

Souple jetable

Brassard de prise de tension artérielle à usage individuel souple jetable

Français



Brassards de prise de tension artérielle jetable de qualité clinique

SunTech Medical

Symbol	Définition	Norme/Source	
	Ligne d'index	Fabricant	
	La ligne d'index du brassard doit se situer entre les marques de la plage RANGE	Fabricant	N'utilisez pas le brassard s'il présente le moindre signe d'endommagement. S'il est utilisé malgré tout, cela peut affecter la précision de mesure.
	Le symbole de l'artère et la flèche devraient se trouver sur l'artère brachiale ou fémorale	Fabricant	Évitez au maximum tout mouvement du membre durant la mesure. La loi fédérale (US) limite, aux USA, la vente de cet appareil par un professionnel de la santé ou à la demande de celui-ci
	Ne contient pas de latex caoutchouc naturel	Fabricant	Le brassard ne doit pas être appliqué sur une plaie car cela risque d'aggraver la blessure
	Produit conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	Directive de l'Union européenne	Pendant la mesure, évitez tout contact avec le brassard, hormis avec le membre du patient.
	Ce symbole indique la circonférence du bras	Fabricant	Un tuyau de raccordement comprimé ou tordu peut entraîner une pression du brassard continue, provoquant une interférence avec le flux sanguin et risquant de causer des blessures au patient.
	Symbol indiquant le code de lot du brassard	ISO 7000-2492	L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte pourrait entraîner des résultats de mesures de la pression artérielle erronés
	Symbol indiquant le fabricant	ISO 7000-3082	
	Symbol indiquant une mise en garde	ISO 7000-0434A	MISE EN PLACE Suivez les instructions de mise en place du brassard afin de garantir que sa taille soit parfaitement adaptée au patient. Sinon, cela peut affecter la précision de mesure.
	Indique un appareil vendu uniquement par ou sur l'ordre d'un praticien agréé	FDA	1. Placez le brassard ouvert autour à l'intérieur de la partie supérieure du bras (ou de la cuisse). 2. Alignez le symbole ARTERY sur l'artère brachiale (ou fémorale). 3. Servez-vous de la marque RANGE avec la ligne INDEX pour vérifier que le brassard correspond bien à la circonférence du membre spécifiée. Si tel n'est pas le cas, choisissez un brassard mieux adapté à la circonférence du membre. 4. Enroulez le brassard autour du bras (ou de la cuisse) en le serrant bien.
	Indique qu'il faut conserver au sec	ISO 7000-0626	Retirez rapidement le brassard du bras du patient quand aucune mesure n'est en cours.
	Dispositif médical	Règlement relatif aux dispositifs médicaux	Élimination : veuillez éliminer le brassard conformément aux réglementations locales
	Usage multiple sur patient unique	ISO 7000-3706	

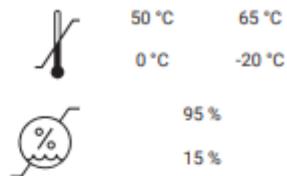
SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET MODE D'EMPLOI



Message d'avertissement	ISO 7010-W001
Indique l'entreprise qui importe le dispositif médical sur le marché	ISO 15223-1:2021
Pour identifier le pays de fabrication des produits. Le « CC » doit être remplacé par le code pays à deux lettres défini dans la norme ISO 3166-1.	CEI 60417-6049
Indique le numéro du modèle ou le numéro de type d'un produit	CEI 60417-6050



CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES



Sans condensation

DIMENSIONS / COULEURS

Taille :	Couleur :	Dimensions :
Nourrisson	Orange	8-13 cm
Enfant	Vert	12-19 cm
Enfant gde taille	Vert	12-19 cm
Adulte pte taille	Turquoise	17-25 cm
Adulte pte taille, bras forts	Turquoise	17-25 cm
Adulte pte taille, Plus	Turquoise	18-29 cm
Adulte	Bleu marine	23-33 cm
Adulte, bras forts	Bleu marine	23-33 cm
Adulte, Plus	Bleu marine	28-40 cm
Adulte gde taille	Bordeaux	31-40 cm
Adulte gde taille, bras forts	Bordeaux	31-40 cm
Adulte gde taille, Plus	Bordeaux	40-55 cm
Cuisse	Marron	38-50 cm
Nouveau-né :		
Taille :	Couleur :	Dimensions :
1	Orange	3-6 cm
2	Turquoise	4-8 cm
3	Vert	6-11 cm
4	Bleu marine	7-13 cm
5	Bordeaux	8-15 cm



AVERTISSEMENTS

La pressurisation du brassard peut provoquer temporairement une perte de fonctionnalité en cas d'utilisation simultanée avec l'équipement de surveillance sur le même membre.

Le brassard ne doit pas être placé sur le bras du côté opéré d'une patiente ayant subi une mastectomie. Dans le cas d'une double mastectomie, utiliser le bras le moins sollicité.

Si des connecteurs « Luer Lock » sont utilisés dans la conception de la tubulure, il y a alors le risque de raccorder le brassard à un système d'administration par voie intraveineuse, de l'air pourrait s'infiltrer dans un vaisseau sanguin et causer de graves blessures.

Après la mise en place du brassard tensiomètre, il se peut que vous observiez la formation de pétéchie (un point rougeâtre ou bleuâtre contenant du sang qui apparaît sur la peau) ou du phénomène de Rumpel-Leede (petéchies multiples) sur le bras, ce qui peut entraîner une thrombocytopénie (réduction persistante spontanée dans le nombre de plaquettes, associée à des conditions hémorragiques) ou une phlébite (inflammation d'une veine).

Ne pas placer le brassard sur un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses ou tout autre accès/ thérapie intravasculaire ou un shunt artéio-veineux. Le gonflage du brassard peut bloquer temporairement le flux sanguin, risquant alors de causer des lésions corporelles au patient.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente pour l'utilisateur.

GARANTIE

Pour ses brassards de prise de tension artérielle, SunTech Medical offre une garantie de 90 jours à compter de la première date d'achat pour tout vice matériel et défaut de fabrication. Étant donné qu'il s'agit d'un produit à usage unique, la garantie couvre uniquement les défauts de fabrication. Il n'est pas destiné à un usage répété.

Avant de renvoyer un produit, contactez le service client de l'un de ces sites pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de matériel.

USAGE PRÉVU ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Le brassard de prise de tension artérielle jetable Modèle # DC100 est destiné à une utilisation avec un système de mesure de la pression artérielle non invasif pour déterminer des paramètres de pression artérielle sur des patients nouveaux-nés, enfants et adultes. Le bénéfice clinique est une mesure précise de la pression artérielle tout en réduisant le risque de contracter une infection.



International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow,
Lanarkshire, G1 3DX, UK
UKRP@ia-uk.com



www.SunTechMed.com
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd., Suite 117
Morrisville, NC 27560, USA

Tél. : + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax : + 1.919.654.2301



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Pays-Bas



+ Ranges

	Neonatal 1 3-6 cm		Small Adult/ Small Adult Long 17-25 cm
	Neonatal 2 4-8 cm		Adult/Adult Long 23-33 cm
	Neonatal 3 6-11 cm		Large Adult/ Large Adult Long 31-40 cm
	Neonatal 4 7-13 cm		
	Neonatal 5 8-15 cm		Thigh 38-50 cm
	Infant 8-13 cm		
	Child/Child Long 12-19 cm		

+ Symbols

- Index Line.
- Cuff index line must fall within range markings for an accurate measurement.
- Artery symbol and arrow should be placed over brachial or femoral artery.
- Product contains no latex material.
- Product in compliance with Council Directive 93/42/EEC Medical Devices Directive.
- Arm circumference