

**Global Medikit Limited**

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,

Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]

Phone : +91 11 27662182

E-mail : info@globalmedikit.in



Ref. No : TDS – 02A, Revision No - 05

## KARTA DANYCH TECHNICZNYCH

# MEDIFLEX®

## KRANIK TRÓJDROŻNY Zdjęcie produktu



**Global Medikit Limited**

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,

Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]

Phone : +91 11 27662182

E-mail : info@globalmedikit.in



Ref. No : TDS – 02A, Revision No - 05

**INFORMACJE OGÓLNE O PRODUKCIE**

<b>NAZWA MARKI URZĄDZENIA</b>	<b>MEDIFLEX® ( Nieodporny na lipidy / odporny na lipidy)</b>
<b>MODEL URZĄDZENIA</b>	Kranik trójdrożny
<b>OPIS PRODUKTU</b>	Kranik trójdrożny jest to urządzenie używane jako akcesorium do kontrolowania przepływu płynu przez system infuzyjny, jednocześnie umożliwiając podłączenie wielu płynów do tego samego źródła wejściowego. Zewnętrzny uchwyt - zwany kranem, pozwala lekarzowi wybrać konkretny płyn lub lek, który ma przepływać w danym momencie. Kranik trójdrożny jest dostępny w wersji odpornej na lipidy (LR) i nieodpornej na lipidy (Plain).
<b>PRZEZNACZENIE</b>	Kranik trójdrożny jest przeznaczony do przepływu płynu, kontroli kierunku i zapewnienia portów dostępu do podawania roztworów.
<b>KLASYFIKACJA</b>	Kranik trójdrożny jest to nieinwazyjne urządzenie do krótkotrwałego użytku, które jest przeznaczone do odprowadzania płynów w celu ewentualnego podania lub wprowadzenia do organizmu, a zatem sklasyfikowane jako klasa IIa zgodnie z zasadą 2 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR 2017/745).
<b>KOLOR KRANU</b>	Niebieski, biały, czerwony
<b>LUDNOŚĆ PACJENTÓW</b>	Wszyscy pacjenci niezależnie od wieku i płci.

**SPECYFIKACJE PRODUKTU**❖ **Specyfikacja techniczna**

<b>Parametr</b>	<b>Znaczenie</b>
Baza/Obudowa	Przejrzysty
Przepływ	500 ml/min. ± 10%
Stabilność ciśnienia (do)	5 Bar
Obrót	Kranik trójdrożny obraca się o 360° Kliknięcie generuje dźwięk przy każdym obrocie o 45°
Pojemność napełniania	około 0.20 ml
<b>Porty łączące:</b> Przezroczyste ze stożkiem 6% i blokadą luer-lock.	

**Global Medikit Limited**

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,

Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]

Phone : +91 11 27662182

E-mail : info@globalmedikit.in



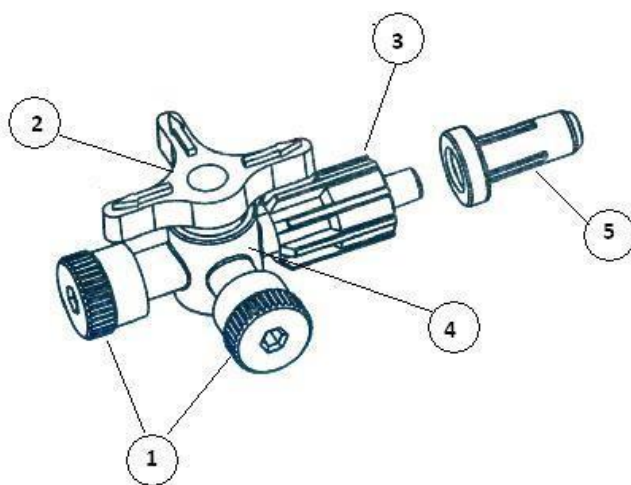
Ref. No : TDS – 02A, Revision No - 05

**Numer referencyjny**

Kod kolorystyczny		Numer referencyjny.	
		Nieoporność na lipidy	Odporność na lipidy
●	Niebieski	4310012	4320012
○	Biały	4310022	4320022
●	Czerwony	4310032	4320032

**❖ Cechy**

- Wiele przewodów do wielokrotnej terapii infuzyjnej.
- Zaprojektowany, aby wytrzymać ciśnienie do 5 barów.
- Gładki, w całości obrotowy kran.
- Stabilność testowana pneumatycznie i hydrostatycznie.
- Kran obraca się o 360° bez ograniczeń.
- Przepływ zamyka się co 90°.
- Minimalna przestrzeń martwa w portach zapewnia precyzyjne podawanie leku i maksymalny przepływ infuzji.
- Kanały ciągłego przepływu.
- Strzałki na górze wskazujące kierunek przepływu.
- Niski profil dla stabilnego i bezpiecznego pozycjonowania.
- Dostępne w wersjach odpornych/nieodpornych na lipidy.

