

	AL-08023.V001 YUMUŞAK KAPAKLI BAKTERİ FİLTRESİ PP ÜRÜN SPESİFİKASYONU AL-08023.V001 BACTERIA FILTER WITH SOFT CAP PP TECHNICAL DATA SHEET
	Doküman No / Document No: PSAL-08023.V001

1. ÜRÜN TANIMI / PRODUCT IDENTIFICATION

AL-08023.V001 YUMUŞAK KAPAKLI BAKTERİ FİLTRESİ PP

1.1. Ürün Sınıfı /Product Class

Class 2A

1.2. Uygulanan Standartlar / Applicable Standards

EN ISO 13485 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

ISO 5356-1 Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 1: Cones and sockets

EN ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

DIN EN ISO 23328-1 Breathing system filters for anesthetic and respiratory use – Part 1: Salt test method to assess filtration performance

ISO 23328-2 Breathing system filters for anesthetic and respiratory use – Part 2: Non-filtration aspects

ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications

ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1 Evaluation and testing within a risk management process

2. KULLANIM AMACI VE FONKSİYONEL TANIMI / INTENDED USE AND FUNCTIONAL DESCRIPTION

Anestezi, reanimasyon ve yoğun bakımda bakteriyal/viral filtrasyon amaçlı olarak solunum devrelerine eklenerek kullanılan tek kullanımlık filtredir. Bakteri/Virus filtreleri bakteri virus filtrasyonu yaparak çapraz kontaminasyonu engeller; böylelikle hem hastanın hem de cihazın enfeksiyondan korunmasını sağlar.

It is a single-use filter used assembled into breathing circuits in anesthesia, reanimation and intensive care for bacterial / viral filtration purposes. Bacteria / Viral filters prevent cross contamination by filtering bacteria virus ensuring the protection of both patient and device from infection.

3. ÜRETİCİ / MANUFACTURER

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.

	AL-08023.V001 YUMUŞAK KAPAKLI BAKTERİ FİLTRESİ PP ÜRÜN SPESİFİKASYONU <i>AL-08023.V001 BACTERIA FILTER WITH SOFT CAP PP TECHNICAL DATA SHEET</i>
	Doküman No / Document No: PSAL-08023.V001

4. ÜRETİM / PRODUCTION

4.1. Ürün hammaddeleri ve çizimi / Product raw materials and drawing

Komponent Parça Numarası <i>Component PN</i>	Komponent Tanımı <i>Component Description</i>	Miktar <i>Qty</i>	Ölçüm Birimi <i>UoM</i>
151.33.115.02	BACTERIA FILTER PP WITH SOFT CAP	1,00	Adet / Pc

4.2. Kullanım Kılavuzu ve Etiketleme / IFU and Labeling

Parça Adı <i>Part name</i>	Üretici kodu <i>Manufacturer code</i>
FILTER INSTRUCTION FOR USE(NON-STERIL)	150.02.105

	Ürün Etiket Kodu <i>Product Label Code</i>	Koli Etiket Kodu <i>Box Label Code</i>
Etiket <i>Label</i>	AW.04.ALT.AL.1098-REV.00	AW.04.ALT.AL.1100-REV.00

4.3. Teknik Çizim / Technical Drawing



**AL-08023.V001 YUMUŞAK KAPAKLI BAKTERİ FİLTRESİ PP ÜRÜN
SPESİFİKASYONU**
**AL-08023.V001 BACTERIA FILTER WITH SOFT CAP PP TECHNICAL DATA
SHEET**

Doküman No / Document No: PSAL-08023.V001

UNIT NO.	PART NUMBER	DESCRIPTION	QUANTITY
1	151.33.115.02	BACTERIA FILTER PP WITH SOFT CAP	1

All dimensions are in millimeters

Genel Toleranslar Gen. Tolerances	Ölçek Scale	Ad Name	İmza Signature	Tarih Date	Revizyon no Revision no	Değiştirme yapan Changed By	Onaylayan Approved
N/A	1:1	Samet Öztürk	Yusuf Pelgözel	24.09.2020	02	Samet Öztürk	Yusuf Pelgözel

Parça Adı Part Name	Parça Kodu Part Code	Yayın no Release no	Yayın tarihi Release date	Sheet / Sayfa	Total/Tamamı	S. Boyutu Dwg. Size
BACTERIA FILTER WITH SOFT CAP PP (ALTECH)	AL-08023.V001	TDAL-08023.V001_2	04.04.2013	1	1	A3

SOLVENT SOLVENT	ALKOL ALCOHOL	LOCİTTE LOCİTTE	ŞİLİKON SİLİKON
[S]	[A]	[L]	[S]

%75 SOLVENT + %25 ALKOL %75 SOLVENT + %25 ALCOHOL
[S+A]

Doküman kodu, revizyon no ve revizyon tarihi
Document code, revision no and revision date
PROB.01.000.004 REV.00 (20.12.2018)

5. BİYUYUMLULUK / BIOCMPATIBILITY

Bu ürün ISO 10993-1 standardına göre biyoyumludur.

This product is biocompatible according to ISO 10993-1.

6. ÜRETİM ALANI / PRODUCTION ENVIROMENT

Bu ürün, EN ISO 14644-1 "Temiz odalar ve bu odalarda birlikte kontrol edilen ortamlar - Bölüm 1: Hava Temizliğinin Sınıflandırılması" standardına göre valide edilen ve takip edilen Sınıf 8 temiz odalarda, ISO 13485 ve MDD 93/42/EEC gerekliliklerine göre üretilmiştir.

This product is produced according to the requirements of ISO 13485 and MDD 93/42/EEC in a validated and monitored Class 8 cleanroom according to the EN ISO 14644-1 "Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness".

7. STERİLİZASYON / STERILIZATION

Bu ürünler müşteriye sterilize olmamış biçimde sağlanır. Eğer bu ürünler müşteri tarafından sterilize edilirse Meditera bu durumda oluşabilecek herhangi bir şikayetten dolayı sorumlu tutulamaz.

	AL-08023.V001 YUMUŞAK KAPAKLI BAKTERİ FİLTRESİ PP ÜRÜN SPESİFİKASYONU
	AL-08023.V001 BACTERIA FILTER WITH SOFT CAP PP TECHNICAL DATA SHEET
Doküman No / Document No: PSAL-08023.V001	

This products are supplied non sterile to the customer. Meditera cannot be hold responsible for any claims regarding sterility if these products are sterilized by customer.

8. RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA KOŞULLARI / SHELF-LIFE AND STORAGE CONDITIONS

Normal koşullar altında saklanması durumunda (orijinal ambalajında kuru ve oda sıcaklığında) ürün raf ömrü 5 (Beş) yıldır. Son kullanma tarihi etiket üzerinde yazılıdır.

The shelf-life of this product is 5 (five) years if the product is stored under normal conditions(room temperature, dry and original packaging). Expiration date is printed on the packaging label.

9. UYARILAR / WARNINGS

Tekrar kullanmayınız, yeniden işlemeyiniz veya tekrar steril etmeyiniz. Tekrar kullanım, yeniden işleme veya tekrar steril etme üründe yapısal değişikliğe sebep olabilir ve/veya hastada yaralanmaya, hastalığa veya ölüme yol açabilir. Tekrar kullanım, yeniden işleme veya tekrar steril etme üründeki kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hastada enfeksiyona yada çapraz enfeksiyona, bununla sınırlı olmamak kaydıyla bulaşıcı hastalıkların bir hastadan başka birine yayılmasına sebep olabilir. Üründe yaşanan kontaminasyon yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne sebep olabilir.

Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.