
 TSUNAMI MEDICAL S.r.l.	Cod. HTR
HUNTER - Dispositivo automatico a ghigliottina	
<i>HUNTER - Automatic guillotine biopsy system</i>	
SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET	


DESTINAZIONE D'USO / INTENDED USE
Prelievi istologici su tessuti molli per indagini cliniche al fine di diagnosticare eventuali patologie. <i>Histological sampling on soft tissues for clinical investigation and diagnosis.</i>
DESCRIZIONE GENERALE / GENERAL DESCRIPTION
È un dispositivo automatico per procedura di Biopsia su tessuti molli/ <i>It is an automatic device for soft tissue biopsy procedure</i>
NUMERO DI LOTTO
Il numero di lotto è composto da 6 cifre: YYXXXX, YY richiamano l'anno, XXXX richiamano il batch di produzione. <i>The lot number is composed by 6 digits: YYXXXX, YY attributed at the year, XXXX attributed at the batch manufacturing.</i>

CLASSIFICAZIONE / CLASSIFICATION	
CEE 93/42, Allegato IX DLgs 46/97 esm EEC 93/42, Annex IX DLgs 46/97 afa	Ila Regola 6, Ila 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 / <i>Ergonomic handle for safe hold</i>
Cannula in acciaio ad alta resistenza a parete ultra-sottile per un prelievo abbondante e sicuro / <i>High resistance and extra-thin steel cannula for safe and abundant sampling</i>
Livello di carica per prelievi di mm. 20 di tessuto / <i>Charge level for mm. 20 of tissue sampling</i>
Cannula centimetrata con punta ultra tagliente / <i>Centimetred scale cannula with extra-sharpened tip</i>
Mandrino con punta a triplice affilatura / <i>Mandrel with triple-sharpened tip</i>
Mandrino interamente ecogeno su richiesta (HTRxx/yyE) / <i>Mandrel completely echogenic on demand (HTRxx/yyE)</i>

MATERIE PRIME / RAW MATERIAL	
CANNULA / CANULA	Acciaio inox medicale AISI 304 / <i>AISI 304 Medical Use Inox Steel</i>
MANDRINO / MANDREL	Acciaio inox medicale AISI 304 / <i>AISI 304 Medical Use Inox Steel</i>
MOLLA / SPRING	Acciaio inox medicale AISI 304 / <i>AISI 304 Medical Use Inox Steel</i>
IMPUGNATURA / HANDLING	Polycarbonato (PC) e Megol® SV/PA65 / <i>Polycarbonate (PC) and Megol® SV/PA65</i>
PARTI INTERNE / INTERNAL PARTS	Poliossimetilene (POM) / <i>Polyoxymethylene (POM)</i>

	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 1
---	---	----------

 TSUNAMI MEDICAL S.r.l.	Cod. HTR
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. <i>For its products, Tsunami Medical S.r.l. uses "Medical Grade" plastics, according to UNI EN ISO 10993-1 standards. Latex Rubber or Phtalate are not used.</i>	



STERILIZZAZIONE / STERILIZATION METHOD
Dispositivo sterilizzato mediante Ossido di Etilene in accordon 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. <i>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.</i>

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA / PACKAGING AND LABELING	
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO / PRIMARY PACKAGING	Blister o busta / <i>Blister or pouch</i>
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO / SECONDARY PACKAGING	Cartone da 5 pz. / <i>5 pcs. carton box</i>
Per ogni livello di confezionamento sono presenti le etichette identificative del prodotto. Il confezionamento è conforme alla norma EN ISO 11607-1 ed. corrente. <i>The labels are attached for every packaging level. The packaging is in according to the EN ISO 11607-1 current ed.</i>	

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. <i>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.</i>

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

	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
---	---	----------