

ASPIRASYON HATTI KONNEKTÖRÜ / SUCTION LINE CONNECTORS



1

KULLANIM ÖZELLİKLERİ / USAGE FEATURES

Kullanım Amacı: Aspirasyon setlerinde hortum bağlantılarının sağlanması amacıyla kullanılır.
Intended Use: Used for the connection of tubings of suction set.

1.1	Tavsiye edilen kullanım süresi Recommended usage period	Klinik olarak belirlenmiş bir kullanım süresi yoktur. There is no specific duration time clinically evaluated.
1.2	Kullanım şekli / Usage	☐ İnvaziv / Invasive ☒ 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 konnektörleri/ Catheter connectors Aspiratör hortum ve hortum konnektörü/ Suction tubing and tubing connectors
1.6	Kullanım/montaj kolaylığı Ease of use/assembly	Konnektörler sızdırmaz bağlantı sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. The connectors are designed to prevent leakage.
1.7	Hasta ve kullanıcı güvenliği Patient and user safety	Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanımı ile ilgili uyarı sembol olarak etiketinde verilmiştir. The product is a single use product and required warnings about to reuse of product is specified in label as symbol.
1.8	Ergonomik özellikleri Ergonomic properties	Ürün kolay kavranabilir yapıdadır. The product is appropriate for easy grabbing.
1.9	Tasarım özellikleri Design properties	Kapkon konnektör/ Kapkon connector: Sekresyonun kolay gözlenebilmesi için saydam/ Transparent for easy observation of secretion Konik konnektör/ Conical connector: Luer lock bağlantı konnektörü/ Luer lock connector Hortum konnektörü/ Tubing connector: Sekresyonun kolay gözlenebilmesi için saydam/ Transparent for easy observation of secretion

2

ÜRÜN ÇEŞİTLERİ / PRODUCT RANGE

		Referanslar/ References	Tanım/ Description	Boyut/ Dimension
2.1	Ürün grubu özelliği Product group properties	235 0001 1	Konik konnektör/ Conical connector	
		235 0001 3*	Konik konnektör/ Conical connector	
		236 0001 1	Hortum konnektörü/ Tubing connector	3/8x3/8
		236 0001 3*	Hortum konnektörü/ Tubing connector	3/8x3/8
		236 0005 1	Aspiratör Hortum Konnektörü Tubing Connector	3/8x1/4
		236 0005 3*	Aspiratör Hortum Konnektörü Tubing Connector	3/8x1/4

ÜRÜN BİLGİ DOKÜMANI / PRODUCT DATA SHEET

		240 0001 1	Kapkon konnektör Kapkon connector	
		240 0001 3*	Kapkon konnektör Kapkon connector	

3 ÜRÜN BİLEŞENLERİ / PRODUCT COMPONENTS

3.1	Konnektör Connector	235 0001 1 & 235 0001 3: Konik konnektör/ Conical connector 236 0001 1 & 236 0001 3: Hortum konnektörü/ Tubing connector 236 0005 1 & 236 0005 3: Aspiratör hortum konnektörü/ Tubing connector 240 0001 1 & 240 0001 3: Kapkon konnektör/ Kapkon connector	Polistiren/ Polystyrene Stiren Butadien/ Styrene butadiene Polipropilen/ Polypropylene Polivinil klorür/ Polyvinyl chloride
3.2	Ambalaj malzemesi Packaging material	Steril ambalaj – Ürünün son kabında steril olan medikal cihazların kullanıma uygun film ve tyvek kağıttan oluşmaktadır. (EN ISO 11607-1: 2009 A1:2014) Sterile packaging – Product primary pack is consist of medical packaging film and Tyvek paper, suitable for packaging for terminally sterilized medical devices. (EN ISO 11607-1: 2009 A1:2014)	

4 YASAL DÜZENLEME BİLGİLERİ / REGULATORY INFORMATION

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 1s, Kural 2 Class 1s, Rule 2
4.4	GMDN KODU / GMDN CODE	44545:Konnektör, ağız parçası, tek kullanımlık/ Connector, mouthpiece, single-use
4.5	UNSPSC kodu / UNSPSC code	42221600: İntravenöz ve arteriyel giriş ve uygulama setleri ve ilgili ürünler/ Intravenous and arterial tubing and administration sets and related products
4.6	Ürün standardı Product standard	Yoktur./ There is no product standard.

