

## ... SCHEDA TECNICA ...

### SPAZZOLINO PER PRELIEVO ENDOCERVICALE MONOUSO STERILE

CODICE	CODICE C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
<b>0134</b>	<b>U09030301</b>	<b>11771</b>

<b>MARCHIO COMMERCIALE</b>	HOSPITAL'S BRUSH
<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

#### - INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo è inteso per l'effettuazione di prelievi citologici del canale endocervicale.

#### - CARATTERISTICHE

Materia prima : Nylon 6.6.- Setole sintetiche anallergiche a traumatiche

Dimensioni : Lunghezza totale : 192 mm.

Lunghezza spazzolino : 22 mm.

Diametro cannula : 3 mm.

Diametro spazzolino conico : da 6 mm. a 8 mm.

Filo interno : 0,61 mm.

- **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

#### - CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è confezionato singolarmente con accoppiato di cellophane (nylon/polietilene) termosaldato trasparente a carta Kraft bianca monolucida 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 singolo blister sterilizzato ad ossido di etilene.

Confezione da 1.000 pezzi - Cartone da 2000 pz .

#### - CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 160 UFC per campione.

#### - 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.



## - ISTRUZIONI D'USO

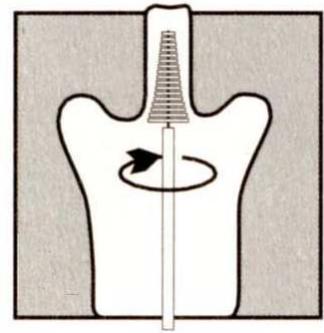
Effettuare il prelievo inserendo delicatamente il dispositivo nell'endocervice, per tutta la lunghezza dello scovolo.

Ruotare per 360° le setole con una sola manovra e quindi estrarre.

Depositare il materiale prelevato su un vetrino, ruotando e premendo delicatamente lo scovolo sul vetrino .

Fissare immediatamente con uno spray fissatore citologico e poi gettare il dispositivo.

Attenzione: in casi di gravidanza usare delicatamente. Non usare per prelievo endometriale.



## - AVVERTENZE :

- dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato per il prelievo di campioni endocervicali.
- Il dispositivo è fornito sterile: non utilizzare se la confezione non è integra.
- Il prodotto è monouso, quindi non si deve riutilizzare. Gettare dopo l'uso.

## - 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.

## - STAMPA DELLE CONFEZIONI :

Informazioni per la stampa della carta :

Caratteristiche del supporto	Peso	Colori di stampa
Carta kraft (Hospital's brush) F. 40 Bianco monolucido medicale	GR. 60/mq.	Stampa ad un colore verde

- Sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:
  - descrizione del prodotto
  - ragione sociale del fabbricante
  - codice articolo
  - data sterilizzazione
  - lotto
  - validità

