

... SCHEDA TECNICA ...

SPAZZOLINO PER PRELIEVO ENDOCERVICALE MONOUSO NON STERILE

CODICE	CODICE C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
0134/NS	U09030301	1388122

MARCHIO COMMERCIALE	HOSPITAL'S BRUSH	
FABBRICANTE		AK MEDICAL S.R.L. Via del Chioso 10 – 24030 MOZZO (BG) Tel. ++035 613712 Cel. ++39 334 1807240 Fax. ++39 0544 1761249 www.akmedical.it mail: info@akmedical.it commerciale@akmedical.it Cod.Fisc. e P.IVA 02484810391
CLASSE DI APPARTENENZA	I NON STERILE	
NORME DI RIFERIMENTO	prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (emendata dalla Dir.2007/47/CE) recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 e ss.mm.ii. (emendato dal D.Lgs.n.37/10) ,in accordo alla regola 5 dell'allegato IX ,	
MARCATURA CE		

- INDICAZIONI D'USO

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

- CARATTERISTICHE

Materia prima : Nylon 6.6.- Setole sintetiche anallergiche atraumatiche

Dimensioni : Lunghezza totale : 192 mm.

Lunghezza spazzolino : 22 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 in busta di plastica. Questa confezione garantisce un'adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.

Confezione da 50 pezzi - Scatola da 5.000 pezzi -

- CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 160 UFC per campione.

- CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

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



- ISTRUZIONI D'USO

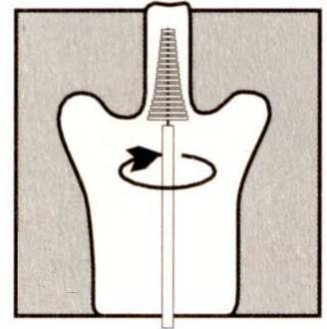
Effettuare il prelievo inserendo delicatamente il dispositivo nell'endocervice, per tutta la lunghezza dello scovolo.

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 :

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato per il prelievo di campioni endocervicali.
- Il dispositivo è fornito non sterile- Il prodotto è monouso, quindi non si deve riutilizzare. Gettare dopo l'uso.
- Il dispositivo è valido per 5 anni dalla data di produzione

- 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 SULLA CONFEZIONE :

- Sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:
 - descrizione del prodotto
 - ragione sociale del fabbricante
 - codice articolo
 - lotto
 - validità