

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Rallonge pour brassard de tension, 1 tube.
Référence :	NBPNERC3000

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : Janvier 2016 Date d'édition : Janvier 2016
1.1	Nom : IMMED EUROPE	
1.2	Adresse complète : IMMED Europe Parc de la Broye Rue du Chauffour - 59710 Ennevelin	Tel: 03.28.55.02.55 Fax : 03.28.55.02.58 e-mail : immed@immed.net Site internet : www.immed.net
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : M. DIERINCKX Philippe	Tel : 06.72.28.75.72 Fax : 03.28.55.02.58 e-mail : pdierinckx@immed.net

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Rallonge pour brassard de tension, 1 tube
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Rallonge pour brassard de tension, 1 tube
2.3	<u>Compatibilité</u> : - Edan Série F9 -
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Néant * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : I <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Selon Annexe n°</u> : VII <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : G1 15 05 67303 008 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Août 2010 <u>Fabricant du DM</u> : Edan - CHINE



2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Rallonge pour brassard de tension 1 tube compatible :
-----	--

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

- Edan Série F9

Connecteur côté moniteur	Connecteur côté brassard
	

2.7 Références catalogue : NBPNERC3000

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	1
-----	---

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	1
-----	---

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	1
-----	---

Descriptif de la référence :

Rallonge pour brassard de tension

1 tube

Compatible toutes tailles sauf néonatalogie

Emballage non stérile

Caractéristiques de la référence :

Longueur tubulure

cm

300

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

Etiquetage :

Device name: _____

Model No.: _____

REF: NBP.....

LOT: _____

SN: _____

Quantity: 1 Piece

Compatible: _____

Distributed by:
IMMED EUROPE **IMMED BENELUX**
 Parc d'activité de la Broye Avenue Winston Churchill 192A
 93710 Ennevelin France 1180 BRUXELLES Belgium
 Phone: +33 3 28 55 02 55 Phone: +32 2 381 15 55
<http://www.immed.net>
 E-mail: immed@immed.net

Shenzhen Med-Ink Electronics Tech Co., Ltd.
 4th Floor, Building A, Ying Teling Industrial Park,
 Daling South Road, Longhua District, Shenzhen,
 Guangdong, 518108, CHINA
<http://www.med-ink.com>
 E-mail: sales@med-ink.com
 Made in China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Effelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255728

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS : MATERIAUX :

Tubulure	---	Silicone
Connecteur	---	Cuivre + Nickel (Metal)
	---	Nylon (Plastique)

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : La rallonge pour brassard PNI fait le lien entre le moniteur, tensiomètre et le brassard patient. Dans le but de déterminer la pression systolique et diastolique grâce à des sphymomanomètres mécaniques ou électromécaniques non invasifs.

Indications : Pour la mesure non invasive de la pression sanguine de la pédiatrie à l'adulte.

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : NON

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

	Mode de stérilisation du dispositif : Néant
--	--

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Le produit emballé doit être rangé à une température comprise entre 0 et 50 °C (32 et 122 °F) et à une humidité relative comprise entre 20 et 80 %. Pendant leur rangement, les produits doivent être protégés de la lumière du soleil. Il est recommandé de ranger les produits dans leurs emballages d'origine jusqu'à leur première utilisation.

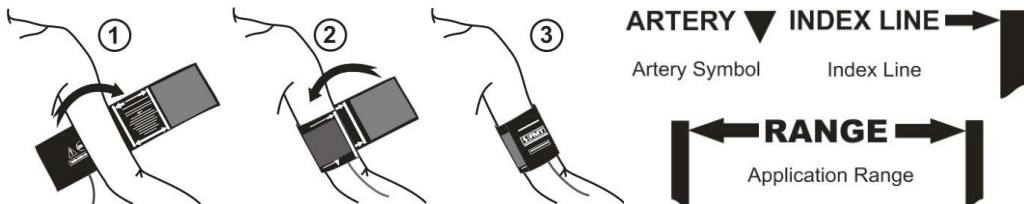
5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : 1- Les fourchettes de circonférence des membres sont imprimées sur chaque brassard. Assurez-vous que le brassard convient bien au type et à la taille du patient. Les brassards trop petits peuvent faussement indiquer une pression sanguine élevée ; les brassards trop grands peuvent faussement indiquer une pression basse. 2- Ne connectez jamais des lignes intra-artérielles ou intraveineuses, ou tout autre connecteur Luer, aux tubes PNI. Ceci peut causer des blessures graves voire la mort. N'utilisez pas de connecteurs Luer. 3- N'attachez pas le brassard à un membre sur lequel une perfusion intraveineuse ou un monitoring SpO2 est placé. L'inflation du brassard peut bloquer la perfusion, blessant le patient et résultant en une mesure inexacte. 4- Ne répétez pas de mesures PNI dans des intervalles inférieurs à 3-5 minutes sur une longue période de temps. Les mesures rapidement répétées peuvent affaiblir la circulation du membre placé sous monitoring. 5- Ne placez pas de brassard PNI sur une extrémité présentant une circulation affaiblie. Ceci pourrait endommager la circulation du patient si le brassard gonflait trop. 6- Il est recommandé que changer la position du brassard toutes les quatre (4) heures si la pression sanguine est prise régulièrement. 7- Surveillez régulièrement le patient et vérifiez les signes d'irritation de la peau ou de circulation affaiblie dans le membre placé sous monitoring. 8- Assurez-vous que le tube ne soit pas noué ou obstrué avant de prendre la mesure. Ceci pourrait fausser la mesure. 9- Comme pour tout matériel médical, positionnez correctement les rallonges pour réduire les risques de strangulation ou pour éviter que la rallonge ne s'emmêle. 10- Ne laissez pas un tensiomètre de bras plus de 10 minutes sur le bras d'un patient lorsque le brassard est gonflé à plus de 10 mm Hg. Ceci pourrait faire souffrir le patient, perturber sa circulation sanguine et contribuer à endommager les nerfs périphériques. Retirez immédiatement le brassard du bras du patient lorsque la prise de mesure n'est pas en cours. 11- Inspectez et remplacez régulièrement les brassards endommagés ou détériorés. Remplacez les brassards si le crochet et l'attache ne restent plus en place pendant l'inflation. N'utilisez pas le brassard si les indications de l'artère, de l'index ou des fourchettes ne sont pas visibles. Remplacez le brassard lorsque celui est endommagé, obstrué ou visiblement contaminé. Remplacez le brassard si le moniteur affiche un message signalant la détection d'une fuite. 12- Jetez les brassards selon les lois et les règlements locaux. 13- Respectez les directives de votre institution pour un suivi à long terme du patient.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Néant

