

**GIMA BRUSH - SPAZZOLINI
CITOLOGIA NON STERILI
GIMA BRUSH - NOT STERILE
BROSSETTE GIMA - NON
STÉRILE
GIMA BRUSH - NICHT STERIL
GIMA BRUSH - NO ESTÉRIL
ESCOVA GIMA - NÃO ESTÉRIL
GIMA BRUSH - NENÍ STERILNÍ
GIMA BRUSH - OXI
ΑΠΟΣΤΕΙΩΜΕΝΟ
GIMA BRUSH - EI STERIILI
GIMA ČETKICA - NIJE STERILNA**

ITALIANO

Spazzolino per prelievo citologico endocervicale.

Lo spazzolino è costituito da setole in nylon, trattenute da un avvolgimento in metallo. È montato su stelo plastico. È indicato per prelevare cellule dal canale endocervicale della cervice uterina.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato, addestrato ed autorizzato ad effettuare il prelievo per il Pap-test. Il dispositivo è monouso:

L'eventuale riutilizzo comporta il rischio di infezioni crociate e/o mancata sterilità o pulizia.

- Non esporre a fonti di calore;
- Estrarre il dispositivo dalla confezione immediatamente prima dell'utilizzo;
- Prima dell'utilizzo, ispezionare visivamente il dispositivo per verificarne l'integrità

Uso previsto:

ENDOBRUSH serve a prelevare le cellule che esfoliano dal canale endocervicale della cervice uterina

Indicazioni:

È indicato anche in presenza di canale cervicale stenotico

Controindicazioni:

È controindicato in corso di gravidanza

Modalità d'uso:

inserir lo speculum in vagina per evidenziare la cervice uterina, estrarre Endobrush dalla confezione trattenendolo dalla parte dello stelo, ispezionare visivamente il dispositivo per verificarne l'integrità, introdurlo lentamente nel canale cervicale, effettuare una rotazione completa, estrarre lentamente, strisciare e ruotare ripetutamente le setole sul vetro portaoggetto. Al termine dell'utilizzo smaltire come normale rifiuto ospedaliero.

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

Brush for taking cytologic endocervical samples

The brush consists of nylon bristles held by a metal winding. It is fixed on a plastic stem.

It is indicated for taking cytologic endo-

cervical samples.

The device must exclusively be used by qualified, trained personnel authorised to perform the PAP test.

Disposable device:

Any reuse could cause the risk of cross-contaminations and/or failed sterility or cleaning.

- Do not expose to sources of heat;
- Extract the device from the package immediately before use;
- Before use, visually examine the device to check its integrity.

Intended use:

ENDOBRUSH must be used for taking uterine cervix endocervical cells

Indications:

It is indicated also when there is cervical canal stenosis

Contra-indications:

it is not suitable during pregnancy

Directions for use:

insert the speculum into the vagina to put in evidence the uterine cervix, open the package, insert the endobrush slowly into the endocervical canal, make a complete rotation, withdraw slowly, rub the removed material on the slide. After use, dispose of as normal hospital waste.

- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

FRANÇAIS

Brosse pour prélèvement cytologique endocervical

La brosse est en poils de nylon fixés par une bague métallique. Elle est montée sur une tige en plastique.

Elle est indiquée pour prélever des cellules dans le canal endocervical du col de l'utérus.

Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel qualifié, formé et autorisé à effectuer le prélèvement pour le Frottis.

Ce dispositif est à usage unique:

une éventuelle réutilisation entraîne des risques de contaminations croisées et/ou non-sterilité ou nettoyage.

- Ne pas mettre près des sources de chaleur;
- Extraire le dispositif de la confection juste avant l'utilisation;
- Avant l'utilisation, contrôler que le dispositif est en parfait état.

Utilisation prévue :

ENDOBRUSH permet de prélever les cellules desquamées dans le canal endocervical du col de l'utérus.

Indications :

Elle est également indiquée en cas de canal cervical sténosé

Contre-indications:

Elle est contre-indiquée en cas de grossesse.

Mode d'emploi :

introduire le spéculum dans le vagin, afin de voir le col de l'utérus, extraire Endobrush de la confection en la tenant par la tige, l'introduire lentement dans le col de l'utérus, effectuer une rotation complète, retirer lentement, frotter et tourner plusieurs fois les poils

sur la vitre porte-objet. Après utilisation, éliminer comme un déchet hospitalier normal.

- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

DEUTSCH

Bürstchen für zytologische und Endozervix-Entnahmen

Das Bürstchen besteht aus Nylonborsten mit Metallhalterung. Auf Kunststoffgriff.

