

Brassard PNI Radius VSM™

Brassard de pression artérielle non invasive (PNI)



MODE D'EMPLOI



Utilisation sur un seul patient uniquement



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

Avant d'utiliser ce brassard, l'utilisateur doit lire et comprendre le Manuel de l'utilisateur de l'appareil et ce Mode d'emploi.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les brassards de pression artérielle Radius VSM sont des accessoires destinés à être utilisés avec un système de mesure de la pression artérielle non invasive pour mesurer la pression artérielle. Ils sont indiqués pour une utilisation sur les adultes.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- N'utilisez pas le brassard si le produit présente des signes d'endommagement. Le non-respect de cette consigne pourrait affecter la précision des mesures.
- Vérifiez fréquemment le site de surveillance de la pression artérielle afin de vous assurer que la circulation sanguine est suffisante pour éviter de blesser le patient.
- N'appliquez pas le brassard sur un membre qui se trouve du même côté qu'une mastectomie.
- N'effectuez pas ou arrêtez les mesures de la pression artérielle si le patient semble être affecté par la pressurisation du brassard en raison de son état physique (c'est-à-dire grossesse, pré-éclampsie, etc.).
- Évitez les mesures trop fréquentes de la pression artérielle, car cela peut causer des blessures au patient en raison de l'interférence dans le flux sanguin.
- Ne fixez pas le brassard à un membre utilisé pour des perfusions IV ou tout autre accès intravasculaire, une thérapie ou une dérivation artério-veineuse (A-V). Le gonflement du brassard peut bloquer temporairement la circulation sanguine, ce qui peut causer des dommages au patient.
- N'appliquez pas le brassard de pression artérielle sur une plaie pour éviter d'aggraver la blessure.
- Avant d'appliquer le brassard sur le patient, vérifiez que la taille du brassard est appropriée. Une taille de brassard incorrecte peut entraîner des mesures incorrectes de la pression artérielle.
- Lorsqu'un code d'erreur de mesure de la pression artérielle se produit, toutes les valeurs de pression artérielle rapportées doivent être ignorées.
- Les mesures de la pression artérielle peuvent être affectées par la position du patient, son état physiologique et des caractéristiques environnementales.
- Les conditions physiologiques qui peuvent affecter les mesures de la pression artérielle comprennent, sans s'y limiter, les arythmies cardiaques, la sclérose artérielle, une mauvaise perfusion, le diabète, l'âge, la grossesse, la pré-éclampsie, les maladies rénales, les tremblements et les frissons.
- Si le brassard de tension artérielle se trouve sur le même membre que l'équipement de surveillance (c'est-à-dire la sonde de l'oxymètre de pouls), la pressurisation à l'intérieur du brassard peut entraîner une perte temporaire du fonctionnement de l'équipement de surveillance.

INSTRUCTIONS

A) Pour garantir une taille de brassard correcte

Remarque : le brassard doit être utilisé sur un seul patient.

- Enroulez le brassard autour du bras.
- La ligne de repère doit s'aligner sur les marques de placement du brassard. Si la ligne de repère ne va pas dans les marques de placement, sélectionnez un brassard plus grand ou plus petit. Pour obtenir une liste des brassards PNI compatibles, consultez <http://www.masimo.com/>.

B) Placer le brassard sur le site de mesure

Remarque : le brassard peut être utilisé sur l'un ou l'autre bras, mais doit être sur le même bras que le Radius VSM. Utilisez les flèches et les guides figurant sur le brassard pour vous assurer que le brassard est placé avec le bon côté vers le haut sur le bras gauche ou le bras droit.

- Localisez l'artère brachiale en plaçant le bout de l'index et du majeur à mi-chemin entre l'épaule et le coude, au milieu de la partie interne du bras, entre les muscles biceps et triceps. Si possible, n'enroulez pas le brassard sur les vêtements du patient.
- Se reporter à la **fig. 1**. Enroulez le brassard autour du bras sélectionné, en veillant à ce que la marque de l'artère soit alignée sur l'artère brachiale, comme illustré.

