

TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT

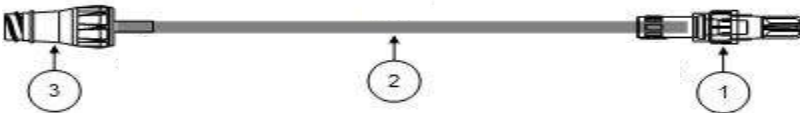
ARTIKEL-REFERENZ:

011-MC3348

REVISION:

07

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 Maneadero Ensenada, Baja California, Mexiko 22790						
KLASSIFIZIERUNGS-CODE	GMDN-Code: 12170						
VERWENDUNGS-ZWECK	Schlauchverlängerungsset für intravenöse Verabreichung Eine Reihe von Schläuchen und Verbindungsstücken dient zur Verlängerung von Schläuchen, wenn die Standardlänge eines intravenösen (IV) Verabreichungssets nicht ausreicht. Dieses Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt.						
ARTIKELBESCHREIBUNG	18 cm (7") Appx 0.25 ml, Smallbore Ext Set w/MicroClave® Clear, Rotating Luer						
PRIMING-VOLUMEN (ml)	25	LÄNGE (cm)	17.78	GEWICHT (g)	3.06	MENGE IM KARTON	50
							
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				
CLAVE-SPEZIFISCHE DATEN	Rückdruckbewertung		45 psig / 2327 mmHG (Nicht aktiviert)				
	Desinfektionskompatibilität		70% Isopropyl Alcohol				
	Luer-Kompatibilität		ISO 80369-7 Compliant male luers > 1,55mm Internal diameter				
LISTE DER KOMPONENTEN (Latex- und DEHP-frei)	1	ROTIERENDER MÄNNLICHER LUER-LOCK, SMALL BORE	POLYETHYLEN, POLYCARBONAT, PVC				
	2	SCHLÄUCHE	PVC				

TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT

ARTIKEL-REFERENZ:

011-MC3348

REVISION:

07

icumedical
human connections

	3	SHUNTLESS MICROCLAVE®, CLEAR	ABS, POLYCARBONAT, SILIKON, SILIKONSCHMIERMittel
MATERIALKONFORMITÄT UND BIOKOMPATIBILITÄT	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 und verwandter Normen für Biokompatibilität.		
VORSICHTS-MAßNAHMEN	Verwenden Sie aseptische Techniken. Nur zum einmaligen Gebrauch – Nicht erneut sterilisieren. Steriler, pyrogenfreier Flüssigkeitsweg in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung.		
ETIKETTEN UND GEBRAUCHS-ANWEISUNG	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 UMGEBUNGS-KONTROLLEN	• 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 PRODUKT-ZERTIFIZIERUNG	Das Qualitätssystem erfüllt die folgenden Kriterien:	ISO 13485:2016	
	Produktzertifizierung:	Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD 93/42/EWG des Rates in der jeweils gültigen Fassung hergestellt.	
	CE-Zertifikatsnummer:	252.602	
	Benannte Stelle:	NSAI Nationale Normungsbehörde Irland.	
	MDD-Geräteklassifizierung:	Klasse IIa	