

OŚWIADCZENIE O KOMPATYBILNOŚCI

Firma Zestawy Medyczne sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie 05-075, ul. I Praskiego Pułku WP 36 oświadcza, że

Zestawy zabiegowe pn.:

ZESTAW INFUZYJNY Cuvitru® KIT 1 CRN S-PID® 100ml

REF. 5005187, 5005188, 5005189, 5005190

oraz

ZESTAW INFUZYJNY Cuvitru® KIT 1A CRN S-PID® 50ml

REF. 5005191, 5005192, 5005193, 5005194

służące do

podskórnego podawania leku Cuvitru® przy użyciu pompy infuzyjnej CRONO® S-PID 50ml lub 100ml,

składające się z wyrobów:

1. 5 x Strzykawka crn® CRONO®, PF (o pojemności 50ml lub 100ml)
2. 8 x Mini Spike® 2, BBraun
3. 10 x Gazik, BBraun
4. 5 x Igła 24G, KORU (długość igieł 6mm, 9mm, 12mm, 14mm).

zostały:

- stworzone na zlecenie i zgodnie z wytycznymi i doświadczeniem klienta
- skompletowane przez ZESTAWY MEDYCZNE SP. Z O.O. po zweryfikowaniu wzajemnej kompatybilności wyżej wymienionych wyrobów. Wyroby wchodzące w skład zestawu zostały użyte zgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym przez ich producentów
- opakowane i zawierają informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów zastawionych razem wyrobów

Działanie zestawionych ww. wyrobów w zestaw zabiegowy podlegało metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji obowiązującym w ZESTAWY MEDYCZNE SP. Z O.O.

Oświadczenie sporządzono zgodnie z wymaganiami art. 22 Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Warszawa, dnia

29/04/2022

Zestawy Medyczne sp. z o.o.
ul. I Praskiego Pułku WP 36, 05-075 Warszawa
tel. +48 661 627 388, fax +48 22 247 21 27
info@zestawymedyczne.pl
NIP 9522225493 REGON 521405280

podpis


Rafał Makowski
Prokurent
Zestawy Medyczne sp. z o.o.

Karta badania kompatybilności elementów zestawów CRONO® S-PID 100 CUVITRU® oraz CRONO® S-PID 50 CUVITRU®

| Nazwa | Klasa wyrobu | IFU | Zastosowanie | Ograniczenia dot zastosowania | Zgodność z elementami zestawu i przeznaczeniem zestawu |
|---|--------------|-------------------------|--|---|---|
| Strzykawka crn® CRONO®, PF | Ila | Tak | Zbiornik do napełnienia lekiem podłączany do pompy infuzyjnej | 1. Do użytku wyłącznie z pompami CRONO 2. Transfer leku z fiolki do strzykawki CRONO zgodnie z instrukcją użytkowania leku | 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją pompy Crono Strzykawka crn Crono jest dedykowana do ambulatoryjnych pomp infuzyjnych typu CRONO® 100 i 50 przeznaczonych kontrolowanego podskórnego podawania immunoglobulin. Stwierdzona kompatybilność z MiniSpike 2 i igłą KORU |
| Mini Spike® 2, BBraun | Is | Graficzna na opakowaniu | Bezpośredni zawór kłociowy do wstrzykiwania i pobierania nietoksycznych płynów z pojemników z zintegrowanym odpowietrznikiem | Kompatybilne z LuerLock i Luer slip | 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją podania leku CUVITRU a. Podłączyć jałową strzykawkę do kolca przelewowego z odpowietrznikiem. b. Wprowadzić kolec przelewowy z odpowietrznikiem do środka fiolki 2. Strzykawka crn CRONO posiada końcówkę Luer Lock (zgodnie z ISO 594/1 i 594/2) |
| Gazik, BBraun | Is | Brak | Gazik do oczyszczania skóry przed iniekcją | Brak | Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką crn CRONO® 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją podania leku CUVITRU a. (przygotowanie strzykawki) Zdezynfekować każdy korek jałowym płatkami nasączonym alkoholem i pozwoilić mu na wyschnięcie. b. (przygotowanie miejsca podania) Zdezynfekować miejsca infuzji jałowym płatkami nasączonym alkoholem, rozpoczynając od środka każdego miejsca infuzji i kierować się na zewnątrz ruchami okrężnymi (...) |
| Igła 24G, KORU (długość igieł 6mm, 9mm, 12mm, 14mm). | kosmetyk | Tak | Zestawy igieł podskórnych do podskórnej infuzji przepisanymi lekami płynnymi z zewnętrznej pompy infuzyjnej lub strzykawki. | 1. Łącznik Luer 2. IFU pompa CRONO Zaleca się stosowanie zestawu infuzyjnego o następujących właściwościach: zmniejszona objętość wewnętrzna drenu (optymalnie 0,1 ml, maksymalnie 0,62 ml); dren nie dłuższy niż 90 cm, odporny na skręcanie | Wyrób stosowany samodzielnie zgodnie z przeznaczeniem 1. Strzykawka crn CRONO posiada końcówkę Luer Lock (zgodnie z ISO 594/1 i 594/2) 2. Użycie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją podania leku CUVITRU 1. Podłączyć strzykawkę napełnioną roztworem do zestawu igłowego 3. Dren 60,96 cm odporny na splątanie i zmniejszający wartość rezydualną 4. Objętość rezydualna dla zestawów jednoigłowych RMS 24G = 0,4ml Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką crn CRONO® i pompą CRONO S-PID |

