|  |  |
| --- | --- |
|  | KARTA TECHNICZNA  OPIS: **ZESTAW DZIENNY III *HP*** |
| **REF** 640060    **0086**     |  |  | | --- | --- | | **WYRÓB STERYLNY** | **R** |     MDD 93/42/EWG Klasa IIa    Niepirogenny  Nie zawiera lateksu  Zawiera ftalany |  |
| **Producent:**  Bracco Injeneering S.A.  Avenue de Sévelin 46  CH-1004 Lausanne  Szwajcaria |
| 1. **Opis**   Zestaw Dzienny III **HP** składa się z dwóch rurek, prowadzących do dwóch butelek ze środkiem cieniującym, trzeciej rurki do doprowadzania fizjologicznego roztworu soli oraz trójnika na dalszym końcu Zestawu Dziennego III **HP,** gdzie zbiegają się 3 rurki (ze środkiem cieniującym i fizjologicznym roztworem soli). Trójnik podłączony jest do zestawu pacjenta. Górna część przewodów ze środkiem cieniującym podłączona jest do kolca komory kroplowej i butelek ze środkiem cieniującym.    Zestaw Dzienny IlI **HP** jest przeznaczony do użytku z systemem CT Exprès™.     1. **Przeznaczenie**   System podawania środka cieniującego CT Exprès™ 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 jego zastosowanie nie jest wskazane.  System składa się z urządzenia CT Exprès™, specjalnie dopasowanego sprzętu jednorazowego użytku, akcesoriów i części wymiennych.  Urządzenie musi być obsługiwane przez licencjonowanego lekarza lub innego pracownika służby zdrowia, przeszkolonego do korzystania z produktu i wykonywania opisanych w instrukcji procedur, ewentualnie pod jego bezpośrednim nadzorem. Urządzenia należy używać tylko w odpowiednim, licencjonowanym zakładzie opieki zdrowotnej. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Maj 2016 r. | 480-M – Karta techniczna Zestawu Dziennego III *HP*\_V06 | Strona **1** z **2** |

# 3 Czas użytkowania

Zestaw Dzienny III **HP** może być używany nie dłużej niż przez 24 godziny lub do momentu wstrzyknięcia maksymalnej ilości 6000 ml środka cieniującego, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Oprogramowanie informuje użytkownika o osiągnięciu maksymalnego dozwolonego czasu użytkowania Zestawu Dziennego III **HP** lub o wstrzyknięciu maksymalnej ilości środka cieniującego.

Uwaga: Nowy wydłużony czas użytkowania dostępny jest dopiero od NUMERU SERYJNEGO 11121501 i jest on automatycznie aktywowany przez system CT Exprès począwszy od wersji 544.2. Więcej informacji można uzyskać od lokalnego dystrybutora lub agenta.

# 4 Opakowanie

Elementy jednorazowego użytku są pakowane oddzielnie w worki z elastycznej folii lub opakowania konturowe typu Tyvek. Zestawy Dzienne III **HP** są dostarczane w opakowaniach dodatkowych (pudła tekturowe) po 15 sztuk.

# 5 Sterylizacja

Proces sterylizacji następuje poprzez poddanie produktów promieniowaniu gamma. Proces sterylizacji został poddany weryfikacji zgodnie z normą EN 11137 „Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie - Część 1: Wymagania dotyczące kontroli opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych." Poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynosi 10-6. Sterylność jest 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 WE i innych dokumentów normatywnych (dyrektywa MDD 93/42/EWG 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 Injeneering stosuje system zarządzania jakością, zgodny z normą EN ISO 13485. Urządzenie jest zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG oraz jej transpozycją do prawa krajowego krajów europejskich upoważnionych przez Bracco Injeneering.

# 8 Klasyfikacja

Niniejsze urządzenie medyczne zaklasyfikowane jest do klasy IIa i oznaczone znakiem CE zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG (Załącznik 2.3, pełne zapewnienie jakości).

**9 Usuwanie odpadów**

Wszystkie materiały jednorazowe muszą być zbierane i usuwane zgodnie z procedurami szpitalnymi.

# 10 Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, unikać bezpośredniej ekspozycji na światło i ciepło. W opakowaniu, urządzenie można przechowywać w następujących warunkach środowiskowych:

* temperatura 10°C do 35°C
* wilgotność względna 10% do 90% (brak kondensacji)
* ciśnienie atmosferyczne 500 hPa do 1060 hPa
* okres przechowywania 3 lata

# 11 Trwałość urządzenia

Bez względu na to, gdzie urządzenie medyczne jest przechowywane i przemieszczane zgodnie ze wskazaniami niniejszej karty technicznej, zachowuje ono wszystkie swoje chemiczne, biologiczne i fizyczne właściwości, podczas całego okresu przydatności, który wynosi 3 lata od daty produkcji. Data przydatności do użytku jest podana na każdym opakowaniu indywidualnym, jak również na zbiorczym opakowaniu tekturowym.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Maj 2016 r. | 480-M - Karta techniczna Zestawu Dziennego III *HP*\_V06 | Strona **2** z **2** |