

**MADE IN FRANCE** 

## 1 - Identification du dispositif :

Marquage	Indice de classement	Organisme notifié	<del>PHTALATES</del>	<del>LATEX</del>
CE 0459	Ila	G-MED		

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



## 2 - Références :

Référence	Désignation	Taille
M10500	Manchette à pression usage unique	500 cc
M11000	Manchette à pression usage unique	1 000 cc
M13000	Manchette à pression usage unique	3 000 / 4000 cc

## 3 - Caractéristiques techniques :

- Tissu enduit TPU, soudé HF
- Indicateur de pression gradué 0 - 300 mmHg avec une zone de sécurité en ABS
- Voile transparent pour contrôle du niveau, en polyamide.
- Poire de gonflage en PVC sans phtalates, de grand volume offrant une bonne prise en main
- De part sa conception, ce produit est un dispositif médical actif de fabrication soignée.
- Pour assurer pleinement et durablement ses fonctionnalités il est nécessaire de respecter les règles suivantes :

Application du mode d'emploi ci-dessous

Hors utilisation, stockage du dispositif à l'abri des chocs

Contrôler visuellement l'état général du dispositif avant de l'utiliser.

#### 4 - Mode d'emploi :

- 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**). En cas de dépassement de pression supérieure à 300 mmHg, la zone rouge apparaîtra et la pression sera régulée automatiquement.
- Au fur et à mesure de l'écoulement du produit irrigué, la pression affichée sur le manomètre, chutera progressivement : il sera nécessaire de là rétablir pour assurer le vidage complet du liquide.
- Irrigation ou transfusion terminée, purger l'air contenu dans la poche à l'aide du robinet.
- Manipulation avec tout objet tranchant interdite.

#### 5 - Maintenance :

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

#### 6 - Nettoyage et décontamination :

Sans objet.

#### 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.

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.

#### 8 - Avertissement :

**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.**

Avant utilisation et durant toute la période de stockage, ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine afin d'écartier tout risque d'écrasement par d'autres dispositifs qui pourraient l'endommager.