

**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 – 02A, Revision No - 05

## KARTA DANYCH TECHNICZNYCH

# MEDIFLEX®

## KRANIK TRÓJDROŻNY



**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 – 02A, Revision No - 05

**INFORMACJE OGÓLNE O PRODUKCIE**

<b>NAZWA MARKI URZĄDZENIA</b>	<b>MEDIFLEX® (Nieodporny na lipidy / odporny na lipidy)</b>
<b>MODEL URZĄDZENIA</b>	Kranik trójdrożny
<b>OPIS PRODUKTU</b>	Kranik trójdrożny jest to urządzenie używane jako akcesorium do kontrolowania przepływu płynu przez system infuzyjny, jednocześnie umożliwiając 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. Kranik trójdrożny jest dostępny w wersji odpornej i nieodpornej na lipidy.
<b>PRZEZNACZENIE</b>	Kranik trójdrożny jest przeznaczony do przepływu płynu, kontroli kierunku i zapewnienia portów dostępu do podawania roztworów.
<b>KLASYFIKACJA</b>	Kranik trójdrożny jest to nieinwazyjne urządzenie do krótkotrwałego użytku, które jest przeznaczone do odprowadzania płynów w celu ewentualnego podania lub wprowadzenia do organizmu, a zatem sklasyfikowane 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).
<b>PACJENCI</b>	Dziecko, dorosły

**SPECYFIKACJE PRODUKTU**❖ **Specyfikacja techniczna**

Parametr	Znaczenie
Baza/Obudowa	Przejrzysty
Przepływ	500 ml/min. ± 10%
Stabilność ciśnienia (do)	5 Bar
Obrót	Kranik trójdrożny obraca się o 360° Kliknięcie generuje dźwięk przy każdym obrocie o 45°
Pojemność napełniania	około 0.20 ml
<b>Porty łączące:</b> Przezroczyste ze stożkiem 6% i blokadą luer-lock.	

**Global Medikit Limited**

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



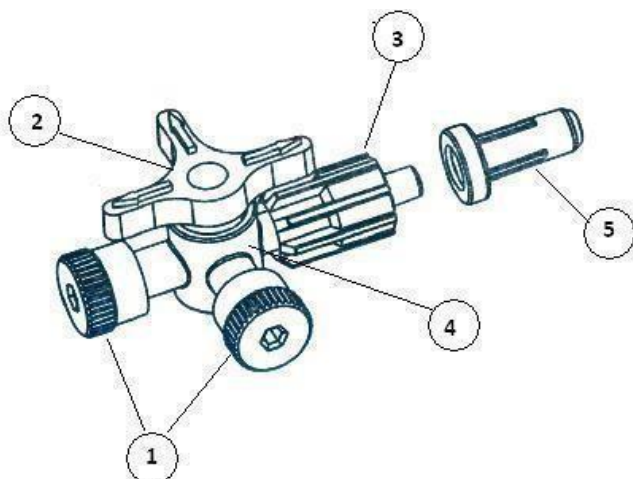
Ref. No : TDS – 02A, Revision No - 05

**Numer referencyjny**

Kod kolorystyczny		Numer referencyjny	
		Nieodporność na lipidy	Odporność na lipidy
●	Niebieski	4310012	4320012
○	Biały	4310022	4320022
●	Czerwony	4310032	4320032

**❖ Cechy**

- Wiele przewodów do wielokrotnej terapii infuzyjnej.
- Zaprojektowany, aby wytrzymać ciśnienie do 5 barów.
- Gładki, w całości obrotowy kran.
- Stabilność testowana pneumatycznie i hydrostatycznie.
- Kran obraca się o 360° bez ograniczeń.
- Przepływ zamyka się co 90°.
- Minimalna przestrzeń martwa w portach zapewnia precyzyjne podawanie leku i maksymalny przepływ infuzji.
- Kanały ciągłego przepływu.
- Strzałki na górze wskazujące kierunek przepływu.
- Niski profil dla stabilnego i bezpiecznego pozycjonowania.
- Dostępne w wersjach odpornych/nieodpornych na lipidy.
- Klasa wyrobu IIa.

**RYSUNEK URZĄDZENIA****MATERIAŁY KONSTRUKCYJNE**

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

**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 – 02A, Revision No - 05**

S.Nr	NAZWA CZĘŚCI	MATERIAŁ
1	Gwintowany korek	HDPE (Polietylen o wysokiej gęstości)
2	Gwint	HDPE (Polietylen o wysokiej gęstości)
3	Rotator	PC (Polikarbonat)
4	Korpus/obudowa	PC (Polikarbonat)
5	Zwykły korek	PP (Polipropylen)

**SZCZEGÓŁY PAKOWANIA**

Urządzenie jest pakowane pojedynczo w blistry z PVC (Grubość 0,28 mm) zaklejone papierem Tyvek/60gsm klasy medycznej, np. 50 szt. są pakowane w wewnętrzny karton, tj. Duplex Board i takie 10 wewnętrznych kartonów jest pakowanych w karton zbiorczym, tj. Papier pakowy.

