

POLY MEDICURE LIMITED

TECHNICKÝ LIST

DEZINFEKČNÍ UZÁVĚR (POLYSWAB)

1. ledna 2021

Referenční číslo	Popis výrobku
90309	Dezinfekční uzávěr, zelený – 70% izopropylalkohol (IPA)
90310	Dezinfekční uzávěr, modrý – 70% izopropylalkohol (IPA) + 2% chlorhexidin
90288	Dezinfekční uzávěr pro otevřený samičí ventil Luer – 70% izopropylalkohol (IPA)
90289	Dezinfekční uzávěr pro hemodialyzační konektory – 70% izopropylalkohol (IPA)
90312	Dezinfekční uzávěr pro samčí ventil Luer – 70% izopropylalkohol (IPA)

Fotografie výrobku

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Určené použití:

Dezinfekční uzávěry portu jsou určeny k použití na otíratelných připojovacích ventilech typu Luer / bezjehlových konektorech jako dezinfekční čisticí prostředek před připojením k infúzi a jako fyzická bariéra proti bakteriální kontaminaci mezi jednotlivými připojeními

Výrobce:

POLY MEDICURE LIMITED
Plot No.: 34, Sector 68, IMT,
Faridabad – 121004, Haryana, INDIE

Výrobní závod:

POLY MEDICURE LIMITED
Plot No.: 34, Sector 68, IMT,
Faridabad – 121004, Haryana, INDIE

Autorizovaný zástupce pro Evropu – název a adresa:

OBELIS S.A.
Boulevard Général Wahis 53,
B-1030, Brusel, Belgie

Certifikace zdravotnického prostředku:

Certifikace	Oznámený subjekt
Certifikát CE Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS – Příloha II <u>Certifikát CE č.: G1 105485 0007</u>	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo</i> <u>Číslo oznámeného subjektu: 0123</u>
ISO 13485:2016/DIN-EN ISO 13485:2016 <u>Certifikát č.: Q5 105485 0006</u>	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo</i>

Klasifikace:

Třída zdravotnického prostředku

- Podle „Kritérií klasifikace“ uvedených v příloze IX směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES se výrobek Dezinfekční uzávěr portu obvykle používá déle než 60 minut a méně než 30 dní. Proto se jedná o „krátkodobý“ zdravotnický prostředek dle popisu v bodě 1.1 přílohy IX.

- Dezinfekční uzávěr portu neproniká tělesným otvorem a nepřesahuje hltan a nosní dutinu, proto se jedná o „neinvazivní zdravotnický prostředek“ podle bodu 1.2 přílohy IX.
- Podle pravidla 15 klasifikace patří všechny prostředky určené speciálně k dezinfekci zdravotnických prostředků do třídy IIa. Dezinfekční uzávěr portu je proto klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy IIa.

SPECIFIKACE

Schválený konstrukční materiál

Č.	Komponenty	Základní materiál	Použití	Číslo CAS
1	Kryt Poly Swab	HDPE	H11600	9002-88-4
2	Pěna	Polyurethan	BOP	9009-54-5
3	Desinfekční přípravek	IPA	Laboratorní	67-63-0
		Chlorhexidin	Laboratorní	55-56-1
4	Ředící látka	Voda	Demineralizovaná	7732-18-5

Popis zdravotnického prostředku:

Dezinfekční uzávěry portů jsou vyráběny z vysoce kvalitních surovin, což zajišťuje optimální kvalitu výrobků. Tento prostředek dezinfikuje bezjehlové ventily do 1 minuty po aplikaci a chrání před kontaminací mezi jednotlivými připojeními až po dobu 7 dní, pokud není odpojen.

Jedná se o plastový port/uzávěr se závitem, ve kterém je umístěna malá houbička se 70% izopropylalkoholem nebo 70% izopropylalkoholem + 2% chlorhexidinem. Prostředek je navržen tak, aby se bezpečně nasadil na otíratelné přístupové ventily Luer a dezinfikoval povrch ventilu a udržoval antiseptické podmínky mezi jednotlivými přístupy.