**RYSUNEK URZĄDZENIA****MATERIAŁY KONSTRUKCYJNE**

Szczegóły dotyczące wszystkich komponentów i ich materiałów podano w poniższej tabeli. Produkt i opakowanie produktu nie zawiera żadnego składnika pochodzenia zwierzęcego.

**Global Medikit Limited**

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,  
Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]  
Phone : +91 11 27662182  
E-mail : info@globalmedikit.in



Ref. No : TDS – 02A, Revision No - 05

S.Nr	NAZWA CZĘŚCI	MATERIAŁ
1	Gwintowany korek	HDPE (Polietylen o wysokiej gęstości)
2	Gwint	HDPE (Polietylen o wysokiej gęstości)
3	Rotator	PC (Polikarbonat)
4	Korpus/obudowa	PC (Polikarbonat)
5	Zwykły korek	PP (Polipropylen)

**SZCZEGÓŁY PAKOWANIA**

Urządzenie jest pakowane pojedynczo w blistry z PVC (Grubość 0,28 mm) zaklejone papierem Tyvek/60gsm klasy medycznej, np. 50 szt. są pakowane w wewnętrzny karton, tj. Duplex Board i takie 10 wewnętrznych kartonów jest pakowanych w karton główny, tj. Papier pakowy.

**Szczegóły pakowania**

Rozmiar kartonu wewnętrznego	168 x 136 x 105 mm
Liczba sztuk zapakowanych w blister w kartonie wewnętrznym	50 sztuk
Rozmiar kartonu zbiorczego	538 x 288 x 178 mm
Liczba kartonów wewnętrznych w kartonie zbiorczym	10 numerów
Liczba sztuk zapakowanych w blister w kartonie zbiorczym	500 sztuk

**STERYLIZACJA**

Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym, sterylizowane tlenkiem etylenu o stężeniu 20:80 (ETO: CO<sub>2</sub>).

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w temperaturze od 5°C do 25°C, z dala od wilgoci i bezpośrednich źródeł ciepła.

**OKRES PRZECHOWYWANIA**

5 lat od daty sterylizacji.

**Global Medikit Limited**

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,

Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]

Phone : +91 11 27662182

E-mail : info@globalmedikit.in

**Ref. No : TDS – 02A, Revision No - 05****ZGODNOŚĆ Z NORMAMI**

<b>Standard No.</b>	<b>Applicable Harmonized Standard</b>	<b>Standard Title</b>
ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016+A11 2021	Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes
ISO 14971:2019	EN ISO 14971:2019/A11:20	Medical devices – application of risk management to medical devices

**Global Medikit Limited**

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,  
Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]  
Phone : +91 11 27662182  
E-mail : info@globalmedikit.in



Ref. No : TDS – 02A, Revision No - 05

Standard No.	Applicable Harmonized Standard	Standard Title
	21	
ISO 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – part 1: general requirements
ISO 20417:2021	-	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 8536-4:2019	-	Infusion equipment for medical use – part 4: infusion sets for single use, gravity feed
ISO 8536-9:2015	-	Infusion equipment for medical use — Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment
ISO 8536-10:2015	-	Infusion equipment for medical use – part 10: accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment
ISO 80369-7:2016	EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
-	EN 13868:2002	Catheters. Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing
IEC 62366-1:2015	IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Medical devices - application of usability engineering to medical devices
ISO 11607-1:2019	EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – part 1: requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2:2019	EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F1886/F1886 M – 16	-	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 – 15	-	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F88/F88M – 15	-	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F2096 – 11(2019)	-	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F2338-09(2020)	-	Standard Test Method for Nondestructive Detection of Leaks in Packages By Vacuum Decay Method
ASTM D4169-	-	Standard practice for performance testing of shipping

**Global Medikit Limited**

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,  
Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]  
Phone : +91 11 27662182  
E-mail : info@globalmedikit.in



Ref. No : TDS – 02A, Revision No - 05

Standard No.	Applicable Harmonized Standard	Standard Title
22		containers and systems
ASTM F 1980 – 21	-	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier System for Medical device
ISO 10993-1:2018	EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – part 1: evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-4:2017	EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-7:2008	EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10:2021	-	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11:2017	EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 11135:2014	EN ISO 11135-1:2014/A1:2019	Sterilization of health care products – ethylene oxide – part 1: requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 14644-1:2015	EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments – part 1: classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2:2015	EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-3:2019	EN ISO 14644-3:2019	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods
ISO 14644-4:2001	EN ISO 14644-4:2022	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up
EN 17141:2020	-	Cleanrooms and associated controlled environments — Bio-contamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of bio-contamination data
MEDDEV 2.7.1., Rev 4	-	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
ISO 11737-1:2018	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

**Global Medikit Limited**

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui,  
Dehradun, Uttarakhand-248197 [India]  
Phone : +91 11 27662182  
E-mail : info@globalmedikit.in

**Ref. No : TDS – 02A, Revision No - 05**

Standard No.	Applicable Harmonized Standard	Standard Title
ISO 11737-2:2020	EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
MDCG 2020-6	-	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC

**Date: 06 JULY 2023****Mr. Vivek Kumar**

Manager-Quality Assurance

**Global Medikit Limited**