

	AL-08021.V001 LUER KAPAKLI VE SÜNGERLİ BAKTERİ HME FİLTRE PP ÜRÜN SPESİFİKASYONU <i>AL-08021.V001 BACTERIA HME FILTER WITH LUER LOCK CAP WITH</i> <i>FOAM PP TECHNICAL DATA SHEET</i> Doküman No / Document No: PSAL-08021.V001
---	---

1. ÜRÜN TANIMI / *PRODUCT IDENTIFICATION*

AL-08021.V001 LUER KAPAKLI VE SÜNGERLİ BAKTERİ HME FİLTRE 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

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*

Anestezi, reanimasyon ve yoğun bakımda ısıtma-nemlendirme ve bakteriyel/viral filtrasyon amaçlı olarak solunum devrelerine eklenerek kullanılan tek kullanımlık filtredir. Bakteri/Virus HME filtreleri hem bakteri virus filtrasyonu yaparak çapraz kontaminasyonu engellerken hem de hastaya gönderilen solunum havasının ısıtılıp nemlendirilmesini sağlar.

It is a single-use filter used assembled into breathing circuits in anesthesia, reanimation and intensive care for heating-humidification and bacterial / viral filtration purposes. Bacterial / Viral HME filters both prevent cross contamination by filtering bacteria virus and ensure that the respiratory air sent to the patient is heated and humidified.

3. ÜRETİCİ / *MANUFACTURER*

Meditera Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.

	AL-08021.V001 LUER KAPAKLI VE SÜNGERLİ BAKTERİ HME FİLTRE PP ÜRÜN SPESİFİKASYONU AL-08021.V001 BACTERIA HME FILTER WITH LUER LOCK CAP WITH FOAM PP TECHNICAL DATA SHEET
	Doküman No / Document No: PSAL-08021.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>
151.33.113.01	BACTERIA HME FILTER PP WITH LUER LOCK WITH FOAM	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

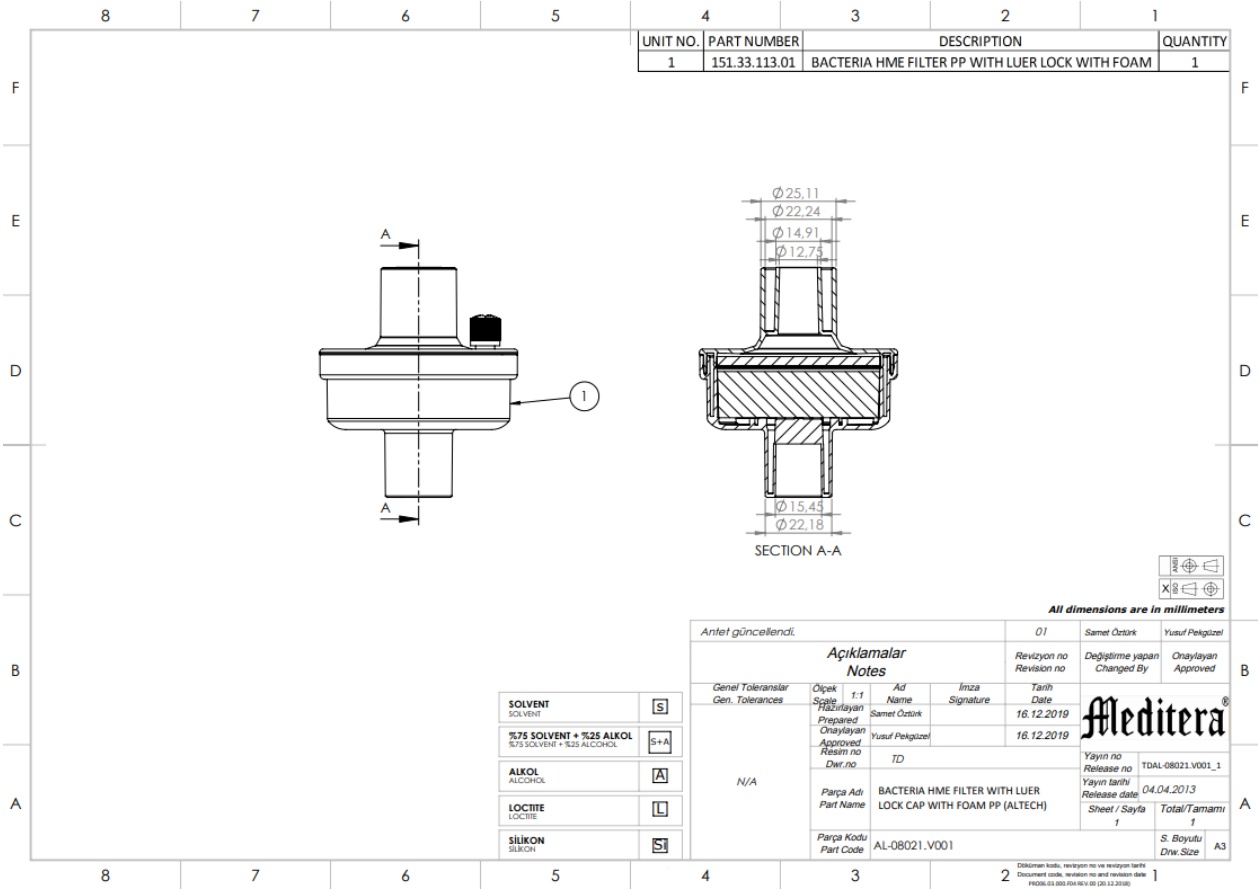
	Ürün Etiket Kodu <i>Product Label Code</i>	Koli Etiket Kodu <i>Box Label Code</i>
Etiket <i>Label</i>	AW.04.ALT.AL.1096-REV.01	AW.04.ALT.AL.1101-REV.01

4.3. Teknik Çizim / Technical Drawing



AL-08021.V001 LUER KAPAKLI VE SÜNGERLİ BAKTERİ HME FİLTRE PP
ÜRÜN SPESİFİKASYONU
AL-08021.V001 BACTERIA HME FILTER WITH LUER LOCK CAP WITH
FOAM PP TECHNICAL DATA SHEET

Doküman No / Document No: PSAL-08021.V001



	AL-08021.V001 LUER KAPAKLI VE SÜNGERLİ BAKTERİ HME FİLTRE PP ÜRÜN SPESİFİKASYONU AL-08021.V001 BACTERIA HME FILTER WITH LUER LOCK CAP WITH FOAM PP TECHNICAL DATA SHEET Doküman No / Document No: PSAL-08021.V001
---	---

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 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.