



GIMA

GIMA BRUSH

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
دليل الإستعمال والرعاية**

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.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

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.

الحدن: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

CE



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



GIMABRUSH

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 dalla cervice uterina.

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

Non esporre a fonti di calore. Utilizzare solo se la confezione è integra. Estrarre il dispositivo dalla confezione immediatamente prima dell'utilizzo, ispezionare visivamente il dispositivo per verificarne l'integrità.

Uso previsto: Gimabrush serve per 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 caso di gravidanza.

Modalità d'uso: inserire lo speculum in vagina per evidenziare la cervice uterina, estrarre Gimabrush 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 vetrino.



Il dispositivo NON È STERILE!

Il dispositivo è MONOUSO. Non ripulire per un ulteriore utilizzo!

Lo smaltimento del prodotto deve essere conforme alle normative locali sullo smaltimento di medicinali pericolosi.



GIMABRUSH

Endocervical brush for cytological sampling.

The brush is made of nylon bristles, held by a metal winding. It is assembled on a plastic stem. It is used to collect cells from the uterine cervix through the endocervical channel.

The device must be used only by qualified trained personnel authorized to carry out the pap test.

Do not expose to sources of heat. Use only if the packing is not damaged. Extract the device from the package immediately before use. Before use, visually examine the device to check its integrity.

Intended use: GIMABRUSH 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 GIMABRUSH slowly into the endocervical canal, make a complete rotation, withdraw slowly, rub the removed material on the slide.



The device IS NOT STERILE!

The device is SINGLE-USE. Do not clean for a subsequent use!

The product must be disposed according to the local provisions on dangerous medicines disposal.



GIMABRUSH

Brosse pour le prélèvement cytotologique endocervical.

La brosse est constituée par des soies en nylon, retenues par un enroulement en métal. Elle est montée sur une tige en plastique. Elle est indiquée pour prélever les cellules du canal endocervical du col utérin.

Le dispositif doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié, formé et autorisé à effectuer le prélèvement pour le Pap-test.

Ne pas mettre près des sources de chaleur. Utiliser seulement si l'emballage est intact. Extraire le dispositif de la confection juste avant l'utilisation. Avant l'utilisation, contrôler que le dispositif est en parfait état.

Utilisation prévue: GIMABRUSH 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 Gimabrush 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.



Le dispositif N'EST PAS STERILE!

Le dispositif est JETABLE. Ne pas le nettoyer pour une utilisation successive!

L'évacuation du produit doit être conforme aux réglementations locales en matière d'élimination des médicaments dangereux.



GIMABRUSH

Bürste zur endozervikalen zytologischen Entnahme.

Die Bürste besitzt Nylonborsten, die durch ein Metallbett gehalten werden. Das ganze ist dann auf ein Kunststoffstiel montiert. Sie ist besonders zur Entnahme von Zellen im Endozervikalkanal des Gebärmutterhalses geeignet.

Die Vorrichtung darf nur von qualifiziertem, geschultem und autorisiertem Fachpersonal verwendet werden, um die Entnahme zum Pap-Test vorzunehmen.

Von Wärmequellen schützen. Nur verwenden, wenn die Packung unbeschädigt ist.

Unmittelbar von dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor dem Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Unversehrtheit überprüfen.

Vorgesehenen Gebrauch: GIMABRUSH dient zur Entnahme der aus der Endozervix des Gebärmutterhalskanals abgestobenen Zellen.

Anwendungsgebiete: Auch bei verengtem Zervikalkanal geeignet.

Gegenanzeigen: Nicht während der Schwangerschaft.

Anwendung: Spekulum in die Vagina einführen, um den Gebärmutterhals sichtbar zu machen.

GIMABRUSH am Griff aus der Verpackung ziehen.

Langsam in die Gebärmutterhalskanäleinführen. Einmal vollständig drehen. Langsam herausziehen und die Borsten mehrmals auf dem Objekttragerglas drehen und abstreichen.



Die Vorrichtung ist NICHT STERIL!

Die Vorrichtung ist nur für den Einmaligen Gebrauch! Nicht zum weiteren Gebrauch reinigen!

