



FICHE TECHNIQUE N° 005833
GYNOSPEC® SPECULUM A USAGE UNIQUE STERILE - 30 MM

DATE DE CREATION	25/01/2004	VALIDATION	
DATE DE LA DERNIERE MISE A JOUR	21/12/2006	CML PAR	P. LESTRIEZ - DIR. ACHAT
REDIGEE A CML PAR	N. RABASTE - ACDP	CEB PAR	JL. GOSIER - DIR. USINE
INDICE	3	(Annule et remplace les versions précédentes)	

❖ **IDENTIFICATION DU PRODUIT**

- Réf. CML : **GYN30**
- Désignation : **SPÉCULUM À USAGE UNIQUE STERILE, VALVE 30 MM – CLEF VERTE**
- Réf. du fournisseur : **GYN30**

❖ **INFORMATIONS SUR LA PRODUCTION**

- Pays de fabrication : **France**
- Nom du fabricant ou du fournisseur : **CEB**
- Certification : **ISO 9001 : 2000
EN ISO 13485 : 2003**

❖ **CONDITIONNEMENT**

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

❖ **TRAÇABILITÉ**

N° de lot

- Constitution : **6 chiffres (ex : 6 216 12)**
6 : année de production (2006)
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**

- Stérile par irradiation : Dose = 25 kilogray

❖ 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)
 - Déclaration CE de Classe I stérile
 - Numéro organisme notifié CE 0123
 - 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 VERTE à 11 positions d'ouverture.

- Matière : Valves : **Polystyrène cristal**
Clé : **Polyéthylène haute densité + colorant vert**
- Dimensions : Longueur de valve : **environ 88 mm**
Largeur de valve : **30 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 DECHETS:

⇒ Pour la France :

Après utilisation, les spéculumis 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 restériliser avant utilisation.

Ne pas réutiliser.

Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé.