

MODE D'EMPLOI



MANCHETTES À PRESSION GREY FUSE® , CLEAR FUSE® ET EASY FUSE®

CE
0459



NU_MAP_1vD_20240506



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence – France
Tel : +33(0)4 42 90 31 31
www.gsh-med.fr
info@gsh-med.fr

1. Sommaire

1.	SOMMAIRE.....	3
2.	IDENTIFICATION DU DISPOSITIF	4
3.	DESTINATION DU DISPOSITIF	5
4.	CONTRE-INDICATION, COMPLICATION ET PRECAUTIONS	6
5.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	7
6.	MAINTENANCE ET ETALONNAGES (GREY FUSE ET CLEAR FUSE).....	8
7.	UTILISATION DU DISPOSITIF, PERFORMANCES, NETTOYAGE, STOCKAGE ET ELIMINATION	9
8.	INFORMATIONS EN CAS D'INCIDENT GRAVE	9
9.	GARANTIE	9
10.	SYMBOLES UTILISES.....	10

2. Identification du dispositif

La manchette à pression de marque DDM est un dispositif médical non stérile, constituée d'une poche gonflable, d'un manomètre ou indicateur de pression et d'une poire de gonflage.

C'est un accélérateur manuel de perfusion, accessoire de la ligne de perfusion par gravité. Il permet de comprimer la poche de sérum souple (pression jusqu'à 300 mmHg) pour accélérer le débit de la perfusion.

Il est utilisé lorsque la seule gravité ne permet pas d'atteindre des débits souhaités.

GREY FUSE	SANS LATEX REUTILISABLE NON STÉRILE 3 TAILLES				
	Référence	Taille	Dimensions poche en mm	IUD	Durée de vie
	M20500	500 cc	250 x 162	3700468211518	2 ans
	M21000	1 000 cc	365 x 170	3700468211501	
	M25000	3 000 cc	561 x 350	3700468207276	

CLEAR FUSE	SANS LATEX REUTILISABLE NON STÉRILE 3 TAILLES				
	Référence	Taille	Dimensions de la poche en mm	IUD	Durée de vie
	M30500	500 cc	220 x 191	3700468203933	2 ans
	M31000	1 000 cc	333 x 222	3700468203940	
	M34000	3 000 cc	420 x 440	3700468206866	

EASY FUSE	SANS LATEX À USAGE UNIQUE NON STÉRILE 3 TAILLES				
	Référence	Taille	Dimensions de la poche en mm	IUD	Durée de vie
	M10500	500 cc	250 x 162	3700468203810	Usage unique
	M11000	1 000 cc	365 x 170	3700468203841	
	M13000	3 000 cc	338 x 235	3700468203872	

- Le dispositif est de classe IIa.
- La durée de vie est conditionnée à l'utilisation du dispositif et aux cycles de nettoyage/décontamination.

- Dispositif destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs : la taille de la manchette doit être adaptée à la taille de la poche de soluté ou poche à sang (500 cc, 1000 cc, 3000 cc). L'ensemble manchette / poche est suspendu à une potence.
- Pour la manchette EASY FUSE usage unique : Le dispositif ne doit être utilisé que si son emballage d'origine est préservé, ne pas réutiliser.

