

### ... SCHEDA TECNICA ...

## SPECULUM VAGINALE MONOUSO MODELLO A PERNO CENTRALE DENTELLATO, STERILE

CODICI	CODICE C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
<b>0105</b> (misura media)	<b>U089006</b>	<b>11770</b>

<b>MARCHIO COMMERCIALE</b>	EXPORT-SPEC
<b>FABBRICANTE</b>	G.P.S. S.R.L. – Via Del Chioso n. 8 – 24030 Mozzo (BG) Tel. 035-4376456 Fax 035-617844 E-mail: <a href="mailto:gps@gpsmedical.com">gps@gpsmedical.com</a> website: <a href="http://www.gpsmedical.com">www.gpsmedical.com</a>
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	I STERILE
<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>	prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE del 14.06.1993, ALLEGATO V
<b>MARCHIO</b>	 certificato rilasciato dall'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità– Roma

#### 1. DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo ad uso temporaneo da utilizzarsi come ausilio per le ispezioni vaginali per la dilatazione del canale vaginale e l'esposizione del collo dell'utero durante visite ginecologiche.

#### 2. DESCRIZIONE /VANTAGGI/PRESENTAZIONE PRODOTTO

Lo speculum è stato realizzato con profilo completamente anatomico.

- Il perno centrale con scala di bloccaggio permette di bloccare lo speculum all'apertura desiderata.
- La bassa temperatura dello Speculum metallico, al momento dell'impatto con la "vulva" può provocare contrazioni violente, eventuali cisti presenti si possono rompere. La vulva possiede una temperatura di 1,1 °C più calda rispetto a quella del corpo. La plastica, per propria caratteristica intrinseca, mantiene una temperatura di circa 1 + 2 °C in più rispetto alla temperatura ambiente e, poiché è inoltre più elastica dell'acciaio, riduce le contrazioni vaginali.
- E' trasparente e con l'illuminazione permette di vedere le pareti interne vaginali.
- Nelle diatermocoagulazioni non trasmette calore e/o scariche elettriche quando il bisturi elettrico urta lo Speculum.
- In ambulatorio, generalmente, non esistono autoclavi, da qui il vantaggio delle confezioni sterili e del prodotto monouso.
- Nell'utilizzare prodotti confezionati singolarmente, sterili e monouso, il medico assume un'immagine di maggiore professionalità.
- L'apertura dell'Export - Spec è di circa 45 °.
- La sezione di apertura ovale, da dove avviene la visita (sezione di osservazione rivolta verso l'esterno) è di circa 1200 mmq. .

#### 3. CARATTERISTICHE

- Lo speculum vaginale monouso è prodotto con materiale plastico atossico, atattico e trasparente.
- **FTALATI**: il materiale di produzione dei dispositivi non contiene ftalati.
- **LATEX FREE**: il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario sono esenti da lattice

- Materia prima : Polistirolo / Polistirene

- Colore : Trasparente

- Peso : Speculum misura Media 28 gr.

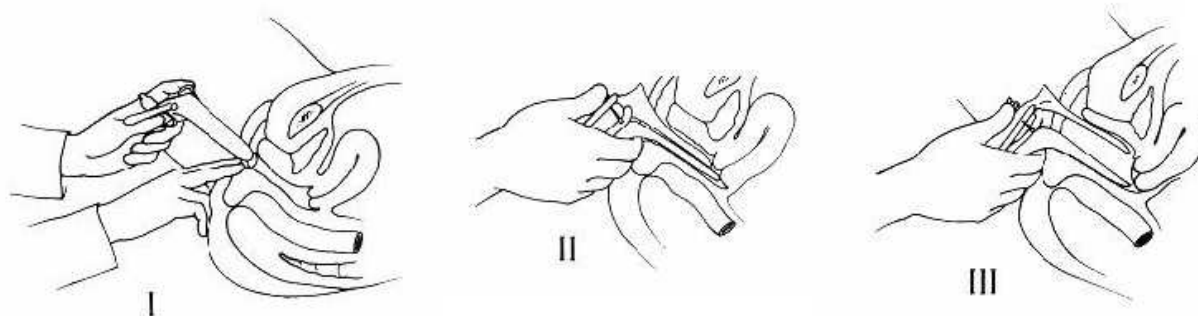
- Misure : Cod. 0105 Modello Medio Ø 26 mm. perno dentellato colore rosa



