

DIEMME	SCHEDA TECNICA	TSWSS18D3 Rev. 0 del 05.03.2015
--------	----------------	------------------------------------

denominazione del prodotto: **set per anestesia spinale e epidurale combinata**

codici identificazione prodotto: TSWSS18D3

Ago per epidurale

Gauge	Diam. Cannula Ø	Lunghezza Ago	Codice colore
18G	1,27 mm.	90 mm.	Rosa

Ago per spinale

Gauge	Diam. Cannula Ø	Lunghezza Ago	Codice colore
27G	0,41 mm.	135 mm	Grigio

caratteristiche del prodotto: set per anestesia combinata spinale-epidurale

Produttore: **TMT TIBBI MEDIKAL MALZEME SAN. TIC. LTD. STI Faith Mah. 1188 Sok. No: 14, Sarnic – Gaziemir/Izmir (35414) – TURKEY**

NUMERO CE 1014

INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO

- Materiale: - materiale monouso, sterile, Non contiene lattice e ftalati.
- Ago da epidurale - ago di Tuohy da 18G modificato per eseguire la tecnica “ago nell’ago”, cono traslucido, sistema bloccaggio ago spinale dentro ago di Tuohy integrato, acciaio inox 100% AISI 304, materiale acrilico, NON CONTIENE LATTICE E FTALATI.
- Ago da spinale - acciaio AISI 304, con punta a matita priva di bordi taglienti (separa e non seziona le fibre), con foro laterale molto ravvicinato alla punta e cono in Policarbonato traslucido con indicatori di posizione che permettono l’individuazione immediata della posizione del foro sulla punta.
- Mandrino - acciaio AISI 304, perfettamente accoppiato all’ago, completamente estraibile, con cono sferico con sistema di blocco sul cono dell’ago e codice colore (ISO 6009)
- Introduttore - acciaio AISI 304/316, con punta Quincke e cono in Policarbonato trasparente
- Catetere - catetere da 20G in materiale radiopaco, marcature di profondità, punta chiusa, morbida e atraumatica con tre fori laterali.
- Connettore - ABS, policarbonato
- Filtro piatto - antibatterico da 0,22 micron in policarbonato
- Fissaggio filtro - ABS, base in schiuma medical grade
- Fissaggio catetere - ABS, base in schiuma medical grade
- Siringa bassa resistenza LOR - polietilene, polipropilene
- Sterilizzazione: Materiale monouso, sterile, Ossido di Etilene Validità 5 anni.

DIEMME Dispositivi Medici srl
Via Pellizza da Volpedo n 109
20085 LOCATE TRIULZI (MI)
Tel. 02/9077553 - Fax 02/9077405

DIEMME	SCHEDA TECNICA	TSWSS18D3 Rev. 0 del 05.03.2015
--------	----------------	------------------------------------

Confezione: Singola, carta medicale e blister in PET.(EN 868-7 Standard) in conf. da 100pz (10 scatole da 10pz). Ogni singolo prodotto è contraddistinto da un numero di lotto che identifica la data di produzione.

Stabilità nel tempo: Non è richiesta particolare attenzione per lo stoccaggio dei prodotti; basta lasciare il materiale in locali con temperatura ed umidità ambiente. Per la protezione da fonti luminose è sufficiente conservare il prodotto nella sua confezione originale (busta carta medicale e scatola di cartone).

Destinazione d' uso: Anestesia e parto analgesia

MARCHIO "CE": Dispositivo medico con marchio "CE". Classe di appartenenza : III

Norme di riferimento: ISO 9626:2002; ISO 9626:2002/Amd 1/2004 - ISO 7864:1996; ISO 7864:1993 - ISO 6009:2010; ISO 6009:1992 - EN 20594-1/A1:2005 - ISO 11607-1:2010; ISO 11607-1:2006 - EN 1041:2011 - EN ISO 15223-1:2013 - EN ISO 13485:2012; EN ISO 13485:2012 - EN ISO 14971:2013; EN ISO 14971:2012 - CEN ISO/TR 14969:2010 - ISO 14644-9:2013; ISO 14644-10:2013 - EN ISO 11135-1:2010; EN ISO 11135-1:2008 - EN 1618:2000 - EN 1707:2001 - EN 868-2:2010 - ISO 10993-1:2011 - ISO 10993-7:2010

CODICE CND: A01030103 Repertorio 694855

DIEMME Dispositivi Medici srl
Via Pellizza da Volpedo n 109
20085 LOCATE TRULZI (MI)
Tel. 02/9077553 - Fax 02/9077405