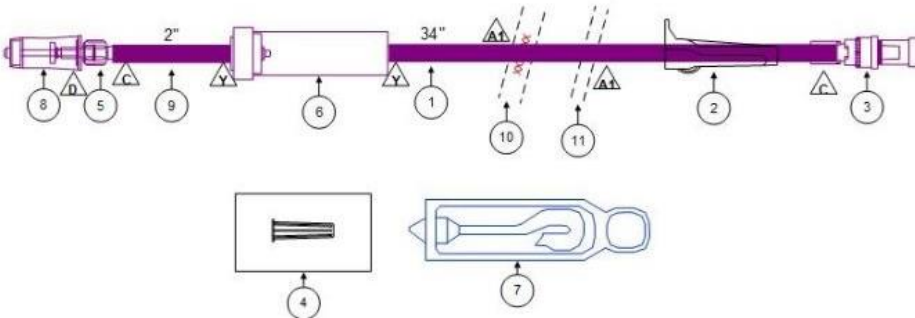


FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

REF. DU DISPOSITIF CH3029 RÉVISION: 27

icumedical
human connections

FABRICANT LÉGAL	ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Etats-Unis						
IMPORTATEUR	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, Pays-Bas						
REPRÉSENTANT UE AUTORISÉ (EUAR)	Medical Device Safety Service GmbH (MDSS), Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Allemagne						
SITE D'ASSEMBLAGE	ICU Medical de Mexico, S.A. de C., Avenida Cuarza No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Delegacion Manadero Ensenada, Baja California, Mexico 22790						
CODE DE CLASSIFICATION	CLADIMED Code: C54M						
UTILISATION PRÉVUE	Set d'administration intraveineuse de base. Ensemble de dispositifs stériles conçus pour acheminer des fluides d'un récipient de fluide intraveineux (IV) au système veineux d'un patient. Il comprend généralement des tubulures, des connecteurs, des chambres compte-gouttes, des clamps et des aiguilles ou des ports d'injection. Il est généralement utilisé pour l'administration intraveineuse par gravité. Il s'agit d'un dispositif à usage unique.						
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	40" (102 cm) Appx 4.8 ml, 20 Drop Admin Set w/In-Line Drip Chamber, Spiros®, Hanger, Rotating Luer						
Volume d'amorçage (ml)	4.8	Longueur (cm)	101.6	Poids (g)	26.72	Quantité en carton	50
							
DONNÉES SPÉCIFIQUES DU PRODUIT	Compatibilité à l'IRM			Aucun composant métallique			
	Compatibilité chimique			Lipides et Agents de chimiothérapie communs			
	Compatibilité Luer			Conforme à l'ISO 80368-7.			
	Stérilisation et Durée de conservation			Radiation; Expiration de 5 ans			
	Indice de pression désactivée			20 psi / 1034 mmHG			
	Indice de pression activée			45 psi / 2327 mmHG			

FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

REF. DU DISPOSITIF

CH3029

RÉVISION:

27



DONNÉES SPÉCIFIQUES DU SPIROS	Compatibilité au connecteur sans aiguille		Compatible avec tous les connecteurs sans aiguille connus
	Compatibilité aux médicaments cytotoxiques		Médicaments en solvant et en émulsion grasse, y compris l'étoposide et le paclitaxel à pleine puissance.
	Répétition des activations		100 activations
	Infiltration microbienne et compatibilité de désinfection		Barrière microbienne utilisant une désinfection IPA à 70 %.
	Débit d'écoulement		Supérieur à 200 mL/min
LISTE DES COMPOSANTS	1	TUBING, FROSTED	PVC SANS DEHP
	2	ROLLER CLAMP ASSEMBLY, CAIR II, BLANC (RG)	SILICONE ABS POLYETHYLENE
	3	SECURE LOCK ADAPTATEUR MÂLE ET ASSEMBLAGE DE FILTRE À AIR	POLYCARBONATE POLYPROPYLENE GVS FORTEX 1.2 µm (HYDROPHOBIC)
	4	BOUCHON DE PURGE, NON STERILE	POLYPROPYLENE
	5	LUER MÂLE, PERFUSION, 0.130"	POLYCARBONATE
	6	CHAMBRE CG, EN LIGNE	ABS PVC SANS DEHP
	7	HANGER, BAG, BLEU	DIVERS
	8	SPIROS	SILICONE
	9	TUBING, FROSTED	PVC SANS DEHP
	10	BANDE DE MAINTIEN, 1.125", BLANC AVEC TEXTE ROUGE	RUBAN ADHESIF
	11	BANDE DE MAINTIEN, SANS LATEX, 1/2" X 3" X 925 FT	RUBAN ADHESIF
CONFORMITÉ DES MATÉRIAUX ET BIOCOMPATIBILITÉ	Ce produit est fabriqué à partir de composants sans latex et sans DEHP. Le dispositif est conforme aux exigences de la norme ISO 10993-1 ainsi qu'aux critères de biocompatibilité.		
PRÉCAUTIONS	Utiliser des techniques aseptiques. À usage unique uniquement - ne pas restériliser. Circuit de soluté stérile et apyrogène dans un emballage fermé et intact.		

FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

REF. DU DISPOSITIF

CH3029

RÉVISION:

27



ÉTIQUETTES / MODE D'EMPLOI	L'étiquette et/ou le mode d'emploi contiennent des informations pour une utilisation correcte, y compris les avertissements ou les contre-indications. Les étiquettes sont apposées sur l'emballage individuel et sur l'extérieur de la boîte en carton. Chaque emballage de vente contient un mode d'emploi, le cas échéant.	
EMBALLAGE ET CONDITIONNEMENT	L'emballage non unitaire est biodégradable comme défini par la directive 94/62/CE. L'emballage a répondu aux exigences de la norme BS EN ISO 11607. L'emballage de ce produit est sans latex. Cet article est emballé sous blister ou en sachet individuel en utilisant des matériaux de qualité médicale.	
TRAÇABILITÉ	ICU Medical garantit la parfaite traçabilité de tous les composants et processus de fabrication via le numéro de lot.	
STOCKAGE	Stocker le produit dans un endroit sec et propre. Les produits doivent être conservés dans l'emballage fourni jusqu'à leur utilisation.	
MISE AU REBUT	L'utilisateur doit mettre le dispositif au rebut conformément à la politique de mise au rebut de l'hôpital.	
CONTRÔLES DE PRODUCTION ET DE L'ENVIRONNEMENT	- Le produit est fabriqué dans un local à environnement contrôlé. Le sol, les surfaces et l'environnement sont contrôlés conformément aux procédures de qualité. - Chaque composant est inspecté lors de la réception (exemple: visuel ; dimensionnel ; fonctionnel) pour vérifier la conformité aux exigences selon les procédures de qualité. - Les tests spécifiques à la production et à la libération sont effectués conformément aux procédures de qualité. - Le test de Limulus amebocyte lysate (LAL) est effectué sur des échantillons de production pour vérifier la conformité de la charge d'endotoxine selon les procédures de qualité. - Les tests Bioburden sont effectués sur des échantillons de production pour vérifier la conformité de la charge microbienne selon les procédures de qualité.	
SYSTÈME DE QUALITÉ ET CERTIFICATION DU PRODUIT	Le système de qualité est conforme à la norme:	ISO 13485:2016
	Certification du produit:	Le produit est fabriqué conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux telle que modifiée.
	Numéro de certificat CE:	252.602
	Organisme notifié:	NSAI National Standards Authority of Ireland.
	Classification du dispositif selon la MDD:	Classe IIa