

Hoja de datos del producto



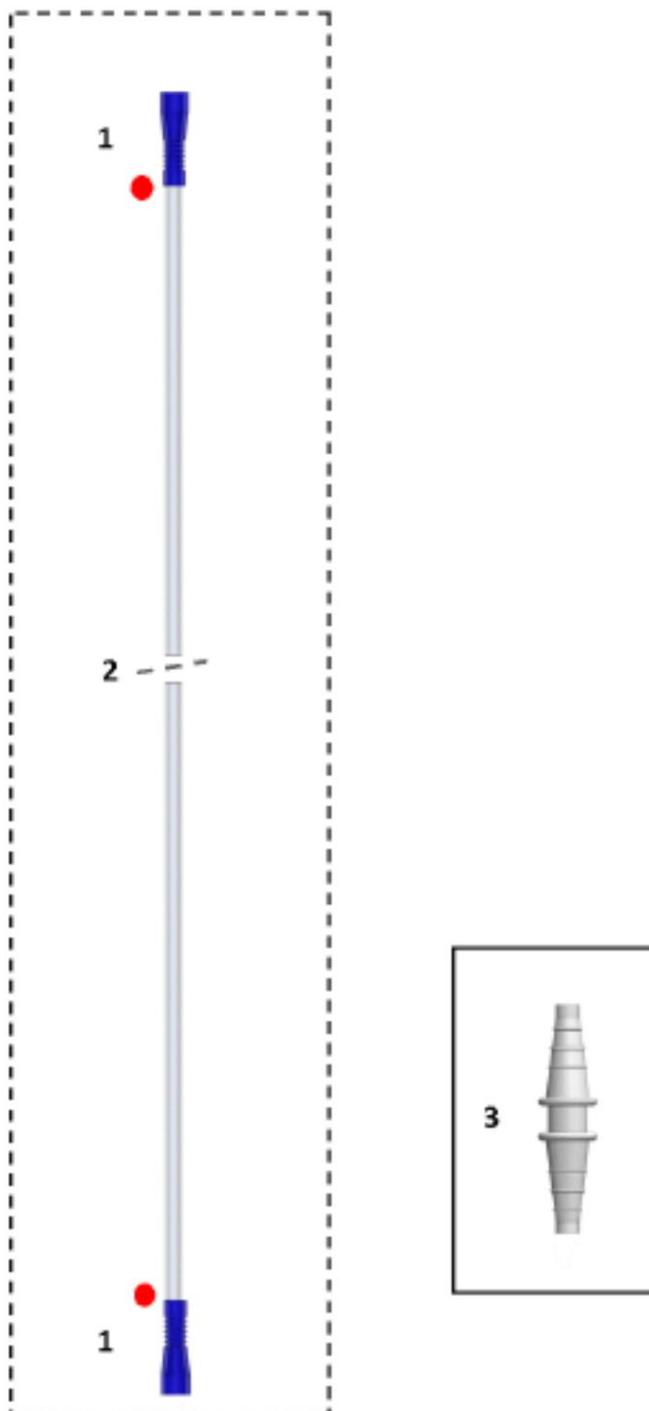
Información del Producto	
Información del fabricante:	
Omnia Srl Vía F. Delnevo, 190 43036 Fidenza (PR) Italia www.omniaspa.eu	
Descripción	Tubo Aspirador Quirúrgico mt 2,20 10
Contiene	uds
Información de esterilización	ETO – validez 5 años 5
Duración	años
País de origen	Italia

Información reglamentaria - UE	
Estado del dispositivo médico	Si IIa
Clasificación	
UDI-DI básico	805664650TF04EQ 47890
Término de GMDN	N/A
Término EMDN	
Número de registro	185738
Código personalizado	39269097
Uso previsto	Aspiración de sangre, células y tejidos de heridas y secreciones líquidas durante la ejecución de la cirugía, mediante la conexión del dispositivo a un sistema de aspiración.

certificados CE	Declaración de conformidad	LA NUBE	MSDS
TODO CE0546	Sí	No	No

Material de información

Todos los productos son libres de ftalatos y látex.



N.	Descripción del componente
1	Adaptador reductor de aspirador a prueba de dobleces para tubería (PVC blando)
2	Tubo de aspiración (PVC)
3	Adaptador reductor cónico aspirador (Polipropileno)

Información de embalaje			
Empaque primario (sin unidad de venta)			
Blíster 285 x 185 mm		1 PC	0,16kg
Embalaje secundario (unidad de venta)			
Caja	375x280x115mm	10 piezas + 1 adaptador (en blíster individual)	1,60kg
Embalaje exterior (unidad de venta)			
Caja de carton	375 x 280 x 410 mm	3 x 10 piezas = 30 piezas	5kg
Paletización (unidad de venta) 40			
cajas de cartón		40 x 30 piezas = 1200 piezas	215 kg

Información de etiquetado



OMNIA S.r.l.
Via F. De'nevo 190 ex
Fidenza (PR) - Italy
tel. +39 0524.527458
www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

