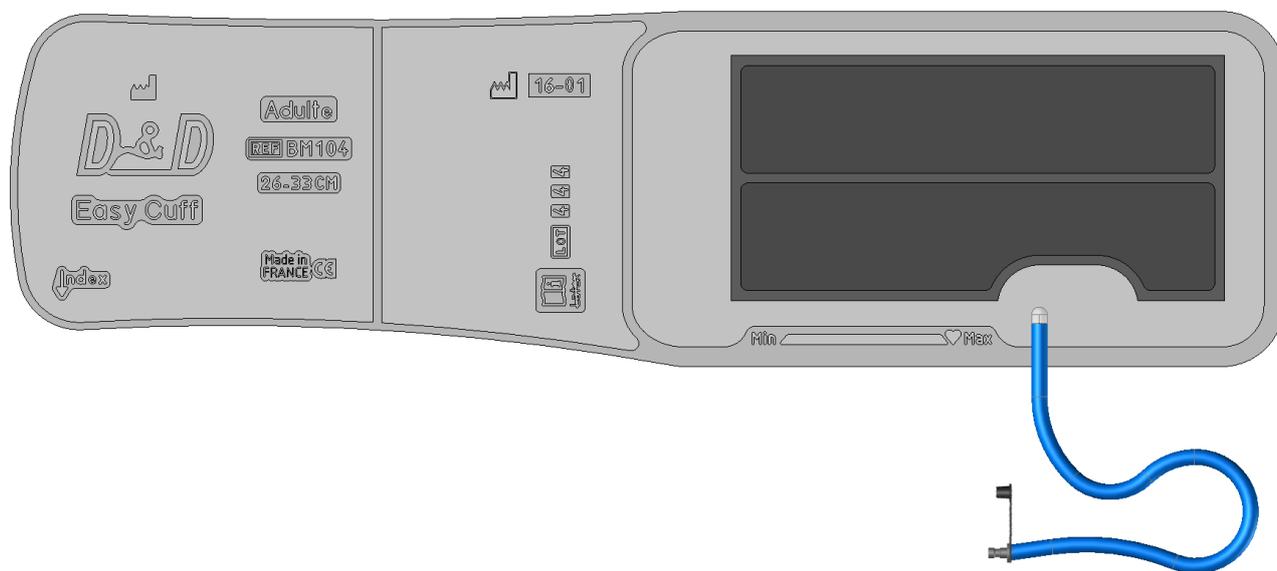


MODE D'EMPLOI

DDM 



EASYCUFF®

CE

FABRIQUÉ EN FRANCE

INS24 – V11 – 2023-01



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

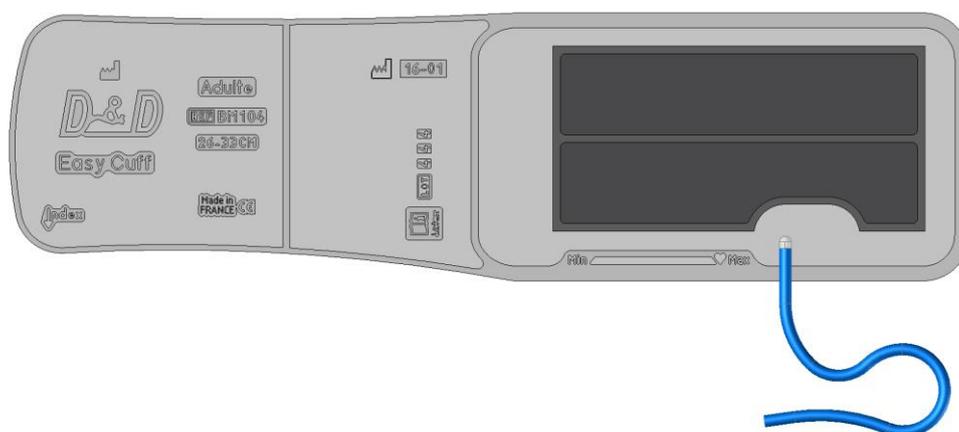
1.	SOMMAIRE	3
2.	IDENTIFICATION DU DISPOSITIF	4
3.	REFERENCE.....	6
4.	MODE D'EMPLOI	7
5.	CONDITIONS D'UTILISATION	8
6.	MAINTENANCE	8
7.	NETTOYAGE ET DECONTAMINATION	9
8.	STOCKAGE.....	10
9.	SECURITE, FIABILITE, COMPATIBILITE ET GARANTIE	10

