

KARTA DANYCH TECHNICZNYCH

Inzii®

SYSTEM WORKÓW DO USUWANIA NARZĄDÓW



1. DANE FIRMY

Nazwa: Applied Medical Europe B.V.

Adres: Wiekenweg 21, 3815 KL Amersfoort, Holandia

Tel: 00488004911926

Email: CustomerRelations-PL@appliedmedical.com

Strona Internetowa: www.appliedmedical.com

Autoryzowany Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej: Applied Medical Europe B.V., Wiekenweg 21, 3815 KL Amersfoort, Holandia

2. INFORMACJE O PRODUKCIE

Nazwa Ogólna: Laparoskopowy system worków do usuwania narządów

Nazwa Handlowa: Inzii Uniwersalny System Usuwania Narządów
Inzii Uniwersalny System 10mm
Inzii System Usuwania Narządów 12/15mm

Informacje Dot. Przepisów Prawnych: Produkty wymienione w tym dokumencie są zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, zmienioną Dyrektywą 2007/47/EWG.

Klasyfikacja Wyrobu Medycznego: Klasa IIa

Jednostka Notyfikowana: Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (PCBC, NB# 1434)

Data pojawienia się na rynku Europejskim: 2007

Producent: Applied Medical Resources Corp., 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, California 92688, Stany Zjednoczone Ameryki (USA)

Certyfikat Jakości: Certyfikat jakości ISO 13485

Wyprodukowane w: Stanach Zjednoczonych Ameryki i/lub Królestwie Niderlandów (Holandia)

Opis Produktu:

Jednorazowy, uniwersalny system usuwania narządów Inzii, system usuwania narządów Inzii 10mm, oraz system usuwania narządów Inzii 12/15mm, są dedykowane do pobierania próbek podczas ogólnych i laparoskopowych zabiegów chirurgicznych. System usuwania narządów Inzii retrieval systems umożliwia niezawodne pobieranie próbek, zapewniając bezpieczeństwo i ograniczając ryzyko zanieczyszczenia próbek. Uniwersalny system usuwania narządów Inzii jest przeznaczony do użytku z kaniulą trokaru Applied Medical Kii® 5mm lub większą, a system usuwania narządów Inzii 10mm z trokarem 10mm lub większym. System usuwania narządów Inzii 12/15mm jest przeznaczony do użytku z trokarem Kii 12mm lub większym.

Materiały Mające Styczeń z Pacjentem:

Poliuretan, poliwęglan, stal nierdzewna*, polimer termoplastyczny, barwnik, silikon.

Produkt nie zawiera lateksu, kauczuku naturalnego, ftalanów (np. DEHP), PVC ani żadnych substancji pochodzenia zwierzęcego lub biologicznego.

**Zastosowana stal nierdzewna zawiera nikiel.*

Inzii

Uniwersalny System Worków do Usuwania Narządów

Worek 4mm ze wzmocnioną konstrukcją końcówki 6mm

Zapewnia bezpieczeństwo próbek i minimalizuje ryzyko ich zanieczyszczenia. Zwiększa wytrzymałość worka, minimalizując ryzyko jego pęknięcia

Trzon wprowadzający 5mm

Umożliwia wprowadzenie worka na usuwane narządy poprzez trokar Kii 10mm Applied Medical



Koralik prowadzący

Umożliwia ponowne otwarcie i zamknięcie worka, ułatwiając wielokrotne pobieranie próbek

