

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: ESPÉCULO VAGINAL

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO	CÓDIGO TUSS
Espéculo M Kolplux Não estéril	10237610056	10.1038	346078	NA
Espéculo G Kolplux Não estéril	10237610056	10.1392	346079	NA
Espéculo G Largo Kolplux Estéril	10237610072	KG2PU	0269932	78228425
Espéculo G LARGO Kolplux Não estéril	10237610074	KGNEST3PU	346080	78228441

2. IMAGEM



Espéculo M Kolplux



Espéculo G Kolplux



Espéculo G LARGO Kolplux

3. DESCRIÇÃO

Espéculo vaginal descartável modelo *Collins*, com encaixe para fonte de iluminação Kolplux. Indicado para exame especular ginecológico, com a finalidade de visualização da cavidade vaginal e colo uterino, colposcopia, coleta de material biológico para exames e/ou outros procedimentos específicos destes órgãos

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Instrumental atóxico, transparente/translúcido, com parafuso (borboleta) acoplado, com aleta de 30 mm de extensão e 5 mm de largura, localizada na valva direita, na extremidade proximal, para conexão à Fonte Led de Iluminação Kolplux.

Matéria prima valvas: poliestireno cristal.

Matéria prima parafuso: polietileno na cor verde.

Dimensões:

TAMANHOS	Largura da Valva	Comprimento da Valva	Comprimento Total
MEDIO	28 mm	112 mm	156mm
GRANDE	33,5 mm	116 mm	166 mm
GRANDE LARGO	42 mm	116 mm	166 mm

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1038	Não estéril	BOPP	Peça	50	300
10.1392	Não estéril	BOPP	Peça	150	150
KG2PU	Estéril	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	120	120
KGNest3PU	Não estéril	BOPP	Peça	50	250

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização de exame especular ginecológico e/ou demais procedimentos ginecológicos na cavidade vaginal. Encaixar a aleta do espéculo no orifício da fonte de iluminação LED Kolplux, após, o espéculo iluminar-se-á, promovendo iluminação completa do canal vaginal.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

Dois (2) anos ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma.

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- A escolha do tamanho do espécúlo está diretamente relacionada com exame físico e/ou toque vaginal anterior.
- Proceder a conexão do espécúlo na fonte de luz Kolplux com delicadeza, empurrando a mola para baixo e com movimento delicado de 90°.
- Utilizar o protetor de fonte a cada uso para proteção da fonte e da paciente, afim de evitar contaminação cruzada.
- Não há contraindicações conhecidas.

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016

11. FABRICANTE

Kolplast CI LTDA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

Indústria Brasileira