REF 32.F7078.00

rev. 03/2023

Catalog Number

I - Aspiratore chirurgico mt 2,20 con raccordi conici

GB - Surgical aspirator tubing mt 2,20

FR - Aspiration chirurgicale mt 2,20 long avec raccords coniques aux extrémités

D - Chirurgischer Absaugschlauch mt 2,20 mit konischem Ansatzstück

E - Aspirador quirúrgico 2,20mt con adaptador cónico

I - Non utilizzare se l'involucro è aperto o danneggiato
GB - Do not use if the packaging is open or damaged
FR - Attention: ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ouvert
D - Achtung! Nicht anwenden, wenn Verpackung beschädigt/geöffnet ist
E - Precaución: no usar si el empaque está dañado o abierto
Gef - Tipewyrt: ne pászarnuó a csomagolás sérült vagy nyitva van

D - Achtung! Nicht anwenden, wenn Verpackung beschädigt/geöffnet ist
E - Precaución: no usar si el empaque está dañado o abierto
Gef - Tipewyrt: ne pászarnuó a csomagolás sérült vagy nyitva van



(17)140331(10)12345678(91)32.F7078.00(30)1



Il prodotto non contiene ftalati
The product doesn't contain phthalates
DEHP-free

Rx ONLY

Do not use if package is damaged Sterilized using Ethylene Oxide gas

LGT 12345678



2014-03



STERILE EO



do not reuse



REF 32.F7078.00

LGT 12345678



2014-03



REF 32.F7078.00

LGT 12345678



2014-03

Etiqueta secundaria



Manufacturer
OMNIA Srl
Via F. Delnevo 190
Fidenza (PR) - Italy
tel +39 0524.527453
www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

REF 32.F7078.00

rev. 03/2023

Catalog Number

I - Aspiratore chirurgico mt 2,20 con raccordi conici

GB - Surgical aspirator tubing mt 2,20

FR - Aspiration chirurgicale mt 2,20 long avec raccords coniques aux extrémités

D - Chirurgischer Absaugschlauch mt 2,20 mit konischem Ansatzstück

E - Aspirador quirúrgico 2,20mt con adaptador cónico



(17)140331(10)12345678(91)32.F7078.00(30)10



Il prodotto non contiene ftalati
The product doesn't contain phthalates

Rx ONLY

BOX = 10 PCS

Batch number

LOT 12345678

Use by

2014-03

STERILE EO

Sterilized using Ethilene Oxide gas



Do not use if package is damaged



Do not reuse

CE 0546

Etiqueta exterior



Manufacturer
OMNIA Srl
Via F. Delnevo 190
Fidenza (PR) - Italy
tel +39 0524.527453
www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

REF 32.F7078.00

rev. 03/2023

Catalog Number

I - Aspiratore chirurgico mt 2,20 con raccordi conici

GB - Surgical aspirator tubing mt 2,20

FR - Aspiration chirurgicale mt 2,20 long avec raccords coniques aux extrémités

D - Chirurgischer Absaugschlauch mt 2,20 mit konischem Ansatzstück

E - Aspirador quirúrgico 2,20mt con adaptador cónico



(17)140331(10)12345678(91)32.F7078.00(30)30



Keep away from sunlight



Keep dry



DEHP-free

Il prodotto non contiene ftalati
The product doesn't contain phthalates

Rx ONLY

CARTON = 3 BOXES (30 PCS)

Batch number

LOT 12345678

Use by



2014-03

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide gas



Do not use if package is damaged



Do not reuse

CE 0546

Parámetros de esterilización

El proceso de validación para determinar la letalidad del ciclo es el método overkill. Ha sido elegido entre los procedimientos sugeridos por la norma de referencia UNI EN ISO 11135-2014. Este enfoque, sustancialmente conservador, se basa en la inactivación de los microorganismos referentes en condiciones más críticas que las utilizadas en los ciclos de esterilización de rutina. Prácticamente el método proporcionó una exageración, considerando que las condiciones que son letales para la carga microbiana de referencia son más fuertes que las condiciones necesarias para destruir la carga biológica del producto. El procedimiento utiliza ciclos de tiempo medio, ciclo con una exposición media que el tiempo completo normal. Según lo establecido por SterilVerona, la calificación de desempeño biológico consiste en:

- evaluación de la carga biológica de los productos;
- verificación de la eficacia de la esterilización utilizando indicadores biológicos de referencia;
- prueba de esterilidad de los productos.
- prueba de gas residual.

El SAL (Sterility Assurance Level) obtenido después de la esterilización es igual a 10⁻⁶.

La validación de la Esterilización se realiza según las normas:

- EN ISO 11135:2014+A1:2019 Esterilización de productos para el cuidado de la salud -- Óxido de etileno -- Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos
- EN ISO 11737-2:2020 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Métodos microbiológicos Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la validación de un proceso de esterilización.
- EN ISO 11138-1:2017 Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos generales
- EN ISO 11138-2:2017 Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización con óxido de etileno
- EN ISO 10993-7:2008 +A1:2019 Evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno

Información sobre eliminación	
-------------------------------	--

N.	Eliminación
32.F7078.00	Eliminar de acuerdo con las normativas locales

Fecha de	revisión	Modificar	En.	Ap.
00	29.03.2023	Primera emisión		GM

DocuSigned by: Alessandra Cesari
 DocuSigned by: LUIGI I
 Ho redatto il docum
 29-mar-2023 | 15:56:24
 126E5B3CCAB6443B87E74E00FE754E92
 BF1D886BCF98429CA