



# SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO ECOLED-ECOLED PLUS

rev. 0 del  
19/02/2015

<b>Destinazione d'uso</b>	Biopsia citologica e altre applicazioni
<b>Descrizione</b>	Ago per ago-aspirazione con punta Chiba modificata - Cannula in AISI 304, centimetrata, con fermo di profondità, con cono luer lock in PP trasparente, con punta non tranciante tipo Chiba a doppia affilatura (affilatura principale 22°) che rende l'ago atraumatico durante la penetrazione - Mandrino in AISI 304, estraibile, perfettamente accoppiato alla cannula, con cono con codice colore, con punta a becco di flauto (22°) - Marker ecogeno interno: culla sul mandrino per un'ottima visualizzazione ecografica, che elimina il rischio di seeding ECOLED PLUS: a differenza dell'ECOLED, il cono è caratterizzato da un invito a imbuto ed "effetto lente"
<b>Applicazioni</b>	Biopsia citologica, amniocentesi, villocentesi, prelievo di ovociti, prelievo di sangue fetale, alcolizzazione, puntura esplorativa, iniezione di mezzi di contrasto
<b>Codici ECOLED</b>	EC 1810 - EC 1815 - EC 1820 / EC 1915 - EC 1920 / EC 2010 - EC 2012 - EC 2015 - EC 2020 / EC 2107 - EC 2110 - EC 2112 - EC 2115 - EC 2120 / EC 2207 - EC 2210 - EC 2212 - EC 2215 - EC 2220
<b>Misure ECOLED</b>	18G x 100-150-200mm / 19G x 150-200mm / 20G x 100-120-150-200mm / 21G x 70-100-120-150-180-200mm / 22G x 70-100-120-150-200mm
<b>Codici ECOLED PLUS</b>	ECP 1815 - ECP 1820 / ECP 1915 - ECP 1920 / ECP 2010 - ECP 2012 - ECP 2015 - ECP 2020 / ECP 2107 - ECP 2110 - ECP 2112 - ECP 2115 - ECP2118 - ECP 2120 - ECP2130 / ECP 2207 - ECP 2209 - ECP 2210 - ECP 2212 - ECP 2215 - ECP 2220 / ECP 2310 / ECP 2515
<b>Misure ECOLED PLUS</b>	18G x 150-200mm / 19G x 150-200mm / 20G x 100-120-150-200mm / 21G x 70-100-120-150-180-200-300mm / 22G x 70-90-100-120-150-200mm / 23G x 100mm / 25G x 150mm
<b>Confezionamento</b>	Confezionamento primario: <input type="checkbox"/> busta in tyvek® (HDPE) e film trasparente in PET/PE <input checked="" type="checkbox"/> buste in carta medicale e film trasparente in PE/PP <input type="checkbox"/> blister in PET/PE sigillato con tyvek® (HDPE) Confezionamento secondario: cartone Confezioni da: 10 pezzi
<b>Questo dispositivo</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ha materiali e processi produttivi privi di lattice è <input checked="" type="checkbox"/> monouso <input checked="" type="checkbox"/> sterile <input checked="" type="checkbox"/> apirogeno <input type="checkbox"/> risterilizzabile <input type="checkbox"/> non sterile è sterilizzato a <input checked="" type="checkbox"/> ETO <input type="checkbox"/> raggi gamma <input type="checkbox"/> raggi beta appartiene alla classe <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III
<b>CND</b>	A01020102
<b>Numero identificativo di registrazione al repertorio dei dispositivi medici:</b> richiedere il numero del codice di interesse.	

## Conservazione del prodotto

Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce e fonti di calore. L'etichetta contiene tutti i dati relativi al dispositivo in termini di descrizione e destinazione d'uso, codice, lotto di produzione, data di scadenza, tipo di sterilizzazione, produttore ed avvertenze. Il dispositivo, se correttamente conservato e movimentato, mantiene le proprie caratteristiche per tutta la durata della propria validità, che solitamente è di 5 anni dalla data di fabbricazione, salvo diversamente indicato. La data di scadenza è riportata in modo chiaro su ogni confezione. Il dispositivo non è influenzato dalla luce delle comuni lampade per illuminazione.

## Smaltimento

Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero infetto dopo l'utilizzo e comunque in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.

## Fabbricazione e conformità

Il dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. H.S. Hospital Service S.p.A. inoltre ha istituito e mantiene un Sistema Qualità rispondente ai requisiti delle norme EN ISO 9001 e ISO 13485. Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

Il sistema completo di garanzia di qualità attuato da H.S. Hospital Service S.p.A. è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (secondo l'allegato II).

I materiali utilizzati nella progettazione del dispositivo sono atossici. Non vi sono sul dispositivo inchiostri tossici impiegati per evidenziare gli indici di misurazione o di lettura, impressi direttamente sulle parti che vengono a contatto con i tessuti del corpo (Rif. F.U. XII ediz.). Le caratteristiche fisico chimiche del dispositivo corrispondono a quanto descritto dalla Farmacopea Europea (Rif. F.U. XII ediz.).

Su richiesta, verrà fornita copia delle dichiarazioni di conformità dei lotti acquistati.

## Conformità

Direttive 93/42/CEE, 2007/47/CEE - Dispositivi medici

UNI EN ISO 9001:2008 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

UNI EN ISO 13485:2012 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari

UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN 1041:2013 - Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

UNI EN 15223-1:2012 - Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

UNI EN 556-1:2002 e 556-2:2005 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE"

UNI EN ISO 11135-1:2008 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

UNI EN ISO serie 11137-1:2006 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici

UNI EN ISO 10993-7:2009 - Valutazione biologica dei dispositivi medici. Residui della sterilizzazione mediante ossido di etilene

UNI EN serie 868:2009 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente

UNI EN ISO 11607-1:2009 e 11607-2:2006 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente

Farmacopea Europea VIII ed.

F.U. it. XII ed.

D.L. n. 19 del 19 febbraio 2014 - Attuazione della direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.



Produttore: **H.S. Hospital Service S.p.A.**



H.S. Hospital Service S.p.A.  
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia  
Stabilimento: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) - Italia  
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519  
www.hshospitalservice.com