

**SORIMEX**



**PL Adaptery NIBP w.u.**

**EN Reusable NIBP adapters**



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

Rev. 2022-04-04

# Instrukcja używania

PL

Instrukcja dotyczy:

- **adapterów NIBP wielokrotnego użytku** typu:
  - MLSA - przewód powietrzny jednoliniowy dla dorosłych / dzieci
  - MLSN – przewód powietrzny jednoliniowy dla niemowląt / noworodków
  - MLDA – przewód powietrzny dwuliniowy dla dorosłych / dzieci
  - MLDN – przewód powietrzny dwuliniowy dla niemowląt / noworodków
  - MZ – łącznik

## 1. Przeznaczenie i działanie wyrobu

Adaptory NIBP przeznaczone są jako elementy pośredniczące przy połączeniach pomiędzy mankietami NIBP a aparatem dokonującym pomiaru ciśnienia krwi.

Pozwalają na bezpieczne i wygodne podłączenie mankietu oraz zwiększają swobodę ruchu pacjenta podczas monitoringu.

Przewody powietrzne przedłużające tor przesyłu powietrza przeznaczone są jako połączenie mankietu NIBP z aparatem.

## 2. Grupy docelowe pacjentów

Adaptory 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

Przewody powietrzne są wyrobami mogącymi mieć 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 przewód powietrzny lub łącznik należy odłączyć i zastąpić sprawnym. Przewody powietrzne / łączniki stosować wraz z urządzeniami w pełni sprawnymi.
- 5.2. Przewody powietrzne/ łączniki mogą być podłączone wyłącznie do urządzeń służących do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi.
- 5.3. Przy instalacji przewodu należy postępować zgodnie z instrukcją użycia obsługi urządzenia.
- 5.4. Do połączenia przewodu z mankietem i z aparaturą, z którą ma współpracować, stosować odpowiednie adaptory (konektory) NIBP.

## 6. Środki ostrożności

- 6.1. Nie używać przewodów powietrznych / łączników posiadających uszkodzenia mechaniczne.
- 6.2. Nie używać przewodów powietrznych / łączników zalanych cieczą.

- 6.3. Nie dopuszczać do kontaktu przewodu powietrznego z uszkodzoną skórą.
- 6.4. Nie pozostawiać mankietu na kończynie po zakończeniu monitorowania.
- 6.5. Sprawdzać miejsce umieszczenia mankietu na kończynie pod kątem oznak utrudnionego przepływu krwi, szczególnie podczas monitorowania przez dłuższy czas.

## **7. Zasady używania**

- 7.1. Dopasować przewód powietrzny / łącznik do mankietu i urządzenia, z którym ma współpracować.
- 7.2. Upewnić się, że połączenie przewód powietrzny - łącznik - mankieta - aparat jest trwałe i szczelne.
- 7.3. Upewnić się, że przewody powietrzne nie mają ostrych przegięć.
- 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**

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem adaptera NIBP.

### **8.1. Czyszczenie**

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

Podczas czyszczenia nie moczyć ani nie zanurzać adaptera NIBP, nie myć pod bieżącą wodą, nie używać nadmiernej siły, która może uszkodzić adapter.

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

### **8.2. Dezynfekcja**

Adapter NIBP dezynfekować poprzez przetarcie preparatami dedykowanymi do dezynfekcji wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych, jeżeli nie wpływają negatywnie na adapter NIBP. Przed ich zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia tych preparatów.

Preparatami zalecanymi do dezynfekcji adapteru są 70% alkohol izopropylowy lub 70% etanol.

## **9. Oznaki degradacji wyrobu**

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

- przerwania ciągłości powierzchni przewodu powietrznego
- nieszczelności przewodu powietrznego
- zatkanie przewodów powietrznych
- pęknięcia powierzchni adapterów
- korozja adapterów

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 + 50°C,
- chronić przed światłem słonecznym, zawilgoceniem i zabrudzeniem

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

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

## 11. Kompatybilność

Adaptery NIBP są elementami pośredniczącymi pomiędzy mankietem NIBP a aparatem służącym do bezinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi. Wybór adaptera NIBP typu łącznik jest zależny od aparatu, z którym ma współpracować mankiet NIBP.

## 12. Gwarancja

Termin bezpiecznego używania wyrobu wynosi 36 miesięcy od daty produkcji wskazanej na etykiecie.

Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty sprzedaży.

Ogólne warunki gwarancji znajdują się na stronie internetowej producenta [www.sorimex.eu](http://www.sorimex.eu). Gwarancja nie obejmuje wad wynikających z niestosowania się do zapisów niniejszej instrukcji używania.

## 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

#### **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 adapteru powinna być zgodna z wewnętrznymi procedurami higienicznymi obowiązującymi w danej jednostce medycznej oraz lokalnymi przepisami.

# Instruction for use

EN

This instruction for use concerns:

- **Reusable NIBP adapters** of the following type:
  - MLSA - single-tube air hose for adults/children
  - MLSN - single-tube air hose for infants/newborns
  - MLDA - double-tube air hose for adults/children
  - MLDN - double-tube air hose for infants/newborns
  - MZ – connector

## 1. Intended use and operation of the product

NIBP adapters are intended to be used as intermediate elements for connections between NIBP cuffs and a device measuring blood pressure.

They ensure a safe and convenient connection of the cuff and increase freedom of patient's movements during monitoring.

Air hoses extending the air transmission route are intended to be used as a connection between the NIBP cuff and the measuring unit.

## 2. Target patient groups

NIBP adapters 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

Air hoses are devices that may have 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 air hose must be disconnected and replaced with one in a good operating condition. Air hoses/connectors must be used with units that are in a perfect operating condition.
- 5.2. Air hoses/connectors can only be connected to devices used for non-invasive blood pressure measurements.
- 5.3. When installing the hose, follow the operating manual of the device.
- 5.4. To connect the hose with the cuff and the equipment with which it is to work, use appropriate NIBP adapters (connectors).

## 6. Safety precautions

- 6.1. Do not use air hoses/connectors that are mechanically damaged.
- 6.2. Do not use air hoses/connectors that were in contact with water
- 6.3. Do not allow the air hose to contact the injured skin.

- 6.4. Do not leave the cuff on the limb after the monitoring has ended.
- 6.5. 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 adapters**

- 7.1. Match the air hose/connector to the cuff and the device with which it is to operate.
- 7.2. Ensure that the connection between the air hose - connector - unit is permanent and tight.
- 7.3. Check air hoses if they are free of kinks.
- 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**

These actions should be performed each time before the NIBP adapter is used.

### **8.1. Cleaning**

A NIBP adapter should be cleaned by delicately wiping it with a soft cloth wetted with warm water and soap or mild detergent. The NIBP adapter should be dry before use. During cleaning, do not wet or immerse the NIBP adapter, do not wash under running water, and do not use excessive force that may damage the adapter. Do not use any corrosive agents or other aggressive chemical formulations. Avoid any contact with strong solvents: aromatic, chlorine, ketone, ethers or esters.

### **8.2. Disinfection**

Disinfect the NIBP adapter by wiping with formulations intended for disinfection of medical devices made of plastic, if they do not negatively affect the NIBP adapter. Be sure to read the instructions for use of those formulations carefully before their use. Formulations recommended for disinfection of the cuff include 70% of isopropyl alcohol or 70% ethanol.

## **9. Signs of product degradation**

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

- interrupted continuity of the air hose surface;
- leaks of the air hose;
- obstruction of air hoses;
- cracks on adapter surfaces;
- adapter corrosion;

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 + 50°C,
- protect against sunlight, moisture and contamination

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

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

## 11. Compatibility

NIBP adapters are intermediate components connecting a NIBP cuff to a device used for non-invasive blood pressure measurements. Selection of the NIBP adapter and the connector type depends on the device with which the NIBP cuff is to be used.

## 12. Warranty

The period of safe operation of the product is 36 years of the production date specified in the label.

The guarantee period is 12 months of the sales date.

The general guarantee terms and conditions are available at the manufacturer website, [www.sorimex.pl](http://www.sorimex.pl). The guarantee does not cover defects resulting from a failure to observe provisions of this operating manual.

## 13. Description of symbols used



Product catalogue number



Pieces per packaging



Production batch number



Medical device



Production date



Manufacturer



Consult the instruction for use



Caution



Protect against sunlight



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



Keep away from rain



Acceptable temperature limits



Non-sterile device



Does not contain latex



#### **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 adapter should be disposed of in accordance with internal hygiene procedures in force at a given health care facility and with local regulations.