

Repere per localizzazione di lesioni tumorali mammarie ad uncino singolo

Breast lesion localization needle with single hook

SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED USE

Localizzazione assistita pre-operatoria di lesioni mammarie non palpabili al fine di facilitarne l'escissione.
Pre-operative localization of breast tumor lesions in order to allow their removing.

DESCRIZIONE GENERALE / GENERAL DESCRIPTION

È un dispositivo per procedura di Biopsia / *It is a device for 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 e s.m.i.
 EEC 93/42, Annex IX DLgs 46/97 afa**

Ia Regola 7, Ia Rule 7

CND

A019012

GMDN

47020

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 SYSTEM

UNI EN ISO 13485 ed. corrente / current ed.

INDIRIZZO E-MAIL / E-MAIL ADDRESS

info@tsunamimed.com

PRINCIPALI CARATTERISTICHE / MAIN CHARACTERISTICS

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

Cannula in acciaio ad alta resistenza a parete ultra-sottile / *High resistance and extra-thin steel cannula*

Repere in acciaio medicale ad uncino singolo / *Medical grade steel wire with single hook*

Ecogenicità garantita dallo spazio di 0.03 mm presente tra la parete interna della cannula e il repere metallico e sfruttando l'aria come fattore ecogeno. Il posizionamento è facilitato dalla variazione di direzione della parte distale del repere che risulta particolarmente ecoriflettente / *Echogenicity guarantee by 0.03 mm space between wire and internal cannula wall, using air as echogenic factor. Positioning is made easier thanks to wire distal tract, that, due to direction variation, made it particularly eco-reflecting*

MATERIE PRIME / RAW MATERIAL

CANNULA / CANULA

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

REPERE / WIRE

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

IMPUGNATURA / HANDLING

Policarbonato (PC) / *Polycarbonate (PC)*

TAPPO / CAP

Policarbonato (PC) / *Polycarbonate (PC)*

STOPPER / STOPPER

Etilene Vinil Acetato (EVA) / *Ethylene-Vinyl Acetate (EVA)*



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

Repere per localizzazione di lesioni tumorali mammarie ad uncino singolo

Breast lesion localization needle with single hook

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 ed. corrente / Device sterilized with Ethylene Oxide in according to EN ISO 11135 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 20 pz. / 20 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 e 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:
25/11/2020	<i>Yuri Gasperi</i>	<i>Stefano Caselli</i>
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