

SORIMEX

Mankiet NIBP wielokrotnego użycia



SORIMEX

ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Poland
tel.: +48 56 657 77 20, fax: +48 56 657 77 21
e-mail: biuro@sorimex.pl ♦ www.sorimex.eu



Data ostatniej weryfikacji
Date of last verification
Letzte Verifikation
Число последней проверки
2016-01-01

1. Opis ogólny

Mankiety NIBP są przeznaczone są do przybliżonego, nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, poprzez wytworzenie ucisku na odpowiednią część ciała pacjenta (ramię/udo).

Konstrukcja mankietów NIBP wielokrotnego użycia uwzględnia różne typy wyrobów:

- MSWZ - mankiet NIBP jednoliniowy z workiem
- MSWB - mankiet NIBP jednoliniowy bez worka
- MDWZ -mankiet NIBP dwuliniowy z workiem
- MDWB -mankiet NIBP dwuliniowy bez worka

Mankiety objęte niniejszą instrukcją obejmują następujące kategorie wyrobów:

- A - dla dorosłych
- SA - dla dorosłych, mały
- LA - dla dorosłych, duży
- LAL - dla dorosłych, duży, długi
- T - na udo
- P - dzieci
- I - dla niemowląt
- N - dla noworodków

Mankiet wyposażony jest w giętkie przyłącza, poprzez które, za pośrednictwem adapterów, podaje się powietrze dla wytworzenia odpowiedniego ciśnienia.

Przeznaczenia nie dotyczy mankietów przeznaczonych do jednokrotnego użycia.

Mankiety NIBP zakwalifikowane są do klasy I i dostarczane są w stanie niejałowym.

2. Charakterystyka mankieta

Mankiety wytwarzane są w wersjach z wewnętrznym workiem i bez wewnętrznego worka oraz z przyłączem jedno i dwuliniowym.

Mankiety i worki stosowane do nich nie zawierają lateksu.

Zewnętrzna powłoka mankieta jest wodo- i plamo odporna i można ją łatwo czyścić i dezynfekować.

3. Zasady używania

Mankiet NIBP i jego przewód muszą być zdezynfekowane i wyczyszczone przed każdym użyciem.

Mankiet nie może znajdować się na tym samym ramieniu co czujnik SpO₂.

4. Aplikacja

Dopasować mankiet do obwodu ramienia / uda.

Założyć mankiet tak, aby symbol ▼ znajdował się nad tętnicą ramienną lub udową.

Upewnić się, że mankiet przylega do ciała pacjenta, bez nadmiernego ucisku i bez wolnej przestrzeni.

Jeżeli jest to utrudnione dobrać mankiet o innym rozmiarze.

Zapiąć mankiet na rzep.

W przypadku, gdy podczas używania mankieta nastąpiło jego uszkodzenie, zatkanie przewodów mankieta, powstały widoczne, nie dające się usunąć zabrudzenia lub gdy system wykrywania awarii aparatu do którego podłączony jest mankiet wskazuje na awarię, należy wymienić mankiet na nowy.

Po założeniu mankieta NIBP należy upewnić się, iż przewód mankieta jest dokładnie ułożony w sposób redukujący możliwość zaplątania pacjenta lub uszkodzenia wyrobu.

Prawidłowe i bezpieczne korzystanie z mankieta i jego przewodu, wymaga systematycznego sprawdzania, które należy przeprowadzać, co najmniej raz lub kilka razy w miesiącu, w zależności od częstotliwości używania i dezynfekcji przewodu. Sprawdzić wizualnie wygląd przewodu. Sprawdzić mechaniczną integralność połączenia. Nie używać mankieta, który wydaje się mieć wady mechaniczne.

Prawidłowe i bezpieczne korzystanie z mankieta i jego przewodu, wymaga systematycznego sprawdzania, które należy przeprowadzać, co najmniej raz lub kilka razy w miesiącu, w zależności od

częstotliwości używania i dezynfekcji przewodu. Sprawdzić wizualnie wygląd przewodu. Sprawdzić mechaniczną integralność złącza. Nie używać mankietu, który wydaje się mieć wady mechaniczne.

5. Zalecane czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja, obsługa i przechowywanie

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyjąć z mankietu wewnętrzny worek, jeżeli taki został w mankiecie zastosowany.

Zewnętrzną powłokę mankietu obmyć ciepłą wodą z mydłem. Mankiet i przewód delikatnie zczyścić przy pomocy miękkiej szmatki zwilżonej wodą z mydłem lub 70% alkoholem izopropylowym.

