


... SCHEDA TECNICA ...

CANNULA PER ASPIRAZIONE INTRAUTERINA RIGIDA A BECCO DI FLAUTO MONOUSO STERILE TIPO BERKELEY

Ø. mm.	CODICI RETTA	CODICI CURVA	CODICE C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
7	0150/7 BR	0150/7 BC	A06010103	145560
8	0150/8 BR	0150/8 BC		
9	0150/9 BR	0150/9 BC		
10	0150/10 BR	0150/10 BC		
11	0150/11 BR	0150/11 BC		
12	0150/12 BR	0150/12 BC		
FABBRICANTE	GPS S.R.L.U. – 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	secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93742/CEE e successive modifiche ed integrazioni			
MARCHIO	 ⁰³⁷³ con certificato QCT-0120-19 rilasciato in data 21/05/2019, scadenza 20/05/2024 dall'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità – Roma			

1. DESCRIZIONE PRODOTTO

Cannula per aspirazione intrauterina tipo rigido trasparente, diritta o curva a becco di flauto con raccordo per isterosuttore.

Sono disponibili sei misure dal diametro 7 mm. a 12 mm., da scegliere in relazione allo stato delle ovaie ed in funzione al periodo di gestazione. La parte terminale, provvista di un raccordo, permette il collegamento all'aspiratore. Rompe il velo ovarico, aspira e asporta.

È ritenuta meno traumatica di quella metallica

2. INDICAZIONI D'USO

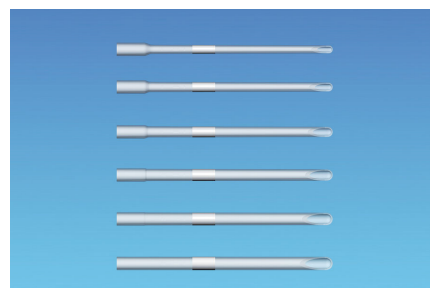
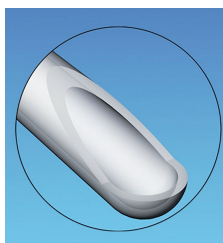
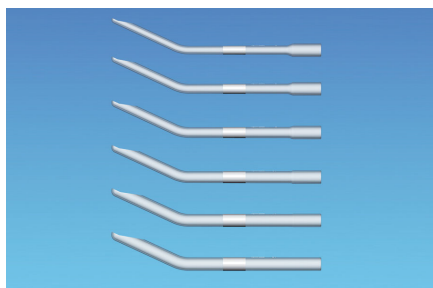
Il dispositivo è indicato per la aspirazione endouterina e l'interruzione volontaria di gravidanza.

3. ISTRUZIONI D'USO

Previa misurazione con sonda isterometrica e dilatazione del canale cervicale mediante l'utilizzo di una serie di dilatatori di Hegar, introdurre la sonda attraverso l'orifizio cervicale e spingerla fino a toccare il fondo uterino. Raccorderla al sistema aspirante. Operare ruotando a 360° per aspirare tutta la superficie dell'utero.

Ripetere per 2-3 volte, poi sempre continuando questo movimento rotatorio ritirare la sonda verso l'orifizio interno del collo ed estrarre. Gettare dopo l'uso.

Avvertenze: non effettuare movimenti laterali. Non superare la misura rilevata dall'isterometro. Usare solo sotto stretto controllo medico. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura dell'involucro.



4. CARATTERISTICHE

Materia prima : TERLUX TR 2802

Colore : Trasparente

Dimensioni

Lunghezza cm. 18,5

Ø variabile a seconda dei codici da mm. 7 a mm 12

Atossicità dei materiali: I materiali utilizzati nella costruzione e imballaggio dei dispositivi sono atossici.

- **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

5. CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 160 UFC per campione

6. CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è confezionato singolarmente con buste, accoppiato di cellophane (nylon / polietilene) saldato termicamente trasparente a carta Kraft bianca 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

7. STERILIZZAZIONE/VALIDITA'

In autoclave ad ossido di etilene secondo ciclo convalidato.

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

8. CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

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

9. AVVERTENZE

- Dispositivo monouso sterile;
- Non riutilizzare dopo l'uso;
- Conservare in luogo asciutto, non esporre alla luce diretta del sole.
- Sterilità garantita a confezione integra e non lacerata;
- Sterilizzato con ossido di etilene;
- **Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato.**

10. 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.

11. STAMPA DELLE CONFEZIONI

Caratteristiche del supporto	Peso	Colori di stampa
Carta kraft F. 80 Bianco monolucido medicale	gr. 60/mq.	Stampa a colore verde

- Come da modello etichetta a fianco riportato, sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:
 - descrizione del prodotto
 - nome del produttore
 - ref. articolo
 - data di produzione
 - data di scadenza
 - lotto
 - simbologia

