

GE Healthcare

GE CRITIKON

Blood Pressure Cuffs, Complete Inflation Systems,
and Blood Pressure Accessories



2071266-001A
© 2012 General Electric Company.
All rights reserved.

GE CRITIKON

Blood Pressure Cuffs, Complete Inflation Systems, and Blood Pressure Accessories

Маншети за крвнo налягане, системи за пълно раздуване и принадлежности за измерване на крвното налягане

Manšete za mjerenje krvnog tlaka, kompleti sustava za napuhavanje s priborom i potrošnim materijalom za mjerenje krvnog tlaka

Manžety pro měření krevního tlaku, kompletní nafukovací systémy a příslušenství pro měření krevního tlaku

血压袖带、完整充气系统和血压附件

Blodtryksmanchetter, komplette inflationssystemer og tilbehør

Bloeddrummanchetten, complete opblaassystemen en accessoires voor bloeddrukmeting

Vererõhu mansetid, täitmiskomplekt ja vererõhu tarvikud

Verenpainemansetit, täyttöjärjestelmät ja verenpainetarvikkeet

Brassards de pression artérielle, systèmes de gonflage complets et accessoires de mesure de pression artérielle

Blutdruckmanschetten, komplette Aufpumpsysteme und Blutdruckzubehör

Περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης, ολοκληρωμένα συστήματα διόγκωσης και εξαρτήματα αρτηριακής πίεσης

Vérnyomásmérő mandzsetták, teljes felfújási rendszerek és vérnyomásmérő-tartozékok

Manset Tekanan Darah, Sistem Inflasi Lengkap, dan Aksesori Tekanan Darah

Bracciali per la misurazione della pressione sanguigna, sistemi completi di gonfiaggio e accessori per la misurazione della pressione sanguigna

血压カフ、完全加圧システムおよび血压測定用アクセサリ

혈압 측정용 컵, 팽창 시스템 패키지, 혈압 측정용 부속품

Asinsspiediena manšetes, pilnas piepūšamās ierīces un asinsspiediena mērīšanas piederumi

Kraujospūdzio manžetės, kompleksinės pripūtimo sistemos ir kraujospūdzio reikmenys

Blodtrykkmansjetter, komplette oppblåsningsystemer og blodtrykktilbehør

Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, kompletne zestawy do napełniania powietrzem oraz akcesoria do pomiaru ciśnienia krwi

Bracadeiras de medição da pressão arterial, sistemas de insuflação completos e acessórios para medição da pressão arterial

Manšetă de tensiune arterială, sistem de umflare complet și accesorii pentru măsurarea tensiunii arteriale

Манжеты для измерения кровяного давления, системы нагнетания воздуха в сборе и принадлежности для измерения кровяного давления

Manžetne za merjenje krvnog pritiska, kompletni sistemi za naduvavanje i pribor za merjenje krvnog pritiska

Manžety na meranie tlaku krvi, kompletné systémy nafukovania a príslušenstvo pre tlak krvi

Manšete za merjenje krvnega tlaka, celotni sistemi za napihovanje in dodatna oprema za merjenje krvnega tlaka

Manguitos para presión arterial, sistemas de inflado completos y accesorios para presión arterial

Blodtrycksmanschetter, fullständiga pumpsystem och blodtryckstillbehör

Kan Basıncı Manşonları, Komple İnflasyon Sistemleri ve Kan Basıncı Aksesuarları

Vòng Găng Đo Huyết Áp, Các Hệ Thống Bơm Hoàn Chỉnh, và Phụ Kiện Đo Huyết Áp

Product in compliance with applicable sections of EN 1060 - Specification for Non-Invasive Sphygmomanometers

- Part 1: General requirements
- Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers
- Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems

Продукт в съответствие с приложимите раздели на EN 1060 - Спецификация за неинвазивни сфигмоманометри

- Част 1: Общи изисквания
- Част 2: Допълнителни изисквания за механични сфигмоманометри
- Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане

Produkt je usklađen sa svim primjenjivim dijelovima norme EN 1060 - Specifikacije za sfigmomanometre za neinvazivno mjerenje krvnog tlaka

- 1.dio: Opći zahtjevi
- 2.dio: Dodatni zahtjevi za mehaničke uređaje za mjerenje krvnog tlaka
- 3. dio: Dodatni zahtjevi za elektromehaničke sustave za mjerenje krvnog tlaka

Wyrobek spełnia przysługujące części normy EN 1060 – Nieinwazyjny tonometry

- Část 1: Všeobecné požadavky
- Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry
- Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku

产品符合 EN 1060 – 无创血压计规格的适用部分。

- 第 1 部分：一般要求
- 第 2 部分：机械血压计的补充要求
- 第 3 部分：电动机械血压测量系统的补充要求

Produktet er i overensstemmelse med relevante dele af EN 1060 - Specifikationer for ikke-invasive blodtryksmålere

- Del 1: Generelle krav
- Del 2: Supplerende krav til mekaniske blodtryksmålere
- Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålesystemer

Product in overeenstemming met toepasbare secties van EN 1060 - Specificatie voor niet-invasieve bloeddrukmeters

- Deel 1: Algemene eisen
- Deel 2: Aanvullende eisen voor mechanische bloeddrukmeters
- Deel 3: Aanvullende eisen voor elektro-mechanische bloeddrukmeetssystemen

Toode vastab standardi EN 1060 "Mitteinvasiivsete sfigmomanomeetrite tehnilised nõuded" rakenduvatele osadele

- 1. osa Üldnõuded
- 2. osa Lisatõuded mehaaniliste sfigmomanomeetritele
- 3. osa Lisatõuded elektromehaaniliste vererõhkmõõtesüsteemidele

Toote on noninvasiivseta verensäinmittareita koskevan EN 1060 -direktiivin mukainen

- Osa 1: Yleiset vaatimukset
- Osa 2: Lisävaatimukset mekaanisille verensäinmittareille
- Osa 3: Lisävaatimukset elektromekaanisille verensäinmittausjärjestelmille

Produit conforme aux parties pertinentes de la norme EN 1060 - Prescriptions pour les tensiometres non invasifs

- Partie 1: Exigences générales
- Partie 2: Exigences complémentaires concernant les tensiometres mécaniques
- Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der anwendbaren Abschnitte der Norm EN 1060 – Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte
- Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme

To προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές ενότητες του προτύπου EN 1060 - Προδιαγραφές για μη επεμβατικά συστήματα μέτρησης

- Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- Μέρος 2: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για μηχανικά συστήματα μέτρησης
- Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης αρτηριακής πίεσης

Termék az EN 1060 vonatkozó részeit megfelelően - Nem invazív Sphygmomanométerek specifikációi

- 1. rész: Általános előírások
- 2. rész: Kiegészítő előírások a mechanikus sphygmomanométerekhez
- 3. rész: Kiegészítő előírások az elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerekhez

Produk telah sesuai dengan bagian yang berlaku pada EN 1060 - Spesifikasi untuk Sfigmomanometer Non-Invasif

- Bagian 1: Persyaratan umum
- Bagian 2: Persyaratan tambahan untuk sfigmomanometer mekanis
- Bagian 3: Persyaratan tambahan untuk sistem pengukuran tekanan darah elektro-mekanis

Prodotti in conformità con i paragrafi rilevanti delle norme EN 1060 per gli sfigmomanometri non invasivi

- Parte 1: Requisiti generali
- Parte 2: Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici
- Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettomeccanici di misurazione della pressione sanguigna

EN 1060 非観血式血圧計仕様標準する製品

- パート 1：一般要件
- パート 2：機械的な血圧計の追加要件
- パート 3：電気機械的な血圧測定システムの追加要件

EN 1060 - 비침습형 혈압계에 관한 해당 조항을 준수하는 제품

- 1부: 일반 요건
- 2부: 기계식 혈압계에 대한 추가 요건
- 3부: 전기 기계 혈압 측정 시스템에 대한 추가 요건

Izstrādājums atbilst piemērojamajām EN 1060 daļām – neinvazīvo sfigmomanometru tehnikais raksturojums

- 1. daļa: Vispārējās prasības
- 2. daļa: Papildu prasības mehāniskajiem sfigmomanometriem
- 3. daļa: Papildu prasības elektromehāniskajām asinsspiediena mērīšanas ierīcēm

Gaminy atbiksia taisyklnas EN 1060 standarto dalis. Neinvazyjny sfigmomanometr specifikacijos

- 1 dalis: Bendrieji reikalavimai
- 2 dalis: Papildomi reikalavimai mechaniniams sfigmomanometrams
- 3 dalis: Papildomi reikalavimai elektromechaniniams kraujospirdzio matavimo sistemoms

Produkt i overensstemmelse med relevante seksjoner av EN 1060 - Spesifikasjon for ikke-invasive sfigmomanometre

- Del 1: Generelle krav
- Del 2: Tilleggskrav for mekaniske sfigmomanometre
- Del 3: Tilleggskrav for elektromekaniske systemer for maling av blodtrykk

Produkt zgodny z majzyimmi zastosowanie rozdzielami EN 1060 - Dane techniczne nieinvazyjnych sfigmomanometrów

- Część 1: Wymagania ogólne
- Część 2: Wymagania dodatkowe dla sfigmomanometrów mechanicznych
- Część 3: Wymagania dodatkowe dla elektromechanicznych systemów pomiaru ciśnienia krwi

Prodotu em conformitate cu as secşies aplicabile la norma EN 1060 - Specificaţii pentru esfigmomanómetros não-invasivos

- Parte 1: Requisitos gerais
- Parte 2: Requisitos complementares para esfigmomanómetros mecánicos
- Parte 3: Requisitos complementares para sistemas de medição electromecânica da pressão arterial

Prodot conform cu secţiunile aplicabile din normele EN 1060 - Specificaţii pentru sfigmomanometre neinvazive

- Partea 1: Cerinţe generale
- Partea 2: Cerinţe suplimentare privind sfigmomanometrele mecanice
- Partea 3: Cerinţe suplimentare privind sistemele electro-mecanice de măsurare a tensiunii arteriale

Изделие соответствует применимым разделам EN 1060 — Технические требования к неинвазивным сфигмоманометрам

- Часть 1 Общие требования
- Часть 2 Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам
- Часть 3 Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

Produkt koji je usklađen sa primenjivim odeljcima EN 1060 - specifikacije za neinvazivne sfigmomanometre

- Deo 1: Opšti zahtevi
- Deo 2: Dodatni zahtevi za mehaničke sfigmomanometre
- Deo 3: Dodatni zahtevi za elektro-mehaničke sisteme za merenje krvnog pritiska

Wyrobek spełnia požadavky aplikovatelných částí normy EN 1060 - Specifikácie pre neinvazívne meradlá tlaku krvi

- 1. časť: Všeobecné požiadavky
- 2. časť: Doplnkové požiadavky pre mechanické meradlá tlaku krvi
- 3. časť: Doplnkové požiadavky pre elektromechanické meracie systémy tlaku krvi

Izdelek je skladen z zadevnimi odseki standarda EN 1060 - Specifikacije za neinvazivne sfigmomanometre

- 1. del: Splošne zahteve
- 2. del: Dodatne zahteve za mehanske sfigmomanometre
- 3. del: Dodatne zahteve za elektro-mehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka

Producto de conformidad con las secciones correspondientes de la norma EN 1060 - Especificación para esfigmomanómetros no invasivos

- Parte 1: Requisitos generales
- Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a esfigmomanómetros mecánicos
- Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a sistemas electromecánicos de medición de presión arterial

Produkten i överensstämmelse med tillämpliga delar av EN 1060 - Specifikation för icke-invasiva blodtrycksmätare

- Del 1: Allmänna krav
- Del 2: Tilläggskrav för mekaniska blodtrycksmätare
- Del 3: Tilläggskrav för elektromekaniska system för mätning av blodtryck

EN 1060 - Invaziv Olmayan Sfigmomanometrelere Yönelik Spesifikasyonun yürürlükteki bölümünün uygun ürün

- Kısım 1: Genel koşullar
- Kısım 2: Mekanik tansiyon aletleri için ek koşullar
- Kısım 3: Elektro-mekanik kan basıncı ölçüm sistemleri için ek koşullar

Sản phẩm này tuân thủ các mục đích áp dụng của quy định EN 1060 - Thông Số Kỹ Thuật Đối Với Huyết Áp Kế Không Xâm Nhập

- Phần 1: Các yêu cầu chung
- Phần 2: Các yêu cầu bổ sung đối với huyết áp kế cơ học
- Phần 3: Các yêu cầu bổ sung đối với các hệ thống đo huyết áp điện tử-cơ

Rx Only

CAUTION: Federal (USA) law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

Printed in the USA

ENGLISH

GE CRITIKON* Blood Pressure Cuffs and Accessories

DESCRIPTION

Blood pressure (BP) is measured by inflating a flexible cuff placed around the patient's limb. As it inflates, the cuff blocks blood flow in the limb's artery. When the air is gradually let out of the cuff, blood flow resumes. The pressure inside the cuff is provided directly on an aneroid gauge in manual BP measurement. Automated systems use a software algorithm to provide a Systolic/ Diastolic/ Mean Arterial BP measurement.

GE CRITIKON BP products are to be used by persons with knowledge or training of noninvasive blood pressure measurement. Intended conditions/ environments for use are clinical settings such as a hospital, surgery center or a physician office and during patient transport.

GE CRITIKON Cuffs are available in 1-tube and 2-tube configurations. Cuffs are color coded for size selection. Inflation systems include a cuff, tubing, inflation bulb and valve.

Nominal range for the cuff pressure is 0-150mmHg for neonatal BP measurement and 0-300mmHg for Adult /Pediatric.

The operating conditions of NIBP products in normal use are 0° to +46° C (+32 to +115°F); 0-90% humidity. Store within the conditions of -20° to +55° C (-4° to 131°F); 0-95% humidity.

Refer to documentation provided by the gauge manufacturer for gauge accuracy information. Comply with regional law when non-automated sphygmomanometer or accessory is discarded.

