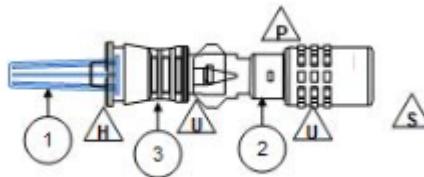


TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT

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. Hofspoer 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 Manaedero 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	GEWICH T (g)	1.32	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
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

icumedical
human connections

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 BIKOMPATIBILITÄT		
VORSICHTSMAßNAHMEN	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 und verwandter Normen für Biokompatibilität.		
ETIKETTEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG	Verwenden Sie aseptische Techniken. Nur zum einmaligen Gebrauch – Nicht erneut sterilisieren. Steriler, pyrogenfreier Flüssigkeitsweg in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung.		
VERPACKUNG	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.		
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 Keimbelaustungstests 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

icumedical
human connections

	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