

| | | |
|--|---|----------|
|  DESSILLONS & DUTRILLAUX - Since 1949 | CARACTERISTIQUES TECHNIQUES | CT 009 |
| | Brassards et Cuissards EasyCuff [®] pour prise de tension artérielle on invasive | Indice 6 |

MADE IN FRANCE 

Informations règlementaires



| | | | |
|----------|----------------------|----------------------|------------------|
| Marquage | Indice de classement | PHTALATES | LATEX |
| CE | I | | |

La gamme de brassards EasyCuff est destinée à être utilisée pour la prise de tension non invasive associée à des tensiomètres électroniques ou manuels. De conception souple et robuste il est possible de les nettoyer en machine et de les décontaminer par immersion avec l'obligation d'obturer les tuyaux de connexion.

-Fiabilité : un INDEX et une plage Min Max permettent de valider rapidement si le brassard ou le cuissard est adapté au membre du patient.

- Sécurité : afin de lutter contre les maladies nosocomiales, le tissu du brassard et du cuissard est anti-microbien grâce à un traitement spécifique.

1 - Identification du dispositif :



| | | | | |
|---|--|---|--|-------------|
| Dessillons & Dutrillaux Zone Industrielle La Tuque Tél : +33 5 53 48 30 66 technique@ddmedical.fr | | 47240 CASTELCULIER Fax : +33 5 53 47 24 64 www.ddmedical.fr | Date du premier certificat de marquage CE : 2012 | Page 1 / 10 |
|---|--|---|--|-------------|

DDM



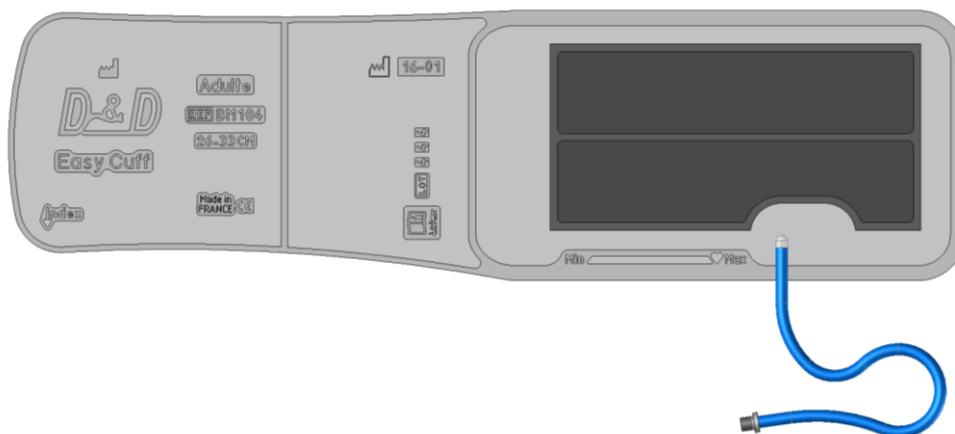
DESSILLONS & DUTRILLAUX - Since 1949

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

CT 009

Brassards et Cuissards EasyCuff[®] pour prise de tension artérielle on invasive

Indice 6



| | | |
|---|--|--|
| A | | Indication de position de l'index |
| B | | Marque du produit |
| C | | Nom et référence du produit |
| D | | Marquage d'origine du produit |
| E | | Plage d'utilisation du produit |
| F | | Date de fabrication |
| G | | Voir notice d'utilisation |
| H | | Sans Latex |
| I | | Numéro de lot de fabrication |
| J | | Plage de validité d'utilisation du produit |
| K | | Indication de placement de l'artère |

