



## SCHEDA TECNICA

# **SPECULUM VAGINALE MONOUSO MODELLO A PERNO CENTRALE STERILE**

<b>Codici:</b>	<b>0104</b> ( misura piccola , perno colore bianco) <b>0104 / S</b> ( misura medio-piccola, perno colore blu ) <b>0105</b> ( misura media , perno dentellato colore rosa) <b>0105 / S</b> ( misura media, perno colore rosso ) <b>0106</b> ( misura grande, perno colore verde)
<b>Marchio commerciale:</b>	<b>Export - Spec</b>
<b>Marchio:</b>	 <b>0373</b> con certificato n° 099 QPS 125 rilasciato dall'Ente Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità - Roma
<b>Classe di appartenenza:</b>	I Sterile
<b>Produttore:</b>	G.P.S. S.R.L.

### 1. DESTINAZIONE D'USO / DESCRIZIONE / PRESENTAZIONE PRODOTTO.

Dispositivo ad uso temporaneo da utilizzarsi come ausilio per le ispezioni vaginali per la dilatazione del canale vaginale e l'esposizione del collo dell'utero durante visite ginecologiche.

- Lo speculum è stato realizzato con profilo completamente anatomico.
- Il perno centrale con scala di bloccaggio permette di bloccare lo speculum all'apertura desiderata.
- La bassa temperatura dello Speculum metallico, al momento dell'impatto con la "vulva" può provocare contrazioni violente, ed eventuali cisti presenti si possono rompere.  
La vulva possiede una temperatura di 1,1 °C più calda rispetto a quella del corpo.  
La plastica, per propria caratteristica intrinseca, mantiene una temperatura di circa 1 + 2 °C in più rispetto alla temperatura ambiente e, poiché è inoltre più elastica dell'acciaio, riduce le contrazioni vaginali.
- E' trasparente e con l'illuminazione permette di vedere le pareti interne vaginali.
- Nelle diatermocoagulazioni non trasmette calore e/o scariche elettriche quando il bisturi elettrico urta lo Speculum.
- In ambulatorio, generalmente, non esistono autoclavi, da qui il vantaggio delle confezioni sterili e del prodotto monouso.
- Nell'utilizzare prodotti confezionati singolarmente, sterili e monouso, il medico assume un'immagine di maggiore professionalità.
- L'apertura dell' Export - Spec è di circa 45 °.
- La sezione di apertura ovale, da dove avviene la visita (sezione di osservazione rivolta verso l'esterno) è di circa 1200 mmq. .

### 2. CARATTERISTICHE

- Lo speculum vaginale monouso è prodotto con materiale plastico atossico, atattico, trasparente.
- Materia prima : Polistirolo Standard Cristallo BASF 143
- Colore : Trasparente
- Peso : Speculum misura Grande 30 gr.  
Speculum misura Piccola 29 gr.  
Speculum misura Media 28 gr.

#### Misure :

Cod. 0104	Modello Piccolo	Ø 20 mm.	perno colore bianco
Cod. 0104/ S	Modello medio-piccolo	Ø 24 mm.	perno colore blu
Cod. 0105	Modello Medio	Ø 26 mm.	perno dentellato colore rosa
Cod. 0105 / S	Modello Medio	Ø 26 mm.	perno colore rosso
Cod. 0106	Modello Grande	Ø 30 mm.	perno colore verde

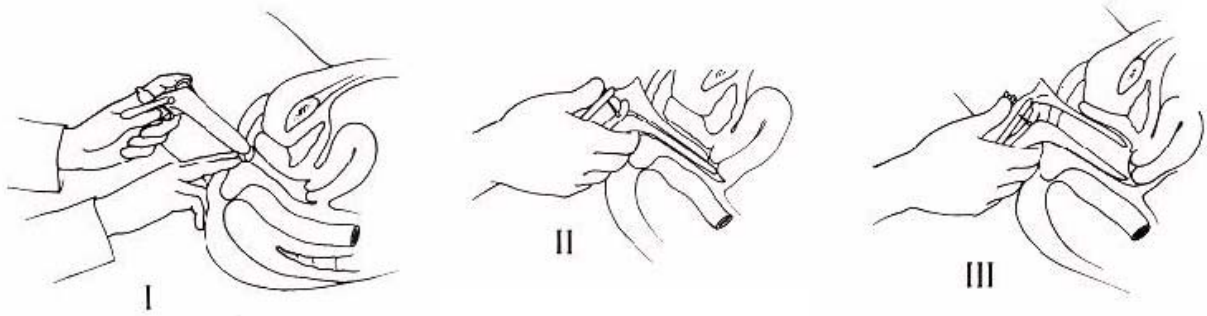
### 3. NORME

Norme di riferimento Direttiva 93/42/CEE del 14 Giugno 1993.

### 4. ISTRUZIONI D'USO

- E' preferibile lubrificare il prodotto prima dell'uso.
- Non forzare, ma introdurre lentamente.
- La pressione di apertura deve essere lenta e graduale al fine di evitare traumi alle pazienti.





