

Ago semiautomatico a ghigliottina a doppio sparo

Semiautomatic double shot guillotine needle

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 semiautomatico per procedura di Biopsia su tessuti molli/ *It is a semiautomatic 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

Ila Regola 6, Ila Rule 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 CHARACTERISTICS

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*

Doppio livello di carica per prelievi di mm. 12 o 25 di tessuto / *Double charge level for mm. 12 or 25 tissue sampling*

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

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

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

MATERIE PRIME / RAW MATERIAL

CANNULA / CANULA

Acciaio inox medicale AISI 302 o 304 / *AISI 302 o 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

Polycarbonato (PC) / *Polycarbonate (PC)*

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

Pagina 1

Ago semiautomatico a ghigliottina a doppio sparo

Semiautomatic double shot guillotine needle

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 Phtalate 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:

26/05/2020




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