2. Identification du dispositif

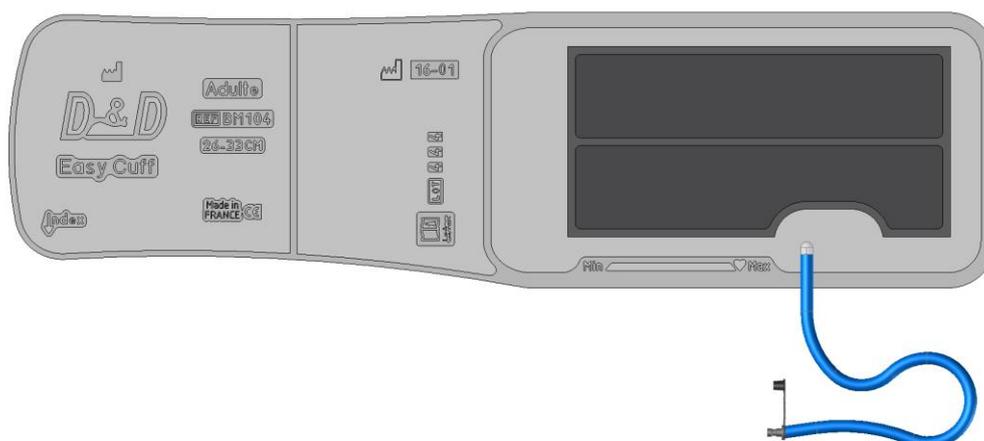
La gamme de brassards EASYCUFF® est destinée à être utilisée pour la prise de tension non invasive associée à des tensiomètres électroniques ou manuels. De conception souple et robuste il est possible de les décontaminer par immersion avec l'obligation d'obturer les tuyaux de connexion avec un bouchon.

Le dispositif est décliné en 2 références :

- EASYCUFF® sans connecteur.
- EASYCUFF® avec connecteur A11313 et bouchon.

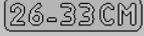


EASYCUFF® sans connecteur



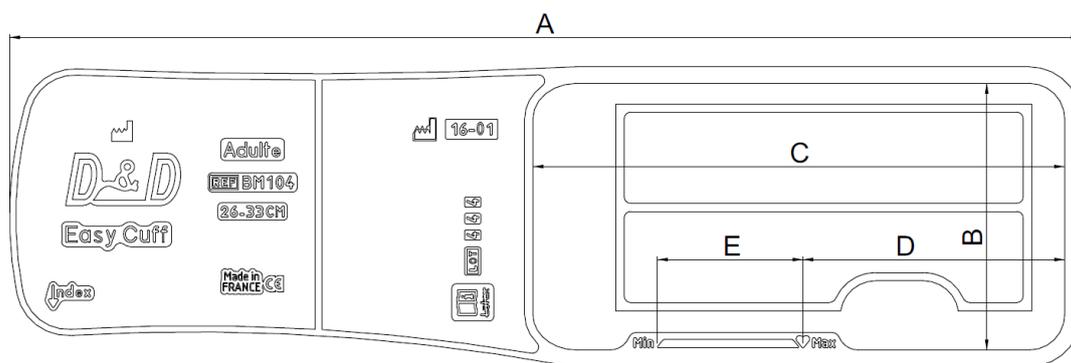
EASYCUFF® avec connecteur A11313 et bouchon

Indication sur le dispositif :

		Indication de position de l'index
		Marque du produit
		Nom et référence du produit
		Marquage d'origine du produit
		Plage d'utilisation du produit
		Date de fabrication
		Voir notice d'utilisation
		Sans Latex
		Numéro de lot de fabrication
		Plage de validité d'utilisation du produit
		Indication de placement de l'artère

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 EASYCUFF®).