## 5. PROVE, C/C EFFETTUATI SULLE FORNITURE IN INGRESSO

a. A campione : i componenti dello speculum da assemblare vengono sottoposti a controlli visivi, come da campione, ed in particolare si controlla :

- la trasparenza del componente;
- la presenza di bolle o nodi;
- la presenza di sfridi di lavorazione;
- eventuali scabrosità sul becco.

Il responsabile dei C/C in ingresso è il responsabile di magazzino.

## 6. ISTRUZIONI DI LAVORAZIONE/ASSEMBLAGGIO

Come prima operazione si inserisce il perno nella parte mobile inferiore, poi si accoppia la parte fissa con la parte mobile.

## 7. PROVE, C/C DI LINEA

Prima del confezionamento si controlla:

- la trasparenza del componente;
- la presenza di bolle o nodi;
- la presenza di sfridi di lavorazione;
- eventuali scabrosità sul becco.

## 8. CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 1.000 UFC per cmq.

## 9. CONDIZIONI DI RISCHIO

- DESCRIZIONE

Il Poliestere o Polistirolo (PS) è un solido vetroso amorfo di peso molecolare che può variare da 150.000 a 250.000 e rammolisce già ad una temperatura di circa 100° C. Vi sono diversi tipi di PS, quello usato nei prodotti medicali è il PS antiurto ottenuto per miscelazione di PS con gomma BASF.

- CARATTERISTICHE

Il PS antiurto non è apprezzabile modificato dall'acqua ed è inalterabile all'azione di acidi deboli e forti, è attaccato dagli acidi ossidanti e si scioglie (se immerso) in idrocarburi aromatici, chetoni ed esteri.

Il PS antiurto non favorisce alcuna attività chimica, è atossico e termoresistente (viene spesso usato come contenitore di alimenti da sottoporre a pastorizzazione).

- PRECAUZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO

Unica precauzione da osservare è quella di evitare la presenza di fiamme, in quanto il PS antiurto, una volta acceso, continua a bruciare anche in assenza della sorgente di calore. E' consigliabile anche di non esporlo al sole (perchè ingiallisce) o in luoghi in cui possono effettuarsi scariche elettriche.

- Non conservare a temperature superiori a 50° C per lungo tempo. - Non conservare in luoghi umidi.

- UTILIZZAZIONE

Il PS antiurto è utilizzato molto, a causa della sua trasparenza e atossicità, nei prodotti medicali, quali siringhe monouso, dischi per biologia, spazzolini, speculum, ecc.

- RISCHI PER LA SUA UTILIZZAZIONE

Non si conoscono controindicazioni per il suo utilizzo quale prodotto medicale di classe I.

Non assorbe né è attaccato dall'Ossido di Etilene, e quindi può essere sterilizzato con tale metodo.

- CONTROINDICAZIONI : Nessuna.

- BIBLIOGRAFIA : Enciclopedia della Chimica - USES Edizioni Scientifiche - Edizione 1976

## 10. 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.

Cartone da 150 pezzi (codice 0105)

Cartone da 120 pezzi (codice 0104 - 0104/S - 0105 / S - 0106)

Durante il confezionamento si controlla:

\* numero pezzi/scatola

- \* la saldatura della busta
- \* fori
- \* eventuale presenza di corpi estranei.

### 11. STERILIZZAZIONE

In autoclave ad ossido di etilene

### 12. CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

Conservare in luogo asciutto. Non esporre a temperature superiori a 50° C.

### 13. AVVERTENZE

- Da utilizzare solo per osservazione ginecologica.
- Evitare di impuntarsi o addirittura di voler aprire l'utero, lo speculum potrebbe spezzarsi.
- Il prodotto è monouso, quindi non si deve riutilizzare.
- Non usare con temperatura esterna inferiore a 18°C.

### 14. ELIMINAZIONE E SMALTIMENTO DOPO L'USO

Il prodotto è monouso quindi non è riutilizzabile, può venire scaricato oppure bruciato insieme con altri rifiuti, osservando le disposizioni delle autorità locali. L'eliminazione per incenerimento non da luogo alla formazione di residui tossici.

### 15. ASSICURAZIONE QUALITÀ

Da ogni lotto prodotto, secondo una procedura interna di campionamento, vengono prelevati dei campioni. I campioni sono analizzati dall'Assicurazione Qualità, che ne verifica la rispondenza ai requisiti sopra descritti.

L'Assicurazione Qualità effettua un controllo generale di qualità sui lotti spediti verificando in particolare:

- Conformità degli imballi
- Integrità delle confezioni esterne
- Presenza dell'indicazione del N° di Lotto - data di sterilizzazione - Validità
- Integrità delle confezioni interne
- Conformità del materiale spedito, all'ordine del cliente

Correttezza dei documenti accompagnatori

### 16. STAMPA DELLE CONFEZIONI

Informazioni per la stampa della carta :

Caratteristiche del supporto	Peso	Colori di stampa
Carta kraft (Export - Spec) F. 405 Bianco monolucido medicale	GR. 60 / mq.	Stampa ad un colore blu

- Sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:
  - descrizione del prodotto
  - nome del produttore
  - codice articolo
  - data sterilizzazione ; lotto ; validità