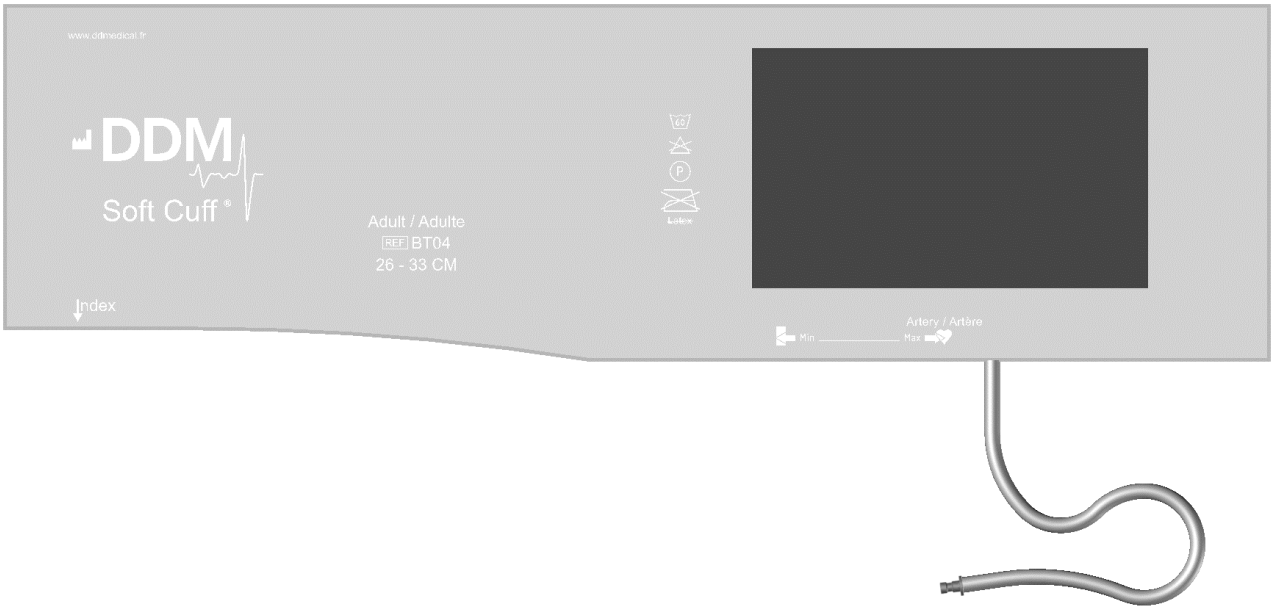
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES



SOFTCUFF®

FABRIQUÉ EN FRANCE

CT036 – V11 – 2023-05

DESSILLONS & DUTRILLAUX
ZI La Tuque – 47240 Castelculier – France
www.ddmedical.fr
technique@ddmedical.fr

Créée en 1949 par Lucien Dessillons. Depuis ses débuts, DESSILLONS & DUTRILLAUX développe et fabrique du matériel destiné au diagnostic médical, à la chirurgie orthopédique et à la réanimation médicale.

1. Sommaire

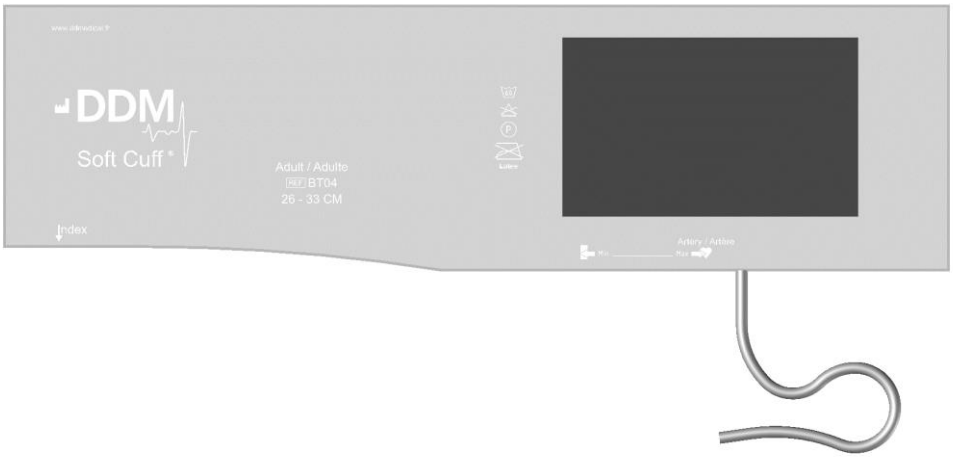
1. SOMMAIRE 3
2. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF 4
3. REFERENCE 6
4. MODE D'EMPLOI 7
5. CONDITIONS D'UTILISATION 8
6. IDENTIFICATION ET CARACTERISTIQUES DES DIFFERENTS SOUS-ENSEMBLES 9
7. MAINTENANCE 10
8. NETTOYAGE ET DECONTAMINATION 10
9. STOCKAGE 11
10. CONDITIONNEMENT 11
11. SECURITE, FIABILITE, COMPATIBILITE ET GARANTIE 11

