



Indice 5

Pour prise de tension artérielle non invasive

MADE IN FRANCE

Marquage	Indice de classement	PHTALATES LATEX
CE	I	

La gamme de brassards EasyCuff à usage patient est destinée à être utilisée pour la prise de tension non invasive associée à des tensiomètres électroniques ou manuels.

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour qu'un seul patient, cependant sa conception est très fiable mais adaptée à un usage patient.

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

1 - Identification du dispositif :

Visuel Brassard

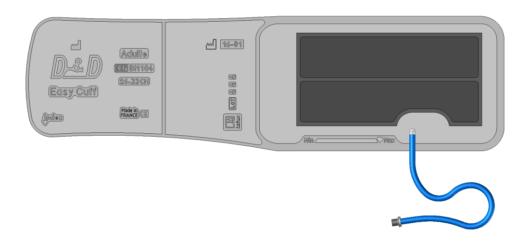






Indice 5

Pour prise de tension artérielle non invasive



Α	(Index)	Indication de position de l'index		
В		Marque du produit		
	Easy Cuff			
С	(Adulte)	Nom et référence du produit		
	REF BM 104)			
D	Made in CC FRANCE CC	Marquage d'origine du produit		
Е	26-33CM	Plage d'utilisation du produit		
F	M [16-01]	Date de fabrication		
G		Voir notice d'utilisation		
Н	(Leaner)	Sans Latex		
Ι	LOT 4 4	Numéro de lot de fabrication		
J	/Min / Max	Plage de validité d'utilisation du produit		
K	SO Max	Indication de placement de l'artère		





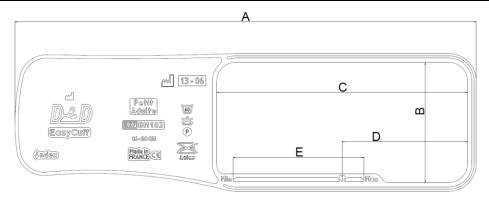
Indice 5

Pour prise de tension artérielle non invasive

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 du	
	ŭ		Min	Max	Α	В	С	D	E	tube
BMU101	Brassard taille nourrisson	1	6	12	170	40	95	47,5	43	BLANC
BMU102	Brassard taille enfant	1	11	22	338	80	180	90	85	ROSE
BMU103	Brassard taille petit adulte	1	16	28	423	110	230	115	120	PARME
BMU104	Brassard taille adulte	1	26	33	516	129	256	129	70	BLEU CIEL
BMU105	Brassard taille adulte large	1	33	41	616,8	150	330	165	80	TURQUOISE
CMU104	Cuissard taille adulte	1	39	55	816,5	190	440	220	160	VIOLET
BMU201	Brassard taille nourrisson	2	6	12	170	40	95	47,5	43	BLANC
BMU202	Brassard taille enfant	2	11	22	338	80	180	90	85	ROSE
BMU203	Brassard taille petit adulte	2	16	28	423	110	230	115	120	PARME
BMU204	Brassard taille adulte	2	26	33	516	129	256	129	70	BLEU CIEL
BMU205	Brassard taille adulte large	2	33	41	616,8	150	330	165	80	TURQUOISE
CMU204	Cuissard taille adulte	2	39	55	816,5	190	440	220	160	VIOLET





CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

CT 045

Brassards et Cuissards EasyCuff[®] à usage patient

Indice 5

Pour prise de tension artérielle non invasive

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				



CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

CT 045

Brassards et Cuissards EasyCuff[®] à usage patient

Indice 5

Pour prise de tension artérielle non invasive

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					



ACTERISTIQUES TECHNIQUES CT 045

Brassards et Cuissards EasyCuff[®] à usage patient

Indice 5

Pour prise de tension artérielle non invasive

A11359		Plastique/Métal	Ensemble Luer femelle plastique et mâle métal					
Connexion	Connexion Luer lock Colin							
Référence	Image	Matière	Désignation					
A11051		Métal	uer femelle Colin					
Bouchon p	our 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.

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.





Indice 5

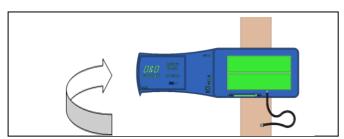
Pour prise de tension artérielle non invasive

• Mise en place du brassard ou du cuissard sur le membre :

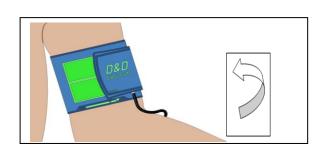
A) Placer la face intérieure du brassard ou du cuissard sur le membre choisi, en alignant l'index artère sur l'artère du patient.



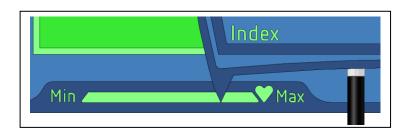
B) Orienter le tube d'entrée du brassard ou du cuissard vers la main ou le pied du patient et positionner le brassard ou le cuissard de telle sorte que l'entrée du tube soit éloignée de l'artère brachiale (ou fémorale).



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.







Indice 5

Pour prise de tension artérielle non invasive

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 gène 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 :

Dénomination	Caractéristique		
Ensemble monobloc BRASSARD / CUISSARD	Tissu enduit PU soudé HF		
Velcro	Astrakan soudé HF		
Raccord de tube coudé	PU moulé, soudé HF, angle à 90°		
Tuyau souple de liaison	Compound vinylique sans phalates 58 shore A		
Velcro	Velcro crochet soudé HF		

5 - Nettoyage - Désinfection:

Le dispositif est conçu pour <u>une utilisation unique</u>, il n'est donc pas prévu de protocole de nettoyage et de désinfection.





Indice 5

Pour prise de tension artérielle non invasive

6 - Conditionnement:

Référence Désignation		Nombre d'unité par conditionnement		
BMU101 Brassard taille nourrisson		1		
BMU102 Brassard taille enfant		1		
BMU103	Brassard taille petit adulte	1		
BMU104 Brassard taille adulte		1		
BMU105 Brassard taille adulte large		1		
CMU104 Cuissard taille adulte		1		
BMU201 Brassard taille nourrisson		1		
BMU202 Brassard taille enfant		1		
BMU203 Brassard taille petit adulte		1		
BMU204 Brassard taille adulte		1		
BMU205	Brassard taille adulte large	1		
CMU204 Cuissard taille adulte		1		

7 - Stockage

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

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:

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.





Indice 5

Pour prise de tension artérielle non invasive

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.