#### 4. ISTRUZIONI D' USO

- E' preferibile lubrificare il prodotto prima dell' uso.
- Non forzare, ma introdurre lentamente lo speculum, a valve chiuse nella cavità vaginale.
- Quindi agire delicatamente sui due manici che fuoriescono in modo di avvicinarli. Avvitare il perno fino ad ottenere il bloccaggio, senza necessità della pressione della mano.
- Per togliere svitare. Richiudere le valve. Estrarre delicatamente e gettare.

AVVERTENZE: da utilizzare sotto stretto controllo medico. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura dell'involucro.



#### 5. CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 160 UFC per campione

#### 6. CONDIZIONI DI RISCHIO

##### - DESCRIZIONE

Il Poliestere o Polistirolo (PS) è un solido vetroso amorfo di peso molecolare che può variare da 150.000 a 250.000 e rammollisce già ad una temperatura di circa 100° C.

Vi sono diversi tipi di PS, quello usato nei prodotti medicali è il PS antiurto ottenuto per miscelazione di PS con gomma BASF.

##### - CARATTERISTICHE

Il PS antiurto non è apprezzabile modificato dall' acqua ed è inalterabile all' azione di acidi deboli e forti, è attaccato dagli acidi ossidanti e si discioglie (se immerso) in idrocarburi aromatici, chetoni ed esteri.

Il PS antiurto non favorisce alcuna attività chimica, è atossico e termoresistente (viene spesso usato come contenitore di alimenti da sottoporre a pastorizzazione).

##### - PRECAUZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO

Unica precauzione da osservare è quella di evitare la presenza di fiamme, in quanto il PS antiurto, una volta acceso, continua a bruciare anche in assenza della sorgente di calore.

E' consigliabile anche di non esporlo al sole (perchè ingiallisce) o in luoghi in cui possono effettuarsi scariche elettriche.

##### - UTILIZZAZIONE

Il PS antiurto è utilizzato molto, a causa della sua trasparenza e atossicità, nei prodotti medicali, quali: siringhe monouso, dischi per biologia, spazzolini, speculum, ecc.

##### - RISCHI PER LA SUA UTILIZZAZIONE

Non si conoscono controindicazioni per il suo utilizzo quale prodotto medicale di classe I.

Non assorbe né è attaccato dall'Ossido di Etilene, e quindi può essere sterilizzato con tale metodo.

##### - CONTROINDICAZIONI:

Nessuna.

##### - BIBLIOGRAFIA:

Enciclopedia della Chimica; USES Edizioni Scientifiche; Edizione 1976

## 7. CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è confezionato singolarmente con accoppiato di cellophane (nylon/polietilene) termosaldato trasparente a carta Kraft bianca monolucida medicale. Questa confezione interna garantisce un' adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.

Viene fornito :

in singola busta e sterilizzato ad ossido di etilene.

Cartone da 150 pezzi.

Durante il confezionamento si controlla:

- \* numero pezzi/scatola
- \* la saldatura della busta
- \* fori
- \* eventuale presenza di corpi estranei.

## 8. STERILIZZAZIONE/VALIDITA'

In autoclave ad ossido di etilene secondo ciclo convalidato.

Sterilità garantita a confezione integra e non lacerata - Validità: 5 anni

## 9. CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

Conservare in luogo asciutto, non esporre alla luce diretta del sole o a fonti di calore.

## 10. AVVERTENZE

- Da utilizzare solo per osservazione ginecologica.
- Evitare di impuntarsi o addirittura di voler aprire l'utero, lo speculum potrebbe spezzarsi.
- Il prodotto è monouso, quindi non si deve riutilizzare.

**Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato.**

## 11. ELIMINAZIONE

Il prodotto è monouso quindi non è riutilizzabile, può venire scaricato oppure bruciato insieme con altri rifiuti, osservando le disposizioni delle autorità locali. L'eliminazione per incenerimento non da luogo a residui tossici.

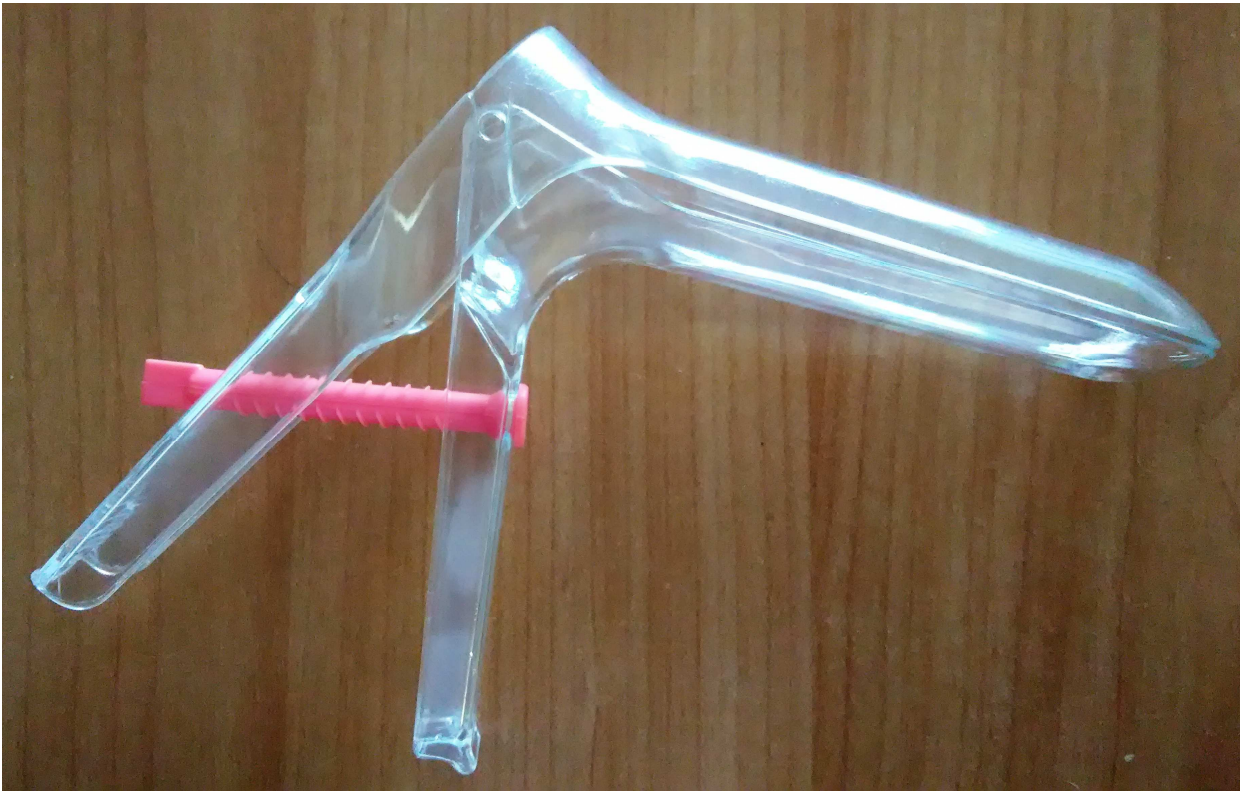
## 12. STAMPA DELLE CONFEZIONI

Informazioni per la stampa della carta :

Caratteristiche del supporto	Peso	Colori di stampa
Carta kraft (Export - Spec)F. 405 Bianco monolucido medicale	GR. 60 / mq.	Stampa ad un colore blu