2. Identification du dispositif

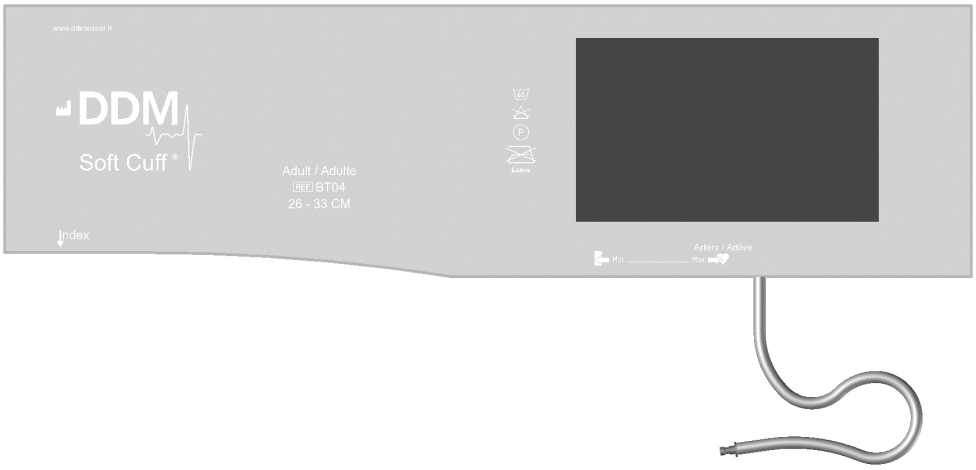
La gamme de brassards SOFTCUFF® est destinée à être utilisée pour la prise de tension non invasive associée à des tensiomètres électroniques ou manuels. De conception souple et robuste.

Le dispositif est décliné en 2 références :

- SOFTCUFF® sans connecteur.
- SOFTCUFF® avec connecteur A11313.



SOFTCUFF® sans connecteur



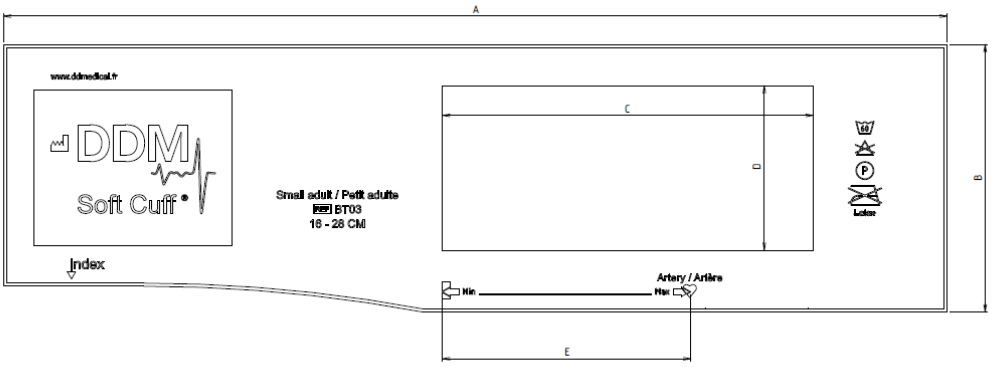
SOFTCUFF® avec connecteur A11313 et bouchon