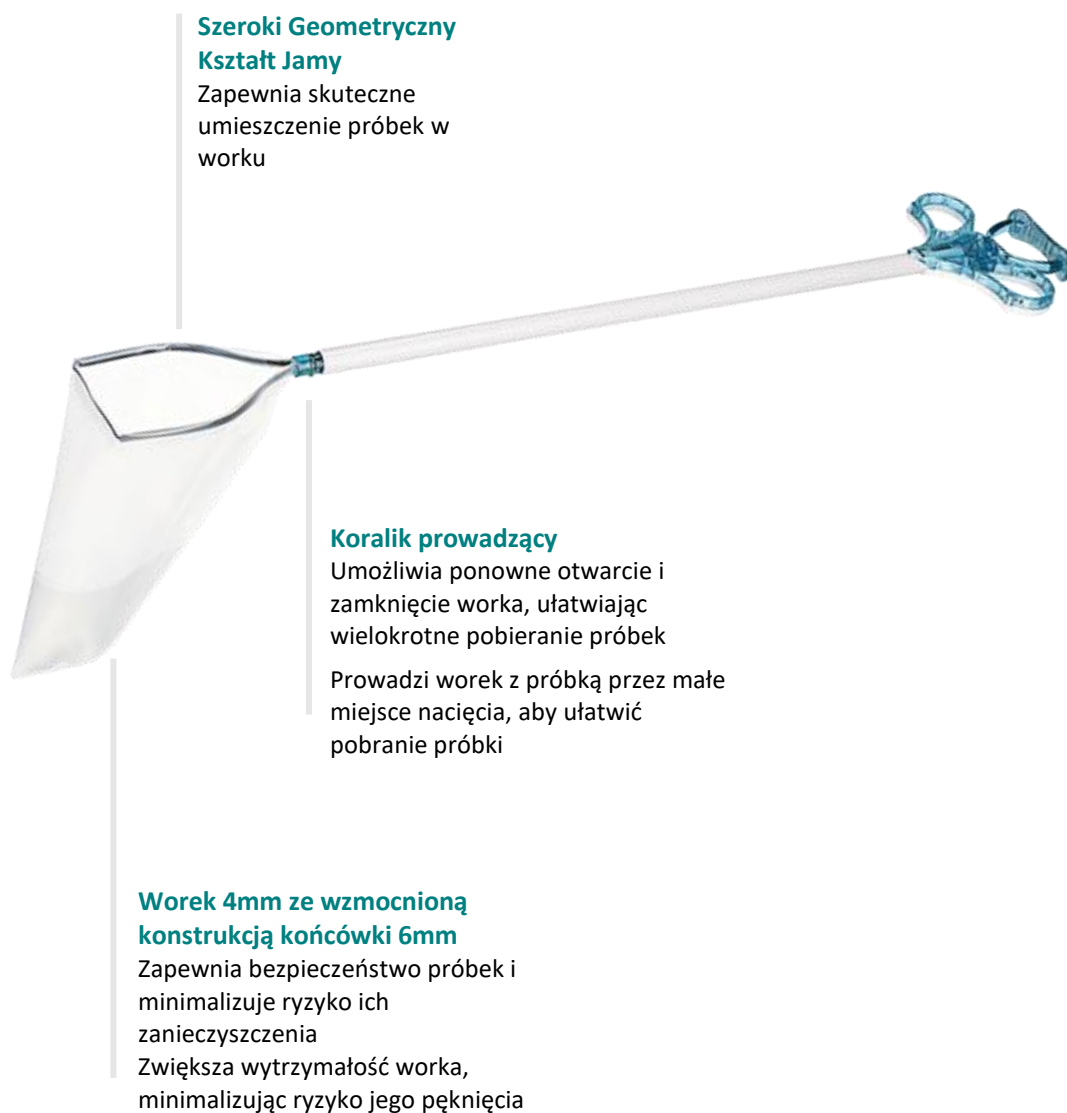
Prowadzi worek z próbką przez małe miejsce naciecia aby ułatwić pobranie próbki

Inzii | Uniwersalny System Worków do Usuwania Narządów

Order No.	Ilość/Opakowanie	Wymiary Opakowania (cm)	Minimalna Wielkość Portu	Objętość
CD003	10	10 x 13 x 66	Trokar Kii 5mm lub większy	180ml

Inzii

System Usuwania Narzędzi 10mm



Inzii | System Usuwania Narzędzi 10mm

Order No.	Ilość /Opakowanie	Wymiary Opakowania (cm)	Zgodność z Trokarem	Objętość
CD001	10	14 x 13 x 53	10mm lub większy	225ml

Inzii

System Usuwania Narządów 12/15mm

Szeroki Geometryczny Kształt Jamy

Zapewnia skuteczne umieszczenie próbek w worku

Koralik prowadzący

Umożliwia ponowne otwarcie i zamknięcie worka, ułatwiając wielokrotne pobieranie próbek

