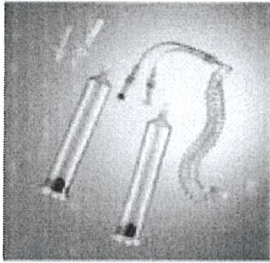
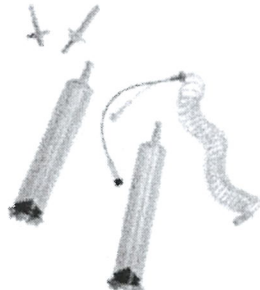
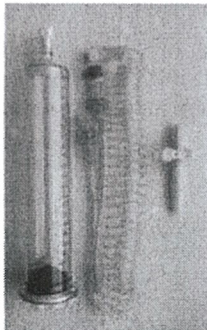


<div>BRACCO INJENEERING</div>	<div>KARTA DANYCH TECHNICZNYCH</div> <div>Zestaw strzykawk FastLoad™ MR (Nr ref. 017348)</div> <div>Zestaw strzykawki FastLoad™ MR (Nr ref. 640365)</div> <div>Zestaw strzykawk DCV FastLoad™ MR (Nr ref. 017356)</div>	<div>Wersja 04</div> <div>13 marca 2019 r.</div>
<div>CE2797</div> <div>STERILE   EO (produkt sterylizowany tlenkiem etylenu)</div> <div>MDD 93/42/EWG, Klasa IIa</div> <div>Nietoksyczny Niepirogeniczny Zawiera ftalany Nie zawiera lateksu</div>	<div><div></div><div>Zestaw strzykawk FastLoad™ MR</div><div></div><div>Zestaw strzykawk (DCV) FastLoad™ MR</div><div></div><div>Zestaw strzykawki FastLoad™ MR</div></div>	
<div>1 Opis</div> <div>Ten produkt jest zestawem strzykawk jednorazowych przeznaczonych do współpracy z systemami iniektorów EmpowerMR®</div> <div>Zestaw strzykawk (z lub bez DCV) FastLoad™ MR</div> <div>Zestaw zawiera:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>(2) strzykawki 100 mL,</li><li>(1) linię rozgałęźną o długości 96 cali (1) podwójny zawór zwrotny (nr ref.: 017356) LUB (2) zawory zwrotne (nr ref. 017348). Oba warianty linii rozgałęźnej obejmują (2) złącza typu luer z funkcją zapobiegania ich zakleszczaniu.</li><li>(1) Duże ostrze do worków z solą fizjologiczną i (1) małe ostrze do butelek z kontrastem.</li></ul></div> <div>Korpus strzykawki jest przejrzystym walcem, którego otwarty koniec podłączany jest do pompy iniekcyjnej Empower za pomocą zespołu tłoka. Ostrza wykorzystywane są do napełniania strzykawki angiograficznej kontrastem, albo solą fizjologiczną.</div> <div>Zestaw strzykawki FastLoad™ MR</div> <div>Zawartość zestawu strzykawki i jej budowa oparte są na zestawie strzykawk FastLoad™ MR, z pominięciem 1 strzykawki, którą usunęliśmy, aby dostosować ten zestaw do współpracy z adapterami strzykawk napełnianych fabrycznie. Jest to odmiana istniejącego zestawu strzykawk FastLoad™ MR.</div>		

Zestaw zawiera:

- (1) strzykawkę 100ml,
- (1) linię rozgałęźną o długości 96 cali (1) zawór zwrotny (2) złącza luer z funkcją zapobiegania ich zakleszczaniu,
- (1) duże ostrze do worków z solą fizjologiczną.

Korpus strzykawki jest przejrzystym walcem, którego otwarty koniec podłączany jest do pompy iniekccyjnej Empower za pomocą zespołu tłoka. Ostrze wykorzystywane jest do napełniania strzykawki angiograficznej solą fizjologiczną.

Maksymalne ciśnienie robocze, to 300 psi ~ 2069 kPa.

