

SCHEDA PRODOTTO
SPATOLE IN LEGNO AYRE
CE

DESCRIZIONE GENERALE

Spatole da esame in legno di betulla. Uso ambulatoriale. Monouso.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

COD. ARTICOLO	CND/EMDN	N. REPERTORIO
AYRE 5000	V9014 / A12	2246713/R

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo Medico classe I. E' consigliato l'utilizzo da parte di personale adeguatamente specializzato.

Verificare l'integrità del dispositivo prima dell'uso.

Maneggiare il dispositivo senza esercitare pressioni eccessive o movimenti bruschi.

Si declina ogni responsabilità per l'uso del dispositivo non conforme all'indicazione prevista ed alle presenti istruzioni/avvertenze.

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

Il prodotto è LATEX FREE**PRECAUZIONI E SICUREZZA**

Attenzione: il prodotto è combustibile. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO2.

COMPOSIZIONE

Legno di betulla.

MISURA SPATOLE

MISURA	LUNGHEZZA MIN. (mm)	LARGHEZZA MIN. (mm)	LARGHEZZA MIN. (mm)	SPESSORE (mm)
UNICA	175 ± 1	8 ± 0.5	18 ± 0.5	2 ± 0.5

CONFEZIONE

Cartone da 5.000 pezzi in 25 scatole da 200 pezzi.



Controllo di qualità

DIFETTI VISIBILI

Difetti critici: dimensioni e forma sbagliate, sporco non rimovibile, cattiva finitura dei bordi, integrità confezionamento.

Difetti minori: sporco rimovibile, stampa confezionamento chiara e completa.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI ISPEZIONE (ASTM 2859 / MIL STD 105D)	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Difetti critici	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	GI	2.5
Difetti minori	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	GI	4.0

BIOBURDEN

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Bioburden	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Analisi microbiologica	A campione	<150 cfu/pz.

PROCESSO DI PRODUZIONE SPATOLE IN LEGNO

1. **Intaglio del legno**
 - a. Intaglio del legno di betulla nelle misura richiesta
2. **Condizionamento legno**
 - a. Immersione del legno intagliato in acqua per minimo 6 ore
 - b. Portare la temperatura a 110° C e mantenere al temperatura per 12 ore
 - c. Raffreddare il bagno e mantenere la temperatura per minimo 8 ore
3. **Pulitura legno**
 - a. Eliminare la corteccia dal legno grezzo
4. **Preparazione foglio**
 - a. Formare a 60° C fogli di legno dello spessore minimo di 2 mm
5. **Stampo**
 - a. Stampaggio automatico dei pezzi in macchina a temperatura non inferiore a 35° C
 - b. Sostituzione e affilatura delle lame di stampaggio ogni ora
6. **Essiccazione**
 - a. essiccazione del legno in forno per 60 minuti in forno a secco a temperatura tra 130°C e 140°C
7. **Trattamento di superficie**
 - a. la superficie del legno viene smussata mediante trattamento automatico per minimo 4 ore
 - b. asciugatura del pezzo in forno ad aria calda
8. **Sanitizzazione**
 - a. Il legno viene esposto a radiazioni UV per minimo 48 ore
9. **Confezionamento, etichettatura e Imballaggio**
 - a. Raggruppamento pezzi per misura
 - b. confezionamento in confezione singola / multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
 - c. imballaggio in cartone di spedizione
10. **Controllo qualità**
 - a. ispezione del prodotto durante la produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni
 - b. ispezioni al termine della produzione
 - difetti visibili maggiori e minori

- dimensioni
- c. - magazzino e spedizione
- marcatura etichette e confezionamento
- difetti visibili maggiori e minori
- dimensioni
- quantità per unità di imballaggio

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente.

