

KATETER TIKACI / SPIGOT



1 KULLANIM ÖZELLİKLERİ / USAGE FEATURES

Kullanım Amacı: Funnel tip konektörlü kateterler için geçici kateter tıka / kapatma amacıyla kullanılır.
Intended Use: Closure for catheter funnel connectors

1.1	Tavsiye edilen kullanım süresi Recommended usage period	NA
1.2	Kullanım şekli / Usage	<input checked="" type="checkbox"/> İnvaziv / Invasive <input type="checkbox"/> İnvaziv değil / Non invasive
1.3	Birlikte kullanıldığı ilaçlar The medicines used with	NA
1.4	Kontraendikasyonları Contraindications	NA
1.5	Montaj yapılabilen diğer ürünler Assembly of the other products	Kateter Catheter
1.6	Kullanım/montaj kolaylığı Ease of use/assembly	Sızdırmaz şekilde konektör ağızını kapatır. Can close the catheter connector preventing any leakage
1.7	Hasta ve kullanıcı güvenliği Patient and user safety	Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanımı ile ilgili uyarı kullanma kılavuzu şeklinde hazırlanmıştır. Tek elle konektöre takılır. Askı için delik bulunur. The product is a single use product and requird warnings about the reuse of the product are prepared as an insert IFU. Can be connected to the catheter easily.
1.8	Ergonomik özellikleri Ergonomic properties	Ürün kolay kavranabilir yapıdadır. The product with is appropriate for easy grabbing. Kateter boyutlarına uygun (06-35 ch) / Suitable for 06-35ch catheters
1.9	Tasarım özellikleri Design properties	Ürün rengi mavidir. / Color of the product is blue. Kateter boyutlarına uygun / Accepts funnel connectors from 6 Ch to 35 Ch. Kontaminasyonu önler / Prevents contamination. Hijyenik kullanım / Hygenic usage.

2 ÜRÜN ÇEŞİTLERİ / PRODUCT RANGE

2.1	Ürün grubu özelliği Product group properties	REF	TANIM / DESCRIPTION
		238 0001 1	Kateter Tıkacı I
		238 0011 1	Kateter Tıkacı II

3 ÜRÜN BİLEŞENLERİ / PRODUCT COMPONENTS

3.1	Tıkaç Obtrurator	Kateterin konnektör tarafının kapatılmasını sağlar / provides to obturate connector side of catheter.	PVC
3.2	Ambalaj malzemesi Packaging material	Ürünün son kabında steril olan medikal cihazların kullanıma uygun küvet ve kağıttan oluşmaktadır. (ISO 11607-1: 2006) Product primary pack is consist of cuvetta and paper, suitable for packaging for terminally sterilized medical devices (ISO 11607-1: 2006)	

4 YASAL DÜZENLEME BİLGİLERİ / REGULATORY INFOMATION

4.1	İlgili direktif / Related Directive	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve Ek 2007/47/EEC / 93/42/EEC Medical Device Directive and Annex 2007/47/EEC	
4.2	Bağlı olduğu CE/tasarım sertifikası Related CE design certificate	04 232 980886	
4.3	Risk sınıfı / Risk class	Sınıf I/Is, Kural 1 Class I/Is, Rule 1	
4.4	GMDN KODU / GMDN CODE	31667-Kateter ucu kapatıcı Occluder, catheter tip	
4.5	UNSPSC kodu / UNSPSC code	42221600-İntravenöz ve arteryel giriş ve uygulama setleri ve ilgili ürünler Intravenous and arterial tubing and administration sets and related products	
4.6	Ürün standardı Product standard	NA	

5 STERİLİZASYON VE RAF ÖMRÜ / STERILIZATION AND SHELF LIFE

5.1	Sterilizasyon Metodu Sterilization method	ETO
5.2	Raf ömrü / Shelf life	5 yıl / years

6 DEPOLAMA / NAKLİYE KOŞULLARI / STORAGE / TRANSPORTATION CONDITIONS







6.1	Uygun Ambalaj Boyutu Conventient Package Size	Kutu / Box: 220X300X140mm Koli/ corrugate: 310X610X465mm
6.2	Uygun Birim Ambalaj Adedi Appropriate unit number of packages	Kutu / Box: 200 parça / pieces Koli / Corrugate 1600 parça/pieces

20-80 %Rh, 5-35°C


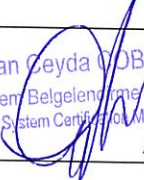
Doğrudan güneş ışığından koruyunuz / Protect from direct sunlight.

Nakliye sırasında darbelere karşı korunmalıdır./Should be protected from impacts during transportation.

7 ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN DOKÜMANLAR / SUPPLEMENTARY DOCUMENTS

7.1 Etiket			Birim Ambalaj Primary Pack	Kutu Box	Koli Corrugate
7.1.1.	CE İşareti / CE Mark	CE0044	✓	✓	✓
7.1.2	Pirojenisite / Pyrogenicity	APIROJEN / NON -PYROGENIC			
7.1.3	Tek Kullanım Single use		✓	✓	✓
6.1.4	Yırtık poşeti kullanmayın Do not use if package is damaged		✓		
6.1.5	Etilen oksit ile steril edilmiştir Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO	✓	✓	✓
6.1.6	Kullanma kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır Used in accordance with IFU				
6.1.7	Üretici Adresi Production address	 Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi A.Ş. İstiklal Mah. Atatürk Cad. No:21 Esenyurt 34522 İstanbul	✓	✓	✓
6.1.8	Ref Numarası Ref Number	REF	✓	✓	✓
6.1.9	Lot Numarası Lot Number	LOT	✓	✓	✓
6.1.10	Üretim Tarihi Production date		✓	✓	✓
6.1.11	Son kullanma tarihi Expiry date		✓	✓	✓
6.1.12	Boyut Size				
6.1.13	Akış hızı Flow rate				
6.1.14	Etkili Uzunluk Effective Length				
6.1.15	Dış çap Outer diameter				
6.1.16	Radyopak özellik Radioopaque feature				
6.1.17	Kullanılan malzeme bilgisi Material, used				
6.1.18	Barkod Barcode		EAN-13 EAN-14	EAN-128	EAN-128
6.1.19	Diller (Ürün İsmi) Languages (Product Name)		İngilizce / English Türkçe / Turkish Almanca / German Fransızca / French İtalyanca / Italian	İspanyolca / Spanish Polakça / Polish İsvetçe / Swedish Rusça / Russian Portekizce / Portuguese	

7.2. Kullanma Kılavuzu / Instruction for Use

7.2.1	Diller Languages	NA
Hazırlayan Prepared by	Mert BAKI Kalite Güvence Uzman Yardımcısı Quality Assurance Assistant Specialist	Onaylayan Approved by
		Nihan Ceyda DOBAN Kalite Sistem Belgelendirme Yöneticisi Quality System Certification Manager 
	17.12.14	17.12.14