

SORIMEX



PL Mankiety NIBP j.u.

EN Disposable NIBP cuffs



SORIMEX sp. z o.o. sp. k.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
office@sorimex.eu ♦ www.sorimex.eu

Rev. 2022-04-06

Instrukcja używania

PL

Instrukcja dotyczy:

- **mankietów NIBP jednorazowego użytku** typu:
 - MSJ - mankiet NIBP jednoliniowy
 - MDJ - mankiet NIBP dwuliniowy

1. Przeznaczenie i działanie wyrobu

Mankiety NIBP są przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi poprzez wytworzenie ucisku na odpowiednią część ciała pacjenta.

Mankiet wyposażony jest w giętkie przyłącza, poprzez które, za pośrednictwem adapterów podaje się powietrze dla wytworzenia odpowiedniego ciśnienia.

Mankiety NIBP przeznaczone są do podłączenia ich z urządzeniem dokonującym monitoringu podstawowych funkcji życiowych pacjenta.

2. Grupy docelowe pacjentów

Mankiety NIBP są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny u noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobu.

4. Możliwe działania niepożądane

Mankiety NIBP są wyrobami mającymi bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Istnieje ryzyko wystąpienia podrażnień oraz reakcji uczuleniowych u osób o szczególnie wrażliwej skórze. Wystąpienie reakcji skórnych wymaga porady lekarskiej.

5. Ostrzeżenia


- 5.1. Uszkodzony mankiet NIBP należy odłączyć i zastąpić sprawnym. Mankiety NIBP stosować wraz z urządzeniami w pełni sprawnymi.
- 5.2. Mankiety NIBP mogą być podłączone wyłącznie do urządzeń służących do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi.
- 5.3. Przy instalacji mankieta należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.
- 5.4. Do połączenia mankieta z aparaturą, z którą ma współpracować, stosować odpowiednie adaptory (konektory) NIBP.
- 5.5. Dobrać odpowiedni mankiet na podstawie obwodu kończyny. Jeżeli obwód kończyny jest większy lub mniejszy niż zakres podany na wewnętrznej stronie mankieta, należy wybrać rozmiar mankieta pasujący do obwodu kończyny, na której ma być umieszczony

6. Środki ostrożności

- 6.1. Nie używać mankietów NIBP posiadających uszkodzenia mechaniczne.

- 6.2. Nie używać mankietów NIBP zalanych cieczą.
- 6.3. **Nie zakładać mankietów NIBP na kończynę, na której znajduje się czujnik SpO₂.**
- 6.4. Nie zakładać mankieta na uszkodzoną skórę.
- 6.5. Nie pozostawiać mankieta na kończynie po zakończeniu monitorowania.
- 6.6. Nadmierny ruch pacjenta może spowodować niedokładność pomiaru.
- 6.7. Sprawdzać miejsce umieszczenia mankieta i kończynę pod kątem oznak utrudnionego przepływu krwi, szczególnie podczas monitorowania przez dłuższy czas.

7. Zasady używania

- 7.1. Dopasować mankiet do obwodu ramienia / uda pacjenta.
- 7.2. Założyć mankiet tak, aby symbol  znajdował się nad tętnicą ramienną lub udową.
- 7.3. Upewnić się, że mankiet przylega do ciała pacjenta, bez nadmiernego ucisku i bez wolnej przestrzeni.
- 7.4. Po założeniu mankieta NIBP upewnić się, że przewód mankieta jest ułożony w sposób redukujący możliwość zaplątania się pacjenta lub uszkodzenie wyrobu.

8. Czyszczenie i dezynfekcja

Mankiety NIBP jednorazowego użytku są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta i nie podlegają procedurom czyszczenia i dezynfekcji.

9. Oznaki degradacji wyrobu

Przed każdym użyciem wyrobu należy ocenić wizualnie jego stan. Mankiety NIBP nie mogą być dalej używane, jeśli zauważalne są:

- przerwania ciągłości powierzchni mankieta
- nieszczelności mankieta i/lub worka mankieta
- pęknięcia przewodów powietrznych mankieta
- zatkanie przewodów powietrznych mankieta
- częściowe lub całkowite wyrwanie przewodów z mankieta

Stwierdzenie któregokolwiek z powyższych uszkodzeń dyskwalifikuje wyrób z dalszego użytku. Wyrób z tego typu wadami należy poddać naprawie lub zutylizować.

10. Warunki przechowywania

10.1. Warunki przechowywania:

- temperatura: 0°C do + 40°C,
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.

10.2. Mankiety NIBP należy przechowywać zgodnie z podanymi warunkami przechowywania, aby wyrób zachował swoje właściwości użytkowe jak najdłużej

10.3. Mankiety NIBP podczas przechowywania powinny być luźno zwinięte, bez załamania powierzchni.

11. Kompatybilność

Mankiet NIBP działa w połączeniu z urządzeniem za pośrednictwem odpowiedniego adaptera (konektora) NIBP.

Adaptery NIBP to elementy łączące mankiety NIBP z aparatami służącymi do bezinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi.


Adaptery obejmują łączniki oraz przewody powietrzne.

Rodzaj przewodu powietrznego oraz zastosowanych łączników dostosowany jest do konkretnej konstrukcji aparatury, z którą ma współpracować

12. Termin bezpiecznego używania

Termin bezpiecznego używania wskazany jest na etykiecie i wynosi 24 miesiące od daty produkcji.

