

FICHE TECHNIQUE


BRASSARD REUTILISABLE 1 TUBE SANS CHAMBRE

GAMME STANDARD

REFERENCE : 08334CH

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		Date de mise à jour : 01/06/2014
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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®	BRASSARD REUTILISABLE 1 TUBE SANS CHAMBRE
22	Dénomination commerciale : Type de patient	BRASSARD REUTILISABLE 1 TUBE SANS CHAMBRE ENFANT 14-21 cm
23	Compatibilité	<p>PHILIPS (Monitoring) : 78200A,78300A,78342C,78500A/B/C/,A1,A3,C1,C3,M3/M4,MERLIN CMS,MMS,MP 30,MP 40,MP 50,MP 60,MP 70,MP 90,MP2,MP20,VM4,VM6,VM8,VS1,VS3 / DRAGER : DELTA,DELTA XL,GAMMA XL,GAMMA XXL,KAPPA,KAPPA XLT,M540,Serie SC6000,Serie SC7000,Serie SC9000,VISTA,VISTA XL / COVIDIEN : NPB3900,NPB4000,SYMPHONY / INVIVO MDE : M8 / SIEMENS : AXIOM SENSIS XP / RGB MEDICAL DEVICES : OMICRON FT SURVEYOR,OMICRON PREMIUM,OMICRON VISION / PHILIPS (Défibrillateurs) : HEARTSTART MRx/MRxE M3535A/M3536A/M3536J / MINDRAY - DATASCOPE : ACCUTORR,BeneViewT1,BeneViewT5,BeneViewT6/T8,BeneViewT9,DU O,iMEC 8-10-12,iPM 8-10-12,IPM9800,MEC1000,MEC1200,PASSPORT II,PASSPORT V,PM6000,PM600-I,PM600-II,PM600- III,PM7000,PM8000,PM9000,SPECTRUM,TRIO,VS600,VS800,VS900 / SPACELABS : ULTRAVIEW SL2200,ULTRAVIEW SL2600,ELANCE ELITE VSM série 5,ELANCE ELITE VSM série 7,mCAR 300 VSM,QUBE,ULTRAVIEW SL2400,ULTRAVIEW SL2700,ULTRAVIEW SL2800 / CSI CRITICARE : 506DN,506N3 VitalCare Series,8100E nGenuity,8100E1 nGenuity,8100H nCompass,8500 Poet IQ / PHILIPS (Cardiotocographes) : 1350,Avalon FM 30,Avalon FM 40-50,Viridia Series 50XM / EDAN : M3 M3B,M3A,M50,M8,M80,M9 / MINDRAY Datascope (Défibrillateurs) : BeneHeart D6 / GOLDWAY PHILIPS COMPAGNIE : G30,G40,G60,G70,G80,UT4000A,UT4000F,UT6000A / BIONET : BM3 Plus / BIOLIGHT : AnyView2E,AnyView3,AnyView5,AnyView6,AnyView8,EMS,M69,M7000, M8000,M8000A,M8500,M9000,M9000A,M9500,Q3,Q5,Q7,V6 / MENNEN : envoy,Vitalogik 4000,Vitalogik 5000,Vitalogik 6000 / EDAN (Cardiotocographes) : F9 EXPRESS</p>
	Connexion	CONNECTEUR RECTUS MALE
24	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	N/A
25	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : Conformité aux norme	I 93/42 EEC Annexe IX règle I CEI 60601-1 Version 2005 – EN60601-2-30 –ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003

	Numéro de l'organisme certifié Rapport LNE Frabricant du DM Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	NA Classe I H 0600007 INTEGRAL PROCESS
26	<u>Descriptif du dispositif</u> Dimiension Poids (g) Photo	ENFANT 14-21 cm 4,26 Coté moniteur Coté 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.	08334CH 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.	