

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 90798IP

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 : 15/09/2023 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	Responsable Qualité Tel : +33 1 39 72 11 77 Mail : FRquality@nisshamedical.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : CABLE INTERFACE SPO2 MINDRAY	
2.2	Dénomination commerciale : Integral Process Cables & Leadwires	
2.3	Code nomenclature EMDN : Z12030285 - Instruments de surveillance des signes vitaux – Consommables Code Nomenclature GMDN : 47487 - Câble électrique pour appareil médical, usage général 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 : 1991 Fabricant du DM: NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS	
2.6	Descriptif du dispositif (dimensions, volume, ...) : 2,40M	

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 90798IP

Référence fournisseur : N/A

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE : N°90798IP Code IUD-ID : 03700506303168</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 : câble interface mindray pour n séries - beneview t séries - ipm - beneheart d6 - vs séries lg : 2,5m</p>
2.8	<p>Composition du dispositif et matériau :</p> <p>Cable bioactif en Polyurethane</p> <p>Connecteur patient en plastique</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>MINDRAY - DATASCOPE :</p> <p>BeneViewT1,BeneViewT1,BeneViewT5,BeneViewT5,BeneViewT6/T8,BeneViewT6/T8,BeneViewT9,BeneViewT9,iMEC 8-10-12,iMEC 8-10-12,iPM 8-10-12,iPM 8-10-12,iPM9800,iPM9800,VS600,VS600,VS900,VS900 / MINDRAY</p> <p>Datascope (Défibrillateurs) : BeneHeart D6,BeneHeart D6</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Le câble interface SpO2 Nissha Medical Technologies est utilisable pour tout type de patient (adulte, enfant, nouveau-né ou prématuré) partout où la mesure de la saturation artérielle en oxygène par la méthode non invasive est demandée</p> <p>Indications : Le câble interface SpO2 , conçu par Nissha Medical Technologies est l'élément reliant le capteur SpO2 de mesure non invasive et en continu de la saturation artérielle en oxygène et l'appareil électromédical.</p> <p>Le câble interface est utilisable uniquement avec l'appareil électromédical (oxymètre de pouls) pour lequel il a été conçu.</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>

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 90798IP

Référence fournisseur : N/A

4.	<p><u>Conditions de conservation et de stockage</u></p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage : 10 to 50 °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>
<u>5. Sécurité d'utilisation</u>	
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>Testée selon les normes internationales suivantes :</p> <p>IEC60601-1, IEC 60601-2-49, ISO 80601-2-61 par le laboratoire LNE GMED accrédité NF EN ISO/IEC 17025 : 2017</p> <p>Les câbles interface SpO2 Nissha Medical Technologies peuvent supporter des chocs de défibrillation répétés. Ils ne possèdent aucune partie métallique accessible.</p> <p>Pour assurer une bonne résistance mécanique du câble interface SpO2 à la traction, à la flexion et diminuer les courants de fuite qui pourrait circuler à travers le patient, Nissha Medical Technologies utilise des matériaux de haute qualité pour la fabrication du dispositif.</p> <p>Les connecteurs surmoulés sont équipés de manchons souples minimisant le risque de rupture du câble à ce niveau.</p> <p>La surface de contact des broches des connecteurs est traitée de façon à diminuer au maximum la résistance de contact entre deux broches même après un nombre important de connexions et de déconnexions.</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>Assurée selon la norme internationale de biocompatibilité : ISO 10993-1</p> <p>Les enveloppes des câbles médicaux bioactifs Nissha Medical Technologies comportent un additif chimique composé de matériaux non toxiques qui leur confère en surface un pH légèrement acide, semblable à celui de la peau humaine, voisin de 5. La plupart des agents pathogènes responsables des maladies nosocomiales sont détruits dans cet environnement.</p>
6.	<p><u>Conseils d'utilisation</u></p>
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Côté patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connecter d'abord le câble interface au capteur SpO² approprié. • Placer le capteur SpO² sur le site patient choisi et propre à la mesure en se référant aux instructions de la notice de l'appareil électromédical concerné). Il est important de s'assurer que le capteur est adapté au type de patient (adulte, enfant, nouveau né) <p>Côté appareil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connecter le câble interface SpO² à l'appareil (oxymètre de pouls) approprié. • Mettre l'appareil en marche et s'assurer de son fonctionnement en consultant la notice

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 90798IP

Référence fournisseur : N/A

	d'instructions de l'appareil électromédical
6.2	Indications : Marquage CE
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur des connecteurs du câble interface.</p> <p>En cas de transfert d'un câble hors du service vers un autre service ou pour maintenance ou expertise, il est de la responsabilité du service utilisateur de nettoyer et de désinfecter le produit avant de l'expédier ou de le transférer.</p> <p>Ne pas utiliser un câble interface SpO2 présentant un risque pour le patient (isolant détérioré par exemple).</p>
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.

Rapport LNE : P168870

Les câbles testés sont représentatifs de la gamme SPO2

	Photo du produit
8	<p>Côté moniteur</p> 
	<p>Côté patient</p> 

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 90798IP

Référence fournisseur : N/A

Etiquette du produit



HS.NisshaMedical.com

REORDER:
0010-20-42710

MD CABLE INTERFACE POUR CAPTEUR SPO2
COMPATIBLE MINDRAY

9

SPO2 EXTENSION CABLE MINDRAY
COMPATIBLE



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-IBA-P0001 B 2021-02-22

REF **90798IP**

QTY 1 CABLE

LOT 1234567



(01) 0 3700506 30316 8 (11) 211118 (10) 1234567

HS.NisshaMedical.com/IFU

