

<b>BRACCO INJENEERING</b>	<b>ZEWNĘTRZNY OBIEG DOKUMENTÓW I STRONA HOMOLOGACJI</b>
-------------------------------	---

## KARTA TECHNICZNA Kolca Komory Kroplowej A&B BRACCO INJENEERING SA

**Tytuł Dokumentu:** Dane Techniczne Kolca Komory Kroplowej A&B  
**Właściciel Dokumentu:** Bracco Injeneering SA **Autor:** ELS  
**Numer Dokumentu:** CTD735 **Wersja:** 02  
**Data Sporządzenia Dokumentu:** 05 sierpnia 2013 **Ilość stron:** 2

WERYFIKOWANO PRZEZ::

FUNKCJA/ ZAKŁAD	ZAMÓWIENIE	NAZWISKO/PODPIS		DATA
Badania i Rozwój/Produkcja	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	F. Vulliet	p.o. Aude LEROY-GALLISSOT <i>Aude Gallissot</i>	Aug 8, 2013
Łańcuch Dostaw	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
Marketing i Dystrybucja	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	E.	<i>Emilio</i> Seccamani	Aug 8, 2013
Kwestie Prawne	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	M.	<i>M. Gingins</i> Gingins	Aug 09, 2013
Kontrola i Zapewnienie Jakości	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	M.	<i>M. Perno</i> Perno	Aug 9, 2013
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			

ZATWIERDZONE PRZEZ:

FUNKCJA/ ZAKŁAD	NAZWISKO/PODPIS		DATA
Osoba Odpowiedzialna za Prace Naukowo Badawcze	A. Leroy-Gallissot	<i>Aude Gallissot</i>	Aug 13, 2013
Osoba Odpowiedzialna za Zarządzanie Jakością / Kierownik	M.	<i>M. Gingins</i> Gingins	Aug 13, 2013

ARCHIWIZACJA: ☒ DHF ☐ DMR ☐ Change Control  
☐ EC Technical File ☐ Inne:

UWAGI: -

I POUFNE

## HISTORIA MODYFIKACJI DOKUMENTU:

Wersja	Autor	Zmiany	Data
CTD735/01	SCO	Nowa wersja	31 maja 2012
CTD735/02	ELS	Mniejsza wersja (według PRP-0210-08_V03, płynny środek cieniujący niewymagany): nowa nazwa firmy + nowy adres + nowy organ notyfikowany	Patrz strona pierwsza

	<h1 style="text-align: center;">KARTA TECHNICZNA</h1> <p style="text-align: center;">opis: <b>Kolec Komory Kroplowej A&amp;B</b></p>		
<p>REF B: 1056510 / 640059</p>			
			
<p>niepirogenny, bez zawartości lateksu, zawiera ftalany</p>			
<p>Producent:</p>			<p>Osoba odpow:</p>
<p>Bracco Injeneering SA Avenue de Sevelin 46 CH-1004 Lausanne Switzerland Tel. +41 21 621 74 00 Fax: +41 21 621 74 51</p>	<p>Marc Gingins Avenue de Sevelin 46, CH-1004 Lausanne Tel. +41 21 621 74 00 Tel. bezpośredni: +41 21 621 74 04 E-Mail: _____</p>		
<p><b>1 Opis</b></p>			
<p>Kolec Komory Kroplowej łączy butelkę ze środkiem cieniującym (lub, w wyjątkowych przypadkach: fizjologicznym roztworem soli) z Zestawem Dziennym IIIHP.</p> <p>Kolec Komory Kroplowej jest urządzeniem jednorazowego użytku, przeznaczonym do zastosowania z pojedynczą butelką środka cieniującego. Po użyciu musi zostać zutylizowana. Końcówka Kolca Komory Kroplowej jest tak zaprojektowana, że w trakcie zdejmowania jej z butelki, łamie się do środka, czyniąc urządzenie niezdatnym do dalszego wykorzystania.</p> <p>Kolec Komory Kroplowej A&amp;B jest zaprojektowany do użytku z CT Expres™.</p>			
<p><b>2 Przeznaczenie:</b></p>			
<p>System podawania środka cieniującego CT Expres™ jest przeznaczony do kontrolowania automatycznego, dożylnego podawania pacjentom środków cieniujących podczas badania za pomocą tomografii komputerowej CT, w tym angiografii CT (CTA). Urządzenie nie jest przeznaczone do wstrzykiwania środka cieniującego w arteriografii tętnic wieńcowych, lub do innych zabiegów, w których zastosowanie jego nie jest wskazane.</p> <p>System składa się z urządzenia CT Expres™, specjalnie dopasowanego sprzętu jednorazowego użytku, akcesoriów i części wymiennych.</p> <p>Urządzenie musi być obsługiwane przez licencjonowanego lekarza lub innego, przeszkolonego do korzystania z produktu i wykonywania opisanych w instrukcji procedur, pracownika służby zdrowia, ewentualnie pod jego bezpośrednim nadzorem. Urządzenia należy używać tylko w odpowiednim licencjonowanym zakładzie opieki zdrowotnej.</p>			