Note: Limited reuse is a term that applies to a cuff that may be reused but is less durable than a standard reusable cuff.

INDICATIONS

GE CRITIKON blood pressure cuffs are accessories used in conjunction with noninvasive blood pressure (NIBP) measurement systems. SOFT-CUF* and CLASSIC-CUF* cuffs and inflation systems are non-sterile and semi-disposable (may be single-patient use or optional limited reuse). They are available in neonatal, pediatric and adult sizes. DURA-CUF* and SENSACUF* cuffs and inflation systems are non-sterile and may be reused. They are available in pediatric and adult sizes. The devices are not designed, sold or intended for use except as indicated.

GENERAL BP MEASUREMENT GUIDELINES

Patient should be comfortably seated with legs uncrossed, back and arm supported. The middle of the cuff should be at the level of the right atrium during BP measurement. The patient should relax as much as possible and not talk or move during the measurement procedure. It is recommended that 5 minutes elapse before the first reading is taken.

During manual BP measurement, it is recommended K5 be used in auscultation of adults, and K4 in auscultation of children aged 3 to 12. For pregnant women, K5 should be used unless sounds are audible with the cuff deflated in which case K4 should be used.

NOTE: K5 is the point at which the Korotkoff sounds can no longer be heard. K4 is the change in the tones heard through a stethoscope from a clear tapping sound to a muffled sound.

Some symbols may not appear on all products.

SYMBOLS	DESCRIPTIONS
Rx Only	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Indicates which side of cuff is applied to patient
REV	Revision
	Not made with PVC
REF	Catalogue or orderable part number
LONG	Long cuff size
	Artery symbol and arrow should be placed over brachial artery
	Not made with DEHP
CE	European Union Declaration of Conformity
	Not made with natural rubber latex
	Date of Manufacture YYYY = Year of Manufacture YYYY-MM = Year/Month of Manufacture
LOT	Batch or lot number
Index Line	Index Line
	Cuff index line must fall within range markings
	Consult Instructions for Use
	Identifies a device providing an interface between equipment
	Manufacturer name and address

SYMBOLS	DESCRIPTIONS
	Authorized Representative in European Union
	1-tube cuff configuration
	2-tube cuff configuration
	Bulb configuration
 Single Patient Use	For Single Patient Use Only

NEONATAL CUFF SIZES			
			
SYMBOLS	DESCRIPTIONS (cuff size)	COLOR	RANGE: (limb circumference)
	#1  3 - 6 cm #1	Orange	3 - 6 cm
	#2  4 - 8 cm #2	Light Blue	4 - 8 cm
	#3  6 - 11 cm #3	Green	6 - 11 cm
	#4  7 - 13 cm #4	Blue	7 - 13 cm
	#5  8 - 15 cm #5	Rose	8 - 15 cm

ADULT/PEDIATRIC CUFF SIZES			
			
SYMBOLS	DESCRIPTIONS (cuff size)	COLOR	RANGE: (limb circumference)
 	INFANT	Orange	8 - 13 cm
 	CHILD	Green	12 - 19 cm
 	SMALL ADULT	Light Blue	17 - 25 cm
 	ADULT	Navy Blue	23 - 33 cm
 	LARGE ADULT	Rose	31 - 40 cm
 	THIGH	Brown	38 - 50 cm

OPERATING WARNINGS

- Apply cuff according to instructions.
- Connect cuffs and Inflation systems only to systems designed for noninvasive blood pressure monitoring.
- Do not connect the cuff to intravascular fluid systems which could allow air to be pumped into a blood vessel, which could lead to serious patient injury.
- Do not apply cuff to limb used for intravenous infusion, arterial monitoring, where AV fistulas

are present, or areas where circulation is compromised. Assess limb for risk of lymphedema (due to mastectomy, etc.).

- Do not apply cuffs to areas where skin is not intact or tissue is injured, or where dermal disruption is at greater risk. Ensure that the rough side of the closure does not contact skin; contact may cause irritation.
- Do not apply the cuff to the upper arm if the width of the cuff is greater than the length from the armpit to the elbow of the patient.
- Do not obtain determinations more frequently than clinically indicated, weighing benefits of frequent measurement against risk.
- Check cuff/adaptor/air hose, cuff site, and cuff limb frequently. Signs of impeded blood flow, especially when monitoring at frequent intervals and/or extended periods of time should be checked frequently. Rotate site if appropriate.
- Devices that apply pressure on tissue have been associated with purpura, skin avulsion, compartment syndrome, ischemia, thrombosis, and/or neuropathy.
- Avoid contact with the cuff while monitoring, since it may cause inaccurate blood pressure values.
- To assure accuracy, minimize limb movement/cuff motion.
- Use care when placing the cuff on limbs used to monitor other patient parameters.
- Remove cuff from patient when monitoring has been suspended.
- The performance of the non-automated sphygmomanometer can be affected by extremes of temperature and humidity beyond those defined within this document.
- No modification of this equipment is allowed.
- Single Patient Use Cuff is designed to be used on a Same Single Patient during a normal hospital stay. It is not designed or validated to be used on multiple patients. Discard Cuff after use. Reuse may cause a risk of cross-contamination.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Measure patient's limb and select appropriately sized cuff according to the size marked on the cuff or on the cuff packaging. When cuff sizes overlap for a specified circumference, choose the larger size cuff. Accuracy depends on use of a properly sized cuff.

2. Before use check that the cuff, cuff tubing and hose are clean and free of damage. Replace cuff when aging, tearing or when weak closure is apparent. Do not inflate cuff when not on patient.
3. Select the appropriate blood pressure measurement site. Inspect patient's limb prior to application (read Operating Warnings).
4. Apply the cuff by wrapping it around the limb ensuring the INDEX LINE (INDEX LINE) falls between the RANGE (RANGE) marks on the cuff. If it does not, either a larger or a smaller cuff should be used. Make sure to align arrow marked ARTERY (ARTERY) over the patient's brachial artery (or popliteal artery for thigh measurement). Press the rough and soft sides of the closure together.
5. The cuff should be snug, but not too tight; allowing space for two fingers to fit between the patient and the cuff.
6. For automated BP measurement, connect the cuff to the hose/adaptor ensuring proper engagement of the connectors.
7. For manual BP measurement, the valve is closed by rotating the control knob clockwise. Squeeze the bulb repeatedly until the desired pressure is obtained (shown on the gauge). Rotate the control knob counter-clockwise to release the air in the cuff.

CLEANING AND DISINFECTION

- Consider discarding any product grossly contaminated with blood or other bodily fluids.
- The user has the responsibility to validate any deviations from the recommended method of cleaning and disinfection.
- When cleaning, liquid cannot enter any tubing. Liquid in the airway may affect blood pressure determination accuracy and damage automatic or manual monitors. User can either isolate that area or use wash plugs.

CLEANING INSTRUCTIONS

(For Cuffs, Adapters, Hoses and Inflation Systems)

Note: When rinsing, care should be taken to prevent liquid from entering the cuff orifices like tubing etc.

Note: Limited reuse cuffs (SOFT-CUF and CLASSIC-CUF) exposed surfaces have withstood all of the cleaning methods listed below for a minimum of 15 cleaning cycles, **but not for disinfection**. Limited reuse is a term that applies to a cuff that may be reused but is less durable than a standard reusable cuff.

Use one of the following methods and allow to air dry before reuse:

1. Wipe with Enzymatic detergent, such as ENZOL® enzymatic detergent (US) or Cidezyme® enzymatic detergent (UK) prepared according to the manufacturer's directions. Rinse.
2. Wipe with 10% solution of household bleach (5.25% sodium hypochlorite) (diluted with distilled water). Rinse.
3. Wipe with 70% isopropyl alcohol.
4. Wipe with one or more of the following chemical composition. Rinse and allow to air dry before reuse.
 - a. n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides - 0.25%
 - b. n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium chlorides - 0.25%
 - c. Sodium Hypochlorite - 0.60%
 - d. Alkyl (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimethyl benzyl ammonium Chloride - 0.07%
 - e. Alkyl (C12 68%, C14 32%) dimethyl ethylbenzyl ammonium Chloride - 0.07%

LOW-LEVEL DISINFECTION INSTRUCTIONS

(For Limited Reuse and Reusable Cuffs Only)

Exposed surfaces of the cuff withstand the successive number of disinfection cycles shown below with no apparent negative effect.

CUFF STYLE	MINIMUM DISINFECTION CYCLES
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Fill a spray bottle with Enzymatic detergent, such as ENZOL® enzymatic detergent (US) or Cidezyme® enzymatic detergent (UK), prepared according to the manufacturer's directions.
2. Take precautions to avoid liquid from entering the cuff tubing. Liquid in the tubing may affect blood pressure determination accuracy and damage automatic or manual monitors. Either isolate that area from the spray, or consider using wash plugs.
3. Spray the detergent solution as prepared in step 1 liberally on the cuff and tubing. On heavily soiled areas or areas where soil is dried on, allow the cleaning agent to sit on the cuff and tubing for 1 minute.

NOTE: Take particular care when cleaning the bulb and control valve on a complete Inflation System. Do not allow fluid to enter back valve or saturate knob. Remove visible contaminants from the periphery and the underside of the control knob.

4. Wipe smooth surfaces with soft clean cloth.
Use a soft-bristled brush on visibly soiled areas and irregular surfaces.
5. Rinse with copious amounts of water, distilled is preferred.
6. Repeat as necessary.
7. To disinfect, fill a spray bottle with 10% solution of household bleach (5.25% sodium hypochlorite) in distilled water. Spray this solution on the cuff until saturated and allow to sit for 5 minutes.
8. Wipe away excess solution with soft clean cloth.
9. Rinse with copious amounts of distilled water.
10. Allow cuff to air dry before reuse.

БЪЛГАРСКИ

Маншети за кръвно налягане GE CRITIKON* и принадлежности

ОПИСАНИЕ

Кръвното налягане се измерва чрез раздуване на гъвкав маншет, който се поставя около крайника на пациента. Когато се раздува, маншетът блокира кръвотока в артерията на крайника. Когато въздухът постепенно излиза от маншета, кръвотокът се възстановява. Налягането вътре в маншета се доставя директно в anerоиден манометър при ръчното измерване на кръвното налягане. Автоматичните системи използват софтуерен алгоритъм за осигуряване на измерване на систолично/диастолично/средно артериално кръвно налягане.

Продуктите GE CRITIKON BP трябва да се използват от лица, които имат знанията или са преминали обучение за неинвазивно измерване на кръвното налягане. Условието/средата, за която те са предназначени да се използват, са клинични условия като болници, хирургични центрове или лекарски кабинети и по време на транспортиране на пациента.

Маншетите GE CRITIKON се предлагат в конфигурации с 1 и 2 тръби. Маншетите са с цветова кодировка за избор на размер. Системите за раздуване включват маншет, тръби, помпа за раздуване и клапа.

Номиналният диапазон за налягането в маншета е 0-150mmHg за измерване на кръвното налягане при неонатални пациенти и 0-300mmHg за възрастни/педиатрични пациенти.

Работните условия за продуктите за неинвазивно измерване на кръвното налягане при нормална употреба са температура от 0° до +46° C и 0-90% влажност. Да се съхраняват при температура от -20° до +55° C и 0-95% влажност.

Вижте документите, предоставени от производителя на манометъра за информация относно неговата точност на измерване.

Спазвайте местните закони при изхвърляне на неавтоматизиран сфигмоманометър или принадлежности.

Забележка: Ограничена многократна употреба е термин, приложим за маншет, който може да се използва повторно, но е по-нетраен в сравнение със стандартен маншет за многократна употреба.

ПОКАЗАНИЯ

Маншетите GE CRITIKON за кръвно налягане са аксесоари, използвани заедно със системи за неинвазивно измерване на кръвното налягане (NIBP). Маншетите и системите за раздуване SOFT-CUF* и CLASSIC-CUF* са нестерилни и частично за еднократна употреба (могат да се използват само при един пациент или с опционална ограничена многократна употреба). Предлагат се в размер неонатален, педиатричен и възрастен. Маншетите и системите за раздуване DURA-CUF* и SENA-CUF* са нестерилни и могат да се използват повторно. Предлагат се в размер педиатричен и възрастен. Устройствата не са проектирани, не се продават и не са предназначени за употреба, различна от конкретното им предназначение.

ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ

Пациентът трябва да седне удобно, без да кръстосва крака, като гърбът и ръцете му са подпрени. Средата на маншета трябва да е на нивото на дясното предсърдие по време на измерването на кръвното налягане. Пациентът трябва да се отпусне доколкото е възможно, да не говори и да не се движи по време на процедурата по измерване. Препоръчва се да изчакате 5 минути преди да извършите първото отчитане.

По време на ръчното измерване на кръвното налягане се препоръчва да се използва K5 при преслушване на възрастни, и K4 при преслушване на деца на възраст от 3 до 12 години.

При бременни жени трябва да се използва K5, освен ако звучите са доловими с изпуснат маншет, в който случай трябва да се използва K4.

ЗАБЕЛЕЖКА: K5 е точката, в която тоновете на Коротков вече не се чуват. K4 е промяната в тоновете, които се чуват през стетоскоп от ясен звук на почукване до заглушен звук.

Определени символи може да не са поставени на всички продукти.