3. Destination du dispositif

Destination/indication	<p>Indications : L'accélérateur manuel de perfusion ou manchette à pression est un accessoire de la ligne de perfusion par gravité. Il permet de comprimer la poche de sérum souple (pression jusqu'à 300 mmHG) pour accélérer le débit de la perfusion. Il est utilisé lorsque la seule gravité ne permet pas d'atteindre des débits souhaités.</p> <p>La taille de la manchette doit être adaptée à la taille de la poche de soluté ou poche à sang (500 cc, 1000 cc, 3000 cc).</p> <p>Performance :</p> <p>Ce dispositif médical appartient au groupe des accélérateurs manuels de perfusion. La pression maximum obtenue est de 300 mmHg. Au fur et à mesure que la poche de soluté se vide, il est nécessaire de regonfler la manchette à pression pour maintenir une pression constante.</p> <p>Degré de précision des instruments de mesure :</p> <p>Précision de ± 3 mm garantie sur toute la plage de mesure pour les manomètres de CLEAR FUSE et GREY FUSE</p>										
Domaine d'utilisation	<p>Pour une utilisation par des professionnels de la santé qualifiés. Il n'y a pas d'indication médicale cible spécifique pour ces dispositifs. Les utilisations médicales les plus courantes sont</p> <ul style="list-style-type: none"> • le remplissage vasculaire, • la transfusion massive (Limité aux hémorragies de classe I ou dans l'urgence, en attente du montage de l'accélérateur-réchauffeur) • lors de la pose d'un cathéter artériel, afin d'éviter un reflux de sang artériel dans la tubulure. 										
Population de patients	Nourrissons, patients pédiatriques et adultes										
Utilisateurs	<p>Personnel médical formé à la technique d'injection intraveineuse.</p> <p>Profil Utilisateur :</p> <table border="1" data-bbox="382 1545 1356 1722"> <tr> <td>Profession</td><td>IDE, IBODE, chirurgien</td></tr> <tr> <td>Sexe</td><td>H/F</td></tr> <tr> <td>Âge</td><td>>18</td></tr> <tr> <td>Niveau d'étude</td><td>Etudes supérieures dans le domaine médical</td></tr> <tr> <td>Connaissance (s) particulière (s)</td><td>Formation à la technique de perfusion</td></tr> </table>	Profession	IDE, IBODE, chirurgien	Sexe	H/F	Âge	>18	Niveau d'étude	Etudes supérieures dans le domaine médical	Connaissance (s) particulière (s)	Formation à la technique de perfusion
Profession	IDE, IBODE, chirurgien										
Sexe	H/F										
Âge	>18										
Niveau d'étude	Etudes supérieures dans le domaine médical										
Connaissance (s) particulière (s)	Formation à la technique de perfusion										

4. Contre-indication, complication et précautions

Contre-indications	Il n'y a pas de contre-indication connue.
Complications	Effet secondaire lié directement à la manchette : aucun.
Précautions à prendre	<p><u>Précautions à prendre avant utilisation :</u></p> <p>La taille de la manchette doit être adaptée à la taille de la poche de soluté ou poche à sang (500cc, 1000cc, 3000cc).</p> <p>Les poches de sérum, les poches de sang et les transfuseurs utilisés avec la manchette à pression doivent être conçus pour résister à une pression de 300mm de Hg. Lire les indications des fabricants.</p> <p>Une vérification du matériel est nécessaire avant toute utilisation : contrôler visuellement son état général, et principalement la présence du manomètre, du robinet et de la poire de gonflage. Si le dispositif présente un dysfonctionnement (fuite au niveau de la poche, du manomètre ou de l'indicateur de pression) il ne doit pas être utilisé.</p> <p>Il est nécessaire de vérifier l'absence d'air dans la poche IV avant d'utiliser la manchette à pression.</p> <p><u>Précautions pendant et après l'utilisation :</u></p> <p>En cas de fuite du dispositif, regonfler la manchette ou changer de dispositif.</p> <p>Veillez à ne pas percer la manchette.</p> <p>Pour les manchettes usage unique : ne pas réutiliser</p> <p>Pour les manchettes réutilisables : respecter les consignes de nettoyage et désinfection, vérifier le dispositif après désinfection.</p>

5. Caractéristiques techniques

	Manchette / matériaux	Lecture de la pression	Système de fixation au pied	Visualisation du liquide dans la poche
GREY FUSE	Tissu enduit TPU, soudé HF	Manomètre gradué 0 - 300 mmHg, Précision ± 3 mmHg	Dragonne pour accrocher le dispositif sur le pied à sérum. Crochet pour maintenir la poche de soluté sur la M25000 uniquement	Tissu transparent composé d'une trame et d'une maille en polyamide permettant de visualiser la poche de soluté.
CLEAR FUSE	Manchette réalisée en membrane TPU par soudure haute fréquence	Manomètre gradué 0 - 300 mmHg, Précision ± 3 mmHg	Œillet pour accrocher le dispositif sur le pied à sérum. Crochet pour maintenir la poche de soluté	Le dispositif s'enroule autour de la poche de liquide ; visualisation du liquide par transparence.
EASY FUSE	Tissu enduit TPU, soudé HF	Indicateur de pression gradué 0 - 300 mmHg avec une zone de sécurité	Dragonne pour accrocher le dispositif sur le pied à sérum et maintenir la poche de soluté	Tissu transparent composé d'une trame et d'une maille en polyamide permettant de visualiser la poche de soluté.

