

# WALACH

**PAPETTE**<sup>®</sup> Cervical Cell Collector (STERILE)

REF 908000-1



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

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

#### INTENDED USE

- For Cervical Cytology utilizing the Conventional Pap Smear.
- The *PAPETTE* is the most gentle, yet effective means of simultaneously taking both ectocervical and endocervical cell samples.

#### INSTRUCTIONS

1. Contact the cervix with the *PAPETTE* and insert the central bristles into the cervical canal deep enough to allow the shorter bristles to fully contact the ectocervix.
2. Push gently, and rotate the *PAPETTE* in either direction.
3. Remove the *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 *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.

**PAPETTE**<sup>®</sup> U.S. Patent #4,700,713

## WALACH

**Surgical Devices**

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA  
Tel: (203) 799-2000 • Fax: (203) 799-2002

IMMS028-1 • Rev. A • 1/09

Side 1

# WALACH

**PAPETTE®** Cervical Cell Collector (STERILE)  
utilizing the ThinPrep® Pap Test™

REF 908000-1



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

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

### INTENDED USE

- For Cervical Cytology utilizing the ThinPrep® Pap Test™
- The *PAPETTE* is the most gentle, yet effective means of simultaneously taking both ectocervical and endocervical cell samples.

### INSTRUCTIONS

1. Contact the cervix with the *PAPETTE* and insert the central bristles into the cervical canal deep enough to allow the shorter bristles to fully contact the ectocervix.
2. While maintaining gentle pressure in the direction of the cervix, rotate the brush 5 times in a clockwise 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 *PAPETTE* in accordance with local Medical Hazardous Waste practices.

*PAPETTE*® U.S. Patent #4,700,713

Trademarks: *ThinPrep*® and PreservCyt® are registered trademarks of Cytyc Corp.

### EXPLANATION OF SYMBOLS



Attention, see instructions for use



Do not use if pouch has been opened or damaged



Batch Code



Expiration Date



Single-Use Only

**REF**

Reorder Number



Symbol for Method of Sterilization Using Ethylene Oxide



For Professional Use Only



Storage Temperature (max 30°C / 86°F; min 10°C / 50°F)



CE Mark (for medical devices only) made in accordance with 93/42/EEC medical devices directive

# WALACH

**Surgical Devices**

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA

Tel: (203) 799-2000 • Fax: (203) 799-2002

IMMS028-1 • Rev. A • 1/09

Side 2

Authorized European Representative: Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625, Berlin, GERMANY

**PAPETTE**® Dispositif pour prélèvement de cellules cervicales (stérile)

REF 908000-1



**ATTENTION: La législation fédérale des Etats-Unis interdit la vente de ce dispositif a un médecin ou sur ordre de celui-ci.**

#### USAGE PROJETÉ

- Pour Cytologie cervicale en utilisant le test de Papanicolaou classique.
- *PAPETTE* est le moyen le plus doux, mais efficace, de prélever simultanément des spécimens de cellules ectocervicales et endocervicales.

#### MODE D'EMPLOI

1. Toucher le col de l'utérus avec la *PAPETTE* et introduire les soies centrales dans le canal cervical, assez profondément pour que les soies les plus courtes puissent être entièrement en contact avec l'extérieur du col de l'utérus.
2. Pousser doucement, et faire tourner la *PAPETTE* dans n'importe quel sens.
3. Retirer la *PAPETTE* et frotter chacune de ses faces contre la lame (comme avec un pinceau), transférant ainsi les deux spécimens de cellules ectocervicales et endocervicales en un seul mouvement.
4. Eliminer la *PAPETTE* conformément aux pratiques locales pour l'élimination des déchets médicaux dangereux.

**Remarque:** Il est recommandé d'informer votre pathologiste ou laboratoire que la *PAPETTE* de Wallach sert à prélever des spécimens.

**PAPETTE**® Brevet américain No. 4.700.713

## WALLACH

**Surgical Devices**

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA  
Tel: (203) 799-2000 • Fax: (203) 799-2002

IMMS028-1 • Rev. A • 1/09

face 1

**PAPETTE®** (stérile) Pour Cytologie cervicale  
utilisant le ThinPrep® Pap Test™

REF 908000-1



0086



**ATTENTION: La législation fédérale des Etats-Unis interdit la vente de ce dispositif a un un médecin, ou sur ordre de celui-ci.**

### USAGE PROJETÉ

- Pour Cytologie cervicale en utilisant le ThinPrep® Pap Test™.
- *PAPETTE* est le moyen le plus doux, mais efficace, de prélever simultanément des spécimens de cellules ectocervicales et endocervicales.