Dessillons & Dutrillaux

Zone Industrielle La Tuque
Tél : +33 5 53 48 30 66
technique@ddmedical.fr

47240 CASTELCULIER
Fax : +33 5 53 47 24 64
www.ddmedical.fr

Date du premier certificat de
marquage CE : 2012

Page 2 / 10

DDM

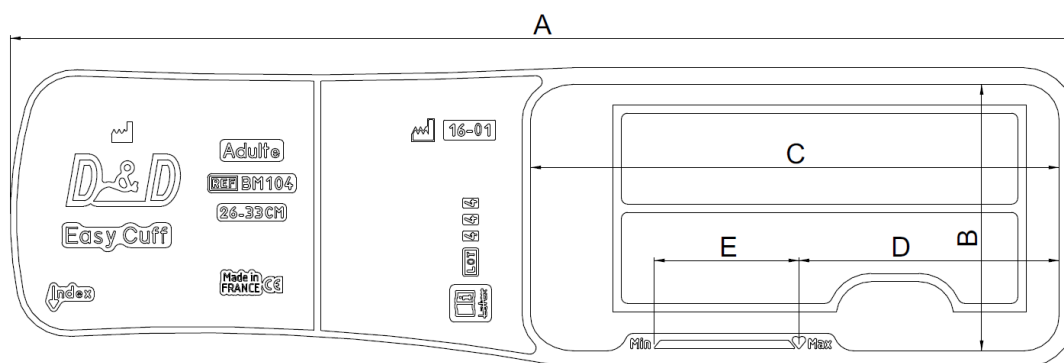
DESSILLONS & DUTRILLAUX - Since 1949

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

CT 009

Brassards et Cuissards EasyCuff[®] pour prise de tension artérielle on invasive

Indice 6

**2 - Références :**

Selon la norme EN CE 1060-1, la taille optimale de la poche de gonflage doit être au moins égale en largeur à 40 % de la circonférence du bras, et en longueur comprise entre 80 et 100 % de la circonférence du bras (se référer aux marquages indiqués sur les brassards Easy Cuff).

| Référence | Désignation | Sortie | Circonférence | | Dimensions en mm | | | | | Couleur de tube |
|-----------|------------------------------|--------|---------------|-----|------------------|-----|-----|------|-----|-----------------|
| | | | Min | Max | A | B | C | D | E | |
| BM101 | Brassard taille nourrisson | 1 | 6 | 12 | 170 | 40 | 95 | 47,5 | 43 | BLANC |
| BM102 | Brassard taille enfant | 1 | 11 | 22 | 338 | 80 | 180 | 90 | 85 | ROSE |
| BM103 | Brassard taille petit adulte | 1 | 16 | 28 | 423 | 110 | 230 | 115 | 120 | PARME |
| BM104 | Brassard taille adulte | 1 | 26 | 33 | 516 | 129 | 256 | 129 | 70 | BLEU CIEL |
| BM105 | Brassard taille adulte large | 1 | 33 | 41 | 616,8 | 150 | 330 | 165 | 80 | TURQUOISE |
| CM104 | Cuissard taille adulte | 1 | 39 | 55 | 816,5 | 190 | 440 | 220 | 160 | VIOLET |
| BM201 | Brassard taille nourrisson | 2 | 6 | 12 | 170 | 40 | 95 | 47,5 | 43 | BLANC |
| BM202 | Brassard taille enfant | 2 | 11 | 22 | 338 | 80 | 180 | 90 | 85 | ROSE |
| BM203 | Brassard taille petit adulte | 2 | 16 | 28 | 423 | 110 | 230 | 115 | 120 | PARME |
| BM204 | Brassard taille adulte | 2 | 26 | 33 | 516 | 129 | 256 | 129 | 70 | BLEU CIEL |
| BM205 | Brassard taille adulte large | 2 | 33 | 41 | 616,8 | 150 | 330 | 165 | 80 | TURQUOISE |
| CM204 | Cuissard taille adulte | 2 | 39 | 55 | 816,5 | 190 | 440 | 220 | 160 | VIOLET |

Dessillons & Dutrillaux

Zone Industrielle La Tuque

Tél : +33 5 53 48 30 66

technique@ddmedical.fr

47240 CASTELCULIER

Fax : +33 5 53 47 24 64

www.ddmedical.fr

Date du premier certificat de
marquage CE : 2012

Page 3 / 10

DDM

DESSILLONS & DUTRILLAUX - Since 1949



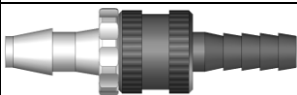
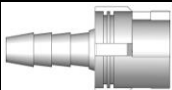
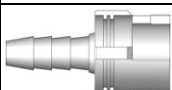
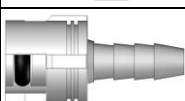
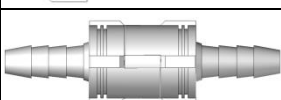


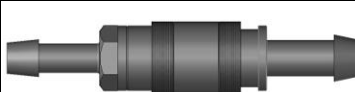
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