Sous-ensembles	Matériaux EASY FUSE	Matériaux GREY FUSE	Matériaux CLEAR FUSE
Manchette seule	Tissu enduit PU + monofilament polyamide	Tissu enduit PU + monofilament polyamide	Polyuréthane
Indicateur de pression	ABS		
Manomètre		ABS PC + verre PC + protecteur TPU	ABS PC + verre PC + protecteur TPU
Poire	PVC sans phtalates	PVC sans phtalates	PVC sans phtalates
Robinet de poire	ABS	Aluminium + laiton chromé	Aluminium + laiton chromé
Tubulure	PVC	PVC	PVC
Coupleur femelle		ACETAL	
Raccord acétal mâle		ACETAL EPDM	

Attache connecteurs		TPU	
Clamp	Polyoxyméthylène		
Robinet 3 voies	Polycarbonate + Polyéthylènes		
Ganse		Polyester	
Dragonne		Polyester	

6. Maintenance et étalonnages (GREY FUSE et CLEAR FUSE)

Etalonnage des manomètres : tous les 12 mois.

L'étalonnage doit être réalisé par un technicien dûment habilité et à l'aide d'instrument de mesure vérifié et approuvé.

Avant toute opération d'étalonnage, le dispositif doit être décontaminé pour éviter tout risque de contamination avec l'opérateur.

Liste des pièces détachées : Elles doivent être remplacées par un technicien biomédical.

Dénomination	GREY FUSE	CLEAR FUSE
Manchette seule 500 cc	M20511	MS3050
Manchette seule 1000 cc	M20011	MS3100
Manchette seule 3000cc	M25011	MS3400
Manomètre	A10808	A10807
Protecteur de manomètre	PM50B	PM50B
Robinet de poire	A10259M	A10259M
Poire complète	A10226M	A10226M

7. Utilisation du dispositif, performances, nettoyage, stockage et élimination

Mode d'emploi	<ol style="list-style-type: none">1. Contrôler visuellement l'état général du dispositif avant de l'utiliser.2. Positionner la poche à perfuser dans la manchette : A plat, positionner la poche à perfuser sous la maille transparente, tubes de sorties orientés vers le manomètre. Glisser la dragonne de la manchette dans l'ouverture de la poche à irriguer, puis dans le passage réalisé sur la manchette.3. A l'aide de la poire, insuffler la pression nécessaire pour assurer le maintien de la poche dans la manchette4. Suspendre l'ensemble sur le pied à sérum par la dragonne.5. Procéder au gonflage de la manchette, jusqu'à obtenir la pression désirée (max : 300 mmHg).6. Au fur et à mesure de l'écoulement du produit irrigué, la pression affichée sur le manomètre, chute progressivement : il est nécessaire de la rétablir pour assurer le vidage complet du liquide.7. En fin de perfusion, procéder à la décompression de la manchette à l'aide du robinet de poire.
Performances essentielles	La manchette exerce une pression sur la poche de soluté jusqu'à 300 mmHg sans fuite. En regonflant régulièrement la manchette, la pression sur la poche peut être maintenue jusqu'à vider la poche de soluté. La manchette est compatible avec toutes les poches de perfusion /transfusion souples du marché (résistantes à la pression).
Opération de nettoyage Gamme CLEAR FUSE et GREY FUSE	Nettoyage en surface : Désinfection avec solution désinfectante par pulvérisation du dispositif entier. (Solutions désinfectantes sans acide fort ; type Anios spray ou Surfa'Safe d'ANIOS) La gamme EASY FUSE est à usage unique.
Elimination sûre du dispositif	Le dispositif médical devra être mis au rebus après avoir été décontaminé et suivant les pratiques en vigueur dans votre établissement. Il devra être jeté dans un conteneur spécifique DAOM (déchets assimilés aux ordures ménagères), DIB (déchets industriels banals), DIV (déchets industriels valorisables)
Stockage	Pièce ventilée ; Température : -10 à 40°C ; Humidité : 30 à 40 % ; Pression atmosphérique. Pour le dispositif usage unique : le conserver dans son emballage.

8. Informations en cas d'incident grave

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

9. Garantie

Garantie	GSH remplace ou répare tout dispositif ne fonctionnant pas tel qu'indiqué dans la notice. La durée de cette garantie est de 24 mois.
Limite de garantie	Le produit doit être utilisé conformément à la notice et pour les indications prévues ; il ne doit pas avoir été modifié ni avoir été accidentellement détérioré avant utilisation.

10. Symboles utilisés

Informations	Symbole	Informations	Symbole	Informations	Symbole	Informations	Symbole
Fabricant		Date de fabrication		Limite de température		Conforme aux exigences réglementaires Européennes en vigueur	
Dispositif médical		N° de lot		Limitation d'humidité		Consulter les instructions d'utilisation	
Référence catalogue		N° de série		Limitation de pression atmosphérique		Dispositif à usage unique	
Représentant Suisse		Ne pas utiliser si emballage endommagée					