

SPAZZOLINO PER PRELIEVO ENDOCERV.

Spazzolino per prelievo endocervicale munito di scovolo a sezione tronco - conica per consentire un'adeguata raccolta dei campioni; è dotato di punta atraumatica e cannula flessibile.

Il dispositivo è da utilizzare esclusivamente per il prelievo endocervicale



Il prodotto viene fornito sia sterile che non sterile:

0134 : confezionata singolarmente in carta medica; fornita in conf. da 1,000 pz.

0134/NS : fornita in conf. multiple da 50 pz.



Edizione 01/2011

... SCHEDA TECNICA ...

**SPAZZOLINO PER PRELIEVO ENDOCERVICALE
MONOUSO STERILE**

CODICE
0134

CODICE C.N.D.
U09030301

NUMERO DI REPERTORIO
11771/R

MARCHIO COMMERCIALE	HOSPITAL'S BRUSH
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

- INDICAZIONI D'USO

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

- CARATTERISTICHE

Materia prima : EVICOM AM 1121 Setole sintetiche anallergiche atraumatiche

Dimensioni : Lunghezza totale : 210 mm.

Lunghezza spazzolino : 21 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.

Scatola da 1.000 pezzi - Cartone da 2 scatole.

- CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 500 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

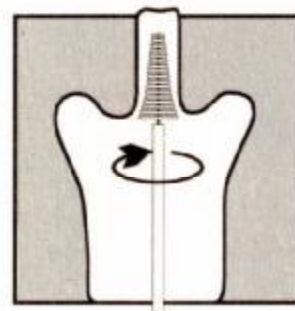
Effettuare il prelievo inserendo delicatamente il dispositivo nell'endocervice, per tutta la lunghezza dello scovolo.

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