



SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO PRECISA

rev. 2 del
22/12/2016

Destinazione d'uso	Biopsia istologica a ghigliottina
Descrizione	Dispositivo semiautomatico: consente, mediante un sistema a molla, l'avanzamento automatico dell'ago (l'avanzamento del mandrino è manuale) La cannula del dispositivo, sganciata dall'impugnatura e unitamente al mandrino fornito, consente di avere a disposizione un introduttore coassiale centimetrato, con fermo di profondità, con mandrino con punta trocar per l'introduzione ripetuta e l'esecuzione di prelievi multipli. - Cannula sganciabile in AISI 304, centimetrata, con cono LL e punta tranciante tru-cut - Mandrino in AISI 304, rimovibile, con punta a becco di flauto (doppia affilatura) e intaglio di 2 cm (marker ecogeno interno) - Impugnatura ad anelli in ABS, permette di effettuare la biopsia con l'uso di una sola mano. Sull'impugnatura è presente una finestra in cui è visibile la dimensione del frustolo scelta (1 o 2cm, a seconda dell'entità di retrazione del mandrino) - Accessori: Mandrino a parte in AISI 304, a punta piramidale; distanziatore per stereotassi; fermo di sicurezza che consente di evitare l'avanzamento accidentale della cannula; tappo LL
Applicazioni	Biopsia istologica
Codici	PRE 1307 / PRE1310 / PRE1407 - PRE1410 - PRE1415 - PRE1420 / PRE1610 - PRE1615 - PRE1620 - PRE1625 / PRE1807 - PRE1810 - PRE1815 - PRE1820 - PRE1825 / PRE1920 / PRE2010 - PRE2015 - PRE2020
Misure	13G x 70-100mm / 14G x 70-100-150-200mm / 16G x 100-150-200-250mm / 18G x 70-100-150-200-250mm / 19G x 200mm / 20G x 100-150-200mm
Note	I codici PRE13## sono sprovvisti di mandrino
Confezionamento	Confezionamento primario: <input type="checkbox"/> busta in tyvek® (HDPE) e film trasparente in PET/PE <input type="checkbox"/> busta in carta medicale e film trasparente in PE/PP <input checked="" type="checkbox"/> blister in PET/PE sigillato con tyvek® (HDPE) Confezionamento secondario: cartone Confezioni da: 5 pezzi
Questo dispositivo	<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
CND	A01020101
Numero identificativo di registrazione al repertorio dei dispositivi medici: 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