

1 - Identification du dispositif :

Marquage	Indice de classement	PHTALATES	LATEX
CE	I		



La gamme de brassards Soft Cuff 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 nettoyer en machine et de les décontaminer par immersion avec l'obligation de retirer la poche.

- Fiabilité : un INDEX et une plage Min Max permettent de valider rapidement si le brassard ou le cuissard est adapté au membre du patient.

- Sécurité : afin de lutter contre les maladies nosocomiales, le tissu du brassard et du cuissard est anti-microbien grâce à un traitement spécifique.

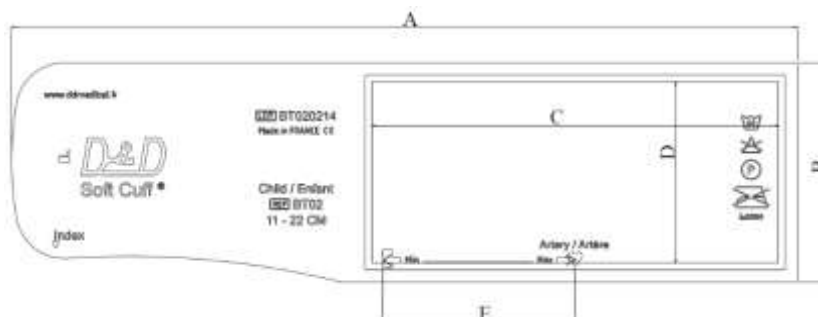
Brassard Soft Cuff 1 tube



Brassard Soft Cuff 2 tubes





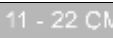










2 - Références :



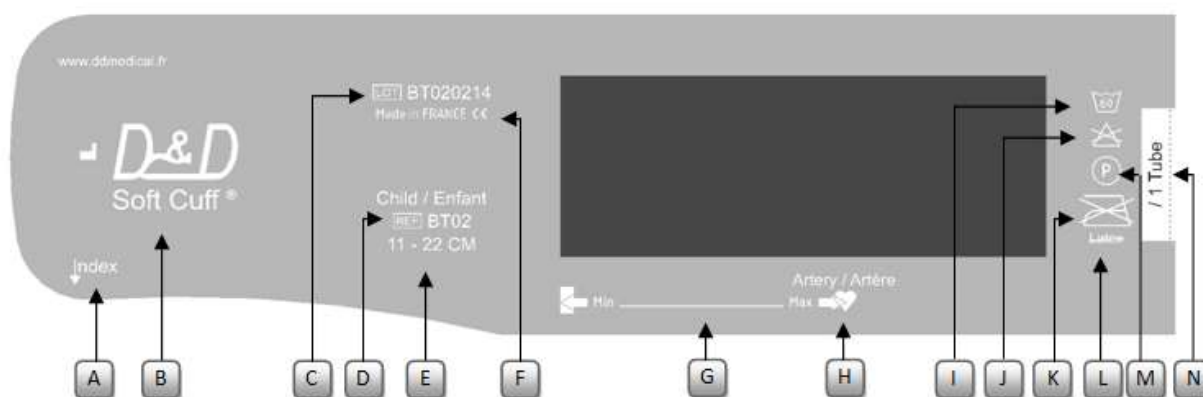
Référence	Désignation	Nbre de Sortie	Circonférence en cm		Dimensions en mm					Couleur de tube
			Min	Max	A	B	C	D	E	
BT101	Brassard nourrisson	1	6	12	173	55	95	40	43	GRIS
BT102	Brassard enfant	1	11	22	348	97	180	80	85	GRIS
BT103	Brassard petit adulte	1	16	28	458	130	230	110	120	GRIS
BT104	Brassard adulte	1	26	33	528	149	260	129	70	GRIS
BT105	Brassard adulte large	1	33	41	633	174	330	150	75	GRIS
CT104	Cuissard adulte	1	39	55	828	214	440	190	145	GRIS
BT201	Brassard nourrisson	2	6	12	173	55	95	40	43	GRIS
BT202	Brassard enfant	2	11	22	348	97	180	80	85	GRIS
BT203	Brassard petit adulte	2	16	28	458	130	230	110	120	GRIS
BT204	Brassard adulte	2	26	33	528	149	260	129	70	GRIS
BT205	Brassard adulte large	2	33	41	633	174	330	150	75	GRIS
CT204	Cuissard adulte	2	39	55	828	214	440	190	145	GRIS

3 - Caractéristiques techniques :

A		Indication de position de l'index
B		Marque du produit
C		Numéro de lot de fabrication
D		Nom et référence du produit
E		Plage d'utilisation du produit
F		Marquage d'origine du produit
G		Plage de validité d'utilisation du produit
H		Indication de placement de l'artère
I		Lavage en machine à 60°C maximum
J		Ne pas utiliser de blanchisseur
K		Ne pas repasser
L		Sans Latex
M		Peut être nettoyé à sec avec tous les solvants

N	/ 1 Tube	Etiquette indiquant le nombre de tube
---	----------	---------------------------------------

Une étiquette indique si le dispositif possède 1 ou 2 tubes (/ 1 tube ou / 2 tubes).

