

# SPATOLA DI AYRE IN LEGNO

Spatola di ayre in legno, lungh. cm 18 ca, con estremità a spatola e a testa di femore.

Il dispositivo viene utilizzato per la raccolta escocervicale.



Il prodotto viene fornito sia sterile che non sterile:

**0136** : confezionata singolarmente in carta medica; fornita in conf. da 500 pz.

**0136/NS** : fornita in conf. multiple da 100 pz.

**0136**



**0136/NS**



Edizione 01/2011

## ... SCHEDA TECNICA ...

### SPATOLA DI AYRE MONOUSO STERILE

**CODICE**  
0136

**CODICE C.N.D.**  
U089002

**NUMERO DI REPERTORIO**  
10164/R

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>MARCHIO COMMERCIALE</b>    | HOSPITAL'S SPAT   |
| <b>FABBRICANTE</b>            | G.P.S. S.R.L. – Via Del Chioso n. 8 – 24030 Mozzo (BG)<br>Tel. 035-4376456 Fax 035-617844<br>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>                |  con certificato n° 099 QPS 301 09, rilasciato in data 22.05.2009 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 500 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. Scatola da 500 pezzi  
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**

Dilatatore 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 portacampione, 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'involucro.
- Il prodotto è monouso. Non riutilizzare.