

SPATOLA

IT Spatola in plastica per prelievo citologico escocervicale ed endocervicale (Pap Test)
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.
- Usò previsto:** La spatola serve a prelevare le cellule che esfoliano dalla escocervice e dal canale endocervicale uterino.
- Indicazioni:** è indicata per prelevare le cellule che esfoliano dalla escocervice e dal canale endocervicale uterino

Controindicazioni: è controindicato utilizzare l'estremo A in corso di gravidanza.

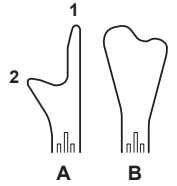
Modalità d'uso: inserire lo speculum in vagina per evidenziare la cervice uterina; estrarre la Spatola dalla confezione trattenendo la parte centrale dello stelo; ispezionare visivamente il dispositivo per verificarne l'integrità; introdurre, lentamente, il punto 1 dell'estremo A nel canale cervicale fino a far aderire il punto 2 alla superficie escocervicale; effettuare una rotazione completa; estrarre lentamente; strisciare entrambe le superfici della spatola sul vetro portaoggetto.

Se la donna presenta canale cervicale stenotico o

presenta stato di gravidanza, utilizzare l'estremo B; far aderire l'estremo B alla superficie escocervicale e procedere come indicato sopra.

Al termine dell'utilizzo smaltire come normali 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



SPATULA

GB Plastic spatula used for taking escocervical and endocervical cytologic samples (Pap Test)
The device should only be used by staff who is qualified, trained and authorized to take Pap Test samples.
Disposable device: any reuse could cause the risk of cross-contaminations and/or failed sterility or cleaning.

- Do not expose to heat;
 - Remove the device from the package immediately before use;
 - Before use visually inspect the device to make sure it is intact.
- Expected use:** The spatula is used for taking a sample of the cells which exfoliate from the escocervix and from the endocervical uterine canal.
- Indications:** it is recommended for taking a sample of the cells which exfoliate from the escocervix and from the endocervical uterine canal

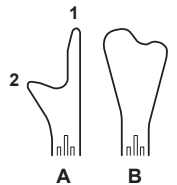
Contraindications: in pregnancy it is not recommended to use end A.

Use: insert the speculum inside the vagina to inspect the uterine cervix; remove the Spatula from the package holding the central part of the stem; visually check that the device is still intact; slowly introduce the tip of point 1 of the end A into the cervical canal until point 2 adheres to the escocervical area; make a complete rotation; slowly extract; rub both areas of the spatula on the glass slide.

If the woman shows a cervical stenotic canal or is pregnant, use end B; ensure end B adheres to the

escocervical area and procede as indicated above. 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



SPATULE

FR Spatule en plastique à utiliser pour le prélèvement cytologique et endocervical (Pap Test)
Il faut que ce ne soit que le personnel qualifié, bien entraîné et autorisé à réaliser le prélèvement du Pap Test, à utiliser le dispositif.
Ce dispositif est à usage unique: une éventuelle réutilisation entraîne des risques de contaminations croisées et/ou non-sterilité ou nettoyage

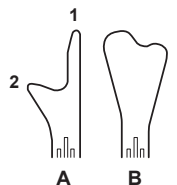
- Éviter d'exposer à des sources de chaleur
 - N'enlever le dispositif de son conditionnement qu'immédiatement avant l'emploi
 - Avant l'emploi, inspecter visuellement le dispositif afin d'en contrôler l'intégrité.
- Emploi prévu:** La spatule sert à prélever les cellules qui tapissent le col exocervical de l'utérus
- Indication:** Elle est à utiliser afin de prélever les cellules qui tapissent le col exocervical de l'utérus
- Contre-indications:** Il ne faut pas utiliser l'extrémité A pendant une grossesse.

Mode d'emploi: Introduire le spéculum au niveau du vagin afin d'atteindre et mettre en relief le col de l'utérus; enlever la spatule du conditionnement, inspecter visuellement le dispositif afin d'en contrôler l'intégrité, introduire, lentement, le point 1 de l'extrémité A au niveau du canal cervical jusqu'à adhérer au point 2 à la surface du col de l'utérus ; réaliser une rotation complète, enlever lentement, frotter les deux surfaces de la spatule de prélèvement contre la lamelle en verre porte-objet.

