

MODE D'EMPLOI

DDM



EASYFUSE®

CE
0459

FABRIQUÉ EN FRANCE

INS27 – V7 – 2023-02



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.....	5
4.	MODE D'EMPLOI	6
5.	CONDITIONS D'UTILISATION	7
6.	MAINTENANCE	7
7.	NETTOYAGE ET DECONTAMINATION	7
8.	STOCKAGE.....	7
9.	SECURITE, FIABILITE, COMPATIBILITE ET GARANTIE	8

2. Identification du dispositif

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

De conception simple et robuste, ces manchettes sont économiques, pour autant la sécurité et la fiabilité ont été préservées :

- Tissu technique de haute qualité.
- Présence d'un indicateur de pression pour contrôler la pression.
- Voile transparent pour visualiser le liquide.



EASYFUSE®

3. Référence

Référence	Désignation	Taille
M10500	Manchette à pression usage unique	500 cc
M11000	Manchette à pression usage unique	1000 cc
M13000	Manchette à pression usage unique	3000 cc / 4000 cc

4. Mode d'emploi

a. Application

La manchette à pression est un dispositif médical permettant la perfusion ou transfusion rapide de sang ou sérums.

b. Mode opératoire

Avant toute installation et utilisation appropriées de la manchette à pression, il est impératif de consulter le mode d'emploi du dispositif.

Utilisation de la manchette à pression :

A	Sur un plan horizontal, positionner sous la maille transparente, la poche à presser, tubes de sorties orientés vers le manomètre.
B	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.
C	Vérifier que le clamp est ouvert et que le robinet dirige l'air vers la manchette.
D	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.
E	Procéder au gonflage de la manchette, jusqu'à obtenir la pression désirée (max : 300 mm Hg).
F	Une fois la pression désirée atteinte, fermer le clamp. En cas de dépassement de pression supérieure à 300 mmHg, la zone rouge apparaîtra et la pression sera régulée automatiquement.
G	Au fur et à mesure de l'écoulement du produit irrigué, la pression affichée sur le manomètre, chutera progressivement : il sera nécessaire de la rétablir pour assurer le vidage complet du liquide.
H	Une fois l'irrigation ou transfusion terminée, purger l'air contenu dans la poche à l'aide du robinet.

Précautions :

- Ne pas dépasser 300 mmHg.
- S'assurer qu'il n'y a pas de fuite.
- Manipulation avec tout objet tranchant interdite.

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

- Le dispositif est conçu pour une utilisation unique, aucune maintenance n'est donc à réaliser.

7. Nettoyage et décontamination

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

8. Stockage

Toute manchette à pression 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 manchettes à pression 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 IIa.

b. Fiabilité

Les performances des manchettes à pression DDM sont directement liées à celle de l'ensemble. Le non-respect des règles d'application de cette documentation peut être à l'origine de perte en performance.

Il incombe à l'établissement de s'assurer que le dispositif ne soit pas réutilisé après utilisation.

La réutilisation, le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de le contaminer, ce qui peut entraîner des blessures, des maladies pour le patient.

c. Compatibilité

Toutes les poches à irriguer sont compatibles avec les manchettes à pression DDM en s'assurant de la correspondance de la taille de celles-ci.

d. Garantie

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

Toutes les manchettes à pression 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.

Toutes les manchettes à pression DDM sont garanties contre tout défaut de conception durant toute la durée de leur utilisation.