

TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT

ARTIKEL-REFERENZ:	100/131/xxx	REVISION:	N/A
--------------------------	-------------	------------------	-----

RECHTLICHER HERSTELLER	ICU Medical, Inc. 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, USA					
IMPORTEUR	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, Niederlande					
EU-BEVOLLMÄCHTIGTER (EUAR)	ICU Medical B.V. Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, Niederlande					
HERSTELLSTANDORT	ICU Medical Manufacturing S.A., de C.V. Avenida Calidad No. 14409, Parque Industrial Internacional Tijuana Tijuana, B.C.C.P. Baja CA 22424 22790 Mexiko					
KLASSIFIZIERUNGSCODE	GMDN-Code: 46967					
VERWENDUNGSZWECK	Portex Polar™ vorgeformte Trachealtuben sind zur Anwendung im Atemwegsmanagement während chirurgischer Eingriffe im Bereich von Kopf, Hals oder Mund indiziert, bei denen es vorteilhaft ist, sämtliche Anschlüsse aus dem Operationsfeld zu entfernen.					
Artikelbeschreibung und spezifische Daten	Polarer vorgeformter Trachealtubus – klar, oral, mit Murphy-Auge, weiche Dichtmanschette					
	Artikel	Innendurchmesser (mm)	Außendurchmesser (mm)	Schlauchlänge (mm)	Manschettendurchmesser im Ruhezustand	Menge pro Karton
	100/131/060	6.0	8.2	295	23	10
	100/131/065	6.5	8.9	305	23	
	100/131/070	7.0	9.6	320	30	
	100/131/075	7.5	10.3	333	30	
	100/131/080	8.0	10.9	345	30	
	100/131/085	8.5	11.6	358	30	
	100/131/090	9.0	12.3	370	30	
						
ARTIKELSPEZIFISCHE DATEN	MRT-Kompatibilität	Keine Metallkomponenten				
	Luer-Kompatibilität	ISO 80369-7 konform.				
	Sterilisation und Haltbarkeit	ETO; Verfall 5-Jahres				
ZUSAMMENSETZUNG DER KOMPONENTEN	✓ Schlauch: Klarer PVC Dieses Medizinprodukt enthält den Weichmacher Diethylhexylphthalat (DEHP). Dieses Medizinprodukt enthält keinen Naturkautschuklatex. Dieses Medizinprodukt wird nicht unter Verwendung von Derivaten tierischen Ursprungs (Gewebe oder Zellen) hergestellt.					

TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT

ARTIKEL-REFERENZ:	100/131/xxx	REVISION:	N/A
--------------------------	-------------	------------------	-----

MATERIALKONFORMITÄT UND BIOKOMPATIBILITÄT	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 und verwandter Normen für Biokompatibilität.	
VORSICHTSMAßNAHMEN	Nur zum einmaligen Gebrauch – Nicht erneut sterilisieren. Steril, sofern die Einzelverpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.	
ETIKETTEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG	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 UMGEBUNGSKONTROLLEN	Die Produkte werden unter kontrollierten Bedingungen hergestellt, die in schriftlichen Richtlinien und Verfahren beschrieben sind und ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem (QMS) im Rahmen der Quality Systems Regulations (QSR) darstellen.	
QUALITÄTSSYSTEM- UND PRODUKTZERTIFIZIERUNG	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:	669121
	Benannte Stelle:	BSI (2797)
	MDD-Geräteklassifizierung:	Klasse IIa