



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

WALLACH® PAPETTE (NON STERILE)
WALLACH® PAPETTE (NON STERILE)
WALLACH® PAPETTE (NON STÉRILE)
WALLACH® PAPETTE (NO ESTÉRIL)
WALLACH® PAPETTE (NÃO ESTÉRIL)
WALLACH® PAPETTE (ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ)

REF

908004 (29738)



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Made in USA

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importato da / Imported by / Importé par /
Importado por / Importado por / Εισαγωγή από:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com





Leggere tutte le informazioni e le istruzioni sulla sicurezza prima di utilizzare questo prodotto.

R_xOnly ATTENZIONE: La legge federale degli USA impone la vendita del presente dispositivo esclusivamente sotto prescrizione medica.

Applicazione:

WALLACH® PAPETTE è lo strumento più delicato ed efficace per prelevare campioni di cellule esocervicali e di cellule endocervicali.



Fare attenzione a non forzare le setole più corte dentro il canale cervicale onde evitare di staccare involontariamente lo spazzolino dal manico.



Per la citologia cervicale con utilizzo del pap-test convenzionale

Istruzioni:

1. Toccare la cervice con il WALLACH® PAPETTE ed inserire le setole centrali nel canale cervicale ad una profondità sufficiente a consentire il contatto tra le setole più corte e l'esocervice. Fare attenzione a non forzare le setole più corte dentro il canale cervicale onde evitare di staccare involontariamente lo spazzolino dal manico.
2. Premendo leggermente contro la cervice, ruotare lo spazzolino almeno due volte in entrambi i sensi.
3. Rimuovere il WALLACH® PAPETTE e premere entrambi i lati sul vetrino (come se fosse un pennello da pulire), in modo che rilasci contemporaneamente sia i campioni di cellule esocervicali che i campioni di cellule endocervicali.
4. Smaltire il WALLACH® PAPETTE nel rispetto delle normative locali in materia di Rifiuti Medici Pericolosi.

Nota: Si consiglia di informare il patologo o il laboratorio di analisi che i campioni sono stati prelevati con il WALLACH® PAPETTE.

Per la citologia cervicale con utilizzo del pap-test ThinPrep®

Istruzioni:

1. Toccare la cervice con il WALLACH® PAPETTE ed inserire le setole centrali nel canale cervicale ad una profondità sufficiente a consentire il contatto tra le setole più corte e l'esocervice. Fare attenzione a non forzare le setole più corte dentro il canale cervicale onde evitare di staccare involontariamente lo spazzolino dal manico.
2. Premendo leggermente contro la cervice, ruotare lo spazzolino almeno due volte in entrambi i sensi.
3. Sciacquare lo spazzolino nella soluzione PreservCyt® per l'utilizzo con il Pap Test ThinPrep® spingendo lo spazzolino fino in fondo alla fiala per 10 volte, premendo le setole sulle pareti.
4. Scuotere energicamente lo spazzolino in modo da eliminare ogni residuo. Smaltire il dispositivo di raccolta.
5. Chiudere ermeticamente il cappuccio della fiala PreservCyt® avendo cura che il livello indicato sul cappuccio superi il livello indicato sulla fiala.
5. Smaltire il WALLACH® PAPETTE nel rispetto delle normative locali in materia di Rifiuti Medici Pericolosi.

Nota: Si consiglia di informare il patologo o il laboratorio di analisi che i campioni sono stati prelevati con il WALLACH® PAPETTE.

PreservCyt® e ThinPrep® sono marchi registrati di proprietà della Hologic, Inc. e/o società sussidiarie con sede negli Stati Uniti e in altri Paesi.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

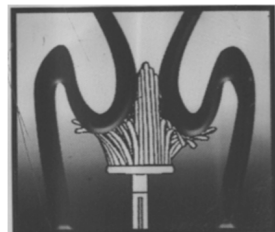


Read all safety information and instructions listed below before using this product.

R_xOnly CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Application:

The WALLACH® PAPETTE, a product of CooperSurgical, is the most gentle, yet effective means of simultaneously taking both ectocervical and endocervical cell samples.



