

Bayer HealthCare



## Tubo connettore monouso SPD 250 per Stellant Multipatient Set SDS MP1

**Codice prodotto: SPD 250 SPDS 84273139**

GMDN number	16610
CND numero	A0399
Numero di iscrizione repertorio	1340716
Classificazione CE (D.L. 46/97)	Ila
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	II
Numero Certificato CE	543532
Ente Certificatore CE, numero	0086
Scadenza Certificato CE	20 MARZO 2020
Fabbricante	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
Mandatario	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
Distributore per l' Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
Destinazione d'uso	Dispositivo concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto
Descrizione delle caratteristiche del dispositivo	Il tubo connettore monouso SPD 250 è costituito da una luer maschio, due valvole di non ritorno con connettore maschio alloggiato in una female dustcap. Il sistema protettivo "one sense direction" permette l'utilizzo sicuro del Set SDS MP1 su più pazienti. Il raccordo Multi-Guard permette la connessione con il tubo M.P. Del kit MPDS-SDS MP1.
Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo	<b>Il tubo connettore monouso SPD 250 è destinato ad essere utilizzato esclusivamente con il set di trasferimento SDS MP1</b>



<b>per il suo funzionamento</b>	
<b>Materiale dispositivo</b>	Tubo in PVC, connettori in policarbonato e polipropilene
<b>Etichetta/Manuale d'uso</b>	V. allegato
<b>Dispositivo sterile</b>	Si
<b><u>Durata sterilizzazione</u></b>	48 mesi
<b><u>Metodi di sterilizzazione</u></b>	Radiazioni
<b><u>Metodo di sterilizzazione validato secondo</u></b>	<p><b>RADIATION</b>                      EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione -                      -                      Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici                      EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante                      ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: guida sugli aspetti dosimetrici</p>
<b><u>Possibilità di risterilizzazione</u></b>	NO
<b><u>Confezionamento</u></b>	Scatola da 50 pz
<b><u>Materiali di confezionamento per sterili</u></b>	Acilati
<b>Materiali a diretto contatto con il paziente</b>	N.A.
<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Possibilità di riutilizzo</b>	Dispositivo mono paziente
<b>Necessità di condizione speciali di smaltimento</b>	Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Far riferimento al foglietto illustrativo
<b>Scheda tecnica:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>schema di funzionamento</b></li> <li>- <b>Manutenzione/pulizia</b></li> <li>- <b>conservazione</b></li> </ul>	<p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p> <p>N.A.</p> <p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>manipolazione del dispositivo</b></li> </ul>	<p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>precauzioni di utilizzo</b></li> </ul>	<p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>controindicazioni</b></li> </ul>	<p>Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato. Il dispositivo di trasferimento non può essere usato per ricaricare il mezzo di contrasto in una siringa non sterile (ovvero usata).</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Eventuale tossicità dichiarata</b></li> </ul>	<p>EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio</p> <p>Cytotoxicity: no cytopathic effect</p> <p>Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect</p> <p>Irritation on White Rabbits: the device is considered NO irritant</p> <p>Systemic toxicity on Swiss Mice: at a dosing ratio of 50ml extract to 1 kg body weight mortality, clinical sign and weight loss were all scored at 0</p> <p>Pyrogenicity on New Zealand white rabbits: Stellant Syringe with rubber cover is considered NON-pyrogenic</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Trasporto e magazzinaggio</b></li> </ul>	<p>Conservare a temperatura compresa tra -18 °C e +49 °C.</p> <p>Maneggiare con cura a seconda che si tratti di un prodotto sterile o elettromedicale. Il confezionamento non si deve bagnare e deve</p>



<p>- immagine del dispositivo</p>	<p>essere maneggiato con cura. Durante il magazzinaggio il prodotto non deve essere a contatto diretto con il suolo</p>
-----------------------------------	---

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

**SET DI TRASFERIMENTO MULTIPAZIENTE SDS MP1- MPDS**

*(SET di trasferimento multipaziente utilizzabile per 12 h, contenente 2 siringhe da 200 ml, 2 set di trasferimento multipaziente, 1 connettore multipaziente a bassa pressione, 1 etichetta di utilizzo )*