<u>Indication sur le dispositif :</u>

Index	Indication de position de l'index
DDM Soft Cuff®	Marque du produit
LOT 214	Numéro de lot de fabrication présent sur la poche
Child / Enfant REF BT02	Nom et référence du produit
11 - 22 CM	Plage d'utilisation du produit
Made in FRANCE CE	Marquage d'origine du produit
Min Max	Plage de validité d'utilisation du produit
Artery / Artère Max	Indication de placement de l'artère
60	Lavage en machine à 60°C maximum
	Ne pas utiliser de blanchisseur
	Ne pas repasser
~~Latex~~	Sans Latex
P	Peut être nettoyé à sec avec tous les solvants

3. Référence

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 SOFTCUFF®).



Référence		Désignation	Sortie	Circonférence en cm		Dimensions en mm					Couleur du tube
Sans connecteur	Avec connecteur			Min.	Max.	A	B	C	D	E	
BT101	BT101A11313	Brassard taille nourrisson	1	6	12	173	55	95	40	43	GRIS
BT102	BT102A11313	Brassard taille enfant	1	11	22	348	97	180	80	85	GRIS
BT103	BT103A11313	Brassard taille petit adulte	1	16	28	458	130	230	110	120	GRIS
BT104	BT104A11313	Brassard taille adulte	1	26	33	528	149	260	129	70	GRIS
BT105	BT105A11313	Brassard taille adulte large	1	33	41	633	174	330	150	75	GRIS
CT104	CT104A11313	Cuissard taille adulte	1	39	55	828	214	440	190	145	GRIS
BT201	BT201A11313	Brassard taille nourrisson	2	6	12	173	55	95	40	43	GRIS
BT202	BT202A11313	Brassard taille enfant	2	11	22	348	97	180	80	85	GRIS
BT203	BT203A11313	Brassard taille petit adulte	2	16	28	458	130	230	110	120	GRIS
BT204	BT204A11313	Brassard taille adulte	2	26	33	528	149	260	129	70	GRIS
BT205	BT205A11313	Brassard taille adulte large	2	33	41	633	174	330	150	75	GRIS
CT204	CT204A11313	Cuissard taille adulte	2	39	55	828	214	440	190	145	GRIS

4. Mode d'emploi

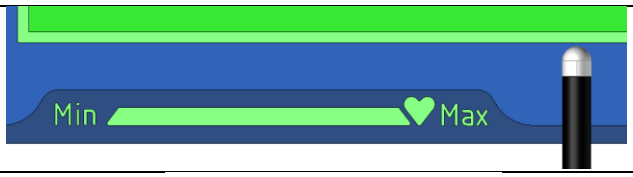
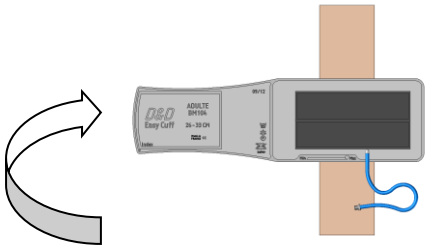
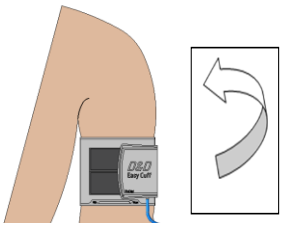
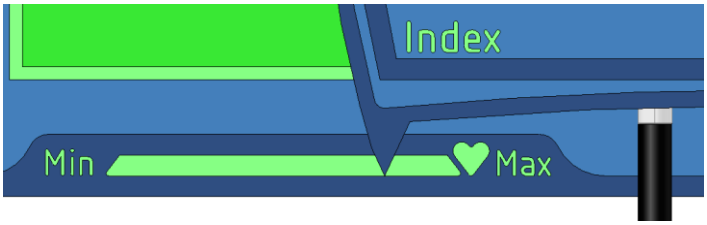
a. Application

Les brassards et cuissards DDM 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.

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 électro médical, ou appareil manuel concerné.