- Sulle etichette, stampate come sotto riprodotto, sono riportate informazioni riguardo a:
  - descrizione del prodotto multilingue
  - ragione sociale ed indirizzo del fabbricante
  - codice articolo
  - lotto
  - data di fabbricazione
  - validità
  - istruzioni per l'uso figurate





## EXPORT - SPEC

Speculum vaginale monouso sterile. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare dopo l'uso. Conservare in luogo asciutto, non esporre alla luce diretta del sole. Sterilità garantita a confezione integra e non lacerata. Sterilizzato con ossido di etilene. IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA MEDICI O DA PERSONALE SPECIALIZZATO. IL RIUTILIZZO PUO' COMPORTARE GRAVI INFEZIONI

Disposable sterile vaginal speculum. After use, speculum must be destroyed. Do not use it a second time again. Store in a dry place, do not expose to direct sunlight. Contents sterile in unopened and undamaged wrapper. Sterilized by ethylene oxide. THE DEVICE MUST BE USED BY DOCTORS OR BY TRAINED STAFF ONLY. RE-USING CAN CAUSE SERIOUS INFECTIONS.

Spéculum vaginal stérile à usage unique. Jeter après l'usage. Ne pas réutiliser après l'usage. Tenir en lieu sec, n'exposer pas à la lumière directe du soleil. Stérilité garantie si le conditionnement est intact et pas déchiré. Stérilisé par oxyde d'éthylène. Le dispositif doit être utilisé seulement par les médecins ou par le personnel spécialisé. REUTILISATION PEUT CAUSER DES INFECTIONS GRAVES.

Espéculo vaginal estéril desechable. No lo re-utilizem más, tras la primera vez. Conservarlo en un sitio seco, no lo expongan a la luz directa de sol. Esterilidad garantizada con envase intacto y no roto. Esterilizado por oxido de etileno. El dispositivo debe ser utilizado solamente por personal medico o especializado. RE-USO PUEDE CAUSAR INFECCIONES GRAVES.

Steriler Einweggebaarmutterspiegel. Nach Gebrauch nicht wiederverwenden! Trocken lagern, und keinem direkten Sonnenlicht aussetzen. Garantierte Sterilität nur bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung. Sterilisation mit Athylenoxid. Das Gerat soll nur von den Aertzen oder von dem Fachpersonal gebraucht werden. WIEDERVERWENDUNG KANN ZU SCHWEREN INFEKTIONEN FUEHREN.

**Wziernik Ginekologiczny (Vaginal Speculum)**  
Sterylny wzniernik pochwoowy jednorazowego uzytku. Po uzyciu wzniernik zniszczyé. Nie uzywac ponownie. Przechowywac w suchym miejscu. Chronic przed promieniami slonecznymi. Zawartosc sterylna o ile opakowanie nie zostalo otwarte lub uszkodzone. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Do stosowania prz ez lekarzy lub osoby specjalnie przeszkolone. Mogaponownie uzyé "powaznych infekcji.

REF 0104	→	BIANCO	=	PICCOLA	WHITE	=	SMALL	BLANC	=	PETIT	WEISS	=	KLEINER
REF 0104/S	→	BLU	=	MEDIO/PICCOLA	BLEU	=	MEDIUM/SMALL	BLEU	=	MOYEN/PETIT	BLAU	=	MITTLERE/KLEINER
REF 0105	→	ROSA	=	MEDIA	ROSE	=	MEDIUM	ROSE	=	MOYEN	PINK	=	MITTLERE
REF 0105/S	→	ROSSO	=	MEDIA	ROUGE	=	MEDIUM	ROUGE	=	MOYEN	ROT	=	MITTLERE
REF 0106	→	VERDE	=	GRANDE	VERT	=	LARGE	VERT	=	GRAND	GREEN	=	GROSSER

REF

LOT



Via Del Chioso n.8  
24030 MOZZO (BG) - ITALY  
Tel.: ++39/035/4376456  
Fax: ++39/035/617844  
E-mail: gps@gpsmedical.com  
website: www.gpsmedical.com

Rev. 05/10/12

