

**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 manomètre, une poche de produit devant être perfusé ou transfusé rapidement.

La conception spécifique de cette manchette à pression permet de l'enrouler autour de la poche de liquide et de ce fait rend très facile sa mise en oeuvre et son nettoyage. La pression est contrôlée par un manomètre. La dépression est contrôlée par un robinet.

### 2 - Références :

Référence	Désignation	Taille
M30500	Manchette à pression transparente	500 cc
M31000	Manchette à pression transparente	1 000 cc
M34000	Manchette à pression transparente	3 000 cc



### 3 - Caractéristiques techniques :

- Manomètre gradué 0 - 300 mmHg
- Précision  $\pm 3$  mmHg
- Verre en plexiglass protégé des chocs par un protecteur en PVC
- Manchette réalisée en membrane TPU par soudure haute fréquence
- 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 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
  - Avant chaque réutilisation, contrôler visuellement l'état général du dispositif.

#### 4 - Mode d'emploi :

- Ouvrir la manchette
- Sur un plan horizontal, positionner la poche de liquide au centre de la manchette, tubes de sortie en direction de la poire.
- Introduire le passant de la manchette dans l'ouverture de la poche liquide, avant de le glisser dans le passage réalisé sur la manchette.
- Fermer la manchette en serrant la partie mobile autour de la poche liquide.
- A l'aide de la poire, insuffler la pression nécessaire pour assurer le maintien de la manchette autour de la poche de liquide, 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, chutera progressivement : il sera nécessaire de là rétablir pour assurer le vidage complet du liquide.
- Manipulation avec tout objet tranchant interdite.

#### 5 - Maintenance :

Contrôle étalonnage : tous les 12 mois.

#### 6 - Nettoyage et décontamination :

- Nettoyage en surface du dispositif complet avec SURFA'SAFE Premium ou ANIOXY-SPRAY WS
- Décontamination possible par pulvérisation de solutions désinfectantes : ANIOSPRAY SURF 29
- 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 :

Ne pas utiliser le dispositif à proximité d'une source de chaleur.

Cet usage pourrait entraîner une défaillance du dispositif ainsi qu'un risque de complication pour le patient.