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi : La mesure de la tension doit être réalisée par du personnel formé, conformément aux procédures établies. Elle peut être affectée par la position du patient ou par son état physiologique. Avant d'entamer une procédure, assurez-vous que le patient soit au calme pendant au moins cinq minutes, ait le dos et les pieds

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharman)

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>soutenus et ne croise pas les jambes. Soutenez passivement l'avant-bras du patient et maintenez le bras à hauteur du cœur. La procédure doit avoir lieu dans un environnement calme, sans parler. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner une mesure inexacte de la pression sanguine.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Le brassard doit être placé sur le bras. Il peut également être placé sur l'avant-bras et sur la cheville. Si un brassard large ne convient pas au bras, placez-le ailleurs. ■ Choisissez le brassard de la taille adéquate, suivant la circonférence du bras du patient. La fourchette des tailles, en centimètres, est imprimée sur chaque brassard. ■ La largeur de la vessie (la partie du brassard qui se gonfle) doit être équivalente à 40 % de la circonférence du bras avec une longueur de vessie couvrant au moins 80 % du bras d'un adulte et 100 % du bras d'un enfant. L'utilisation d'une mauvaise taille de brassard peut fausser la mesure. ■ Retirez les vêtements du membre avant de placer le brassard. Placez le brassard sur un membre nu. ■ Appliquez le brassard sur le bras (ou sur la cuisse) avec le côté faisant mention de « CE CÔTÉ CONTRE LA PEAU » (THIS SIDE AGAINST SKIN) sur la peau du patient. Alignez le symbole de l'artère (▼) appelée ARTÈRE (ARTERY) sur l'artère brachiale ou fémorale. ■ Enroulez bien le brassard autour du membre, en laissant un espace de plus de deux doigts en dessous. Fermez le crochet et fermez les attaches. ■ Vérifiez que la ligne blanche au bout du brassard comprenant l'indication LIGNE D'INDEX (INDEX LINE) se loge entre les lignes portant l'indication FOURCHETTE (RANGE) et imprimées à l'intérieur du brassard. La LIGNE D'INDEX au bord du brassard doit arriver dans la FOURCHETTE indiquée sur le brassard, sans en sortir. Si elle ne s'aligne pas, utilisez une autre taille de brassard. ■ En utilisant des appareils électroniques PNI, attachez le(s) connecteur(s) du tube de brassard au connecteur de la rallonge. Assurez-vous que la rallonge soit bien placée afin d'éviter les nœuds ou la compression. Attachez la rallonge PNI au raccord pneumatique PNI sur le moniteur du patient. ■ En utilisant des manomètres manuels, attachez un tube à un bulbe et à une valve. Attachez l'autre tube au tube spiralé du manomètre ou au tube de la jauge anéroïde. ■ Mesurez la pression sanguine normalement. En cas de monitoring électronique de la pression, assurez-vous de suivre les instructions du moniteur, fournies par le fabricant de l'appareil. 
6.2	Indications : Pour la mesure non invasive de la pression sanguine
6.3	Précautions d'emploi : Voir point 5.1
6.4	Contre- Indications : Voir point 5.1

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none">- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)- Brochure,- Manuel /notice d'utilisation- Fiche technique fournisseur- Autres

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	Format gif, jpeg, png

10. TRAÇABILITE DES DMI		
	10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? Numéro de lot et date de péremption figure sur l'emballage individuel et sur la boîte. Le numéro de lot ou numéro de série est indiquée sur le dispositif.
	10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? Traçabilité avec numéro de lot en entrée et sortie

11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL	
Lot 13	
Question :	
Dispositif à usage unique	oui <input type="checkbox"/> non X