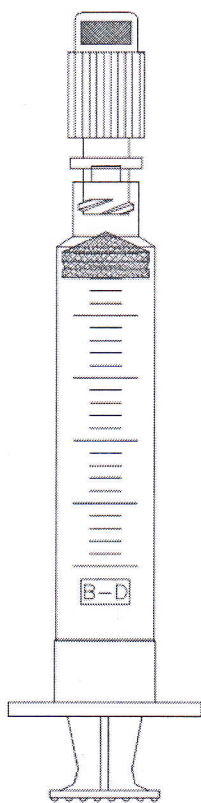


Techninis aprašymas

Vienkartinis rinkinys B Gemini

Kodas: 3821402004



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>

1.1 Paskirtis:

Švirkštas rengimo ir administravimo radiofarmacinių preparatų „FDG“ pacientui. Maksimalus darbinis slėgis 3 bar = 40 psi.

1.2 Aprašymas

Švirkštas susideda iš :

A. 5 ml BD švirkštas PP kištukas „Luer Lock“ tipo

B. Praduriamas dangtelis iš polysopreno

C. ABS lizdas „Luer Lock“ tipo

Šitokios jungties konfiguracija leidžia greitą ir saugų švirkšto prijungimą prie įrangos, užtikrinant kokybę ir nuoseklius dydžius. **Prietaise nėra latekso.**

VADOVAUKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS

1.3 Pakuotė:

Prietaisas yra supakuotas į maišelį iš farmacinio popieriaus ir plėvelės, tinkamo GAMMA sterilizacijai. 150 vnt. dėžėje. Preparatas yra sterilus ir neturi pirogenų.

1.4 Sterilizavimas

Sterilizacija yra atliekama per Gamma švitinimą. Apdorojimas yra patvirtintas pagal normą ISO 11137. Sterilumas garantuojamas 5 metus. Produktas negali būti pakartotinai sterilizuojamas.

1.5 Kokybės kontrolė:

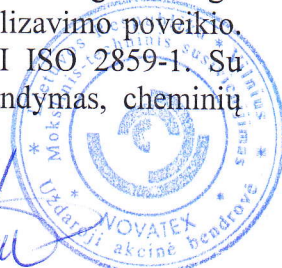
Su kiekvienu komponentu yra atliekami matmenų ir vizualiniai bandymai dėl atitikimo standartų reikalavimams, pagal vidaus kokybės procedūras: vizualinis bandymas, matmenų bandymas, sandarumo bandymas, klijavimo sandarinimo bandymas ir suvirinimo sandarinimo bandymas, pagal vidaus kokybės procedūras (IO01: 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

Vertimas tikras

Generalinė direktorė

Zinaida Tamaševičienė

Uždaryti akcinė bendrovė



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 Ila 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 galiojimo laiką. Galiojimas yra parašytas ant kiekvienos atskiros pakuotės.

Vertimas tikras

Generalinė direktorė
Zinaida Tamaševičienė

