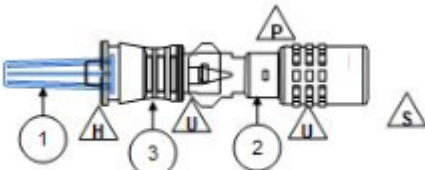


TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT

ARTIKEL-REFERENZ: D1000 REVISION: 34

icumedical
human connections

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)	Medical Device Safety Service GmbH (MDSS), Schiffgraben 41, 30175 Hannover						
HERSTELLSTANDORT	ICU Medical de México, S.A. de C., Avenida Cuarza No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Delegación Manadero Ensenada, Baja California, Mexiko 22790						
KLASSIFIZIERUNGSCODE	GMDN Code: 63440						
VERWENDUNGSZWECK	<p>Hämodialyse-Schlauchventil-Konnektor</p> <p>Ein kleines, steriles, eigenständiges, Luer-aktiviertes Kunststoffventil zum Anschluss an einen Hämodialysekatheter. Es ermöglicht den sicheren, dichten und verriegelten Anschluss externer Schläuche an den Katheter, bis dieser getrennt wird. Anschließend dient es zur Abdichtung des Katheters (z. B. zwischen Hämodialyse-Therapien). Es handelt sich um ein Einwegprodukt.</p>						
ARTIKELBESCHREIBUNG	Tego™ Connector						
PRIMING-VOLUMEN (ml)	0.05	LÄNGE (cm)	1.49	GEWICHT T (g)	1.32	MENGE IM KARTON	100
							
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					
TEGO-SPEZIFISCHE DATEN	Backpressure Rating	3 psig / 155 mmHG (unactivated) 15 psig / 776 mmHG (activated)					
	Negative Pressure Rating	≥ -8.5 psig					
	Microbial Ingress and Disinfection Compatibility	Microbial barrier for seven days utilizing a 70% IPA disinfection					

TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT

ARTIKEL-REFERENZ: D1000 REVISION: 34

LISTE DER KOMPONENTEN <i>(Latex- und DEHP-frei)</i>	1	KAPPE, ENTLÜFTUNGSVENTIL, WEIBLICH, BLAU	POLYPROPYLEN
	2	TEGO SEAL, EINSCHUSS	SILIKON
	3	GEHÄUSE, TEGO	POLYESTER (PBT)
MATERIALKONFORMITÄT UND BIOKOMPATIBILITÄT	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 und verwandter Normen für Biokompatibilität.		
VORSICHTSMAßNAHMEN	Verwenden Sie aseptische Techniken. Nur zum einmaligen Gebrauch – Nicht erneut sterilisieren. Steriler, pyrogenfreier Flüssigkeitsweg in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung.		
ETIKETTEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG	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.		
VERPACKUNG	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.		
RÜCKVERFOLGBARKEIT	Die Chargennummer ermöglicht die vollständige Rückverfolgbarkeit aller Komponenten und Fertigungsprozesse.		
LAGERUNG	An einem trockenen und sauberen Ort lagern. Das Produkt sollte bis zur Verwendung in der Verpackung aufbewahrt werden.		
ENTSORGUNG	Der Benutzer muss das Produkt gemäß den Entsorgungsrichtlinien des Krankenhauses entsorgen.		
PRODUKTIONS- UND UMGEBUNGSKONTROLLEN	<ul style="list-style-type: none"> Das Produkt wird in einem klimatisierten Raum hergestellt. Boden, Oberflächen und Umgebung werden nach Qualitätsverfahren überwacht. Jede Komponente wird bei der Abnahme geprüft (z. B. optisch, maßhaltig, funktional), um die Konformität mit den Anforderungen gemäß den Qualitätsverfahren zu überprüfen. Produktions- und freigabespezifische Tests werden nach Qualitätsverfahren durchgeführt. Limulus-Amöbozyten-Lysat-Tests (LAL) werden an Produktionsmustern durchgeführt, um die Konformität der Endotoxinbelastung gemäß den Qualitätsverfahren zu überprüfen. An Produktionsproben werden Keimbelastungstests durchgeführt, um die Konformität der mikrobiellen Belastung gemäß den Qualitätsverfahren zu überprüfen. 		
QUALITÄTSSYSTEM- UND PRODUKTZERTIFIZIERUNG	Das Qualitätssystem erfüllt die folgenden Kriterien:		ISO 13485:2016

TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT

ARTIKEL-REFERENZ:	D1000	REVISION:	34
-------------------	-------	-----------	----



	Produktzertifizierung:	Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD 93/42/EWG des Rates in der jeweils gültigen Fassung hergestellt.
	CE-Zertifikatsnummer:	252.631
	Benannte Stelle:	NSAI Nationale Normungsbehörde Irland.
	MDD-Geräteklassifizierung:	Klasse IIa