

### ... SCHEDA TECNICA ...

## SET PER BIOPSIA ENDOMETRIALE METODO "VABRA" MONOUSO STERILE

REF	C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
0130 (diametro della sonda 4 mm)	A010299	11782
0131 (diametro della sonda 2,5 mm.)		



<b>MARCHIO COMMERCIALE</b>	HOSPITAL' S VAB
<b>FABBRICANTE</b>	GPS S.R.L.U. – 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>
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	I STERILE
<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>	secondo l'allegato II , escluso (4) della Direttiva Europea 93742/CEE e successive modifiche ed integrazioni
<b>MARCHIO</b>	 con certificato <b>QCT-0120-19</b> rilasciato in data 21/05/2019 , scadenza 20/05/2024 dall'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità – Roma

#### 1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso per l'effettuazione di prelievi biotipici dell'endometrio.

#### 2. DESCRIZIONE/ PRESENTAZIONE PRODOTTO

Il Set per biopsia endometriale senza anestesia, metodo "Vabra" è composto da :

1. Un raccordo universale per aspiratori, sulla parte superiore di tale raccordo è collocato una sonda flessibile in materiale plastico atossico con l'estremità sferica vicino alla quale ci sono due aperture per l'abrasione e relativo prelievo all'interno dell'endometrio;
2. Una provetta da collocarsi nella parte inferiore del raccordo, completa di tappo con cucchiaino per la raccolta del materiale da inviare al laboratorio di analisi;
3. Un filtro per evitare fuoriuscite di materiale dalla provetta di raccolta;

- Può essere impiegato ambulatorialmente e senza anestesia o, tutto al più, con una semplice premedicazione;
- Può essere applicato di routine a tutti i casi sospetti, senza ritardi evitando che la donna debba affrontare l'inutile esperienza del ricovero e abbandonare la propria attività o l'ambiente familiare;
- Permette di effettuare una biopsia endometriale adatta sia per un esame istologico che citologico;
- E' generalmente assai ben tollerato e privo di rischi;
- E' realizzato con un materiale perfettamente sterile e monouso con conseguente sgravio lavorativo ed economico;

Tutti questi vantaggi emergono da numerosi studi clinici raccolti dalla letteratura internazionale e dall' unanime consenso che il "METODO VABRA" ha finora riscosso in tutti i Paesi in cui è stato presentato.

Dal 1968 ad oggi, il metodo Vabra è stato sperimentato in parecchie migliaia di casi con risultati che, sotto il profilo sia diagnostico che terapeutico, si possono considerare sovrapponibili a quelli del raschiamento tradizionale.

Tuttavia, a parità di attendibilità e di efficacia, il metodo aspirativo è stato giudicato, dalla maggiore parte degli operatori, migliore del precedente per la sua maneggevolezza e semplicità di impiego.

La qualità tecnica dei preparati istologici ricavati dal materiale aspirato è stata giudicata eccellente e talora migliore di quella dei campioni ottenuti con il classico curettage. Più del 90 % delle pazienti si è dichiarata favorevole alla aspirazione senza anestesia ed ha dichiarato di preferirla al metodo tradizionale.

### 3. ISTRUZIONI D'USO

Connettere , dopo avere levato il tappo a cucchiaio, la provetta di raccolta al connettore di aspirazione con la cannula.

Introdurre la sonda Vabra attraverso l'orifizio cervicale. Raccordare il set di aspirazione al sistema aspirante. Operare il prelievo ed estrarre la sonda. Scollegare il dispositivo dal sistema aspirante. Staccare il raccordo con la cannula dalla provetta contenente il campione bioptico. Chiudere la provetta con l'apposito tappo dotato di cucchiaio.

Dopo l'uso gettare il raccordo e la cannula seguendo le disposizioni delle Autorità Competenti.

### 4. CARATTERISTICHE

Il set per biopsia endometriale è prodotto con materiale plastico atossico, 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

Cannula	Polietilene Rigidex HD5502XA	<b>Colore</b> Trasparente
Contenitore coprologia	Polistirolo + Polipropilene	Azzurro
Connettore	ABS Naturale	Bianco

#### Peso

cod. 0130 gr. 22

cod. 0131 gr. 24

### 5. CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 160 UFC per campione.

### 6. STERILIZZAZIONE/VALIDITA'

In autoclave ad ossido di etilene secondo ciclo convalidato.

Sterilità garantita a confezione integra e non lacerata - Validità: 5 anni

### 7. CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

Conservare in luogo asciutto. Non esporre alla luce diretta del sole o a fonti di calore.



## 8. 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. Scatola da 100 pezzi Cartone da 2 scatole

## 9. AVVERTENZE

**Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato.**

- 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.

## 10. ELIMINAZIONE E SMALTIMENTO DOPO L'USO

Il prodotto è monouso e quindi non riusabile.

Può venire scaricato oppure bruciato insieme ad altri rifiuti, osservando le disposizioni delle Autorità Locali. L'eliminazione per incenerimento non da luogo a formazione di residui tossici.

## 11. STAMPA DELLE CONFEZIONI

Informazioni per la stampa della carta :

Caratteristiche del supporto	Peso	Colori di stampa
Carta kraft 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 produzione
- numero di lotto
- validità

