

PL Mankiety NIBP jednorazowego 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 jednorazowego użytku** typu:
 - MSJ - mankiet NIBP jednoliniowy
 - MDJ - mankiet NIBP dwulinowy

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. Dobrać 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. 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.

9. Warunki przechowywania

9.1. Warunki przechowywania:

- temperatura: 0°C do +40°C,
 - chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem.
- 9.2. Mankiety NIBP należy przechowywać zgodnie z podanymi warunkami przechowywania, aby wyrób zachował swoje właściwości użytkowe.
 - 9.3. 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.

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 należy dostosować do konkretnej konstrukcji aparatu, z którą ma współpracować mankiety.

11. Czas życia wyrobu

Czas życia wyrobu wynosi 2 lata od daty produkcji.

12. Objasnienia 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 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		

13. 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.

14. Utylizacja wyrobu

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