

En une seule pièce

Brassard de prise de tension artérielle résistant,
conçu en une seule pièce

Français



Brassards de prise de tension artérielle de qualité clinique conçus en une seule pièce SunTech Medical

Symbole	Définitions	Norme/Source
	Ligne d'index	Fabricant
	La ligne d'index du brassard doit se situer entre les marques de la plage RANGE	Fabricant
	Le symbole de l'artère et la flèche devraient se trouver sur l'artère brachiale ou fémorale	Fabricant
	Ne contient pas de PVC	Fabricant
	Ne contient pas de latex caoutchouc naturel	Fabricant
	Produit conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	Directive de l'Union européenne
	Ce symbole indique la circonférence du bras	Fabricant
	Symbole indiquant le code de lot du brassard	ISO 7000-2492
	Symbole indiquant le fabricant	ISO 7000-3082
	Symbole indiquant une mise en garde	ISO 7000-0434A
	Message d'avertissement	ISO 7010-W001
	Appareil vendu uniquement par ou sur l'ordre d'un praticien agréé	FDA
	Indique qu'il faut conserver au sec	ISO 7000-0626
	Dispositif médical	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 7000-0632



MISES EN GARDE

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.

Le brassard ne doit pas être appliqué sur une plaie car cela risque d'aggraver la blessure.

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.

Évitez au maximum tout mouvement du membre durant la mesure. Pendant la mesure, évitez tout contact avec le brassard, hormis avec le membre du patient.

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. L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte pourrait entraîner des résultats de mesures de la pression artérielle erronés.

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.

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.

Retirez rapidement le brassard du bras du patient quand aucune mesure n'est en cours.

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

PROCÉDURE DE NETTOYAGE

1. Utilisez une solution fraîche de détergent neutre concentré STERIS® Prolystica® 2X avec de l'eau chaude (50-60 °C).
2. Plongez le brassard dans la solution, nettoyez-le à la main et essuyez l'enveloppe avec un chiffon non pelucheux pendant 1 minute de chaque côté pour éliminer les résidus, en veillant à ce que du liquide ne pénètre pas dans le connecteur du tube. Une brosse en soie souple peut être utilisée pour éliminer les salissures visibles.
3. Rincez le manchon avec de l'eau chaude jusqu'à ce que toute la solution nettoyante soit éliminée, essuyez-le et laissez-le sécher.

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION



Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

ISO 7000-2620



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

DIMENSIONS / COULEURS

Taille :	Couleur :	Dimensions :
Nourrisson	Orange	8-13 cm
Enfant	Vert	12-19 cm
Adulte petite taille	Bleu roi	17-25 cm
Adulte pte taille, Plus	Bleu roi	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 grande 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



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.

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

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 (pétéchies 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).

Ce dispositif médical est doté d'un autre type de raccord de petite taille que ceux spécifiés dans la série de normes ISO 80369. Il y a, par conséquent, une possibilité de mauvaise connexion entre ce dispositif médical et un dispositif médical doté d'un autre type de connecteur de petite taille. Il peut en résulter une situation dangereuse, susceptible de causer des blessures au patient. L'utilisateur doit prendre des mesures particulières afin de réduire ces risques raisonnablement prévisibles.

REMARQUE : Avant la désinfection, veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans le tube en utilisant un bouchon ou en le recouvrant.

1. Pulvérisez sur le brassard de l'ammonium quaternaire jusqu'à ce qu'il soit parfaitement imprégné.
2. Laissez tremper pendant au moins 10 minutes.
3. Rincez avec de l'eau distillée en veillant à ce que du liquide ne puisse pas pénétrer dans le connecteur du tube, et laissez sécher.

Élimination : veuillez éliminer le brassard conformément aux réglementations locales.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES



Plage de fonctionnement : 0-50 °C
Plage de stockage : -20-65 °C



HR : 15-95 % sans condensation

GARANTIE

Pour ses brassards de prise de tension artérielle, SunTech Medical offre une garantie de 24 mois à compter de la première date d'achat pour tout vice matériel et défaut de fabrication. Cette garantie limitée couvre le remplacement gratuit du brassard s'il présente une usure normale. Il suffit de le retourner à l'attention du service client, en choisissant l'une des adresses indiquées ci-dessous en fonction du site du client.

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. Les brassards doivent être retournés à l'attention du département de service après-vente correspondant à l'une des adresses mentionnées ci-dessous.

USAGE PRÉVU ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Le brassard de prise de tension artérielle résistant et conçu en une seule pièce 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 enfants et adultes.

Le brassard de prise de tension artérielle résistant est conçu en une seule pièce, avec une poche gonflable et une enveloppe, pour faciliter le nettoyage.



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



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Pays-Bas



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



All Purpose Cuff	
Cuff Size (Print Color)	Range (cm)
Infant (Orange)	8-13
Child (Green)	12-19
Child Long (Green)	12-19
Small Adult (Royal Blue)	17-25
Small Adult Long (Royal Blue)	17-25
Adult (Navy Blue)	23-33
Adult Long (Navy Blue)	23-33
Large Adult (Burgundy)	31-40
Large Adult Long (Burgundy)	31-40
Thigh (Brown)	38-50