Si la femme présente un canal cervical sténosé ou bien elle est enceinte, utiliser l'extrémité B; faire adhérer

l'extrémité B à la surface du col de l'utérus et suivre les instructions préalablement précisées. 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



ESPÁTULA

ES Espátula de plástico para toma de muestras de citología exocervical y endocervical (Pap Test)
El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal cualificado, formado y autorizado para realizar el muestreo de la prueba de Papanicolaou.
El dispositivo es desechable: cualquier reutilización causa el riesgo de infecciones cruzadas y/o falta de esterilidad o limpieza.

- No exponer a fuentes de calor;
 - Sacar el dispositivo del envase inmediatamente antes del uso;
 - Antes del uso, inspeccionar visualmente el dispositivo para comprobar su integridad.
- Usò previsto:** La espátula se utiliza para la recolección de células exfoliadas del exocervix y del canal endocervical uterino.
- Indicaciones:** está indicada para la recolección de células exfoliadas del exocervix y del canal endocervical uterino.

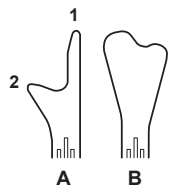
Contraindicaciones: está contraindicado utilizar el extremo A durante el embarazo.

Modo de empleo: introducir el espéculo en la vagina para exponer el cuello uterino; sacar la espátula del envase sujetando la parte central del vástago; inspeccionar visualmente el dispositivo para verificar su integridad; introducir lentamente el punto 1 del extremo A en el canal cervical hasta que el punto 2 se adhiera a la superficie exocervical; efectuar una rotación completa; retirarla lentamente; pasar ambas superficies de la espátula por el vidrio portaobjeto.

Si la mujer tiene un canal cervical estenótico o está

embarazada, utilizar el extremo B; adherir el extremo B a la superficie exocervical y proceder como se ha indicado anteriormente. Al final de su uso, eliminar como residuos hospitalarios normales.

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



REF SPA1N25 (Gima 29746)

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

Distribuito da / distributed by / distribué par / distribuido por / distribuido por / 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



ESPÁTULA

PT Espátula em plástica para coleta citológica ectocervical e endocervical (Teste Papanicolau).
O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal qualificado, treinado e autorizado a efetuar a coleta para o Papanicolau.
O produto é descartável: a eventual reutilização implica o risco de infecções cruzadas e/ou a falta de esterilidade e limpeza

- Mantenha longe de fontes de calor;
- Extrair o dispositivo somente no momento da utilização;
- Antes de utilizar, inspecionar o dispositivo e controlar sua integridade.

Uso: A espátula serve para colher células esfoliadas da ectocérvice e do canal endocervical uterino.

Indicações: É indicada para colher células esfoliadas da ectocérvice e do canal endocervical uterino.

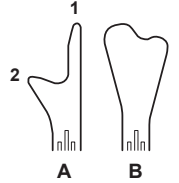
Contra-indicações: É contra-indicado usar a extremidade A em caso de gravidez.

Modo de uso: inserir o espéculo na vagina para evidenciar o colo uterino; extrair a Espátula da embalagem segurando pela parte central da haste; inspecionar o dispositivo controlando sua integridade; introduzir lentamente o ponto 1 da extremidade A no canal cervical até aderir o ponto 2 à superfície ectocervical; efetuar uma rotação completa; extrair lentamente e espalhe ambas as superfícies da espátula na lâmina de vidro.

Se a mulher apresenta um canal cervical estreito ou estado de gravidez, usar a extremidade B, fazendo aderir a extremidade B à superfície ectocervical

e proceder como acima indicado. Após o uso, descarte 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.



ΣΠΑΤΟΥΛΑ

GR Πλαστική σπάτουλα για κυτταρολογική λήψη εξωτραχηλικού και ενδοτραχηλικού επιχρίσματος (Τεστ Παπ)
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο να εκτελεί τη δειγματοληψία για το Τεστ Παπ.
Το προϊόν είναι μιας χρήσης; η ενδεχόμενη επαναχρησιμοποίηση συνεπάγεται τον κίνδυνο διασπαιρούμενων λοιμώξεων ή/και ελλιπούς στεριότητας ή καθαρισμού.