Do oceny kompatybilności wykorzystano: deklaracje zgodności, specyfikacje techniczne, instrukcje użytkowania, ogólnodostępne informacje od producentów elementów zestawu. Odwołano się również do instrukcji użytkowania leku CUVITRU oraz pomp CRONO® S-PID 100 i 50ml (lek i pompy nie wchodzi w skład zestawu). Dokumenty dostępne na dysku wspólnym IMC folder ZESTAW INFUZYJNY CRONO® S-PID.

OŚWIADCZENIE O KOMPATYBILNOŚCI

Firma Zestawy Medyczne sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie 05-075, ul. I Praskiego Pułku WP 36 oświadcza, że

Zestawy zabiegowe pn.:

ZESTAW INFUZYJNY CUVITRU® KIT 2 T34L

REF. 5005195, 5005196, 5005197, 5005198

służące do

podskórnego podawania leku Cuvitru® przy użyciu pompy infuzyjnej

składające się z wyrobów:

1. 5x Strzykawka BD Plastipak™ LuerLok™ 50ml, BD
2. 8 x Mini Spike® 2, BBraun
3. 10 x Gazik, BBraun
4. 5 x Igła HighFlo 24G, Koru (długość igieł 6mm, 9mm, 12mm, 14mm).
5. 5 x Combi Stopper, BBraun

zostały:

- stworzone na zlecenie i zgodnie z wytycznymi i doświadczeniem klienta
- skompletowane przez ZESTAWY MEDYCZNE SP. Z O.O. po zweryfikowaniu wzajemnej kompatybilności wyżej wymienionych wyrobów. Wyroby wchodzące w skład zestawu zostały użyte zgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym przez ich producentów
- opakowane i zawierają informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów zastawionych razem wyrobów

Działanie zestawionych ww. wyrobów w zestaw zabiegowy podlegało metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji obowiązującym w ZESTAWY MEDYCZNE SP. Z O.O.

Oświadczenie sporządzono zgodnie z wymaganiami art. 22 Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Warszawa, dnia

29/4/2022

Zestawy Medyczne sp. z o.o.
ul. I Praskiego Pułku WP 36, 05-075 Warszawa
tel. +48 661 627 388, fax +48 22 247 21 27
info@zestawymedyczne.pl
NIP 9522225493 REGON 521405280

podpis


Rafał Makowski
Prokurent
Zestawy Medyczne sp. z o.o.

