


Cadre de réponse technique

(Fiche Europharma)

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL 	Brassard réutilisable avec poche original Edan, connectique rectus mâle
Référence :	NBPEDRCX

Remarque : ce dossier concerne une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : Janvier 2016</i> <i>Date d'édition : Janvier 2016</i>
1.1	Nom : IMMED EUROPE	
1.2	Adresse complète : IMMED Europe Parc de la Broye Rue du Chauffour – 59710 Ennvelin	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> : Brassard réutilisable avec poche, 1 tube
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Brassard réutilisable avec poche, 1 tube
2.3	<u>Compatibilité</u> : - Monitoring Edan
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> :

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharomat)

DISPOSITIF MEDICAL



Edan Instruments, Inc.

3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China
Tel +68-755-26898326 Fax +86-755-26898330 www.edan.com.cn Email: info@edan.com.cn



CE 0123

All rights reserved.

Features and specifications are subject to change without notice

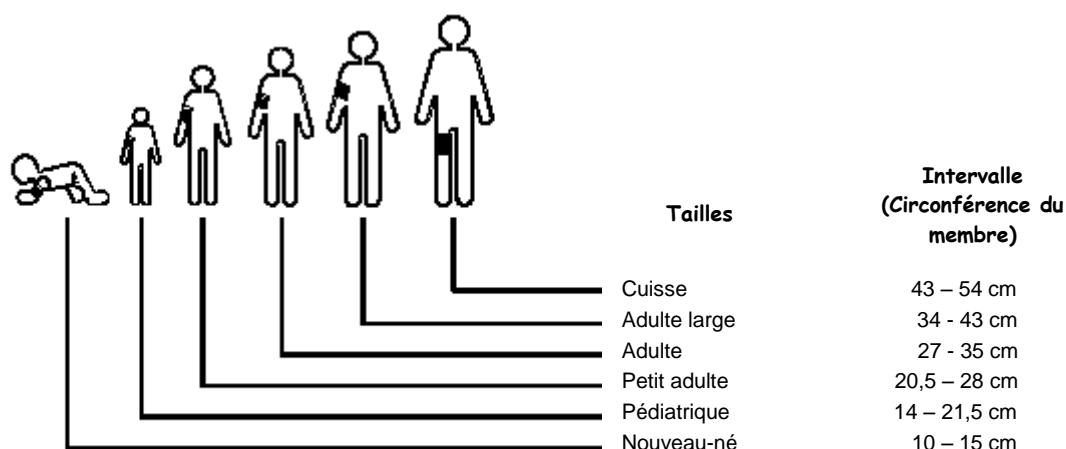
ENG-CTG-F6-V1.1-20090417

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Brassard avec poche 1 tube original Edan. Connectique type Philips

Différentes tailles de brassards avec poche :

Il existe 6 tailles de brassards dans cette famille :



Tailles	Circonférence du membre	Référence Immed
Cuisse	42 - 54 cm	NBPEDRC9
Adulte large	34 - 43 cm	NBPEDRC7
Adulte	27 - 35 cm	NBPEDRC5
Petit Adulte	20,5 - 28 cm	NBPEDRC3
Pédiatrique	14 - 21,5 cm	NBPEDRC1
Nouveau-né	10 - 15 cm	NBPEDRC0

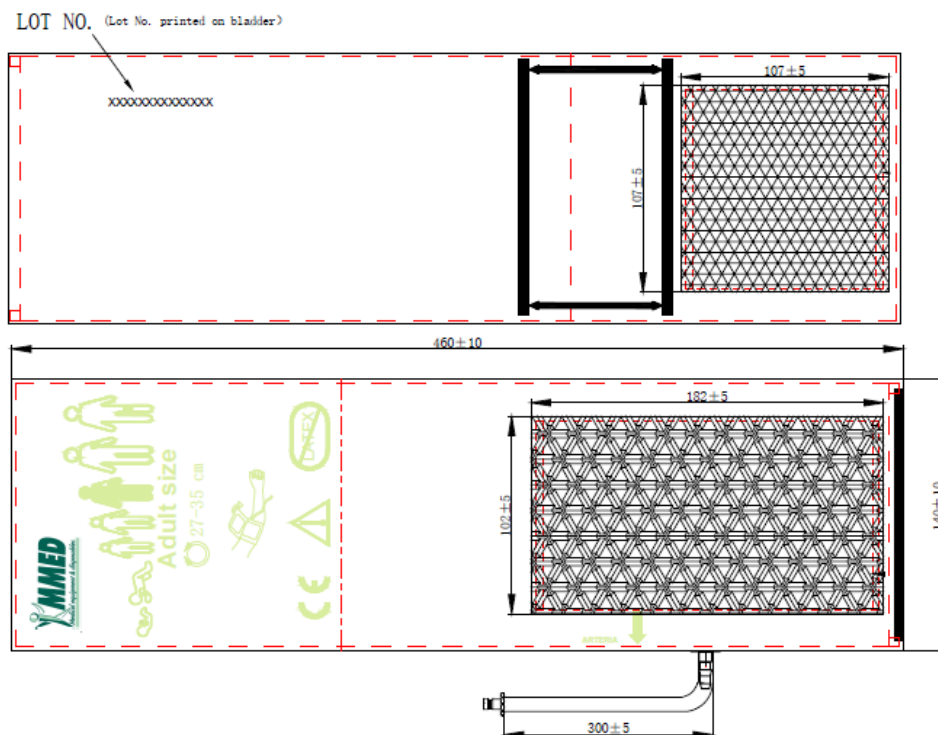


Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

Schéma et dimension d'un brassard taille adulte avec poche :