### MODE D'EMPLOI

1. Toucher le col de l'utérus avec la *PAPETTE* et introduire les soies centrales dans le canal cervical, assez profondément pour que les soies les plus courtes puissent être entièrement en contact avec l'extérieur du col de l'utérus.
2. Tout en maintenant une légère pression dans la direction du col de l'utérus, faire tourner la brosse 5 fois dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Rincer la brosse dans la solution PreservCyt® à utiliser avec le ThinPrep® Pap Test™; pour ce faire, pousser la brosse contre le fond du flacon à 10 reprises, en obligeant les soies à se séparer. Faire tourbillonner la brosse vigoureusement pour libérer encore plus de substance. Jeter le dispositif utilisé pour le prélèvement.
4. Serrer le capuchon du flacon de PreservCyt® de manière à ce que la ligne de couple du capuchon aille au-delà de la ligne de couple du flacon
5. Eliminer la *PAPETTE* conformément aux pratiques locales pour l'élimination des déchets médicaux dangereux.

*PAPETTE*® Brevet américain No. 4.700.713

Marques de fabrique: *ThinPrep*® et PreservCyt® sont des marques déposées de la Cytyc Corp.

### EXPLICATION DES SYMBOLES



Attention, voir le mode d'emploi



Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée



Code de lot de production



Date de péremption



Jetable (usage unique)

**REF**

Numéro pour renouvellement de commande



Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène



Usage professionnel uniquement



Température de conservation (max 30°C / 86°F : min 10°C / 50°F)



Marque CE (pour dispositifs médicaux seulement). Signifie: fabriqué conformément à la Directive 93/42/CEE qui vise les dispositifs à usage médical.

Représentant autorisé en Europe: Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625, Berlin, GERMANY

**WALLACH**  
Surgical Devices

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA  
Tel: (203) 799-2000 • Fax: (203) 799-2002  
IMMS028-1 • Rev. A • 1/09

**PAPETTE®** Zervixzellensammler (sterile)

REF 908000-1



**HINWEIS: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft oder abgegeben werden.**

#### **BEABSICHTIGTER VERWENDUNGSZWECK**

- Zur zytologischen Untersuchung der Zervix mit Hilfe eines herkömmlichen Pap-Abstrichs.
- Das *PAPETTE*-Instrument ist die schonendste und effektivste Methode zur gleichzeitigen Entnahme ekto- und endozervikaler Zellproben.

#### **GEBRAUCHSANLEITUNG**

1. *PAPETTE*-Instrument bis zum Kontakt mit der Zervix einführen und die in der Mitte befindlichen Borsten so tief in den Zervixkanal einführen, daß die kürzeren Borsten vollen Kontakt mit der Ektozervix haben.
2. Vorsichtig hineinschieben und das *PAPETTE*-Instrument nach beiden Richtungen drehen.
3. *PAPETTE*-Instrument herausziehen und mit jeder Seite des Instruments einmal über den Objektträger streichen (wie mit einem Pinsel), damit die ekto- und endozervikalen Zellproben mit einem Abstreifvorgang auf den Objektträger gestrichen werden.
4. *PAPETTE*-Instrument entsprechend den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von gefährlichen medizinischen Abfallmaterialien entsorgen.

**Hinweis:** Der Pathologe oder das Labor sollten darüber informiert werden, daß für die Entnahme der Proben ein *PAPETTE*-Instrument von Wallach verwendet worden ist.

**PAPETTE®** U.S. Patent #4,700,713

**WALACH**

**Surgical Devices**

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA  
Tel: (203) 799-2000 • Fax: (203) 799-2002

**PAPETTE**<sup>®</sup> (sterile) zur zytologischen Untersuchung der Zervix  
unter Verwendung des ThinPrep<sup>®</sup> Pap Test<sup>™</sup>

REF 908000-1



**HINWEIS: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft oder abgegeben werden.**

### BEABSICHTIGTER VERWENDUNGSZWECK

- Zur zytologischen Untersuchung der Zervix unter Verwendung des ThinPrep<sup>®</sup> Pap Test<sup>™</sup>
- Das **PAPETTE**-Instrument ist die schonendste und effektivste Methode zur gleichzeitigen Entnahme ekto- und endozervikaler Zellproben.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

1. **PAPETTE**-Instrument bis zum Kontakt mit der Zervix einführen und die in der Mitte befindlichen Borsten so tief in den Zervixkanal einführen, daß die kürzeren Borsten vollen Kontakt mit der Ektozervix haben.
2. Die Bürste unter leichtem Druck gegen die Zervix 5 Mal im Uhrzeigersinn drehen.
3. Bürste in PreservCyt<sup>®</sup> Lösung für die Verwendung beim ThinPrep<sup>®</sup> Pap Test<sup>™</sup> spülen. Die Bürste 10 Mal auf den Boden des Glases drücken, so daß die Borsten auseinandergedrückt werden. Die Bürste kräftig bewegen, damit weiteres Material freigegeben wird. Das Entnahmeinstrument entsorgen.
4. Verschlusskappe auf dem PreservCyt<sup>®</sup>-Behälter festschrauben, so daß die Drehmarkierung der Kappe die Drehmarkierung auf dem Behälter passiert.
5. **PAPETTE**-Instrument entsprechend den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von gefährlichen medizinischen Abfallmaterialien entsorgen.