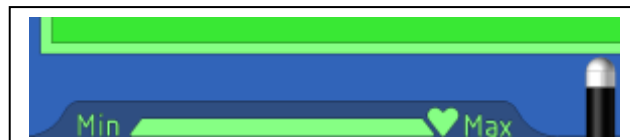


4 - Mode d'emploi :

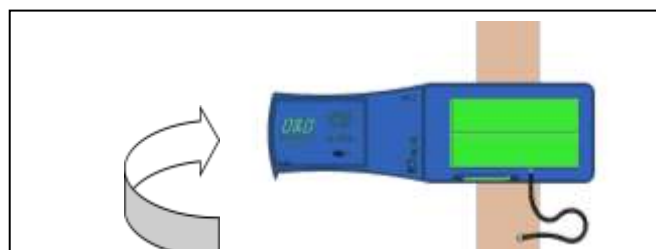
- Application :** Les brassards et cuissards D&D pour la mesure de la pression non invasive de la pression sanguine sont connectables sur les principaux types de moniteurs électroniques et appareils manuels (tensiomètres) utilisant un circuit pneumatique comme moyen de transmission mécanique des signaux.
- Mode opératoire :** Avant toute installation et utilisation appropriées du brassard et du cuissard, il est impératif de consulter le mode d'emploi du dispositif électromédical, 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).





MODE D'EMPLOI

INS 48

Brassards et cuissards Soft Cuff[®]

Indice 4

Dessillons & Dutrillaux

Zone Industrielle La Tuque

47240 CASTELCULIER

Tél : +33 5 53 48 30 66

Fax : +33 5 53 47 24 64

technique@ddmedical.fr

www.ddmedical.fr

Date du premier certificat de
marquage CE : 2004

Page 4 / 7

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 électromédical.



PRECAUTIONS :

- 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 électromédical :**
 - Connecter la rallonge PNI au dispositif électromédical approprié.
 - Mettre en fonction le dispositif électromédical et s'assurer de son fonctionnement (consulter le mode d'emploi de l'appareil).

5 - 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 électromédical ou l'appareil manuel de mesure auquel le brassard ou le cuissard est connecté.
- Afin d'éviter tout risque, nous conseillons les systèmes D&D d'obturations :
- Bouchons, Clamps, Système quick valves D&D.
 - 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 tranchantes.

6 - Nettoyage et décontamination :

Les Brassards et Cuissards Soft Cuff ne sont pas stérilisables

1) Nettoyage à sec :

- 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.
Produit recommandé : Surface'Safe /Anios

2) Nettoyage par immersion (après extraction de la poche) :

- A) Sortir la poche du brassard ou du cuissard
- B) Nettoyer le brassard à l'eau ou en machine à laver à 40° (60° étant le maximum), sans essorage. Le nombre de lavage en machine ainsi que la température de lavage diminue la durée d'utilisation du brassard.
- C) Immerger l'ensemble tubes et brassards dans une solution.
- D) Temps d'immersion : 15 minutes.
- E) Rincer soigneusement à l'eau, renouvellement du bain de trempage après chaque usage.
Produit recommandé : Aniome /Anios

7 – 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 atmosphérique
Origine	Local ventilé	+ 10° C à + 70°	10 à 100 %	500 à 1060 hpA

8 - Sécurité, fiabilité, compatibilité et garantie :

1) Sécurité :

Afin de lutter contre les maladies nosocomiales, le tissu du brassard et du cuissard est anti-microbien grâce à un traitement spécifique.

Les brassards et cuissards D&D sont réalisés en conformité avec les normes Européennes et Nationales IEC 601-2/30.

Les brassards et cuissards D&D 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 1.

	MODE D'EMPLOI	INS 48
	Brassards et cuissards Soft Cuff [®]	Indice 4

2) Fiabilité :

Les performances des brassards et cuissards D&D 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.

3) Compatibilité :

Les brassards et cuissards D&D doivent être utilisés avec les connectiques compatibles indiqués par le constructeur du dispositif médical de mesure. Toutes ces connectiques sont disponibles chez D&D.

4) 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 D&D 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 D&D sont garantis contre tout défaut de conception durant toute la durée de leur utilisation.