



790 Fuller Road  
Eden Prairie Minnesota USA 55344  
[www.acist.com](http://www.acist.com)  
Telefon (952) 995-9300 Faks (952) 941-4648

## FORMULARZ TECHNICZNY

KOD PRODUKTU 014612

OPIS



**NR REF.** NR KAT. KAT. 014612



**STERILE** **EO**

**Klasa IIa**

Nietoksyczny i niepirogeniczny

### ZESTAW STRZYKAWKI WIELOKROTNEGO UŻYTKU A2000

#### PRZEZNACZENIE

*Zestaw ten jest przeznaczony do użytku wraz z Systemem ACIST i umożliwia kontrolowaną infuzję radiologicznego środka kontrastowego w procedurach angiograficznych.*

#### OPIS PRODUKTU

Zestaw strzykawki wielokrotnego użytku składa się ze strzykawki i zespołu ostrza do zbiornika środka kontrastowego. Zestaw ten przeznaczony jest do stosowania z angiograficznymi Systemami Iniekcijnymi ACIST. Zestaw ten może zostać użyty w procedurach wykonywanych na maksymalnie pięciu pacjentach.

#### OPAKOWANIE

Produkt ten jest pakowany indywidualnie, w pojedyncze, niejałowe blistry klasy medycznej.

#### STERYLIZACJA

Sterylizacja promieniami gamma co najmniej do poziomu gwarantowanej jałowości: (SAL - Sterility Assurance Level) wynoszącego  $10^{-6}$ . Jałowość gwarantowana przez 1 rok. Produkt ten nie może być poddawany ponownej sterylizacji.

#### KONTROLA JAKOŚCI KOMPONENTÓW I PRODUKTÓW GOTOWYCH

Wszystkie zestawy są przed dystrybucją sprawdzane na zgodność ze specyfikacją produktu gotowego. Obejmuje to badania funkcjonalne i testy jałowości.



790 Fuller Road  
Eden Prairie Minnesota USA 55344  
[www.acist.com](http://www.acist.com)  
Telefon (952) 995-9300 Faks (952) 941-4648

## FORMULARZ TECHNICZNY

KOD PRODUKTU 014612

OPIS

ZESTAW STRZYKAWKI WIELOKROTNEGO UŻYTKU  
A2000

### PRODUKCJA I ZGODNOŚĆ

ACIST Medical Systems Inc. utrzymuje zgodność z wymogami Systemu Kontroli Jakości FDA (21 CFR 820), normy EN/ISO 13485 (Systemy zarządzania jakością wyrobów medycznych - wymagania dla celów rejestracyjnych) i Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG). Produkt ten jest opatrzony znakiem CE (CE 0086) oznaczającym, że spełnił on wymagania wszystkich procedur oceny zalecanych przez prawo, które umożliwiają jego sprzedaż na rynku europejskim.

### KLASYFIKACJA

Niniejsze urządzenie jest urządzeniem klasy IIa w rozumieniu Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (Medical Device Directive) nr 93/42/EWG. Aneks IX, Reguła 2, pierwszy punkt.

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Należy przestrzegać szczegółowych przepisów i wymagań dotyczących postępowania z odpadami szpitalnymi

### MAGAZYNOWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, unikać ekspozycji na światło i ciepło.

### STABILNOŚĆ CZASOWA WYROBU

Wszędzie tam, gdzie przechowywany jest i dokąd przenoszony jest niniejszy wyrób medyczny należy przestrzegać pisemnych zaleceń określonych w opublikowanej instrukcji obsługi. Termin ważności wyrobu podany jest na każdym opakowaniu indywidualnym. Urzędowy termin przydatności do użycia wynosi 1 rok.