СИМВОЛИ	ОПИСАНИЯ
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федералните закони ограничават това изделие да се продава само от или по нареждане на лекар.
	Посочва коя страна на маншета се прилага към пациента
REV	Редакция
	Не съдържа PVC

СИМВОЛИ	ОПИСАНИЯ
	Каталожен номер или номер за заявка на частта
LONG	Маншет с дълъг размер
↓	Символът на артерията и стрелката трябва да се поставят върху брахиалната артерия
	Не съдържа DEHP
CE	Декларация за съответствие в Европейския съюз
	Не е изработено с естествен гумен латекс
или	Дата на производство YYYY = Година на производство YYYY-MM = Година/месец на производство
LOT	Партиден номер
- -	Индексна линия
	Индексната линия на маншета трябва да се намира в рамките на маркировките
или	Вижте инструкциите за употреба
	Идентифицира изделие, което предоставя интерфейс за оборудването
	Име и адрес на производителя
EC REP	Оторизиран представител в Европейския съюз
	Конфигурация на маншет с 1 тръба
	Конфигурация на маншет с 2 тръби
	Конфигурация на помпата
	За употреба само при един пациент

РАЗМЕРИ НА МАНШЕТИ ЗА НЕОНАТАЛНИ ПАЦИЕНТИ



СИМВОЛИ	ОПИСАНИЯ (размер на маншета)	ЦВЯТ	ДИАПАЗОН: (обиколка на крайника)
	#1 3 - 6 cm No.1	оранжев	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm No.2	светлосин	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm No.3	зелен	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm No.4	син	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm No.5	розов	8 - 15 cm

РАЗМЕРИ НА МАНШЕТИ ЗА ВЪЗРАСТНИ/ ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ



СИМВОЛИ		ОПИСАНИЯ (размер на маншета)	ЦВЯТ	ДИАПАЗОН: (обиколка на крайника)
	INFANT	Бебе	оранжев	8 - 13 cm
	CHILD	Дете	зелен	12 - 19 cm
	SMALL ADULT	Дребен възрастен	светлосин	17 - 25 cm
	ADULT	Възрастен	тъмносин	23 - 33 cm
	LARGE ADULT	Едър възрастен	розов	31 - 40 cm
	THIGH	Бедро	Кафяв	38 - 50 cm

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

- Поставяйте маншета съгласно инструкциите.
- Свързвайте маншетите и системите за раздуване само към системи, предназначени за неинвазивно наблюдение на кръвното налягане.
- Не свързвайте маншета към системи за интраваскуларни течности, при които има възможност в кръвоносен съд да навлезе въздух, което би могло да доведе до сериозно нараняване на пациента.
- Не прилагайте маншета върху крайника, използван за интравенозно вливане, артериален мониторинг, при наличие на AV фистули, или зони, в които циркулацията е нарушена. Прегледайте крайника за риск от лимфедем (поради мастектомия и др.).
- Не прилагайте маншетите на места, където кожата е увредена или тъканта е наранена, или където има голям риск от нараняване на кожата. Уверете се, че грубата страна за затваряне на маншета не влиза в контакт с кожата, тъй като това може да причини дразнене.
- Не поставяйте маншета върху горната част на ръката, ако ширината на маншета е по-голяма от дължината от мишницата до лакътя на пациента.
- Не сменяйте показания по-често, отколкото е клинично указано, като преценявате предимствата на честото измерване спрямо риска.

- Проверявайте често маншета/адаптера/въздушния маркуч и крайника с маншета. Признаците за забавен кръвоток, особено при мониторинг на чести интервали и/или при продължителен период от време, трябва да се проверяват често. Ако е подходящо, сменете мястото.
- Устройства, които упражняват налягане върху тъканите, са асоциирани с пурпура, кожна авулзия, компартиментен синдром, исхемия, тромбоза и/или невропатия.
- Избягвайте контакт с маншета по време на мониторинг, тъй като това може да доведе до неточни стойности на кръвното налягане.
- За да се гарантира точност, трябва да сведете до минимум движението на крайника/маншета.
- Внимавайте при поставянето на маншета върху крайници, използвани за мониторинг на други параметри на пациента.
- Свалете маншета от пациента, когато наблюдението бъде прекратено.
- Функционирането на неавтоматизирания сфигмоманометър може да бъде повлияно от крайни нива на температурата и влажността извън посочените в този документ.
- Не е позволено модифициране на това оборудване.
- Маншетът за употреба при един пациент е предназначен за употреба само при един и същи пациент по време на нормален болничен престой. Той не е проектиран или проверен за употреба при множество пациенти. Извършете маншета след употреба. Повторната употреба може да доведе до риск от кръстосано замърсяване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Измерете крайника на пациента и изберете маншет с подходящ размер съгласно обозначения на маншета или на опаковката му размер. Когато размерите на маншетите се припокриват за конкретна обиколка, изберете маншета с по-голям размер. Точността зависи от използването на маншет с подходящ размер.
2. Преди употреба се уверете, че маншетът, тръбите към него и маркучът са чисти и не са повредени. Подменете маншета, когато очевидно има износване, разкъсване или хлабаво затягане. Не раздувайте маншета, когато не е поставен върху пациент.

3. Изберете подходящото място за измерване на кръвното налягане. Проверете крайника на пациента преди прилагане (прочетете предупрежденията при употреба).
4. Поставете маншета, като го увиете около крайника и се уверите, че обозначението INDEX LINE (INDEX LINE) попада между обозначенията за ДИАПАЗОН (RANGE) на маншета. В противен случай трябва да се използва или по-голям, или по-малък маншет. Проверете дали обозначената със стрелка АРТЕРИЯ (ARTERY) е подравнена върху брахиалната артерия (или поплитеалната артерия при измерване върху бедрото) на пациента. Притиснете грубата и меката страна на затварянето една към друга.
5. Маншетът трябва да прилепва плътно, но да не е твърде стегнат; оставете пространство от два пръста между пациента и маншета.
6. За автоматично измерване на кръвното налягане, свържете маншета към маркуча/адаптера, осигурявайки правилното свързване на съединителите.
7. За ръчно измерване на кръвното налягане, клапата се затваря чрез завъртане на контролния бутон по посока на часовниковата стрелка. Стиснете помпата многократно до постигане на желаното налягане (показано на манометъра). Завъртете контролния бутон по посока обратно на часовниковата стрелка, за да изпуснете въздуха от маншета.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Обмислете изхвърлянето на всеки продукт, който е сериозно замърсен с кръв или други телесни течности.
- Потребителят носи отговорност за потвърждаване на всякакви отклонения от препоръчания метод на почистване и дезинфекция.
- При почистване течността не трябва да навлиза в тръбите. Ако във въздушните пътища навлезе течност, това може да повлияе на точността на определяне на кръвното налягане и да повреди мониторите за автоматично или ръчно измерване. Потребителят може или да изолира тази част, или да използва тапи за миене.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

(за маншети, адаптери, маркучи и системи за раздуване)

Забележка: При изплакване трябва да се внимава да не навлезе течност в отворите на маншета, като например в тръбите и т.н.

Забележка: Изложените повърхности на маншетите за ограничена многократна употреба (SOFT-CUF и CLASSIC-CUF) са издържали всички методи на почистване, посочени по-долу, за минимум 15 цикъла на почистване, **но не за дезинфекция**. Ограничена многократна употреба е термин, приложим за маншет, който може да се използва повторно, но е по-нетраен в сравнение със стандартен маншет за многократна употреба.

Използвайте един от следните методи и оставете да изсъхне преди повторна употреба:

1. Избършете с ензимен детергент, като например ENZOL® ензимен детергент (САЩ) или Cidezyme® ензимен детергент (Великобритания), приготвен съгласно указанията на производителя. Изплакнете.
2. Избършете с 10% разтвор на домакинска белина (5,25% натриев хипохлорит) (разтворен в дестилирана вода). Изплакнете.
3. Избършете със 70% изопропилов алкохол.
4. Избършете с един или повече от следните химични препарати. Изплакнете и го оставете да изсъхне на въздуха, преди да го използвате повторно.
 - a. n-Алкил (68% C12, 32% C14) диметил етилбензил амониев хлориди - 0,25%
 - b. n-Алкил (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) диметил бензил амониев хлориди - 0,25%
 - c. Натриев хипохлорит - 0,60%
 - d. Алкил (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) диметил бензил амониев хлорид - 0,07%
 - e. Алкил (C12 68%, C14 32%) диметил етилбензил амониев хлорид - 0,07%

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА НИСКО НИВО

(Само за маншети с ограничена повторна употреба и за многократна употреба)

Откритите повърхности на маншета издържат последователния брой цикли на дезинфекция, показан по-долу, без явен отрицателен ефект.

МОДЕЛ МАНШЕТ	МИНИМУМ ЦИКЛИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Напълнете един пулверизатор с ензимен детергент, като например ENZOL® ензимен детергент (САЩ) или Cidezyme® ензимен детергент (Великобритания), приготвен съгласно указанията на производителя.
2. Вземете предпазни мерки да се избегне навлизане на течността в тръбите на маншета. Ако в тръбите навлезе течност, това може да повлияе на точността на определяне на кръвното налягане и да повреди мониторите за автоматично или ръчно измерване. Или изолирайте тази област при пръскане, или обмислете използването на тапи за измиване.
3. Напръскайте обилно детергентния разтвор, както е приготвен в стъпка 1, върху маншета и тръбите. Върху силно зацапани зони или зони, където зацапването е засъхнало, оставете почистващ агент да престои 1 минута върху маншета и тръбите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Обърнете особено внимание при почистването на помпата и контролната клапа при система за пълно раздуване. Не позволявайте навлизане на течност във възвратния клапан или бутона за насищане. Отстранете видимите замърсявания от периферията и долната страна на контролния бутон.

4. Избършете гладките повърхности с мека чиста кърпа. Използвайте четка с меки косми върху видимо зацапаните области и неравните повърхности.
5. Изплакнете с обилно количество вода, за предпочитане дестилирана.
6. Повторете, ако е необходимо.
7. За дезинфекция, напълнете един пулверизатор с 10% разтвор на домакинска белина (5,25% натриев хипохлорит) в дестилирана вода. Напръскайте този разтвор върху маншета до насищане и оставете да престои 5 минути.
8. Избършете излишния разтвор с мека чиста кърпа.
9. Изплакнете с обилно количество дестилирана вода.
10. Оставете маншета да изсъхне на въздуха, преди да го използвате повторно.

Manšete i pribor za mjerenje krvnog tlaka
GE CRITIKON*

OPIS

Krvni tlak (BP) mjeri se napuhavanjem prilagodljive manšete nataknete na ekstremitet pacijenta. Dok se napuhava, manšeta blokira protok krvi u arteriji ekstremiteta. Polaganim ispuštanjem zraka iz manšete protok krvi se ponovno uspostavlja. Kod ručnog mjerenja krvnog tlaka pritisak unutar manšete osigurava se na samom aneroidnom mjernom uređaju. Za mjerenje sistoličkog/dijastoličkog i srednjeg arterijskog tlaka automatski sustavi koriste softverski algoritam.

Proizvode tvrtke GE CRITIKON BP smiju koristiti osobe upoznate i osposobljene za obavljanje neinvazivnog mjerenja krvnog tlaka. Planirani uvjeti/okoliš za korištenje su klinička okruženja poput bolnica, ambulanti ili kabineta liječnika te tijekom prijevoza pacijenata.

Manšete GE CRITIKON u ponudi su u konfiguracijama s jednom i dvije cijevi. Različite veličine manšeta označene su različitim bojama, što olakšava odabir. Sustav za napuhavanje sastoji se od manšete, cijevi, pumpe za napuhavanje i ventila.

Nazivni raspon tlaka u manšeti kreće se od 0 - 150 mmHg za mjerenje krvnog tlaka u dojenčadi i 0 - 300 mmHg za odrasle i djecu.

Radni su uvjeti za proizvode NIBP tijekom normalne uporabe 0° do +46° C; pri relativnoj vlaži od 0 - 90%. Proizvod skladištite na temperaturama od -20° do +55° C pri relativnoj vlaži od 0-95%.

Informacije o preciznosti mjernog uređaja potražite u dokumentaciji proizvođača mjernog uređaja. Kod zbrinjavanja neautomatskih sfingmomanometara i pribora pridržavajte se lokalnih propisa o zbrinjavanju.

Napomena: Ograničena ponovna uporaba odnosi se na manšetu koja se može ponovno upotrebljavati, no nije tako izdržljiva kao standardna manšeta za ponovnu uporabu.

INDIKACIJE

Manšete za mjerenje krvnog tlaka GE CRITIKON pribor je koji se upotrebljava u kombinaciji s neinvazivnim (NIBP) sustavima za mjerenje krvnog tlaka. Manšete SOFT-CUF* i CLASSIC-CUF* te sustavi za napuhavanje nisu sterili te su djelomično ponovno upotrebljivi (moguća je uporaba na

jednom pacijentu ili opcijiska ograničena ponovna uporaba). Dostupni su u veličinama za neonatalnu i pedijatrijsku uporabu te uporabu na odraslim pacijentima. Manšete DURA-CUF* i SENA-CUF* i sustavi za napuhavanje nisu sterili i mogu se ponovno upotrebljavati. Dostupni su u veličinama za pedijatrijsku uporabu te uporabu na odraslim pacijentima. Uređaji nisu predviđeni, ne prodaju se i nisu namijenjeni za drugu uporabu osim navedene.

OPĆE SMJERNICE ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA

Pacijent treba udobno sjediti, ne smije imati prekrizene noge, a leđa i ruke moraju imati oslonac. Tijekom mjerenja krvnog tlaka manšeta treba biti u razini desne pretklijetke. Tijekom mjerenja pacijent treba biti opušten koliko god je to moguće, ne smije govoriti niti se pomicati. Preporuka je da do prvog očitavanja vrijednosti treba pričekati 5 minuta.

Tijekom ručnog mjerenja krvnog tlaka preporučuje se za slušanje otkucaja kod odraslih koristiti K5, a za djecu od 3 do 12 godina K4. Kod trudnica treba koristiti K5, osim ako se otkucaji ne čuju u nenapuhnutoj manšeti. U tom se slučaju koristi K4.

NAPOMENA: K5 znači točku na kojoj se korotkovljevi šumovi više ne čuju. K4 znači promjenu tonova koji se čuju stetoskopom, od jasnog lupkanja do prigušenih tonova.

Neki simboli ne pojavljuju se na svim proizvodima.

