

	<DOC_ADI> <DOC_ING_ADI>
	Doküman No / Document No: <DOC_KODU>

1. ÜRÜN TANIMI / PRODUCT IDENTIFICATION

AL-17309.V001 CATHETER MOUNT (Sterile EO)

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.

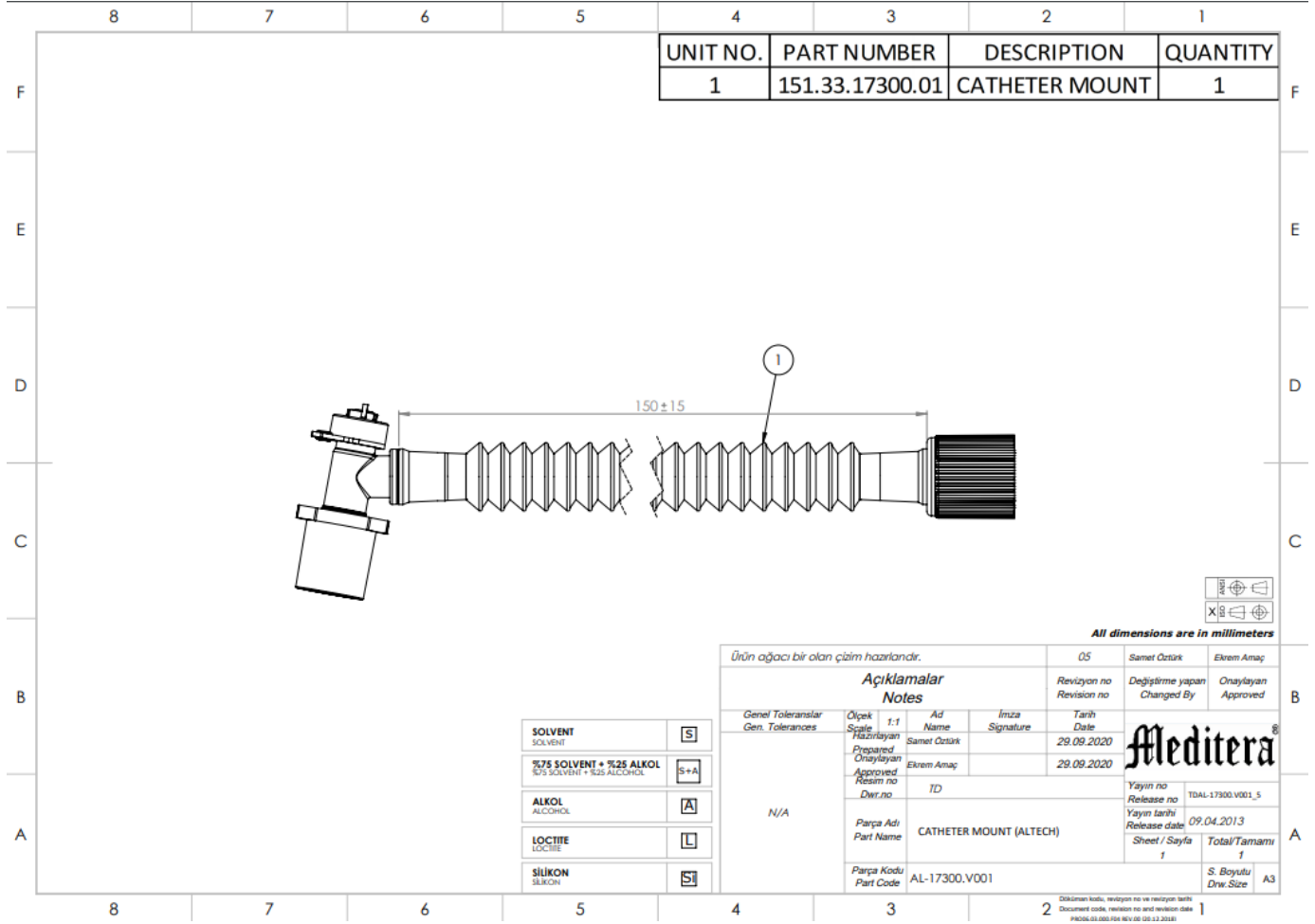
	<DOC_ADİ> <DOC_ING_ADİ>
	Doküman No / Document No: <DOC_KODU>

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>
151.33.17300.01	CATHETER MOUNT	1,00	Adet / Pc

4.3. Teknik Çizim / Technical Drawing



5. TEKNİK ÖZELLİKLER / TECHNICAL SPECIFICATIONS

Sızıntı / Leakage (@ 6 kPa)	Konektörlerin ayrılma kuvveti/ Separation force of connectors (@50±5 mm/min)
< 0,050 l/min	>50 N

6. BİYUYUMLULUK / BIOCOMPATIBILITY

	<DOC_ADI> <DOC_ING_ADI>
	Doküman No / Document No: <DOC_KODU>

Bu ürün MDR 2017/745 standardına göre biyoyumludur.

This product is biocompatible according to MDR 2017/745

7. 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 MDR 2017/745 gerekliliklerine göre üretilmiştir.

This product is produced according to the requirements of ISO 13485 and MDR 2017/745 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”.

8. STERİLİZASYON / *STERILIZATION*

Etilen Oksit sterilizasyonu uygulanmıştır. Bu ürünler müşteriye steril şekilde temin edilir.

Products are sterilized with Ethylene Oxide. These products are supplied sterile to the customer.

9. 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.

10. 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.