Connecteur brassard :

Il s'agit d'un connecteur mâle rectus



2.7 Références catalogue : NBPHPRCX (X représente la taille du brassard)

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	5
-----	---

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	5
-----	---

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	5
-----	---

Descriptif de la référence :

Brassard réutilisable avec poche

1 tube

De la taille nouveau-née à adulte cuisses

Emballage non stérile

Cadre de réponse technique


(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

Caractéristiques de la référence :

Longueur tubulure brassards	mm	300
Longueur brassards	cm	20,5 à 73,5 en fonction de la taille du brassard
Largeur brassards	cm	6,3 à 21,2 en fonction de la taille du brassard

Etiquetage :



Device name: Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) Cuff

Model No.: Y000

REF: NBP.....X

LOT: _____

SN: _____

Quantity: 1 Piece

Compatible: _____

Distributed by:

IMMED EUROPE IMMED BENELUX

Parc d'activité de la Broye Avenue Winston Churchill 192A

59710 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-link Electronics Tech Co., Ltd.

4th Floor, Building A, Ying Telling Industrial Park,

Dalong South Road, Longhua District, Shenzhen,

Guangdong, 518109, CHINA

<http://www.med-link.net>

E-mail: sales@med-link.net

Made in China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Elfenbeinweg 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

CE

Warning symbols: High Voltage, Laser, Radio Frequency, etc.

RoHS

20XX-XX-XX

20XX-XX-XX

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Poche extérieur	---	Polyuréthane
Poche intérieur	---	Polyuréthane
Tubulure	---	Silicone
Velcro	---	Nylon
Connecteur	---	Cuivre + Nickel (Metal)
	---	Nylon (Plastique)

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharma)

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Absence de latex✓ Absence de phtalates (DHP)✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Le brassard PNI réutilisable est utilisé pour déterminer la pression systolique et diastolique grâce à des sphygmomanomètres mécaniques ou électromécaniques non invasifs.</p> <p>Indications : Pour la mesure non invasive de la pression sanguine de la néonatalogie à l'adulte.</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>N'utilisez pas de vapeur ou de chaleur pour stériliser le brassard. Une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) à une température de 50° max. peut être utilisée, si nécessaire. Les brassards IMMED peuvent supporter un nettoyage à l'aide des classes de produits de nettoyage énumérées ci-dessous et en respectant les instructions. Une utilisation prolongée de ces désinfectants purs peut causer une décoloration et une dégradation. Assurez-vous qu'aucun liquide n'entre dans les tubes.</p> <p>Produits de nettoyage anioniques (par exemple, Alconox), alcool isopropylique à 70 %, produits de nettoyage quaternaires d'ammonium (par exemple, Steris Coverage Plus NPD), savon doux et eau, enzymatiques (par exemple, Metrazyme).</p> <p>Remarque : IMMED ne garantit en rien l'efficacité de ces produits pour le contrôle des infections. Veuillez consulter le responsable du contrôle des infections de votre hôpital concernant les politiques de désinfection en vigueur.</p> <p>Attention : Nettoyez ou désinfectez le brassard avant de le positionner sur un nouveau patient.</p> <p>Attention : Ne pas repasser.</p> <p>Attention : Ne lavez pas le brassard avec des fibres naturelles comme du coton ou de la laine, car ces fibres s'accrocheraient au crochet et à la boucle.</p>

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>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 %.</p> <p>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.</p>

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3- N'attachez pas le brassard à un membre sur lequel une perfusion intraveineuse ou un monitoring</p>

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>SpO2 est placé. L'inflation du brassard peut bloquer la perfusion, blessant le patient et résultant en une mesure inexacte.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6- Il est recommandé que changer la position du brassard toutes les quatre (4) heures si la pression sanguine est prise régulièrement.</p> <p>7- Surveillez régulièrement le patient et vérifiez les signes d'irritation de la peau ou de circulation affaiblie dans le membre placé sous monitoring.</p> <p>8- Assurez-vous que le tube ne soit pas noué ou obstrué avant de prendre la mesure. Ceci pourrait fausser la mesure.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>12- Jetez les brassards selon les lois et les règlements locaux.</p> <p>13- Respectez les directives de votre institution pour un suivi à long terme du patient.</p>
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Néant

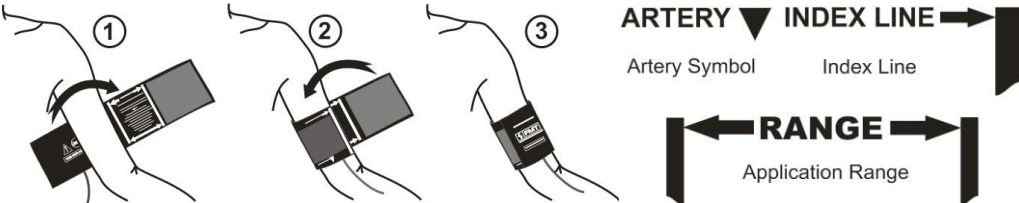
6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>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 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'une 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.
-----	--

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharma)

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>■ 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.</p> <p>■ 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.</p> <p>■ 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.</p> 
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, plateaux 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