SIMBOLI	OPISI
Rx Only	OPREZ: Savezni zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika i prema njihovom nalogu.
	Označava koja se strana stavlja na pacijenta
	Revizija
	Ne sadrži PVC
	Broj dijela iz kataloga ili za naručivanje
LONG	Duge manšete
	Simbol arterije i strelice treba postaviti preko brahijalne arterije
	Ne sadrži DEHP
	Izjava o sukladnosti za Europsku uniju
	Nije izrađeno od prirodnog lateksa
	Datum proizvodnje YYYY = godina proizvodnje YYYY-MM = godina/mjesec proizvodnje

SIMBOLI	OPISI
	Broj serije ili partije
	Indeksna linija
	Indeksna linija manšete mora pasti unutar oznaka raspona
	Pogledajte Upute za korištenje
	Označava uređaj koji omogućuje spajanje komponenata opreme
	Naziv i adresa proizvođača
	Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju
	Konfiguracija manšete s jednom cijevi
	Konfiguracija manšete s dvije cijevi
	Konfiguracija pumpice
	Za korištenje na samo jednom pacijentu

VELIČINE MANŠETA ZA DOJENČAD

SIMBOLI	OPISI (veličina manšete)	BOJA	RASPON: (obujam ekstremiteta)
	#1 3 - 6 cm br.1	narančasta	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm br.2	svjetloplava	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm br.3	zeleno	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm br.4	plava	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm br.5	ciklama	8 - 15 cm

VELIČINE MANŠETA ZA ODRASLE I DJECU

SIMBOLI	OPISI (veličina manšete)	BOJA	RASPON: (obujam ekstremiteta)
	INFANT Bebe	narančasta	8 - 13 cm
	CHILD Djeca	zeleno	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Male odrasle osobe	svjetloplava	17 - 25 cm
	ADULT Odrasle osobe	mornarsko plava	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Velike odrasle osobe	ciklama	31 - 40 cm
	THIGH bedro	smeđa	38 - 50 cm

UPOZORENJA VEZANA ZA UPORABU

- Manšetu postavite u skladu s uputama.
- Manšete i sustave za napuhivanje priključujte samo na sustave namijenjene neinvazivnom praćenju krvnog tlaka.
- Nemojte priključivati manšetu na intravaskularne sustave za tekućine koji mogu omogućiti upuhivanje zraka u krvnu žilu, što može prouzročiti tešku ozljedu bolesnika.
- Ne postavljajte manšetu na ekstremitete koji se koriste za intravensku infuziju, praćenje arterije, mjesta s prisutnim AV fistulama ili na područja na kojima je kompromitirana cirkulacija. Procijenite opasnost od limfedemije (izbog mastektomije itd.).
- Ne stavljajte manšete na područja oštećene kože, ozlijeđenog tkiva ili veće opasnosti od ozljeđivanja kože. Pazite da grublja strana omotača ne dođe u dodir s kožom; to može izazvati nadraženost.
- Ne postavljajte manšetu na nadlakticu ako je njezina širina veća od duljine mjerene od pazuha do lakta bolesnika.
- Nemojte mjeriti tlak češće nego što je to klinički indicirano te odvagajte koristi od čestog mjerenja u odnosu na opasnosti.
- Često provjeravajte manšetu/prilagodnik/cijev za zrak, mjesto pričvršćenja manšete i ekstremitet. Često se moraju provjeravati i eventualni znakovi zapriječenog protoka krvi, posebno pri čestom praćenju i/ili duljim vremenskim razdobljima praćenja. Ako je moguće, mijenjajte mjesto postavljanja manšete.
- Uređaji koji pritišću tkivo povezuju se s crvenilom, otrgnućem kože, sindromom "kompartiment", ishemijom, trombozom i/ili neuropatijom.
- Izbjegavajte kontakt s manšetom dok provodite mjerenje jer on može prouzročiti dobivanje netočnih vrijednosti krvnog tlaka.
- Da biste osigurali točnost, smanjite kretanje ekstremiteta/manšete na najmanju moguću mjeru.
- Pažljivo postavljajte manšetu na ekstremitete koje koristite i za praćenje drugih parametara bolesnika.
- Ako je mjerenje prekinuto, uklonite manšetu s bolesnika.

- Na rad neautomatskog sfigmomanometra mogu utjecati ekstremna temperatura i vlažnost koje su niže od onih navedenih u ovom dokumentu.
- Na ovom uređaju nije dozvoljeno vršenje bilo kakvih izmjena.
- Manšeta za uporabu na jednom pacijentu namijenjena je uporabi na istom pacijentu tijekom uobičajenog boravka u bolnici. Nije namijenjena ili provjerena, odnosno odobrena, za uporabu na više pacijenata. Manšetu odložite nakon uporabe. Ponovna uporaba može izazvati opasnost od unakrsne kontaminacije.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Izmjerite ekstremitet bolesnika i odaberite manšetu odgovarajuće veličine u skladu s veličinom označenom na manšeti ili pakiranju. Ako se za određeni obujam ekstremiteta mogu koristiti različite veličine manšeta, odaberite veću. Točnost mjerenja ovisi o korištenju manšete odgovarajuće veličine.
2. Prije upotrebe provjerite jesu li manšeta, cijevi manšete i crijevo čisti i bez oštećenja. Zamijenite manšetu ako je očito da je stara, ako se kida ili ne osigurava kvalitetno zatvaranje. Ne napuhujte manšetu dok nije na bolesniku.
3. Odaberite odgovarajuće mjesto za mjerenje krvnog tlaka. Pregledajte ekstremitet pacijenta prije primjene (pročitajte Upozorenja u vezi s uporabom).
4. Postavite manšetu omatanjem oko ekstremiteta tako da INDEX LINE (INDEKSNA LINIJA) bude između oznaka RANGE (RASPON) na manšeti. Ako to ne možete postići, treba upotrijebiti manju ili veću manšetu. Svakako poravnajte oznaku sa strelicom ARTERY (ARTERIJA) s brahijalnom arterijom bolesnika (ili zakoljenom arterijom kod mjerenja na bedru). Spojite dublju i mekšu stranu.
5. Manšeta bi trebala dobro pristajati, ali ne bi smjela biti prečvrsto stegnuta; mora ostati toliko mjesto da između bolesnikova ekstremiteta i manšete mogu stati dva prsta.
6. Kod automatskog mjerenja krvnog tlaka, manšetu spojite na cijev/adapter i provjerite jesu li priključci dobro spojeni.
7. Kod ručnog mjerenja krvnog tlaka ventil se zatvara okretanjem regulatora u smjeru kazaljke na satu. Nekoliko puta stisnite pumpicu sve dok se ne postigne željeni tlak (prikazan na mjernom uređaju). Regulator okrenite obrnuto od kazaljke na satu kako biste iz manšete ispuстили zrak.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

- Sve proizvode koji su jako kontaminirani krvlju ili tekućinama najbolje je baciti.
- Korisnik je odgovoran za provjeru svakog odstupanja od preporučenog načina čišćenja i dezinfekcije.
- Tijekom čišćenja u cijev ne smije ući tekućina. Tekućina u vodovima zraka može utjecati na točnost mjerenja krvnog tlaka te oštetiti komponente za automatsko ili ručno praćenje. Korisnik može izolirati prostor ili koristiti čepove.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE

(Za manšete, adaptere i sustave za napuhavanje)

Napomena: Kod ispiranja potrebno je paziti da tekućina ne uđe u otvore na manšeti odnosno u cijevi i sl.

Napomena: Izdržljivost izloženih površina manšeta za ograničenu ponovnu uporabu (SOFT-CUF i CLASSIC-CUF) pri načinima čišćenja navedenim u nastavku iznosi 15 ciklusa čišćenja, **no to se ne odnosi na dezinfekciju**. Ograničena ponovna uporaba odnosi se na manšetu koja se može ponovno upotrebljavati, no nije tako izdržljiva kao standardna manšeta za ponovnu uporabu.

Koristite jedan od sljedećih načina i prije ponovne uporabe ostavite neka se osuši na zraku:

1. Očistite enzimskim deterdžentom kao što je ENZOL® u SAD-u ili Cidezyme® u UK, pripremljenim u skladu s uputama proizvođača. Isperite.
2. Očistite 10-postotnom otopinom izbjeljivača za kućanstvo (5,25% natrijevog hipoklorita) (otopljenog u destiliranoj vodi). Isperite.
3. Očistite 70-postotnim izopropanolom.
4. Očistite pomoću jednog ili više sredstva sljedećeg kemijskog sastava. Isperite i prije sljedeće uporabe ostavite da se osuši na zraku.
 - a. n-alkil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbenzil amonijak kloridi - 0,25%
 - b. n-alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil amonijak kloridi - 0,25%
 - c. natrijev hipoklorit - 0,60%
 - d. alkil (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimetil benzil amonijak klorid - 0,07%
 - e. alkil (C14 68%, C16 32%, C12 5%) dimetil etilbenzil amonijak klorid - 0,07%

UPUTE ZA NISKU RAZINU DEZINFEKCIJE

(samo za manšete za ograničeni broj uporaba ili za višekratnu uporabu)

Izložene površine manšeta podnose učestalju količinu dezinfekcijskih ciklusa prikazanih u nastavu bez vidljivog negativnog djelovanja.

TIP MANŠETE	DEZINFEKCIJSKI CIKLUSI
MEKANA	1
KLASIČNA	1
SENSA	3
DURA	20

1. Bočicu za raspršivač napunite enzimskim deterdžentom kao što je ENZOL® u SAD-u ili Cidezyme® u UK, pripremljenim u skladu s uputama proizvođača.
2. Pripazite da tekućina ne uđe u cijevi na manšeti. Tekućina u cijevima može utjecati na točnost mjerenja krvnog tlaka te oštetiti komponente za automatsko ili ručno praćenje. Područje zaštitite od raspršivača ili koristite čepove.
3. Otopinu deterdženta koju ste pripremili u skladu s uputama u koraku 1 slobodno raspršite po manšeti i cijevima. Na dijelovima manšete i cijevi koji su jako zaprljani ili na kojima se prljavština sasušila pustite da sredstvo za čišćenje djeluje 1 minutu.

NAPOMENA: Posebnu pažnju posvetite čišćenju pumpice i regulacijskog ventila na sustavu za napuhavanje. Pazite da tekućina ne prođe u stražnji ventil ili ne navlaži kotačić. Uklonite vidljivu nečistoću s perifernih dijelova i s površine ispod kotačića.

4. Obrišite glatke površine mekom i čistom krpom. Vidljivo zaprljane dijelove i neravne površine očistite mekom krpom.
5. Isperite velikom količinom vode, poželjno destilirane.
6. Ako je potrebno, ponovite postupak.
7. Za dezinfekciju bočicu s raspršivačem napunite 10-postotnom otopinom izbjeljivača za kućanstvo (5,25% natrijeva hipoklorita) u destiliranoj vodi. Otopinom poprskajte manšetu tako se dobro na navlaži i pustite djelovati 5 minuta.
8. Višak otopine uklonite brisanjem čistom, suhom krpom.
9. Isperite velikom količinom destilirane vode.
10. Prije ponovne uporabe manšetu osušite na zraku.

Manžety pro měření krevního tlaku GE CRITIKON® s příslušenstvím

POPIS

Krevní tlak (TK) se měří po nafouknutí pružné manžety, ovinuté kolem končetiny pacienta. Manžeta při nafouknutí zabrání průtoku krve tepnou v končetině. Při pomalém vypouštění vzduchu z manžety se průtok krve obnovuje. Při manuálním měření se tlak uvnitř manžety přímo zobrazuje na stupnici tlakoměru. Automatizované systémy používají ke stanovení naměřeného systolického, diastolického a středního arteriálního krevního tlaku softwarový algoritmus.

Výrobky GE CRITIKON pro měření krevního tlaku jsou určeny osobám se znalostí neinvazivního měření krevního tlaku po příslušném zácviku. Jsou určeny k použití v podmínkách a prostředích zdravotnických zařízení, jako jsou nemocnice, chirurgické ambulance, lékařské ordinace, a při přepravě pacientů.

Manžety GE CRITIKON se vyrábějí v jednohadičkovém a dvouhadičkovém provedení. Výběr vhodné velikosti usnadňuje barevné kódování. Nafukovací systémy se skládají z manžety, hadiček, nafukovacího balónku a ventilu.

Nominální rozsah tlaku v manžetě je 0–150 mmHg pro měření krevního tlaku u novorozenců a 0–300 mmHg pro měření u dospělých nebo dětí. Provozní podmínky pro běžné použití výrobků pro neinvazivní měření krevního tlaku jsou 0 až +46 °C (+32 až +115 °F) při vlhkosti vzduchu 0–90 %. Skladujte při -20 až +55 °C (-4 až 131 °F) a vlhkosti vzduchu 0–95 %.

Informace o přesnosti tlakoměru najdete v dokumentaci dodané výrobcem tlakoměru. Při likvidaci neautomatických sfygmomanometrů nebo jejich příslušenství postupujte podle místních zákonů.

Poznámka: Omezené opakované použití je pojem používaný pro manžetu, kterou lze použít opakovaně, avšak má menší trvanlivost než standardní manžeta pro opakované použití.

INDIKACE

Manžety pro měření krevního tlaku GE CRITIKON jsou doplňkem, který je používán v systémech pro neinvazivní měření krevního tlaku (NIBP). Manžety SOFT-CUF® a CLASSIC-CUF® a systémy pro nafukování jsou nesterilní a jsou určeny k omezenému opakovanému použití (lze je použít u jednoho pacienta nebo je lze v omezeném

rozsahu použít opakovaně). Jsou dostupné ve velikosti pro novorozence, pro pediatrické pacienty a pro dospělé. Manžety a systémy pro nafukování DURA-CUF® a SENSE-CUF® jsou nesterilní a lze je použít opakovaně. Jsou dostupné ve velikosti pro pediatrické pacienty a pro dospělé. Tyto prostředky nejsou navrženy, prodávány ani určeny k použití mimo uvedené indikace.