CT 009

Brassards et Cuissards EasyCuff[®] pour prise de tension artérielle on invasive

Indice 6

Tableau des connecteurs pour brassards PNI

| Connexion à vis | | | |
|-----------------------|---|----------------------|--|
| Référence | Image | Matière | Désignation |
| A11306 |  | Plastique | Raccord mâle connexion à vis |
| A11307 |  | Laiton chromé | Raccord femelle connexion à vis |
| A11350 |  | Acétal/Laiton chromé | Ensemble mâle femelle connexion à vis |
| Connexion à ¼ de tour | | | |
| Référence | Image | Matière | Désignation |
| A11301 |  | Acétal | Raccord femelle connexion ¼ de tour |
| A11300 |  | Acétal + | Raccord femelle connexion ¼ de tour, avec clapet |
| A11308 |  | Acétal/EPDM | Raccord mâle connexion ¼ de tour avec joint torique |
| A11351 |  | Acétal/EPDM | Ensemble mâle femelle connexion 1/4 de tour |
| Connexion à clip | | | |
| Référence | Image | Matière | Désignation |
| A11305 |  | Laiton chromé | Raccord femelle connexion à clip |
| A11313 |  | Laiton chromé | Raccord mâle connexion à clip |
| A11352 |  | Laiton chromé | Ensemble mâle femelle connexion à clip laiton chromé |

Dessillons & Dutrillaux

Zone Industrielle La Tuque

Tél : +33 5 53 48 30 66

technique@ddmedical.fr

47240 CASTELCULIER

Fax : +33 5 53 47 24 64

www.ddmedical.fr

Date du premier certificat de
marquage CE : 2012

Page 4 / 10

DDM

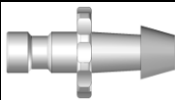


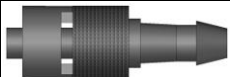
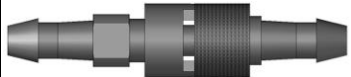
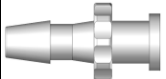
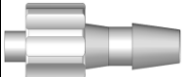



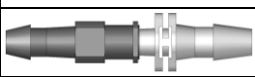

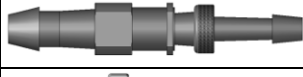
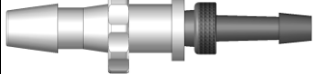
DESSILLONS & DUTRILLAUX - Since 1949

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

CT 009

Brassards et Cuissards EasyCuff[®] pour prise de tension artérielle on invasive

Indice 6

| A11304 |  | Nylon | Raccord mâle connexion à clip |
|------------------------------|---|---------------------|---|
| A11353 |  | Laiton chromé/Nylon | Ensemble mâle femelle connexion à clip laiton chromé et nylon |
| Connexion Luer lock standard | | | |
| Référence | Image | Matière | Désignation |
| A11312 |  | Laiton chromé | Raccord femelle connexion Luer lock femelle |
| A11311 |  | Laiton chromé | Raccord mâle connexion Luer lock mâle |
| A11354 |  | Laiton chromé | Ensemble mâle femelle connexion Luer lock laiton chromé |
| A11303 |  | Nylon | Raccord femelle |
| A11302 |  | Plastique | Luer lock mâle |
| A11355 |  | Plastique/Plastique | Luer lock |
| Connexion Luer | | | |
| Référence | Image | Matière | Désignation |
| A11050 |  | Plastique | Luer mâle |
| A11356 |  | Plastique/Plastique | Ensemble Luer femelle plastique et mâle plastique |
| A11357 |  | Métal/Plastique | Ensemble Luer femelle métal et mâle plastique |
| A11400 |  | Métal | Luer mâle |
| A11358 |  | Métal/Métal | Luer |
| A11359 |  | Plastique/Métal | Ensemble Luer femelle plastique et mâle métal |

Dessillons & Dutrillaux

Zone Industrielle La Tuque

Tél : +33 5 53 48 30 66

technique@ddmedical.fr

47240 CASTELCULIER

Fax : +33 5 53 47 24 64

www.ddmedical.fr

Date du premier certificat de
marquage CE : 2012

Page 5 / 10

DDM

DESSILLONS & DUTRILLAUX - Since 1949

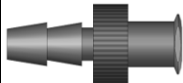
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

CT 009


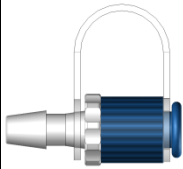
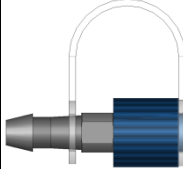
Brassards et Cuissards EasyCuff[®] pour prise de tension artérielle on invasive

