

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : Y000DSA1

Référence fournisseur : Y000DSA1

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne 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 UU 1 TUBE	
2.2	Dénomination commerciale : Medlinket	
2.3	Code nomenclature EMDN : Z1203020302 Code Nomenclature GMDN : 37326 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° : Régule 1 Numéro de l'organisme notifié : N/A Date de première mise sur le marché dans l'UE : 10/25/2016 Fabricant du DM: Shenzhen Med-Link Electronics Tech Co., Ltd	
2.6	Descriptif du dispositif (dimensions, volume, ...) : Brassards à usage unique, petite taille adulte, un tube, 17~25cm, 10pcs/boîte, 100pcs/CTN, 0.063CBM/CTN	

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : Y000DSA1

Référence fournisseur : Y000DSA1

	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE : N°Y0000DSA1</p> <p>Code IUD-ID : 069444140007SS</p>
2.7	<p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCD (Unité de Commande) : Qté, Type : 1 • CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type : 24pcs/boîte • QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type : 5 Boîtes <p>Descriptif de la référence :</p> <p>bracelet patient unique 1 tube adulte petite taille 17-25 cm connecteur rectus male mini 10</p>
2.8	<p>Composition du dispositif et matériau :</p> <p>Non-tissé Darcon + manchette en PVC, crochet et boucle en nylon, connecteur et tube en PVC</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>Philips</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Utilisation de la correspondance avec le moniteur patient</p> <p>Indications :</p> <p>Les brassards de tension artérielle sont indiqués pour un usage unique du patient en mesure manuelle et en surveillance automatique non invasive de la pression artérielle.</p>
3.	<p>Procédé de stérilisation</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>Conditions de conservation et de stockage</p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage : Limite de température:-10°C-40°C</p> <p>Limite d'humidité: 0%-80%</p> <p>Durée de la validité du produit : 2 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : Y000DSA1

Référence fournisseur : Y000DSA1

5. Sécurité d'utilisation	
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>Test d'étanchéité à l'air à 100 %, force d'ouverture et de fermeture du crochet et de la boucle >20N, ouverture et fermeture du crochet et de la boucle plus de 100 fois, conforme aux normes</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>Conforme la norme internationale sur la biocompatibilité ISO10993</p>
6.	<p><u>Conseils d'utilisation</u></p>
<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mesurer le membre du patient et choisir le brassard de taille appropriée en fonction de la taille indiquée sur l'emballage ou le brassard. Si plus d'un modèle de brassard est disponible pour une taille particulière, un brassard plus grand doit être choisi. L'exactitude du résultat dépend de l'utilisation d'un brassard de taille appropriée. 2. Avant utilisation, vérifiez que le brassard et le tube ou passe l'air soient propres et exempts de dommages. Remplacez le brassard lorsqu'un vieillissement, une déchirure ou une faible force adhésive est apparente. Ne gonflez pas le brassard lorsqu'il n'est pas positionné sur le patient. 3. Sélectionnez un site de mesure de la pression artérielle approprié. Inspecter le membre du patient avant l'application. 4. Appliquez le brassard en l'enroulant autour du bras et assurez-vous que la LIGNE D'INDEX se trouve entre les marques DE PLAGE sur le brassard. Si ce n'est pas le cas, un brassard plus grand ou plus petit doit être utilisé. Assurez-vous d'aligner la flèche marquée ARTERY sur l'artère brachiale du patient. Appuyez sur les deux côtés du velcro en même temps. 5. Le brassard doit être serré mais pas trop ; en permettant de laisser de l'espace à deux doigts pour s'adapter entre le patient et le brassard 	
6.1	<p>Indications : Marquage CE</p>
<p>Précautions d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Connectez les brassards et les systèmes de gonflage uniquement aux systèmes conçus pour la surveillance non invasive de la pression artérielle. 2. Ne connectez pas le brassard aux systèmes de liquide intravasculaire qui peuvent permettre à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin, ce qui pourrait entraîner des blessures graves au patient. 3. Pour assurer la précision, minimisez le mouvement des membres / brassard. 4. Évitez tout contact avec le brassard lors de la surveillance, car cela peut entraîner des valeurs de pression artérielle inexactes. 5. Les dispositifs qui appliquent une pression sur les tissus peuvent être associés au purpura, à l'avulsion cutanée, au syndrome des loges, à l'ischémie et/ou à la neuropathie. 6. N'essayez pas d'obtenir de mesures plus fréquemment que ce qui est cliniquement indiqué, en 	

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : Y000DSA1

Référence fournisseur : Y000DSA1

- pesant les avantages d'une mesure fréquente par rapport au risque.**
7. Vérifiez fréquemment l'emplacement du brassard et du membre pour détecter des signes d'entrave à la circulation sanguine, en particulier lors de la surveillance à intervalles fréquents et/ou sur de longues périodes. Faire pivoter l'emplacement, le cas échéant
 8. Retirer le brassard du patient lorsque la mesure est terminée.
 9. N'appliquez pas de brassard sur un membre utilisé pour la perfusion intraveineuse ou dans les régions où la circulation est compromise.
 10. Utilisez-le avec soin lorsque vous placez le brassard sur le membre utilisé pour surveiller d'autres paramètres du patient.
 11. Ne positionnez pas le brassard sur le haut du bras si la largeur du brassard est supérieure à la longueur de l'aisselle au coude du patient.
 12. Positionner le brassard selon les instructions.
 13. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 14. Ne pas réutiliser, le produit est à usage unique.
 15. Utilisez le brassard uniquement sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé qualifié lorsqu'il est attaché à des moniteurs automatisés sans alarmes d'erreur de lecture.

6.4

Contre- Indications : Ne positionner pas le produit sur des lésions de la peau or du tissu ; Ne convient pas aux patients allergiques au PVC, TPU, TPE, silicone

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.

Le brassard NIBP jetable n'est pas soumis à un test clinique obligatoire, test de fuite d'air à 100 %, force d'ouverture et de fermeture du crochet et de la boucle >20N, ouverture et fermeture du crochet et de la boucle plus de 100 fois.

Photo du produit

8



FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : Y000DSA1

Référence fournisseur : Y000DSA1

Etiquette du produit

MedLinket		Speciality for getting and transferring signals
Cable & Sensor		
Device name: <u>Non-Invasive Blood Pressure(NIBP) Cuff</u>		
# Model No.:	<u>Y000DSA1</u>	
PN		
	Y000DSA1	
LOT	<u>PO202304030011</u>	
Quantity:	<u>1 Piece</u>	
Description:	<u>Disposable,Small Adult Size,17-25cm,One-Tube</u>	
Compatible:	<u>Patient monitor</u>	
UDI		
(01) 0 6944414 01749 7 (17) 250402 (10) P0202304030011		
(01) 0 6944414 01749 7		
(17) 250402		
(10) P0202304030011		
 Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd. 4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, 518109 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA http://www.med-linket.com E-mail:sales@med-linket.com User Feedback:feedback@med-linket.com Made in China		
EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany UK Responsible Person: Lotus Global Co Ltd Address: 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom Tel: 0044-20-70961611	
 Rx Only		
 2023-04-03		
 2025-04-02		