

SCHEDA DI SICUREZZA E TECNICA PRODOTTO TECHNICAL AND SAFETY DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
18/02/2021

CODICE ARTICOLO: **5100/SG/CS**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Tampone sterile monouso per prelievi di cellule o l'assorbimento di essudati da piccole ferite. Puntale in 100% cotone (conforme alla Farmacopea Internazionale), privo di sostanze inibenti e di agenti sbiancanti fluorescenti. Stelo in legno non tossico e resistente agli sbalzi termici.

Il dispositivo ed il materiale di confezionamento sono prodotti con materiali atossici esenti da ftalati e lattice. Sterili in confezione singola carta medica/politene (peel-pack).

Disposable sterile swab for cell collection or absorption of exudates from small wounds. Tip 100% cotton (according to International Pharmacopoeia) free from inhibiting substances and fluorescent whitening agents. Wooden shafts non-toxic and resistant to thermal shock.

The device and the packaging material are produced with non-toxic materials phthalates-free and latex-free. Sterile individually wrapped in medical paper/polythene (peel-pack).

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 and D.lgs 46 dtd 24/02/1997

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	<i>Microbiological status</i>
Sterilizzazione	Ossido di Etilene / <i>Ethylene Oxide</i>	<i>Sterilization</i>
Materiale asta	Legno di betulla / <i>Wood birchen</i>	<i>Raw material – applicator stick</i>
Materiale puntale in fibra	100% Cotone / <i>100% Cotton</i> (International Pharmacopoeia)	<i>Raw material – fibre tip</i>
Lunghezza totale	150 ±4 mm	<i>Total length</i>
Lunghezza bulbo	15 ±4 mm	<i>Tip lenght</i>
Lunghezza asta	148 ±4 mm	<i>Stick lenght</i>
Diametro bulbo	5 ±1,5mm	<i>Tip diameter</i>
Diametro asta	2,2 ±0,15 mm	<i>Stick diameter</i>
Assorbimento acqua	0,15 g/pz	<i>Water absorption</i>
Validità del prodotto	5 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" (Classe I sterile - Invasivo temporaneo – regola 5) per prelievi di cellule o l'assorbimento di essudati da piccole ferite.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > M010103 (TAMPONI DI OVATTA)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 6787/R

*Intended purpose is "MEDICAL DEVICE" (Class I sterile – Invasive Devices for transient use, rules 5) for cell collection or absorption of exudates from small wounds. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > M010103 (COTTON FLUFFS)

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

Non usare con temperature esterna inferiore a 18°C

Do not use on external temperatures lower then 18°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 use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

PRECAUZIONI D'USO / PRECAUTIONAL MEASURES

- Osservare tecniche asettiche quando si utilizza il prodotto.
- Si deve supporre che ogni campione contenga microrganismi infettivi e si deve pertanto trattarlo con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire il tampone secondo le disposizioni del laboratorio relative al materiale infetto.
- Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente.
- Nel caso l'asta debba essere spezzata si consiglia l'uso di forbici sterili per una facile, sicura e pulita frattura.
- Nell'utilizzo del dispositivo la pressione esercitata durante il prelievo deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta è frangibile.
- L'adesione della fibra all'asta è testata per prelievi istantanei; una durata prolungata del contatto fra tampone e zona del prelievo può causare la fuoriuscita della fibra.
- Se il tampone viene sottoposto ad un trattamento chimico o fisico a scopo sterilizzante o microbiostatico, la sua funzionalità potrebbe risultarne compromessa.
- *Follow aseptic techniques when using the product.*
- *Each sample shall be assumed to be containing infectious micro-organisms and therefore it shall be treated with the necessary safety measures. After use the swabs shall be disposed of according to the laboratory provisions concerning infectious material.*
- *Strictly follow the user's instructions.*
- *Should the stick need to be broken, the use of sterile scissors is recommended for an easy, safe and clean cut.*
- *When using a device with plastic or wooden stick, the pressure applied during sampling shall be light since the stick material is breakable.*
- *The fibre adhesion to the stick is tested for instantaneous sampling; a longer contact between the swab and the sampling area might cause the fibre to come out.*
- *If the swab is submitted to a chemical or physical sterilizing or micro-biostatic process, its intended functioning could be compromised.*

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO / PRODUCT DETERIORATION

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione.

Non usarle se già scadute.

The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile. Do not use the units in case of damage, dehydration or contamination.

Do not use if the expiration date has passed.

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): <i>Quantity (pcs):</i>	1.000	Confezione interna (pz): <i>Internal packing (pcs):</i>	Singola <i>Individually</i>	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE <i>MINIMUM SALEABLE QUANTITY</i>	
Misura esterna scatola (cm): <i>External box dimensions (cm):</i>	20 x 20 x 24,5	Peso (Kg): <i>Weight (Kg):</i>	1,35	Volume (m ³): <i>Volume (m³):</i>	0,013

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con Ossido di Etilene (EO)
Sterilization by Ethylene Oxide (EO)