## MADE IN FRANCE

## 1 - Identification du dispositif :

| Marquage | Indice de classement | Organisme notifié | PHTALATES | LATEX |
|---|---|---|---|---|
| CE 0459 | Im | G-MED | | |

Le tensiomètre anéroïde est un dispositif médical qui permet de mesurer la tension artérielle à l'aide d'un brassard ou cuissard.

Ce tensiomètre de type mano brassard comprend un manomètre de précision, gradué de 0 à 300 mmHg, composé d'une membrane anéroïde en cuivre au Béryllium traité.

Il est relié à une poire de gonflage dotée d'une molette de décompression.
La lecture des valeurs mesurées est facilitée par la taille du cadran. Précision de ± 3 mm garantie sur toute la plage de mesure.

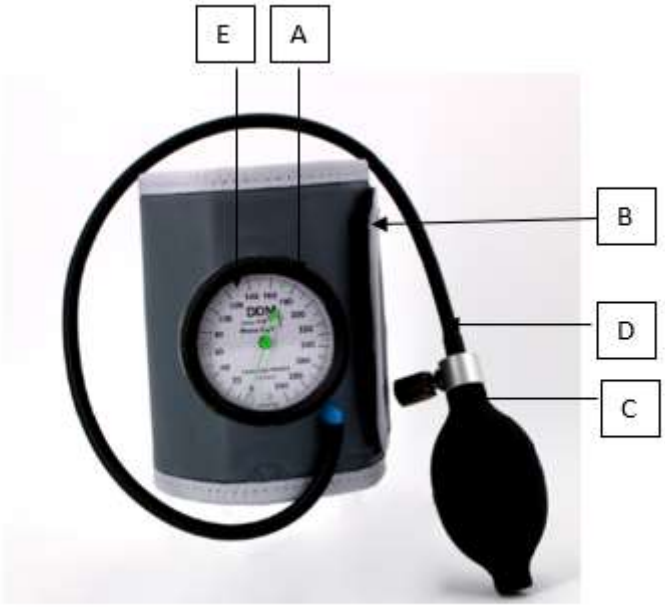
Les brassards, en tissu enduit de PU, possèdent une fermeture par velcro. Les informations suivantes figurent sur le brassard : référence, taille, plage d'utilisation Min/Max, artère et numéro de lot, date de fabrication.

## 2 - Références :

| Référence | Désignation |
|---|---|
| TI70002 | Tensiomètre avec brassard tissu Easy Cuff - taille enfant |
| TI70004 | Tensiomètre avec brassard tissu Easy Cuff - taille Adulte |
| TI70005 | Tensiomètre avec brassard tissu Easy Cuff - taille Adulte L |

## 3 - Caractéristiques techniques :

| Identifiant | Référence | Dénomination | Caractéristiques |
|---|---|---|---|
| A | A10212NM | Manomètre | ABS PC |
| B | | Brassard Velcro Easy Cuff Enfant | Brassard en tissu enduit PU soudé HF |
| B | | Brassard Velcro Easy Cuff Adulte | Brassard en tissu enduit PU soudé HF |
| B | | Brassard Velcro Easy Cuff Adulte L | Brassard en tissu enduit PU soudé HF |
| C | A10226T | Poire avec robinet métal | PVC sans phtalates + Robinet en métal |
| D | | Tuyau souple de liaison | Compound vinylique sans phtalates 58 shore A |
| E | A10346NM | Protecteur de manomètre | Elastomère TPU |
| | P20201 | Trousse pour tensiomètre | Tissu polyamide |



## 4 - Mode d'emploi :

- Sélectionner un brassard adapté à la morphologie du patient. La taille et la plage d'utilisation sont indiquées sur le brassard.
- Positionner le centre de la poche représenté par un cœur sur l'axe de l'artère humérale.
- Enrouler le brassard autour du membre.
- Une fois le brassard positionné et prêt pour l'utilisation l'INDEX doit se situer entre le Min et le Max (axe du cœur). Si l'INDEX dépasse l'indice Max situé à l'axe du cœur, remplacer le brassard par le modèle de la taille supérieure. Si l'INDEX dépasse l'indice Min situé à la pointe de la plage, remplacer le brassard par le modèle de la taille inférieure.
- Quand le brassard et l'INDEX sont correctement positionnés la procédure de mesure de la tension artérielle peut commencer.
- Envelopper correctement le brassard autour du membre et assurer son maintien à l'aide du système de fixation prévu.
- Positionner les embouts de la lyre du stéthoscope à vos oreilles, le micro en position d'écoute, juste au dessous du brassard, sur le passage de l'artère.
- S'assurer que la vis de décompression de la poire soit en position de fermeture et gonfler jusqu'à 30 ou 40 mmHg au dessus de la pression présumée. Le sang ne circule plus au niveau du micro, aucun son n'est audible au stéthoscope.
- Dévisser légèrement la vis de décompression de la poire afin de réduire lentement la pression de gonflage et permettre au sang de circuler à nouveau, les premiers battements sont perceptibles au stéthoscope.
- Lire à cet instant la pression indiquée par le manomètre, cette valeur correspond à la pression maximale ou pression systolique.
- Continuer la décompression, les battements perçus au stéthoscope s'amplifient puis s'estompent pour devenir inaudibles.
- Lire à cet instant la pression indiquée, cette lecture correspond à la pression minimale ou pression diastolique.
- Dévisser davantage la molette de décompression afin de purger complètement l'air restant dans la poche.
- Oter le brassard.

## 5 - Maintenance :

- **Contrôle étalonnage tous les 12 mois pour le manomètre.**
- 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 électromédical 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 tranchantes.

## 6 - Nettoyage et décontamination :

Pulvérisation de solutions décontaminantes. Ne pas utiliser de détergent, ne pas immerger.

## 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 | Local ventilé | -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.

### 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 24 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.