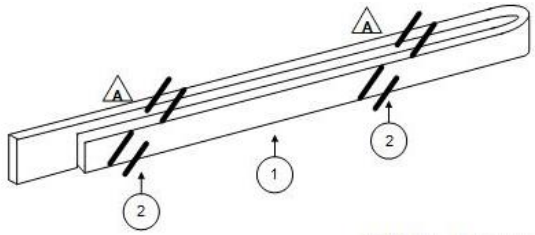
FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

REF. DU DISPOSITIF	011-42600-05	RÉVISION:	03

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 (Utah), Inc.,** 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, UT 84123						
CODE DE CLASSIFICATION	**CLADIMED** Code: C54K						
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	TRANSPAC™ IV TRANSDUCER PATIENT MOUNTING ARM STRAP DISPOSABLE DEVICE: DISCARD AFTER USE						
Volume d'amorçage (ml)	0	**Longueur (cm)**	46	**Poids (g)**	4	**Quantité en carton**	25



DONNÉES SPÉCIFIQUES DU PRODUIT		**Compatibilité à l'IRM**	Aucun composant métallique
		Stérilisation et Durée de conservation	**NON STERILE**
LISTE DES COMPOSANTS *(Sans latex ni DEHP)*	1	TPIV VELCRO ARMSTRAP	NYLON
	2	LATEX FREE COHESIVE BELLY BAND	TAPE

CONFORMITÉ DES MATÉRIAUX ET BIOCOMPATIBILITÉ	Le dispositif est conforme aux exigences de la norme ISO 10993-1 ainsi qu'aux critères de biocompatibilité.
PRÉCAUTIONS	À usage unique uniquement
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.

FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT			
REF. DU DISPOSITIF	**011-42600-05**	**RÉVISION:**	**03**

icumedical
human connections

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:	NA
	Organisme notifié:	NA
	Classification du dispositif selon la MDD:	NA