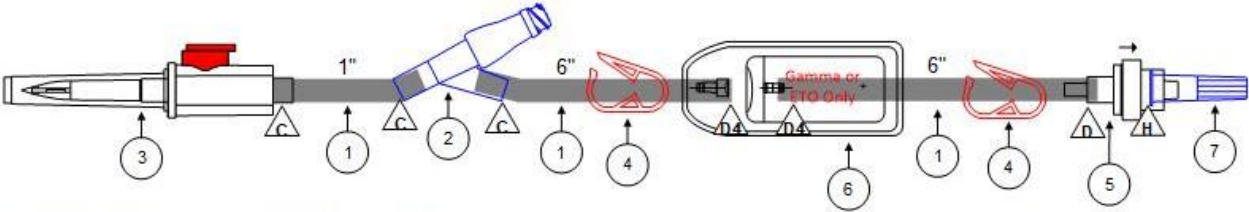


FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

REFERENCIA DEL ARTÍCULO: 011-H1922 REVISIÓN: 31

FABRICANTE LEGAL	ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, EE. UU.						
IMPORTADOR	ICU Medical BV Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, Países Bajos						
REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA UE (EUAR)	Servicio de seguridad de dispositivos médicos GmbH (MDSS), Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania						
LUGAR DE MONTAJE	ICU Medical de México, SA de C., Avenida Cuarza No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Delegación Manáedero Ensenada, Baja California, México 22790						
CÓDIGO DE CLASIFICACIÓN	GMDN Código: 12170						
USO PREVISTO	Juego de extensión de tubos para administración intravenosa Conjunto de tubos y conectores destinados a establecer una extensión de tubos cuando la longitud estándar de los tubos de un equipo de administración intravenosa (IV) es insuficiente. Se trata de un dispositivo de un solo uso.						
DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	Transfer Set, PUR w/Clave™						
VOLUMEN DE CEBADO (ml)	5.6	LONGITUD (cm)	43.18	Peso (gramos)	20.45	CANTIDAD EN CAJAS	50
							
DATOS ESPECÍFICOS DEL ARTÍCULO	Compatibilidad con resonancia magnética	Sin componentes metálicos					
	Compatibilidad química	Lípidos y quimioterapéuticos comunes					
	Compatibilidad Luer	Cumple con la norma ISO 80369-7.					
	Esterilización y vida útil	Radiación; Vencimiento de 5 años					
DATOS ESPECÍFICOS DE LA CLAVE	Resistencia a la presión retrógrada	60 psig / 3103 mmHG (Desactivado)					
	Compatibilidad con desinfectantes	Alcohol Isopropílico al 70%					
	Compatibilidad Luer	Conformidad ISO 80369-7 LUER Macho > 1,55mm Diámetro interno					

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

REFERENCIA DEL ARTÍCULO: 011-H1922 REVISIÓN: 31



LISTA DE COMPONENTES (Sin látex ni DEHP)	1	TUBO, .114 X .162 , NATURAL PUR, SIN-DEHP	POLIURETANO
	2	SUBCONJUNTO, Y-CLAVE®	MABS SILICONA RESIN
	3	ESPIGA, BOLSA, VENTILADO ROJO	LDPE ABS POLIPROPILENO
	4	ABRAZADERA DE TUBOS, ROJO	POLIPROPILENO
	5	VÁLVULA, RETENCIÓN, DESLIZAMIENTO MACHO/BLOQUEO MACHO	ABS SILICONA
	6	FILTRO, 0.2 MICRON, ADULTO IV-5	ACRYLIC MEMBRANA FILTRANTE
	7	TAPON DEL FILTRO	POLIPROPILENO MEMBRANA FILTRANTE
CUMPLIMIENTO DE MATERIALES Y BIOCOMPATIBILIDAD	El producto cumple con los requisitos de la norma ISO 10993-1 y las normas relacionadas en materia de biocompatibilidad.		
PRECAUCIONES	Utilice técnicas asépticas. De un solo uso: no reesterilizar. Vía de fluido estéril y no pirógeno en paquete sin abrir y sin daños.		
ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO	La etiqueta y/o el DFU contienen información para el uso adecuado, incluidas advertencias o contraindicaciones. Las etiquetas se aplican en el paquete individual y en el exterior de la caja de cartón. Cada paquete de ventas contiene una Instrucciones de uso cuando corresponda.		
EMBALAJE Y EMBALAJE	El embalaje no unitario es biodegradable según lo define la Directiva 94/62/CE. El embalaje cumplió con los requisitos de BS EN ISO 11607. El embalaje de este producto no contiene látex. Este artículo está empaquetado en blister o en bolsas individuales con materiales de grado médico.		
TRAZABILIDAD	El número de lote proporciona una trazabilidad completa de todos los componentes y procesos de fabricación.		
ALMACENAMIENTO	Almacenar en un lugar seco y limpio. El producto debe conservarse en el embalaje hasta que esté listo para su uso.		
DESECHO	El usuario debe deshacerse del dispositivo de acuerdo con la política de eliminación del hospital.		

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

REFERENCIA DEL ARTÍCULO:

011-H1922

REVISIÓN:

31



CONTROLES DE PRODUCCIÓN Y MEDIO AMBIENTE

- El producto se fabrica en una sala ambientalmente controlada. Se controlan el suelo, las superficies y el entorno según procedimientos de calidad.
- Cada componente es inspeccionado durante la aceptación (ejemplo: visual; dimensional; funcional) para verificar la conformidad con los requisitos según los procedimientos de calidad.
- Las pruebas específicas de producción y liberación se realizan de acuerdo con procedimientos de calidad.
- Lisado de amebocitos de Limulus (LAL) Se realizan pruebas en muestras de producción para verificar la conformidad de la carga de endotoxinas de acuerdo con los procedimientos de calidad.
- Se realizan pruebas de carga biológica en muestras de producción para verificar la conformidad de la carga microbiana según los procedimientos de calidad.

SISTEMA DE CALIDAD Y CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

El Sistema de Calidad cumple con:

ISO 13485:2016

Certificación de producto:

El producto se fabrica de conformidad con la Directiva del Consejo MDD 93/42/EEC según enmendada.

Número de certificado CE:

252.602

Cuerpo notificado:

Autoridad Nacional de Normas NSAI de Irlanda.

Clasificación de dispositivos MDD:

Clase IIa