

Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,

Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]

Phone : +91 11 27662182

E-mail : info@globalmedikit.in



Ref. No : TDS – 02B, Revision No - 05

KARTA DANYCH TECHNICZNYCH

Mediflexo®

**Kranik trójdrożny z
przedłużaczem**

Zdjęcie produktu



Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,

Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]

Phone : +91 11 27662182

E-mail : info@globalmedikit.in



Ref. No : TDS – 02B, Revision No - 05

INFORMACJE OGÓLNE O PRODUKCIE

NAZWA MARKI URZĄDZENIA	MEDIFLEXO®
MODEL URZĄDZENIA	<i>Kranik trójdrożny z przedłużaczem</i>
OPIS PRODUKTU	Kranik trójdrożny z przedłużaczem jest to urządzenie używane jako akcesorium do kierowania przepływem płynu przez system infuzyjny, umożliwiając jednocześnie podłączenie wielu płynów do tego samego źródła wejściowego. Zewnętrzny uchwyt - zwany kranem, pozwala lekarzowi wybrać konkretny płyn lub lek, który ma przepływać w danym momencie. Kraniki trójdrożne z przedłużaczem są dostępne w wersji odpornej na lipidy (LR) i nieodpornej na lipidy (Plain).
PRZEZNACZENIE	Kranik trójdrożny z przedłużaczem przeznaczony do przepływu płynu, kontroli kierunku i zapewnienia portów dostępu do podawania roztworów.
KLASYFIKACJA	Kranik trójdrożny z przedłużaczem jest nieinwazyjnym, krótkotrwałym urządzeniem przeznaczonym do odprowadzania płynów w celu ewentualnego podania lub wprowadzenia do organizmu, a zatem sklasyfikowanym jako klasa IIa zgodnie z zasadą 2 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR 2017/745).
DOSTĘPNY ROZMIAR	w wersji nieodpornej na lipidy: 7, 10, 50, 75 i 100 cm w wersji odpornej na lipidy: 10 i 25 cm
PACJENCI	Dziecko, Dorosły

SPECYFIKACJE PRODUKTU**❖ Specyfikacja techniczna**

A	Kranik trójdrożny:	
	Baza/Obudowa	Przezroczysty
	Porty łączące	Przezroczysty ze stożkiem 6% i końcówką luer lock.
B	Przedłużacz:	
	Materiał	PVC (Przezroczysty, elastyczny)
	O.D.	4.5 mm ± 0.1 mm
	I.D.	3.3 mm ± 0.1 mm
C	Końcówka Luer lock na obu końcach	6% stożka zgodnie z ISO 594 -2.

Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,

Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]

Phone : +91 11 27662182

E-mail : info@globalmedikit.in



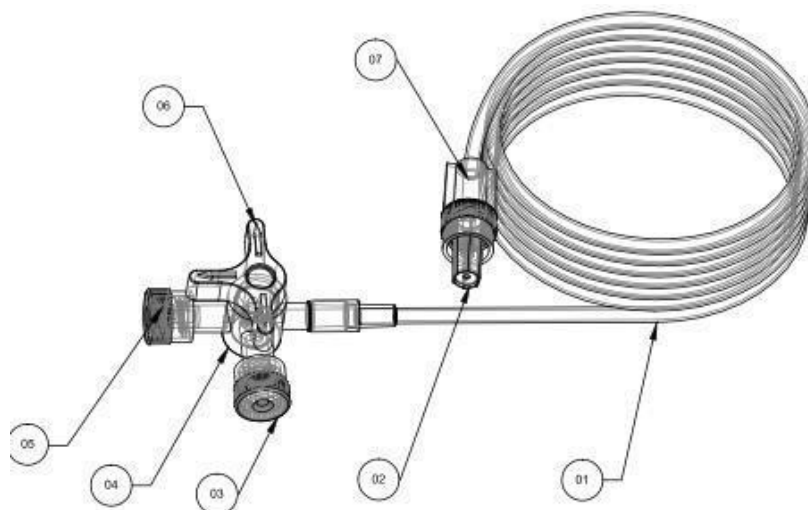
Ref. No : TDS – 02B, Revision No - 05

❖ **Numer referencyjny**

Długość (cm.)	Średnica wewn. i zewn. (mm.)	Numer referencyjny
5	3.3 – 4.5	4270053
7	3.3 – 4.5	4270073
10	3.3 – 4.5	4270103
25	3.3 – 4.5	4270253
50	3.3 – 4.5	4270503
75	3.3 – 4.5	4270753
100	3.3 – 4.5	4271003
125	3.3 – 4.5	4271253
150	3.3 – 4.5	4271503
200	3.3 – 4.5	4272003
250	3.3 – 4.5	4272503

❖ **Cechy:**

- Kranik trójdrożny z przedłużaczem dla zminimalizowania manipulacji podczas dożylnego podawania płynów/leków przez cewnik dożylny..
- Minimalizuje ryzyko podrażnień mechanicznych i infekcji poprzez przeniesienie.
 - Miejsce podania z dala od miejsca wprowadzenia.
 - Wbudowany trójdrożny kranik oferuje wiele linii infuzyjnych.
 - Gładka powierzchnia wewnętrzna minimalizuje zakłócenia.
 - Jednorazowy, sterylny i niepirogenny.
 - Klasa wyrobu: IIa.

