleme. Die kolposkopische Untersuchung kann auch vor der Materialentnahme erfolgen! Wird der Abstrich etwa in der Mitte des Monatszyklus vorgenommen, so sind Blutungen äusserst selten. Im übrigen können mit allen Abstrichinstrumenten Blutungen entstehen.

Probleme, welche mit der Anwendung des Szalay Cyto-Spatula auftreten, melden Sie bitte umgehend dem Hersteller und der Behörde in Ihrem Land.

## Szalay Cyto-Spatula instruction for use

### General information

The Szalay Cyto-Spatula is a collection instrument for the traditional Pap smear from the cervix uteri for cancer screening. Four different shapes of the Szalay Cyto-Spatula are available depending on the shape and size of the portio. See [www.csmgraf.ch](http://www.csmgraf.ch)

### Important general features of the Szalay Cyto-Spatula

- The Szalay Cyto-Spatula is a **medical device** intended for professional use only. Usually by the gynecologist or a physician.
- **Non** sterile medical device
- Intended for **single use** only and to be disposed of immediately after use

### Instructions for using the SZALAY CYTO-SPATULA

1. Have the SZALAY CYTO-SPATULA, microscope slide and fixative ready near the examination couch.
2. Inscribe the patient's name or number onto the slide.
3. Position a speculum to expose the uterine cervix so that the smear can be taken under direct vision (with a colposcope whenever possible!).
4. Gently remove any mucus and debris from the surface of the cervix, using a cotton swab.
5. Insert the pointed tongue of the spatula into the cervical canal until the broad shoulder of the spatula lies completely against the cervix. Begin at the "3 o'clock" position and, exerting gentle pressure, rotate the spatula through a complete 360 degree turn in a clockwise direction.

#### Choice of SZALAY-CYTO-SPATULA:

Spatula No. 1: for a small or medium-sized cervix (most cases).

Spatula: No. 2 for a larger cervix with a wide cervical os.

Spatula No. 3 as for No. 2

Spatula No. 4: a) for a larger cervix with an extended transformation zone, in addition to a smear with a No. 1, 2 or 3 spatula. b) for a smear from the outer surface only, in patients with an obliterated cervical canal or one that is too narrow for the passage of a No. 1 spatula. The cytology laboratory must be informed if this is the case.

6. Holding the SZALAY-CYTO-SPATULA with the shoulder in front, spread the material in several light strokes, always parallel, along the entire length of the slide.
7. Fix the thinly- and evenly-smearred material on the slide immediately, whilst it is still moist.
8. After fixation, the slide is placed in the shipping case with the smear side up.
9. Discard the Szalay spatula after use.
10. Video instructions under: [www.csmgraf.ch](http://www.csmgraf.ch)

### Important notice

Slight bleeding may occur during extraction of the material in 2-3% of cases, which however will not interfere with the subsequent colposcopic examination. If the patient is duly forewarned, slight spotting for 1-2 days is not unduly worrisome. Only very rarely does the blood affect the cytologic assessment. The colposcopic examination may also be conducted prior to taking the cervical smear! If the smear is taken around the middle of the menstrual cycle, bleeding is extremely rare. Otherwise, bleeding can occur with all smear instruments.

Any problems with the use of Szalay Cyto-Spatula should be reported immediately to the manufacturer and the authorities in your country.

## Hersteller / Manufacturer

CSM Graf GmbH  
Aachweg 7  
CH-9323 Steinach  
[www.csmgraf.ch](http://www.csmgraf.ch)

