

SORIMEX



PL Mankiety 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:

- **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 mankieta NIBP na kończynę, na której znajduje się czujnik SpO₂.
- 6.4. Przed użyciem mankieta wyczyścić i zdezynfekować.
- 6.5. Nie zakładać mankieta na uszkodzoną skórę.
- 6.6. Nie pozostawiać mankieta na kończynie po zakończeniu monitorowania.
- 6.7. Nadmierny ruch pacjenta może powodować niedokładność pomiaru.
- 6.8. 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.
- 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.