13. Objasnienia uzywanych symboli

	Numer katalogowy wyrobu		Liczba sztuk w opakowaniu		Numer partii produkcyjnej
	Wyrób medyczny		Data produkcji		Producent
	Zapoznać się z instrukcją używania		Ostrzeżenie		Chronić przed światłem słonecznym
	Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie UE 2017/745)		Chronić przed wilgocią		Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Wyrób niesterylny		Nie zawiera lateksu		Wyrób jednorazowego użytku
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Data ważności		

14. Zgłaszanie incydentów z użyciem wyrobu

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika lub pacjenta organowi państwa członkowskiego

15. Utylizacja wyrobu

Utylizacja mankietu powinna być zgodna z wewnętrznymi procedurami higienicznymi obowiązującymi w danej jednostce medycznej oraz lokalnymi przepisami.

Instruction for use

EN

This instruction for use concerns:

- **disposable NIBP cuffs** of the following type:
 - MSJ - single-tube NIBP cuff
 - MDJ - double-cuff NIBP cuff

1. Intended use and operation of the product

NIBP cuffs are intended to be used for non-invasive blood pressure measurements by creating pressure on a relevant part of the patient's body.

The cuff is equipped with flexible connections, through which air is supplied via adapters, to create the required pressure.

NIBP cuffs are intended to be connected to a device monitoring patient's main vital functions.

2. Target patient groups

NIBP cuffs are intended to be used by qualified medical personnel in newborns, infants, children and adults.

3. Contraindications

No known contraindications to the use of the product.

4. Possible adverse effects

NIBP cuffs are devices having a direct contact with the patient's skin. There is a risk of irritation and allergy reactions in patients with particularly sensitive skin. If any skin reactions develop, medical advice should be sought.

5. Warnings


- 5.1. A damaged NIBP cuff should be disconnected and replaced with one in a good operating condition. NIBP cuffs must be used with units that are in a perfect operating condition.
- 5.2. NIBP cuffs can be connected solely to devices used for non-invasive blood pressure measurements.
- 5.3. When installing the cuff, follow the operating manual of the device.
- 5.4. To connect the cuff to equipment with which it is to work, use appropriate NIBP adapters (connectors).
- 5.5. Select an appropriate cuff according to a limb circumference. When the limb circumference is above or below the range specified on the inner surface of the cuff, select the cuff of a size matching the circumference of the limb on which it is to be installed.

6. Safety precautions

- 6.1. Do not use NIBP cuffs that are mechanically damaged.

- 6.2. Do not use NIBP cuffs that were in contact with any liquid.
- 6.3. **Do not install the NIBP cuff on a limb on which the SpO2 sensor is installed.**
- 6.4. Do not place the cuff on injured skin.
- 6.5. Do not leave the cuff on the limb after the monitoring has ended.
- 6.6. Excessive movements of a patient may result in measurements deviations.
- 6.7. Check a location for placing the cuff and the limb for signs of the obstructed blood flow, especially during a long-term monitoring.

7. How to use the cuff

- 7.1. Adjust the cuff to the circumference of the patient's arm/thigh.
- 7.2. Install the cuff in such way that the  symbol is above the brachial/femoral artery.
- 7.3. Make sure that the cuff adheres to the patient's body, without excessive pressure and free space.
- 7.4. After the NIBP cuff is installed, ensure that the cuff hose is placed in a way reducing a possibility of patient's entangling or of damaging the device.

8. Cleaning and disinfection

Disposable NIBP cuffs are intended to be used in one patient and do not undergo cleaning and disinfection procedures.

9. Signs of product degradation

Before each use, perform visual inspection of the product. NIBP cuffs cannot be used any longer when any of the below is noticed:

- integrity of the cuff surface is compromised;
- leaking of the cuff and/or its bladder;
- breaking of cuff air hoses;
- obstruction of cuff air hoses;
- hoses partially or completely torn out from the cuff

Any of the above defects disqualifies the product from further use. A product with such defects should either be repaired or disposed of.

10. Storage conditions

10.1. Storage conditions:

- temperature: 0°C to + 40°C,
- protect against sunlight, moisture and contamination.

10.2. NIBP cuffs should be stored in the specified storage conditions, to prolong the product life as far as possible.

10.3. During storage, NIBP cuffs should be loosely wound, without any folds on the surface.

11. Compatibility

The NIBP cuff operates in connection with a device via a relevant NIBP adapter (connector).

NIBP adapters are components connecting NIBP cuffs to devices used for non-invasive blood pressure measurements.

Adapters include connectors and air hoses.

A type of an air hose and connectors matches a relevant design of the device with which it is to work.

12. Expiry date

The expiry date is provided in the label and amounts to 24 months of the production date.

13. Description of symbols used



Catalogue number



Pieces per packaging



Batch code



Medical device



Date of manufacture



Manufacturer



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use



Caution



Keep away from sunlight



CE mark (conformance to the Regulation EU 2017/745)



Keep dry



Temperature limit



Non-sterile



Does not contain latex



Do not re-use



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Use-by date

14. Notification of incidents related to the product use

Each serious incident related to the product should be notified to the manufacturer and to an authority of the Member State competent for the user or patient's place of residence.

15. Product disposal

The used cuff should be disposed of in accordance with internal hygiene procedures in force at a given health care facility and with local regulations.