

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL 	Brassards pour Patient Unique, compatible Edan, Philips, Mindray/Datascope, Dräger/Siemens, Spacelabs, Welch Allyn, 1 tube.
Référence	NBPHPDCX

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 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	Dénomination commune : Brassards pour patient unique : pédiatrique à adulte, 1 tube	
2.2	Dénomination commerciale : Brassards pour patient unique : pédiatrique à adulte, 1 tube	
2.3	Compatibilité : <ul style="list-style-type: none"> - Edan - Philips - Mindray/Datascope - Dräger/Siemens - Welch Allyn - Spacelabs 	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Néant * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° : VII	

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

Numéro de l'organisme notifié : G1 15 05 67303 008

Date de première mise sur le marché dans l'UE : Août 2010

Fabricant du DM :

Shenzhen Caremed Medical Technology CO LTD

Zone B,3/F,11 building Hebei industrial area ,longhua office , new district 518109 Shenzhen

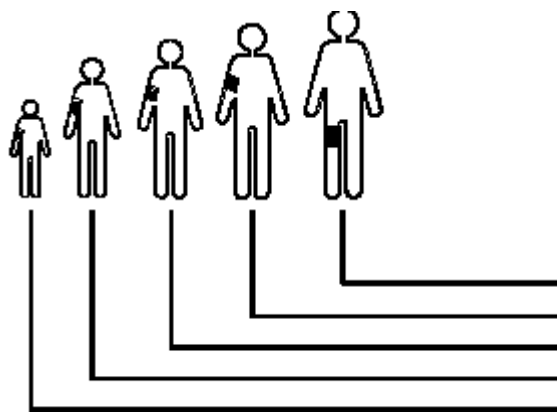
République de Chine

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

Brassards pour patient unique compatible Edan, Philips, Mindray/Datascope, Dräger/Siemens, Welch Allyn, Spacelabs.

Différentes tailles de brassards 'Patient unique' :

Il existe 5 tailles de brassards dans cette famille :



Tailles

Intervalle
(Circonférence du
membre)

Cuisse	42 – 50 cm
Adulte long	28 - 37 cm
Adulte	24 - 32 cm
Petit adulte	17 – 25 cm
Pédiatrique	15 – 22 cm

Tailles	Circonférence du membre	Référence Immed
Cuisse	42 - 50 cm	NBPHPDC9
Adulte large	28 - 37 cm	NBPHPDC7
Adulte	24 - 32 cm	NBPHPDC5
Petit Adulte	17 - 25 cm	NBPHPDC3
Pédiatrique	15 - 22 cm	NBPHPDC1

Connecteur brassard :

Il s'agit d'un connecteur mâle rectus



Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

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

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	10
-----	----

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	10
-----	----

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	10
-----	----


Descriptif de la référence :

Brassard à usage unique
1 tube
De la taille pédiatrique à adulte cuisse
Emballage non stérile

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
53710 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, 518108, CHINA
<http://www.med-link.net>
E-mail: sales@med-link.net
Made in China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Effelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

DISPOSITIF MEDICAL

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<p><u>Sécurité technique :</u></p> <p>1- Les plages de circonférence du membre sont imprimées sur chaque brassard. Assurez-vous que le brassard correspond au type et à la taille du patient. Les brassards trop petits peuvent donner des mesures de pression artérielle erronément élevées et les brassards trop grands peuvent donner des mesures de pression artérielle erronément basses.</p>

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>2- Ne branchez jamais les lignes intra-artérielles ou intraveineuses ou tout autre connecteur Luer au tube du brassard. Cela pourrait entraîner de graves lésions voire le décès du patient.</p> <p>3- N'attachez pas le brassard à un membre sur lequel se trouve une perfusion intraveineuse ou un monitoring SpO2. Le gonflage du brassard pourrait bloquer la perfusion, nuire au patient et engendrer des mesures imprécises.</p> <p>4- Ne répétez pas les mesures de pression artérielle à des intervalles de moins de 3 à 5 minutes durant une longue période. Répéter rapidement les mesures peut nuire à la circulation dans le membre surveillé.</p> <p>5- Ne placez pas de brassard sur une extrémité présentant des troubles circulatoires. Si le brassard gonfle trop, cela peut aggraver la circulation du patient.</p> <p>6- Il est recommandé de changer le positionnement du brassard toutes les quatre (4) heures si la pression artérielle est surveillée fréquemment.</p> <p>7- Vérifiez régulièrement que le patient ne présente pas de signe d'irritation cutanée ou de mauvaise circulation dans le membre surveillé.</p> <p>8- Assurez-vous que le tube n'est pas plié ou obstrué avant d'effectuer les mesures. Cela pourrait engendrer des mesures imprécises.</p> <p>9- Comme pour tout équipement médical, placez soigneusement les poches afin de réduire les risques d'emmêlement et d'étranglement du patient.</p> <p>10- Ne laissez pas le brassard sur le patient durant plus de 10 minutes lorsqu'il est gonflé à plus de 10 mm Hg. Cela pourrait engendrer un malaise chez le patient, perturber sa circulation sanguine et provoquer des lésions aux nerfs périphériques. Retirez rapidement le brassard du patient lorsque le monitoring ne fonctionne pas.</p> <p>11- Inspectez périodiquement les brassards et remplacez ceux qui sont endommagés ou détériorés. Remplacez les brassards si le crochet et la fermeture ne tiennent pas durant le gonflage. N'utilisez pas le brassard si les marques d'artère, d'index ou de plage ne sont pas visibles. Remplacez le brassard si le moniteur indique qu'une fuite a été détectée.</p> <p>12- Ne réutilisez pas les brassards à usage unique. Jetez les brassards en respectant les législations et réglementations locales.</p> <p>13- Suivez les directives de votre établissement pour la prise en charge à long terme du patient.</p>
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Néant

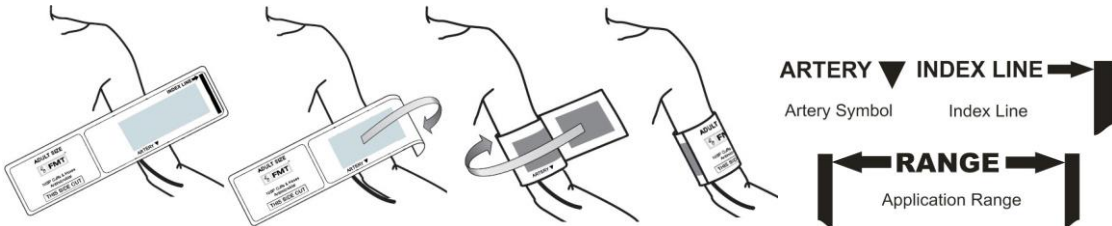
6. CONSEILS D'UTILISATION

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'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.
-----	--

Cadre de réponse technique

(Fiche Europharma)

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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. <p>Remarque : Utilisez la bonne taille de brassard ; si deux tailles conviennent, utilisez la plus grande.</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, 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 <input checked="" type="checkbox"/>