Indice 6

Connexion Luer lock Colin

| Référence | Image | Matière | Désignation |
|-----------|---|---------|--------------------|
| A11051 |  | Métal | Luer femelle Colin |

Bouchon pour Luer lock

| Référence | Image | Matière | Désignation |
|-----------|--|-----------|---|
| A45000 |  | Plastique | Bouchon pour connecteur Luer lock femelle |
| A11360 |  | Plastique | Raccord femelle connexion luer lock femelle + bouchon d'obturation pour les liquides lors du nettoyage et de la décontamination |
| A11631 |  | Plastique | Raccord femelle connexion luer lock femelle + bouchon d'obturation pour les liquides lors du nettoyage et de la décontamination |

3 - Utilisation du dispositif - Mode d'emploi :**a) Application :**

Les brassards et cuissards D&D pour la mesure de la pression non invasive de la pression sanguine sont connectables sur les principaux types de moniteurs électroniques et appareils manuels (tensiomètres) utilisant un circuit pneumatique comme moyen de transmission mécanique des signaux.

Conditions d'utilisation :

| Plage de mesurage | Température ambiante | Humidité relative | Pression atmosphérique |
|-------------------|----------------------|-------------------|------------------------|
| 0 à 300 mmHg | + 10° C à + 40° C | 30 à 75 % | 700 à 1060 hpA |

b) Mode opératoire :

Avant toute installation et utilisation appropriées du brassard et du cuissard, il est impératif de consulter le mode d'emploi du dispositif électromédical, ou appareil manuel concerné.

Dessillons & Dutrillaux

Zone Industrielle La Tuque

Tél : +33 5 53 48 30 66

technique@ddmedical.fr

47240 CASTELCULIER

Fax : +33 5 53 47 24 64

www.ddmedical.fr

Date du premier certificat de
marquage CE : 2012

Page 6 / 10

DDM



DESSILLONS & DUTRILLAUX - Since 1949

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

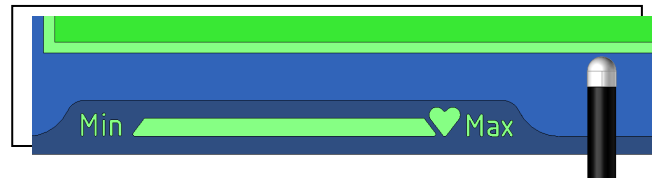
CT 009

Brassards et Cuissards EasyCuff[®] pour prise de tension artérielle on invasive

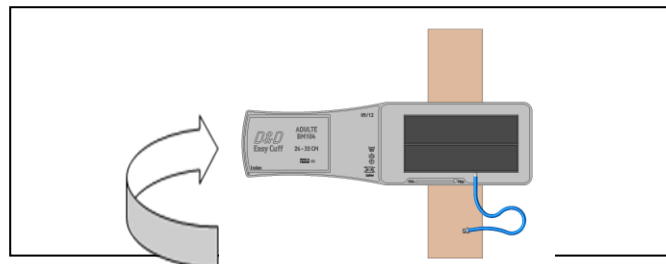
Indice 6

- **Mise en place du brassard ou du cuissard sur le membre :**

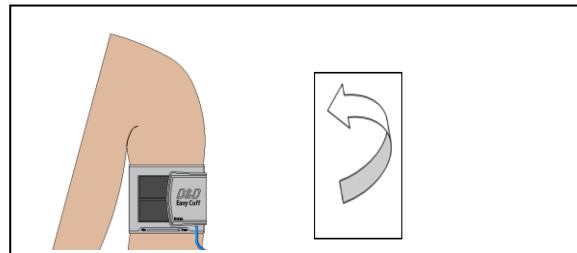
A) Placer la face intérieure du brassard ou du cuissard sur le membre choisi, en alignant l'index artère sur l'artère du patient.



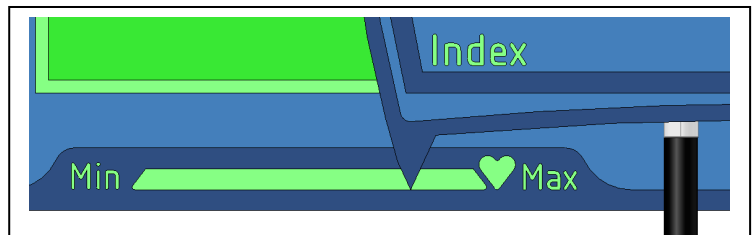
B) Orienter le tube d'entrée du brassard ou du cuissard vers la main ou le pied du patient et positionner le brassard ou le cuissard de telle sorte que l'entrée du tube soit éloignée de l'artère brachiale (ou fémorale).