Karta badania kompatybilności elementów zestawów CUVITRU® KIT 2 T34L

| Nazwa | Klasa wyrobu | IFU | Zastosowanie | Ograniczenia dot zastosowania | Zgodność z elementami zestawu i przeznaczeniem zestawu |
|---|--------------|-------------------------|---|--|--|
| Strzykawka BD Plastipak™ LuerLock™ 50ml, BD | Ila | Brak | Strzykawki BD Plastipak™ służą do iniekcji i zasyłania płynów z fiolek, ampułek i części ciała pod powierzchnią skóry. Strzykawki perfuzyjne, strzykawki 50ml, przeznaczone są do krótkotrwałego stosowania w pompach strzykawkowych (urządzenia aktywne klasa IIa) do podawania leków. | 1. Luerlock Końcówka Luer Lock pozwala na prawidłowe podłączenie do standardowych pomp infuzyjnych oraz na wkręcenie igieł. | 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem Stwierdzona kompatybilność z MiniSpike 2, Igłą KORU, Combi Stopper i pompą infuzyjną z łącznikiem LuerLock |
| Mini Spike® 2, BBraun | Is | Graficzna na opakowaniu | Bezigłowy zawór kolecowy do wstrzykiwań i pobierania nietoksycznych płynów z pojemników z zintegrowanym odpowietrznikiem | Kompatybilne z LuerLock i Luer Slip | 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem a. Użycie zgodnie instrukcją podania leku CUVITRU Podłączyć jałową strzykawkę do kolca przelewowego z odpowietrznikiem. Wprowadzić kolec przelewowy z odpowietrznikiem do środka fiołki 2. Strzykawka BD Plastipak LuerLock™ posiada końcówkę Luer Lock Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką BD Plastipak™ LuerLock™ |
| Gazik, BBraun | Is | Brak | Gazik do oczyszczania skóry przed iniekcją | Brak | 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją podania leku CUVITRU a. (przygotowanie strzykawki) Zdezynfekować każdy korek jałowym płatkim nasączonym alkoholem i pozwolić mu na wyschnięcie. b. (przygotowanie miejsca podania) Zdezynfekować miejsca infuzji jałowym płatkim nasączonym alkoholem, rozpoczynając od środka każdego miejsca infuzji i kierować się na zewnątrz ruchami okrężnymi (...) Wyrób stosowany samodzielnie zgodnie z przeznaczeniem 1. Strzykawka BD Plastipak™ LuerLock™ posiada końcówkę Luer Lock 2. Użycie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją podania leku CUVITRU 1. Podłączyć strzykawkę napełnioną roztworem do zestawu igłowego Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką BD Plastipak™ LuerLock™ |
| Igła HighFlo 24G, KORU (długość igieł 6mm, 9mm, 12mm, 14mm). | Ila | Tak | Zestawy igieł podskórnych do podskórnej infuzji przepisanych leków płynnych z zewnętrznej pompy infuzyjnej lub strzykawki. | 1. Łącznik Luer 2. Dren 60,96 cm odporny na splątanie i zmniejszający wartość rezydualną 3. Objętość rezydualna dla zestawów jednoigłowych RMS 24G = 0,4ml | Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką BD Plastipak™ LuerLock™ |
| Combi Stopper, BBraun | Is | Brak | sterylny koreczek służący do zamykania i uszczelniania wszystkich typów złączy Luer-Lock | łące luer-lock | Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką BD Plastipak™ LuerLock™ |

OŚWIADCZENIE O KOMPATYBILNOŚCI

Firma Zestawy Medyczne sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie 05-075, ul. I Praskiego Pułku WP 36 oświadcza, że

Zestawy zabiegowe pn.:

ZESTAW INFUZYJNY HyQvia KIT 5 BodyGuard 323

REF 505207, 505209, 505210, 505211

służące do

podskórnego podawania leku HyQvia® przy użyciu pompy infuzyjnej BodyGuard 323

składające się z wyrobów:

1. Microset™ bezigłowy z komorą kroplową i filtrem do pompy BodyGuard, Caesarea
2. Strzykawka BD Plastipak™ LuerLok™ 30ml, BD
3. Igła BD™ Blunt Fill-Filter 18G, BD
4. Gazik, BBraun
5. Igła HighFlo 24G, długość 6mm, Koru (długość igieł 6mm, 9mm, 12mm, 14mm).

zostały:

- stworzone na zlecenie i zgodnie z wytycznymi i doświadczeniem klienta
- skompletowane przez ZESTAWY MEDYCZNE SP. Z O.O. po zweryfikowaniu wzajemnej kompatybilności wyżej wymienionych wyrobów. Wyroby wchodzące w skład zestawu zostały użyte zgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym przez ich producentów
- opakowane i zawierają informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów zastawionych razem wyrobów

Działanie zestawionych ww. wyrobów w zestaw zabiegowy podlegało metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji obowiązującym w ZESTAWY MEDYCZNE SP. Z O.O.

Oświadczenie sporządzono zgodnie z wymaganiami art. 22 Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Warszawa, dnia

29/04/2022

Zestawy Medyczne sp. z o.o.
ul. I Praskiego Pułku WP 36, 05-075 Warszawa
tel. +48 661 627 388, fax +48 22 247 21 27
info@zestawymedyczne.pl
NIP 9522225493 REGON 521405280

podpis

Rafał Makowski
Prokurent
Zestawy Medyczne sp. z o.o.

