



ESPÁTULA DE AYRE

Producto destinado a facilitar la toma de muestras cervicales por personal sanitario especializado y en las condiciones higiénicas apropiadas.

Producto de un solo uso. Las espátulas de Ayre son productos sanitarios (MD).

Finalidad prevista:

Producto destinado al raspado y extracción de material citológico de la superficie del cuello uterino o del área vaginal para su examen anatomopatológico. Destinada a ser utilizada en entornos clínicos-hospitalarios. Tienen una consistencia mecánica suficiente para asegurar la imposibilidad de rotura durante su uso.

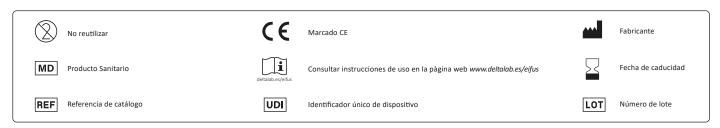
Presentación:

Presentación a granel. Se comercializa en 2 materiales:

- Madera de alta calidad, de consistencia inastillable y bordes redondeados para evitar la agresividad sobre las mucosas y tejidos.
- Plástico (Polipropileno) con bordes redondeados para evitar la agresividad sobre las mucosas y tejidos.

Precauciones generales:

- 1. El uso de la espátula no presenta ninguna dificultad para los usuarios previstos.
- 2. No apta para cualquier otra aplicación que no sea su uso previsto.
- 3. La reutilización de este producto puede causar infecciones.
- 4. No debe usarse si se observa suciedad en la espátula. Desechar el producto si se encuentra alguna rota o con astillas.
- 5. No debe ejercerse una fuerte presión durante el uso ya que la espátula podría romperse (poco probable, ya que la fuerza necesaria para romperla es considerable). En caso de rotura, desechar inmediatamente.
- 6. Las espátulas no precisan de condiciones especiales de conservación.
- 7. Debido al uso previsto del producto, los destinatarios pertenecen al sector sanitario, y disponen de contenedores de residuos biológicos donde se debe desechar el producto utilizado, y gestionarlo como desecho biológico. Las espátulas, una vez utilizadas, se deben descontaminar o tratar como residuos hospitalarios contaminados. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular, tratar y eliminar los residuos según reglamentaciones. Las espátulas no utilizadas pueden considerarse productos no peligrosos y pueden eliminarse según este criterio.



En caso de incidente grave* relacionado con el producto, comunicar tanto a Deltalab, S.L. como a la autoridad competente del Estado en el que se establezca el usuario. *Se entiende como "incidente grave" aquel que conlleve el fallecimiento o deterioro grave de la salud del paciente o usuario o bien una grave amenaza para la salud pública.









DELTALAB, S.L.
Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,
08191 Rubí, Barcelona. España/Spain.
info@deltalabgroup.com - www.deltalab.es

FECHA REVISIÓN: 2023/07 TEC 1533/2