

... SCHEDA TECNICA ...

TAMPONE OVATTATO MONOUSO STERILE

CODICE	CODICE C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
0137	M010103	11804
0137-P	M010103	11804

MARCHIO COMMERCIALE	HOSPITAL'S TAMP
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

1. DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico monouso destinato all'utilizzo in ambito ginecologico-ostetrico per detergere, asciugare, tamponare, applicare soluzioni.

Possono essere utilizzati per rimuovere il muco cervicale, tamponare perdite ematiche in corso di piccoli interventi ambulatoriali, applicare liquidi disinfettanti su cervice, vagina e vulva, applicare la soluzione di acido acetico o la soluzione di Lugol o in corso di colposcopia.

2. CARATTERISTICHE

Lunghezza totale	153 mm.
Lunghezza tampone in cotone	14 mm.
Diametro manico	2 mm.
Diametro tampone in cotone	4 mm.

4. MATERIE PRIME

Stelo Legno + cotone per il codice 0137

Stelo Plastica + cotone per il codice 0137-P

Atossicità dei materiali: I materiali utilizzati nella costruzione e imballaggio dei dispositivi sono atossici.

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

5. ISTRUZIONI D'USO

Estrarre il dispositivo dalla confezione immediatamente prima dell'utilizzo, ispezionare visivamente il dispositivo per verificarne l'integrità.

Estrarre il prodotto dalla busta trattenendolo per lo stelo; per applicare soluzioni, immergere il tampone nel liquido ed attendere alcuni istanti per favorire l'assorbimento; applicare sulle mucose, con leggere e ripetute pressioni.

6. CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 160 UFC per campione



7. CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è confezionato singolarmente con accoppiato di cellophane (nylon / polietilene) saldato termicamente trasparente a carta Kraft bianca 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.

Confezione da 500 pezzi - Cartone da 4000 pz.

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

- Dispositivo monouso sterile;
- 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 personale specializzato.**

11. 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.

12. STAMPA DELLE CONFEZIONI

Informazioni per la stampa della carta

Caratteristiche del supporto	Peso	Colori di stampa
Carta kraft F. 40 Bianco monolucido medicale	GR. 60/mq.	Stampa ad un colore

sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:

- descrizione del prodotto
- nome del produttore
- codice articolo
- data sterilizzazione
- lotto
- validità