Prezes: Karolina Makowska

Kapitał Założycielski: 100 000 zł wpłacony w całości
KRS 0000957838, NIP 9522225493, REGON 521405280

Karta badania kompatybilności elementów zestawów HyQvia KIT 5 BodyGuard 323

| Nazwa | Klasa wyrobu | IFU | Zastosowanie | Ograniczenia dot. zastosowania | Zgodność z elementami zestawu i przeznaczeniem zestawu |
|---|--------------|------|--|--|---|
| <i>Microset™ bezigłowy z komorą kropłową i filtrem do pompy BodyGuard, Caesarea</i> | Ila | Tak | Zestaw do podawania przy użyciu elektrycznej pompy infuzyjnej, do jednorazowego użyciu Zbiór sterylnych wyrobów (np. plastikowy przewód, zawór antyzwrotny, zacisk rolkowy, złącze typu Y, końcówka Luer, igła/cewnik) przeznaczonych do stosowania w połączeniu z pompą infuzyjną zasilaną energią elektryczną do dożylnego (IV), podskórnego, domięśniowego lub zewnątrzoponowego podawania leków. Jest to wyrób do jednorazowego użyciu. | 1. LuerLock 2. Zestaw dedykowany do pomp BoduGuad | Użycie zgodnie z przeznaczeniem Zestaw dedykowany do pomp BoduGuad Stwierdzona kompatybilność z pompą BodyGuard |
| <i>Strzykawka BD Plastipak™ LuerLok™ 30ml, BD</i> | Ila | Brak | Iniekcja i absorpcja płynów z fiolek ampulek oraz podskórnych części ciała | Luer lock 30ml | Użycie zgodnie z przeznaczeniem Stwierdzona kompatybilność z igłą Igła BD™ Blunt Fill-Filter 18G |
| <i>Igła BD™ Blunt Fill-Filter 18G</i> | Is | Tak | tępa igła do pobierania leków z filtrem 5 mikronów przeznaczona do bezpiecznego przygotowywania iniekcji i innych transferów płynów w celu bezpiecznego łączenia preparatów i podawania leków. | Do użyciu tylko ze szklanymi ampulkami | Użycie zgodnie z przeznaczeniem Lek HyQvia dostarczany jest w opakowaniu zawierającym: - jedną szklaną fiolkę rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej oraz jedną szklaną fiolkę immunoglobuliny ludzkiej normalnej 10%. Stwierdzona kompatybilność ze strzykawkami BD Plastipak™ LuerLok™ i opakowaniem leku |
| <i>Gazik, BBraun</i> | Is | Brak | Gazik do oczyszczania skóry przed iniekcją | Brak | Użycie zgodnie z przeznaczeniem Użycie zgodnie z instrukcją podania leku HyQvia 1. Otworzyć zestaw(y) dwóch fiolek leku HyQvia: a. Zdjąć fioletowe wieczka ochronne, odsłaniając korki fiolek. b. W celu przygotowania podania rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej będącej składnikiem produktu leczniczego HyQvia przetrzeć każdy korek fiołki tamponem nasączonym alkoholem (w przypadku otrzymania takiej instrukcji) i poczekać, aż wyschnie na powietrzu (co najmniej 30 sekund). 2. Przygotować fiolkę immunoglobuliny ludzkiej normalnej 10%: a. W celu przygotowania podania immunoglobuliny 10% będącej składnikiem produktu leczniczego HyQvia przetrzeć każdy korek fiołki tamponem nasączonym alkoholem (w przypadku otrzymania takiej instrukcji) i poczekać, aż wyschnie na powietrzu (co najmniej 30 sekund). 3. (przygotowanie miejsca podania) W przypadku otrzymania takiej instrukcji od pracownika medycznego oczyścić miejsce(-a) podania tamponem nasączonym alkoholem. Pozwolić na wyschnięcie (co najmniej 30 sekund). Wyrób stosowany samodzielnie zgodnie z przeznaczeniem |
| <i>Igła 24G, KORU (długość igieł 6mm, 9mm, 12mm, 14mm).</i> | Ila | Tak | Zestawy igieł podskórnych do podskórnej infuzji przepisanych leków płynnych z wewnętrznej pompy infuzyjnej lub strzykawki. | 1. łącznik Luer | Użycie zgodnie z przeznaczeniem Stwierdzona kompatybilność z zestawem Microset |