**PAPETTE**<sup>®</sup> U.S. Patent #4,700,713

Warenzeichen: **ThinPrep**<sup>®</sup> und PreservCyt<sup>®</sup> sind eingetragene Warenzeichen der Cytec Corp.

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Achtung. Siehe Gebrauchsanweisung



Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Nur zum einmaligen Gebrauch

**REF**

Bestellnummer



Symbol für Sterilisation mit Ethylenoxid



Nur zur professionellen Anwendung



Lagertemperatur (max 30°C / 86°F: min 10°C / 50°F)



CE-Zeichen (nur) für medizinische Vorrichtungen). Die Vorrichtung entspricht der Medizingeräte-Direktive der EU (93/42/EWG)

Autorisierte Vertretung in Europa: Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625, Berlin, GERMANY

**WALACH**

**Surgical Devices**

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA

Tel: (203) 799-2000 • Fax: (203) 799-2002

IMMS028-1 • Rev. A • 1/09

Seite 2

**PAPETTE®** Cepillo colector de células cervicales (estéril)

REF 908000-1



0086



**ADVERTENCIA:** En los Estados Unidos, la Ley Federal limita la venta de este dispositivo ya sea por un médico, o por orden de éste

**USO PROYECTADO:**

- Para la citología cervical empleando el frotis cervical convencional (Papanicolau).
- El cepillo *PAPETTE* es el medio más suave pero más eficaz de obtener muestras de las células ectocervicales y endocervicales simultáneamente.

**INSTRUCCIONES**

1. Coloque el cepillo *PAPETTE* en el cuello uterino, introduciendo las cerdas centrales en el conducto cervical hasta la profundidad necesaria para que las cerdas más cortas hagan contacto a fondo con la ectocerviz.
2. Empuje suavemente y gire el *PAPETTE* a la derecha o a la izquierda.
3. Saque el *PAPETTE* y pase cada uno de los lados una vez a lo largo del portaobjetos (como si fuera un pincel), para transferir las muestras de las células ectocervicales y endocervicales de una sola pincelada.
4. Deseche el cepillo *PAPETTE* después de su uso de acuerdo con con las normas de su país para la eliminación de desechos médicos peligrosos.

**Note:** Se recomienda informar al patólogo o laboratorio que se está utilizando el cepillo *PAPETTE* de Wallach para sacar muestras.

**PAPETTE®** Patente EE.UU. No.4.700.713

**PAPETTE®** (estéril) para la citología cervical  
empleando el frotis cervical ThinPrep® Pap Test™

REF 908000-1



**ADVERTENCIA: En los Estados Unidos, la Ley Federal limita la venta de este dispositivo ya sea por un médico, o por orden de éste**

**USO PROYECTADO:**

- Para la citología cervical empleando el frotis cervical ThinPrep® Pap Test™
- El cepillo *PAPETTE* es el medio más suave pero más eficaz de obtener muestras de las células ectocervicales y endocervicales simultáneamente.

**INSTRUCCIONES**

1. Coloque el cepillo *PAPETTE* en el cuello uterino introduciendo las cerdas centrales en el conducto cervical hasta la profundidad necesaria para que las cerdas más cortas hagan contacto a fondo con la ectocerviz.
2. Manteniendo una presión suave dirigida hacia el cuello uterino, gire el cepillo 5 veces a la derecha.
3. Enjuague el cepillo en la solución PreservCyt® para uso con el frotis cervical ThinPrep® Pap Test™ empujándolo hasta el fondo del frasco 10 veces, separando las cerdas a la fuerza. Agite vigorosamente el cepillo para soltar más material. Deseche el dispositivo colector.
4. Apriete la tapa del frasco de PreservCyt® de forma que la línea de torsión de la tapa pase por la línea de torsión del frasco.
5. Deseche el cepillo *PAPETTE* de acuerdo con las normas de su país para la eliminación de desechos médicos peligrosos.

**PAPETTE®** Patente EE.UU. No. 4.700.713

Marcas de fábrica: *ThinPrep®* y PreservCyt® son marcas de fábrica registradas de Cytyc Corp.

