

Drén s trokarem: Hrudní drenážní systémy

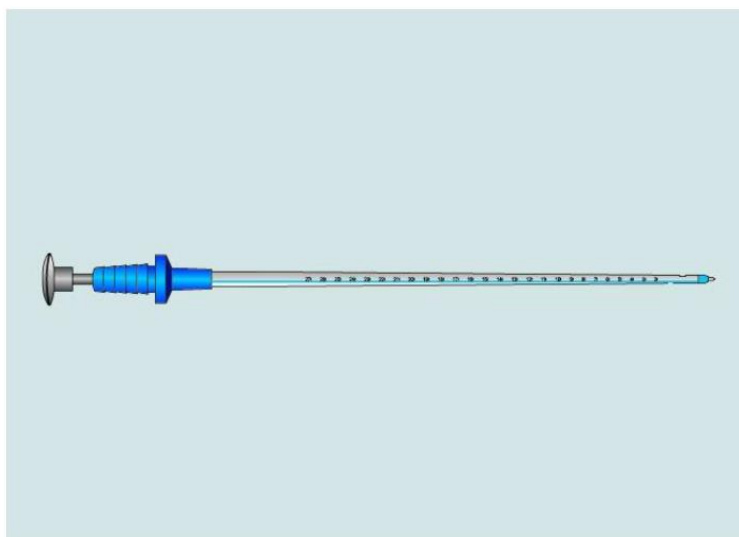
Úplný seznam prostředků najdete v příloze.

- **Obecný popis**

Drény s trokarem se používají k rychlé neoperační pleurální a hrudní drenáži. Umožňují bezpečnou a účinnou penetraci s přesným umístěním. Jsou vybaveny trokarem s tupým hrotem pro snadnou penetraci, umístění a manipulaci.

Drény s trokarem (obr. 1) se skládají z perforované hadičky a trokaru/jehly.

Obrázek 1: Katétr s trokarem



- **Technické údaje**

Tabulka 1: Popis částí materiálu.

Součást	Obchodní název materiálu
Kanyla	PVC
Konektor	ABS
Trokár	Nerezová ocel (8Fr, 10Fr, 12Fr, 16Fr)
	Hliníková slitina (20Fr, 24Fr, 28Fr, 32Fr)

▪ Informace o kvalitě a předpisech

Společnost Biometrix Ltd. dodržuje systém kvality ISO 13485:2016.

Postup posuzování shody: PŘÍLOHA II, s výjimkou 4, směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES.

Podle přílohy IX MDD 93/42/EHS je toto zařízení klasifikováno do třídy IIa podle pravidla 7 – „Chirurgicky invazivní prostředek pro krátkodobé použití“.

Katétry s trokarem (rozměr popsáný v tabulce 1) jsou v souladu s normou ISO 20697:2018 a EN 1618:1997.

▪ Informace o biokompatibilitě

Drény s trokarem byly testovány v souladu s normou ISO 10993 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Seznam testů biokompatibility – Tabulka 2

Tabulka 2: Testy biokompatibility

Testy biokompatibility
Cytotoxicita
Senzibilizace
Podráždění kůže
Akutní systémová toxicita
Hemolýza
Studie implantace svalu
Mutace

▪ Skladovatelnost

Skladovatelnost drénů s trokarem je **pět let**.

▪ Popis balení

- Primární obal: Potištěné pouzdro
 - zdravotnický papír 70 gsm
 - vrstva 52 mic (PET 12/LLDPE 40)
- Sekundární obal: Karton, 20 ks v krabici.

▪ Informace o sterilizaci

Drény s trokarem společnosti Biometrix Ltd jsou sterilizovány metodou EtO.

Proces sterilizace provádějí subdodavatelé sterilizace:

Subdodavatelé sterilizace mají osvědčení podle ISO 13485. Působnost osvědčení je „Služba sterilizace ethylenoxidem v souladu s normou ISO 11135:2014“

Každý rok se provádí revalidace procesu sterilizace EtO.

Zprávy z revalidačních testů potvrzují dosažení úrovně zajištění sterility (SAL) 10^{-6} , nepřetržité opakovatelnosti procesu a souladu zbytkového EO a ECH s příslušnými požadavky.

