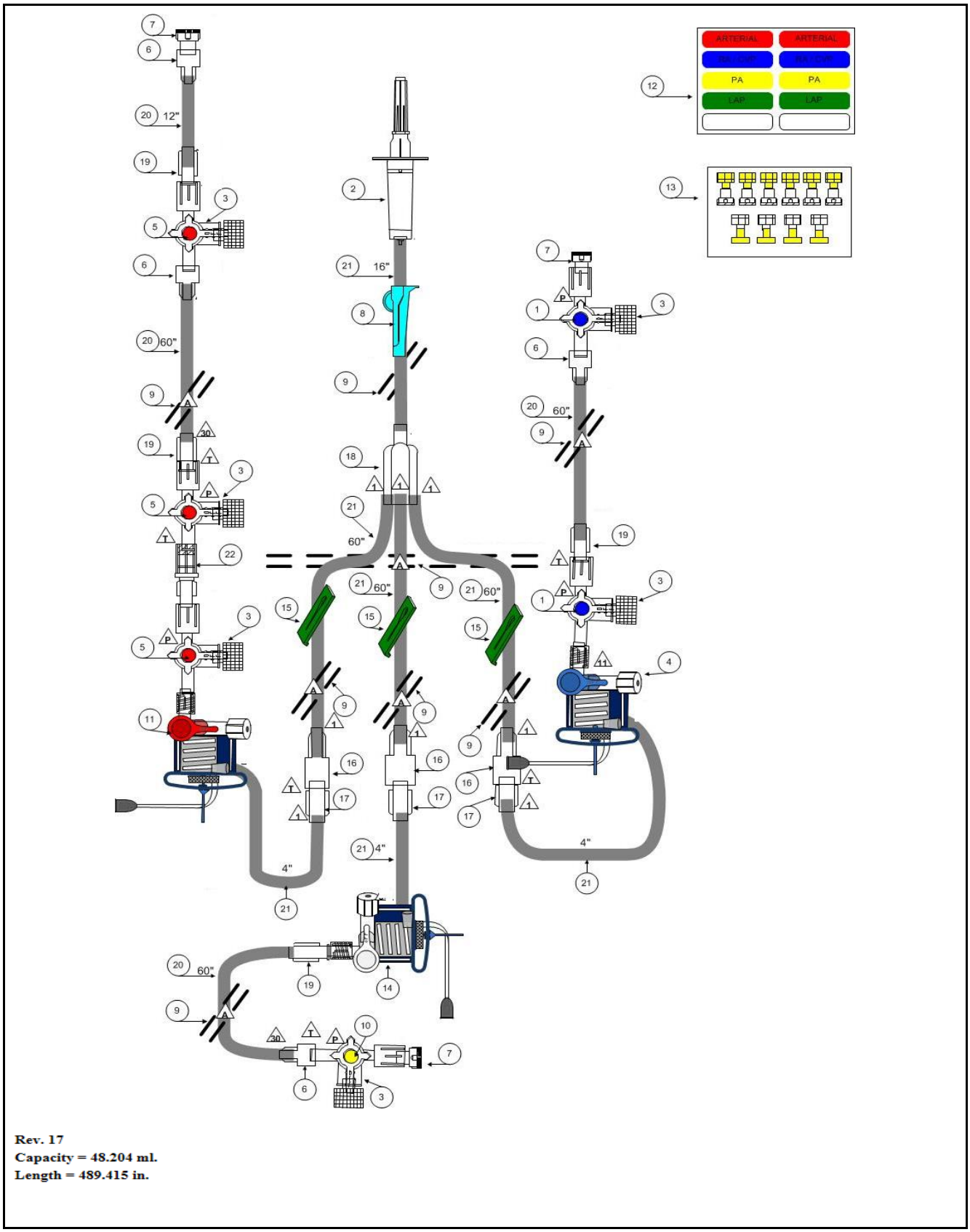
FICHE TECHNIQUE DE PRODUIT	
RÉFÉRENCE DE L'ARTICLE	**011-46106-12**
CLADIMED CODE	**C56AA02**
FABRICANT LÉGAL	**ICU Medical, Inc.** 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, États-Unis
SITE D'ASSEMBLAGE	**ICU Medical de Mexico**, S.A. de C., Avenida Cuarza No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Delegacion Manaedero Ensenada, Baja California, Mexico 22790
DESCRIPTION DE L'ARTICLE	Trifurcated Transpac™ IT Monitoring Kit w/03 ml Flush Device, Adaptor Rotating Male/Female and Macrodrip™
CLASSE DE PRODUIT	*Dispositifs jetables de surveillance de la pression, trousses et accessoires*



Rev. 17
Capacity = 48.204 ml.
Length = 489.415 in.

INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LE DISPOSITIF	TRANSPAC® Kit de transducteur de monitorage jetable		
LISTE DES COMPOSANTS	1	RACCORD, ROBINET COULEUR, BLEUE	HDPE
	2	CHAMBRE GG, 20 GOUTTES NON VENTILE, FILTRE 15 MICRON	ABS PVC POLYPROPYLENE
	3	ROBINET, CAPUCHON ASSEMBLAGE	ABS POLYCARBONATE SILICONE
	4	CAPTEUR, INTEGR 3 ML BLANC	SILICONE SANTOPRENE POLYPROPYLENE SENSOR ADHESIVE HDPE POLYCARBONATE COPPER PVC CAOUTCHOUC DE SILICONE XXX
	5	RACCORD, ROBINET COULEUR ROUGE	HDPE
	6	Luer mâle, AILETTES, PC, UV POCHE	POLYCARBONATE
	7	BOUCHON, ventilé, BLANC, RG	ABS
	8	CLAMP A ROULETTE, BLEU CLAIR	ABS
	9	SANS LATEX, COHESIVE BANDE ADHESIVE	XXX
	10	RACCORD, ROBINET COULEUR JAUNE	HDPE

	11	CAPTEUR, INTEGR 3 ML ROUGE	SILICONE SANTOPRENE POLYPROPYLENE SENSOR ADHESIVE HDPE POLYCARBONATE COPPER PVC CAOUTCHOUC DE SILICONE XXX
	12	ETIQUETTE, LIGNE PATIENT	Divers
	13	PIÈCES DE RECHANGE	Divers
	14	CAPTEUR, INTEGR 3 ML	SILICONE SANTOPRENE POLYPROPYLENE SENSOR ADHESIVE HDPE POLYCARBONATE COPPER PVC CAOUTCHOUC DE SILICONE XXX
	15	CLAMP A GLISSEMENT (ABBOTT)	POLYÉTHYLÈNE
	16	MÂLE LUER, PC	POLYCARBONATE
	17	CONNEXION AILETTES. FEM. LUER .160	PVC
	18	RACCORD 3 VOIES	PCTG
	19	LUER FEMELLE, A AILETTES, PC, UV POCHE	POLYCARBONATE
	20	TUBULURE, .065 X .111, HAUTE PRESSION, NON DEHP	PVC

	21	TUBULURE, .112 X .162, NON-DEHP	PVC
	22	ADAPTATEUR, ROTATIF MÂLE / FEMELLE	POLYCARBONATE SILICONE CAOUTCHOUC
	Circuit de soluté stérile et apyrogène dans un emballage fermé et intact. Ce produit est fabriqué avec des composants sans latex		
CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE	L'emballage ne servant pas pour l'unité est biodégradable comme défini par la directive 94/62/CE. L'emballage respecte la norme NF EN ISO 11607. L'emballage de ce produit ne contient pas de latex. Cet article est sous blister ou emballé individuellement à l'aide de matériaux à usage médical dans des cartons de 10 unités.		
STÉRILISATION	ETO		
PÉREMPTION - DURÉE DE CONSERVATION	3 ans.		
BIOCOMPATIBILITÉ	Le produit a été approuvé pour utilisation et respecte les exigences de la norme ISO 10993-1.		
ÉTIQUETTES/MODE D'EMPLOI	Les étiquettes et/ou le mode d'emploi contiennent des informations pour utiliser correctement le produit, notamment des avertissements ou des contre-indications. Les étiquettes sont apposées sur les sachets individuels et sur l'extérieur du carton. Chaque emballage contient un mode d'emploi.		
ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION	Le produit est fabriqué dans une pièce à atmosphère contrôlée. Le sol, les surfaces et l'environnement sont surveillés à intervalles réguliers pour en vérifier les conditions.		
TRAÇABILITÉ	ICU Medical garantit la parfaite traçabilité de tous les composants utilisés pour la production de ses dispositifs.		
MISE AU REBUT	L'utilisateur doit mettre le dispositif au rebut conformément à la politique de mise au rebut de l'hôpital.		
STOCKAGE	Stocker le produit dans un endroit sec et propre. Les produits doivent être conservés dans l'emballage fourni jusqu'à leur utilisation.		
AVERTISSEMENTS	Utiliser des techniques aseptiques. À usage unique uniquement - ne pas restériliser. Circuit de soluté stérile et apyrogène dans un emballage fermé et intact.		

CONTRÔLES DE PRODUCTION	• Chaque composant est inspecté pendant la phase d'acceptation (inspections visuelles, contrôle des dimensions et tests de fonctionnement) pour vérifier qu'il est conforme aux exigences des procédures de qualité internes d'ICU Medical. • Pendant les phases de production et de mise sur le marché, des tests spécifiques sont effectués conformément aux procédures de qualité internes d'ICU Medical. • Un test selon la méthode LAL est effectué au moins une fois par mois sur des échantillons prélevés en production pour vérifier la conformité de la charge d'endotoxines sur les produits. • Des tests de biocharge sont effectués au moins tous les trois mois sur des échantillons prélevés en production pour vérifier la conformité de la biocharge sur les produits.
SYSTÈME DE QUALITÉ ET CERTIFICATION DU PRODUIT	**Le système de qualité est conforme à la norme:** ISO 13485:2012 **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:** 252.702 **Organisme notifié:** NSAI, National Standards Authority of Ireland **Classification du dispositif conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux:** Classe IIa