## **2 Przeznaczenie**

Podwójny zestaw strzykawek FastLoad MR ułatwia dożylnie podawanie środków kontrastowych i roztworów do płukania do układu naczyniowego człowieka.

Pojedynczy zestaw strzykawki FastLoad MR ułatwia dożylnie podawanie roztworów do płukania do układu naczyniowego człowieka. Ta wersja musi być używana wyłącznie z adapterami strzykawek napełnianych fabrycznie.

## **3 Czas użytkowania**

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku (nie używać ponownie). Ponowne użycie produktu może być przyczyną zakażeń krzyżowych, wiązać się z ryzykiem infekcji lub spowodować wadliwe działanie urządzenia, na przykład zapowietrzenie, nieszczelności lub pogorszyć sprawność.

## **4 Opakowanie**

Oba produkty są pakowane pojedynczo w jeden sterylne blister klasy medycznej. Pudełko po 50 sztuk.

## **5 Sterylizacja**

Sterylizacja wykonywana jest przy użyciu tlenku etylenu. Sterylizacja przeszła pomyślnie weryfikację według normy EN ISO 11135, osiągając poziom zapewnienia sterylności (SAL - Sterility Assurance Level)  $10^{-6}$ .

Sterylność gwarantowana jest przez 3 lata (patrz poniżej). Produkt ten nie może być poddawany ponownej sterylizacji.

## **6 Kontrola jakości komponentów i gotowych produktów**

Niniejsze urządzenie spełnia istotne wymagania oraz jest zgodne z odpowiednimi rozdziałami obowiązujących zharmonizowanych norm WE oraz innych dokumentów normatywnych (MDD 93/42/EWG oraz obowiązujących i uznawanych norm). Gotowe urządzenia są poddawane badaniom wizualnym, wymiarowym i fizycznym, zgodnie z wewnętrznymi procedurami kontroli jakości.

Sterylne produkty końcowe poddawane są testom sterylności, apirogenności, toksyczności chemicznej, resztkowej zawartości tlenku etylenu zgodnie z normą ISO 10993-7 oraz testom biogodności zgodnie z innymi normami ISO 10993.

## **7 Produkcja i zgodność**

Niniejsze urządzenie jest produkowane zgodnie z „dobrymi normami produkcyjnymi”. Spółka Bracco Injengineering utrzymuje System Zarządzania Jakością zgodny z normą EN ISO 13485. Urządzenie to jest zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG i jej transpozycją do przepisów krajowych autoryzowanych przez Bracco Injengineering krajów europejskich.

## **8 Klasyfikacja**

To urządzenie medyczne jest klasyfikowane, jako urządzenie „klasy IIa” i posiada oznaczenie CE wydane zgodnie



z dyrektywą MDD 93/42/EWG (Załącznik 2.3 Kompleksowe zapewnianie jakości).

**9 Utylizacja odpadów**

Należy przestrzegać szczegółowych przepisów w zakresie odpadów szpitalnych.

**10 Okres przydatności do użycia**

Niniejsze urządzenie zatwierdono do przechowywania przez okres 36 miesięcy (3 lat) od daty produkcji. Data przydatności do użycia umieszczona jest na każdym opakowaniu, a także na pudełkach.

**11 Stabilność produktu w czasie**

Niniejsze urządzenie medyczne zostało zaprojektowane i sprawdzone pod względem utrzymywania wszystkich swoich właściwości chemicznych, biologicznych i fizycznych w ciągu całego okresu jego przydatności do użycia, z zastrzeżeniem jego przechowywania i przemieszczania zgodnie ze wskazówkami wskazanymi tutaj.

W stopce każdej strony:

INFORMACJE  
POUFNE

480 - M - karta danych technicznych Zestawy strzykawek FastLoad™ MR

Strona (kolejny  
numer strony) z 3

xx

**Repertorium Nr 134/2019**

Ja, niżej podpisana mgr **Elżbieta Hübner**, tłumacz przysięgły jęz. angielskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/4605/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem dokumentu w języku angielskim.  
Warszawa, 16 maja 2019 roku