<u>Mise en place du brassard ou du cuissard sur le membre</u> :

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 électro médical.	

Précautions :

- 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 électro médical :

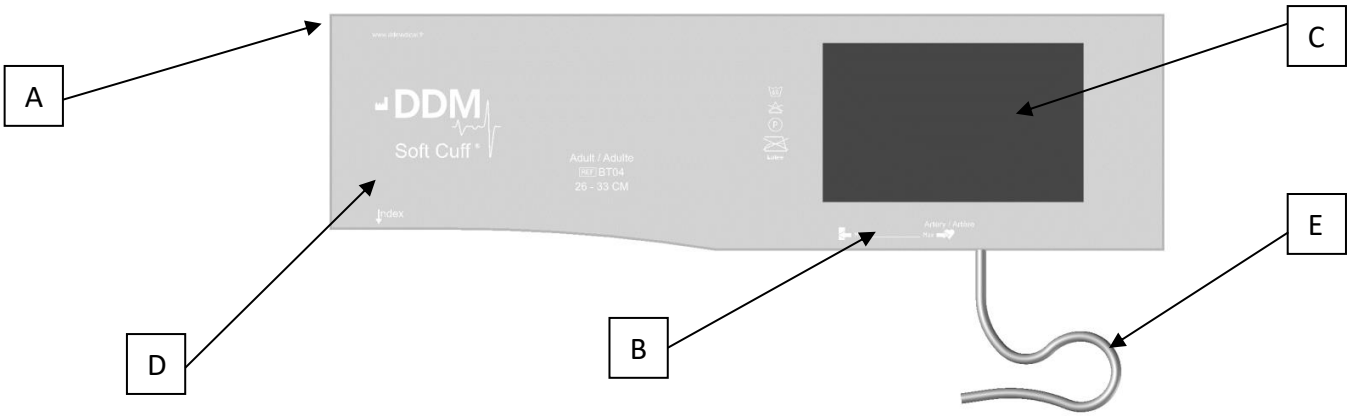
- Connecter la rallonge PNI au dispositif électro médical approprié.
- Mettre en fonction le dispositif électro médical et s'assurer de son fonctionnement (consulter le mode d'emploi de l'appareil).

5. Conditions d'utilisation

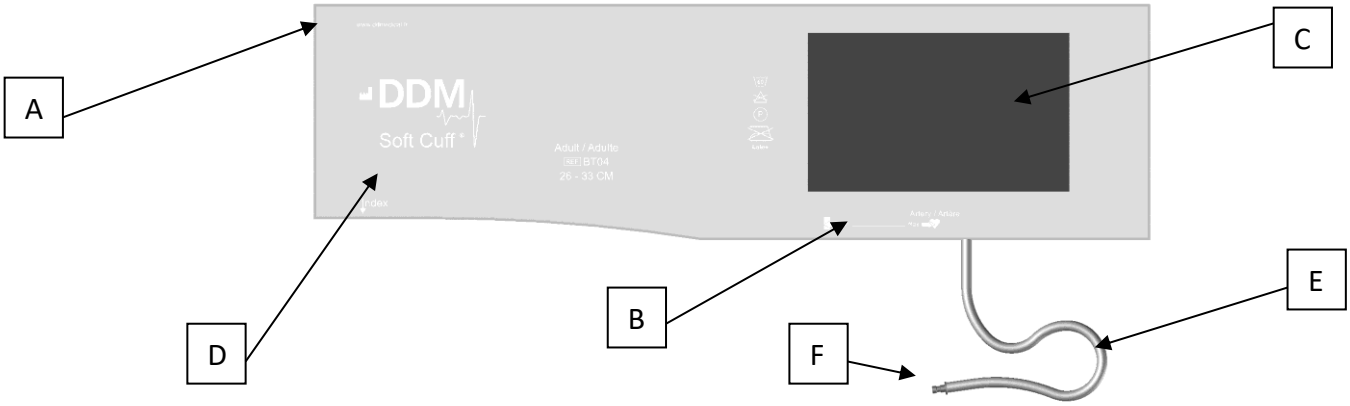
Température ambiante	Humidité relative	Pression atmosphérique
+ 10° C à + 40° C	30 % à 100 %	700 hpA à 1060 hpA

