

SPECULO VAGINALE A VITE LATERALE

Speculo vaginale monouso con un sistema brevettato a vite laterale, che consente un sicuro bloccaggio ed una graduale regolazione della valve anche quando le stesse sono sottoposte all sforzo dovuto alla pressione delle pareti vaginali.

Confezionato in busta di carta medicale e fornito sterilizzato ad ossido di etilene in scatole da 120 pz;

cod.	misura	mm	colore vite
0101	GRANDE	100*36	BIANCO
0102	PICCOLA	85*20	GIALLO
0103	MEDIA	90*28	ROSA

è disponibile anche NON STERILE (art. 010xx/NS) In scatole da 150 pz.



... SCHEDA TECNICA ...

SPECULUM VAGINALE MONOUSO MODELLO A VITE LATERALE STERILE

CODICI	CODICE C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
0101 (Misura grande)	U089006	11770/R
0102 (Misura piccola)	U089006	11770/R
0103 (Misura media)	U089006	11770/R

MARCHIO COMMERCIALE	HOSPITAL' S SPEC
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	 con certificato n° 099 QPS 301 09, rilasciato in data 22.05.09 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

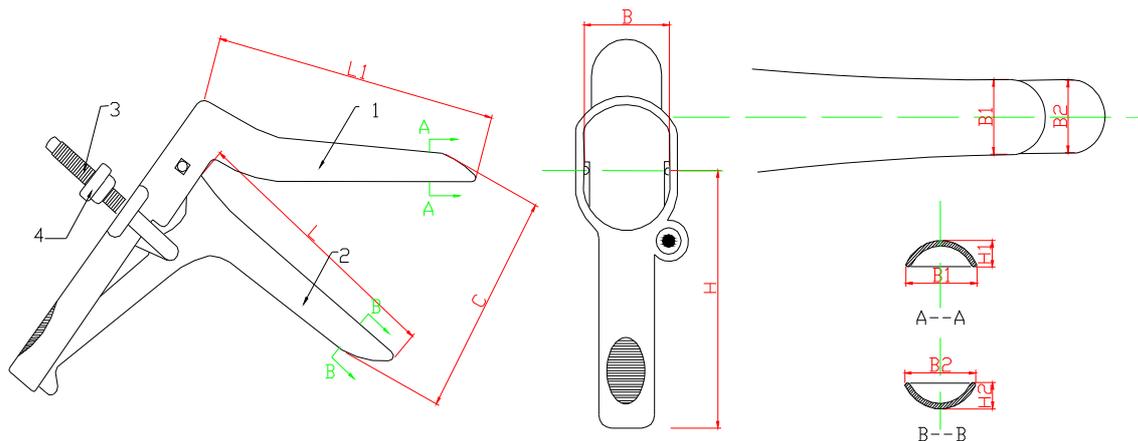
- Lo speculum è stato realizzato con profilo completamente anatomico.
- La vite permette un'apertura graduale e, poichè rispecchia il vecchio Speculum di CUSCO, non cambia il metodo operativo del medico. La bassa temperatura dello Speculum metallico, al momento dell'impatto con la "vulva" può provocare contrazioni violente, ed 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 poichè, 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' Hospital's Spec è fra le più grandi ca. 60 ° contro i ca. 45° degli altri in commercio.
- I becchi sono lunghi circa il 10% in più rispetto agli altri prodotti simili in commercio.
- La sezione di apertura, da dove avviene la visita (sezione di osservazione rivolta verso l'esterno) è fra le più ampie, ovale da circa 1419 mmq. contro i circa 1200 mmq. dei prodotti simili (circa il 18% in più).

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 : cod. 0101 mis. Grande 40 gr.
cod. 0102 mis. Piccola 38 gr.
cod. 0103 mis. Media 39 gr.
- Misure : cod. 0101 mis. Grande \varnothing 36 mm
cod. 0102 mis. Piccola \varnothing 20 mm.
cod. 0103 mis. Media \varnothing 28 mm.

