



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
22/01/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

**REF: BSM016
SPATOLA DI AYRE
AYRE'S SPATULA**



Codice CND: U089002 - DISPOSITIVI PER CITOLOGIA GINECOLOGICA
IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM 1215099
CLASSE DI APPARTENENZA I STERILE

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 93/42/CEE Allegato V Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità- Roma

CE Marked product - manufactured in compliance with 93/42/EEC Directive Annex V Notified Body 0373 Istituto Superiore di Sanità - Roma

Fabbricante	S.A.M. s.r.l.	Manufacturer
CODICE del Fabbricante	A01	Manufacturer ITEM CODE
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Materiale	LEGNO / WOODEN	Raw material
Lunghezza totale (mm)	180	Total lenght (mm)
Validità	5 anni / 5 years	Validity
Confezione (pz):	500 in conf. singola / 500 individually wrapped	Packing (pcs):

INDICAZIONI D'USO

Spatole per prelievo citologico realizzate senza spigoli taglienti.

DIRECTIONS FOR USE

Spatulas for cytological sampling without sharp edges.

ISTRUZIONI PER L'USO

Dilatate il canale vaginale con lo speculum ed esporre la cervice. Introdurre la punta della spatola nel canale cervicale e ruotare di 360° prelevando cellule dall'esocervice, zona di trasformazione e fornice posteriore. Mantenere un certo contatto con la cervice durante l'intera rotazione per coprire tutti i segmenti; depositare il prelievo effettuato su un vetrino; fissare immediatamente il campione prelevato con spray fissatore per citologia e gettare la spatola ayre.

Avvertenza: Leggere le istruzioni prima dell'uso. Non riutilizzare. Utilizzare solo se la confezione è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della busta. Distruggere dopo l'utilizzo in accordo alle norme vigenti. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato.

Condizioni di rischio

Unica precauzione da osservare è quella di evitare la presenza di fiamme



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
22/01/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

INSTRUCTIONS

Dilate the vaginal canal with the speculum and expose the cervix. Gently insert the tip of the spatula into the cervical canal and carefully rotate through 360° obtaining cells from ectocervix, transformation zone and lower endocervix. The spatula must make sustained contact with the cervix throughout the whole rotation so that no segments will be missed. Transfer the sampled cells to the slide. Fix the specimen immediately with fixative spray for cytology. Dispose the device.

Caution: Read the instructions before using the device. Do not reuse. Use only if the package is not damaged. Use immediately after opening. Dispose of after use according to the laws in force. For use only under trained medical staff.

Risk conditions

The only precaution to be observed is to avoid the presence of flames

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.

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.

ELIMINAZIONE E SMALTIMENTO DOPO L'USO

Il prodotto è assimilabile al rifiuto ospedaliero o rifiuto speciale per cui va distrutto secondo le norme vigenti.

DISCHARGE AFTER USE

The product is similar to hospital waste or hazardous waste that must be destroyed according to applicable regulations.