Do oceny kompatybilności wykorzystano: deklaracje zgodności, specyfikacje techniczne, instrukcje użytkowania, ogólnodostępne informacje od producentów elementów zestawu. Odniesiono się również do instrukcji użytkowania leku HyQvia oraz pompy BodyGuard 323 (lek i pompy nie wchodzi w skład zestawu). Dokumenty dostępne na dysku wspólnym IMC folder ZESTAW INFUZYJNY HyQvia Kit 5 BodyGuard 323

OŚWIADCZENIE O KOMPATYBILNOŚCI

Firma Zestawy Medyczne sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie 05-075, ul. I Praskiego Pułku WP 36 oświadcza, że

Zestawy zabiegowe pn.:

ZESTAW INFUZYJNY HyQvia KIT 3 CRN S-PID 100ml

REF. 5005199, 5005200, 5005201, 5005202

służące do

podskórnego podawania leku HyQvia® przy użyciu pompy infuzyjnej CRONO® S-PID 100ml,

składające się z wyrobów:

1. 4 x Strzykawka crn® CRONO® 100ml, PF
2. 2 x Strzykawka BD Plastipak™ LuerLok™ 30ml, BD
3. 2 x Igła BD™ Blunt Fill-Filter 18G, BD
4. 2 x Mini Spike 2 BBraun
5. 10 x Gazik BBraun
6. 2 x Igła HighFlo, 24G, Koru (długość igieł 6mm, 9mm, 12mm, 14mm).

zostały:

- stworzone na zlecenie i zgodnie z wytycznymi i doświadczeniem klienta
- skompletowane przez ZESTAWY MEDYCZNE SP. Z O.O. po zweryfikowaniu wzajemnej kompatybilności wyżej wymienionych wyrobów. Wyroby wchodzące w skład zestawu zostały użyte zgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym przez ich producentów
- opakowane i zawierają informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów zastawionych razem wyrobów

Działanie zestawionych ww. wyrobów w zestaw zabiegowy podlegało metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji obowiązującym w ZESTAWY MEDYCZNE SP. Z O.O.

Oświadczenie sporządzono zgodnie z wymaganiami art. 22 Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Warszawa, dnia

29/04/22

Zestawy Medyczne sp. z o.o.

ul. I Praskiego Pułku WP 36, 05-075 Warszawa
tel. +48 661 627 388, fax +48 22 247 21 27
info@zestawymedyczne.pl
NIP 9522225493 REGON 521405280

podpis

Rafał Makowski
Prokurent

Zestawy Medyczne sp. z o.o.

Prezes: Karolina Makowska

Kapitał Założycielski: 100 000 zł wpłacony w całości

KRS 0000957838, NIP 9522225493, REGON 521405280

Karta badania kompatybilności elementów zestawów infuzyjnych HyQvia KIT 3 CRN S-PID 100ml