Příloha

Ref.	Popis
NN-0008	Hrudní drén - trokar, délka 20cm, vel. Ch08
NN-0010	Hrudní drén - trokar, délka 23cm, vel. Ch10
NN-0012	Hrudní drén - trokar, délka 23cm, vel. Ch12
NN-0016	Hrudní drén - trokar, délka 23cm, vel. Ch16
NN-0020	Hrudní drén - trokar, délka 39cm, vel. Ch20
NN-0024	Hrudní drén - trokar, délka 39cm, vel. Ch24
NN-0028	Hrudní drén - trokar, délka 39cm, vel. Ch28
NN-0032	Hrudní drén - trokar, délka 39cm, vel. Ch32

Trocar drain: Chest drainage systems

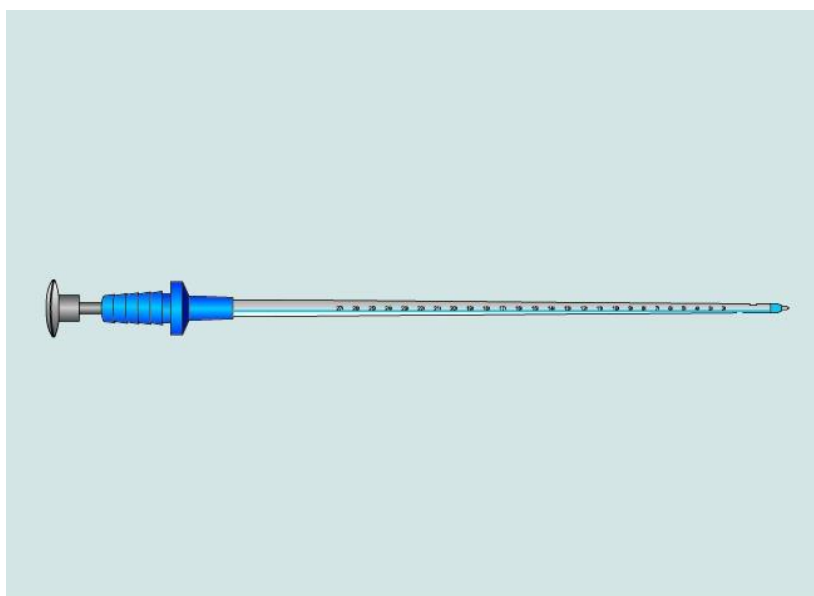
See Annex for full list of devices.

General description

Trocar drains are used for rapid non-operative pleural and chest drainage. Allows for safe and effective penetration with exact placement. They feature with blunt tip trocar for easy penetration, placement and handling.

Trocar drains (Fig.1) comprised of the perforated tube and a trocar/needle.

Figure 1: Trocar catheter



Technical specifications

Table 1: Material description by part.

Component	Trade name of material
Cannula	PVC
Connector	ABS
Trocar	Stainless steel (8Fr, 10Fr, 12Fr, 16Fr)
	Aluminum alloy (20Fr, 24Fr, 28Fr, 32Fr)

▪ **Quality and Regulatory information**

Biometrix Ltd. Is in compliance with ISO 13485:2016 quality system.

Conformity assessment route: ANNEX II, excluding 4, MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

According to MDD 93/42/EEC Annex IX, this device is classified as class IIa per rule 7 – "Surgically invasive device for short term use".

Trocar Catheters (dimensions described in Table 1) complies with ISO 20697:2018 and EN 1618:1997.

▪ **Biocompatibility information**

Trocar drains have been tested in accordance with ISO 10993 Biological evaluation of medical devices. List of biocompatibility test - Table 2

Table 2: Biocompatibility tests

Biocompatibility Tests
Cytotoxicity
Sensitization
Skin Irritation
Acute systemic toxicity
Hemolysis
Muscle implantation study
Mutation

▪ **Shelf life**

Trocar drains have a **five year** shelf life.

▪ **Packaging description**

1. Primary packaging: Printed pouch
 - 70gsm medical grade paper
 - Film 52mic (PET 12/LLDPE 40)

2. Secondary packaging: Carton, 20 units per box.

▪ **Sterilization information**

Trocar drains of Biometrix Ltd are sterilized by EtO method.

The sterilization process is done by sterilization subcontractors:

Sterilization sub-contractors are ISO 13485 certified. The scope of the certificate is “Ethylene oxide sterilization service in compliance with ISO 11135:2014”

The re-validation of EtO sterilization process is done annually.

The re-validation test reports confirm that Sterilization Assurance Level (SAL) of 10^{-6} , and the continuous repeatability of the process and the compliance of EO & ECH residuals to the applicable requirements achieved.

Annex

Reference	Device Description
NN-0008	Trocar Catheter 20cm, Ch08
NN-0010	Trocar Catheter 23cm, Ch10
NN-0012	Trocar Catheter 23cm, Ch12
NN-0016	Trocar Catheter 23cm, Ch16
NN-0020	Trocar Catheter 39cm, Ch20
NN-0024	Trocar Catheter 39cm, Ch24
NN-0028	Trocar Catheter 39cm, Ch28
NN-0032	Trocar Catheter 39cm, Ch32