Zur Entnahme endozervikaler Zellen aus dem Gebärmutterhalskanal.

Ausschließlich für den Gebrauch durch ausgebildetes und zur Entnahme für den Papanicolaou-Abstrich befugtes Fachpersonal.

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt:

Die mögliche Wiederverwendung birgt das Risiko von Kreuzinfektionen und/oder keiner Sterilität oder keiner Sauberkeit.

- Vor Wärmequellen schützen;
- Unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen;
- Vor dem Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Unversehrtheit überprüfen.

Vorgesehener gebrauch:

ENDOBRUSH dient zur Entnahme der aus der Endozervix des Gebärmutterhalskanals abgestoßen Zellen

Anwendungsgebiete:

Auch bei verengtem Zervikalkanal geeignet.

Gegenanzeigen:

Nicht während der Schwangerschaft

Anwendung:

Spekulum in die Vagina einführen, um den Gebärmutterhals sichtbar zu machen. Endobrush am Griff aus der Verpackung ziehen.

Langsam in den Gebärmutterhalskanal einführen. Einmal vollständig drehen. Langsam herausziehen und die Borsten mehrmals auf dem Objektträgerglas drehen und abstreichen. Nach Gebrauch als normaler Krankenhausabfall entsorgen.

- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

ESPAÑOL

Cepillo para extracción citológica endocervical

El cepillo está realizado con cerdas de nylon sujetas mediante un elemento metálico. El mismo está montado en una varilla de material plástico. Indicado para la extracción de células del canal endocervical uterino.

El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal cualificado, especializado y autorizado para efectuar la extracción de muestras para Papanicolaou.

Dispositivo de un solo uso:

su reutilizo puede causar riesgos de contaminaciones cruzadas y/o falta de

esterilidad o limpieza.

- No exponer a fuentes de calor ;
- Extraer el dispositivo de su envase inmediatamente antes del uso;
- Antes del uso, observar el dispositivo para controlar su integridad.

Uso específico:

ENDOBRUSH sirve para la extracción de las células que se exfolian en el canal endocervical uterino.

Indicaciones:

Es indicado aún en presencia de canal cervical estenótico.

Contraindicaciones:

Es contraindicada durante el embarazo.

Modo de empleo:

Introducir el espéculo en la vagina para acceder al cuello del útero, extraer Endobrush de su envase, teniéndolo por la varilla, introducirla lentamente en el canal cervical, Efectuar una rotación completa, extraer lentamente, refregar y girar las cerdas repetidas veces sobre el vidrio cubreobjetos. Después de su uso, deséchelo como un desecho hospitalario normal.

- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

PORTUGUÊS

Zaragatoa para colheita de amostras citológicas endocervicais

A zaragatoa é de nylon em suporte metálico.

Está montada num cabo de plástico. Está indicada para a colheita de células do canal endocervical do colo uterino.

Dispositivo de uso exclusivo de pessoal qualificado com formação e autorização para colher amostras para o teste Papanicolaou:

O produto é descartável:

A eventual reutilização implica o risco de infecções cruzadas e/ou a falta de esterilidade e limpeza.

- Não expor a fontes de calor;
- Tirar o dispositivo da embalagem só no momento de utilização;
- Antes da utilização, verifique visualmente a integridade do dispositivo.

Emprego previsto:

A Endobrush serve para fazer esfregaços das células do canal endocervical do colo uterino.

Indicações:

Está indicada mesmo nos casos em que o canal cervical é estenótico

Contra-indicações:

Está contra-indicado o uso em caso de gravidez

Modo de usar:

Inserir o espéculo na vagina a fim de pôr o colo uterino em evidência. Tirar a Endobrush da embalagem agarrando-a pelo cabo.

Introduzir, com cuidado, a zaragatoa no canal cervical, efectuar uma rotação completa e tirar lentamente. Esfregar, rodando várias vezes a zaragatoa na lamela. Após o uso, descartar como lixo hospitalar normal.

- É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

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

ČEŠTINA

Kartáček pro odber endocervikální cytologie
Nylonový kartáček fixovaný kovovým vláknem. Je připraven k plastikovému následce. Je určen pro odběr buněk z endocervikálního kanálku a delozního cípku.
Pomucka muze byt používána pouze kvalifikovaným personálem, po proskolení a autorizaci provádění odběru pro Paptest.
Výrobek je na jedno použití:
Jeho případné další použití s sebou přináší riziko křížení infekcí a/nebo nedostatečnou sterilitu a čistotu.