| Nazwa | Klasa wyrobu | IFU | Zastosowanie | Ograniczenia dot zastosowania | Zgodność z elementami zestawu i przeznaczeniem zestawu |
|---|--------------|-------------------------|---|---|---|
| Strzykawka crn® CRONO®, PF | Ila | Tak | Zbiornik do napełnienia lekiem podłączany do pompy infuzyjnej | 1. Do użytku wyłącznie z pompami CRONO Transfer leku z fiołki do strzykawki CRONO zgodnie z instrukcją użytkowania leku | 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem 2. Użycie zgodnie z instrukcją pompy Crono Strzykawka crn Crono jest dedykowana do ambulatoryjnych pomp infuzyjnych typu CRONO® 100 i 50 przeznaczonych kontrolowanego podskórnego podawania immunoglobulin. Stwierdzona kompatybilność z MiniSpike 2 i Iglą KORU Użycie zgodnie z przeznaczeniem Stwierdzona kompatybilność ze MiniSpike i Iglą KORU |
| Strzykawka BD Plastipak™ LuerLok™ 30ml, BD | Ila | Tak | Strzykawki BD Plastipak™ służą do iniekcji i zasymania płynów z fiolek, ampułek i części ciała pod powierzchnią skóry. Strzykawki perfuzyjne, strzykawki 50ml, przeznaczone są do krótkotrwałego stosowania w pompach strzykawkowych (urządzenia aktywne klasa IIa) do podawania leków. | Luerlock Końcówka Luer Lock pozwala na prawidłowe podłączenie do standardowych pomp infuzyjnych oraz na wkręcenie igieł. | Użycie zgodnie z przeznaczeniem Stwierdzona kompatybilność ze MiniSpike i Iglą KORU |
| Igła BD™ Blunt Fill-Filter 18G | Is | Tak | tępa igła do pobierania leków z filtrem 5 mikronów przeznaczona do bezpiecznego przygotowywania iniekcji i innych transferów płynów w celu bezpiecznego łączenia preparatów i podawania leków. | Do użytku tylko ze szklanymi ampułkami | Użycie zgodnie z przeznaczeniem Użycie zgodnie z instrukcją leku Lek HyQvia dostarczany jest w opakowaniu zawierającym: - jedną szklaną fiołkę rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej oraz jedną szklaną fiołkę immunoglobuliny ludzkiej normalnej 10%. |
| Mini Spike® 2, BBraun | Is | Graficzna na opakowaniu | Bezigtowy zawór kolcowy do wstrzykiwań i pobierania nietoksycznych płynów z pojemników z zintegrowanym odpowietrznikiem | Kompatybilne z LuerLock i Luer slip | Stwierdzona kompatybilność ze strzykawkami BD Plastipak™ LuerLok™ i opakowaniem leku 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją podania leku HyQvia a. „Wyjąć z opakowania mniejszą jałową strzykawkę i przyłączyć nieodpowietrzany kołec lub igłę (urządzenie)” |
| Gazik, BBraun | Is | Brak | Gazik do oczyszczania skóry przed iniekcją | Brak | Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką® 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem 2. użycie zgodnie z instrukcją podania leku HyQvia a. Otworzyć zestaw(y) dwóch fiolek leku HyQvia: Zdjąć fioletowe wieczka ochronne, odsłaniając korki fiolek. W celu przygotowania podania rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej będącej składnikiem produktu leczniczego HyQvia przetrzeć każdy korek fiołki tamponem nasączonym alkoholem (w przypadku otrzymania takiej instrukcji) i poczekać, aż wyschnie na powietrzu (co najmniej 30 sekund). |

| | | | | | |
|---|------------|-------------|---|--|---|
| | | | | <p>b. Przygotować fiolkę immunoglobuliny ludzkiej normalnej 10%:</p> <p>W celu przygotowania podania immunoglobuliny 10% będącej składnikiem produktu leczniczego HyQvia przetrzeć każdy korek fiołki tamponem nasączonym alkoholem (w przypadku otrzymania takiej instrukcji) i poczekać, aż wyschnie na powietrzu (co najmniej 30 sekund).</p> <p>c. (przygotowanie miejsca podania) W przypadku otrzymania takiej instrukcji od pracownika medycznego oczyścić miejsce(-a) podania tamponem nasączonym alkoholem. Pozwolić na wyschnięcie (co najmniej 30 sekund).)</p> <p>Wyrób stosowany samodzielnie zgodnie z przeznaczeniem</p> <p>1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem</p> | |
| <p>Igła 24G, KORU (długość igieł 6mm, 9mm, 12mm, 14mm).</p> | <p>Ila</p> | <p>Tak</p> | <p>Zestawy igieł podskórnych do podskórnej infuzji przepisanych leków płynnych z zewnętrznej pompy infuzyjnej lub strzykawki.</p> | <p>1. Łącznik Luer</p> <p>2. IFU pompa CRONO</p> <p>Zaleca się stosowanie zestawu infuzyjnego o następujących właściwościach: zmniejszona objętość wewnętrzna drenu (optymalnie 0,1 ml, maksymalnie 0,62 ml); dren nie dłuższy niż 90 cm, odporny na skręcanie</p> | <p>2. Strzykawka crn CRONO posiada końcówkę Luer Lock (zgodnie z ISO 594/1 i 594/2)</p> <p>3. Użycie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją podania leku CUVITRU</p> <p>4. Podłączyć strzykawkę napełnioną roztworem do zestawu igłowego</p> <p>5. Dren 60,96 cm odporny na splątanie i zmniejszający wartość rezydualną</p> <p>6. Objętość rezydualna dla zestawów jednoigłowych RMS 24G = 0,4ml</p> <p>Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką® i pompą CRONO S-PID</p> <p>Użycie zgodnie z przeznaczeniem</p> <p>Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką BD Plastipak™</p> <p>LuerLok™</p> |
| <p>Combi Stopper, BBraun</p> | <p>Is</p> | <p>Brak</p> | <p>sterylny koreczek służący do zamykania i uszczelniania wszystkich typów złączy Luer-Lock</p> | <p>Łącze luer-lock</p> | |

Do oceny kompatybilności wykorzystano: deklaracje zgodności, specyfikacje techniczne, instrukcje użytkowania, ogólnodostępne informacje od producentów elementów zestawu. Odniesiono się również do instrukcji użytkowania leku HyQvia oraz pomp CRONO® S-PID 100 ml (lek i pompy nie wchodzi w skład zestawu). Dokumenty dostępne na dysku wspólnym IMC folder zestaw infuzyjny HyQvia KIT 3 CRN S-PID 100ml.