Wyrób powinien wyschnąć przed użyciem. Nie stosować środków żrących lub produktów chemicznych, z wyjątkiem 70% alkoholu izopropylowego. Użycie podczas czyszczenia nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia powłoki mankietu. Ciągłe zginanie przewodów w czasie używania i czyszczenia może również doprowadzić do ich przerwania. Tego typu uszkodzenia nie są objęte gwarancją.

Unikać kontaktu z silnymi rozpuszczalnikami: aromatycznymi, chlorowanymi, ketonowymi, eterowymi lub estrowymi.

Dezynfekcja

Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy wyjąć z mankietu wewnętrzny worek, jeżeli taki został w mankiecie zastosowany.

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

Mogą być również stosowane inne środki dezynfekujące przeznaczone do dezynfekcji wyrobów medycznych, jeżeli nie wpływają negatywnie na mankiet (przed ich zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia tych środków).

Sterylizacja

Preferowaną metodą jest sterylizacja za pomocą tlenu etylenu (należy postępować zgodnie z procedurą dostawcy sterylizatora gazowego). Po sterylizacji, przed użyciem, należy mankiet bezpiecznie i dokładnie wywietrzyć. Sterylizacja innymi metodami mogłaby trwale uszkodzić mankiet.

6. Pakowanie i przechowywanie

Mankiety NIBP pakowane są pojedynczo. Mankiety należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, zgodnie ze wskazanymi warunkami przechowywania, aby czas używania wyrobu mógł być jak najdłuższy.

Warunki przechowywania:

- temperatura: 0°C do +50°C,
- wilgotność względna: 10% do 85%, nie dopuszczać do kondensacji pary wodnej

Mankiety nie będące w użyciu, powinny być luźno zwinięte, bez ostrych przegięć.

7. Ostrzeżenia ^Δ

Mankiety NIBP w stanie dostarczanym do klienta nie są sterylne. Mankiety mogą być podłączane wyłącznie do urządzeń służących do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi. Aparatura, do której mankiet jest podłączany powinna spełniać wymagania obowiązujących przepisów. Przy instalacji mankietu należy postępować zgodnie z instrukcją użycia urządzenia.

Nie jest zalecane zakładanie mankietu NIBP na tej samej kończynynie na której jest zaaplikowany czujnik SpO₂. Mankiety NIBP mogą mieć kontakt wyłącznie z nieuszkodzoną skórą pacjenta. Po zakończeniu monitorowania wyrób należy niezwłocznie zdjąć z kończyny.

Podłączenie mankietu do aparatu powinien dokonywać personel posiadający odpowiednią wiedzę.

Mankiety NIBP są przeznaczone do stosowania z określonymi typami monitorów. Użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie, przed użyciem, zgodności mankietu i przewodu z urządzeniem.

Niekompatybilność tych elementów, może prowadzić do zmniejszenia dokładności i skuteczności pomiarów, a w skrajnym przypadku do uszkodzenia wyrobu.

W zasadzie nie obserwuje się reakcji uczuleniowych alergicznych w kontakcie mankietu ze skórą pacjenta. Jednak nie można całkowicie wykluczyć takiej reakcji u osób szczególnie podatnych na uczulenia.

Ponieważ możliwość tolerancji mankietu przez skórę różni się w zależności od osoby, w niektórych przypadkach może być niezbędna częsta zmiana obszaru monitorowania.

Nie używać mankietu podejrzanego o posiadanie wad mechanicznych albo którego opakowanie zostało uszkodzone. Nie należy używać mankietu zalanego cieczą.

Nie należy zmieniać lub modyfikować mankietu w żaden sposób. Działania takie mogą wpływać na prawidłowość funkcjonowania i dokładność uzyskiwanych pomiarów.

Utylizacja zużytego mankietu powinna być zgodna z lokalnymi przepisami. .

8. Gwarancja

Okres gwarancji wynosi jeden rok od daty sprzedaży.

Uszkodzenia wynikłe z niewłaściwego użycia lub modyfikacji nie są objęte gwarancją.

Symbole / Symbols / Symbole / Символы



Numer katalogowy



Numer partii



Data ważności



Ostrzeżenie



Wytwórca



Data produkcji - włączona w numer partii, stanowi cyfry od 2 do 7 numeru LOT



Wyrób nie zawiera lateksu gumy naturalnej



Zapoznać się z instrukcją używania



Chronić przed światłem słonecznym



Chronić przed wilgocią