6. Identification et caractéristiques des différents sous-ensembles

Identifiant	Dénomination	Caractéristiques
A	Enveloppe	Tissu avec enduction et traitement
B	Poche	Tissu enduit PU soudé HF
C	Velcro	Astrakan cousu
D	Velcro	Crochet cousu
E	Tube	PVC
F	Raccord mâle connexion à clip (référence A11313)	Laiton chromé



SOFTCUFF® sans connecteur



SOFTCUFF® avec connecteur A11313

7. Maintenance

- En aucun cas un liquide ne doit pénétrer à l'intérieur de la partie pneumatique du brassard ou du cuissard, car cela risquerait de détériorer partiellement ou totalement le dispositif électro médical ou l'appareil manuel de mesure auquel le brassard ou le cuissard est connecté.
- En aucun cas une tubulure doit être « clampée » à l'aide d'une pince ou autre instrument non adapté.
- En aucun cas le brassard ou le cuissard ne doivent être manipulés à l'aide de tout objet tranchant.
- En aucun cas le brassard ou le cuissard ne doit être gonflé sans être enroulé et fermé à l'aide des deux parties en Velcro sur un membre ou un tube rond sans arrête et partie tranchante.

8. Nettoyage et décontamination

SOFTCUFF® n'est pas stérilisables.

Référence	Nettoyage à sec
BT101	X
BT102	X
BT103	X
BT104	X
BT105	X
CT104	X
BT201	X
BT202	X
BT203	X
BT204	X
BT205	X
CT204	X
BT101A11313	X
BT102A11313	X
BT103A11313	X
BT104A11313	X
BT105A11313	X
CT104A11313	X
BT201A11313	X
BT202A11313	X
BT203A11313	X
BT204A11313	X
BT205A11313	X
CT204A11313	X

a. Nettoyage à sec

Produit recommandé : DETERQUAT / ANIOS.

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.

9. 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
Origine	Local ventilé	+ 10° C à + 70° C	10 % à 100 %	500 hpA à 1060 hpA

10. Conditionnement

Référence		Désignation	Nombre d'unité par conditionnement
Sans connecteur	Avec connecteur		
BT101	**BT101A11313**	Brassard taille nourrisson	1
BT102	**BT102A11313**	Brassard taille enfant	1
BT103	**BT103A11313**	Brassard taille petit adulte	1
BT104	**BT104A11313**	Brassard taille adulte	1
BT105	**BT105A11313**	Brassard taille adulte large	1
CT104	**CT104A11313**	Cuissard taille adulte	1
BT201	**BT201A11313**	Brassard taille nourrisson	1
BT202	**BT202A11313**	Brassard taille enfant	1
BT203	**BT203A11313**	Brassard taille petit adulte	1
BT204	**BT204A11313**	Brassard taille adulte	1
BT205	**BT205A11313**	Brassard taille adulte large	1
CT204	**CT204A11313**	Cuissard taille adulte	1

11. Sécurité, fiabilité, compatibilité et garantie

a. Sécurité

Les brassards et cuissards DDM sont réalisés en conformité avec les normes Européennes et Nationales IEC 601-2/30.
Les brassards et cuissards DDM ne contiennent pas de latex.
La classe et le type de protection contre les chocs électriques sont également en rapport avec ceux du dispositif électro médical 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 I.

b. Fiabilité

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

c. Compatibilité

Les brassards et cuissards DDM doivent être utilisés avec les connectiques compatibles indiqués par le constructeur du dispositif médical de mesure.

d. Garantie

Dessillons & Dutrillaux garantit la conformité des brassards et cuissards aux spécifications des normes de sécurité et de performance qui lui sont applicables et actuellement en vigueur.

Tous les brassards et cuissards DDM non utilisés, conservés dans leur emballage d'origine et n'ayant subi aucune dégradation sont garantis 12 mois à compter de la date de livraison.

Tous les brassards et cuissards DDM sont garantis contre tout défaut de conception durant toute la durée de leur utilisation.