



**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  
10/07/2015

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET**

**REF: BSM018**

**SPATOLA PER PAP-TEST STERILE IN PLASTICA**

**Spatola di Ayre perfettamente idonea per prelievo esocervicale (esterno della cervice) per il controllo precoce dei tumori dell'utero. Sterile in confezione singola. Dispositivo Latex free**

**STERILE PAP-TEST CERVICAL SPATULA IN PLASTIC**

**Ayre spatula perfectly suited for sampling exocervical (outside of the cervix) for precocious diagnosis of uterus cancer. Sterile individually wrapped. Latex free device**



**Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 93/42/CE e al D.lgs 46 del 24/02/1997  
CE Marked product - manufactured in compliance with 93/42/CE Directive**

<b>Fabbricante</b>	<b>KALTEK S.r.l.</b>	<b>Manufacturer</b>
<b>CODICE del Fabbricante</b>	<b>1014</b>	<b>Manufacturer ITEM CODE</b>
<b>Stato microbiologico</b>	<b>STERILE / STERILE</b>	<b>Microbiological status</b>
<b>Materiale impiegato</b>	<b>POLISTIROLO ANTIURTO HIGH IMPACT POLYSTYRENE</b>	<b>Raw material</b>
<b>Dimensioni (mm)</b>	<b>175 X 15/18</b>	<b>Dimensions (mm)</b>
<b>Spessore (mm)</b>	<b>1,60</b>	<b>Thick (mm)</b>
<b>Validità del prodotto</b>	<b>5 ANNI / YEARS</b>	<b>Shelf life</b>
<b>Quantità (pz):</b>	<b>500</b>	<b>Quantity (pcs):</b>
<b>Confezione interna (pz):</b>	<b>Confezione singola in carta medica Individually wrapped in medical paper</b>	<b>Internal packing (pcs):</b>



**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](mailto:info@biosigmaeu.com) | <http://www.biosigma.com> |

**M521D**

Aggiornamento  
10/07/2015

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

---

### DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" – Classe I sterile - Invasivo temporaneo - utilizzabile in ginecologia per il prelievo di cellule esocervicali e sul fornice posteriore nella procedura di screening del cancro cervicale. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

**Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > U089002 (Dispositivi per citologia ginecologica)  
Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 84565**

*This product is intended as "MEDICAL DEVICE" Class I sterile - temporarily invasive - to be used in gynaecology for the drawing of exocervical cells and on posterior fornix during screening procedures in the occurrence of cervix cancer. For professional use only.*

### AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.  
Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta  
*Do not use after expiry date or if packing is opened*

Non riutilizzare: dispositivo monouso  
*Do not re-use: disposable device*

Non variare la destinazione d'uso  
*Do not vary the intended purpose of the product*

Prodotto non adatto ai bambini  
*Keep out of reach of children*

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C  
*Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C*

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti  
*Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations*

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.  
*Before using with particular substance check the resistance/compatibility chart on our catalogue*



**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 |

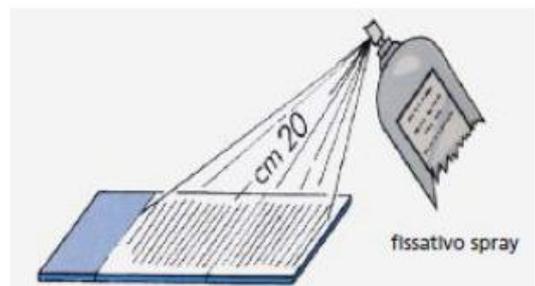
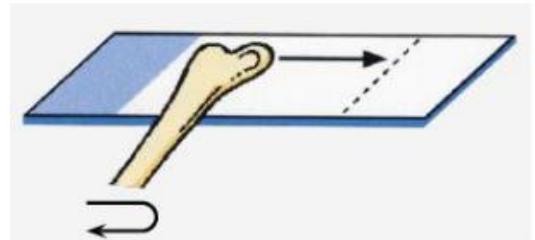
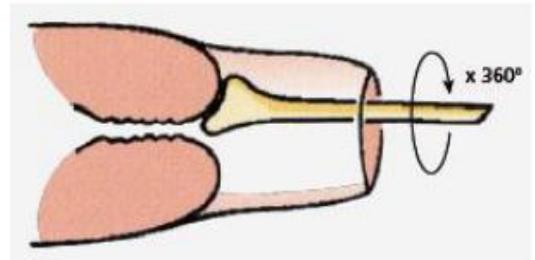
**M521D**

Aggiornamento  
10/07/2015

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Il prelievo esocervicale viene effettuato per primo per evitare che venga contaminato dal sanguinamento che può seguire il prelievo endocervicale
2. Per il prelievo dall'esocervice utilizzare la spatola di Ayre, inserendo la parte più allungata all'inizio dell'orifizio cervicale e ruotando la spatola in senso orario per 360 gradi
3. Striscio esocervicale: strisciare entrambi i lati della spatola su una parte del vetrino avendo cura di non sovrapporre il materiale, effettuando una pressione leggera per mantenere l'integrità delle cellule ed evitare processi di degenerazione. Il materiale strisciato deve essere sottile perché la presenza di strati sovrapposti impedisce un'adeguata lettura del preparato.
4. Fissaggio: fissare immediatamente il preparato per evitare fenomeni di degenerazione cellulare conseguenti all'essiccazione: anche una breve attesa può danneggiare le cellule.
5. Nel caso si utilizzi un fissativo sotto forma di spray, il dispositivo deve essere tenuto a distanza di 15/20 cm dal vetrino: infatti se effettuata a minor distanza, la potenza dell'erogazione sposterà le cellule alla periferia e indurrà la formazione di bolle d'aria al centro del vetrino stesso.
6. Lasciare il vetrino ad asciugare in posizione orizzontale.
7. Smaltire la spatola di Ayre secondo le normative vigenti.



**ATTENZIONE:** in casi di gravidanza usare delicatamente. Non usare per prelievo endometriale. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

### INSTRUCTIONS OF USE

1. Sampling exocervical is done first to avoid being contaminated by bleeding that can follow the endocervical sampling
2. For the drawing on the ectocervix use the Ayre spatula, by inserting the more elongated part of the spatula, in the top orifice cervical and rotating the spatula clockwise to 360 degrees
3. Smear exocervical: crawling both sides of the spatula on one side of the slide, taking care not to overlap the material, making a slight pressure to maintain the integrity of the cells and prevent degenerative processes. The material crawled must be thin because the presence of superimposed layers prevents an adequate reading of the preparation.
4. Fixing: fix the prepared immediately to prevent spontaneous cell degeneration consequent drying: even a short delay may cause damage to the cells.
5. If you are using a fixative spray form, the device must be kept at a distance of 15/20 cm from the slide: in fact, if carried out in the shortest distance, the power delivery of the cells move to the periphery and induce the formation of air bubbles in the center of the slide.
6. Allow the slide to dry in a horizontal position.
7. Dispose the Ayre spatula according to current regulations.

**WARNING:** the use of the device in case of pregnancy must be extremely delicate. Do not use for endometrial drawing. For professional use only.