RYSUNEK URZĄDZENIA

Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,
Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]
Phone : +91 11 27662182
E-mail : info@globalmedikit.in



Ref. No : TDS – 02B, Revision No - 05

MATERIAŁY KONSTRUKCYJNE

Szczegóły dotyczące wszystkich komponentów i ich materiałów podano w poniższej tabeli. Produkt i opakowanie produktu nie zawiera żadnego składnika pochodzenia zwierzęcego.

S. Nr	Ilość	NAZWA CZĘŚCI	Wykorzystany materiał
1	1	Przedłużacz	Polichlorek winylu (PVC) Miękki
2	1	Nasadka ochronna	Polipropylen (PP)
3	2	Gwintowany korek (Luer Lock)	Polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)
4	1	Trójdrożny korpus/obudowa	Poliwęglan (PC)
5	1	Gwint	Polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)
6	1	Złącze męskie Luer Lock	Polichlorek winylu (PVC) Twardy

SZCZEGÓŁY PAKOWANIA

Urządzenie jest pakowane pojedynczo w miękkie/twarde opakowania foliowe typu blister, zaklejone papierem Tyvek/60gsm klasy medycznej, takie 30 szt. jest pakowane w karton wewnętrzny, tj. papier pakowy Kraft, a takie 6 kartonów wewnętrznych jest pakowanych w karton główny, tj. papier pakowy Kraft.

Szczegóły pakowania

Rozmiar kartonu wewnętrznego	255 x 175 x 205 mm
Liczba sztuk zapakowanych w blister w kartonie wewnętrznym	30 sztuk
Rozmiar kartonu zbiorczego	630 x 366 x 275 mm
Liczba kartonów wewnętrznych w kartonie zbiorczym	6 numerów
Liczba sztuk zapakowanych w blister w kartonie zbiorczym	180 sztuk

STERYLIZACJA

Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym, sterylizowane tlenkiem etylenu o stężeniu 20:80 (ETO: CO₂).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w temperaturze od 5°C do 25°C, z dala od wilgoci i bezpośrednich źródeł ciepła

OKRES PRZECHOWYWANIA

Okres trwałości gotowego produktu musi być zgodny ze specyfikacją i wymaganiami funkcjonalnymi przez maksymalnie 5 lat od daty sterylizacji

Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,
Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]
Phone : +91 11 27662182
E-mail : info@globalmedikit.in



Ref. No : TDS – 02B, Revision No - 05

STANDARDS COMPLIANCE

Standard No.	Applicable Harmonized Standard	Standard Title
ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016+A11 2021	Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes
ISO 14971:2019	EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices – application of risk management to medical devices
ISO 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – part 1: general requirements
ISO 20417:2021	-	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 8536-4:2019	-	Infusion equipment for medical use – part 4: infusion sets for single use, gravity feed
ISO 8536-9:2015	-	Infusion equipment for medical use — Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment
ISO 8536-10:2015	-	Infusion equipment for medical use – part 10: accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment
ISO 80369-7: 2016	EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
-	EN 13868:2002	Catheters. Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing
IEC 62366-1:2015	IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Medical devices - application of usability engineering to medical devices
ISO 11607-1:2019	EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – part 1: requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2:2019	EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F1886/F1886 M – 16	-	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 – 15	-	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration

Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,
Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]
Phone : +91 11 27662182
E-mail : info@globalmedikit.in



Ref. No : TDS – 02B, Revision No - 05

Standard No.	Applicable Harmonized Standard	Standard Title
ASTM F88/F88M – 15	-	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F2096 – 11(2019)	-	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F2338-09(2020)	-	Standard Test Method for Nondestructive Detection of Leaks in Packages by Vacuum Decay Method
ASTM D4169-22	-	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems
ASTM F 1980 – 21	-	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier System for Medical device
ISO 10993-1:2018	EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – part 1: evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-4:2017	EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-7:2008	EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10:2021	-	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11:2017	EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 11135:2014	EN ISO 11135-1:2014/A1:2019	Sterilization of health care products – ethylene oxide – part 1: requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 14644-1:2015	EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments – part 1: classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2:2015	EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-3:2019	EN ISO 14644-3:2019	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods
ISO 14644-4:2001	EN ISO 14644-4:2022	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up
EN 17141:2020	-	Cleanrooms and associated controlled environments — Bio-contamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of bio-contamination data
MEDDEV 2.7.1.,	-	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and

Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,
Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]
Phone : +91 11 27662182
E-mail : info@globalmedikit.in

**Ref. No : TDS – 02B, Revision No - 05**

Standard No.	Applicable Harmonized Standard	Standard Title
Rev 4		notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
ISO 11737-1:2018	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2:2020	EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
MDCG 2020-6	-	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC

Date: 06 JULY 2023**Mr. Vivek Kumar**

Manager-Quality Assurance

Global Medikit Limited