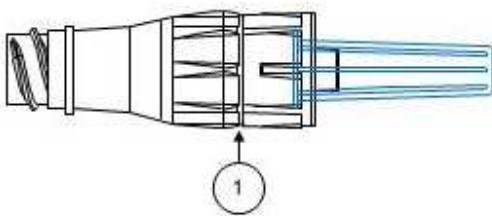


TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT			
ARTIKEL- REFERENZ:	011-MC100	REVISION:	11

RECHTLICHER HERSTELLER	ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, USA						
IMPORTEUR	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, Niederlande						
EU-BEVOLLMÄCHTIGTER (EUAR)	<b>Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)</b> , Schiffgraben 41, 30175 Hannover						
HERSTELLSTANDORT	<b>ICU Medical de México</b> , S.A. de C., Avenida Cuarza No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Delegación Manedero Ensenada, Baja California, Mexiko 22790						
KLASSIFIZIERUNGSCODE	<b>GMDN-Code:</b> 42750						
VERWENDUNGSZWECK	<p>Nadelloses Ventil-Verbindungsstück mit neutralem Druck</p> <p>Ein kleines, steriles, eigenständiges, nadelloses Luer-Kunststoffventil, das dazu dient, zwei miteinander verbundene intravenöse (IV) Leitungsvorrichtungen [z. B. Injektionsspritze und Katheteranschluss oder Schlauch eines IV-Verabreichungssets] zu verbinden und sie in einer gesicherten, versiegelten, verriegelten Position zu halten, bis die Verbindung getrennt wird, wobei nur ein minimaler Flüssigkeitsfluss in den oder aus dem Katheter/Schlauch stattfindet. Es soll die Verwendung von Nadeln für die IV-Verabreichung von Medikamenten überflüssig machen. Es handelt sich um ein Einwegprodukt.</p>						
ARTIKELBESCHREIBUNG	MicroClave™ Clear Connector						
PRIMING-VOLUMEN (ml)	0.05	LÄNGE (cm)	2.1	GEWICHT (g)	2.0	MENGE IM KARTON	
							
ARTIKELSPEZIFISCHE DATEN	MRT-Kompatibilität		Keine Metallkomponenten				
	Chemische Verträglichkeit		Lipide und gängige Chemotherapeutika				
	Luer-Kompatibilität		ISO 80369-7 konform.				
	Sterilisation und Haltbarkeit		Strahlung; Verfall 5-Jahre				
	Flussrate		≥ 150mL durchschnittlich bei 36" Kopfhöhe				

TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT			
ARTIKEL- REFERENZ:	011-MC100	REVISION:	11

<b>CLAVE-SPEZIFISCHE DATEN</b>	<b>Power Injector Maximaler Druck</b>	$\geq 400 \text{ psig} / 20686 \text{ mmHG}$ (aktiviert)	
	<b>Bewertung des Gegendrucks</b>	$45 \text{ psig} / 2327 \text{ mmHG}$ (nicht aktiviert)	
	<b>Desinfektions- kompatibilität</b>	70% Isopropylalkohol	
	<b>Luer-Kompatibilität</b>	ISO 80369-7 konformes männliche Luer > 1,55mm Innendurchmesser	
<b>LISTE DER KOMPONENTEN</b> <i>(Latex- und DEHP-frei)</i>	1	MICROCLAVE ®, CLEAR, WITH CAP	POLYPROPYLEN POLYCARBONAT SILIKON SILIKON-GLEITMITTEL
<b>MATERIALKONFORMITÄT UND BIOKOMPATIBILITÄT</b>	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 und verwandter Normen für Biokompatibilität.		
<b>VORSICHTSMASNAHMEN</b>	Verwenden Sie aseptische Techniken. Nur zum einmaligen Gebrauch – Nicht erneut sterilisieren. Steriler, pyrogenfreier Flüssigkeitsweg in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung.		
<b>ETIKETTEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG</b>	Das Etikett und/oder die DFU enthalten Informationen zur ordnungsgemäßen Verwendung, einschließlich etwaiger Warnhinweise oder Kontraindikationen. Die Etiketten werden auf der Einzelverpackung und auf der Außenseite des Kartons angebracht. Jede Verkaufsverpackung enthält gegebenenfalls eine Gebrauchsanweisung.		
<b>VERPACKUNG</b>	Die Nicht-Einzelverpackung ist biologisch abbaubar im Sinne der Richtlinie 94/62/EG. Die Verpackung entspricht den Anforderungen der BS EN ISO 11607. Die Verpackung für dieses Produkt ist latexfrei. Dieser Artikel ist einzeln in Blister oder in Beuteln aus medizinischen Materialien verpackt.		
<b>RÜCKVERFOLGBARKEIT</b>	Die Chargennummer ermöglicht die vollständige Rückverfolgbarkeit aller Komponenten und Fertigungsprozesse.		
<b>LAGERUNG</b>	An einem trockenen und sauberen Ort lagern. Das Produkt sollte bis zur Verwendung in der Verpackung aufbewahrt werden.		
<b>ENTSORGUNG</b>	Der Benutzer muss das Produkt gemäß den Entsorgungsrichtlinien des Krankenhauses entsorgen.		
<b>PRODUKTIONS- UND UMGEBUNGSKONTROLLEN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Produkt wird in einem klimatisierten Raum hergestellt. Boden, Oberflächen und Umgebung werden nach Qualitätsverfahren überwacht.</li> <li>Jede Komponente wird bei der Abnahme geprüft (z. B. optisch, maßhaltig, funktional), um die Konformität mit den Anforderungen gemäß den Qualitätsverfahren zu überprüfen.</li> <li>Produktions- und freigabespezifische Tests werden nach Qualitätsverfahren durchgeführt.</li> </ul>		

TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT			
ARTIKEL- REFERENZ:	011-MC100	REVISION:	11

<b>QUALITÄTSSYSTEM- UND PRODUKTZERTIFIZIERUNG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limulus-Amöbozyten-Lysat-Tests (LAL) werden an Produktionsmustern durchgeführt, um die Konformität der Endotoxinbelastung gemäß den Qualitätsverfahren zu überprüfen.</li> <li>• An Produktionsproben werden Keimbelaustungstests durchgeführt, um die Konformität der mikrobiellen Belastung gemäß den Qualitätsverfahren zu überprüfen.</li> </ul>	
	<b>Das Qualitätssystem erfüllt die folgenden Kriterien:</b>	ISO 13485:2016
	<b>Produktzertifizierung:</b>	Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD 93/42/EWG des Rates in der jeweils gültigen Fassung hergestellt.
	<b>CE-Zertifikatsnummer:</b>	252.602
	<b>Benannte Stelle:</b>	NSAI Nationale Normungsbehörde Irland.
	<b>MDD- Geräteklassifizierung:</b>	Klasse IIa