OŚWIADCZENIE O KOMPATYBILNOŚCI

Firma Zestawy Medyczne sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie 05-075, ul. I Praskiego Pułku WP 36 oświadcza, że

Zestawy zabiegowe pn.:

ZESTAW INFUZYJNY HYQVIA® KIT 4 T34L

REF. 5005203, 5005204, 5005205, 5005206

służące do

podskórnego podawania leku HyQvia® przy użyciu pompy infuzyjnej T34L

składające się z wyrobów:

1. 6 x Strzykawka BD Plastipak™ LuerLok™ 50ml, BD
2. 2 x Strzykawka BD Plastipak™ LuerLok™ 30ml, BD
3. 2 x Igła BD™ Blunt Fill-Filter 18G, BD
4. 2 x Mini Spike 2, BBraun
5. 10 x Gazik BBraun
6. 6 x Combi Stopper, BBraun
7. 2 x Igła HighFlo 24G, Koru (długość igieł 6mm, 9mm, 12mm, 14mm).

zostały:

- stworzone na zlecenie i zgodnie z wytycznymi i doświadczeniem klienta
- skompletowane przez IMC ZESTAWY MEDYCZNE SP. Z O.O. po zweryfikowaniu wzajemnej kompatybilności wyżej wymienionych wyrobów. Wyroby wchodzące w skład zestawu zostały użyte zgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym przez ich producentów
- opakowane i zawierają informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów zastawionych razem wyrobów

Działanie zestawionych ww. wyrobów w zestaw zabiegowy podlegało metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji obowiązującym w ZESTAWY MEDYCZNE SP. Z O.O.

Oświadczenie sporządzono zgodnie z wymaganiami art. 22 Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Warszawa, dnia

29/4/2022

Zestawy Medyczne sp. z o.o.
ul. I Praskiego Pułku WP 36, 05-075 Warszawa
tel. +48 661 627 388, fax +48 22 247 21 27
info@zestawymedyczne.pl
NIP 661-627-388 REGON 521405280

podpis


Rafał Makowski
Prokurent
Zestawy Medyczne sp. z o.o.

Prezes: Karolina Makowska

Kapitał Założycielski: 100 000 zł wpłacony w całości
KRS 0000957838, NIP 9522225493, REGON 521405280