Caution: Be sure not to force the shorter bristles into the cervical os to prevent unintended separation of the brush from the handle.

For Cervical Cytology utilizing the Conventional Pap Smear

Instructions:

1. Contact the cervix with the WALLACH® PAPETTE and insert the central bristles into the cervical canal deep enough to allow the shorter bristles to fully contact the ectocervix. Be sure not to force the shorter bristles into the cervical os to prevent unintended separation of the brush from the handle.
2. While maintaining gentle pressure in the direction of the cervix, rotate the brush two or more times in either direction.
3. Remove the WALLACH® 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 WALLACH® PAPETTE in accordance with local Medical Hazardous Waste practices.

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

For Cervical Cytology utilizing the ThinPrep® Pap Test

Instructions:

1. Contact the cervix with the WALLACH® PAPETTE and insert the central bristles into the cervical canal deep enough to allow the shorter bristles to fully contact the ectocervix. Be sure not to force the shorter bristles into the cervical os to prevent unintended separation of the brush from the handle.
2. While maintaining gentle pressure in the direction of the cervix, rotate the brush two or more times in either 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 on the vial.
5. Dispose of WALLACH® PAPETTE in accordance with Medical Hazardous Waste practices.

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

PreservCyt® and ThinPrep® are registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and other countries.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



Avant d'utiliser ce produit, lire toutes les informations et les instructions en matière de sécurité.

R_xOnly ATTENTION: la loi fédérale américaine exige que cet appareil soit vendu uniquement sous prescription médicale.

Application:

WALLACH® PAPETTE l'instrument le plus délicat et le plus efficace pour le prélèvement d'échantillons de cellules exo-cervicales et endo-cervicales.



Attention: ne pas forcer les poils les plus courts dans le col de l'utérus pour éviter de décrocher involontairement la brosse du manche.



Pour la cytologie cervicale avec frottis traditionnel

Instructions:

1. Appuyer le WALLACH® PAPETTE sur la face vaginale et introduire les poils centraux dans le col de l'utérus suffisamment profondément pour que les poils les plus courts touchent le col de l'utérus. Attention à ne pas forcer les poils les plus courts dans le col de l'utérus pour éviter de décrocher involontairement la brosse du manche.
2. Appuyer légèrement contre le col et tourner la brosse au moins deux fois dans les deux sens.
3. Extraire le WALLACH® PAPETTE et appuyer les deux côtés sur la lame (comme pour nettoyer un pinceau) de façon à y déposer à la fois les échantillons de cellules exo-cervicales et les échantillons de cellules endo-cervicales.
4. Jeter le WALLACH® PAPETTE en respectant la réglementation locale en matière de Déchets Médicaux Dangereux.

Note: il est recommandé de communiquer au pathologiste ou au laboratoire d'analyses que les échantillons ont été prélevés avec le WALLACH® PAPETTE.

Pour la cytologie cervicale avec frottis ThinPrep®

Instructions:

1. Appuyer le WALLACH® PAPETTE sur la face vaginale et introduire les poils centraux dans le col de l'utérus suffisamment profondément pour que les poils les plus courts touchent le col de l'utérus. Attention à ne pas forcer les poils les plus courts dans le col de l'utérus pour éviter de décrocher involontairement la brosse du manche.
2. Appuyer légèrement contre le col et tourner la brosse au moins deux fois dans les deux sens.
3. Rincer la brosse dans la solution PreservCyt® pour être utilisé avec le frottis ThinPrep® et pousser la brosse jusqu'au fond du flacon au moins 10 fois, en appuyant les poils de la brosse contre les parois. Agiter vigoureusement la brosse de façon à éliminer tous résidus. Jeter le dispositif de collecte d'échantillons.
4. Fermer hermétiquement le bouchon du flacon PreservCyt® en contrôlant que le niveau indiqué sur le bouchon est supérieur au niveau indiqué sur le flacon.
5. Jeter le WALLACH® PAPETTE en respectant la réglementation locale en matière de Déchets Médicaux Dangereux.