- Nevchovávat v blízkosti zdroje tepla;
- Vymjout pomucku z obalu tesne pred použitím;
- Pred použitím provedte vizuální kontrolu neporusenosti pomucky.

Použití:
Endobrush slouží k odběru buněk z endocervikálního kanálku a delozního cípku exfoliací.

Indikace:
Je indikován i v stenoických delozních kanálku.

Kontraindikace:
Je kontraindikován v prubehv tehotenství.

Návod k použití:
Zavést zrcadlo do pochvy pro vizualizaci delozního cípku. Vymjout Endobrush z obalu uchopením za násadku. Pred použitím provést vizuální kontrolu neporusenosti pomucky. Zavést kartáček pomalu do delozního kanálku. Provést otocení o 360°. Vymjout pomalu. Odborní materiál přenést sterem a rotací na laboratorní sklíčko. Po použití zlikvidujte jako běžný nemocniční odpad.

- Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βουρτσάκι ενδοτραχηλικής λήψης κυττάρων
Το βουρτσάκι αποτελείται από νάιλον ίνες, οι οποίες συγκρατούνται από μια μεταλλική περιτύλιξη. Είναι στερεωμένο επάνω σε μια πλαστική ράβδο. Ενδείκνυται για τη λήψη κυττάρων από το ενδοτραχηλικό κανάλι του τραχήλου της μήτρας.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό, το οποίο έχει εκπαιδευθεί και εξουσιοδοτηθεί για την εκτέλεση λήψης για το Τεστ Παπ

Το προϊόν είναι μιας χρήσης:
η πιθανή επαναχρησιμοποίησή του συνεπάγεται τον κίνδυνο διασποράς μολύνσεων ή/και την απουσία αποστείρωσης ή καθαριότητας.

- Μην το εκθέτετε σε πηγές θερμότητας.
- Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία αμέσως πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά το προϊόν για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητά του.

Προβλεπόμενη χρήση:

το endobrush χρησιμεύει για τη λήψη κυττάρων που ξεφλουδίζονται από το ενδοτραχηλικό κανάλι του τραχήλου της μήτρας.

Ενδείξεις:
ενδείκνυται και στην περίπτωση τραχηλικού καναλιού με στένωση.

Αντενδείξεις:
δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Τρόπος χρήσης:
εισάγετε τον διαστολέα στον κόλπο για να εντοπίσετε την τράχηλο της μήτρας, αφαιρέστε το Endobrush από τη συσκευασία κρατώντας το από το μέρος της ράβδου, ελέγξτε το οπτικά για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητά του, εισάγετέ το αργά στο τραχηλικό κανάλι, εκτελέστε μια πλήρη περιστροφή, βγάλτε το αργά και τέλος σύρετε και περιστρέψτε επανειλημμένα τις ίνες επάνω στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το με τα κοινά νοσοκομειακά απορρίμματα.

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

SUOMALAINEN

Harja solunäyteenottoon kohdunkaulakanavan limakalvolta
Harjan harjakset ovat nailonisia, ja ne on kiinnitetty metallipunokseen. Harja on asennettu muoviseen varteen. Se on tarkoitettu solunäytteiden ottamiseen kohdunkaulakanavan limakalvolta.
Laitetta saa käyttää ainoastaan pätevää henkilökunta, joka on koulutettu ja jolla on valtuutus ottaa näyte Papa-testiä varten.
Laite on kertakäyttöinen:
Sen uudelleenkäyttö johtaa ristikkäiskontaminaation vaaraan ja/tai puutteelliseen steriiliyteen tai puhtauteen.

- Ei saa altistaa lämmönlähteille;
- Ota laite pois pakkauksesta juuri ennen käyttöä;
- Tarkista laitteen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

Käyttötarkoitus:
Endobrushia käytetään kohdunkaulakanavan limakalvosta irtoavien solunäytteiden ottamiseen.

Käyttöaiheet:
Myös stenoottiselle kohdunkaulakanavalle.

Vasta-aiheet:
Ei tule käyttää raskauden aikana.

Käyttötavat:
Laita tähystin vaginaan kohdunkaulanäkemiseksi. Ota Endobrush pois pakkauksesta ja pitele sitä varresta. Tarkista laitteen eheys silmämääräisesti ja laita se sitten hitaasti kohdunkaulakanavaan. Pyöritä sitä kokonaisen kieroksen verran ja ota se ulos varoen. Vedä ja pyörittele harjaksia monta kertaa lasin päällä. Käytön lopuksi hävitä tavallisena sairaalajätteenä.

- Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-perusta-kuuta sovelletaan

HRVATSKI
Četkica za endocervikalno citološko uzorkovanje.

Četkica se sastoji od najlonskih vlakana koje na mjestu drži metalna zavojnica. Postavljena je na plastičnu šipku. Pogodna je za uzimanje stanica iz endocervikalnog kanala vrata maternice. Uređaj smije koristiti samo kvalificirano osoblje, obučeno i ovlašteno za provođenje uzorkovanja za Pap-test
Uređaj je za jednokratnu uporabu:
svaka ponovna uporaba uključuje rizik od unakrsne infekcije i/ili nedostatak sterilnosti ili čistoće.

- Ne izlagati izvorima topline;
- Izvadite uređaj iz pakiranja neposredno prije uporabe;
- Prije uporabe vizualno pregledajte uređaj kako biste provjerili njegovu cjelovitost

Namjena:
Endobrush se koristi za prikupljanje stanica koje se ljušte iz endocervikalnog kanala cerviksa maternice.

Indikacije:
Indiciran je i kod stenoziranog cervikalnog kanala

Kontraindikacije:
Kontraindiciran je tijekom trudnoće

Kako koristiti:
Umetnite spekulum u vaginu kako biste istaknuli cerviks maternice, izvadite Endobrush iz pakiranja držeći ga na strani drške, vizualno pregledajte uređaj kako biste provjerili njegov integritet, polako ga uvedite u cervikalni kanal, napravite potpunu rotaciju, izvucite polako, više puta prevucite i okrećite čekinje po mikroskopskom stakalcu. Na kraju uporabe odložiti kao uobičajeni bolnički otpad

- Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

	IT - Numero di lotto EN - Lot number FR - Numéro de lot DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número de lote CZ - Číslo šarže GR - Αριθμός παρτίδας FI - Eränumero HR - Broj serije
	IT - Codice prodotto EN - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscode ES - Código producto PT - Código produto CZ - Kód výrobku GR - Κωδικός προϊόντος FI - Tuotekoodi HR - Šifra proizvoda
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare EN - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar CZ - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου FI - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen HR - Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti
	IT - Non sterile EN - Non-sterile FR - Pas stérile DE - Nicht steril ES - No estéril PT - Não estéril CZ - Nesterilní GR - όχι αποστειρωμένο FI - Ei-steriili HR - Nije sterilno
	IT - Data di scadenza EN - Expiration date FR - Date d'expiration DE - Ablaufdatum ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade CZ - Datum ukončení platnosti GR - Ημερομηνία λήξεως FI - Valmistuspäivämäärä HR - Datum isteka
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto EN - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern ES - Armazenar em local fresco e seco PT - Armazenar em local fresco e seco CZ - Skladujte na větraném a suchém místě GR - Διατηρείται σε όρσορό και στεγνό περιβάλλον FI - Säilytä kuivassa ja viileässä HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare EN - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES - Guardar ao abrigo da luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar CZ - Skladujte mimo sluneční světlo GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία FI - Säilytä auringonvalolta suojassa HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	IT - Dispositivo medico EN - Medical Device FR - Dispositif médical DE - Medizinprodukt ES - Dispositivo médico PT - Dispositivo médico CZ - Zdravotnický prostředek GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν FI - Lääkinnällinen laite HR - Medicinski uređaj
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso EN - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen ES - Cuidado: lea las instrucciones (avisos) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente CZ - Pozor: Přečtě si pečlivě a dodržujte pokyny (varování) k použití GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις) FI - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niistä huolellisesti HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu
	IT - Data di fabbricazione EN - Date of manufacture FR - Date de fabrication DE - Herstellungsdatum ES - Data de fabrico PT - Data de fabrico CZ - Datum výroby GR - Ημερομηνία παραγωγής FI - Valmistuspäivämäärä HR - Datum proizvodnje
	IT - Fabbricante EN - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante CZ - Výrobce GR - Παραγωγός FI - Valmistaja HR - Proizvođač
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso EN - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation DE - Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso CZ - Přečtě si návod k použití GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης FI - Lue käyttöohjeet HR - Pročitajte upute za uporabu
	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 EN - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 FI - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 HR - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745

EBR1 N25 (GIMA 29739)
EBR1 B25 (GIMA 29740)

Biogin s.r.l.
Via A. Volta, 14 41037
Mirandola (MO) - Italy

Distribuito da / distributed by / distribué par / distribuido por / Vertrieben von / Distribuído por / Distribuído / Distribuir / Διανέμεται από / Jakelija:
GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

