

BRACCO INJENEERING	ZEWNĘTRZNY OBIEG DOKUMENTÓW I STRONA HOMOLOGACJI
-------------------------------	---

KARTA TECHNICZNA Przewodu Pacjenta BRACCO INJENEERING SA

Tytuł Dokumentu: Dane Techniczne Przewodu Pacjenta
Właściciel Dokumentu: Bracco Injeneering SA **Autor:** ELS
Numer Dokumentu: CTD739 **Wersja:** 02
Data Sporządzenia Dokumentu: 05 sierpnia 2013 **Ilość stron:** 2

WERYFIKOWANO PRZEZ::

Function / DPT	ZAMÓWIENIE	NAZWISKO/PODPIS	DATA
Badania i Rozwój/Produkcja	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	F. Vullie <i>p.o. Aude LEROY-GALLISSOT A. Leroy-Gallissot</i>	Aug 8th, 2013
Łańcuch Dostaw	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		
Marketing i Dystrybucja	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	E. Seccamani <i>E. Seccamani</i>	Aug 08, 2013
Kwestie Prawne	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	M. Gingins <i>M. Gingins</i>	Aug 09, 2013
Kontrola i Zapewnienie Jakości	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	M. Porno <i>M. Porno</i>	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>A. Leroy-Gallissot</i>	Aug 13, 2013
Osoba Odpowiedzialna za Zarządzanie Jakością / Kierownik	M. Gingins <i>M. Gingins</i>	Aug 13, 2013

ARCHIWIZACJA: *M dhf* ☐ DMR ☐ Change Control
☐ EC Technical File ☐ Inne:

UWAGI: -

HISTORIA MODYFIKACJI DOKUMENTU:

Wersja	Autor	Zmiany	Data zatwierdzenia
CTD739/01	SCO	Nowa wersja	31 maja 2012
CTD739/02	ELS	Mniejsza wersja (według PRP-0210-08_V03, płynny środek cieniujący niewymagany): nowa nazwa firmy + nowy adres + nowy organ notyfikowany	Patrz strona pierwsza



KARTA TECHNICZNA

OPIS: **Przewód Pacjenta**

REF **1056541 / 640063**

DŁUGOŚĆ = 1,21 m



STERYLNOŚĆ R

MDD 93/42/EEC Klasa IIa

niepirogenny, bez zawartości lateksu, zawiera ftalany

Producent:

Osoba odpowiedzialna za nadzór:

Bracco Injeneering SA

Marc Gingsins

Avenue de Sevelin 46 CH-1004 Lausanne Switzerland
Tel. +41 21 621 74 00 Fax: +41 21 621 74 51

Avenue de Sevelin 46, CH-1004 Lausanne Tel. +41 21 621 74 00 Tel.
bezpośredni: +41 21 621 74 04
E-Mail: _____

1 Opis

Przewód Pacjenta łączy pacjenta z Zestawem Wielokrotnego Użytku podczas stosowania systemu CT Expres™ 4D. Dla każdego pacjenta należy stosować nowy przewód pacjenta.

Przewód Pacjenta składa się z rurki z zaworami zwrotnymi na każdym końcu: z jednej strony żeński łącznik Luera pozwala na połączenie z Zestawem Wielokrotnego użytku, z drugiej strony męski łącznik Luera umożliwia podłączenie urządzenia do pacjenta.

Przewód pacjenta zaprojektowano do stosowania z CT Expres™ 4D.

2 Przeznaczenie

System podawania środka cieniującego CT Expres™ 4D 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.

System składa się z urządzenia CT Expres™ 4D, specjalnie dopasowanego sprzętu jednorazowego użytku, akcesoriów i części wymiennych.

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.

3 Trwałość

Przewód Pacjenta może być zastosowany do maksymalnie 3 iniekcji dla tego samego pacjenta i maksimum 300 ml wstrzykiwanego środka cieniującego. Maksymalny czas wykorzystania u jednego pacjenta wynosi 3 godziny.

4 Opakowanie

Elementy jednorazowe są pakowane indywidualnie w worki z elastycznej folii lub blistry typu Tyvek. Przewody Pacjenta dostarczane są w opakowaniu wtórnym (pudle kartonowym) po 40 sztuk.

5 Sterylizacja

Proces sterylizacji następuje poprzez poddanie produktów promieniowaniu gamma. Proces sterylizacji został poddany weryfikacji zgodnie z normą EN 11137:2007 ISO "Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie - 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 i 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
- wilgotność względna 10% to 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.