



GIMA

PAPETTE



PAPETTE U.S. PATENT #4,700,713

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.



GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



Papette™ (non sterile)



Leggere tutte le informazioni relative alla sicurezza e le istruzioni sotto riportate prima di utilizzare questo prodotto!

Attenzione: La legge federale USA consente la vendita del presente prodotto solo su prescrizione medica.

Applicazione: PAPETTE è un sistema delicato, ma tuttavia estremamente efficace per il prelievo simultaneo di cellule esocervicali e endocervicali.

Per la refertazione della citologia cervicale con l'impiego dello striscio convenzionale

Istruzioni:

1. Toccare la cervice con PAPETTE e inserire lo spazzolino nel canale cervicale in profondità, in modo tale che le setole dello spazzolino tocchino l'esocervice.
2. Premere leggermente e ruotare PAPETTE in entrambe le direzioni.
3. Estrarre PAPETTE e strisciare entrambi i lati sul vetrino (come se fosse un pennello), trasferendo i campioni di cellule esocervicali ed endocervicali in una volta sola.
4. Lo smaltimento di PAPETTE deve essere conforme alle normative locali sullo smaltimento di medicinali pericolosi.

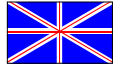
Nota: È consigliabile informare il patologo o il laboratorio che i campioni sono stati prelevati con PAPETTE.

Per la refertazione della citologia cervicale con l'impiego del Pap Test™ ThinPrep®

Istruzioni:

1. Toccare la cervice con PAPETTE e inserire lo spazzolino nel canale cervicale in profondità, in modo tale che le setole dello spazzolino tocchino l'esocervice.
2. Continuando ad esercitare una leggera pressione in direzione della cervice, ruotare lo spazzolino 5 volte in senso orario.
3. Risciacquare lo spazzolino nella soluzione PreservCyt® appositamente preparata per il Pap Test™ ThinPrep® immergendo lo spazzolino nella fiala 10 volte e premendo le setole contro le pareti. Scuotere con forza lo spazzolino per liberarlo da eventuali sostanze residue. Gettare il dispositivo di raccolta.
4. Chiudere ermeticamente la fiala di PreservCyt® avendo cura che la tacca incisa sul cappuccio oltrepassi la tacca incisa sulla fiala.
5. Lo smaltimento di PAPETTE deve essere conforme alle normative locali sullo smaltimento di medicinali pericolosi.

Marchi: ThinPrep® e PreservCyt® sono marchi registrati di Cytyc Corp.



Papette™ (non-sterile)



*Read all safety information and instructions listed below before using this product!
Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

Application: The Papette is the most gentle, yet effective means of simultaneously taking both ectocervical and endocervical cell samples.

For Cervical Cytology utilizing the Conventional Pap Smear

Instructions:

1. Contact the cervix with the Papette and insert the central bristles into the cervical canal deep enough to allow the shorter bristles to fully contact the ectocervix.
2. Push gently, and rotate the Papette in either direction.
3. Remove the Papette and draw each side once across the slide (like a paint brush), thus transferring both ectocervical and endocervical cell samples in one stroke.
4. Dispose of Papette in accordance with local Medical Hazardous Waste practices.

Note: It is advisable to inform your pathologist or lab that the Papette is being used to obtain samples.

For Cervical Cytology utilizing the ThinPrep® Pap Test™

Instructions:

1. Contact the cervix with the Papette and insert the central bristles into the cervical canal deep enough to allow the shorter bristles to fully contact the ectocervix.
2. While maintaining gentle pressure in the direction of the cervix, rotate the brush 5 times in a clockwise direction.
3. Rinse the brush into the PreservCyt® solution for use with the ThinPrep® Pap Test™ by pushing the brush into the bottom of the vial 10 times, forcing the bristles apart. Swirl the brush vigorously to further release material.

Discard the collection device.

4. Tighten the PreservCyt® vial cap so that the torque line on the cap passes the torque line of the vial.
5. Dispose of Papette in accordance with local Medical Hazardous Waste practices.

Trademarks: ThinPrep® and PreservCyt® are registered trademarks of Cytye Corp.



Papette™ (non stérile)



Lire tous les renseignements relatifs à la sécurité et les instructions reportées ci-après avant d'utiliser ce produit!

Attention: La loi fédérale des Etats Unis permet la vente du présent produit seulement sur prescription médicale

Application: PAPETTE est un système délicat, mais cependant extrêmement efficace pour le prélèvement simultané de cellules exocervicales et endocervicales.

Pour le rapport d'analyse de la cytologie cervicale avec l'emploi du frottis conventionnel

Instructions:

1. Placer PAPETTE sur la surface du col et introduire en profondeur l'écouvillon dans le canal cervical, de manière à ce que les soies de l'écouvillon touchent l'exocol.
2. Exercer une légère pression et tourner PAPETTE dans les deux sens.
3. Extraire PAPETTE et étaler les deux côtés sur la lame de verre (comme s'il s'agissait d'un pinceau), en transférant le matériel cellulaire exocervical et endocervical en seule une fois.
4. Jeter PAPETTE conformément aux réglementations locales en vigueur en matière d'élimination des médicaments dangereux.