OBECNÉ POKYNY K MĚŘENÍ KREVNIHO TLAKU

Pacient by měl být pohodlně usazen s nezkříženými nohama a opřenými pažemi a zády. Střed manžety by se měl při měření krevního tlaku nalézat v úrovni pravé síně. Pacient by měl být uvolněný a během měření nemluvit a nehybat se. Doporučuje se před prvním měřením vyčkat 5 minut.

Při měření krevního tlaku se doporučuje používat při auskultaci dospělých 5. Korotkovův fenomén (K5) a při auskultaci dětí ve věku od 3 do 12 let 4. Korotkovův fenomén (K4). U těhotných žen je třeba použít fenomén K5, pokud nenastane situace, kdy jsou ozvy slyšet po celou dobu vyfukování manžety. V takovém případě je třeba použít fenomén K4.

POZNÁMKA: K5 je bod, ve kterém již nejsou slyšet Korotkovovy ozvy. K4 je změna tónu ozvev slyšitelných ve fonendoskopu z jasného klapavého zvuku na zastřený.

Některé symboly nemusí být uvedeny na všech výrobcích.

SYMBOLY	POPIS
Rx Only	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
	Označuje stranu manžety, která má přiléhat k tělu pacienta
REV	Revize
	Vyrobeno bez použití PVC
REF	Katalogové číslo nebo objednávací číslo dílu
LONG	Dlouhá velikost manžety
ARTERY ↓	Šipka symbolizující tepnu umístěte na pažní tepnu
	Vyrobeno bez použití DEHP
CE	Prohlášení o shodě pro EU
	Vyrobeno bez použití přírodního gumového latexu
	Datum výroby YYYY = rok výroby YYYY-MM = rok/měsíc výroby

SYMBOLY	POPIS
	Číslo šarže
	Ukazatel
	Ukazatel manžety se musí nacházet ve vyznačeném rozmezí
	Přečtěte si návod k použití
	Tento symbol označuje prostředek tvořící rozhraní mezi součástmi zařízení
	Název a adresa výrobce
	Pověřený zástupce v Evropské unii
	Jednohadičkové provedení manžety
	Dvouhadičkové provedení manžety
	Provedení s balónkem
	Pro použití pouze u jednoho pacienta

VELIKOSTI MANŽETY URČENÉ PRO NOVOROZENCE			
SYMBOLY	POPIS (velikost manžety)	BARVA	ROZSAH (obvod končetiny)
	#1 3 - 6 cm Č. 1	Oranžová	3-6 cm
	#2 4 - 8 cm Č. 2	Světle modrá	4-8 cm
	#3 6 - 11 cm Č. 3	Zelená	6-11 cm
	#4 7 - 13 cm Č. 4	Modrá	7-13 cm
	#5 8 - 15 cm Č. 5	Růžová	8-15 cm

VELIKOSTI MANŽETY URČENÉ PRO DOSPĚLÉHO NEBO DÍTĚ			
SYMBOLY	POPIS (velikost manžety)	BARVA	ROZSAH (obvod končetiny)
	INFANT Batole	Oranžová	8-13 cm
	CHILD Dítě	Zelená	12-19 cm
	SMALL ADULT Malý dospělý	Světle modrá	17-25 cm
	ADULT Dospělý	Tmavě modrá	23-33 cm
	LARGE ADULT Velký dospělý	Růžová	31-40 cm
	THIGH Stehno	Hnědá	38-50 cm

UPOZORNĚNÍ K POUŽITÍ

- Manžetu nasazujte podle pokynů.
- Manžety a infúzní systémy připojujte pouze k systémům určeným pro neinvazivní monitorování krevního tlaku.
- Manžetu nepřipojujte k infúzním systémům, které by mohly umožnit vniknutí vzduchu do cév, což by mohlo vést k vážnému poškození zdraví pacienta.
- Nenasazujte manžetu na končetinu, do které je podávána intravenózní infuze, která slouží k arteriálnímu monitorování nebo na níž se nalézá AV píštěle či oblasti s poškozeným krevním oběhem. Zhodnotte, zda končetina není ohrožena vznikem lymfedému (například po mastektomii atd.).
- Nenasazujte manžety v oblastech s porušením kůže, poraněnou tkání nebo kde hrozí vyšší riziko porušení kůže. Zajistěte, aby se drsný konec zapínání manžety nedostal do kontaktu s kůží. Mohlo by dojít k podráždění kůže.
- Nenasazujte manžetu na nadloktí, pokud je manžeta širší než délka nadloktí.
- Neprovádějte měření častěji, než je z klinického hlediska nutné, a zvažujte přínosy a rizika častého měření.
- Často kontrolujte manžetu/adaptér/ vřetovovou hadičku, místo nasazení manžety a končetinu, na níž je manžeta nasazena. Je třeba často kontrolovat výskyt známek ztíženého průtoku krve, zejména při monitorování v krátkých intervalech nebo po prodloužené době. Místa měření podle potřeby střídějte.
- Prostředky, které vyvíjejí tlak na tkáň, mohou způsobovat purpuru, avulzi kůže, kompartment syndrom, ischémii, trombózu nebo neuropatii.
- Při měření se nedotýkejte manžety, mohlo by dojít k nepřesnému stanovení hodnot krevního tlaku.
- Přesnost měření zajistíte minimalizací vzájemného pohybu končetiny a manžety.
- Při nasazování manžety na končetinu používanou ke sledování jiných parametrů pacienta postupujte opatrně.
- Při přerušení měření manžetu sejměte.
- Funkčnost neautomatizovaných sfygmomanometrů mohou ovlivnit extrémní hodnoty teploty a vlhkosti, které přesahují hodnoty uvedené v tomto dokumentu.

- Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
- Manžeta pro použití u jednoho pacienta je určena k používání u jediného pacienta během běžného pobytu v nemocnici. Její použití u více pacientů nebylo ověřeno a není k němu určena. Manžetu po použití zlikvidujte. Opakované použití může způsobit nebezpečí křížové kontaminace.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Změřte obvod pacientovy končetiny a vyberte vhodnou velikost manžety podle velikosti vyznačené na manžetě nebo na jejím obalu. Pokud se pro určitý obvod končetiny velikosti manžet překrývají, zvolte manžetu větší velikosti. Přesnost měření závisí na použití manžety odpovídající velikosti.
2. Před použitím zkontrolujte, zda jsou manžeta, trubičky a hadičky čisté a neporušené. Pokud je manžeta stará nebo poškozená nebo pokud je její zapínání zjevně opotřebované, vyměňte ji za novou. Nenařezávejte manžetu, pokud není nasazená na končetinu pacienta.
3. Vyberte vhodné místo pro měření krevního tlaku. Před nasazením prohlédněte pacientovu končetinu (přečtěte si Upozornění k použití).
4. Manžetu ovíňte kolem končetiny a zajistěte, aby se UKAZATEL (INDEX LINE) nacházel v ROZMEZÍ (RANGE) vyznačeném na manžetě. Pokud tomu tak není, použijte větší nebo menší manžetu. Upravte manžetu tak, aby se šipka s označením ARTERY (TEPNA) nacházela nad pažní tepnou (nebo podkolenní tepnou – při měření na stehně) pacienta. Přitlačte k sobě drsnou a měkkou stranu zapínání manžety.
5. Správně ovinná manžeta by měla přiléhat, ale nesmí být příliš těsná; mezi ní a končetinou pacienta musí být prostor na dva prsty.
6. Pro automatické měření krevního tlaku připojte manžetu k hadičce/adaptéru tak, aby bylo zajištěno správné propojení všech konektorů.
7. Při manuálním měření krevního tlaku zavřete ventil otáčením regulačního knoflíku po směru hodinových ručiček. Opakovaně stiskněte balónek, dokud nedosáhnete požadovaného tlaku (který se ukáže na tlakoměru). Otočením regulačního knoflíku proti směru hodinových ručiček vypouštějte vzduch z manžety.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

- Pokud je kterýkoli výrobek silně znečištěn krví nebo jinými tělními tekutinami, zvažte jeho likvidaci.
- Je na uživateli, aby ověřil bezpečnost případných odchylek od doporučených metod čištění a dezinfekce.
- Při čištění se nesmí do žádné hadičky dostat kapalina. Kapalina ve vzduchovém systému může mít vliv na přesnost měření a může poškodit automatické i manuální monitory. Uživatel musí zajistit zakrytí příslušných oblastí nebo použít zátky na ochranu při mytí.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ

(Pro manžety, adaptéry, hadičky a nafukovací systémy)

Poznámka: Při oplachování dbejte, aby se do ústí hadiček manžety a jiných otvorů nedostala kapalina.

Poznámka: Exponované povrchy manžet pro omezené opakované použití (SOFT-CUF a CLASSIC-CUF) jsou proti níže uvedeným metodám čištění odolné minimálně po 15 čisticích cyklech, **nikoli však proti dezinfekci**. Omezené opakované použití je pojem používaný pro manžetu, kterou lze použít opakovaně, avšak má menší trvanlivost než standardní manžeta pro opakované použití.

Před opětovným použitím výrobek některou z následujících metod vyčistěte a pak jej nechte na vzduchu uschnout:

1. Otrete výrobek enzymatickým detergentem, jako je ENZOL® (USA) nebo Cidezyme® (Velká Británie), připraveným podle pokynů výrobce. Opláchněte.
2. Otrete výrobek 10% roztokem bělicího roztoku pro domácnost (5,25% chlornan sodný) (připraveným za použití destilované vody). Opláchněte.
3. Otrete výrobek 70% isopropylalkoholem.
4. Otrete výrobek jednou nebo několika z následujících chemických sloučenin. Opláchněte a před použitím nechte na vzduchu uschnout.
 - a. 0,25% n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethylbenzylamoniumchloridy
 - b. 0,25% n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethylbenzylamoniumchloridy

- c. 0,60% chlornan sodný
- d. 0,07% alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, C18 5%) dimethyl-benzylamoniumchlorid
- e. 0,07% alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethyl-ethylbenzylamoniumchlorid

POKYNY K NÍZKOUROVŇOVÉ DEZINFEKCI

(Pouze pro manžety s omezeným opakovaným používáním a manžety pro opakované použití)

Exponované povrchy manžety vydrží bez pozorovatelného nepříznivého účinku tolik dezinfekčních cyklů, kolik udává číslo v tabulce.

TYP MANŽETY	MINIMÁLNÍ DEZINFEKČNÍ CYKLY
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Naplňte rozprašovač enzymatickým detergentem, jako je ENZOL® (USA) nebo Cidezyme® (Velká Británie), připraveným podle pokynů výrobce.
2. Přijměte opatření, která zabrání vniknutí kapaliny do hadiček manžety. Kapalina v hadičkách může mít vliv na přesnost měření a může poškodit automatické i manuální monitory. Příslušnou oblast zakryjte, aby na ni nedopadala rozprašovaná kapalina, nebo použijte zátky na ochranu při mytí.
3. Roztok detergentu připravený v kroku 1 nastříkejte v hojném množství na manžetu a hadičky. Na silně znečištěných místech nebo místech se zaschlými nečistotami nechte čistící prostředek na manžetu a hadičky působit 1 minutu.
POZNÁMKA: Zvlášť opatrně postupujte při čištění balónku a ovládacího ventilu kompletního nafukovacího systému. Zabraňte vniknutí kapaliny do zpětného ventilu nebo napouštěcího knoflíku. Odstraňte viditelné nečistoty z okolí a ze spodní strany regulačního knoflíku.
4. Hladké povrchy otřete čistou měkkou utěrkou. Na viditelně špinavá místa a nepravidelné povrchy použijte měkký kartáč.
5. Opláchněte velkým množstvím vody, nejlépe destilované.
6. Postup podle potřeby zopakujte.

7. Pro dezinfekci naplňte rozprašovač 10% roztokem bělicího roztoku pro domácnost (5,25% chlornan sodný) v destilované vodě. Nastříkejte tento roztok na manžetu, až nasákne, a nechte 5 minut působit.
8. Nadměrné množství roztoku otřete čistou měkkou utěrkou.
9. Opláchněte velkým množstvím destilované vody.
10. Před použitím nechte manžetu na vzduchu uschnout.

