



# GIMA

**SPATOLE DI AYRE**  
*AYRE SPATULE*  
**SPATULES DE AYRE**  
*AYRE SPATEL*  
**ESPÁTULAS DE AYRE**  
*ESPÁTULA DE AYRE*  
**ΣΠΑΤΟΥΛΑ ΤΟΥ ΑΥΡΕ**  
*AYRE مسواط*

**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.

*الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستخدام المنتج.*



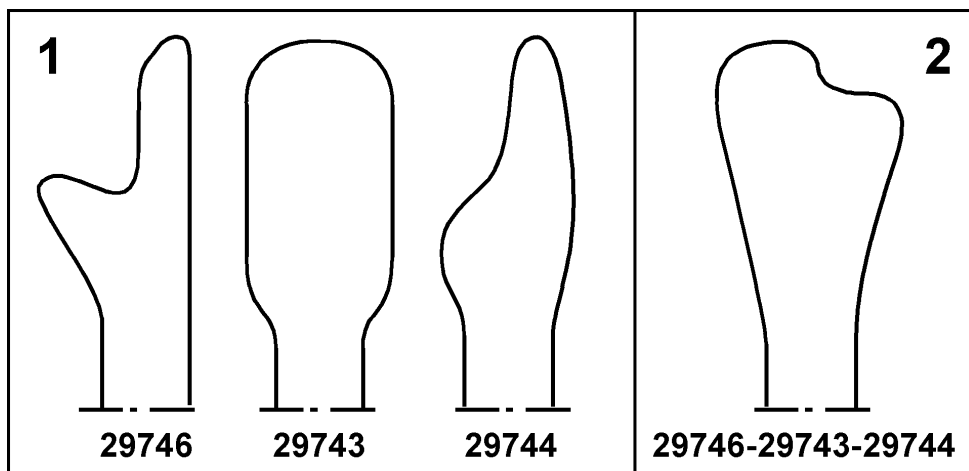
**GIMA Spa - Via Monza, 102 - 20060 Gessate (MI) - Italia**

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

E-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

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

E-mail: [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



### SPATOLE DI AYRE



La Spatola di Ayre GIMA è un dispositivo estremamente efficace per il prelievo citologico escocervicale ed endocervicale (Pap Test).

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da 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.

Verificare accuratamente che il legno non presenti scheggiature.

**Uso previsto:** la spatola serve a prelevare le cellule che esfoliano dalla escocervice e dal canale endocervicale uterino.

**Controindicazioni:** non utilizzare l'estremo **1** in caso 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 l'estremo **1** nel canale cervicale; effettuare una rotazione completa; estrarre lentamente; strisciare entrambe le superfici della spatola sul vetrino.

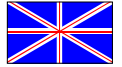
Se la donna presenta canale cervicale stenotico o presenta stato di gravidanza, utilizzare l'estremo **2** facendolo aderire alla superficie escocervicale e procedere come indicato sopra.



*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.



## AYRE SPATULE

The Ayre Spatula GIMA is an extremely efficient device for esocervical and endocervical cytological sampling (Pap Test).

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. Carefully check whether the wood is chipped.

**Intended purpose:** The spatula is used to take samples of cells exfoliated from the esocervix and from the endocervical channel.

**Contraindications:** Do not use extremity **1** in case of pregnancy.

**Instructions for use:** insert the speculum into the vagina to point out the cervix uteri; take the spatula from its packing holding it in the centre of the stem; visually check for the device integrity. Slowly introduce the extremity **1** into the cervical channel; carry out a complete rotation; slowly take it out; smear both spatula surfaces on the glass slide.

In case the cervical channel is stenotic or shows a pregnancy condition, make use of extremity **2**, by making it adhere to the esocervical surface and proceed as above-mentioned.



*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.

## SPATULES DE AYRE



La Spatule de Ayre GIMA est un dispositif extrêmement efficace pour le prélèvement cytologique de l'exocol et de l'endocol (Pap Test).

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.

Vérifier avec attention que le bois ne soit pas ébréché.

