

### ... SCHEDA TECNICA ...

#### SPECULUM VAGINALE MONOUSO MODELLO A PERNO CENTRALE STERILE

CODICI	CODICE C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
0104 (misura piccola, perno colore bianco)	U089006	11770/R
0104/S (misura medio-piccola, perno colore blu)	U089006	11770/R
0105/S (misura media, perno colore rosso)	U089006	11770/R
0106 (misura grande, perno colore verde)	U089006	11770/R

MARCHIO COMMERCIALE	EXPORT-SPEC
FABBRICANTE	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>
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.

- Il perno centrale con scala di bloccaggio permette di bloccare lo speculum all'apertura desiderata.
- La bassa temperatura dello Speculum metallico, al momento dell'impatto con la "vulva" può provocare contrazioni violente, 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, poiché 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'Export - Spec è di circa 45 °. -

La sezione di apertura ovale, da dove avviene la visita (sezione di osservazione rivolta verso l'esterno) è di circa 1200 mmq. .

#### 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

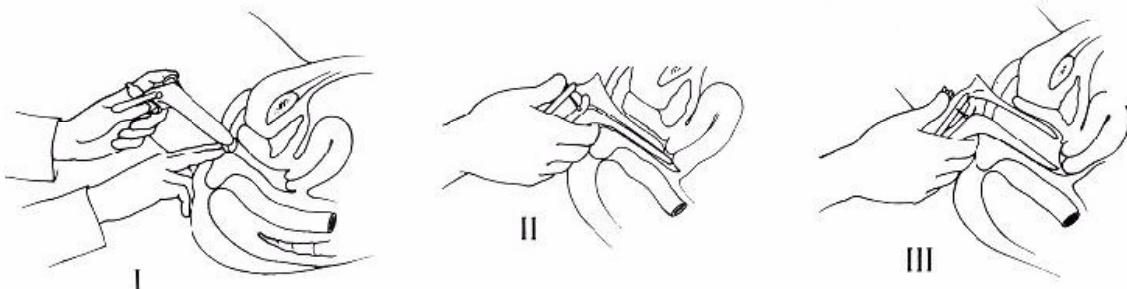


- Peso	:	Speculum misura Grande	30 gr.	
		Speculum misura Piccola	29 gr.	
		Speculum misura Media	28 gr.	
- Misure	:	Cod. 0104	Modello Piccolo	Ø 20 mm. perno colore bianco
		Cod. 0104/ S	Modello medio-piccolo	Ø 24 mm. perno colore blu
		Cod. 0105 / S	Modello Medio	Ø 26 mm. perno colore rosso
		Cod. 0106	Modello Grande	Ø 30 mm. perno colore verde

#### 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 amorfico 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 pasteurizzazione).

##### - 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 medicalet di classe I.

Non assorbe né 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 medicalet. 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 (codice 0104 – 0104/S - 0105 / S - 0106)

Durante il confezionamento si controlla:

- \* numero pezzi/scatola
- \* la saldatura della busta
- \* fori
- \* 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 (Export - Spec)F. 405 Bianco monolucido medicale	GR. 60 / mq.	Stampa ad un colore blu

- Sulle etichette, stampate come sotto riprodotto, sono riportate informazioni riguardo a:
  - descrizione del prodotto
  - ragione sociale ed indirizzo del fabbricante
  - codice articolo
  - data sterilizzazione
  - lotto
  - validità
  - istruzioni per l'uso



### EXPORT- SPEC

Speculum vaginale monouso sterile. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare dopo l'uso. Conservare in luogo asciutto. Non esporre alla luce diretta del sole o a fonti di calore. Sterilità garantita a confezione integra e non laceata. Sterilizzato con ossido di etilene. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato.

Spéculum vaginal stéril 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 sources de chaleur. Stérilité garantie si le conditionnement est intact et pas déchiré. Stérilisé par oxyde d'éthylène. Le dispositif doit être utilisé seulement par les médecins ou par le personnel spécialisé.

Disposable sterile vaginal 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 sources of heat. Contents sterile in unopened or undamaged wrapper. Sterilized by ethylene oxide. The device must be used by doctors or by trained staff only.

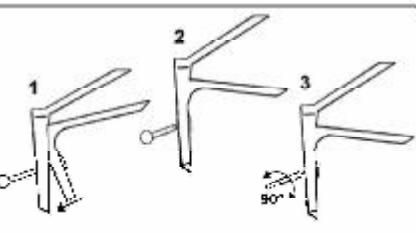
Espéculo vaginal estéril desechable. No lo re-utilizan más tras la primera vez. Conservarlo en un sitio seco, no lo expongan a la luz directa del sol o fuentes de calor. Esterilidad garantizada con envase intacto y no roto. Esterilizado por óxido de etileno. El dispositivo debe ser utilizado solamente por personal médico o especializado.

Steile Einwegvaginalspatel. Nach Gebrauch nicht wieder verwendend. Trocken legen, und keinen direkten Sonnenlicht oder Wärmequelle. Garantierte Sterilität nur bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung. Sterilisierung mit Äthylenoxid. Das Gerät soll nur von dem Arzt oder von dem Fachpersonal selbst genutzt werden.

PRODOTTO IN EUROPA  
PRODUCED IN EUROPE

da by 

Tel.: ++39 035/437656  
Fax: ++39 035/617656  
E-mail: gpe@gpsmedical.com  
website: www.gpsmedical.com



LOT

COD.

DIM.



## SPECULO VAGINALE A PERNO CENTRALE

Speculo vaginale monouso con regolazione e bloccaggio mediante rotazione di un perno centrale che scorre nella impugnatura. Fabbricato in materiale plastico trasparente di prima scelta che permette di osservare le pareti vaginali interne.

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

Ø mm	misura	cod.	colore perno
20	PICCOLA	0104	BIANCO
24	MEDIO/PICCOLA	0104/S	BLU
26	MEDIA	0105/S	ROSSO
30	GRANDE	0106	VERDE



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