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

Προβλεπόμενη χρήση: Η σπάτουλα χρησιμεύει για τη λήψη των κυττάρων που αποκολλούνται από τον εξωτραχηλο και από το ενδοτραχηλικό κανάλι της μήτρας **Ενδείξεις:** ενδεδικνυται για τη λήψη των κυττάρων που αποκολλούνται από τον εξωτραχηλο και από το ενδοτραχηλικό κανάλι της μήτρας

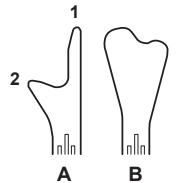
Αντενδείξεις: αντενδείκνυται η χρήση του άκρου Α κατά την εγκυμοσύνη

Τρόπος χρήσης: εισάγετε τον κοιλιοδιαστολέα στον κόλπο ώστε να αποκαλυφθεί ο τράχηλος της μήτρας. Αφαιρέστε τη Σπάτουλα από τη συσκευασία κρατώντας την από το κεντρικό μέρος του στελέχους. Ελέγξτε οπτικά το προϊόν για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητά του. Εισάγετε, αργά, το σημείο 1 του άκρου Α στο τραχηλικό κανάλι μέχρι το σημείο 2 να έρθει σε επαφή με την εξωτραχηλική επιφάνεια. Εκτελέστε μια πλήρη περιστροφή. Αφαιρέστε την αργά. Σύρετε και τις δύο επιφάνειες της σπάτουλας επάνω στην αντικειμενοφόρο πλάκα.

Εάν η γυναίκα έχει στένωση του τραχηλικού καναλιού ή είναι σε κατάσταση εγκυμοσύνης, χρησιμοποιήστε το

άκρο Β. Τοποθετήστε το άκρο Β σε επαφή με την εξωτραχηλική επιφάνεια και προχωρήστε σύμφωνα με την παραπάνω περιγραφή. Μετά τη χρήση απορρίψτε το προϊόν με τα κοινά νοσοκομειακά απόβλητα.

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



LASTAIN

FI Muovinen lastain kohdunkaulakanavan ja kohdunkaulan ulkosuun irtosolunäytteen ottamiseen (Papa-testi)
Laitetta saa käyttää vain pätevä ja koulutettu henkilökunta, jolla on lupa ottaa Papa-testi.
Laitte on kertakäyttöinen: sen uudelleenkäyttö johtaa ristikkäiskontaminaation vaaraan ja/tai puutteelliseen steriiliyteen tai puhtauteen.

- Ei saa altistaa lämmönlähteille;
- Ota laite pois pakkauksesta välittömästi ennen käyttöä;
- Tarkista laite ja sen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

Käyttötarkoitus: Lastaimen avulla otetaan soluja, jota irtaavat kohdunkaulan ulkosuusta ja kohdunkaulakanavasta.

Käyttöaiheet: tarkoitettu kohdunkaulan ulkosuusta ja kohdunkaulakanavasta irtaavien solujen ottoon

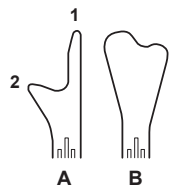
Vasta-aiheet: päättää A ei tule käyttää raskaina olevilla naisilla.

Käyttötapa: vie spekulum vaginaan kohdunkaulan. Näkemiseksi; ota lastain pakkauksesta ja pidä samalla kiinni varren keskiosasta. Tarkista laitteen eheys silmämääräisesti ja vie kohta 1 päästä A sisään kohdunkaulakanavaan, kunnes kohta 2 on kiinni kohdunkaulan ulkosuun pinnassa; pyöritä kokonainen kierros ja vedä hitaasti pois. Sivele lastaimen molemmat pinnat lasiin.

Jos naisen kohdunkaulakanava on stenoottinen tai nainen on raskaana, käytä päättää B; aseta pää B kohdunkaulan ulkosuun pintaan ja toimi yllä kerrotusti.

Käytön lopuksi hävitä tavallisena sairaalajätteenä.

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



REF IT - Codice prodotto EN - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος FI - Tuotekoodi

NON STERILE IT - Non sterile EN - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril GR - όχι αποστειρωμένο FI - Ei-steriili

IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto EN - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Armazenar em local fresco e seco PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον FI - Säilytä kuivassa ja viileässä

IT - Conservare al riparo dalla luce solare EN - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Guardar ao abrigo da luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία FI - Säilytä auringonvalolta suojassa

MD IT - Dispositivo medico EN - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Dispositivo médico PT - Dispositivo médico GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν FI - Lääkinnällinen laite

IT - Fabricante EN - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός FI - Valmistaja

IT - Leggere le istruzioni per l'uso EN - 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 FI - Lue käyttöohjeet

IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare EN - 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 χρήσης. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου FI - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen

IT - Data di scadenza EN - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade GR - Ημερομηνία λήξεως FI - Viimeinen voimassaolopäivä

LOT IT - Numero di lotto EN - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote GR - Αριθμός παρτίδας FI - Eränumero

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) ES - Cuidado: lea as instrucciones (avisos) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) FI - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti

CE 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 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745 GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 FI - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745