



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

Aggiornamento
16/03/2015

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSM009

**SPAZZOLINO PER PRELIEVO ENDOCERVICALE MONOUSO STERILE
DISPOSABLE ENDOCERVICAL SAMPLING BRUSH STERILE**



CND U09030301

NUMERO DI REPERTORIO 11771/R

CLASSE DI APPARTENENZA I STERILE

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 93/42/CEE Allegato V con certificato n° 099 QPS 301 09, rilasciato in data 22.05.09 dall'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità- Roma

CE Marked product - manufactured in compliance with 93/42/EEC Directive Annex V certificate n° 099 QPS 301 09 issued on 22nd May, by the Notified Body 0373 Istituto Superiore di Sanità - Roma

Fabbricante	G.P.S. S.r.l.	Manufacturer
CODICE del Fabbricante	0134	Manufacturer ITEM CODE
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Materiale	EVICOM AM 1121 Setole sintetiche anallergiche atraumatiche <i>Synthetic bristles non-allergic atraumatic</i>	Raw material
Lunghezza totale (mm)	210	Total length (mm)
Lunghezza spazzolino (mm)	21	Brush length (mm)
Diametro cannula (mm)	3	Diameter cannula (mm)
Diametro spazzolino conico	Da/ from 6 mm a/ up to 8 mm	Diameter conical Brush
Filo interno (mm)	0,61	Inner wire (mm)
Quantità (pz):	1000	Quantity (pcs):
Confezione interna (pz):	singola / individually wrapped	Internal packing (pcs):



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | <http://www.biosigma.com> |

M521D

Aggiornamento
16/03/2015

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

INDICAZIONI D'USO

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

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

DIRECTIONS FOR USE

The device is intended for the execution of endocervical canal cytology smears.

PTHALATES: the material production of the devices does not contain phthalates.

LATEX FREE: The production material and primary and secondary packaging are latex-free

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 singolo blister sterilizzato ad ossido di etilene.

PACKAGING

The product is individually packed with transparent cellophane heat-welded to white medical paper one-sided glossy. Such an internal packaging guarantees an adequate waterproof protection and in this way our product may reach the end-user in safe and hygienic conditions. The article is individually packaged and sterilized by ethylene oxide.

CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 500 UFC per campione.

MICROBIOLOGICAL CHARGE BEFORE STERILIZATION

Max. 500 UFC each sample

STERILIZZAZIONE/VALIDITA'

In autoclave ad ossido di etilene secondo ciclo convalidato.

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

STERILIZATION/VALIDITY

In autoclave by ethylene oxide according to validated cycle.

Sterility guaranteed in unopened and undamaged package. Validity : 5 years

CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

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

STORAGE

Store in a dry place. Do not expose to direct sunlight or heat sources.

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 sterile: non utilizzare se la confezione non è integra.

Il prodotto è monouso, quindi non si deve riutilizzare. Gettare dopo l'uso.



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | <http://www.biosigma.com> |

M521D

Aggiornamento
16/03/2015

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Carry out the sampling by inserting the device gently in the endocervix, for the complete length of the brush head.

Rotate the bristles by 360° in one manoeuvre only and then take it out.

Deposit the sampled material on a slide, by rotating and pushing gently the brush head on the slide.

Fix immediately by a cytological fixing spray and then dispose of the device.

Caution: in case of pregnancy use it gently. Do not use it for endometrial sampling.

WARNINGS :

- *The device must be used by physicians or by trained staff only to carry out endocervical samplings.*
- *The product is disposable, therefore do not re-use it. Dispose after use.*

DISCHARGE AFTER USE

The product is disposable and therefore not re-usable. It can be discharged or burnt with other garbage in accordance with the local authority rules. Burning does not cause any toxic residues.