Note: il est recommandé de communiquer au pathologiste ou au laboratoire d'analyses que les échantillons ont été prélevés avec le WALLACH® PAPETTE.

PreservCyt® e ThinPrep® sont des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales, dont le siège se trouve aux États-Unis et dans d'autres pays.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



Lea toda la información y las instrucciones de seguridad antes de utilizar este producto.

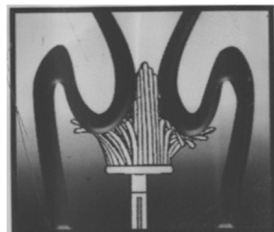
R_xOnly **ATENCIÓN:** La ley federal de los EE. UU. Exige que este dispositivo se venda solo con receta médica.

Aplicación:

WALLACH® PAPETTE es la herramienta más delicada y eficaz para extraer muestras de células exocervicales y células endocervicales.



Atención: No fuerce las cerdas más cortas dentro del canal cervical a fin de evitar que el cepillo se desenganche involuntariamente del mango.



Para la citología cervical con uso del pap-test convencional

Instrucciones:

1. Toque el cérvix con el WALLACH® PAPETTE e introduzca las cerdas centrales en el canal cervical a una profundidad suficiente para permitir el contacto entre las cerdas más cortas y el exocérnix. Tenga cuidado de no forzar las cerdas más cortas dentro del canal cervical a fin de evitar que el cepillo se desenganche involuntariamente del mango.
2. Presione ligeramente contra la cérvix y gire el cepillo al menos dos veces en ambos sentidos.
3. Retire el WALLACH® PAPETTE y presione ambos lados sobre el portaobjetos (como si se tratara de un cepillo por limpiar), de modo que suelte al mismo tiempo tanto las muestras de células exocervicales como las muestras de células endocervicales.
4. Elimine el WALLACH® PAPETTE de acuerdo con las normativas locales en materia de Residuos Hospitalarios Peligrosos.

Nota: Es aconsejable informar al patólogo o el laboratorio de análisis que las muestras se han sacado con el WALLACH® PAPETTE.

Para la citología cervical con uso del pap-test ThinPrep®

Instrucciones:

1. Toque el cérvix con el WALLACH® PAPETTE e introduzca las cerdas centrales en el canal cervical a una profundidad suficiente para permitir el contacto entre las cerdas más cortas y el exocérnix. Tenga cuidado de no forzar las cerdas más cortas dentro del canal cervical a fin de evitar que el cepillo se desenganche involuntariamente del mango.
 2. Presione ligeramente contra el cérvix y gire el cepillo al menos dos veces en ambos sentidos.
 3. Enjuague el cepillo en la solución PreservCyt® para el uso con el Pap Test ThinPrep® empujando el cepillo hasta el fondo del vial 10 veces, presionando las cerdas en las paredes.
- Sacuda energicamente el cepillo a fin de eliminar cualquier residuo. Elimine el dispositivo de recogida.
4. Cierre herméticamente la tapa del vial PreservCyt® teniendo cuidado de que el nivel indicado en la tapa supere el nivel indicado en el vial.
 5. Elimine el WALLACH® PAPETTE de acuerdo con las normativas locales en materia de Residuos Hospitalarios Peligrosos.

Nota: Es aconsejable informar al patólogo o el laboratorio de análisis que las muestras se han sacado con el WALLACH® PAPETTE.

PreservCyt® y ThinPrep® son marcas registradas de propiedad de Hologic, Inc. y/o sociedades subsidiarias con sede en Estados Unidos y en otros Países.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



Ler todas as informações e as instruções de segurança antes de usar este produto.

R_xOnly ATENÇÃO: A lei federal dos EUA exige que este dispositivo seja vendido apenas sob prescrição médica.

Aplicação:

WALLACH® PAPETTE é o instrumento mais delicado e eficaz para tomar amostras de células exocervicais e células endocervicais.