Prowadzi worek z próbką przez małe miejsce nacięcia, aby ułatwić pobranie próbki

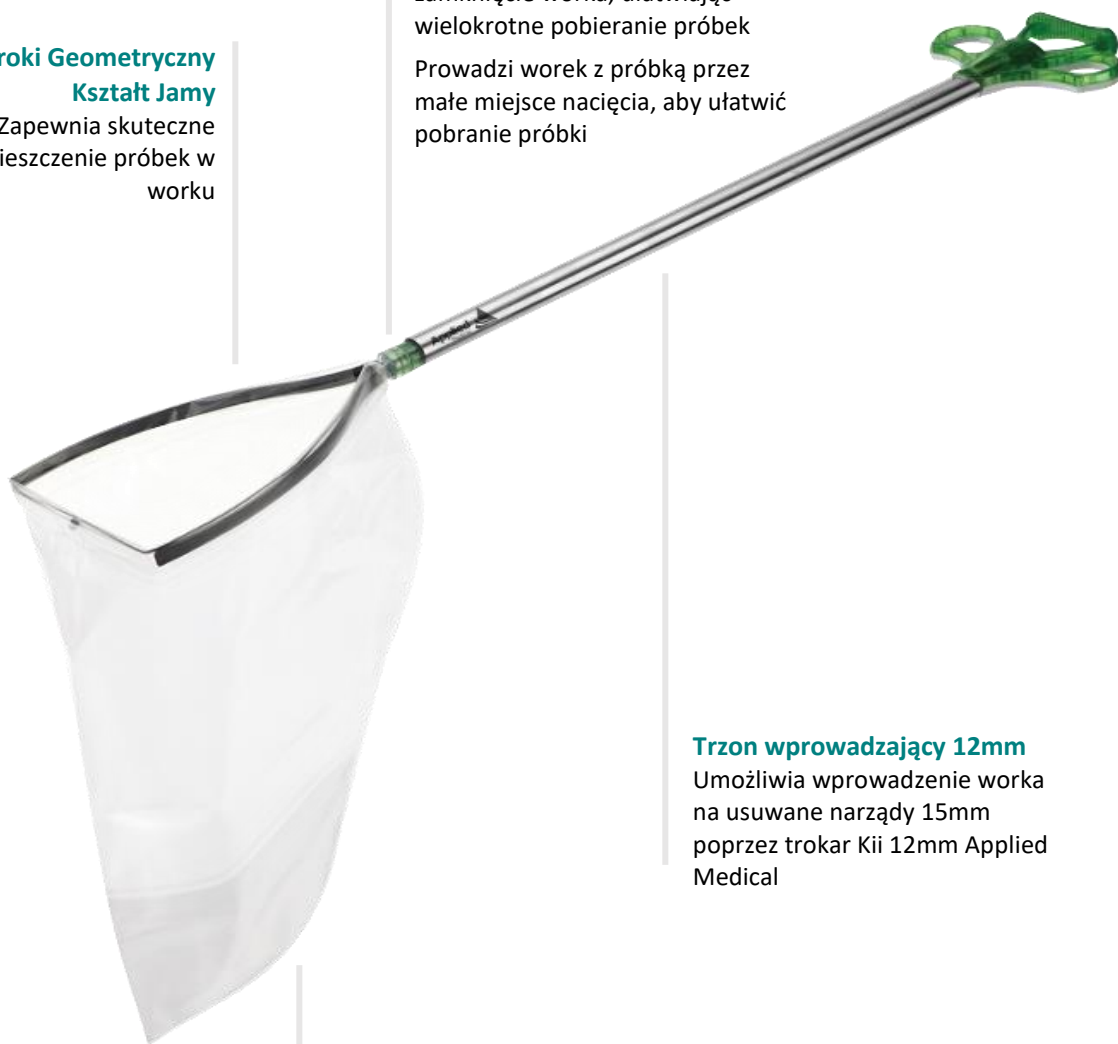
Trzon wprowadzający 12mm

Umożliwia wprowadzenie worka na usuwane narządy 15mm poprzez trokar Kii 12mm Applied Medical

Worek 4mm ze wzmocnioną konstrukcją końcówki 6mm

Zapewnia bezpieczeństwo próbek i minimalizuje ryzyko ich zanieczyszczenia

Zwiększa wytrzymałość worka, minimalizując ryzyko jego pęknięcia



Inzii | System Usuwania Narządów 12/15mm

Order No.	Ilość /Opakowanie	Wymiary Opakowania (cm)	Zgodność z Trokarem	Objętość
CD004	5	13 x 9 x 68	Trokar Kii 12mm lub większy	1600ml

3. STERYLIZACJA

Te produkty jednorazowego użytku są dostarczane sterylne w pojedynczym opakowaniu.

Metoda sterylizacji: Sterylizacja radiacyjna.

4. OKRES TRWAŁOŚCI I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ten produkt ma trwałość do 3 lat.

Ostrożnie. Produkt należy przechowywać w czystym, chłodnym, suchym miejscu z dala od oparów chemicznych w zakresie temperatur od -29°C do 60°C w wilgotności względnej 30%-85%.

Proszę zutylizować produkt zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami, gdy produkt nie może lub nie powinien być dłużej używany.

