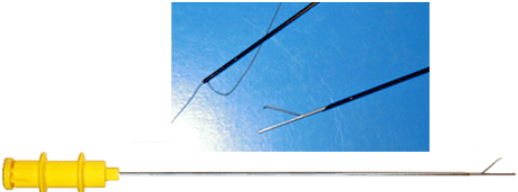


Destinazione d'uso	È indicato per trasferire il filo di sutura durante gli interventi in laparoscopia	
Descrizione	<p>Il GraNee Needle è un ago che può essere inserito percutaneamente con il minimo trauma, caratterizzato da un mandrino retrattile con punta grasper, con sistema di blocco sul cono dell'ago</p> 	
Applicazioni	Risoluzione dei difetti fasciali indotti dal trocar, posizionamento della rete nelle procedure di ernioplastica, risoluzione dei sanguinamenti dei vasi epigastrici dovuti al trocar, appendicectomia laparoscopica e isterectomia vaginale laparoscopica assistita	
Codici e misure	10165: 16G	
Confezionamento	Confezionamento primario: <input checked="" type="checkbox"/> buste in tyvek® (HDPE) e film trasparente in PET/PE <input type="checkbox"/> buste in carta medica e film trasparente in PE/PP <input type="checkbox"/> blister in PET/PE sigillato con tyvek® (HDPE)	Confezionamento secondario: Confezioni da:
Questo dispositivo	<input type="checkbox"/> contiene lattice <input checked="" type="checkbox"/> non contiene lattice <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 checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
CND	A019099	
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. Temperatura consigliata: +5 ÷ +45 °C. Umidità relativa consigliata: 0% ÷ 75% non condensata. Il superamento continuato di tali condizioni può determinare la perdita di sterilità del dispositivo ed il suo danneggiamento. 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 è di 5 anni dalla data di fabbricazione. 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.

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. XI ediz.). Le caratteristiche fisico-chimiche del dispositivo corrispondono a quanto descritto dalla Farmacopea Europea (Rif. F.U. XI 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 13485:2004 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari

UNI CEI EN ISO 14971:2009 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN 1041:2009 - Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

UNI EN 980:2009 - Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

UNI EN serie 556:2002-2005 - 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 10993-7:1997 - Valutazione biologica dei dispositivi medici. Residui della sterilizzazione mediante ossido di etilene

UNI EN ISO serie 11137:2006 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione

UNI EN serie 868:2002 - Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati

UNI EN ISO 11607:2006 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente

Farmacopea Europea V ed.

F.U. it. XI ed.

UNI ISO serie 2859:1993 - Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi



Produttore: **Ackermann Instrumente GmbH**
Distribuito in esclusiva da **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