


ICU Medical, Inc.
SCHEDA TECNICA

Titolo	Scheda tecnica: 140009290		
Lista	14000	Versione	02
Produttore Legale	ICU Medical, Inc. 600 N Field Drive, Lake Forest, IL USA		
Descrizione	LIFESHIELD, Primary PLUM Set, 15 Micron Filter in Sight Chamber, Pierced Y-Site, Secure Lock, 272 cm		
Destinazione d'uso	I set d'infusione Plumset sono indicati per la somministrazioni di soluzioni IV da un contenitore al sistema vascolare del paziente		
Repertorio e CND	1624259 - A03010105		
			
Materiali di costruzione	<p>Non è stato utilizzato lattice naturale per la fabbricazione del dispositivo. Latex free. Questo prodotto non contiene DEHP nella via di scorrimento del fluido. Non-DEHP. Nella produzione di questi prodotti sono stati utilizzati polimeri ad alto peso molecolare. Nella camera di gocciolamento è presente un filtro da 15 µm. Alle condizioni d'uso raccomandate i materiali di costruzione sono chimicamente inerti. Materiali impiegati per la via di scorrimento del fluido: Acrilonitrile Butadiene Stirene (ABS), Polietilene, Nylon, Polivinilcloruro, Silicone, PCTG, MABS, Isoprene, Acrilico.</p>		
Confezionamento	<p>L'imballaggio esterno è realizzato con materiale biodegradabile in accordo alla direttiva CE/94/62. Confezionamento conforme alla norma EN ISO 11607-1. Non è stato utilizzato lattice naturale nel confezionamento di questo prodotto.</p>		
Sterilizzazione	IRRAGGIAMENTO: con metodo validato in accordo alle norme UNI EN ISO 11137-1		
Validità	36 mesi		
Biocompatibilità	<p>Il prodotto è stato approvato per l'utilizzo come dispositivo medico per infusione E.V. e soddisfa i requisiti della normativa ISO 10993-1 "Dispositivo comunicante con l'esterno a durata prolungata in contatto indiretto con il flusso sanguigno".</p>		
Etichettatura	<p>L'etichettatura è stata sviluppata in accordo alle norme EN 980, EN1041, EN ISO 15223 ed alla procedura "Sviluppo internazionale per l'etichettatura e le specifiche" SOP 39B-0084; L'aggiornamento è realizzato in accordo alla procedura QCD.04.020 "Approvazione richieste di aggiornamento". Il documento per la gestione del rischio è rivisto per potenziali avvertenze/rischi.</p>		
Istruzioni per l'uso	Presenti in ogni confezione vendita, complete di avvertenze o controindicazioni.		
Ambienti produttivi	<p>Il prodotto è stato assemblato in camera bianca Classe 8 della scala ISO. I pavimenti, le superfici e l'ambiente sono monitorati a intervalli predefiniti per garantire le condizioni della camera bianca.</p>		
Tracciabilità	<p>Ogni prodotto è identificato da un codice univoco assegnato ad ogni lotto di lavorazione grazie al quale è possibile risalire ad ogni passaggio dalla produzione fino al rilascio per la vendita.</p>		