

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 08332CH

Référence fournisseur : N/A

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : N/A Date d'édition : 9/15/2023 Révision de la fiche technique : A
1.1	Nom : NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS	
1.2	Adresse : 23-25 boulevard de la Paix 95800 Cergy-FRANCE	Tel : +33 1 39 72 61 61 Mail : FRquality@nisshamedical.com Site : https://hs.nisshamedical.com/
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance	Responsible Qualité Tel : +33 1 39 72 11 77 Mail : FRquality@nisshamedical.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : BRASSARD REUT SANS CHAMBRE 1 TUBE	
2.2	Dénomination commerciale : Integral Process Cables & Leadwires	
2.3	Code nomenclature EMDN : Z12030285 - Instruments de surveillance des signes vitaux - Consommables Z1203020302 - Surveillance non invasive de la pression artérielle Code Nomenclature GMDN : 34978 - Brassard, tensiomètre, réutilisable Code CLADIMED : N/A	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I Directive ou règlement de l'UE applicable : Règlement européen 2017/745 Selon Annexe n° : Selon la règle 1 des critères de l'Annexe VIII «RÈGLES DE CLASSIFICATION» Numéro de l'organisme notifié : N/A Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1992 Fabricant du DM: NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS	
2.6	Descriptif du dispositif (dimensions, volume, ...) : brassard réutilisable 1 tube sans chambre adulte 27-35 cm connecteur rectus male gamme standard	

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 08332CH

Référence fournisseur : N/A

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE : N°08332CH Code IUD-ID : 3700506317271</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCD (Unité de Commande) : Qté, Type : 1 • CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type : 1 • QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type : 1 <p>Descriptif de la référence :</p> <p>brassard réutilisable 1 tube sans chambre adulte 27-35 cm connecteur rectus male gamme standard</p>
2.8	<p>Composition du dispositif et matériau :</p> <p>Brassard tissé , nylon tube en silicone</p> <p>Présence/Absence de substances actives : Absence</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"> ✓ Présence / Absence de latex : Absence ✓ Présence / Absence de phtalates (DHP) : Absence ✓ Présence / Absence de produit d'origine animale ou biologique : Absence <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (Compatibilité) :</p> <p>COVIDIEN - TYCO CRITICARE 503spot - 504plus - 504dx 506dxn2- dxnp2 DATASCOPE DRAGER Siemens Electronique Medicale GE MARQUETTE HELLIGE MINDRAY PM600,PM6000 à PM9000, PM1000 Beneview T5,T6 IPM9800 BeneHeart D6 PHILIPS Agilent Hewlett Packard RGB OMICRON - OXYDINA SPACELABS Nouvelle génération ZOLL</p>

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 08332CH

Référence fournisseur : N/A

	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>NISSHA propose une gamme complète permettant de couvrir la majorité des patients (adultes, enfants, nourrissons, prématurés)</p> <p>pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une mesure ponctuelle de la pression artérielle - ou une surveillance de moyenne ou de longue durée de la pression artérielle
2.9	<p>Indications :</p> <p>Les brassards et rallonges NISSHA pour la mesure non invasive de la pression sanguine sont utilisables avec la plupart des moniteurs (tensiomètres) à une ou deux entrées pneumatiques.</p> <p>Les brassards NISSHA sont disponibles avec ou sans chambre. Réutilisable (utilisable sur plusieurs patients après application des règles d'hygiène à ce produit)</p> <p>Pour chaque type correspondent le(s) rallonge(s) et le(s) connecteur(s) de liaison à l'appareil électromédical approprié</p> <p>(disponible(s) séparément).</p>
3.	<p><u>Procédé de stérilisation</u></p> <p>DM stérile : Non</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A</p>
4.	<p><u>Conditions de conservation et de stockage</u></p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage : -40 à +70 °C</p> <p>Durée de la validité du produit : N/A</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
	<p><u>5. Sécurité d'utilisation</u></p>
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information :</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? N/A</p> <p>Assurée par les normes internationales suivantes : IEC 80601-2-30 : 2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres automatisés non invasifs automatisés</p> <p>ISO 81060-1 :2012 Tensiomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour le type de mesure non automatisé.</p> <p>ISO 80369-1 :2018 Raccords de petit diamètre pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé - Partie 1 : Exigences générales</p>

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 08332CH

Référence fournisseur : N/A

	IEC 80369-5 :2016 Connecteurs de petit diamètre pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé - Partie 5 : Connecteurs pour applications de gonflage de brassards de membres
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>Assurée selon la norme internationale de biocompatibilité :</p> <p>ISO 10993-1 : 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques</p> <p>dans le cadre d'un processus de gestion des risques</p> <p>ISO 10993-5 :2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro. Cytotoxicité.</p> <p>ISO 10993-10 :2010</p> <p>Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée Sensibilisation cutanée</p>
6.	<u>Conseils d'utilisation</u>
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Côté patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choisir un brassard adapté au site de mesure. • Placer la face intérieure du brassard sur le membre choisi en prenant soin de faire coïncider la flèche avec l'artère du patient. • Orienter le(s) tube(s) d'entrée du brassard vers la main du patient et positionner le brassard de telle sorte que l'entrée du tube du brassard soit éloignée de l'artère brachiale (ou fémorale). • Fixer le brassard à l'aide de la bande velcro en s'assurant que la flèche blanche placée sur la face extérieure du brassard se trouve bien dans la zone blanche autorisée. • Connecter le brassard au tube de liaison approprié <p>Côté appareil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connecter le tube de liaison à l'appareil électromédical (tensiomètre) approprié. • Mettre l'appareil en marche et s'assurer de son bon fonctionnement (consulter le mode d'emploi de l'appareil)
6.2	Indications : Marquage CE
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Le brassard ne doit pas être placé sur le même membre recevant un autre appareillage (goutte à goutte, transfusion sanguine, etc....) ni sur les parties du membre présentant des lésions cutanées</p>

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 08332CH

Référence fournisseur : N/A

ou blessures.

- Eviter autant que possible de trop serrer le brassard au moment de son application, afin de ne pas bloquer le drainage veineux entre chaque gonflage.
- Pour des prises fréquentes de la tension artérielle, vérifier régulièrement l'état des tissus du patient au niveau du site de mesure.
- Placer le tube de liaison au moniteur de telle façon qu'il ne gêne pas les mouvements du patient.
- S'assurer qu'il n'y ait pas de fuite au niveau du connecteur du brassard.
- La partie gonflable du brassard doit entourer entièrement le membre choisi pour la mesure.

6.4 Contre- Indications : N/A

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... :

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.

Test menées par le LNE certifiée ISO17025 (Rapport H06007)

Les brassards testés sont représentatifs de la gamme

Photo du produit

8



FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 08332CH

Référence fournisseur : N/A

Etiquette du produit



HS.NisshaMedical.com

MD BRASSARD REUTILISABLE 1 TUBE SANS
CHAMBRE ADULTE 27-35 cm

REUSABLE CUFF - 1 TUBE - WITHOUT
BLADDER ADULT - 27-35 CM

9



Nissha Medical Technologies SAS
25 Boulevard de la Paix
95800 Cergy, France
+33 1 39 72 66 66



2021-11-18

Made in France
L-NBA-P0001 rev A 2021-02-22

REF 08332CH

QTY 1 CABLE

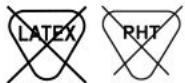
LOT 1234567

UDI



(01) 0 3700506 31727 1 (11) 211118 (10) 1234567

HS.NisshaMedical.com/IFU



10°C
50°F

50°C
122°F