简体中文

GE CRITIKON* 血压袖带和附件

说明

血压 (BP) 的测量是通过将弹性袖带系在患者的肢体上然后充气来进行的。充气袖带时，它将会阻止肢体的动脉血流，而当空气逐渐从袖带释放出来时，血流便会恢复。手动测量时，将直接在无液血压计上提供袖带内的压力。自动化系统则是以软件算法提供收缩压/舒张压/平均动脉血压测量。

GE CRITIKON BP 产品仅可由具备无创血压测量的知识或接受过相关培训的人员使用。适用的条件/环境为临床设置，如医院、手术中心，或医生的诊疗室和运输患者过程中。

GE CRITIKON 袖带备有 1-管圈和 2-管圈配置供选择。袖带采用颜色代码便于选择尺寸。充气系统包括一个袖带、管圈、充气球和阀。

新生儿血压测量的袖带压力标称范围 0-150mmHg，而成人/儿童为 0-300mmHg。

NIBP 产品正常使用下的工作条件为 0° 至 +46° C (+32 至 +115° F)；湿度为 0-90%。存储条件为 -20° 至 +55° C (-4° 至 131° F)；湿度为 0-95%。

有关血压计精度的信息，请参阅血压计制造商提供的文件。在不丢弃非自动化血压计或附件时符合区域法律。

注意：有限复用这个术语，适用于可重复使用但持久性比标准可重复使用血压袖带差的血压袖带。

指示

GE CRITIKON 血压袖带是与无创血压 (NIBP) 监测系统配合使用的附件。SOFT-CUF* 和 CLASSIC-CUF* 血压袖带及充气装置为未灭

菌和半一次性（可以仅供单一患者使用或可选的有限复用）。这些产品备有新生儿、儿童和成人尺寸供选择。DURA-CUF* 和 SENS-A-CUF* 血压袖带及充气装置为未灭菌并可重复使用。这些产品备有儿童和成人尺寸供选择。该设备的设计不适用于特别说明以外的用途、销售或使用。

一般血压测量指南

患者应舒适坐着，双腿不交叉，背部和手臂都有支撑。在血压测量期间，袖带的中间部分应和右心房齐平。进行测量时，患者应尽量放松且不要说话和移动。建议在经过 5 分钟后才记下第一次读数。手动测量血压时，建议在听诊成年人时使用 K5，听诊 3 岁至 12 岁的儿童时使用 K4。如果是怀孕妇女，应使用 K5，除非在袖带充气时听到声音则使用 K4。备注：K5 是不再听到克氏音的点。K4 是通过听诊器听到的从清脆敲击声到低沉声音的音调改变。

一些符号可能不会出现在所有产品上。

符号	描述
Rx Only	注意：美国联邦法律规定本设备仅可由医生或在医生的指示下销售。
	指出应将袖口的那一面应用到患者身上
REV	修订版
	非使用 PVC 制造
REF	产品目录和可订购部件号
LONG	长袖带尺寸
ARTERY ↓	应将动脉符号和箭头放在肱动脉之上
	非使用 DEHP 制造
CE	欧洲联盟合规性声明
	不使用天然乳胶制成
	制造日期 TTYT = 制造年份 TTYT-MM = 制造年份/月份
LOT	批号
-{Index Line}-	指数线

符号	描述
	袖带指数线必须处于范围标记内
	请参阅使用说明
	识别设备，提供设备之间的连接。
	制造商名称和地址
	欧盟的授权代表
	1 管圈袖带配置
	2 管圈袖带配置
	充气球配置
	仅供单一患者使用

新生儿袖带尺寸			
符号	描述 (袖带尺寸)	颜色	范围: (肢体周长)
	#1 3 - 6 cm	#1 橙色	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm	#2 浅蓝色	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm	#3 绿色	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm	#4 蓝色	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm	#5 玫瑰色	8 - 15 cm

成人/儿童袖带尺寸			
符号	描述 (袖带尺寸)	颜色	范围: (肢体周长)
	INFANT 婴儿	橙色	8 - 13 cm
	CHILD 幼儿	绿色	12 - 19 cm
	SMALL ADULT 小体型成人	浅蓝色	17 - 25 cm
	ADULT 成人	海军蓝	23 - 33 cm
	LARGE ADULT 大体型成人	玫瑰色	31 - 40 cm
	THIGH 大腿	褐色	38 - 50 cm

操作警告

- 按照说明使用袖带。
- 仅将袖带和充气装置连接到设计用于无创血液监测的系统。
- 切勿将袖带连接至可能会将空气泵入血管的血管内液体系统，否则，将会导致患者严重损伤。
- 请勿将血压袖带应用在用于静脉输液、动脉监测并存在动静脉瘘的肢体上，或者不利于血液循环的部位。评估肢体淋巴水肿的风险（因乳房切除术等）。
- 请勿将血压袖带应用在皮肤不完整或组织受伤，或者风险更高的真皮破裂部位。确保粘合的粗糙面没有接触皮肤；接触会导致刺激。
- 如果袖带的宽度大于患者从腋下到肘的长度，则不要将袖带应用到上臂。
- 不要比临床指示更频繁地获取测定值，应针对所含风险考虑频繁测量的好处。
- 频繁检查血压袖带/适配器/空气软管、血压袖带部位和血压袖带边缘。应该经常检查是否出现阻碍血液流动的迹象，特别是在频繁的情况和/或长时间监测的情况下。如果情况允许，可轮换监测部位。
- 对组织应用压力的设备与紫癜、皮肤抽出血、间隔综合征、局部缺血、血栓形成和/或神经病变相关。
- 监测时避免接触袖带，否则可能导致血压值不精确。
- 为了确保精确，可将肢体动作/袖带移动减到最低。
- 将袖带放在肢体上用于监测其他患者参数时请务必小心。
- 暂停监测时务必从患者身上取下袖带。
- 超出本文件所定义范围的极端温度和湿度会影响非自动化血压计的性能。
- 不允许改装本设备。
- 单一患者使用型血压袖带，设计为供同个单一患者在正常住院期间使用。不适合或未获得验证可用于多个患者。使用血压袖带之后请将它丢弃。重复使用可能会导致交叉污染的风险。

使用说明

1. 测量患者的肢体并根据袖带或袖带包装上标记的尺寸选择适当尺寸的袖带。如果袖带尺寸覆盖特定周长，则选择较大的袖带尺寸。精确度取决于正确尺寸袖带的使用。
2. 使用前，检查并确认袖带、袖带管圈和软管清洁且没有损坏。更换老旧或封嘴明显松弱的袖带。只有在将袖带应用到患者时才充气。
3. 选择适当的血压监测部位。应用前检查患者的肢体（阅读“操作警告”）。
4. 应用时，将袖带绕着肢体包裹，确保指数线（指数线）处于袖带上标记的范围（范围）之间。若没有，则表示应使用较大或较小的袖带。确保将箭头标记的动脉（动脉）对准患者的肱动脉（或用于大腿测量的动脉）。一起按压封嘴的粗面和软面。
5. 袖带应紧贴合身，但不要太紧；在患者和袖带之间允许两根手指的空间。
6. 若是自动化血压测量，将袖带连接到软管/适配器，确保接头适当接入。
7. 若是手动血压测量，按顺时针方向旋转控制旋钮将阀关闭。不断挤压充气球直到获得所需压力（血压计上所示）。按逆时针方向旋转控制旋钮可释放袖带内的空气。

清洁与消毒

- 弃置受到血液或其他体液严重污染的任何产品时请务必考虑清楚。
- 用户有责任确认是否有违反所推荐的清洁与消毒方法。
- 清洁时，切勿让液体进入任何管圈。气管内的液体可能会影响血压测定值的精确度，以及损坏自动或手动监测器。用户可将该区域隔离或使用清洗塞子。

清洁说明

（适用于袖带、适配器、软管和充气系统）
注意：冲洗时，应注意防止液体进入袖带管口嘴（如管圈）等。

注意：有限复用型血压袖带（SOFT-CUF 和 CLASSIC-CUF）暴露的表面可承受下面列出的所有清洁方法至少15个清洁周期，**但不适用于消毒**。有限复用这个术语，适用于可重复使用但持久性比标准可重复使用血压袖带差的血压袖带。

使用下列方法之一并在重复使用前风干：

1. 用酶洗剂擦拭，例如，根据制造商的指示制备的 ENZOL® 酶洗剂（美国），或 Cidezyme® 酶洗剂（英国）。冲洗。
2. 用 10% 家用漂白水溶液（5.25% 次氯酸钠）（用蒸馏水稀释）擦拭。冲洗。
3. 用 70% 异丙醇擦拭。
4. 用以下一种或多种化学成分擦拭。使用前冲洗并允许风干。
 - a. n-烷基（68% C12、32% C14）二甲基乙基苄铵氯化物 - 0.25%
 - b. n-烷基（60% C14、30% C16、5% C12、5% C18）二甲基苄基铵氯化物 - 0.25%
 - c. 次氯酸钠 - 0.60%
 - d. 烷基（C14 60%、C16 30%、C12 5%、C18 5%）二甲基苄基铵氯化物 - 0.07%
 - e. 烷基（C12 68%、C14 32%）二甲基乙基苄铵氯化物 - 0.07%

低级别消毒说明

（仅适用于有限重复使用和可重复使用袖带）

袖带的外露表面可承受如下所示的连续消毒周期，且没有明显的负面影响。

血压袖带式样	最少消毒周期
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. 在喷雾瓶内装满酶洗剂擦拭，例如，根据制造商的指示制备的 ENZOL® 酶洗剂（美国），或 Cidezyme® 酶洗剂（英国）。
2. 小心防范液体进入袖带管圈。管圈内的液体可能会影响血压测定值的精确度，以及损坏自动或手动监测器。可将该区域隔离以避免喷洒或考虑使用清洗塞子。
3. 将步骤 1 中准备的清洗剂大量喷洒到袖带和管圈上。在污物已经变干的严重污染部位，让清洗剂留在袖带和管圈上 1 分钟。

备注：清洁完整充气系统上的充气球和控制阀时请务必格外小心。避免液体进入后阀或渗透旋钮。去除控制旋钮边缘和底部的可见污染物。

4. 用清洁的软布擦拭顺滑的表面。用软毛刷扫除变脏部位和不规则表面上的污物。
5. 用大量的水冲洗，最好是使用蒸馏水。
6. 根据需要重复执行这些步骤。
7. 若要消毒，可在喷雾瓶内装满用蒸馏水稀释的 10% 家用漂白水溶液（5.25% 次氯酸钠）。在袖带上喷洒此溶液直到渗透，然后让它保留 5 分钟。
8. 用清洁的软布擦除多余的溶液。
9. 用大量的蒸馏水冲洗。
10. 使用前让袖带风干。

GE CRITIKON* blodtryksmanchetter og tilbehør

BESKRIVELSE

Blodtryk (BT) måles ved at pumpe en fleksibel manchete, der er anbragt omkring patientens ekstremitet, op. Efterhånden som manchetten fyldes med luft, blokerer den blodgennemstrømningen i ekstremitetens arterie. Når manchetten gradvist tømmes for luft, begynder blodet at strømme gennem arterien igen. Trykket i manchetten vises direkte på en aneroid måler ved manuel måling af blodtryk. Automatiske systemer anvender en softwarealgoritme til at vise en måling af systolisk/diastolisk/middelarterietryk.

GE CRITIKON BT-produkter skal anvendes af personer med viden om eller erfaring i måling af non-invasivt blodtryk. Produkterne er beregnet til klinisk brug på f.eks. et hospital, en operationsklinik eller hos en praktiserende læge samt under patienttransport.

GE CRITIKON-manchetter fås til brug med 1 slange og 2 slanger. Manchetterne er farvekodede for at lette valg af størrelse. Inflationssystemerne omfatter en manchete, slanger, inflationsbold og ventil.

Det nominelle område for manchettertryk er 0-150 mmHg for måling af nyfødtes blodtryk og 0-300 mmHg for måling af voksnes/børns blodtryk. Driftsbetingelserne i forbindelse med normal brug af NIBP-produkter er 0° til +46° C, luftfugtighed på 0-90 %. Opbevares ved temperaturer mellem -20° og +55° C og en luftfugtighed på 0-95 %.

Se dokumentationen, der leveres sammen med måleren, vedrørende oplysninger om målerens nøjagtighed. Overhold gældende lovgivning i forbindelse med bortskaffelse af ikke-automatiske blodtryksmålere eller tilbehør.

Bemærk: Begrænset genbrug er et udtryk, der bruges om en manchete, der kan genbruges, men ikke holder så længe som en almindelig genanvendelig manchete.

INDIKATIONER

GE CRITIKON-blodtryksmanchete til tilbehør, der bruges sammen med ikke-invasive blodtryksmålingssystemer (NIBP). SOFT-CUF* og CLASSIC-CUF*-manchetter og -inflationsystemer er ikke-sterile og semi-genbrugelige (kan bruges til en enkelt patient eller til begrænset genbrug). De fås i størrelser til nyfødte, børn og voksne. DURA-CUF* og SENSE-CUF*-manchetter og inflationsystemer er ikke-sterile og kan genanvendes. De fås i børne- og voksenstørrelser. Disse enheder er ikke fremstillet, solgt eller beregnet til anden brug end den angivne.

GENERELLE RETNINGSLINJER FOR MÅLING AF BLODTRYK

Patienten skal sidde behageligt uden benene over kors og med ryg og arme støttet. Manchettens midte skal befinde sig på niveau med højre atrium, når blodtrykket måles. Patienten skal slappe af mest muligt og må ikke tale eller bevæge sig, når blodtrykket måles. Det anbefales, at patienten hviler i 5 minutter, før den første aflæsning udføres. Det anbefales at anvende K5 i forbindelse med stetoskopi hos voksne og K4 ved stetoskopi hos børn på 3 til 12 år under manuel måling af blodtryk. Til gravide skal K5 anvendes, medmindre der høres lyde, når manchetten er tom. Hvis dette er tilfældet, skal K4 anvendes.

Bemærk: K5 er det punkt, hvorved Korotkoff-lydene ikke længere kan høres. K4 er ændringen i de lyde, der høres vha. et stetoskop, fra en tydelig bankende lyd til en dæmpet lyd.

Nogle symboler findes muligvis ikke på alle produkter.

