


FICHE TECHNIQUE

BRASSARD REUTILISABLE 1 TUBE SANS CHAMBRE

GAMME STANDARD

REFERENCE : 08330CH

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01/06/2014</i>
11	Nom :	INTEGRAL PROCESS
12	Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE	Fax :01 39 72 61 61 Site internet : http://www.integral-process.com
13	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66 e-mail : vgrondin@integral-process.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®	BRASSARD REUTILISABLE 1 TUBE SANS CHAMBRE
22	<u>Dénomination commerciale</u> : Type de patient	BRASSARD REUTILISABLE 1 TUBE SANS CHAMBRE ADULTE CUISSE 42-54 cm
23	<u>Compatibilité</u>	GE - HELLIGE (Monitoring) : SMV / INVIVO MDE : M12,M8 / KONTRON : DIASCOPE G2,KOLORMON,MICROMON,SUPERMON,VITALMON,7150,7850 / GE - CRITIKON : Carescap V100,Compac TS,Dinamap +,Dinamap MPS,Pro 1000,Pro 100-400,Pro serie / GE - COROMETRICS (Cardiotocographes) : 116-118-120-150,Corometrics 259 série / MENNEN : 1100,2000,9000
	<u>Connexion</u>	CONNECTEUR RECTUS MALE
24	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</u>	N/A
25	<u>Classe du DM</u> : Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : Conformité aux norme Numéro de l'organisme certifié Rapport LNE Fabricant du DM Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	I 93/42 EEC Annexe IX règle I CEI 60601-1 Version 2005 – EN60601-2-30 –ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003 NA Classe I H 0600007 INTEGRAL PROCESS
26	<u>Descriptif du dispositif</u> Dimiension Poids (g) Photo	ADULTE CUISSE 42-54 cm 8 Côté moniteur Côté patient 
27	<u>Références Catalogue</u> : REFERENCE : N° Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	08330CH 1 BRASSARD 1 1 1 BRASSARD

28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : MATERIAUX : Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	Brassard en Nylon Tube en Silicone NON NON NON
29	Domaine - Indications (selon liste Europharmat)	Brassards pour la mesure non invasive de la pression sanguine
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	NON
Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de désinfection de chaque composant, s'il y a lieu. voir notice utilisation sur site INTEGRAL PROCESS		CLIQUER ICI
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Le brassard INTEGRAL PROCESS ainsi que le tuyau rallonge, doivent être stockés dans leur emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration susceptible de diminuer leur durée de vie et/ou leurs performances. Les conditions de stockage sont les suivantes : · Température ambiante : -40 à +70 °C · Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation) · Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
5. Sécurité d'utilisation		
51	Sécurité technique : voir notice utilisation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
52	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6.		
61	Mode d'emploi : voir notice utilisation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
62	Indications : (destination marquage CE)	
63	Précautions d'emploi : voir notice utilisation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
64	Contre- Indications : Absolues et relatives. voir notice utilisation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
7. Informations complémentaires sur le produit		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques.	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit et numéro de lot imprimés sur le brassard pour la traçabilité
9. Garantie du produit		
	Le produit est garanti 1 an contre vices de fabrication. Les défauts et détériorations provoqués par l'usure naturelle ou par un accident extérieur, ou encore par une modification du produit non prévue ni spécifiée par le vendeur, sont exclus de la garantie. Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent.	