

EchoGlo® engångskanyl för perifer nervblockad

Tekniskt översiktsblad

PRODUKTKLASSIFICERING

Klass II USA
Klass IIb, regel 7 EU

GMDN

Kodnummer: 58293

CE-MÄRKNING

CE 0086

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

EchoGlo® kanyl för perifer nervblockad (PNB), som används för en single-shot-procedur, levereras i en påse tillsammans med ett 610 mm (24 tum) förlängnings-set. EchoGlo® PNB-kanylen kan användas för ultraljudsledd perifer nervblockad. Den distala änden av kanylen har graverats med två band för att öka synligheten på ultraljud.

De material som används för att tillverka denna kanyl och förlängningssatsen innehåller inte latex och tillverkas inte med DEHP.

INDIKATIONER*

EchoGlo® kanyl för perifer nervblockad är avsedd för användning vid administrering av regionala nervblockader.

KONTRAIKATIONER*

Kontraindikationer för användning av nervblockader är befintlig nervskada, neurit eller plexit. Försiktighet bör iaktas hos patienter med blödningstendens eller patienter som får antikoagulantia. Konsultera medicinska standardprocedurer för alla andra kontraindikationer.

**Obs! Se bruksanvisningen som medföljer produkten för en fullständig lista över indikationer och kontraindikationer.*

SAMMANSÄTTNING AV ECHOGLO®-KANYLEN

Nålfattning: Polykarbonat

Nål: Rostfritt stål

Nålhylsa: Polyetylen

Förlängnings-sets slang: PVC (icke-DEHP)

Förlängnings-sets luer-enheter: PVC

TILLVERKNINGSENHETENS NAMN OCH ADRESS

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, USA

URSPRUNGLAND

USA

STERILISERINGSMETOD

EtO



MÄRKNING OCH FÖRPACKNING

Enskild produkt är förpackad i en Tyvek-påse med 12/50 µm polyester-/polyetylenfilm. Tjugofem (25) enheter packas per avdelningsförpackning. Avdelningsförpackningen är utstansad, med vikbar överdel och botten med automatisk kartong, som består av 24 Pt. SBS (Solid-Bleached sulfat) och transportkartongen är C-räfflad RSC Kraft. Partinumret, tillverkningsdatum och utgångsdatum finns på alla förpackningsnivåer. Bruksanvisning medföljer varje avdelningsförpackning.

24-4100-24 till och med 24-4104-24

Typ av behållare	Längd	Bredd	Höjd
Fiskbensmönstrad påse	250 mm	70 mm	Inte tillämpbar
SP kartong (25 enheter)	132 mm	77 mm	258 mm

24-4105-24

Typ av behållare	Längd	Bredd	Höjd
Fiskbensmönstrad påse	315 mm	70 mm	Inte tillämpbar
SP kartong (25 enheter)	132 mm	73 mm	318 mm

HÅLLBARHET

Sterila produkter

Produkten är försedd med ett bäst före-datum på 5 år, förutsatt att förpackningen är oskadad och oöppnad. Detta baseras på accelererad åldringsstabilitet, tester av lagringsdugligheten och åldringsprocessen i realtid.

TILLÄMPLIGA STANDARDER

EN ISO 11607-1:2010 + A1:2014, Förpackning för slutsteriliserade medicinska enheter.

EN ISO 10993-1:2010, Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och test.

EN ISO 10993-7:2008, Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester av sterilisering med etylenoxid.

EN ISO 10993-11:2009, Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Tester för systemisk toxicitet.

EN ISO 11135:2014, Sterilisering av sjukvårdsprodukter – etylenoxid – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicinska enheter.

EN ISO 11737-1: 2006 + AC:2009, Sterilisering av medicintekniska produkter. Mikrobiologiska metoder. Del 1: Bestämning av populationen av mikroorganismer på produkter (Bioburden).

ANSI/AAMI ST72:2011, Bakteriella endotoxiner – Testmetoder, rutinmässig övervakning, och alternativ till batchtestning.

21 CFR 820, Kvalitetssystemförfordning.

ISO 594-1:1986, Koniska delar med 6 % (Luer) avfasning för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 1: Allmänna krav.

ISO 594-2:1998, Koniska delar med 6 % (Luer) avfasning för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 2: Låsfästen.

ISO 7864:1993, Sterila hypodermiska nålar för engångsbruk.

ISO 9626:2016, Kanyler i rostfritt stål för tillverkning av medicintekniska produkter.

EN 1707:1997, Koniska delar med 6 % (Luer) avfasning för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Låsfästen.

EN 20594-1:1993/A1:1997, Koniska delar med 6 % (Luer) avfasning för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 1: Allmänna krav (ISO 594-1:1986).

<USP 788> Partiklar i injektioner.

EchoGlo™ engångskanyler för perifer nervblockad

Produktkod	Längd	Nål	Enheter
24-4100-24	22 G x 35 mm	Avfasning	25/kartong
24-4101-24	22 G x 50 mm	Avfasning	25/kartong
24-4102-24	22 G x 80 mm	Avfasning	25/kartong
24-4103-24	22 G x 100 mm	Avfasning	25/kartong
24-4104-24	21 G x 100 mm	Avfasning	25/kartong
24-4105-24	20 G x 150 mm	Avfasning	25/kartong

Om du vill ha mer information kan du besöka vår webbplats: www.smiths-medical.com

PRODUKTERNA SOM BESKRIVS KANSKE INTE LICENSIERAS ELLER SÄLJS I KANADA OCH ANDRA LÄNDER

Smiths Medical Sverige AB

Box 1143
164 22 Kista, SVERIGE
Tel: 08-594 772 50

www.smiths-medical.com

Du hittar lokala kontaktuppgifter på: www.smiths-medical.com/customer-support.

Smiths Medical är en del av det globala teknikföretaget Smiths Group plc. Se bruksanvisningen/användarhandboken för en komplett lista över indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. Designmärkena EchoGlo och Smiths Medical är varumärken som tillhör Smiths Medical. Symbolen © indikerar att varumärket är registrerat hos det amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare. ©2019 Smiths Medical. Med ensamrätt. RA194661SV-072019

MMSPCA-0200

CE 0086 Rx ONLY

smiths medical