Tomar cuidado para não empurrar as cerdas mais curtas dentro do canal cervical para evitar de destacar involuntariamente a escova do suporte.



Para a citologia cervical com uso de técnica Papanicolau convencional

Instruções:

1. Tocar o colo do útero com a WALLACH® PAPETTE e introduzir as cerdas centrais no canal cervical até conseguir apoiar as cerdas mais curtas contra a parede exocervical. Tomar cuidado para não empurrar as cerdas mais curtas dentro do canal cervical para evitar de destacar involuntariamente a escova do suporte.
2. Apertando levemente o colo do útero, virar a escôva pelo menos duas vezes nos dois sentidos.
3. Retirar WALLACH® PAPETTE e apertar ambos os lados sobre o vidro (como se estivesse limando um pincel) de forma a transferir contemporaneamente seja as amostras de células exocervicais que as amostras de células endocervicais.
4. Eliminar WALLACH® PAPETTE respeitando as normas locais relativas aos Lixos Médicos Perigosos.

Nota: É aconselhável informar o médico de análises ou o laboratório que a amostra foi recolhida com WALLACH® PAPETTE.

Para citologia cervical com uso de técnica Papanicolau ThinPrep®

Instruções:

1. Tocar o colo do útero com a WALLACH® PAPETTE e introduzir as cerdas centrais no canal cervical até conseguir apoiar as cerdas mais curtas contra a parede exocervical. Tomar cuidado para não empurrar as cerdas mais curtas dentro do canal cervical para evitar de destacar involuntariamente a escova do suporte.
2. Apertando levemente o colo do útero, virar a escôva pelo menos duas vezes nos dois sentidos.
3. Enxaguar a escôva na solução PreserveCyt® para o uso com a técnica Papanicolau ThinPrep® empurrando a escôva até o fundo da ampola por 10 vezes, apertando as cerdas contra as parêdes. Sacudir enérgicamente a escôva para eliminar todos os resíduos. Emilinar o dispositivo de recôlha de amostra.
4. Fechar ermeticamente o capuz do tubo PreserveCyt® verificando que o nível indicado no capuz seja superior ao nível indicado na ampola.
5. Eliminar WALLACH® PAPETTE respeitando as normas locais relativas aos Lixos Médicos Perigosos.

Nota: É aconselhável informar o médico de análises ou o laboratório que a amostra foi recolhida com WALLACH® PAPETTE.

PreservCyt® e ThinPrep® são marcas registradas da Hologic, Inc. e / ou de suas subsidiárias nos Estados Unidos e em outros países.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.



Διαβάστε όλες τις πληροφορίες και οδηγίες ασφαλείας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

RxOnly ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ απαιτεί την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με ιατρική συνταγή.

Εφαρμογή:

Το WALLACH® PAPETTE είναι το πιο απαλό και αποτελεσματικό εργαλείο για λήψη εξωτραχηλικών και ενδοτραχηλικών δειγμάτων κυττάρων.



Προσοχή: Μην πιέζετε τις μικρότερες τρίχες στο εσωτερικό του τραχηλικού καναλιού για να αποφύγετε να αποσυνδέσετε κατά λάθος το βουρτσάκι από τη λαβή.



Για εξέταση τραχηλικής βλέννας με τη χρήση του συμβατικού τεστ Παπανικολάου Οδηγίες:

1. Αγγίξτε τον τράχηλο της μήτρας με το WALLACH® PAPETTE και εισαγάγετε τις κεντρικές τρίχες στο κανάλι του τραχήλου σε βάθος επαρκές για να επιτραπεί η επαφή μεταξύ των μικρότερων τριχών και του ενδοτραχήλου. Προσέξτε να μην πιέσετε τις μικρότερες τρίχες στο κανάλι του τραχήλου της μήτρας για να αποφύγετε την κατά λάθος αποσύνδεση της βούρτσας από την λαβή.
2. Πιέζοντας ελαφρά πάνω στον τράχηλο, περιστρέψτε το πινέλο, τουλάχιστον δύο φορές και στις δύο κατευθύνσεις.
3. Αφαιρέστε το WALLACH® PAPETTE και πιέστε και τις δύο πλευρές στο πλακίδιο (σαν να ήταν μια βούρτσα για καθάρισμα), έτσι ώστε να απελευθερώσει ταυτόχρονα τόσο τα δείγματα εξωτραχηλικών κυττάρων όσο και τα δείγματα ενδοτραχηλικών κυττάρων.
4. Απορρίψτε το WALLACH® PAPETTE σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Σημείωση: Συνιστάται να ενημερώσετε τον παθολόγο ή το εργαστήριο ανάλυσης ότι τα δείγματα που λήφθηκαν με WALLACH® PAPETTE.

Για εξέταση τραχηλικής βλέννας με τη χρήση του τεστ Παπανικολάου ThinPrep® Οδηγίες:

1. Αγγίξτε τον τράχηλο της μήτρας με το WALLACH® PAPETTE και εισαγάγετε τις κεντρικές τρίχες στο κανάλι του τραχήλου σε βάθος επαρκές για να επιτραπεί η επαφή μεταξύ των μικρότερων τριχών και του ενδοτραχήλου. Προσέξτε να μην πιέσετε τις μικρότερες τρίχες στο κανάλι του τραχήλου της μήτρας για να αποφύγετε την κατά λάθος αποσύνδεση της βούρτσας από την λαβή.
2. Πατώντας ελαφρά στον τράχηλο της μήτρας, περιστρέψτε το βουρτσάκι τουλάχιστον δύο φορές και στις δύο κατευθύνσεις.
3. Ξεπλύνετε το βουρτσάκι στο διάλυμα PreservCyt® για χρήση με το τεστ Παπανικολάου ThinPrep® ωθώντας το βουρτσάκι μέχρι τέρμα στο φιαλίδιο για 10 φορές και πιέζοντας τις τρίχες στα τοιχώματα. Ανακινήστε ζωηρά το βουρτσάκι έτσι ώστε να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα. Απορρίψτε τη συσκευή συλλογής.
4. Σφραγίστε το καπάκι του φιαλιδίου PreservCyt® και βεβαιωθείτε ότι η στάθμη που υποδεικνύεται στο καπάκι υπερβαίνει τη στάθμη που υποδεικνύεται στο φιαλίδιο.
5. Απορρίψτε το WALLACH® PAPETTE σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Σημείωση: Συνιστάται να ενημερώσετε τον παθολόγο ή το εργαστήριο ανάλυσης ότι τα δείγματα που λήφθηκαν με WALLACH® PAPETTE.

Τα PreservCyt® και ThinPrep® είναι εμπορικά σήματα που ανήκουν στην Hologic, Inc. ή/και θυγατρικές της εταιρείας με έδρα στις Ηνωμένες Πολιτείες και άλλες χώρες.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

	IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto PT Código produto GR Κωδικός προϊόντος
	IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot ES Número de lote PT Número de lote GR Αριθμός παρτίδας
	IT Fabbrikante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante PT Fabricante GR Παραγωγός
	IT Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE PT Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB Authorized representative in the European community FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES Representante autorizado en la Comunidad Europea PT Representante autorizado na União Europeia GR Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT Dispositivo monouso, non riutilizzare GB Disposable device, do not re-use FR Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES Dispositivo monouso, no reutilizable PT Dispositivo descartável, não reutilizar GR Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου.
	IT Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB Don't use if package is damaged FR Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES No usar si el paquete está dañado PT Não use se o pacote estiver danificado GR Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	IT Latex free GB Latex free FR Sans latex ES Sin látex PT Isento de látex GR Χωρίς λάτεξ
	IT Leggere le istruzioni per l'uso GB Consult instructions for use FR Consulter les instructions d'utilisation ES Consultar las instrucciones de uso PT Consulte as instruções de uso GR Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT Non sterile GB Non-sterile FR Pas stérile ES No estéril PT Não estéril GR όχι αποστειρωμένο