Karta badania kompatybilności elementów zestawów infuzyjnych HYQVIA® KIT 4 T34L

| Nazwa | Klasa wyrobu | IFU | Zastosowanie | Ograniczenia dot zastosowania | Zgodność z elementami zestawu i przeznaczeniem zestawu |
|---|--------------|-------------------------|---|--|--|
| Strzykawka BD Plastipak™ LuerLok™ 50ml, BD | Ila | Brak | Strzykawki BD Plastipak™ służą do iniekcji i zasymania płynów z fiolek, ampułek i części ciała pod powierzchnią skóry. Strzykawki perfuzyjne, strzykawki 50ml, przeznaczone są do krótkotrwałego stosowania w pompach strzykawkowych (urządzenia aktywne klasa IIa) do podawania leków. | 1. Luerlock Końcówka Luer Lock pozwala na prawidłowe podłączenie do standardowych pomp infuzyjnych oraz na wkręcenie igieł. | Użycie zgodnie z przeznaczeniem Stwierdzona kompatybilność ze MiniSpike i Igłą BD™ Blunt Fill-Filter i igłą HighFlo KORU, pompą T34L |
| Strzykawka BD Plastipak™ LuerLok™ 30ml, BD | Ila | Brak | Strzykawki BD Plastipak™ służą do iniekcji i zasymania płynów z fiolek, ampułek i części ciała pod powierzchnią skóry | Luerlock Końcówka Luer Lock pozwala na prawidłowe podłączenie do standardowych pomp infuzyjnych oraz na wkręcenie igieł. | Użycie zgodnie z przeznaczeniem Stwierdzona kompatybilność ze MiniSpike i Igłą BD™ Blunt Fill-Filter i igłą HighFlo KORU |
| Igła BD™ Blunt Fill-Filter 18G | Is | Tak | tępa igła do pobierania leków z filtrem 5 mikronów przeznaczona do bezpiecznego przygotowywania iniekcji i innych transferów płynów w celu bezpiecznego łączenia preparatów i podawania leków. | Do użytku tylko ze szklanymi ampułkami | Użycie zgodnie z przeznaczeniem Lek HyQvia dostarczany jest w opakowaniu zawierającym: - jedną szklaną fiolkę rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej oraz jedną szklaną fiolkę immunoglobuliny ludzkiej normalnej 10%. |
| Mini Spike® 2, BBraun | Is | Graficzna na opakowaniu | Bezigłowy zawór kolcowy do wstrzykiwań i pobierania nietoksycznych płynów z pojemników z zintegrowanym odpowietrznikiem | Kompatybilne z LuerLock i Luer slip | Stwierdzona kompatybilność ze strzykawkami BD Plastipak™ LuerLok™ i opakowaniem leku 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją podania leku HyQvia a. „Wyjąć z opakowania mniejszą jałową strzykawkę i przyłączyć nieodpowietrzany <u>kołec</u> lub igłę (urządzenie)” |
| Gazik, BBraun | Is | Brak | Gazik do oczyszczania skóry przed iniekcją | Brak | Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką Plastipak™ 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem 2. Użycie zgodnie instrukcją podania leku HyQvia a. Otworzyć zestaw(y) dwóch fiolek leku HyQvia: i. Zdjąć fioletowe wieczka ochronne, odsłaniając korki fiolek. ii. W celu przygotowania podania rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej będącej składnikiem produktu leczniczego HyQvia przetrzeć każdy korek fiołki tamponem nasączonym alkoholem (w przypadku otrzymania takiej instrukcji) i poczekać, aż wyschnie na powietrzu (co najmniej 30 sekund). b. Przygotować fiolkę immunoglobuliny ludzkiej normalnej 10%: |

| | | | | |
|---|-----|------|--|--|
| | | | | <p>i. W celu przygotowania podania immunoglobuliny 10% będącej składnikiem produktu leczniczego HyQvia przetrzeć każdy korek fiołki tamponem nasączonym alkoholem (w przypadku otrzymania takiej instrukcji) i poczekać, aż wyschnie na powietrzu (co najmniej 30 sekund).</p> <p>c. (przygotowanie miejsca podania)</p> <p>i. W przypadku otrzymania takiej instrukcji od pracownika medycznego oczyścić miejsce(-a) podania tamponem nasączonym alkoholem. Pozwolić na wyschnięcie (co najmniej 30 sekund.).</p> <p>Wyrób stosowany samodzielnie zgodnie z przeznaczeniem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Użycie zgodnie z przeznaczeniem 2. Użycie zgodnie instrukcją podania leku HyQvia „Podłączyć strzykawkę napełnioną roztworem do zestawu igłowego” 3. Użycie zgodnie z iFU T34L „Strzykawkowy system pompy T34L może być stosowany z każdym zestawem przedłużającym z łącznikiem luer” <p>Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką BD Plastipak™ LuerLok® i pompą T34L</p> |
| <i>Igfa HighFlo 24G, KORU (długość igieł 6mm, 9mm, 12mm, 14mm).</i> | Ila | Tak | Zestawy igieł podskórnych do podskórnej infuzji przepisanych leków płynnych z zewnętrznej pompy infuzyjnej lub strzykawki. | <p>1. łącznik Luer</p> |
| <i>Combi Stopper, BBraun</i> | Is | Brak | sterylny koreczek służący do zamykania i uszczelniania wszystkich typów złączy Luer-Lock | <p>1. łączy luer-lock</p> <p>Stwierdzona kompatybilność ze Strzykawką BD Plastipak™ LuerLok™</p> |

Do oceny kompatybilności wykorzystano: deklaracje zgodności, specyfikacje techniczne, instrukcje użytkowania, ogólnodostępne informacje od producentów elementów zestawu. Odniesiono się również do instrukcji użytkowania leku HyQvia oraz pompy T34L (lek i pompa nie wchodzi w skład zestawu). Dokumenty dostępne na dysku wspólnym IMC folder ZESTAW INFUZYJNY HYQVIA® KIT 4 T34L