**Szczegóły pakowania**

Rozmiar kartonu wewnętrznego	168 x 136 x 105 mm
Liczba sztuk zapakowanych w blister w kartonie wewnętrznym	50 sztuk
Rozmiar kartonu zbiorczego	538 x 288 x 178 mm
Liczba kartonów wewnętrznych w kartonie zbiorczym	10 numerów
Liczba sztuk zapakowanych w blister w kartonie zbiorczym	500 sztuk

**STERYLIZACJA**

Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym, sterylizowane tlenkiem etylenu o stężeniu 20:80 (ETO: CO<sub>2</sub>).

**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**

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 – 02A, Revision No - 05

**ZGODNOŚĆ Z NORMAMI**

Nr normy	Odpowiednia zharmonizowana norma	Tytuł
ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016+A11 2021	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów prawnych.
ISO 14971:2019	EN ISO 14971:2019/A11: 2021	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne
ISO 20417:2021	-	Wyroby medyczne - Informacje dostarczane przez wytwórcę
ISO 8536-4:2019	-	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego - Część 4: Zestawy infuzyjne do jednorazowego użytku, podawanie grawitacyjne
ISO 8536-9:2015	-	Medyczny sprzęt infuzyjny - Część 9: Przewody do podawania płynów do jednorazowego użytku z ciśnieniowym sprzętem do infuzji
ISO 8536-10:2015	-	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego - część 10: akcesoria do przewodów płynów do jednorazowego użytku z ciśnieniowym sprzętem infuzyjnym
ISO 80369-7: 2016	EN ISO 80369-7:2021	Złącza małośrednicowe do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych - Część 7: Złącza do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych
-	EN 13868:2002	Cewniki. Metody badania załamania cewników jednoświatłowych i przewodów medycznych
IEC 62366-1:2015	IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Wyroby medyczne - zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
ISO 11607-1:2019	EN ISO 11607-1:2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania
ISO 11607-2:2019	EN ISO 11607-2:2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu
ASTM F1886/F1886 M – 16	-	Standardowa metoda badania integralności uszczelnień opakowań giętkich za pomocą kontroli wzrokowej
ASTM F1929 – 15	-	Standardowa metoda wykrywania nieszczelności uszczelnień w porowatych opakowaniach medycznych metodą penetracji barwnika

**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 – 02A, Revision No - 05**

ASTM F88/F88M – 15	-	Standardowa metoda badania wytrzymałości uszczelnienia elastycznych materiałów barierowych
ASTM F2096 – 11(2019)	-	Standardowa metoda testowa do wykrywania poważnych nieszczelności w opakowaniach za pomocą ciśnienia wewnętrznego (test pęcherzykowy)
ASTM F2338-09(2020)	-	Standardowa metoda badania nieniszczącego Wykrywanie nieszczelności w opakowaniach metodą zaniku próżni
ASTM D4169-22	-	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych
ASTM F 1980 – 21	-	Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia sterylnego systemu barierowego dla urządzeń medycznych
ISO 10993-1:2018	EN ISO 10993-1:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
ISO 10993-4:2017	EN ISO 10993-4:2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór testów interakcji z krwią
ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
ISO 10993-7:2008	EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
ISO 10993-10:2021	-	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
ISO 10993-11:2017	EN ISO 10993-11:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej
ISO 11135:2014	EN ISO 11135-1:2014/A1:2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia - Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
ISO 14644-1:2015	EN ISO 14644-1:2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1 Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
ISO 14644-2:2015	EN ISO 14644-2:2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Monitorowanie w celu zapewnienia dowodów wydajności pomieszczeń czystych związanych z czystością powietrza według stężenia cząstek
ISO 14644-3:2019	EN ISO 14644-3:2019	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 3: Metody badań
ISO 14644-4:2001	EN ISO 14644-4:2022	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 4: Projektowanie, budowa i rozruch
EN 17141:2020	-	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Kontrola skażenia biologicznego - Część 2: Ocena i interpretacja danych dotyczących skażenia biologicznego

**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 – 02A, Revision No - 05**

MEDDEV 2.7.1., Rev 4	-	Ocena kliniczna: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG
ISO 11737-1:2018	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji mikroorganizmów na produktach
ISO 11737-2:2020	EN ISO 11737-2:2020	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
MDCG 2020-6	-	Dowody kliniczne wymagane dla wyrobów medycznych uprzednio oznaczonych znakiem CE zgodnie z Dyrektywy 93/42/EWG lub 90/385/EWG

**Data: 06 LIPCA 2023****Mr. Vivek Kumar**

Menedżer ds. zapewnienia jakości

**Global Medikit Limited**