

SORIMEX



PL Adaptery NIBP w.u.



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

Rev. 2022-02-24

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.

Materiałami 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. 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.