

ARKUSZ DANYCH TECHNICZNYCH NIPRO:

DIALIZATOR:

ELISIO-xxL, ELISIO-xxM, ELISIO-xxH



1. Referencje produktu

- Sterylny, jednorazowego użytku używany do hemodializy,
- Doskonała biokompatybilność, biozgodność
- Wolny od BPA,
- Błona niskoprzepływowa – L, średnioprzepływowa – M, wysokoprzepływowa - H

Oznaczenie	Powierzchnia	Klirensy (przy Qf:0, QB:300 i QD:500) (ml/min)				Objętość wypełnienia	UFR**
		Mocznik	Kreatyna	Fosforany	Wit. B12		
ELISIO-11L	1,1 m ²	237	205	162	86	69	11
ELISIO-13L	1,3 m ²	248	221	179	98	81	14
ELISIO-15L	1,5 m ²	255	230	190	107	91	16
ELISIO-17L	1,7 m ²	263	242	201	119	104	18
ELISIO-19L	1,9 m ²	267	249	210	129	114	20
ELISIO-21L	2,1 m ²	274	258	217	138	127	22
ELISIO-11M	1,1 m ²	240	221	173	103	68	15
ELISIO-13M	1,3 m ²	249	234	189	114	80	17
ELISIO-15M	1,5 m ²	257	239	200	126	91	20
ELISIO-17M	1,7 m ²	265	248	213	136	108	22
ELISIO-19M	1,9 m ²	268	253	221	143	115	25
ELISIO-21M	2,1 m ²	274	260	228	156	128	27
ELISIO-9H	0,9 m ²	243	213	195	128	62	53
ELISIO-11H	1,1 m ²	253	228	209	145	70	59
ELISIO-13H	1,3 m ²	263	240	224	161	85	64
ELISIO-15H	1,5 m ²	270	252	233	173	95	67
ELISIO-17H	1,7 m ²	275	259	245	185	105	74
ELISIO-19H	1,9 m ²	280	268	251	195	115	76
ELISIO-21H	2,1 m ²	284	269	256	198	130	82
ELISIO-25H	2,5 m ²	293	282	274	219	149	93

** w ml/mmHg/godz.

Zgodnie z normą oszacowywania EN1283.

2. Materiał

Nazwa części	Materiał
Włókno syntetyczne	Polinefron™
Nasadka	Polipropylen
Mieszanka uszczelniająca	Poliuretan
Korpus obudowy	Polipropylen

3. Druk

Terminologia, symbole graficzne i informacje zamieszczone na wyrobie medycznym są oznaczone zgodnie z BS EN 980 jak również z BS EN 1041.

4. Opakowanie

Zewnętrzne pudełko jest wykonane z kartonu podwójnie karbowanego. Woreczek jest aluminiowy i zawiera pochłaniacz tlenu.

Wszystkie produkty są pakowane zgodnie z MDD Załącznik I Rozdział 13, EN 1041, EN980, ISO 8637, EN 1238.

Każda jednostka opakowaniowa zawiera informację o numerze partii, informację o okresie przydatności do użycia, informację o sterylizacji. Zewnętrzna paczka zawiera kody paskowe EAN 13 oraz EAN 128. Indywidualny worek zawiera odklejaną etykietkę z wszystkimi informacjami wcześniej wymienionymi. *(tylko dla rynku francuskiego).*

Zewnętrzny karton zawiera 24 szt. produktu pakowanego w woreczki.

5. Nadruki na opakowaniu

Etykiety zawierają teksty w 28 językach i zostały zaprojektowane zgodnie z zaleceniami:

- Europejskiej Dyrektywy o Wyrobach Medycznych (EMD),
- FDA.

Językami są: angielski, francuski, holenderski, niemiecki, hiszpański, włoski, portugalski, grecki, szwedzki, duński, norweski, rosyjski, polski, rumuński, bułgarski, fiński, czeski, węgierski, chorwacki, litewski, łotewski, słoweński, słowacki, estoński, tajski, arabski, koreański i chiński.

6. Jakość 0123

Sterylność klasy IIb zgodnie z Dyrektywą Wyrobach Medycznych MDD 93/42/EWG Załącznik IX reguła 3.



Nipro zachowuje zgodność z normami ISO 9001 oraz ISO 13485.

Zachowana jest także zgodność z ISO 14644-1 (Środowisko kontrolowane), ISO 11607 (Europejska norma dla materiałów opakowaniowych), ISO 14155 (Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi), ISO 14971 (Zarządzanie ryzykiem), ISO 13485 (System zarządzania jakością) oraz ISO 10993 (Biokompatybilność).

Sterylizowane na sucho promieniowaniem Gamma:



7. Charakterystyki

- 3-letnia trwałość w warunkach magazynowania 
- Do użytku jednorazowego 
- Kod celny: 8421.2900.90/1000
- Instrukcja użytkowania w takich samych językach jak na etykietkach

Nipro Medical Poland Sp. z o. o.

00-834 Warszawa, ul. Pańska 73

Tel.: 22 31-47-155

Faks: 22 31-47-152

Wasz partner w bezpieczeństwie i jakości