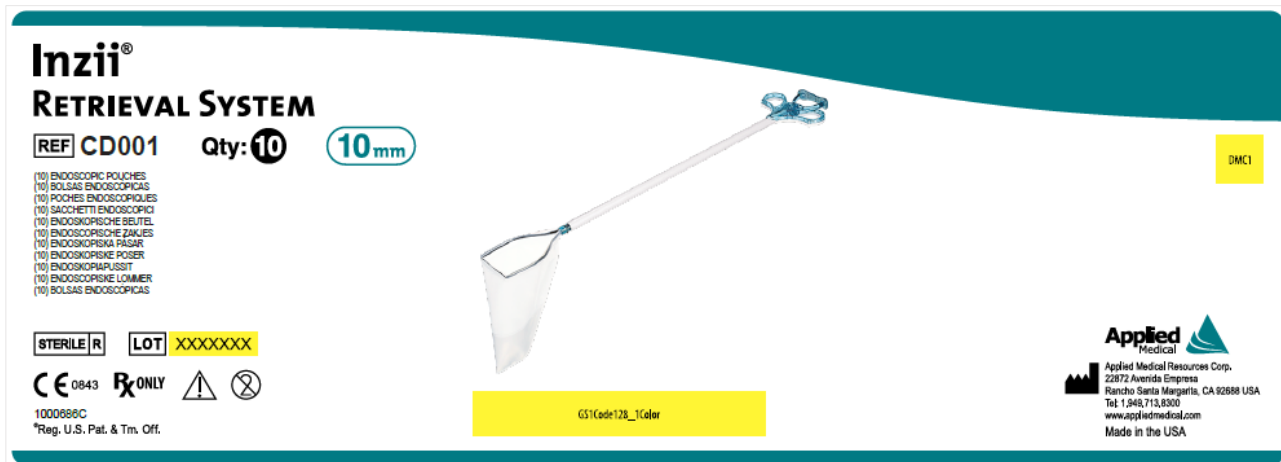
5. INSTRUKCJA OBSŁUGI I PRZYPISY

Proszę zapoznać się z załączoną Instrukcją Użytkowania*

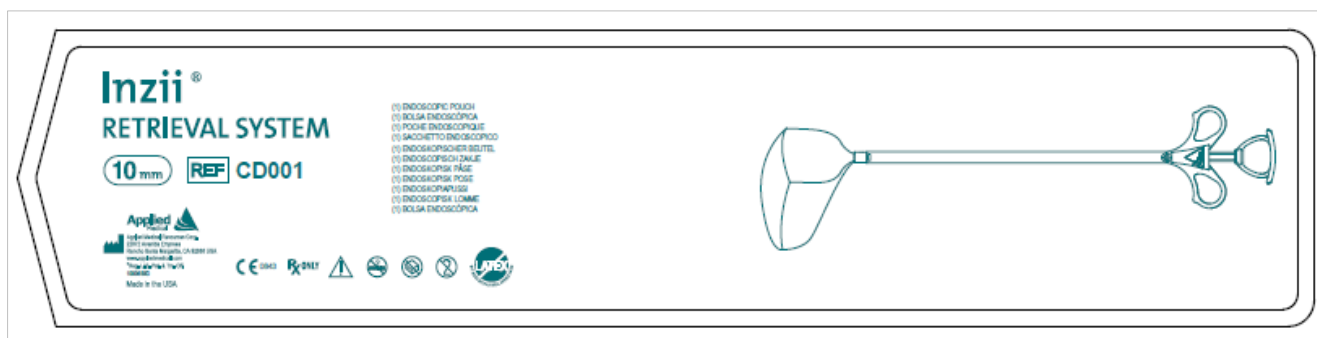
**Należy pamiętać, że załączona Instrukcja Użytkowania ma charakter wyłącznie informacyjny. Ponieważ zawartość Instrukcji Obsługi może ulec zmianie, należy zawsze odwoływać się do Instrukcji Obsługi, która jest dostarczana z każdym opakowaniem produktu, aby uzyskać najnowsze informacje o produkcie.*

6. ETYKIETOWANIE PRODUKTU

Wzór etykiety opakowania zbiorczego:



Wzór etykiety tacy produktu:



© 2019 Applied Medical Resources Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone. Applied Medical, Projekt logo Applied Medical i znaki oznaczone symbolem ® są znakami towarowymi firmy Applied Medical Resources Corporation, zarejestrowanymi w co najmniej jednym z następujących krajów: Australia, Kanada, Japonia, Korea Południowa, USA, i/lub Unia Europejska.