**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS**



Atención! Véanse las instrucciones de uso



No usar si la bolsa está abierta o en malas condiciones



Código de lote



Fecha de vencimiento



Para un solo uso

**REF**

Número de referencia



Para uso profesional solamente



Temperatura de almacenamiento (máxima 30°C / 86°F, mínima 10°C / 50°F)



Símbolo del método de esterilización por óxido de etileno



Marca CE (para dispositivos médicos solamente) fabricados de acuerdo con la Directriz para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

**WALACH**

**Surgical Devices**

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA

Tel: (203) 799-2000 • Fax: (203) 799-2002

IMMS028-1 • Rev. A • 1/09

pág 2

Representante europeo autorizado: Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625, Berlin, GERMANY



**PAPETTE**<sup>®</sup> Dispositivo per il prelievo delle cellule cervicali (sterile)

RIF 908000-1



**ATTENZIONE: In conformità alle leggi federali degli Stati Uniti la vendita di questo dispositivo può essere effettuata soltanto dai medici o su prescrizione medica.**

#### USO INTESO

- Per la citologia cervicale con utilizzo dello striscio pap convenzionale.
- Il *PAPETTE* è il modo più delicato ma più efficace per prelevare simultaneamente campioni di cellule sia ectocervicali che endocervicali.

#### ISTRUZIONI

1. Toccare la cervice con il *PAPETTE* e inserire le setole centrali nel canale cervicale ad una profondità sufficiente per consentire il pieno contatto delle setole più corte con l'ectocervice.
2. Spingere delicatamente e ruotare il *PAPETTE* in senso orario o antiorario.
3. Rimuovere il *PAPETTE* e strisciare ciascun lato una volta sul vetrino (come un pennello), trasferendo i campioni di cellule sia ectocervicali che endocervicali con un'unica passata.
4. Gettare via il *PAPETTE* in conformità con le pratiche locali concernenti i materiali medicali pericolosi di scarto.

**NB:** Si consiglia di comunicare al proprio patologo o laboratorio l'utilizzo del *PAPETTE* Wallach per ottenere i campioni.

**PAPETTE**<sup>®</sup> Brevetto USA N. 4,700,713

**WALLACH**

**Surgical Devices**

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA  
Tel: (203) 799-2000 • Fax: (203) 799-2002

IMMS028-1 • Rev. A • 1/09

lato 1

**PAPETTE®** (sterile) Per la citologia cervicale  
con utilizzo del ThinPrep® Pap Test™

RIF 908000-1



0086



**ATTENZIONE: In conformità alle leggi federali degli Stati Uniti la vendita di questo dispositivo può essere effettuata soltanto dai medici o su prescrizione medica.**

### USO INTESO

- Per la citologia cervicale con utilizzo del ThinPrep® Pap Test™.
- Il **PAPETTE** è il modo più delicato ma più efficace per prelevare simultaneamente campioni di cellule sia ectocervicali che endocervicali.

### ISTRUZIONI

1. Toccare la cervice con il **PAPETTE** e inserire le setole centrali nel canale cervicale ad una profondità sufficiente per consentire il pieno contatto delle setole più corte con l'ectocervice.
2. Mantenendo una leggera pressione nella direzione della cervice ruotare il pennello 5 volte in senso orario.
3. Lavare il pennello nella soluzione PreservCyt® da utilizzare con il ThinPrep® Pap Test™, spingendo il pennello nel fondo della fiala 10 volte, forzando la separazione delle setole. Agitare vigorosamente il pennello nel liquido per rilasciare altro materiale. Gettare via il dispositivo utilizzato per il prelievo.
4. Chiudere il coperchio della fiala PreservCyt® in modo tale che la linea di coppia sul coperchio passi oltre la linea della coppia sulla fiala.
5. Gettare via il **PAPETTE** in conformità con le normative locali concernenti i materiali medicali pericolosi di scarto.

**PAPETTE®** Brevetto USA N. 4,700,713

Marchi commerciali: **ThinPrep®** e PreservCyt® sono marchi depositati di Cytyc Corp.

### SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Attenzione. Vedere le istruzioni per l'uso



Non usare se la busta è aperta o danneggiata



Codice di lotto



Data di scadenza



Monouso soltanto

**REF**

Numero per gli ordini ripetuti



Simbolo per il metodo di sterilizzazione usando etilenoossido



Soltanto per uso professionale



Temperatura di conservazione (max 30°C / 86°F; min 10°C / 50°F)



Marchio CE (soltanto per dispositivi medici) in conformità alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

**WALLACH**

**Surgical Devices**

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA

Tel: (203) 799-2000 • Fax: (203) 799-2002

IMMS028-1 • Rev. A • 1/09

lato 2

Rappresentante europeo autorizzato: Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625, Berlin, GERMANY