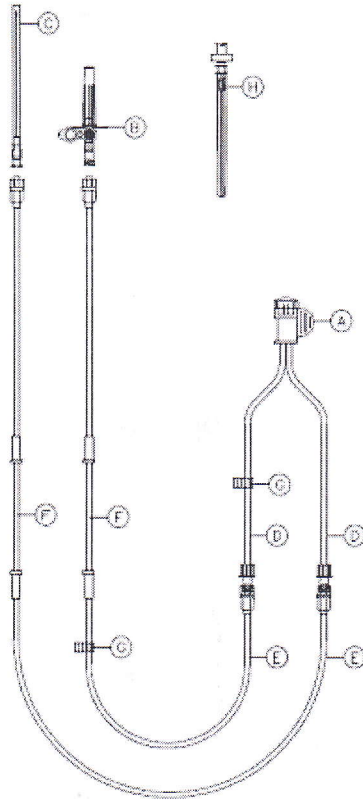


Techninis aprašymas

Dienos priemonių rinkinys ALTHEA / ALTHEA PC

Kodas: 38A1T20001.01



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:

Rinkinys radiofarmacinių preparatų dozių paruošimui. Tinkamas Althea ir Althea PC traukos spintoms. Maksimalus darbinis slėgis 7 bar = 100 psi.

1.2 Aprašymas

Rinkinys susideda iš :

A. Dviguba adata Theodorico tipo

B. Adata su nuorinimu skiedimo tirpalui

C. Tirpalo adata 18G (01,2 x 90 mm)

D. Nr.2 PVC be DEHP pratęsimo linija, vidinis diametras 0,6 mm, ilgis 38 cm

E. Nr.2 PVC be DEHP pratęsimo linija skersmuo 0.5x3.7 mm Bendras ilgis 115 cm

F. Nr.2 PVC be DEHP siurblys segmentų skersmuo 0.5x3.7 mm

G. Vamzdelių jungtukas

H. Nuorinimo adata 20G x70 mm su hidrofobinu filtru 0.2 µ ir 13 mm skersmens

Medžiagos: PE, PP, ABS, PVC, be PVC DEHP, PVDF, nerūdijantis plienas. **Prietaise nėra latekso.**

VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS

1.3 Pakuotė:

Rinkinys yra atskirai supakuotas į trigubą maišelį, pagamintą iš medicininio lygio popieriaus ir PP/PE plėvelės, tinka ETO sterilizavimui. 50 vnt. dėžėje.

1.4 Sterilizavimas

Sterilizacija atskirai atliekama per ETO ekspoziciją. Apdorojimas yra patvirtintas pagal normas ISO 11135. Produktas negali būti antrą kartą sterilizuotas.

Vertimas tikras

Generalinė direktorė
Zinaida Tamaševičienė



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, 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 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.

Vertinimas tikras

Generalinė direktorė
Zinaida Tamaševičienė

