

PL Mankiety NIBP wielokrotnego użytku



SORIMEX sp. z o.o. sp. k.
Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
tel. +48 56 657 77 20, fax +48 56 657 77 21
office@sorimex.eu • www.sorimex.eu

Rev. 2021-11-16

Instrukcja dotyczy:

- **mankietów NIBP wielokrotnego użytku** typu:
 - MSWZ - mankiet NIBP jednoliniowy z workiem
 - MSWB - mankiet NIBP jednoliniowy bez worka
 - MDWZ - mankiet NIBP dwuliniowy z workiem
 - MDWB - mankiet NIBP dwuliniowy bez worka

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 mającym 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. Aparatura, do której mankiety ma być podłączony powinna spełniać wymagania obowiązujących przepisów.
- 5.4. Przy instalacji mankiety należy postępować zgodnie z instrukcją użycia urządzenia.
- 5.5. Do połączenia mankiety z aparaturą, z którą ma współpracować, stosować odpowiednie adaptory (konektory) NIBP.
- 5.6. Dobrac odpowiedni mankiet na podstawie obwodu kończyny. Jeżeli obwód kończyny jest większy lub mniejszy niż zakres podany na wewnętrznej stronie mankiety, należy wybrać rozmiar mankiety pasujący do obwodu kończyny.

6. Środki ostrożności

- 6.1. Nie używać mankietów NIBP posiadających wady mechaniczne.
- 6.2. Nie używać mankietów NIBP zalanych cieczą.
- 6.3. **Nie zakładać mankieta 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 powodować 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 (patrz pkt 5.6.).
- 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 ograniczający możliwość zaplątania się pacjenta lub uszkodzenia wyrobu.

8. Czyszczenie i dezynfekcja

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem mankieta NIBP do badania kolejnego pacjenta. Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji mankieta NIBP należy odłączyć od urządzenia, z którym współpracuje.

8.1. Czyszczenie

Czyszczenie mankieta wykonać poprzez delikatne przecieranie go przy pomocy miękkiej ściereczki, zwilżonej ciepłą wodą z mydłem lub łagodnym detergentem. Mankiet powinien wyschnąć przed użyciem.

Podczas czyszczenia nie moczyc ani nie zanurzać mankieta, nie myć pod bieżącą wodą, nie używać nadmiernej siły, która może uszkodzić mankiet.

Nie stosować środków żrących ani innych agresywnych preparatów chemicznych. Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami: aromatycznymi, chlorowymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi.

8.2. Dezynfekcja

Mankiet dezynfekować poprzez przetarcie preparatami dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych na bazie składników aktywnych: alkoholu izopropylowego (stężenie 70%), aldehydu glutarowego, amin i czwartorzędowych związków amoniowych. Dezynfekcję przeprowadzać zgodnie z instrukcją producenta preparatu, po czym pozostawić mankiet do wyschnięcia.

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 mankietu,
- nieszczelności mankietu i/lub worka mankietu,
- pęknięcia przewodów powietrznych mankietu,
- zatkanie przewodów powietrznych mankietu,
- częściowe lub całkowite wyrwanie przewodów z mankietu.

Stwierdzenie któregośkolwiek 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.

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

10. Kompatybilność

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

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

Adaptory obejmują łączniki oraz przewody powietrzne.

Rodzaj przewodu powietrznego oraz zastosowanych łączników należy dostosować do konkretnej konstrukcji aparatu, z którą ma współpracować mankiety.

12. Gwarancja

Czas życia wyrobu wynosi 2 lata od daty produkcji.

Okres gwarancji obejmuje 1 rok od daty sprzedaży.

Ogólne warunki gwarancji znajdują się na stronie internetowej producenta www.sorimex.eu

Gwarancja nie obejmuje wad wynikających z niestosowania się do zapisów niniejszej instrukcji użytkownika.

13. Objaśnienia używanych symboli

 REF	Numer katalogowy wyrobu		Liczba sztuk w opakowaniu	 LOT	Numer partii produkcyjnej
 MD	Wyrób medyczny		Data produkcji		Producent
	Zapoznać się z instrukcją używania		Ostrzeżenie		Chronić przed światłem słonecznym
	Oznakowanie zgodność CE (rozporządzenie UE 2017/745)		Chronić przed wilgocią		Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Wyrób niesterylny		Nie zawiera lateksu		

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.