C) Fixer le brassard ou le cuissard à l'aide de la bande velcro en s'assurant que le repère d'index se trouve dans la zone « mini-maxi » autorisée. Dans le cas contraire, choisir une autre taille de brassard ou cuissard plus appropriée au patient.



D) Une fois le brassard positionné et prêt pour l'utilisation l'INDEX doit se situer entre le Min et le Max (axe du cœur). Connecter le brassard ou le cuissard au tube de liaison du dispositif électromédical.



Dessillons & Dutrillaux

Zone Industrielle La Tuque
Tél : +33 5 53 48 30 66
technique@ddmedical.fr

47240 CASTELCULIER
Fax : +33 5 53 47 24 64
www.ddmedical.fr

Date du premier certificat de
marquage CE : 2012

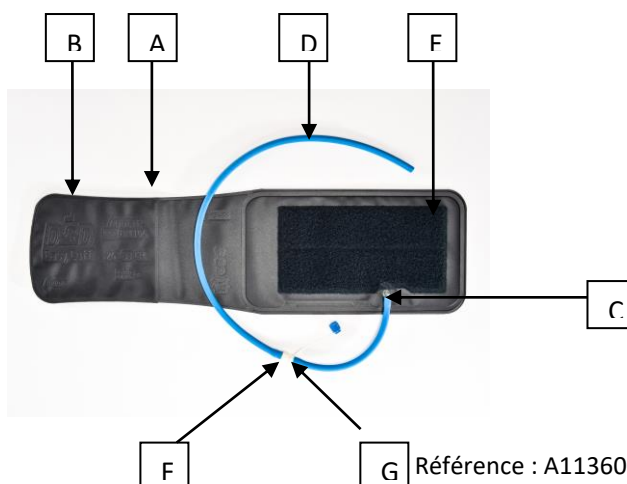
Page 7 / 10

PRECAUTIONS :

- Le brassard ou le cuissard ne doit pas être placé sur un membre recevant un autre appareillage (perfusion, transfusion sanguine, capteur SpO2...)
 - Eviter de trop serrer le brassard ou le cuissard au moment de son application, afin de ne pas bloquer la circulation sanguine du patient.
 - Lors des prises fréquentes de la tension artérielle, vérifier régulièrement l'état de la peau du patient au niveau du site de mesure.
 - Placer le tube de liaison au moniteur de telle façon qu'il ne gêne pas le mouvement du patient.
 - S'assurer qu'il n'y a pas de fuite au niveau du connecteur de brassard ou du cuissard.
 - La partie gonflable du brassard ou du cuissard doit entourer entièrement le membre choisi pour la mesure.
- **Mise en fonction du dispositif électromédical :**
 - Connecter la rallonge PNI au dispositif électromédical approprié.
 - Mettre en fonction le dispositif électromédical et s'assurer de son fonctionnement (consulter le mode d'emploi de l'appareil).

4 - Identification et caractéristiques des différents sous ensemble :

| Identifiant | Dénomination | Caractéristique |
|-------------|---|---|
| A | Ensemble monobloc BRASSARD / CUISSARD | Tissu enduit PU soudé HF |
| B | Velcro | Astrakan soudé HF |
| C | Raccord de tube soudé | PU moulé, soudé HF, angle à 90° |
| D | Tuyau souple de liaison | Compound vinylique sans phalates 58 shore A |
| E | Velcro | Velcro crochet soudé HF |
| F | Raccord mâle connexion Luer lock mâle (référence A11302) | Nylon |
| G | Raccord femelle connexion Luer lock femelle en nylon + bouchon d'obturation pour les liquides lors du nettoyage et de la décontamination (référence A11360) | PVC / Nylon |



DDM

ISO 13485



DESSILLONS & DUTRILLAUX - Since 1949

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

CT 009

Brassards et Cuissards EasyCuff[®] pour prise de tension artérielle on invasive

Indice 6

5 - Nettoyage - Désinfection :*Les Brassards et Cuissards EasyCuff ne sont pas stérilisables***1) Nettoyage à sec :**

- A) Vaporiser une mousse détergente, désinfectante, bactéricide sur le brassard, en prenant soin de bien répartir le produit.
- B) Laisser agir 15 minutes.
- C) Le rinçage est inutile, essuyer à l'aide d'une lingette à usage unique.
Produit recommandé : Surface'Safe /Anios