Die Entsorgung des Produktes muss mit den lokalen Bestimmungen zur Entsorgung von gefährlichen Medikamenten konform sein.

GIMABRUSH



Cepillo para toma citológica endocervical.

El cepillo está constituido por cerdas de nylon, retenidas por un recubrimiento de metal. Está montado en un vástago de plástico. Está indicado para recoger células del canal endocervical del cuello uterino. El dispositivo ha de ser utilizado exclusivamente por personal cualificado, formado y autorizado a realizar la toma para el Pap-test.

No exponer a fuentes de calor. Utilizar solo si el estuche está íntegro. Extraer el dispositivo de su envase inmediatamente antes del uso. Antes del uso, observar el dispositivo para contolar su integridad. Uso específico: GIMABRUSH sirve para la extracción de las células que se exfolian en el canal endocervical uterino.

Indicaciones: Es indicado aùn en presencia de canal cervical estenótico.

Contraindicaciones: Es containdicada durante el embarazo.

Modo de empleo: Introducir el espéculo en la vagina para acceder al cuello del útero, Extraer Gimabrush de su envase, teniéndolo por la varilla, Introducirla lentamente en le canal cervical, Efectuar una rotación completa, Extraer lentamente, refregar y girar las cerdas repetidas veces sobre el vidrio cubreobjetos.



¡El dispositivo NO ES ESTÉRIL!

El dispositivo es DESECHABLE. No limpiar para una ulterior utilización!

La eliminación del producto ha de ser conforme a las normativas locales sobre la eliminación de medicinas peligrosas.

GIMABRUSH



Escovinha para recolher amostras citológicas endo-cervicais.

A escovinha é constituída de fibras de nylon, unidas num anel metalico. È montada sobre uma haste de plástica. È indicada para recolher células do canal endo-cervical da cérvix uterina.

O dispositivo deve ser usado exclusivamente por pessoal qualificado, treinado e autorizado a recolher as amostras para o Pap-test.

Nao expor a fontes de calor. Usar só se a embalagem estiver integra.

Tirar o dispositivo da embalagem sò no momento de utilizaçao.

Antes de utilizaçao, verifique visualmente a integridade do dispositivo.

Emprego previsto: A GIMABRUSH serve para fazer esfregaços das cellulas do canal endocervical do colo uterino.

Indicações: està indicada mesmo nos casos em que o canal cervical é estenótico;

Contra- indicaçoes: està contra-indicado o uso em caso de gravidez.

Modo de usar: inserir o espéculo na vagina a fim de por o colo uterino em evidencia. Tirar a



GIMABRUSH da embalagem agarrando- pelo cabo. Introduzir, com cuidado, a zaragatoa no canal cervical, efectuar uma rotação completa e tirar lentamente. Esfregar, rotando várias vezes a zaragatoa na lamela.



O dispositivo NÃO É ESTÉRIL!

O dispositivo é do tipo descartável. Não limpar para usar novamente!

A eliminação do produto deve ser feita conforme as normas locais sobre a eliminação de medicamentos perigosos.



GIMABRUSH

Βουρτσάκι για κυτταρολογική εξέταση ενδοτραχήλου.

Το βουρτσάκι αποτελείται από πλαστικές ίνες κρατημένες από ένα περιτύλιγμα μετάλλου. Είναι διαρθρωμένο σε πλαστικό άξονα. Ενδείκνυται για την ανάληψη κυττάρων από το ενδοτραχηλικό κανάλι του τραχήλου της μήτρας.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό, εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο να εκτελεί εξέταση του Pap-test.

Μην το εκθέσετε σε πηγές θερμότητας. Χρησιμοποιείστε το μόνον εάν η συσκευασία είναι ακέραια. Βγάλτε την συσκευή από την συσκευασία λίγο πριν από την χρήση της, Κάνετε οπτικό έλεγχο της συσκευής για να διαπιστώσετε την ακεραιότητά της .

Προβλεπόμενη χρήση: Το Gimabrush ενδείκνυται για την ανάληψη κυττάρων που πέφτουν από το ενδοτραχηλικό κανάλι του τραχήλου της μήτρας.

