



## 1. ÜRÜN TANIMI / *PRODUCT IDENTIFICATION*

AL-10000.V001 CATHETER MOUNT (ALTECH)

### 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

**TS EN ISO 5367** Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors (ISO 5367:2014)

**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*

Kateter bağlantısı hastaya hava ve/veya anestezi gaz veren solunum/anestezi sistemlerinin bir parçası olarak kullanılır. Solunum gazlarının solunum sistemi ile mekanik olarak ventile edilen bir hastaya ait hasta arabirimi (örn. Endotrakeal tüp, maske) arasında iletimi için kullanılan solunum devresi hava yolu konektörüdür. Solunum/anestezi makinesine bağlı olan ve mekanik olarak solutulan hasta ile ventilasyon/anestezi devresi arasına bağlanır. Solunum gazlarının solunum sistemi ile mekanik olarak ventile edilen bir hastaya ait hasta arabirimi (örn. Endotrakeal tüp, maske) arasında iletimi için kullanılır. Çekme etkisini azaltarak solunum/anestezi devresi ve hasta mobilitesine katkıda bulunur. Üzerinde bulunan portlara göre gaz örnekleme, aspirasyon, bronkoskopi gibi prosedürlerde kateterizasyon kolaylığı sağlar.

*The catheter mounts are used as part of breathing / anesthesia systems that deliver air and / or anesthetic gas to the patient. Breathing circuit airway connector used for the transmission of respiratory gases between the respiratory device system and the patient interface of a mechanically ventilated patient (eg, endotracheal tube, mask). It is connected between the mechanically inhaled patient connected to the breathing / anesthesia machine and the ventilation / anesthesia circuit. It is used for the delivery of respiratory gases between the respiratory device system and the patient interface of a mechanically ventilated patient (eg endotracheal tube, mask). It contributes to the breathing / anesthesia circuit and patient mobility by reducing the pulling effect. It provides ease of catheterization according to the ports on it in procedures such as gas sampling, aspiration, and bronchoscopy.*

## 3. ÜRETİCİ / *MANUFACTURER*

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.





**5. BİYUYUMLULUK / BIOCMPATIBILITY**

Bu ürün ISO 10993-1 standardına göre biyouyumludur.

*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.

*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 temterature, 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 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.*