2) Nettoyage par immersion :

- A) Obturer le ou les tubes au moyen du système de fermeture prévu :
 - Connecteur avec bouchon : A11360 ; côté Brassard + A11302
 - Pour les brassards à sortie double, connecter les tubes ensemble
- B) Nettoyer le brassard à l'eau ou en machine à laver à 40° (60° étant le maximum), sans essorage. Le nombre de lavage en machine ainsi que la température de lavage diminue la durée d'utilisation du brassard.
- C) Immerger l'ensemble tubes et brassards dans une solution.
- D) Temps d'immersion : 15 minutes.
- E) Rincer soigneusement à l'eau, renouvellement du bain de trempage après chaque usage.
Produit recommandé : Aniome /Anios

6 - Conditionnement :

| Référence | Désignation | Nombre d'unité par conditionnement |
|--------------|------------------------------|------------------------------------|
| BM101 | Brassard taille nourrisson | 1 |
| BM102 | Brassard taille enfant | 1 |
| BM103 | Brassard taille petit adulte | 1 |
| BM104 | Brassard taille adulte | 1 |
| BM105 | Brassard taille adulte large | 1 |
| CM104 | Cuissard taille adulte | 1 |
| BM201 | Brassard taille nourrisson | 1 |
| BM202 | Brassard taille enfant | 1 |
| BM203 | Brassard taille petit adulte | 1 |
| BM204 | Brassard taille adulte | 1 |
| BM205 | Brassard taille adulte large | 1 |
| CM204 | Cuissard taille adulte | 1 |

Dessillons & Dutrillaux

Zone Industrielle La Tuque

47240 CASTELCULIER

Tél : +33 5 53 48 30 66

Fax : +33 5 53 47 24 64

technique@ddmedical.fr

www.ddmedical.fr

Date du premier certificat de marquage CE : 2012

Page 9 / 10

| | | |
|---|---|----------|
|  | CARACTERISTIQUES TECHNIQUES | CT 009 |
| | Brassards et Cuissards EasyCuff [®] pour prise de tension artérielle on invasive | Indice 6 |

7 - Stockage

Tout brassard ou cuissard en attente d'utilisation doit être obligatoirement conservé dans les conditions ci-dessous :

| Type d'emballage | Local | Température | Humidité | Pression atmosphérique |
|------------------|---------------------|--------------|-----------|------------------------|
| Origine | Médicalement propre | -10° à 40° c | 30 à 40 % | 500 à 1060 hpA |

8 - Sécurité, fiabilité, compatibilité et garantie :

1) Sécurité :

Afin de lutter contre les maladies nosocomiales, le tissu du brassard et du cuissard est anti-microbien grâce à un traitement spécifique.

Les brassards et cuissards D&D sont réalisés en conformité avec les normes Européennes et Nationales IEC 601-2/30.

Les brassards et cuissards D&D ne contiennent pas de latex.

La classe et le type de protection contre les chocs électriques sont également en rapport avec ceux du dispositif électromédical ou appareil manuel sur lequel le brassard et cuissard peut être connecté.

Les brassards et cuissards ne peuvent en aucun cas être responsables d'incidents survenant dans le cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation dans cette documentation.

Classification selon les recommandations de la directive Européenne 93/42 Classe 1.

2) Fiabilité :

Les performances des brassards et cuissards D&D sont directement liées à celle du dispositif électromédical ou manuel auquel ils sont connectés. Le non respect des règles d'application de cette documentation peut être à l'origine de mesures erronées.

3) Compatibilité :

Les brassards et cuissards D&D doivent être utilisés avec les connectiques compatibles indiqués par le constructeur du dispositif médical de mesure. Toutes ces connectiques sont disponibles chez D&D.

4) Garantie :

La garantie donne l'assurance au Client qui achète un produit D & D que si le produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices d'utilisation, il serait remplacé ou réparé.

La durée de cette garantie est de 12 mois.

Le produit doit être utilisé conformément à l'étiquetage, il ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un accident ou d'une utilisation erronée, abusive ou inappropriée.

| | | | |
|--|--|---|--------------|
| Dessillons & Dutrillaux Zone Industrielle La Tuque 47240 CASTELCULIER Tél : +33 5 53 48 30 66 Fax : +33 5 53 47 24 64 technique@ddmedical.fr www.ddmedical.fr | | Date du premier certificat de marquage CE : 2012 | Page 10 / 10 |
|--|--|---|--------------|