



Datum: 12. Januar 2016

Multi-Patient System Stellant - ISO Norm 8536-4

Bayer Medical Care Inc

Sehr geehrte Damen und Herren,

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051.0780
USA

mit diesem Schreiben möchten wir potenzielle Anwender des Multi-Patient-Kits¹ (MPDS) darüber informieren, dass Bayer die in der ISO Norm 8536-4 festgelegten Anforderungen bezüglich der Minimierung einer Partikelkontamination erfüllt.

(412) 767-2400

www.bayer.com

Das MPDS wurde in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm ISO 8536-4 entwickelt, getestet und hergestellt. Die Herstellung des MPDS findet unter Bedingungen statt, die eine Kontamination durch Partikel auf ein Minimum reduzieren. In den Tests wurde bestätigt, dass das Stellant MP-System die in der Norm ISO-8536 festgelegten Kontaminationsgrenzwerte nicht überschreitet. Folgende Test wurden durchgeführt:

Ergebnisse des Herstellbarkeitstests: Die Ergebnisse des Partikeltests wurden anhand der Norm ISO 8536-4 evaluiert. Alle Testbedingungen wurden mit deutlichem Spielraum eingehalten. Bayer bestätigt, dass bei den Partikeln, die während der 24-stündigen Nutzungsdauer erzeugt werden, kein statistischer Unterschied besteht.

Injizierte Partikel: Bei einer Verwendung des MP-Einmalsets gemäß dem Nutzungsszenario fallen keine injizierbaren Partikel an, die die festgelegten Kontaminationsgrenzwerte nach der ISO Norm 8536-4 überschreiten (Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung; Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung, Test A.1)

Bayer erfüllt die Anforderungen der ISO Norm 150-8536-4 ohne die Verwendung eines integrierten Partikelfilters. Partikelfilter können die Leistung des gesamten Flüssigkeitszufuhrsystems (Flussrate und Flussmenge) verringern und das Auftreten von druckbegrenzenden Bedingungen erhöhen.

Mit freundlichen Grüßen

Christopher Lazzara Dep. Director, Radiology, CT Device

1 – Spritzenkit, Art.-Nr.: SDS MP1, und Einmalprodukt für einen einzelnen Patienten, Art.-Nr. SPD 250
Approval Number L.DE.MKT.DI.08.2016.0720