

	AL-08025.V001 TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER ÜRÜN SPESİFİKASYONU AL-08025.V001 TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER TECHNICAL DATA SHEET Doküman No / Document No: PSAL-08025.V001
---	--

1. ÜRÜN TANIMI / *PRODUCT IDENTIFICATION*

AL-08025.V001 TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER

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 9360-1 Anestezi ve solunum donanımı - Isı ve nem değiştiriciler (ınd'ler) Bölüm 1 Asgarî 250 ml'lik tidal hacimleri ile birlikte kullanıma yönelik IND'ler

TS EN ISO 9360-2 Anestezi ve solunum donanımı - Isı ve nem değiştiriciler (ınd'ler) - Bölüm 2 Asgari 250 ml'lik tidal hacme sahip trakeostomi yapılmış hastalarda kullanıma yönelik IND'ler

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*

Spontan (kendi solunumunu kendi yapabilen) solunumu olan hastaların ve evde bakım tedavisi gören hastaların hava yollarının ısıtılıp, nemlendirilmesini sağlamak amacı ile kullanılan tek kullanımlık filtrelerdir. Hastanın doğal solunumunda hastadan çıkan soluktaki ısı ve nem, filtrenin kağıt medyası tarafından saklanarak hastanın aldığı soluğa eklenir ve böylelikle hastaya giden soğuk ve kuru hava ısıtılarak nemlendirilir. Bu filtrelerde seçenekli olarak bulunabilen oksijen portu ve hortumu sayesinde hastanın oksijen seviyesini yükseltmek için oksijen takviyesi yapılabilir. Ayrıca filtrenin üzerinde bulunan port sayesinde aspirasyon ve hasta nefesinden gaz örnekleme de yapılabilir. Filtre steril olarak sunulmaktadır.

They are disposable filters used to warm and humidify the airways of patients with spontaneous (self-breathing) patients receiving home care treatment. During patient's natural respiration, the heat and moisture coming out of the patient's breath are stored by the paper media of the filter and added to the fresh breath taken by the patient, and thus the cold and dry air sent to the patient is heated and humidified. Oxygen supplementation can be applied to increase the patient's oxygen level, thanks to the oxygen hose and port available as an option in these filters. In addition, thanks to the port on the filter, gas sampling from aspiration and patient breath can also be done. The filter is supplied as sterile.

3. ÜRETİCİ / *MANUFACTURER*

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.

	AL-08025.V001 TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER ÜRÜN SPESİFİKASYONU
	AL-08025.V001 TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER TECHNICAL DATA SHEET
Doküman No / Document No: PSAL-08025.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>
151.33.118	TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER	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.1096-REV.01	AW.04.ALT.AL.1101-REV.01

Paketleme / Packaging

Parça Adı <i>Part name</i>	Adet <i>Quantity</i>	Üretici kodu <i>Manufacturer code</i>
PRINTED BOX 290*390*235	0,02	150.02.053
90*100 UNPRINTED POUCH	0,013334	150.02.088
MEDICAL PAPER 365 MM	0,048	150.02.161
381 MM NONPRINTED ROLL (110 MICRON)	0,048	150.02.169



AL-08025.V001 TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER ÜRÜN SPESİFİKASYONU

AL-08025.V001 TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER TECHNICAL DATA SHEET

Doküman No / Document No: PSAL-08025.V001

No lesion was observed at 24h and 48 h for both test material samples and controls. Therefore, according to table 4 (ISO 10993-10; 2008), the grading was 0 (zero) for both the test material and the control. Sensitization reaction was not observed.

Irritation Test Report

No lesion was observed at 1 h, 24 h, 48 h and 72 h recordings for both test material samples and negative controls. Therefore, according to table 1 (EN ISO 10993-10; 2008), the score for irritation is 0 (zero) and according to table 2 (EN ISO 10993-10; 2008), response category is “negligible” for both the test material and the negative control . Irritation reaction was not observed.

<u>Observation time</u>	<u>Criteria</u>	<u>Negative Control</u>	<u>Test Sample</u>
1 h	Lesion	Not existing	Not existing
24 h	Erythema	Not existing	Not existing
48 h	Oedema	Not existing	Not existing
72 h		Not existing	Not existing

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-08025.V001 TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER ÜRÜN SPESİFİKASYONU AL-08025.V001 TRACHEOSTOMY FILTER WITH HME PAPER TECHNICAL DATA SHEET Doküman No / Document No: PSAL-08025.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 biribe 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.