5 STERİLİZASYON VE RAF ÖMRÜ / STERILIZATION AND SHELF LIFE

5.1	Sterilizasyon Metodu Sterilization method	Etilen oksit/ Ethylene oxide
5.2	Raf ömrü / Shelf life	5 yıl-1gün/ 5years-1day

6 DEPOLAMA / NAKLİYE KOŞULLARI / STORAGE / TRANSPORTATION CONDITIONS

6.1	Uygun ambalaj boyutu Convenient package size	Referanslar/ References	Adet (kutu)/ Number (box)
		235 0001 1 236 0001 1 236 0005 1 240 0001 1	220x300x140
		235 0001 3 236 0001 3 236 0005 3 240 0001 3	295x360x245

ÜRÜN BİLGİ DOKÜMANI / PRODUCT DATA SHEET

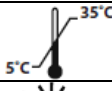
6.2	Uygun birim ambalaj adeti Appropriate unit number of packages	Referanslar/ References	Adet (kutu)/ Number (box)
		235 0001 1	500
		236 0001 1	100
		236 0005 1	200
		240 0001 1	200
		235 0001 3	7000
		236 0001 3	1000
		236 0005 3	2000
		240 0001 3	2750

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	Pirojenite / Pyrogenicity	APIROJEN / NON -PYROGENIC			
7.1.3	Tek Kullanımlık Single use		✓	✓	✓
7.1.4	Yırtık poşeti kullanmayın Do not use if package is damaged		✓		
7.1.5	Etilen oksit ile steril edilmiştir Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO	✓	✓	✓
7.1.6	Tekrar steril etmeyiniz. Do not resterilize		✓		
7.1.7	Kullanma kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır Used in accordance with IFU				
7.1.8	Uyarı ve önlemlere dikkat ediniz Watch out for warnings and precautions		✓	✓	✓
7.1.9	Üretici Adresi Production address	 Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi A.Ş.Piyalepaşa Bulvarı Memorial Center A. Blok Kat 5 Okmeydanı 34384 İstanbul/Türkiye	✓	✓	✓
7.1.10	Ref Numarası Ref Number	REF	✓	✓	✓
7.1.11	Lot Numarası Lot Number	LOT	✓	✓	✓
7.1.12	Üretim Tarihi Production date		✓	✓	✓
7.1.13	Son kullanma tarihi Expiry date		✓	✓	✓
7.1.14	Kullanılan malzeme bilgisi Material, used		✓	✓	✓
7.1.15	Radyopak özellik Radioopaque feature	RADIO-OPAQUE			
7.1.16	Sıcaklık limiti Temperature limit		✓	✓	✓
7.1.17	Gün ışığından koruyunuz. Keep away from sunlight		✓	✓	✓

ÜRÜN BİLGİ DOKÜMANI / PRODUCT DATA SHEET

7.1.18	Kuru yerde muhafaza ediniz. Keep dry		✓	✓	✓
7.1.19	Boyut Size				
7.1.20	Akış hızı Flow rate				
7.1.21	Etkili Uzunluk Effective Length				
7.1.22	Dış çap Outer diameter				
7.1.23	Barkod Barcode	EAN-13	✓	✓	✓
7.1.24	Diller (Ürün İsmi) Languages (Product Name)	İngilizce / English Türkçe / Turkish Almanca / German Fransızca / French İtalyanca / Italian İspanyolca / Spanish Polakça / Polish İsveççe / Swedish Rusça / Russian Portekizce / Portuguese			

*işaretli ürünler için CE uygulanamaz-kapsam dışıdır.

CE is not applicable – out of scope for products *marked.

7.2. Kullanma Kılavuzu / Instruction for Use

7.2.1	Diller Languages	Kullanma kılavuzu yoktur./ There is no instructions for use.
--------------	---------------------	--

8 DOKÜMAN REVİZYON TARİHÇESİ / HISTORY OF DOCUMENT REVISION

Revizyon Tarihi / Rev. Date	Revizyon No / Rev. No	Revizyon Nedeni / Reason for Revision
14.02.2018	00	Yeni doküman/ New document
04.02.2019	01	CE kapsamında olmayan ürün referansları belirtilmiştir. Product references not covered by CE are indicated.

Hazırlayan
Prepared by
04.02.2019

Diğdem SÖZER
Ar-Ge Mühendisi (TKÜ)
R&D Engineer (DP)

Onaylayan
Approved by
04.02.2019

Ölül ÖKER
Kalite & Laboratuvar Müdürü
Quality & Laboratory Manager