**Indications:** la spatule sert à prélever les cellules qui desquament au niveau de l'exocol et du canal endocervical.

**Contre-indications:** ne pas utiliser l'extrémité **1** en cas de grossesse.

**Conseils d'utilisation:** insérer le spéculum dans le vagin pour exposer le col utérin; extraire la spatule de l'emballage en tenant la partie centrale de la tige; contrôler le dispositif pour en vérifier l'intégrité. Introduire lentement l'extrémité **1** dans le canal cervical; effectuer une rotation complète; extraire lentement; étaler sur lames les deux surfaces de la spatule.

Si la femme présente un canal cervical étroit ou bien si elle est en état de grossesse, utiliser l'extrémité **2** en la faisant adhérer à la surface de l'exocol et procéder comme indiqué ci-dessus.



*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.



## AYRE SPATEL



Der Ayre Spatel ist ein ausgesprochenes praktisches Hilfsmittel beim zytologischen Abstrich esozervikal und endozervikal (Pap Test).

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

Von Wärmquellen schützen. Nur verwenden, wenn die Packung unbeschädigt ist. Unmittelbar von dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen. Vor dem Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Uversehrtheit überprüfen. Genau prüfen, dass das Holz keine Splitter aufweist.

**Vorgesehner Gebrauch:** der Spatel dient zum Zellenabstrich von dem im Esozervix bis zum Gebärmutterhals befindlichen Zellen.

**Nebenwirkungen:** bei Schwangerschaft das Ende **1** nicht benutzen.

**Anwendung:** das Spekulum in die Vagina einführen, um den Gebärmutterhals zu öffnen; den Spatel aus der Packung nehmen, indem man den Mittelteil des Spatels hält; den Spatel auf seinen kompletten Zustand prüfen. Langsam das Ende **1** in den Gebärmutterhals einführen; eine komplette Drehung ausführen; langsam wieder herausziehen; beide Oberflächen des Spatels auf einem Objektträger abstreifen.

Wenn der Gebärmutterhals der Frau stenotisch oder bereits eine Schwangerschaft aufweisen sollte, das Spatelende **2** benutzen und an der esozervikalen Oberfläche abstreifen und wie oben vorgehen.



*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.

## ESPÁTULAS DE AYRE



El Espátula de Ayre GIMA es un dispositivo extremadamente eficaz para la toma citológica de la superficie externa del cuello del útero y del interior del canal cervical (Pap Test).

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. Verificar esmeradamente que la madera no presente astillas.

**Uso previsto:** la espátula sirve para tomar las células que se exfolian de la superficie externa del cuello del útero y del interior del canal cervical.

**Contraindicaciones:** no utilizar la extremidad **1** en caso de embarazo.

**Modalidad de uso:** introducir el espéculo en la vagina para evidenciar el cuello uterino; extraer la espátula del embalaje aguantando la parte central del bastoncillo; inspeccionar visualmente el dispositivo para comprobar que esté íntegro. Introducir lentamente la extremidad **1** en el canal cervical; efectuar una rotación completa; extraer lentamente; pasar ambas superficies de la espátula sobre la lámina.

Si la mujer presenta canal cervical estenótico o presenta embarazo, utilizar la extremidad **2** haciéndola adherir a la superficie externa del cuello del útero y proceder como indicado arriba.



*¡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.



## ESPÁTULA DE AYRE



A espátula de Ayre GIMA é extremamente eficaz para recolher material citológico exo-cervical e endo-cervical (Pap-Test).

O dispositivo deve ser usado exclusivamente por pessoal qualificado, treinado e autorizado a recolher as amostras para o Pap-test. Não expor a fontes de calor. Usar só se a embalagem estiver íntegra. Tirar o dispositivo da embalagem só no momento de utilização. Antes de utilização, verifique visualmente a integridade do dispositivo. Verificar atentamente que a espátula não tenha espêtos.

**Uso previsto:** a espátula serve para recolher as células que se desprendem da exo-cérvix e do canal endo-cervical uterino.