SYMBOLER	BESKRIVELSER
Rx Only	FORSIGTIG: Ifølge føderal (amerikansk) lovgivning må denne enhed udelukkende sælges af eller på foranledning af en læge.
	Angiver hvilken side af manchetten, der skal anvendes på patienten
REV	Revision
	Indeholder ikke PVC
REF	Katalognummer eller delnummer til brug ved bestilling
LONG	Lang manchete
ARTERY ↓	Arteriesymbol og pil bør anbringes over arteria brachialis
	Indeholder ikke DEHP
CE	EU-overensstemmelseserklæring
	Ikke fremstillet med naturligt gummilatex
	Fremstillingsdato YYYY = Produktionsår YYYY-MM = Produktionsår/-måned
LOT	Symbol for producentens partinummer
Index Line	Indeksstreg
	Manchettens indeksstreg skal være inden for det markerede område

SYMBOLER	BESKRIVELSER
 ELLER 	Se brugsanvisningen
	Identificerer en indretning, der udgør et interface mellem udstyr
	Producentens navn og adresse
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Konfiguration med manchetter med 1 slange
	Konfiguration med manchetter med 2 slanger
	Med inflationsbold
 Single Patient Use	Kun til brug til en enkelt patient

MANCHETSTØRRELSER TIL NYFØDTE			
			
SYMBOLER	BESKRIVELSER (manchettstørrelse)	FARVE	STØRRELSE: (ekstremitetens omkreds)
	#1  3 - 6 cm Str. 1	Orange	3 - 6 cm
	#2  4 - 8 cm Str. 2	Lyseblå	4 - 8 cm
	#3  6 - 11 cm Str. 3	Grøn	6 - 11 cm
	#4  7 - 13 cm Str. 4	Blå	7 - 13 cm
	#5  8 - 15 cm Str. 5	Rosa	8 - 15 cm

MANCHETSTØRRELSER TIL VOKSNE/BØRN			
			
SYMBOLER	BESKRIVELSER (manchettstørrelse)	FARVE	STØRRELSE: (ekstremitetens omkreds)
 INFANT	Spædbarn	Orange	8 - 13 cm
 CHILD	Barn	Grøn	12 - 19 cm
 SMALL ADULT	Lille voksen	Lyseblå	17 - 25 cm
 ADULT	Voksen	Marineblå	23 - 33 cm
 LARGE ADULT	Stor voksen	Rosa	31 - 40 cm
 THIGH	Lår	Brun	38 - 50 cm

BETJENINGSADVARSLER

- Anvend manchetten i overensstemmelse med anvisningerne.
- Forbind kun manchetter og Inflationssystemer med systemer, der er beregnet til ikke-invasiv blodtryksovervågning.
- Forbind ikke manchetten med intravaskulære væskesystemer, hvor luft kan blive pumpet ind i et blodkar, da det kan føre til alvorlig patientskade.
- Sæt ikke manchetten på ekstremiteter, der har været anvendt til intravenøs infusion eller arterieovervågning, hvor der er AV-fistler eller på områder, hvor blodomløbet er kompromitteret. Kontroller ekstremiteten for tegn på lymfødem (der skyldes mastektomi o.l.).
- Anbring ikke manchetten på steder, hvor huden ikke er intakt, hvor der er vævsskader, eller hvor der er risiko for skader på huden. Sørg for, at den ru side af lukkedelen ikke kommer i kontakt med huden, da dette kan forårsage irritation.
- Anbring ikke manchetten på en overarm, hvis manchettens bredde er større end afstanden mellem patientens armhule og albue.
- Mål ikke blodtrykket hyppigere end klinisk indikeret. Afvej fordelene ved hyppige målinger i forhold til risikoen.
- Kontroller jævnligt manchetter/adapter/luftslange, stedet hvor manchetten sidder samt den ekstremitet, manchetten sidder på. Der skal tjekkes ofte for tegn på nedsat blodgennemstrømning, specielt når der monitoreres ofte og/eller i længere tid. Skift eventuelt sted.
- Indretninger, der yder tryk mod væv, har været sat i forbindelse med purpura, hudavulsjoner, kompartmentsyndrom, iskæmi, trombose og/eller neopati.
- Undgå kontakt med manchetten under overvågning, da dette kan give upræcise blodtryksværdier.
- Minimér ekstremitet-/manchetterbevægelse af hensyn til nøjagtigheden.
- Vær forsigtig, når manchetten placeres på ekstremiteter, der anvendes til overvågning af andre patientparametre.
- Tag manchetten af patienten, når overvågningen afbrydes.

- Den ikke-automatiske blodtryksmålers funktion kan blive påvirket af temperaturer og luftfugtighed, der ligger uden for områderne angivet i dette dokument.
- Der må ikke foretages ændringer af dette udstyr.
- Manchetten til brug til en enkelt patient er beregnet til brug til den samme, enkelte patient under en normal indlæggelse. Den er ikke beregnet eller godkendt til brug til flere patienter. Kasser manchetten efter brug. Genbrug medfører risiko for krydskontamination.

BRUGSANVISNING

1. Mål patientens ekstremitet, og vælg en manchet i en passende størrelse. Størrelsen er angivet på manchetten eller på emballagen. Vælg den største manchet i tilfælde, hvor flere manchetstørrelser kan anvendes til den pågældende omkreds. Nøjagtigheden afhænger af, at manchetten har den rette størrelse.
2. Kontrollér inden brug, at manchetten, dens slanger og rør er rene og ubeskadigede. Udsift manchetten, hvis den er slidt eller vanskelig at lukke. Pump ikke manchetten op, uden at den er anbragt på en patient.
3. Vælg et egnet sted til måling af blodtrykket. Kontrollér patientens ekstremitet før målingen (læs Betjeningsadvarsler).
4. Anbring manchetten ved at vikle den omkring ekstremiteten, så INDEKSSTREGEN (INDEX LINE) placeres inden for det markerede område (RANGE) på manchetten. Hvis det ikke kan lade sig gøre, skal man anvende en større eller mindre manchet. Sørg for, at pilen mærket ARTERY (arterie) anbringes over patientens a. brachialis (eller a. poplitea i tilfælde af lårmåling). Pres lukkeanordningens ru og bløde side sammen.
5. Manchetten skal sidde stramt, men aldrig strammere end at der er plads til at anbringe to fingre mellem patienten og manchetten.
6. Til automatisk måling af blodtryk forbindes manchetten på korrekt vis med slangen/adapteren.
7. Til manuel måling af blodtrykket lukkes ventilen ved at dreje betjeningsknappen med uret. Tryk på bolden flere gange, indtil det ønskede tryk er nået (vist på måleren). Drej betjeningsknappen mod uret for at lade luften i manchetten slippe ud.

RENGØRING OG DESINFEKTION

- Overvej, om et produkt kontamineret med blod eller andre kropsvæsker skal bortskaffes.
- Brugeren er ansvarlig for at godkende alle afvigelser fra den anbefalede metode til rengøring og desinfektion.
- Væsker må ikke trænge ind i slangerne under rengøring. Væske i luftvejen kan påvirke nøjagtigheden af blodtryksmålingen og beskadige automatiske eller manuelle monitører. Brugeren kan enten isolere området eller lukke slangerne med propper.

RENGØRINGSANVISNINGER

(For manchetter, adaptere, slanger og inflationssystemer)

Bemærk: Sørg for at forhindre, at væske trænger ind i manchetåbninger, som f.eks. slanger, under skylning.

Bemærk: De overflader på manchetten til begrænset genanvendelse (SOFT-CUF og CLASSIC-CUF), der kommer i kontakt med patienten, har modstået alle nedenstående rengøringsmetoder i mindst 15 rengøringscyklusser, **men ikke desinfektion**. Begrænset genbrug er et udtryk, der bruges om en manchet, der kan genbruges, men ikke holder så længe som en almindelig genanvendelig manchet.

Anvend en af nedenstående metoder, og lad produktet lufttørre, inden det bruges igen:

1. Aftør med enzymatisk rengøringsmiddel, som f.eks. det enzymatiske rengøringsmiddel ENZOL® (USA) eller Cidezime® (UK), forberedt i henhold til producentens anvisninger. Skyl.
2. Aftør med 10 % almindeligt blegemiddel (5,25 % natriumhypochlorit) opløst i destilleret vand. Skyl.
3. Aftør med 70 % isopropylalkohol.
4. Aftør med et eller flere af følgende kemiske sammensætninger. Skyl, og lad lufttørre, før produktet bruges igen.
 - a. n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethylethylbenzylammoniumchlorider - 0,25 %
 - b. n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethylbenzylammoniumchlorider - 0,25 %
 - c. Natriumhypochlorit - 0,60 %
 - d. Alkyl (C14 60 %, C16 30 %, C12 5 %, C18 5%) dimethylbenzylammoniumchlorid - 0,07 %
 - e. Alkyl (C12 68 %, C14 32 %) dimethylethylbenzylammoniumchlorid - 0,07 %

ANVISNINGER FOR LET DESINFEKTION

(Gælder kun for manchetter beregnet til genbrug og begrænset genbrug)

Manchettens udsatte overflader kan tåle nedenstående antal desinfektionscyklusser uden synlige negative konsekvenser.

MANCHETTYPE	MINIMUM DESINFEKTIONSCYKLUSSER
SOFT-MANCHET	1
CLASSIC-MANCHET	1
SENSA-MANCHET	3
DURA-MANCHET	20

1. Fyld en sprayflaske med enzymatisk rengøringsmiddel, som f.eks. det enzymatiske rengøringsmiddel ENZOL® (USA) eller Cidezyme® (UK), forberedt i henhold til producentens anvisninger.
 2. Sørg for, at væske ikke kan trænge ind i manchettens slanger. Væske i slangerne kan påvirke blodtryksmålingens nøjagtighed og beskadige automatiske eller manuelle monitorer. Isolér området, eller luk slangerne med propper.
 3. Sprøjt rigeligt af rengøringsmiddelopløsningen tilberedt i trin 1 på manchetten og slangerne. Lad rengøringsmidlet sidde på mancheten og slanger i 1 minut på meget tilsmudsede områder eller områder, hvor smudset er indtørret.
- Bemærk: Vær særlig forsigtig ved rengøring af bolden og kontrolventilen på et komplet inflationssystem. Lad ikke væske trænge ind i bagventilen eller gennemvæde knoppen. Fjern synligt smuds fra periferien og undersiden af kontrolknoppen.
4. Aftør glatte overflader med en blød, ren klud. Brug en børste med bløde børstehår på områder, der tydeligvis er tilsmudsede, og på ujævne overflader.
 5. Skyl med rigelige mængder vand. Det er bedst at skylle med destilleret vand.
 6. Gentag efter nødvendighed.
 7. Ved desinfektion fyldes en sprayflaske med 10 % almindeligt blegemiddel (5,25 % natriumhypochlorit) opløst i destilleret vand. Sprøjt en opløsning på manchetten, indtil den er gennemvædet. Lad opløsningen sidde i 5 minutter.
 8. Fjern overskydende opløsning med en blød, ren klud.
 9. Skyl med rigelige mængder destilleret vand.
 10. Lad manchetten lufttørre, før den bruges igen.

GE CRITIKON* Bloeddrukmanchetten en accessoires

BESCHRIJVING

De bloeddruk (BD) wordt gemeten door een flexibele manchet, die om de ledemaat van de patiënt is gewikkeld, op te blazen. Wanneer hij opgeblazen is, blokkeert de manchet de bloedstrooming in de slagader van de ledemaat. Wanneer de lucht geleidelijk uit de manchet wordt gelaten, wordt de bloedstrooming hersteld. Bij handmatige bloeddrukmeting wordt de druk in de manchet rechtstreeks aangegeven op een aneroïde manometer. Automatische systemen gebruiken een softwarealgoritme om een systolische/diastolische/gemiddelde arteriële bloeddrukmeting te geven.

CRITIKON producten voor bloeddrukmeting van GE zijn bedoeld om te worden gebruikt door personen die kennis hebben van of getraind zijn in het uitvoeren van niet-invasieve bloeddrukmetingen. De beoogde omstandigheden/omgevingen voor gebruik zijn klinische omgevingen zoals een ziekenhuis, een operatiecentrum of een artspraktijk, en tijdens het vervoer van patiënten.

CRITIKON manchetten van GE zijn leverbaar in uitvoeringen met 1 of met 2 slangen. De manchetten zijn voorzien van een kleurcode voor de juiste keuze van de maat. De opblaassystemen omvatten een manchet, slangen, een opblaaspeer en een ventiel. Het nominale bereik voor de manchetdruk is 0-150 mmHg voor bloeddrukmeting bij pasgeborenen, en 0-300 mmHg voor metingen bij volwassenen/kinderen.

De werkingsomstandigheden van NIBP-producten voor normaal gebruik zijn een temperatuur van 0° tot +46°C (+32 tot +115°F) en een vochtigheid van 0-90%. Het product moet worden bewaard bij een temperatuur van -20° tot +55°C (-4° tot 131°F) en een vochtigheid van 0-95%.

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van de drukmeter voor informatie omtrent de nauwkeurigheid van de meter. Wanneer een niet-automatische bloeddrukmeter of accessoire wordt afgedankt, moet hij worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Opmerking: Beperkt hergebruik is een term die van toepassing is op een manchet die opnieuw kan worden gebruikt, maar minder duurzaam is dan de standaard herbruikbare manchet.

INDICATIES

GE CRITIKON bloeddrukmanchetten zijn accessoires die worden gebruikt in combinatie met niet-invasieve bloeddrukmeetsystemen (NIBP-systemen). SOFT-CUF* en CLASSIC-CUF* manchetten en opblaassystemen zijn niet steriel en semi-disposable (ze kunnen worden gebruikt bij slechts één patiënt of mogen als optie ook beperkt opnieuw worden gebruikt). Ze zijn leverbaar in maten voor pasgeborenen, kinderen en volwassenen. DURA-CUF* en SENSE-CUF* manchetten en opblaassystemen zijn niet steriel, en mogen opnieuw worden gebruikt. Ze zijn leverbaar in maten voor kinderen en volwassenen. De hulpmiddelen zijn niet ontworpen of bedoeld en worden niet verkocht voor gebruik dat anders is dan aangegeven.

ALGEMENE RICHTLIJNEN VOOR

BLOEDDRUKMETING

De patiënt moet in een gemakkelijke houding met de benen naast elkaar zitten, met rug en arm ondersteund. Het midden van de manchet moet zich tijdens de bloeddrukmeting ter hoogte van het rechteratrium bevinden. De patiënt moet zich zo goed mogelijk ontspannen, en niet praten of bewegen tijdens de meting. Geadviseerd wordt om 5 minuten te wachten voor de eerste uitlezing. Tijdens handmatige bloeddrukmetingen wordt het gebruik van K5 bij auscultatie van volwassenen en K4 bij auscultatie van kinderen in de leeftijd van 3 tot 12 jaar aanbevolen. Bij zwangere vrouwen dient K5 te worden gebruikt, tenzij er geluiden hoorbaar zijn als de manchet leeg is, in dat geval moet K4 worden gebruikt. OPMERKING: K5 is het punt waarop de Korotkoff-geluiden niet meer te horen zijn. K4 is de verandering in de tonen die via een stethoscoop te horen zijn van een duidelijk tikkend geluid tot een gedempt geluid.

Enkele symbolen zijn wellicht niet op alle producten aanwezig.