Note: Nous conseillons d'informer le pathologiste ou le laboratoire que le matériel cellulaire a été prélevé au moyen de PAPETTE

Pour le rapport d'analyse de la cytologie cervicale avec l'emploi du Pap Test™ ThinPrep®

Instructions:

1. Placer PAPETTE sur la surface du col et introduire en profondeur l'écouvillon dans le canal cervical, de manière à ce que les soies de l'écouvillon touchent l'exocol.
2. En continuant à exercer une légère pression en direction du col tourner l'écouvillon 5 fois dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Rincer l'écouvillon dans la solution PreservCyt® expressément prévue pour le Pap Test™ ThinPrep® en plongeant l'écouvillon 10 fois dans l'ampoule et en pressant les soies contre les parois. Secouer avec force l'écouvillon pour le libérer des substances résiduelles éventuelles. Jeter le dispositif de prélèvement.
4. Fermer hermétiquement l'ampoule de PreservCyt® en ayant soin que l'encoche gravée sur le capuchon dépasse l'encoche gravée sur l'ampoule.
5. Jeter PAPETTE conformément aux réglementations locales en vigueur en matière d'élimination des médicaments dangereux.

Marques: ThinPrep® et PreservCyt® sont des marques déposées de Cytoc Corp.



Papette™ (no estéril)



¡Leer toda la información relativa a la seguridad y las instrucciones indicadas a continuación antes de utilizar este producto!

Atención: La ley federal EE.UU. consiente la venta del presente producto sólo bajo prescripción médica.

Aplicación: PAPETTE es un sistema delicado, pero sin embrago extremadamente eficaz para la toma simultánea de células ectocervicales y endocervicales.

Para citología uterina con el empleo del frotis convencional

Instrucciones:

1. Tocar el cuello con PAPETTE e introducir el cepillo en el canal uterino en profundidad, de modo que las cerdas del cepillo toquen el exocérnix.
2. Presionar ligeramente y girar PAPETTE en ambas direcciones.
3. Extraer PAPETTE y arrastrar ambos lados en la platina (como si se tratase de un pincel), transfiriendo las muestras de células ectocervicales y endocervicales de una sola vez.
4. La eliminación de PAPETTE tiene que ser conforme a las normativas locales sobre la eliminación de medicamentos peligrosos.

Nota: Se aconseja informar al patólogo o el laboratorio de que se han tomado las muestras con PAPETTE

Para citología uterina con el empleo del Pap Test™ ThinPrep®

Instrucciones:

1. Tocar el cuello con PAPETTE e introducir el cepillo en el canal uterino en profundidad, de modo que las cerdas del cepillo toquen el exocérnix.
2. Continuando a ejercer una ligera presión en dirección del cuello, girar el cepillo 5 veces en el sentido de las agujas del reloj.
3. Aclarar el cepillo en la solución PreservCyt® preparada al efecto para el Pap Test™ ThinPrep® sumergiendo el cepillo en la ampolla 10 veces y presionando las cerdas contra las paredes. Sacudir con fuerza el cepillo para liberarlo de eventuales sustancias residuales. Echar el dispositivo de recogida.
4. Cerrar herméticamente la ampolla de PreservCyt® con atención a que la muesca grabada en el capuchón supere la muesca grabada en la ampolla.
5. La eliminación de PAPETTE tiene que ser conforme a las normativas locales sobre la eliminación de medicamentos peligrosos.

Marcas: ThinPrep® y PreservCyt® son marcas registradas de Cytyc Corp.



Papette™ (não estéril)



Ler todas as informações relativas à segurança e as instruções aqui indicadas antes de usar este produto!

Atenção: A lei federal USA permite a venda deste produto só com receita médica.

Aplicação: PAPETTE é um sistema delicado, mas todavia extremamente eficaz para tomar amostras contemporaneamente de células ecto-cervicais e endo-cervicais.

Para efectuar a análise citológica cervical usando o esfregaço convencional

Instruções:

1. Tocar o cérvix com PAPETTE e inserir a escovinha no canal cervical em profundidade, para que as fibras da escovinha toquem o ecto-cérvix.
2. Apertar levemente e virar PAPETTE nas duas direções.
3. Extrair PAPETTE e aplicar a amostra passando os dois lados da escovinha sobre o vidro (como se fosse um pincel), transferindo as amostras de células ecto-cervicais e endo-cervicais numa única vez.
4. Para eliminar PAPETTE seguir as normas locais sobre a eliminação dos medicamentos perigosos.

