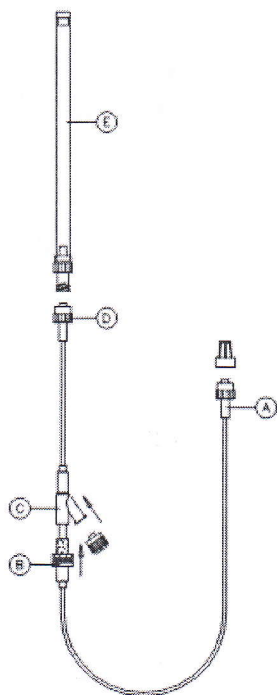


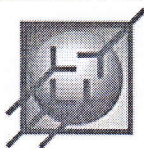
Techninis aprašymas

Paciento vienkartinį priemonių rinkinys IRIDE / WIS

Kodas: 24A1D10003



Exclusive Distributor:



COMECER S.p.A.

via Maestri del Lavoro, 90
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
phone +39 0546 656375
fax +39 0546 656353
e-mail: comecer@comecer.com
<http://www.comecer.com>

1.1 Paskirtis:

Tirpalų ir radioaktyviųjų preparatų pacientui administravimo rinkinys. Maksimalus darbinis slėgis 3 bar = 40 psi. Tinka naudoti su IRIDE ir WIS įranga.

1.2 Aprašymas

Rinkinys susideda iš :

A. Vyriška luer tipo jungtis prijungimui prie dieninio rinkinio.

B. Vienpusis vožtuvas

C. Neadatinė prieiga su vienpusiu vožtuvu.

D. Vyriška luer tipo jungtis paciento prijungimui.

E. Surinkimo bakas skystam gruntavimui

Visas ilgis 50 cm. Tūris = 0,7 ml

Medžiagos: Polietilenas, ABS, be PVC DEHP, poliuretanai, silikonas, PTFE. **Prietaisas yra be DEHP ir latekso.**

VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.3 Pakuotė:

Prietaisas yra supakuotas į maišelį iš farmacinio popieriaus ir plėvelės, tinka ETO sterilizacijai. 100 vnt. dėžėje. Preparatas yra sterilus ir neturi pirogenų.

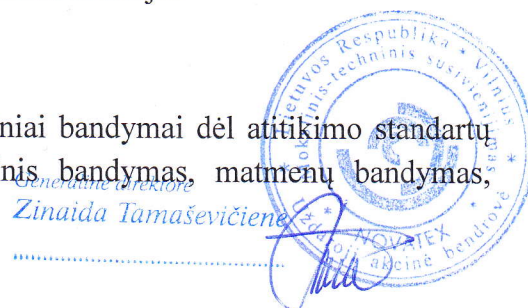
1.4 Sterilizavimas:

Sterilizavimas yra atliekamas atskirai su ETO ekspozicija. Yra atliekama laikantis ISO 1135 normų. Sterilumas turi 5 metų garantiją. Produktas negali būti sterilizuotas iš naujo.

1.5 Kokybės kontrolė:

Su kiekvienu komponentu yra atliekami matmenų ir vizualiniai bandymai dėl atitikimo standartų reikalavimams, pagal vidaus kokybės procedūras: vizualinis bandymas, matmenų bandymas,

Vertimas tikras



sandarumo bandymas, klijavimo sandarinimo bandymas ir suvirinimo sandarinimo bandymas, pagal vidaus kokybės procedūras (IO01: klijavimas naudojant tirpiklį; IO02 atskiras pakavimas; IC02: vizualinis ir matmenų testas; IC03: oro sandarumo bandymas; IC01: šveitimo bandymas). Sandarinimo bandymai atliekami su bandymo mašina esant 1 bar slėgiui. Toks bandymas yra atliekamas prijungiant moterišką luerio tipo vožtuvą LL/F prie bandymo įrangos ir uždariant dangteliais vyrišką luerio tipo vožtuvą LL/M. Prietaisas atitinka reikalavimus jei per 10 sekundžių slėgis nenukrenta daugiau nei 5 mmHg. Užbaigti prietaisai tik išleisti sterilizatoriaus yra bandomi pakavimo sandarumui po sterilizavimo poveikio. Prieš tai minėtiems bandymams mėginių ėmimo planai atitinka normas UNI ISO 2859-1. Su steriliai užbaigtais prietaisais yra atliekami sterilumo bandymai, pirogenų bandymas, cheminių medžiagų toksiškumo bandymas, ETO liekanų bandymas pagal monografiją E.P. IV laida ir ISO 10993-7 ir suderinamumo bandymas pagal ISO 10993.

1.6 Gamyba ir atitiktis:

Prietaisas yra pagamintas pagal GMP, be to BTC Medical Europe įkūrė ir veikia pagal kokybės sistemą, atitinkančią standartų UNI EN ISO 9001 / ISO 13485 reikalavimus. Prietaisas atitinka esminius Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus dėl Medicinos Prietaisų. Komponentai atitinka ISO 594/1-2, F.U. e F.Eu. dabartinio leidimo reikalavimus.

1.7 Klasifikacija:

Klasės IIa medicininis prietaisas, pažymėtas CE ženklu pagal Direktyvą 93/42/EEC, dabartiniai leidimai ir integracijos susijusios su Medicinos prietaisais.

1.8 Atliekų tvarkymas:

Vartotojai turi taikytis galiojančių normų, reguliuojančių ligoninės atliekų šalinimą.

1.9 Laikymo sąlygos:

Įprasta saugojimo procedūra, saugoti nuo drėgmės ir laikyti atokiau nuo šviesos ar šilumos šaltinių.

1.10 Stabilumas:

Medicinos prietaisas, jei teisingai naudojamas ir saugojamas, išlaiko nuosavas chemines – biologines ir fizines savybes visą naudojimo laiką. Galiojimas yra parašytas ant kiekvienos atskiros pakuotės. Galiojimo terminas baigiasi po 5 metų nuo pagaminimo.

Vertinimo tikras

Generalinė direktorė
Zinaida Tamaševičienė

