

DIEMME	SCHEDA TECNICA	SWS183 – TSWSS18D3 COMBIFIX Rev. 1 del 25.02.16
--------	----------------	--

denominazione del prodotto: **Combifix for combined spinal epidural anesthesia – set per anestesia spinale e epidurale combinata**

nome commerciale/codice attribuito dal fabbricante: SWS183
codici identificazione prodotto/codice di vendita: TSWSS18D3

Ago per epidurale

Gauge	Diam. Cannula Ø	Diam. Cannula Ø	Lunghezza Ago	Codice colore
18G	1,25 mm.	0,94 mm.	90 mm.	Rosa
16 G	1,60 mm.	1,69 mm.	90 mm.	Bianco

Ago per spinale

Gauge	Diam. Cannula Ø	Diam. Cannula Ø	Lunghezza Ago	Codice colore
27G	0,40 mm.	0,18 mm.	135 mm	Grigio

caratteristiche del prodotto: **Combifix: 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**

INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO

Materiale: - materiale monouso, sterile, Non contiene lattice.

Ago da epidurale
Ago da spinale - cannula e mandrino acciaio INOX 100% AISI 304
- 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 trasparente 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 - poliammide, da 20G in materiale radiopaco, marcature di profondità, punta chiusa, morbida e atraumatica (Episoft) con 3 fori laterali, lunghezza mt. 1

Connettore - ABS, policarbonato

Filtro piatto - 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.

Confezione: Singola, carta medica 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 medica e scatola di cartone).

Destinazione d'uso: Anestesia Combinata (Spinale-Epidurale)

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 S.r.l.