Référence		Désignation	Sortie	Circonférence en cm		Dimensions en mm					Couleur du tube
Sans connecteur	Avec connecteur et bouchon			Min.	Max.	A	B	C	D	E	
BM101	BM101A11313	Brassard taille nourrisson	1	6	12	170	40	95	47,5	43	BLANC
BM102	BM102A11313	Brassard taille enfant	1	11	22	338	80	180	90	85	ROSE
BM103	BM103A11313	Brassard taille petit adulte	1	16	28	423	110	230	115	120	PARME
BM104	BM104A11313	Brassard taille adulte	1	26	33	516	129	256	129	70	BLEU CIEL
BM105	BM105A11313	Brassard taille adulte large	1	33	41	616,8	150	330	165	80	TURQUOISE
CM104	CM104A11313	Cuissard taille adulte	1	39	55	816,5	190	440	220	160	VIOLET
BM201	BM201A11313	Brassard taille nourrisson	2	6	12	170	40	95	47,5	43	BLANC
BM202	BM202A11313	Brassard taille enfant	2	11	22	338	80	180	90	85	ROSE
BM203	BM203A11313	Brassard taille petit adulte	2	16	28	423	110	230	115	120	PARME
BM204	BM204A11313	Brassard taille adulte	2	26	33	516	129	256	129	70	BLEU CIEL
BM205	BM205A11313	Brassard taille adulte large	2	33	41	616,8	150	330	165	80	TURQUOISE
CM204	CM204A11313	Cuissard taille adulte	2	39	55	816,5	190	440	220	160	VIOLET

4. Mode d'emploi

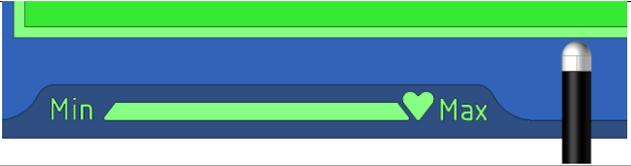
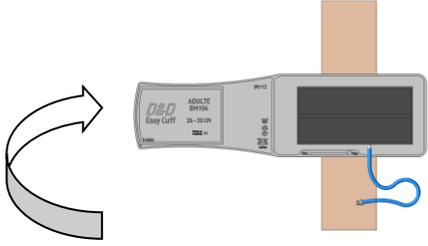
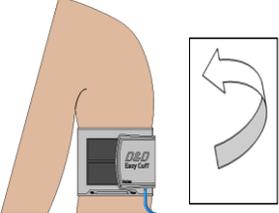
a. Application

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.

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 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. 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.
- Afin d'éviter tout risque, nous recommandons le système DDM d'obturation : A11313 avec bouchon.
- 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.

7. Nettoyage et décontamination

EASYCUFF® n'est pas stérilisables.

Référence	Nettoyage à sec	Nettoyage par immersion
BM101	X	
BM102	X	
BM103	X	
BM104	X	
BM105	X	
CM104	X	
BM201	X	
BM202	X	
BM203	X	
BM204	X	
BM205	X	
CM204	X	
BM101A11313	X	X
BM102A11313	X	X
BM103A11313	X	X
BM104A11313	X	X
BM105A11313	X	X
CM104A11313	X	X
BM201A11313	X	X
BM202A11313	X	X
BM203A11313	X	X
BM204A11313	X	X
BM205A11313	X	X
CM204A11313	X	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.

b. Nettoyage par immersion

Produit recommandé : ANIOS'CLEAN EXCEL D / STERANIOS.

A	Obturer le ou les tubes au moyen du système de fermeture prévu : <ul style="list-style-type: none">Connecteur avec bouchon : A11313
B	Immerger l'ensemble tube et brassards dans une solution.
C	Temps d'immersion : 15 minutes.
D	Rincer soigneusement à l'eau, renouvellement du bain de trempage après chaque usage.

8. 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

9. 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.