Na základě aplikace a požadavků je výrobek navržen tak, aby plnil různé funkce:

- Výrobek neobsahuje PVC a latex.
- Kryt slouží k dezinfekci ventilu do 1 minuty po aplikaci a aktivní dezinfekcí chrání před kontaminací mezi jednotlivými připojeními až po dobu 7 dní, pokud není odpojen.
- Kompatibilní se všemi bezjehlovými konektory / otíratelnými přístupovými ventily Luer.
- Páskové provedení umožňuje zavěšení na infúzní stojan.
- Výrobek je k dispozici v různých typech, jak je uvedeno níže.
 - Dezinfekční uzávěr se 70% izopropylalkoholem (IPA) - Polyswab, zelený
 - Dezinfekční uzávěr se 70% izopropylalkoholem (IPA) + 2% chlorhexidinem – Polyswab, modrý
 - Dezinfekční uzávěr pro otevřený samičí ventil Luer – 70% izopropylalkohol (IPA)
 - Dezinfekční uzávěr pro hemodialyzační konektory – 70% izopropylalkohol (IPA)
 - Dezinfekční uzávěr pro samčí ventil Luer – 70% izopropylalkohol (IPA)
- Velká šířka a úchop pro prst pro snadnou aplikaci.
- Snadno se aplikuje díky unikátně navrženému závitu Luer.
- Pevné utěsnění uzávěru a hliníkového pásku zajišťující odolnost proti úniku kapaliny.

- Závitový profil krytu by měl odpovídat normě EN 20594-1 / EN 1707.
- Výrobek je sterilizován pomocí gama záření.
- Výrobek ani obal neobsahují žádné složky živočišného původu.

Způsob sterilizace / Doba použitelnosti:

Způsob sterilizace: Sterilizace gama

zářením.

Doba použitelnosti: Tři roky od data výroby.

Soulad s předpisy:

Norma	Náz ov
EN ISO 13485:2016	System řízení kvality u zdravotnických prostředků – Požadavky pro účely regulace
EN ISO 14971:2012	Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ISO 11137-1:2006 / dod. 2:2018	Sterilizace zdravotnických výrobků – Záření – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky
EN ISO 11137-2:2015	Sterilizace zdravotnických výrobků, Záření, Stanovení sterilizační dávky
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být používány se štítky zdravotnických prostředků, etiketami a poskytovanými informacemi – Část 1:
EN 14885:2018	Chemické dezinfekční a antiseptické prostředky – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční a antiseptické prostředky
EN 13727:2012 + A2:2015	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní suspenzní zkouška pro hodnocení baktericidního účinku ve zdravotnictví – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2, krok 1)
EN 20594-1:1993/ AC-1997	Kuželové spoje s 6% kuželovitostí typu A (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a některé další zdravotnické prostředky – obecné požadavky
EN 1707:1996	Kuželové spoje s 6% kuželovitostí (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a některé další zdravotnické prostředky: Zámkové kuželové spoje
EN 1041:2008	Terminologie, symboly a informace dodávané se zdravotnickými prostředky; informace dodávané výrobcem se zdravotnickými prostředky
IEC 62366-1:2015	Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
ISO 14644-1:2015	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Klasifikace čistoty vzduchu

Odkazy na dokumenty QMDS:

Název dokumentu	Odkaz na interní dokument QMDS společnosti Polymed
Technická složka	PML/MD/TF/5.89
Specifikace výrobku	FP/QA/5.169
Řízení rizik	PML/MD/RA/5.89
Klinické hodnocení	PML/MD/CER/5.89
Číslo výkresu	90309, 90310
DOC	F/QA/5.176

Parametry balení:

Jednotka

Jednotkovým balením je jeden hliníkový proužek. Na hliníkovém proužku je tepelně přitaveno deset (10) dezinfekčních uzávěrů portu.

Duplex

Množství	500 ks
Rozměry – délka × výška × šířka (mm)	280 × 140 × 55

Karton

Množství	5 000 ks
Rozměry – délka × výška × šířka (mm)	300 × 300 × 305

Podmínky skladování: Od 5 °C do 35 °C

Sledované materiály:

Materiál	Přítomnost
Neobsahuje DEHP	Ano
Neobsahuje latex	Ano
Neobsahuje BSE/TSE látky živočišného původu	Ano