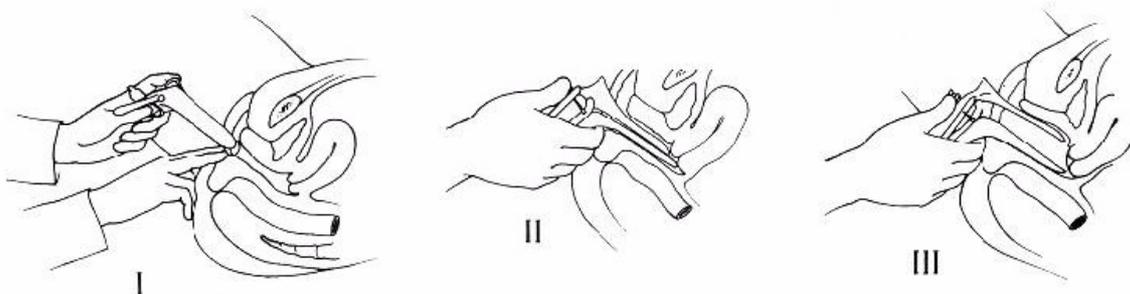


Specifiche mm.	L	L1	B	B1	B2	H	H1	H2	C
Grande 0101	120	124	35	36	36	95	10	10	104
medio 0103	112	113	35	28	28	95	10	10	105
Piccolo 0102	108	112	35	20	20	95	9,5	9,1	115

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'aperura dell'involucro.



5. CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 500 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 n'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 120 pezzi

Durante il confezionamento si controlla : numero pezzi/scatola, saldatura della busta, fori, ed 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 (Hospital's Spec) F.405 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 ; istruzioni d'uso.



HOSPITAL'S - SPEC

Speculum vaginae monouso sterile. Gestare dopo l'uso. Non riutilizzare dopo l'uso. Conservare in luogo asciutto, non esporre alla luce diretta del sole o a temperatura superiore a 50° C (122° F). Non utilizzare in ambienti con temperatura inferiore a 18° C (64,4° F). Sterilità garantita a confezione integra e non lacerata. Sterilizzato con ossido di etilene. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato.

Spéculum vaginae 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 ou à une température supérieure à 50° C (122° F). Ne pas utiliser en une température inférieure à 18° C (64,4° F). Stérilité garantie si la confectionnement est intact et pas déchiré. Stérilisé par oxyde d'éthylène. Le dispositif doit être utilisé seulement par les médecins ou par la personne spécialisée.

Disposable sterile vagina 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 or to temperature exceeding 122° F. Do not use in rooms colder than 64,4° F. Contents sterile in unopened or undamaged wrapper. Sterilized by ethylene oxide. The device must be used by doctors or by trained staff only.

Espéculo vaginal estéril desechable. No lo re-utilizar más, tras la primera vez. Conservarlo en un sitio seco, no lo exponga a la luz directa del sol o a temperatura superior a 50° C (122° F). No lo utilizen en ambientes con temperatura inferior a 18° C (64,4° F). Esterilidad garantizada con envase intacto y no roto. Esterilizado por óxido de etileno. El dispositivo debe ser utilizado solamente por personal médico o especializado.

Steriler Einweggeburtsmutter Spiegel. Nach Gebrauch nicht wiederverwenden! Trocken lagern, und keinem direkten Sonnenlicht oder Temperaturen über 50° C (122° F) aussetzen. Nicht bei niedrigeren Temperaturen unter 18° C (64,4° F) verwenden. Garantierte Sterilität nur bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung. Sterilisation mit Ethylenoxid. Das Gerät soll nur von dem Ärzten oder vom dem Fachpersonal gebraucht werden.

PRODOTTO IN EUROPA
PRODUCED IN EUROPE

da by **GPS**

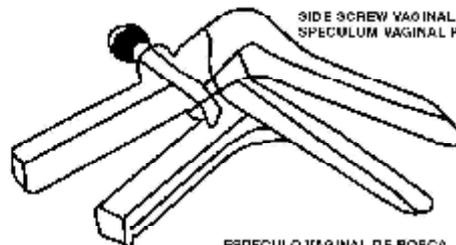
Via Del Chiosso n. 8/8
24030 MOZZO (BG) - ITALY

tel: +390358743/8406
fax: +39035871244
E-mail: gps@gpsmedical.com
website: www.gps-medical.com



SPECULUM A VITE LATERALE

SIDE SCREW VAGINAL SPECULUM
SPECULUM VAGINAL PAR VITE LATÉRALE



ESPECULO VAGINAL DE ROSCA
GEBÄRMUTTERSPIEGEL MIT SEITENSCHRAUBE

Art. 0101 → BIANCO = GRANDE = WHITE = BIG BLANC = GRAND = WEISS = GROSSER
Art. 0103 → ROSA = MEDIA = PINK = MEDIUM ROSE = MOYEN = ROSA = MITTLEHE
Art. 0102 → GIALLO = PICCOLA = YELLOW = SMALL JAUNE = PETIT = GELB = KLEINER

