

... SCHEDA TECNICA ...

SPATOLA DI AYRE MONOUSO STERILE

CODICE	CODICE C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
0136	U0899	10164

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

INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo è inteso per l'effettuazione di prelievi citologici del fornice vaginale e dell'esocervice.

CARATTERISTICHE

Spatola in legno, lunghezza cm. 18 circa, con estremità a spatola ed a testa di femore.
Confezionata singolarmente in carta medica. I materiali impiegati nella costruzione del dispositivo e gli eventuali coloranti sono atossici.

- LATEX FREE: il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario sono esenti da lattice

CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 160 UFC per campione.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è confezionato singolarmente con carta medica. 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.

Confezione da 500 pezzi .Cartone da 4000 PZ.

Durante il confezionamento si controlla: -numero pezzi/scatola - la saldatura della busta - eventuale presenza di corpi estranei.

STERILIZZAZIONE/VALIDITA'

In autoclave ad ossido di etilene secondo ciclo convalidato.

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

CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

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

ELIMINAZIONE E SMALTIMENTO DOPO L'USO

Il prodotto è monouso e quindi non riutilizzabile. Può venire scaricato oppure bruciato insieme ad altri rifiuti, osservando le disposizioni delle Autorità Locali. L'eliminazione per incenerimento non dà luogo a formazione di residui tossici.

ISTRUZIONI D'USO

Dilatatare la cavità vaginale con l'utilizzo di uno speculum vaginale. Inserire il dispositivo e prelevare il campione del fornice vaginale e dell'esocervice con la spatola, come da figura e stratificarli separatamente sul vetrino porta campione, secondo le direttive di laboratorio. Depositare il materiale prelevato su un vetrino premendo delicatamente la spatola sul vetrino. Fissare immediatamente con uno spray fissatore citologico e poi gettare il dispositivo.



AVVERTENZE

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

Non utilizzare su pazienti in gravidanza.

Non usare per prelievo endometriale

- Il dispositivo è fornito sterile.
- Non utilizzare se la confezione non si presenta integra.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura dell' involucre.
- Il prodotto è monouso. Non riutilizzare.