

Techninis aprašymas

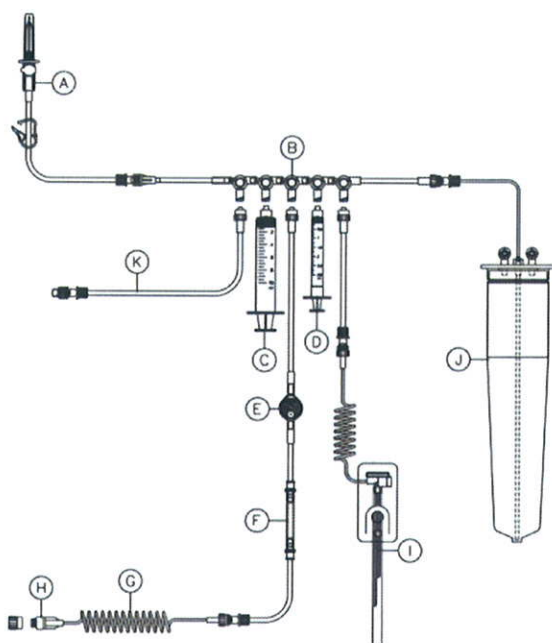
Vienkartinis (dienos) priemonių rinkinys, skirtas automatiniam radiofarmpreparatų injektoriumi
IRIDE (Comecer)

Kodas: 24A1D10004.02

1.1 Paskirtis:

Tirpalų ir radioaktyviųjų preparatų pacientui administravimo rinkinys. Maksimalus darbinis slėgis 2 bar = 28 psi. Po surinkimo skirtas naudoti visą darbo dieną pacientų injekcijoms tol kol bus sunaudotas visas radiofarmacinis preparatas maišymo konteineryje. Tinka naudoti su IRIDE įranga.

1.2 Aprašymas



CE 0051

Rinkinys susideda iš :

- A. Smailė su oro ventiliacija prijungimui prie natrio chlorido tirpalo
- B. Linijų surinkimo sistema
- C. 10 ml švirkštas
- D. 3 ml švirkštas
- E. Filtras su 0,2 µm tinkleliu ir orlaide
- F. Vamzdis su saugumo davikliais
- G. Pratęsimo spiralinis vamzdis
- H. Nuvalomas kempine vožtuvas prie paciento rinkinio prijungti
- I. Perkėlimo adata su orlaide
- J. Maišymo bakas
- K. Išvalymo linija

Medžiagos: polietilenas, polipropilenas, ABS, PVC, PVC DEHP FREE, polisulfonas, poliuretanai, PC, silikonas, ESP, PTFE, nerūdijantis plienas, polisoprenas. Prietaise nėra latekso.

VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS

1.3 Pakuotė:

Prietaisas yra supakuotas į maišelį iš farmacinio popieriaus ir plėvelės, tinka ETO sterilizacijai. 20 vnt. dėžėje. Preparatas yra sterilus ir neturi pirogenų.

1.4 Sterilizavimas

Prietaisas yra supakuotas į maišelį iš farmacinio popieriaus ir plėvelės, tinka GAMMA sterilizacijai. 20 vnt. dėžėje. Preparatas yra sterilus ir neturi pirogenų.

1.5 Kokybės kontrolė:

Vertinimo laboratorija

2017-03-27

Generalinė direktorė
Zinaida Tamaševičienė

Su kiekvienu komponentu yra atliekami matmenų ir vizualiniai bandymai dėl atitikimo standartų reikalavimams, pagal vidaus kokybės procedūras: vizualinis bandymas, matmenų bandymas, 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 prietaisą prie bandymų mašinos ir uždariant su dangteliais išėjimus. 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 pagal monografiją E.P. IV laida ir ISO 10.993-7 ir suderinamumo bandymas pagal ISO 10.993.

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 tablas

2017-03-27

Generalinė direktorė
Zinaida Tamoliševičienė