### 3 Trwałość

Okres trwałości po otwarciu butelki z Srodkiem Cieniującym wynosi 24 godziny, zależnie która z okoliczności nastąpi wcześniej.

### 4 Opakowanie

Elementy jednorazowe są pakowane indywidualnie w worki z elastycznej folii lub blistry typu Tyvek. Kolce Komory Wtryskowej dostarczane są w opakowaniu wtórnym (pudło kartonowe), po 60 sztuk.

### 5 Sterylizacja

Sterylizacja następuje poprzez zastosowanie tlenu etylenu. Proces sterylizacji został poddany weryfikacji zgodnie z normą EN 11135:2007 ISO "Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dotyczące kontroli rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych." Poziom zapewnienia sterylności (SAL) -  $10^{-6}$ . Sterylność zapewniona na okres 3 lat. Produkt nie może być ponownie sterylizowany.

### 6 Kontrola jakości części składowych i gotowych produktów

Urządzenie spełnia zasadnicze wymagania i jest zgodne z odpowiednimi punktami obowiązujących zharmonizowanych norm standardów WE i innymi dokumentami normatywnymi (MDD 93/42/EEC i obowiązujące przyjęte standardy). Gotowe urządzenia poddawane są wizualnym, wymiarowym i fizycznym testom, zgodnie z wewnętrznymi procedurami kontroli jakości.

Gotowe sterylne produkty poddawane są testom na sterylność, apirogenność, toksyczność chemiczną, obecność pozostałości tlenu etylenu, zgodnie z normami ISO 10993-7 i na biokompatybilność zgodnie z normami ISO 10993. Dopuszczalny okres magazynowania wynosi 36 miesięcy.

### 7 Produkcja i zgodność

Urządzenie jest produkowane zgodnie z normami "dobrej produkcji". Bracco Injengineering stosuje system zarządzania jakością, zgodny z normami ISO 9001 i EN ISO 13485. Urządzenie jest zgodne z dyrektywą MDD 93/42/CEE oraz jej transpozycją do prawa krajów europejskich upoważnionych przez Bracco Injengineering krajach europejskich.

### 8 Klasyfikacja

Niniejsze urządzenie medyczne zostało sklasyfikowane jako "klasa IIa" i oznaczone CE zgodnie z normą MDD 93/42/CEE (Aneks 2.3, pełne zapewnienie jakości).

### 9 Usuwanie odpadów

Wszystkie materiały jednorazowe muszą być usuwane jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, zgodnie ze specyficznymi procedurami stosowanymi w służbie zdrowia.

### 10 Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu, unikać bezpośredniej ekspozycji na światło i gorąco. Sprzęt nadaje się do użytku, jeśli w trakcie pakowania w celu przechowywania było wystawione na następujące warunki środowiskowe:

- temperatura 15 °C do 25 °C
- względna wilgotność 10% do 90% (brak kondensacji)
- ciśnienie atmosferyczne 500 hPa do 1060 hPa
- trwałość 3 lata

### 11 Trwałość urządzenia

Wszędzie tam, gdzie urządzenie medyczne jest przechowywane i przemieszczane zgodnie z pisemnymi wskazaniem, zachowuje ono swoje wszystkie chemiczne, biologiczne i fizyczne właściwości, podczas całego okresu przydatności, który wynosi 3 lata od daty produkcji. Data przydatności do użytku jest umieszczana na każdym opakowaniu indywidualnym, jak również na zbiorczym opakowaniu kartonowym.