

1 - Identification du dispositif :

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

Les manchettes à pression sont des dispositifs médicaux utilisés pour mettre en pression, sous contrôle d'un manomètre, une poche de produit devant être perfusée ou transfusée rapidement.

Les manchettes à pression Grey Fuse sont fabriquées d'un seul ensemble :

- conception robuste
- tissu technique de haute qualité
- nettoyage et décontamination facilités
- dragonne pour accrocher le dispositif sur le pied à sérum sur la M25000.
- crochet pour maintenir la poche de soluté sur la M25000 en raison du poids des poches de soluté
- tissu transparent composé d'une trame et d'une maille en polyamide permettant de visualiser la poche de soluté

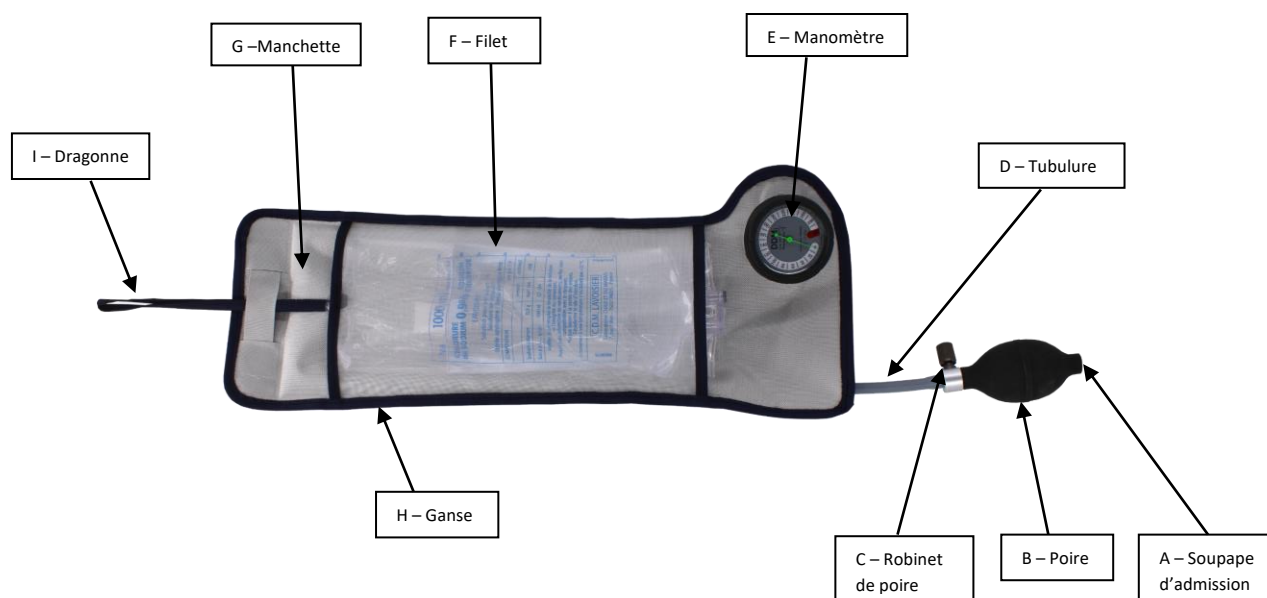


2 - Références :

