



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

FORMULARZ TECHNICZNY

KOD PRODUKTU 014613

OPIS



NR REF. NR KAT. 014613



STERILE EO

Klasa IIa

Nietoksyczny i niepirogeniczny

BT2000 AUTOMATYCZNY ZESTAW ROZGAŁĘZIACZA Z GŁOWICĄ

PRZEZNACZENIE

Zestaw automatycznego rozgałęziacza BT2000, to jałowy, nieaktywny wyrób medyczny, który podłącza się pomiędzy systemem Iniektora, a dostarczoną przez użytkownika cewnikiem pacjenta.

Jest on przeznaczony do użytku w połączeniu z Systemem ACIST i umożliwia kontrolowaną infuzję nieprzejrystego dla promieni radiologicznego środka kontrastowego w procedurach angiograficznych.

OPIS PRODUKTU

Zestaw rozgałęziacza automatycznego BT2000 składa się z rozgałęziacza do iniekcji, wkładki z czujnikiem ciśnienia, zaworu zwrotnego, rurek (dolnej, górnej i pompy soli fizjologicznej) i ostrza do pojemnika z solą fizjologiczną. Zestaw ten przeznaczony jest do stosowania z angiograficznymi Systemami Iniekcijnymi ACIST. Zestaw BT2000 wyposażono w dołączoną wkładkę czujnika ciśnienia, która nadaje się do monitorowania parametrów hemodynamicznych w oparciu o przesyłany sygnał ciśnienia przez dostarczony przez użytkownika cewnik zestawu ACIST. Ten zestaw przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

OPAKOWANIE

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

STERYLIZACJA

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

KONTROLA JAKOŚCI KOMPONENTÓW I PRODUKTÓW GOTOWYCH

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



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

FORMULARZ TECHNICZNY

KOD PRODUKTU 014613

OPIS

BT2000 AUTOMATYCZNY ZESTAW ROZGAŁĘZIACZA
Z GŁOWICĄ

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.