

1 - Identification du dispositif :

Marquage	Indice de classement	Organisme notifié	PHTALATES LATEX
CE 0459	Im	G-MED	

L'inflateur de pression est un dispositif médical utilisé pour le gonflage et le monitoring de la pression des masques laryngés et des sondes d'intubation, munie de ballonnets à basse pression.

- Manomètre de précision gradué de 0 à 120 millibar par échelon de 2mmbar (1 mmbar est équivalent à 1.02 cm/eau)
- Mécanisme en laiton qualité horlogère
- Poire de gonflage en PVC sans latex
- Raccordement assuré par raccord cône standard Luer
- Cadran sectorisé par zone colorée pour une meilleure perception des pressions

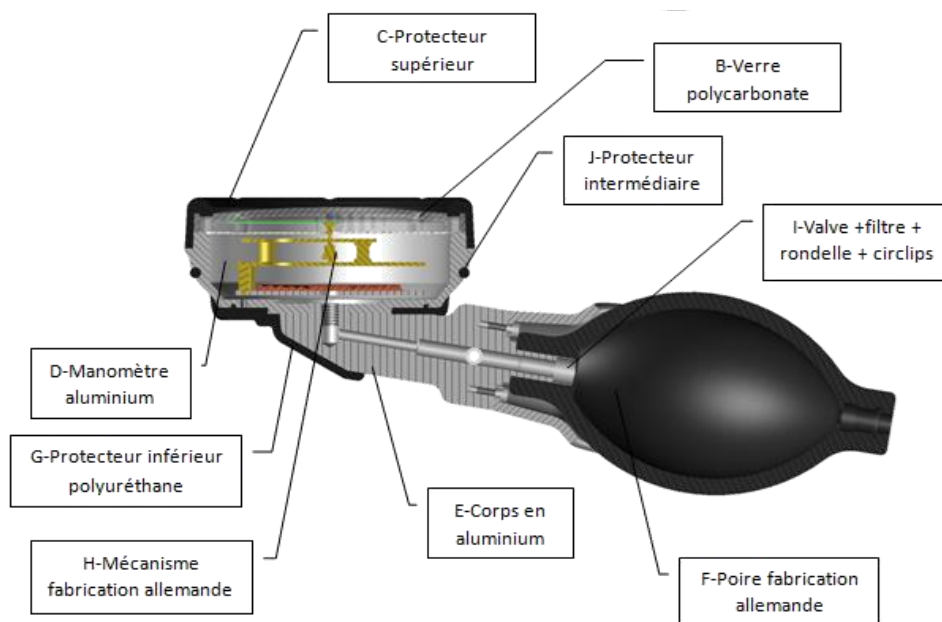
2 - Références :

Référence	Désignation	Dimensions en mm	
		Longueur	Largeur
IP01	Inflateur de pression	180	70



3 - Caractéristiques techniques :

Identifiant	Référence	Dénomination	Caractéristique
A	IP01	Inflateur de pression	Dispositif complet
B	A10362	Verre	Polycarbonate
C	A10363	Protecteur supérieur de manomètre	Polyuréthane
D	A10364	Boîtier manomètre	Aluminium
E	A10365	Corps	Aluminium
F	A10226	Poire de gonflage	PVC sans phtalates
G	A10366	Protecteur inférieur de manomètre	Polyuréthane
H	A10373	Mécanisme 0-120 mmHg	Laiton
I	A10368	Valve + filtre + rondelle + circlips	Silicone – polyamide – acier – acier
J	A10372	Protecteur intermédiaire	EPDM
	TIP01	Tube de liaison	PVC sans phtalates



4 - Mode d'emploi :

Avant toute utilisation, il est impératif de contrôler l'étanchéité générale du dispositif médical. Pour ce faire, procéder de la manière suivante :

- 1) Obturer la sortie d'air en pressant un doigt sur celle-ci.
- 2) Presser la poire de gonflage pour afficher une pression de 120 mbar/H₂O.

- 3) Contrôler la stabilité de l'aiguille pendant 3-4 secondes.

Si le test est positif l'inflateur est prêt à être utilisé.

Au cas où la pression n'est pas stabilisée, faire vérifier votre manomètre par le fabricant.

Mode d'emploi :

- Raccorder l'embout cône Luer au tube de liaison du ballonnet de la sonde endotrachéale.
- Gonfler le ballonnet à une pression d'environ 60 à 90 mbar/H₂O, cela permet au ballonnet de se plaquer contre les parois de la trachée.
- Dévisser ensuite légèrement la molette à gauche du manomètre afin de réduire et afficher une pression comprise entre 22 et 32 mbar/H₂O, correspondant à la zone verte matérialisée sur le cadran de l'inflateur.
- Bloquer la molette.

- A tout moment il est possible de contrôler la pression du ballonnet et d'en modifier la valeur en agissant sur la poire ou la molette de décompression.

5 - Maintenance :

Contrôle visuel / Etanchéité	Contrôle étalonnage
Avant chaque utilisation	tous les 12 mois

L'inflateur de ballonnet est un dispositif médical de mesure et doit faire l'objet de précaution pour éviter toute chute. Il est nécessaire de faire contrôler son étalonnage régulièrement ainsi que ses principales fonctionnalités (étanchéité, décompression).

Nous recommandons un contrôle tous les 12 mois.

6 - Nettoyage et décontamination :

Pulvérisation de solutions de décontamination . Ne pas utiliser de détergeant, ne pas immerger.

7 - Stockage

Type d'emballage	Local	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Origine	Local 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 de la marque DDM de Spengler 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.

Symboles utilisés :

	Dispositif Médical	Etiquette packaging
	Référence du produit	Etiquette packaging
	Numéro de lot	Etiquette packaging
	Date de fabrication et pays d'origine	Etiquette packaging
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Etiquette packaging
	Limite de température	Etiquette packaging
	Limite atmosphérique	Etiquette packaging
	Représentant suisse	Etiquette packaging
	Dispositif médical conforme aux exigences de la réglementation européenne en vigueur	Produit
	Fabricant : Spengler SAS 30 rue Jean de Guiramand 13290 Aix-en-Provence-Fr	Etiquette packaging
	Consulter la notice	Etiquette produit