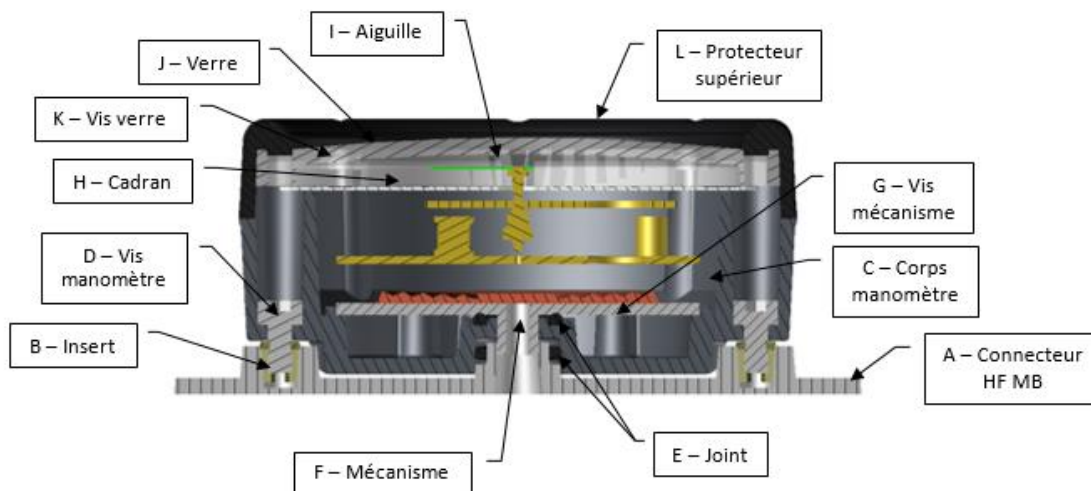
Référence	Désignation	Taille	Dimensions en mm	
			Longueur	Largeur
M20500	Manchette à pression monobloc	500 cc	250	162
M21000	Manchette à pression monobloc	1 000 cc	365	170
M25000	Manchette à pression monobloc	3 000 à 5 000 cc	561	350

3 - Caractéristiques techniques :

ID	Référence	Dénomination	Caractéristique
G	M20511	Manchette seule 500 cc	Tissu enduit PU + tissu transparent polyamide
G	M20011	Manchette seule 1000 cc	Tissu enduit PU + tissu transparent polyamide
G	M25011	Manchette seule 3000 - 5000 cc	Tissu enduit PU + tissu transparent polyamide
E	A10808	Manomètre	ABS + verre PC + protecteur TPU
C	A10259M	Robinet de poire	Aluminium + laiton chromé
A-B-C	A10226M	Poire complète	ABS + PVC sans phtalates
D		Tubulure	PVC sans phtalates
F		Tissu transparent	Polyamide
H		Ganse	Polyester
I		Dragonne	Polyester



Identification des composants du manomètre :



4 - Mode d'emploi :

- Contrôler visuellement l'état général du dispositif avant de l'utiliser.
- Sur un plan horizontal, positionner sous la maille transparente, la poche à presser, tubes de sorties orientés vers le manomètre.
- Introduire le passant de la manchette dans l'ouverture de la poche à irriguer, avant de le glisser dans le passage réalisé sur la manchette.
- A l'aide de la poire, insuffler la pression nécessaire pour assurer le maintien de la manchette autour de la poche à irriguer, suspendre l'ensemble sur le pied à sérum.
- Procéder au gonflage de la manchette, jusqu'à obtenir la pression désirée (max : 300 mm Hg).
- Au fur et à mesure de l'écoulement du produit irrigué, la pression affichée sur le manomètre, chute progressivement : il est nécessaire de la rétablir pour assurer le vidage complet du liquide.
- La décompression de la manchette est facilitée par le robinet de poire.
- Manipulation avec tout objet tranchant interdite.

5 - Maintenance :

Contrôle étalonnage maxi : tous les 12 mois.

6 - Nettoyage et décontamination :

Nettoyage en surface	Désinfection avec solution décontaminante
Dispositif complet	Dispositif complet

La tubulure ne doit pas être clampée à l'aide d'une pince ou autre lors du nettoyage.

7 – Stockage

Type d'emballage	Local	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Origine	Ventilé	-10° à 40 ° c	30 à 40 %	500 à 1060 hPa

8 - 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.

9 - Avertissement :

Après plusieurs utilisations et en cas de signes de détérioration de la maille ou bien de déchirure des coutures, il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif.

Cette défaillance pourrait entraîner un risque de complication pour le patient.