Nota: É aconselhável informar o patógeno ou o laboratório que as amostras foram tomadas com PAPETTE

Para efectuar a análise citológica cervical usando Pap Test™ ThinPrep®

Istruzioni:

1. Tocar o cérvix com PAPETTE e inserir a escovinha no canal cervical em profundidade para que as fibras da escovinha toquem o ecto-cérvix.
2. Continuando a fazer uma leve pressão na direção do cérvix, virar a escovinha 5 vezes em sentido horário.
3. Enxaguar a escovinha na solução PreservCyt® especificamente preparada para o Pap Test™ ThinPrep® imergindo a escovinha no recipiente 10 vezes e apertando as fibras contra as paredes. Mexer com força a escovinha para livrá-la de eventuais substâncias residuais. Jogar fora a escovinha.
4. Fechar hermeticamente o recipiente de PreservCyt® tomando cuidado que o sinal indicado sobre a tampa supere aquela indicada sobre o recipiente.
5. Para eliminar PAPETTE seguir as normas locais sobre a eliminação dos medicamentos perigosos.

Marcas: ThinPrep® e PreservCyt® são marcas registradas da Cytec Corp.



Papette™ (μη αποστειρωμένες)



Διαβάστε όλες τις πληροφορίες ,σχετικά με την ασφάλεια και τις οδηγίες όπως παρέχονται πάρα κάτω, πριν να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν!

Προσοχή:Οι νόμοι των Ομοσπονδιακών κρατών των ΗΠΑ επιτρέπει την πόληση του παρόν προϊόντος μόνον με συνταγή γιατρού.

Χρήση:Οι PAPERETTE είναι ένα σύστημα πολύ λεπτό , αλλά παρ' όλα αυτά εντελώς επιτυχές για την ταυτόχρονη λήψη κυττάρων του εξωτερικού και εσωτερικού του τραχήλου.

Για την κυτταρολογική εξέταση του τραχήλου με την χρήση του συμβατικού επιχρίσματος.

Οδηγίες:

1. Αγγίξτε τον τράχηλο με τις Papette και τοποθετήστε το βουρτσάκι σε βάθος στο κανάλι του τραχήλου , έτσι ώστε οι τρίχες του να ακουμπήσουν το εξωτερικό μέρος του τραχήλου.
2. Πιέστε ελαφριά και γυρίστε τις Papette κατά τις δύο κατευθύνσεις
3. Βγάλτε τις Papette και επιχρίστε τις δύο πλευρές του βετρίνο (σαν να ήταν ένα πινέλο), μεταφέροντας τα δείγματα των κυττάρων του εξωτερικού και εσωτερικού του τραχήλου σε μία μόνη φορά.
4. Η ανακύκλωση των Papette πρέπει να είναι ανάλογη με τους τοπικούς κανονισμούς ανακύκλωσης των επικίνδυνων φαρμάκων.

Σημείωση: Συμβουλευόμαστε να πληροφορήσετε τον παθολόγο ή το εργαστήριο ότι τα δείγματα λήφθηκαν με Papette

Για την κυτταρολογική εξέταση του τραχήλου, με την χρήση του Pap Test™ ThinPrep®

Οδηγίες:

1. Αγγίξτε τον τράχηλο με PAPERETTE και τοποθετήστε το βουρτσάκι σε βάθος στο κανάλι του τραχήλου , έτσι ώστε οι τρίχες του να ακουμπήσουν το εξωτερικό μέρος του τραχήλου
2. Συνεχίζοντας την άσκηση μιας ελαφριάς πίεσης κατά την κατεύθυνση του τραχήλου , γυρίστε το βουρτσάκι 5 φορές κατά την φορά των δεικτών του ρολογιού.
3. Ξεπλύνετε το βουρτσάκι στην διάλυση PreservCyt® προετοιμασμένη καταλλήλως για το Pap Test™ ThinPrep® βουτώντας το βουρτσάκι στην φιάλη 10 φορές και πιέζοντας τις τρίχες προς τα τοιχώματα . Χτυπήστε με δύναμη το βουρτσάκι για να το ελευθερώσετε από πιθανές ουσίες που παραμένουν . Πετάξτε την συσκευή συλλογής.
4. Κλείστε ερμητικά την φιάλη του PreservCyt® προσέχοντας ώστε η εγκοπή που είναι χαραγμένη στο στόμιο της φιάλης να ξεπεράσει την εγκοπή της φιάλης.
5. Η ανακύκλωση των PAPERETTE πρέπει να είναι ανάλογη με τους τοπικούς κανονισμούς ανακύκλωσης των επικίνδυνων φαρμάκων.

Σήματα (εμπορικά): ThinPrep® και PreservCyt® είναι σήματα που έχουν καταγραφεί από την Cytoc Corp.



Wallach Surgical Devices, 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA



Leisegang Feinmechanik GmbH, Leibnizstrasse 32, D-10625, Berlin, Germany