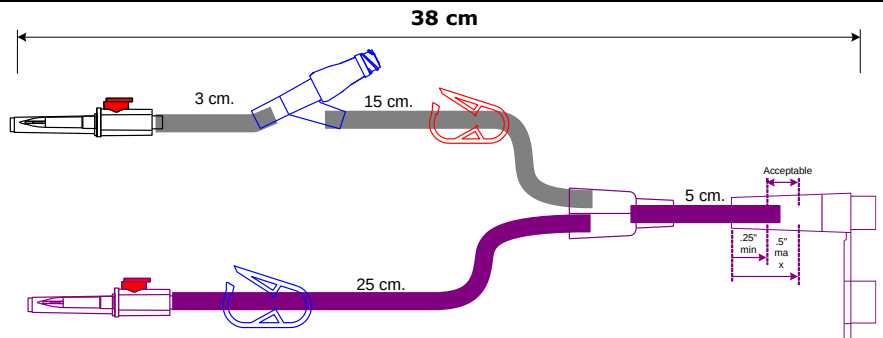


FICHE TECHNIQUE	
REFERENCE	011-H3362
FABRICANT	ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, USA
SITE D ASSEMBLAGE	- ICU Medical, Inc., 4455 Atherthn Drive Salt Lake City, UT 84123 - ICU Medical de Mexico, S.A. de C.V, Avenida Cuarza No. 250 Colonia Rancho, Santa Clara, Manaedero Ensenada, Baja California, Mexico 22790 - ICU Medical Slovakia s.r.o, Hlavna ulica 1796/60, 952 01 Vrabie, Nitra Country Slovak Republic
DESCRIPTION	38 cm (15") Dispositif d'administration deux voies (une transparente, une ambrée) Y-CLAVE®, adaptateur pour perfuseur
INDICATION	IV Connector and Sets, & Intravascular Administration set
	
INFORMATION SUR LE DISPOSITIF	38 cm (15") Dispositif d'administration deux voies (une transparente, une ambrée) Y-CLAVE®, adaptateur pour perfuseur Ce dispositif est compatible avec le sang, les produits sanguins, les liquides biologiques et les lipides. Ce dispositifs est compatible avec les médicaments de chimiothérapie les plus communs et les solvants.
COMPOSANTS	Perforateur de poche avec capuchon protecteur, prise d'air 1,2µ avec clapet (Polypropylene, ABS, LDPE) Adaptateur à perforer (PVC NO DEHP) Tubulure PVC no-DEHP ambrée diamètre (4.8 x 6.8) mm Clamp escargot modèle Roberts rouge (Polypropylene) Clamp escargot modèle Roberts bleu (Polypropylene) Y-CLAVE®, valve bidirectionnelle sans aiguille, membrane bidirectionnelle d'auto obturation (Valox®, ABS, Silicone) Tubulure PUR transparente, diamètre (2.9 x 4.1) mm Tubulure PUR ambrée, diamètre (2.9 x 4.1) mm Volume de purge : approx. 4.6 ml Les tubulures sont en polyuréthane (PUR), type de résine dont la structure moléculaire permet d'obtenir des produits avec une haute stabilité chimique et de grandes propriétés de biocompatibilité (lipides, produits de chimiothérapies et sang). Le CLAVE ® est une valve bidirectionnelle sans aiguilles, auto obturable, de faible volume mort. Le CLAVE ® peut être utilisé pour les perfusions et/ou injections et/ou prélèvements et pour les accès artériels / veineux long terme. La membrane s'ouvre automatiquement lorsqu'elle est activée par un Luer mâle. Ce dispositif, en comparaison aux connecteurs sans aiguille conventionnel, ne permet pas seulement d'éliminer le risque de blessures dues aux aiguilles. Il permet également de protéger les soignants du risque d'infection (AIDS, hépatitis, etc..) et de prévenir l'accès des micro-organismes dans le système minimisant la contamination microbienne. Le CLAVE ®, utilisé en accord avec le protocole d'utilisation, est facilement désinfectable grâce à sa surface plane. Le CLAVE ® permet de maintenir une barrière stérile pendant 7 jours et 600 activations. Ces informations sont collectées dans les archives d'ICU Medical, Inc.. San Clemente, California 92673, USA. Ne pas utiliser d'aiguilles ou de capuchon Luer sur le CLAVE®. Le CLAVE® est compatible avec les Luer de diamètre interne compris entre 1.55 mm and 2.8 mm.

Conditionnement Packaging	Produit emballé individuellement en utilisant un sachet / blister en papier médical et film. Carton -Carton, indivisible, compose de 50 unités. Conditionnement et emballage en accord avec l'UNI EN ISO 11607/1-2.
STERILISATION	RADIATION : méthode validée en accord avec UNI EN ISO 11137
PEREMPTION	5 ans (à partir de la date de stérilisation) dans un conditionnement non endommagé et pour un stockage propre
BIOCOMPATIBILITE	Tous les matériaux sont biocompatibles en accord avec l'ISO 10993
ETIQUETAGE	L'étiquetage est mis en place sur les emballages individuels et sur les cartons. L'identification des produits est réalisée en accord avec la Directive 93/42/EEC point 13.3 et aux standards techniques spécifiques (UNI EN ISO 15223-1; EN 1041)
NOTICE D UTILISATION	Contenu dans chaque carton en accord avec l'EN 1041 et toutes futures modifications et intégrations
ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION	Environnement de production contrôlé. Des contrôles microbiologiques et particulaires sont réalisés sur l'air et les surfaces (UNI EN ISO 14644/1-2).
TRACABILITE	ICU Medical garantit la traçabilité complète de tous les composants utilisés pour la production de ces dispositifs
DECHET	L'utilisateur doit gérer les déchets en fonction de la politique de gestion des déchets de l'hôpital.
STOCKAGE	Stocker dans un endroit sec et propre.
RECOMMANDATIONS	Utiliser des techniques aseptiques – Usage unique – Ne pas restériliser.
CONTROLE DE PRODUCTION	- Chaque composant est inspecté avant la libération du lot (inspection visuelle, vérification des dimensions et test de fonctionnalité) afin de vérifier la conformité avec les exigences internes de qualité ICU Medical. . - Durant la production et la libération, des tests spécifiques sont réalisés en accord avec les exigences internes de qualité ICU Medical. - Au moins une fois par mois un test LAL est réalisé sur des échantillons issus de la production pour vérifier la conformité aux taux d'endotoxine sur les produits. - Chaque trimestre au moins, des tests de biocharge et de vérification du processus de stérilisation sont réalisés sur des échantillons issus de la production
SYSTEME QUALITE ET CERTIFICATION PRODUITS	Système Qualité en conformité avec I.S.EN ISO 13485:2003 ➤ Numéro de certificat MD19.4496 Organisme de notification : NSAI (National Standards Authority of Ireland) Certification produit : en conformité avec la Directive 93/42/EEC (Annexe II) (implémenté avec le décret législatif 46 du 24 Février 1997) et futures modifications et intégrations. Numéro du certificat CE : 252.602  Organisme de notification: NSAI (National Standards Authority of Ireland) Classification: Classe IIa (Annexe IX Directive 93/42/EEC).
BREVETS	US. PAT. 5,685,866; 5,928,204; 5,700,248; 6,132,404 Autres brevets en cours