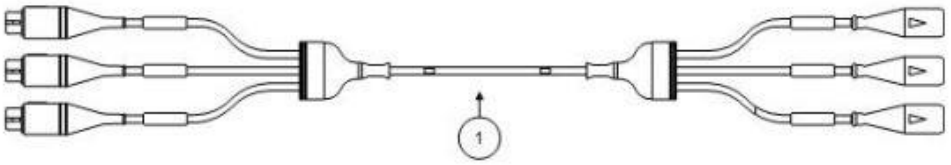
FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

REF. DU DISPOSITIF	011-42667-27	RÉVISION:	02

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: C56AA						
UTILISATION PRÉVUE	Il sert à alimenter le transducteur de pression artérielle jetable Transpac™ et à transmettre les signaux du transducteur au moniteur IBP. Les câbles de surveillance de la pression réutilisables Transpac™ doivent être utilisés par des professionnels de la santé formés et qualifiés pour les procédures de soins intensifs en tant qu'accessoires aux transducteurs de pression artérielle jetables Transpac et aux moniteurs IBP.						
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	Transpac® IV Trifurcated Cable for Use with Disposable Transducer Reusable: DO NOT DISCARD						
Volume d'amorçage (ml)	0	**Longueur (cm)**	457.2	**Poids (g)**	505.10	**Quantité en carton**	1



LISTE DES COMPOSANTS	1	TP IV TRIFURCATED CABLE, 15 FT, -27 RED-BLUE-GREEN	BRASS (NON-FLUID PATH) COPPER (NON-FLUID PATH) LEXAN (NON-FLUID PATH) POLYPROPYLENE (NON-FLUID PATH) MONITOR CONNECTOR (NON-FLUID PATH)

STÉRILISATION ET DURÉE DE CONSERVATION	NON-STERILE
CONFORMITÉ DES MATÉRIAUX ET BIOCOMPATIBILITÉ	Ce produit est fabriqué à partir de composants sans latex et sans DEHP.
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.
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	**011-42776-27**	**RÉVISION:**	**02**

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.	
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.
	Organisme notifié:	NSAI National Standards Authority of Ireland.
	Classification du dispositif selon la MDD:	Classe I