Remarque : le brassard doit être bien ajusté autour du bras du patient pour une qualité maximale du signal oscillométrique. Le bord inférieur du brassard doit être situé 2 cm au-dessus de la fosse antécubitale (pli intérieur du coude).

- Assurez-vous que le câble du module PNI est dirigé vers le haut.

C) Pour fixer le module PNI au brassard

1. Se reporter à la **fig. 2**. Le brassard étant fixé au patient, positionnez le module PNI sur le brassard, le câble pointant vers le haut. Appuyez le module sur les connecteurs du brassard jusqu'à ce qu'il soit complètement en place.

D) Connecter le module PNI au Radius VSM

1. Connectez le connecteur du câble vert du module PNI au port vert du Radius VSM. Pour de plus amples informations, consultez le manuel d'utilisation du module.

AVERTISSEMENT : Comme avec tout équipement médical, positionnez soigneusement les câbles patient afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.

E) Pour retirer le brassard PNI

1. Débranchez le connecteur du module PNI du Radius VSM.
2. Débranchez le connecteur du module ECG.
3. Retirez le module PNI des connecteurs du brassard.
4. Retirez le brassard du patient.
5. Nettoyez le module PNI. Pour les informations relatives au nettoyage, consultez le manuel d'utilisation du module.
6. Mettez le brassard au rebut conformément aux lois et réglementations locales.

AVERTISSEMENT : Pour éviter une éventuelle contamination croisée, ne réutilisez pas le brassard.

TAILLE DU PATIENT

Adulte petit	22–26 cm
Adulte	25–34 cm
Adulte grand	32–43 cm

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de transport/stockage	-40 à +60 °C à humidité ambiante
Température de fonctionnement	0 à 40 °C à humidité ambiante
Humidité de transport/stockage	5 à 95 %, sans condensation
Humidité de fonctionnement	5 à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique	540 à 1 060 mbar à température et humidité ambiantes

COMPATIBILITÉ

Ce brassard de pression artérielle non invasif est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre du système Radius VSM. L'utilisation de ce câble avec d'autres appareils peut réduire ou dégrader ses performances.

Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que les produits fabriqués, s'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, sont exempts de défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période de douze (12) mois. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil ou un système non prévu, ayant été modifié, démonté ou remonté. Cette garantie ne s'étend pas aux produits ayant subi une transformation, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU CONSÉCUTIF (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

Ce brassard de pression artérielle non invasive est protégé par des brevets appartenant à Masimo ; sa licence concerne uniquement l'utilisation sur un seul patient. L'acceptation ou l'utilisation de ce produit vaut acceptation du fait qu'aucune licence n'est accordée pour utilisation de ce produit sur plusieurs patients. Après un usage sur un seul patient, jetez-le conformément aux réglementations locales.







L'achat ou la possession de ce brassard de pression artérielle non invasive confère aucune licence expresse ou tacite pour l'utiliser avec tout dispositif n'étant pas spécifiquement agréé pour utiliser le brassard de pression artérielle.

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

Réservé à un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, notamment les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

En cas d'incident grave avec le produit, veuillez aviser l'autorité compétente de votre pays ainsi que le fabricant.

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou son étiquette :

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication JJ/MM/AAAA		Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption JJ/MM/AAAA		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas utiliser/Utilisation sur un seul patient uniquement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Maintenir au sec
	PII		Conformité du bras	ARTERY 	Le symbole de l'artère et la flèche doivent être placés sur l'artère brachiale ou fémorale
	La ligne de repère du brassard doit se situer à l'intérieur des marques de placement pour une mesure précise	I N D E X	Ligne de repère		Limite de pression atmosphérique
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel	MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Importateur		Distributeur
	Les instructions / modes d'emploi / manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.				