**Contra-indicações:** não usar a extremidade **1** em caso de gravidez.

**Modalidade de uso:** introduzir o especulum na vagina para evidenciar a cérvix uterina: extrair a espátula da embalagem segurando a haste pela parte central; inspeccionar visivamente o dispositivo para verificar que esteja íntegro. Introduzir lentamente a extremidade **1** no canal cervical; fazer uma rotação completa; extrair lentamente; passar ambas as superfícies da espátula sobre a lâmina. Se a mulher apresenta canal cervical estreito ou gravidez, usar a extremidade **2** fazendo-a aderir à superfície exo-cervical e continuar como indicado acima.



*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.



## ΣΠΑΤΟΥΛΑ ΤΟΥ ΑΥΡΕ

Η σπάτουλα Ayre GIMA είναι ένα εργαλείο εξαιρετικά λειτουργικό για την ανάληψη κυτταρολογικού υλικού από το εσωτερικό και εξωτερικό μέρος του τραχήλου. ( Pap Test ).

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό, εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο να εκτελεί εξέταση του Pap-test. Μην το εκθέσετε σε πηγές θερμότητας. Χρησιμοποιείτε το μόνον εάν η συσκευασία είναι ακεραία. Βγάλτε την συσκευή από την συσκευασία λίγο πριν από την χρήση της. Κάνετε οπτικό έλεγχο της συσκευής για να διαπιστώσετε την ακεραιότητά της. Ελέγξτε με μεγάλη ακρίβεια εάν το ξύλο παρουσιάζει θραύσματα .

**Προβλεπόμενη χρήση:** Η σπάτουλα χρειάζεται για την ανάληψη των κυττάρων που πέφτουν από το εξωτερικό μέρος του τραχήλου και από το εσωτερικό κανάλι του τραχήλου της μήτρας.

**Αντενδείξεις:** μη χρησιμοποιείτε το άκρο **1** σε περίπτωση εγκυμοσύνης.

**Τρόπος χρήσης:** τοποθετήστε το σπέκουλουμ στον κόλπο για να προβάλλετε τον τράχηλο της μήτρας, βγάλτε την σπάτουλα από την συσκευασία κρατώντας το κεντρικό μέρος του άξονα , εξετάστε οπτικά το εργαλείο για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητά του. Τοποθετήστε με ήπιο τρόπο το άκρο **1** στο κανάλι του τραχήλου ,εκτελέστε μια πλήρη περιστροφή , βγάλτε με ήπιο τρόπο , απλώστε και τις δύο επιφάνειες της σπάτουλας στο βετρίνο ( τζαμάκι ) .

Εάν η γυναίκα παρουσιάζει στενό κανάλι τραχήλου ή βρίσκεται σε κατάσταση εγκυμοσύνης, χρησιμοποιήστε το άκρο **2** κόνοντάς το να προσχωρήσει στην επιφάνεια του εσωτερικού μέρους του τραχήλου και συνεχίστε κατά τις ως άνω οδηγίες.



*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.





GIMA S.p.A  
Via Monza 102  
20060 Gessate (MI)  
Italia



ITALIA: Tel. 199 400 401 - 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

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA':

Ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici recepita in Italia con D.Lgs. del 24 Febbraio 1997 n. 46 e successive modificazioni

## DECLARATION OF CONFORMITY:

*According to the 93/42/EEC Council Directive concerning  
Medical Devices*

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

SPATOLE DI AYRE  
AYRE SPATULE  
**Cod. 29743 - 29744 - 29746**

sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva Comunitaria  
**93/42/CEE-allegato VII (classe I)**  
*meet the essential provisions of the Council Directive*  
**93/42/CEE-annex-VII (class I)**

GIMA S.p.a.  
Rappresentante Legale  
Dr. Giulio Manzoni

GIMA S.p.a.  
Assicuratore Qualità  
Nicola Manzoni

Two handwritten signatures in black ink, one on the left and one on the right, corresponding to the legal representative and quality assurance officer mentioned in the text above.