**Codice prodotto: SDS MP1 MPDS**

84273163

<b>GMDN number</b>	15286
<b>CND numero</b>	A02010205
<b>Numero di iscrizione repertorio</b>	1340693
<b>Classificazione CE (D.L. 46/97)</b>	IIa
<b>Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo</b>	II
<b>Numero Certificato CE</b>	543532
<b>Ente Certificatore CE, numero</b>	0086
<b>Scadenza Certificato CE</b>	20 MARZO 2020
<b>Fabbricante</b>	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
<b>Mandatario</b>	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
<b>Distributore per l' Italia</b>	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
<b>Destinazione d'uso</b>	KIT destinato alla somministrazione di mezzi di contrasto o soluzione fisiologica su più pazienti, utilizzabile per 12h. Da usarsi esclusivamente con il sistema di iniezione per TC MEDRAD® Stellant
<b>Descrizione delle caratteristiche del dispositivo</b>	Questi componenti usa e getta sono stati progettati e approvati per un utilizzo massimo di 12 ore. L'utilizzo consecutivo per 12 ore è approvato solo se vengono impiegate esclusivamente le componenti del Kit SDS MP 1: siringhe, set di trasferimento e tubo connettore M.P. Le siringhe da 200 mL sono approvate per l'utilizzo con l'iniettore Medrad Stellant. I set di trasferimento sono lunghi 115 cm e presentano due valvole di



	<p>non ritorno.</p> <p>Il tubo connettore M.P. comprende 2 tubi e connettori in PVC da 15 cm con un serracavo all'estremità distale del connettore a T.</p> <p>Gli Spike possono essere utilizzati per forare più contenitori di mezzo di contrasto e soluzione salina fino a 12 ore</p>
Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento	<p><b>Il kit funziona esclusivamente con il tubo monopaziente SPD 250 (SPDS) di MEDRAD®</b></p> <p><b>Utilizzare esclusivamente su iniettore Stellant aggiornato con software:</b></p> <p><b>versione 901.4 o superiore</b></p> <p><b>versione 105.6 o superiore</b></p> <p><b>o software Certegra workstation:</b></p> <p><b>versione 101.05 o successiva</b></p>
Materiale dispositivo	Siringhe in policarbonato, tubo in PVC, valvola in policarbonato, spike in PP
Etichetta/Manuale d'uso	V. allegato
Dispositivo sterile	Si
<u>Durata sterilizzazione</u>	48 mesi
<u>Metodi di sterilizzazione</u>	Irraggiamento
<u>Metodo di sterilizzazione validato secondo</u>	<p>EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione -</p> <p>Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici</p> <p>EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante</p> <p>ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari</p>
<u>Possibilità di risterilizzazione</u>	NO
<u>Confezionamento</u>	Scatola da 20 pz con indicazione numero di lotto e scadenza.
<u>Materiali di confezionamento per sterili</u>	Vassoio in stirene e pellicola trasparente, Acrilati
Materiali a diretto contatto con il paziente	N.A.



<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Possibilità di riutilizzo</b>	Il set può essere utilizzato per 12h su più pazienti, purché il suo utilizzo avvenga in connessione con il dispositivo di trasferimento SPD 250
<b>Necessità di condizione speciali di smaltimento</b>	Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Far riferimento al foglietto illustrativo
<b>Scheda tecnica:</b>	
- <b>schema di funzionamento</b>	Far riferimento al foglietto illustrativo
- <b>Manutenzione/pulizia</b>	N.A.
- <b>conservazione</b>	Far riferimento al foglietto illustrativo
- <b>manipolazione del dispositivo</b>	Far riferimento al foglietto illustrativo
- <b>precauzioni di utilizzo</b>	Far riferimento al foglietto illustrativo
- <b>controindicazioni</b>	Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato.
- <b>Eventuale tossicità dichiarata</b>	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio ISO 10993-5 Cytotoxicity: no cytopathic effect ISO 10993-10 Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect



Bayer HealthCare



--	--

**medrad** is part of Bayer HealthCare

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and curves.