

SORIMEX



PL Mankiety NIBP w.u.

EN Reusable 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 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 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.

6. Środki ostrożności

- 6.1. Nie używać mankietów NIBP posiadających uszkodzenia mechaniczne.
- 6.2. Nie używać mankietów NIBP zalanych cieczą.
- 6.3. Nie zakładać mankietu NIBP na kończynę, na której znajduje się czujnik SpO2.
- 6.4. Przed użyciem mankiet wyczyścić i zdezynfekować.
- 6.5. Nie zakładać mankietu na uszkodzoną skórę.
- 6.6. Nie pozostawiać mankietu na kończynie po zakończeniu monitorowania.
- 6.7. Nadmierny ruch pacjenta może powodować niedokładność pomiaru.
- 6.8. Sprawdzać miejsce umieszczenia mankietu 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

Czynności te powinny być wykonane każdorazowo przed użyciem mankieta NIBP. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyjąć z mankieta wewnętrzny worek jeżeli taki został w mankiecie zastosowany.

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 moczyć 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, jeżeli nie wpływają negatywnie na mankiet. Przed ich zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia tych preparatów.

Materiałami zalecanymi do dezynfekcji mankieta są 70% alkohol izopropylowy lub 70 % etanol.

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

12. Gwarancja

Czas życia 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.

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

13. Objaśnienia używanych symboli



Numer katalogowy wyrobu



Liczba sztuk w opakowaniu



Numer partii produkcyjnej



Wyrób medyczny



Data produkcji



Producent



Zapoznać się z instrukcją używania



Ostrzeżenie



Chronić przed światem słonecznym



Oznakowanie zgodności CE (Rozporządzenie UE 2017/745)



Chronić przed wilgocią



Ograniczenie dopuszczalnej temperatury



Wyrób niesterylny



Nie zawiera lateksu



Ograniczenie wilgotności

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:

- **Reusable NIBP cuffs** of the following type:
 - MSWZ - single-tube NIBP cuff with a bladder
 - MSWB - single-tube NIBP cuff bladderless
 - MDWZ - double-tube NIBP cuff with a bladder
 - MDWB - double-tube NIBP cuff bladderless

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 neonates, 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.

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. Clean and disinfect the cuff before use.
- 6.5. Do not place the cuff on injured skin.
- 6.6. Do not leave the cuff on the limb after the monitoring has ended.
- 6.7. Excessive movements of a patient may result in measurements deviations.
- 6.8. 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

These actions should be performed each time before the NIBP cuff is used. Before cleaning, remove the inner bladder from the cuff if it was installed in the cuff.

8.1. Cleaning

A cuff should be cleaned by delicately wiping it with a soft cloth wetted with warm water and soap or mild detergent. Before the use, the cuff should be dry.

During cleaning, do not wet or immerse the cuff, do not wash under running water, and do not use excessive force that may damage the cuff.

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 cuff by wiping with formulations intended for disinfection of medical devices made of plastic, if they do not negatively affect the cuff. Be sure to read the instructions for use of those formulations carefully before their use.

Materials 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 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 should match a relevant design of the device with which it is to work.

12. Warranty

The product life 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. The guarantee does not cover defects resulting from a failure to observe provisions of this operating manual.

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



Do not contain latex



Humidity limitation

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.