

HUNTER - Dispositivo automatico a ghigliottina

HUNTER - Automatic guillotine biopsy system

SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED USE

Prelievi istologici su tessuti molli per indagini cliniche al fine di diagnosticare eventuali patologie.
Histological sampling on soft tissues for clinical investigation and diagnosis.

DESCRIZIONE GENERALE / GENERAL DESCRIPTION

È un dispositivo automatico per procedura di Biopsia su tessuti molli/ *It is an automatic device for soft tissue biopsy procedure*

NUMERO DI LOTTO

Il numero di lotto è composto da 6 cifre: YYXXXX, YY richiamano l'anno, XXXX richiamano il batch di produzione.
The lot number is composed by 6 digits: YYXXXX, YY attributed at the year, XXXX attributed at the batch manufacturing.

CLASSIFICAZIONE / CLASSIFICATION

**CEE 93/42, Allegato IX DLgs 46/97 esm
EEC 93/42, Annex IX DLgs 46/97 afa**

Illa Regola 6, Illa Roule 6

CND

A01020101

GMDN

16835

FABBRICANTE / MANUFACTURER

NOME E RAGIONE SOCIALE / COMPANY NAME

TSUNAMI MEDICAL S.r.l.
P.IVA / VAT 03717710366

INDIRIZZO SEDE LEGALE/ REGISTERED HEADQUARTER ADDRESS

Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy

INDIRIZZO SEDE PRODUTTIVA/ OPERATIONAL HEADQUARTER ADDRESS

Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

**TELEFONO / TELEPHONE
FAX / FAX**

+39 0535 38397
+39 0535 38399

SISTEMA QUALITA' / QUALITY SYSETM

UNI EN ISO 13485 ed. corrente / current ed.

INDIRIZZO E-MAIL / E-MAIL ADDRESS

info@tsunamimed.com

PRINCIPALI CARATTERISTICHE / MAIN FATURES

Impugnatura ergonomica per una presa sicura / *Ergonomic handle for safe hold*

Cannula in acciaio ad alta resistenza a parete ultra-sottile per un prelievo abbondante e sicuro / *High resistance and extra-thin steel cannula for safe and abundant sampling*

Livello di carica per prelievi di mm. 20 di tessuto / *Charge level for mm. 20 of tissue sampling*

Cannula centimetrata con punta ultra tagliente / *Centimetred scale cannula with extra-sharpened tip*

Mandrino con punta a tripla affilatura / *Mandrel with triple-sharpened tip*

Mandrino interamente ecogenato su richiesta (HTRxx/yyE) / *Mandrel completely echogenic on demand (HTRxx/yyE)*

MATERIE PRIME / RAW MATERIAL

CANNULA / CANULA

Acciaio inox medicale AISI 304 / *AISI 304 Medical Use Inox Steel*

MANDRINO / MANDREL

Acciaio inox medicale AISI 304 / *AISI 304 Medical Use Inox Steel*

MOLLA / SPRING

Acciaio inox medicale AISI 304 / *AISI 304 Medical Use Inox Steel*

IMPUGNATURA / HANDLING

Policarbonato (PC) e Megol® SV/PA65/ *Polycarbonate (PC) and Megol® SV/PA65*

PARTI INTERNE / INTERNAL PARTS

Poliossimetilene (POM) / *Polyoxymethylene (POM)*



Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale / Registered headquarter: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy

Sede Produttiva / Operational headquarter: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO)
 - Italy

Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com

HUNTER - Dispositivo automatico a ghigliottina

HUNTER - Automatic guillotine biopsy system

SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

PROTEZIONE AGO / NEEDLE PROTECTION

Polietilene (PE) / Polyethylene (PE)

Per i suoi prodotti, Tsunami Medical S.r.l. utilizza plastiche di tipo "Medical Grade", atossiche e biocompatibili secondo gli standard UNI EN ISO 10993-1. Non sono utilizzati materiali in Lattice o con presenza di Ftalati.

For its products, Tsunami Medical S.r.l. uses "Medical Grade" plastics, according to UNI EN ISO 10993-1 standards. Latex Rubber or Phthalate are not used.

STERILIZZAZIONE / STERILIZATION METHOD

Dispositivo sterilizzato mediante Ossido di Etilene in accordo con EN ISO 11135-1 ed. corrente / Device sterilized with Ethylene Oxide in according to EN ISO 11135-1 current ed.

VALIDITA' DEL PRODOTTO / SHELF LIFE

I Dispositivi Medici fabbricati da Tsunami Medical S.r.l. hanno una Shelf Life di 5 anni dalla data di sterilizzazione. La Shelf Life è garantita solamente se i Dispositivi sono in confezione originale ed integra e conservata secondo le indicazioni fornite da Tsunami Medical S.r.l.

Medical Devices manufactured by Tsunami Medical S.r.l. have a Shelf-Life of 5 years after sterilization. Shelf Life is guarantee only if the Devices are on its original and integer package, stored under Tsunami Medical S.r.l. indications.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA / PACKAGING AND LABELING

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO / PRIMARY
PACKAGING**

Blister o busta / Blister or pouch

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO / SECONDARY
PACKAGING**

Cartone da 5 pz. / 5 pcs. carton box

Per ogni livello di confezionamento sono presenti le etichette identificative del prodotto. Il confezionamento è conforme alla norma EN ISO 11607-1 ed. corrente.

The labels are attached for every packaging level. The packaging is in according to the EN ISO 11607-1 current ed.

INDICAZIONI PER LO STOCCAGGIO / STORAGE INDICATIONS

Conservare il prodotto con le normali cautele dovute ai Dispositivi Medici, in particolare nella sua confezione originale e a temperatura e umidità ambiente, evitare l'esposizione diretta a fonti luminose. ATTENZIONE: la sterilità e la funzionalità del prodotto è garantita solamente se si rispettano tutte le indicazioni di stoccaggio riportate qui ed in etichetta.
Store the product using standard medical devices indications, particularly store only using its original package and at standard humidity and temperature, avoid direct exposition to light sources. WARNING: Sterility is guaranteed only if the storage indications listed here and on the label, are followed.

INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO / DISPOSAL INDICATIONS

Prodotto non utilizzato / Not used device

Smaltire come rifiuto ospedaliero non pericoloso secondo le vigenti leggi.
Dispose as "Not Dangerous Hospital Waste" following all applicable Laws.

Prodotto utilizzato / Used device

Smaltire come rifiuto ospedaliero pericoloso secondo le vigenti leggi. Dispose as "Dangerous Hospital Waste" following all applicable Laws.

Data / Date:	Preparato da / Prepared by:	Approvato da / Approved by:
02/04/2020		
Rev.00	Yuri Gasperi QA/RA Manager	Stefano Caselli GM

0051	Tsunami Medical S.r.l. Sede Legale / Registered headquarter: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy Sede Produttiva / Operational headquarter: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399 e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com	Pagina 2
------	---	----------