

CML

FICHE TECHNIQUE N° 003104 GYNOSPEC® SPECULUM À USAGE UNIQUE - 24 MM

DATE DE CRÉATION	07/07/1998	VALIDATION	
DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR	26/01/2000	CML PAR	JP. KROEMER - CDP
RÉDIGÉE À CML PAR	S. METAIS - ACDP	CEB PAR	JL. CLOSTIER - DIR. USINE
INDEX	5	(Annule et remplace les versions précédentes)	

❖ IDENTIFICATION DU PRODUIT

- Réf. CML : **GYN24**
- Désignation : **SPÉCULUM À USAGE UNIQUE, VALVE 24 MM – CLÉ ROUGE**
- Réf. du fournisseur : **GYN24**

❖ INFORMATIONS SUR LA PRODUCTION

- Pays de fabrication : **France**
- Nom du fabricant ou du fournisseur : **CEB**

❖ CONDITIONNEMENT

- Carton /sous conditionnement : **4 boîtes cerclées de 25 pièces sous sachet pelable individuel**
- Minimum de vente : **100 pièces**

❖ TRACABILITÉ

N° de lot

- Constitution : **6 chiffres (ex : 8 216 12)**
8 : année de production (1998)
216 : jour de production
12 : identification de l'opérateur
- Localisation : **Boîte + sachet pelable**

Date limite d'utilisation

- durée de vie : **3 ans**
- localisation : **Boîte + sachet pelable**

❖ QUALITÉ BACTÉRIOLOGIQUE

- Décontamination par irradiation : Dose = 10 kilogray

FICHE TECHNIQUE N° 003104 GYNOSPEC® SPÉCULUM À USAGE UNIQUE - 24 MM

❖ ASSURANCE QUALITÉ

- Tests réalisés :
 - Résistance mécanique
 - Tenue de la clef de blocage
 - Contrôles visuels (déformation, rugosité, fêlure,...)
 - Contrôles réguliers de la biocharge initiale (Norme ISO 11737-1)
- Normes et directives :
 - Directive 93/42/CEE (Dispositifs Médicaux - Classe I)
 - Test d'évaluation biologique (Norme ISO 10993-1)

❖ SPÉCIFICATIONS

Spéculum à usage unique, prêt à l'emploi, valves en bec de canard.
Clé de blocage crantée ROUGE à 11 positions d'ouverture.

- Matière : Valves : **Polystyrène cristal**
Clé : **Polyéthylène haute densité + colorant rouge**
- Dimensions : Longueur de valve : **85 mm**
Largeur de valve : **24 mm**
Diamètre d'accès : **38 mm**
- Emballage : **Unitaire sous sachet pelable avec date de péremption, numéro de lot et marquage CE**

❖ RECOMMANDATIONS D'USAGE

Le spéculum est un dispositif médical qui ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé.
Le Gynospec est utilisé pour des examens routiniers cliniques en Gynécologie, Obstétrique et Cytologie.

TRAITEMENT DES DÉCHETS :

⇒ Pour la France :
Après utilisation, les spéculums sont des déchets classés comme « déchets dangereux » et dénommés « déchets d'activités de soin ».

Le traitement peut, dès lors, être de 2 types :

- Hygiénisation qui par traitement thermique, élimine les risques pathogènes des déchets. Ceux-ci peuvent alors suivre la filière des déchets banals.
- Incinération, notamment en fours d'incinération d'ordures ménagères munis de dispositifs d'injection directe.

L'utilisateur de ces produits est de fait producteur de déchets et donc responsable juridiquement de leur avenir.

⇒ Pour les autres pays : se conformer à la législation locale en vigueur.

❖ LIMITES D'UTILISATION

Ne pas stériliser avant utilisation.