Οδηγίες: ενδείκνυται επίσης στην περίπτωση στενού τραχηλικού καναλιού.

Αντενδείξεις: αντενδείκνυται σε περίπτωση εγκυμοσύνης.

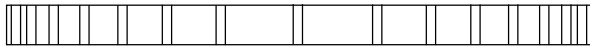
Τρόπος χρήσης: Εισαγάγετε το speculum στον κόλπο για να δώσετε έμφαση στον τράχηλο της μήτρας, βγάλτε το Gimabrush από την συσκευασία κρατώντας το από το μέρος του άξονα, κάνετε οπτικό έλεγχο της συσκευής για να διαπιστώσετε την ακεραιότητά της, εισάγετε το σιγά-σιγά στο τραχηλικό κανάλι, εκτελέστε μια πλήρη στροφή, εξάγετε σιγά-σιγά, σύρετε και στρέψτε επανειλημμένως τις ίνες στο βετρίνο.



Η συσκευή ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ

Η συσκευή είναι ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Μην την καθαρίζετε για μια άλλη χρήση!

Η απόσυρση του προϊόντος πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους για την απόσυρση των επικινδύνων φαρμάκων.



GIMABRUSH

فرشاة لأخذ العيّات الخلويّة من باطن عنق الرحم. فرشاة مكوتة من شعر من النايلون، مثبتة بتغطية معدنيّة. مركبة على ساق من البلاستيك. ملائم لأخذ عيّات من الخلايا من القناة الباطنيّة لعنق الرحم. استعمال الجهاز يجب أن يتم على أيدي عمال مؤهلين، مدربين وذوي تصريح للقيام بأخذ العيّات للقيام بـ Pap-test.

عدم التعريض لمصادر الحرارة. الاستعمال فقط إذا كان التغليف سليم. استخراج المادة من التغليف فوراً قبل الاستعمال، فحص المنتج للتأكد من كماله.

الاستعمال المسموح به: Gimabrush يلزم لأخذ عيّنة من الخلايا التي تتفصل عن القناة الباطنيّة لعنق الرحم. الإرشادات: يمكن استعماله أيضا في حالات وجود تضيق في قناة عنق الرحم. موانع الاستعمال: ممنوع استعماله في حالات الحمل. طريقة الاستعمال: إدخال المنظار المهبلي إلى المهبل لتبيين عنق الرحم، استخراج الفرشاة من التغليف والإمساك بها من طرف الساق، فحص الجهاز نظريا للتأكد من كماله، إدخاله ببطء في قناة عنق الرحم، القيام بإدارة كاملة للفرشاة، إخراجها ببطء، جرّ وإدارة شعر الفرشاة بتكرار على زجاجة الكشف.

المنتج غير معقم.
المنتج يستعمل لمرة واحدة فقط. تنظيف المنتج للاستعمال من جديد ممنوع.



التخلص النهائي من المنتج يجب أن يتم حسب الأنظمة والقوانين المحليّة الخاصة بالمواد الطبيّة.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA':

ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CEE e ss.mm.ii. relativa ai Dispositivi Medici

DECLARATION OF CONFORMITY:

according to European Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che i seguenti prodotti:
We declare under our own responsibility that the following products:

GIMA BRUSH - non sterili
GIMA BRUSH - non-sterile
29740

Classe di rischio: I (non sterile)
Risk class: I (non-sterile)

Sono conformi alla **Direttiva Europea 93/42/CEE** (recepita in Italia con D.lgs. 46/97 e ss.mm.ii.), come emendata dalla **Direttiva Europea 2007/47/CE** (recepita in Italia con D.lgs. 35/10)

Meet the essential provisions of the **European Directive 93/42/EEC** (transposed into Italian legislation with Order in Council no. 46/97 and following amendments), as amended by the **European Directive 2007/47/EC** (transposed into Italian legislation with Order in Council no. 35/10)

Gessate (MI), 07/07/2011

GIMA S.p.A.
Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni

Handwritten signature of Giulio Manzoni in black ink.

GIMA S.p.A.
Responsabile Direzione
Nicola Manzoni

Handwritten signature of Nicola Manzoni in black ink.