

CODICE	DESCRIZIONE	MATERIALI
<b>TOR0224</b>	<b>KIT PER TORAPARACENTESI AGO RETRATTILE DI VERRES 14 G 100mm CON SACCA 2000ml con rubinetto di scarico a T</b>	<b>PVC - PC LATEX FREE</b>

## 1. Uso Previsto

Dispositivo sterile per l'esecuzione di procedure di paracentesi e/o toracentesi.

Questo dispositivo medico è monouso. E' vietata la risterilizzazione.

**Codice CND : A060204**

**Codice RDM : 1203690**

## 2. Caratteristiche tecniche

Il kit è così assemblato:

- una prolunga in PVC mm 4,8 x 6,8 cm 40 LLM/LLF;
- un rubinetto a 3 vie LLM/LLF/LLF;
- una prolunga in PVC mm 4,8 x 6,8 cm 80 LLM/LLF;
- una sacca recupero liquidi di capacità 2000 ml con valvola antireflusso e rubinetto di scarico a T;
- una siringa di capacità 60 ml, con attacco LLM;
- un ago retrattile di Verres 14G lunghezza 100 mm

## 3. Classificazione

Dispositivo medico di classe IIa marcato CE in conformità alla Direttiva 93/42 EEC

Ente notificato: MTIC InterCert S.r.l. (CE0068)

## 4. Confezionamento

Confezione singola: busta saldata a caldo, in carta medica e film PA/PE

Confezione multipla: scatola in cartone 40 pezzi

## 5. Istruzioni per l'uso

Estrarre il dispositivo dalla confezione singola. Ispezionare e non usare se la confezione singola è aperta/danneggiata o se il dispositivo è difettoso. Effettuare le opportune connessioni mediante i raccordi e procedere nell'esecuzione del protocollo previsto. Operare in condizioni asettiche. Smaltire dopo l'uso.

## 6. Sterilizzazione

Ossido di etilene EtO, conforme ai requisiti stabiliti dalla norma ISO 11135. I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti stabiliti dalla norma ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 g/dispositivo. Data di scadenza: 5 anni, se la confezione è chiusa e opportunamente conservata.

## 7. Controllo Qualità

Controllo di qualità realizzato su basi statistiche, in conformità alle procedure applicabili del Sistema Qualità di Meika. Le analisi chimiche e biologiche sono svolte in conformità alla FU Corr. Ed. e Ph. Eur. Corr. Ed.

Dispositivo medico sterile e apirogeno.

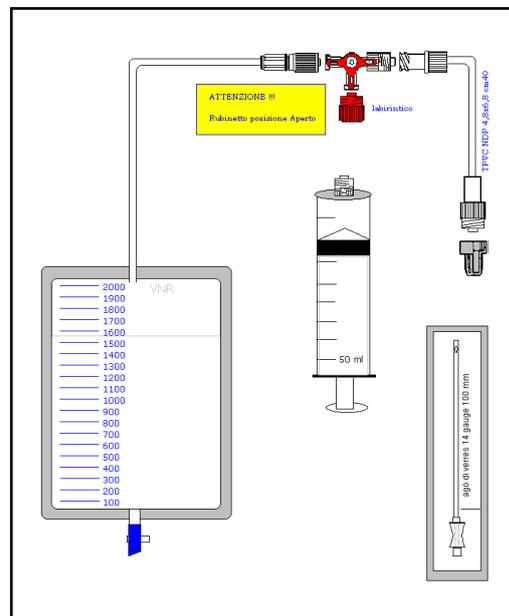
ETO residuo conforme alla Norma Europea EN 10993-7.

## 8. Smaltimento

Smaltire in conformità con le disposizioni nazionali e locali in materia di rifiuti ospedalieri contaminati.

## 9. Condizioni di immagazzinamento

Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.



Meika group S.r.l. – Via XXV Luglio 61-61/A – 41037 Mirandola (Modena) – ITALY

tel.: +39 0535 98236 fax: +39 0535 607609 e-mail: info@meikagroup.com

LIVELLO DI REVISIONE	EMESSO IL	PREPARATO DA	APPROVATO DA
00	07/09/2011	F. BULGARELLI	L.ZANIBONI
01	02/12/2019	E.BELLODI	M. CAVICCHIOLI

## 10. Avvertenze

Esclusivamente monouso - Non riutilizzare.

Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta rischi significativi per la corretta funzionalità del dispositivo, per via dell'assenza di Istruzioni per l'uso da parte del produttore.

Il riutilizzo e/o la pulizia di un dispositivo monouso possono nuocere alla salute del paziente, a causa delle interazioni chimiche ignote con il dispositivo e/o l'esposizione del paziente ai residui degli agenti usati per la pulizia.

Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta gravi rischi per il paziente, compresa la perdita della sterilità che potrebbe portare a un'infezione.

Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta gravi rischi per il paziente, compresa la trasmissione di malattie infettive fra un paziente e l'altro.

Ispezionare la confezione per escludere segni di danni prima dell'uso.

Gettare l'intero kit se la confezione è danneggiata o aperta.

La risterilizzazione di questo dispositivo può provocare notevoli danni o perdita di integrità del dispositivo.

Meika group S.r.l. – Via XXV Luglio 61-61/A – 41037 Mirandola (Modena) – ITALY

tel.: +39 0535 98236 fax: +39 0535 607609 e-mail: info@meikagroup.com

LIVELLO DI REVISIONE	EMESSO IL	PREPARATO DA	APPROVATO DA
00	07/09/2011	F. BULGARELLI	L.ZANIBONI
01	02/12/2019	E.BELLODI	M. CAVICCHIOLI