SYMBOLLEN	BESCHRIJVINGEN
Rx Only	LET OP: In de VS is verkoop van dit instrument alleen toegestaan door of op voorschrift van een arts.
	Geeft aan welke zijde van de manchet op de patiënt wordt aangebracht
	Herziening
	Niet vervaardigd met PVC

SYMBOLLEN	BESCHRIJVINGEN
	Catalogus- of bestelnummer
LONG	Lange manchetmaat
	Slagadersymbool en pijl moeten over de armslagader worden geplaatst
	Niet vervaardigd met DEHP
CE	Conformiteitsverklaring Europese Unie
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Fabricagedatum YYYY = Fabricagejaar YYYY-MM = Fabricagejaar/-maand
LOT	Batch- of lotnummer
- Index Line -	Indexlijn
	De indexlijn van de manchet moet binnen de markeringen vallen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Identificeert een apparaat dat een interface biedt tussen apparatuur
	Naam en adres fabrikant
	Geautoriseerd vertegenwoordiger binnen Europese Unie
	Manchetuitvoering 1 slang
	Manchetuitvoering 2 slangen
	Uitvoering opblaaspeer
	Alleen bedoeld voor gebruik bij één patiënt

MANCHETMATEN VOOR PASGEBORENEN			
SYMBOLLEN	BESCHRIJVINGEN (manchetmaat)	KLEUR	BEREIK: (omtrek ledemaat)
	#1 3 - 6 cm	Oranje	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm	Lichtblauw	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm	Groen	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm	Blauw	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm	Roze	8 - 15 cm

MANCHETMATEN VOOR VOLWASSENEN/KINDEREN			
SYMBOLLEN	BESCHRIJVINGEN (manchetmaat)	KLEUR	BEREIK: (omtrek ledemaat)
	INFANT Baby	Oranje	8 - 13 cm
	CHILD Kind	Groen	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Kleine volwassene	Lichtblauw	17 - 25 cm
	ADULT Volwassene	Marineblauw	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Grote volwassene	Roze	31 - 40 cm
	THIGH Bovenbeen	Bruin	38 - 50 cm

WAARSCHUWINGEN BIJ GEBRUIK

- Plaats de manchet volgens de instructies.
- Sluit de manchetten en opblaassystemen alleen aan op systemen voor niet-invasieve bloeddrukmeting.
- Sluit de manchet niet aan op intravasculaire vloeistofsystemen waarbij lucht in een bloedvat kan worden gepompt, hetgeen zou kunnen leiden tot ernstig letsel van de patiënt.
- Plaats de manchet niet op ledematen waar intraveneuze infusie of arteriële bewaking wordt toegepast of AV-fistels aanwezig zijn, of in gebieden waar de circulatie bemoeilijkt is. Beoordeel de ledemaat op het risico van lymfoedeem (vanwege mastectomie, etc.).
- Plaats geen manchet op gebieden waar huid of weefsel beschadigd is, of waar het risico op huidkloven groter is. Zorg ervoor dat de ruwe zijde van de sluiting niet in contact komt met de huid; dit kan huidirritatie veroorzaken.
- Plaats de manchet niet op de bovenarm als de manchet breder is dan de afstand van de oksel naar de elleboog van de patiënt.
- Meet niet vaker dan klinisch noodzakelijk is, waarbij de voordelen van frequente metingen moeten worden afgewogen tegen de risico's.

- Controleer de manchet/adapter/luchtslang, de plaats van de manchet en de ledemaat waar de manchet geplaatst moet worden veelvuldig. Controleer regelmatig of er tekenen van belemmerde bloedstroming zijn, met name wanneer er vaak en/of gedurende een langere periode wordt gemeten. Wissel de locatie indien nodig af.
- Instrumenten die druk uitoefenen op weefsel worden in verband gebracht met purpura, huidavulsie, compartmentsyndroom, ischemie, trombose en/of neuropathie.
- Vermijd contact met de manchet tijdens het meten, daar dit kan leiden tot onnauwkeurige bloeddrukwaarden.
- Minimaliseer beweging van de arm/manchet voor een nauwkeurige meting.
- Ga voorzichtig te werk als de manchet op ledematen wordt geplaatst die worden gebruikt om andere patiëntparameters te beoordelen.
- Verwijder de manchet van de patiënt als de meting is gestaakt.
- De prestaties van deze niet-automatische bloeddrukmeter kunnen worden beïnvloed door extreme temperaturen en vochtigheid, die buiten de waarden liggen die in dit document zijn vastgelegd.
- Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.
- De manchet voor gebruik bij één patiënt is ontworpen voor gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een normaal verblijf in het ziekenhuis. Deze is niet ontworpen of goedgekeurd voor gebruik bij meerdere patiënten. Gooi de manchet weg na gebruik. Hergebruik kan het risico van kruiscontaminatie met zich meebrengen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Meet de ledemaat van de patiënt en kies de juiste maat manchet volgens de maat die op de manchet of op de verpakking ervan staat vermeld. Als de manchetmaat een bepaalde omtrek overlapt, kiest u de grotere maat manchet. De nauwkeurigheid is afhankelijk van een goede manchetmaat.
2. Controleer voor het gebruik of de manchet, kabels en slang schoon en onbeschadigd zijn. Vervang de manchet als deze verouderd of gescheurd is, of als de sluiting niet meer volstaat. Blaas de manchet niet op als deze niet bij een patiënt is aangebracht.

3. Kies de gewenste locatie voor de bloeddrukmeter. Inspecteer de ledemaat van de patiënt vóór plaatsing. (lees de Waarschuwingen bij gebruik).
4. Breng de manchet om de ledemaat aan, en zorg er hierbij voor dat de INDEX LINE (indexlijn) tussen de RANGE (bereik)-markeringen op de manchet valt. Indien dit niet het geval is, moet u een grotere of kleinere manchet gebruiken. Zorg ervoor dat de pijl met de markering ARTERY (SLAGADER) over de armslagader van de patiënt zit (of de popliteale slagader, voor meting op het bovenbeen). Druk de ruwe en zachte zijden van de sluiting op elkaar.
5. De manchet moet stevig, maar niet te strak zitten; houd tussen de patiënt en de manchet ruimte voor twee vingers.
6. Voor automatische bloeddrukmeter moet de manchet worden verbonden met de slang/adapter, waarbij erop moet worden gelet dat de connectors goed vastzitten.
7. Voor handmatige bloeddrukmeter moet het ventiel gesloten worden door de regelknop met de klok mee te draaien. Knijp herhaaldelijk in de peer totdat de gewenste druk bereikt wordt (deze is af te lezen van de manometer). Draai de regelknop tegen de klok in om de lucht uit de manchet te laten lopen.

REINIGEN EN DESINFECTEREN

- Als het product sterk verontreinigd is met bloed of andere lichaamsvloeistoffen, moet worden beoordeeld of het niet beter is het af te danken.
- De gebruiker heeft de verantwoordelijkheid eventuele afwijkingen van de aanbevolen reinigings- en desinfectiemethode te valideren.
- Bij de reiniging mag er geen vloeistof in de slangen komen. Vloeistof in de luchtslang kan de nauwkeurigheid van de bloeddrukmeter beïnvloeden en automatische of handmatige monitors beschadigen. De gebruiker kan dat gebied ofwel afschermen of reinigingsdoppen gebruiken.

REINIGINGSINSTRUCTIES

(Voor manchetten, adapters, slangen en opblaassystemen)

Opmerking: Bij het spoelen moet erop worden gelet dat er geen vloeistof kan binnendringen in de openingen van de manchet, zoals de slangen etc.

Opmerking: De blootgestelde oppervlakken van manchetten voor beperkt hergebruik (SOFT-CUF en CLASSIC-CUF) waren bestand tegen alle hieronder genoemde reinigingsmethodes gedurende minimaal 15 reinigingscycli, **maar niet tegen desinfectie**. Beperkt hergebruik is een term die van toepassing is op een manchet die opnieuw mag worden gebruikt, maar minder duurzaam is dan de standaard herbruikbare manchet.

Gebruik een van de volgende methodes en laat de manchet aan de lucht drogen alvorens hem opnieuw te gebruiken:

1. Afvegen met een enzymatisch reinigingsmiddel, zoals ENZOL® (VS) of Cidezyme® (VK), dat bereid is volgens de instructies van de fabrikant. Afspoelen.
2. Afvegen met een 10%-oplossing van bleekmiddel (5,25% natriumhypochloriet) (verdund met gedestilleerd water). Afspoelen.
3. Afvegen met 70% isopropylalcohol.
4. Afvegen met een of meer van de volgende chemische samenstellingen. Afspoelen en aan de lucht laten drogen voor hergebruik.
 - a. n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammoniumchloriden - 0,25%
 - b. n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammoniumchloriden - 0,25%
 - c. Natriumhypochloriet - 0,60%
 - d. Alkyl (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimethyl benzyl ammoniumchloride - 0,07%
 - e. Alkyl (C12 68%, C14 32%) dimethyl ethylbenzyl ammoniumchloride - 0,07%

INSTRUCTIES VOOR DESINFECTIE VAN LAAG NIVEAU

(alleen voor manchetten voor beperkt hergebruik en herbruikbare manchetten)

Blootgestelde oppervlakken van de manchet verdragen het volgende aantal desinfectiecycli zonder ogenschijnlijke negatieve gevolgen.

MANCHETTYPE	MIN. AANTAL DESINFECTIECYCLI
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Vul een verstuivingsfles met enzymatisch reinigingsmiddel, zoals ENZOL® (VS) of Cidezyme® (VK), dat bereid is volgens de instructies van de fabrikant.
2. Neem voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat er vloeistof in de slangen van de manchet kan komen. Vloeistof in de slangen kan de nauwkeurigheid van de bloeddrukmeting beïnvloeden en automatische of handmatige monitors beschadigen. Scherm dat gebied af bij het sproeien, of gebruik reinigingsdoppen.
3. Spuit de reinigungsoplossing die u bereid heeft in stap 1 overvloedig op de manchet en slangen. Laat het reinigingsmiddel op zwaar vervuilde gebieden of bij opgedroogd vuil op de manchet of slangen 1 minuut inwerken.

OPMERKING: Ga uiterst zorgvuldig te werk bij het reinigen van de opblaaspeer en het regelventiel van een volledig opblaassysteem. Laat geen vloeistof in de achterklep of saturatieknop komen. Verwijder zichtbare verontreinigingen aan de buitenkant en onderkant van de regelknop.

4. Veeg gladde oppervlakken af met een zachte schone doek. Gebruik een zachtharige borstel voor zichtbaar vuile gebieden en ongelijkmatige oppervlakken.
5. Spoel af met overvloedig water, bij voorkeur gedestilleerd water.
6. Herhaal dit indien nodig.
7. Vul voor het desinfecteren een verstuivingsfles met een 10%-oplossing van bleekmiddel (5,25% natriumhypochloriet) in gedestilleerd water. Spuit deze oplossing op de manchet tot deze helemaal bedekt is, en laat de oplossing 5 minuten inwerken.
8. Veeg de overtollige oplossing af met een schone, zachte doek.
9. Afspoelen met overvloedige hoeveelheden gedestilleerd water.
10. Laat de manchet aan de lucht drogen, alvorens hem opnieuw te gebruiken.

EESTI KEEL

GE CRITIKON* Vererõhu mõõtmise mansetid ja tarvikud

KIRJELDUS

Vererõhu (BP) mõõdetakse patsiendi jäsme ümber asetatud painduva manseti täitmiseega. Selle täitmisel blokeerib mansett verevoolu jäsme arteritesse. Õhu järkjärgulisel mansetist välja laskmisel verevool taastub. Manseti siserõhk on antud otse aneroidmõõdikul vererõhu mõõtmise kasutusjuhendis. Automatiseeritud süsteemid kasutavad süstoolse/diastoolse/keskmise arteriaalse vererõhu näidu saamiseks tarkvara algoritmi.

GE CRITIKON BP (vererõhu) tooted on ette nähtud kasutamiseks mitteinvasiivse vererõhu mõõtmise teadmiste või koolitusega isikute poolt. Kasutusteks ette nähtud tingimusteks/keskkonnaks on kliiniline keskkond näiteks haiglad, kirurgiakeskused või arstikabinetid ning patsiendi transpordi ajal.

GE CRITIKON mansetid on saadaval 1-toruga ja 2-toruga konfiguratsioonina. Suuruse valimiseks on mansetid värvikoodiga. Täiskomplekti kuulub mansett, torud, balloon ja ventiil.

Vererõhu mõõtmisel on vastsündinutel manseti rõhu nominaalne vahemik 0-150 mmHg ja täiskasvanutel/pediaatrilistel patsientidel 0-300 mmHg.

Normaalkasutusel on NIBP toodete töötingimusteks 0° kuni +46° C (+32 kuni +115°F); õhuniiskus 0-90%. Hoiustage temperatuuridel -20° kuni +55° C (-4° kuni 131°F); 0-95% õhuniiskuse juures.

Mõõteaparaadi täpsuse kohta teabe saamiseks lugege mõõdiku tootja dokumentatsiooni. Mitteaumatse sfügmomanomeetri vii tarvikute kasutusest kõrvaldamisel järgige kohalikku seadusandlust.

Märkus. Piiratud korduvkasutus on mõiste mis, tähistab korduvkasutatavat mansetti, ent on standardsest korduvkasutatavast mansetist vähem vastupidav.

NÄIDUSTUSED

GE CRITIKONi vererõhu mansetid on tarvikud, mida kasutatakse koos mitteinvasiivsete vererõhu (NIBP) mõõtesüsteemidega. SOFT-CUF* ja CLASSIC-CUF* mansetid ja täitmisseadmed on mittesteriilsed ning osaliselt käideldavad (võivad olla ühekordseks

kasutuseks või tellimisel piiratud korduvkasutusega). Saadaval on vastsündinute, pediaatrilised ja täiskasvanute suurused. DURA-CUF* ja SENSE-CUF* mansetid ja täitmisseadmed on mittesteriilsed ja korduvkasutatavad. Saadaval on pediaatrilised ja täiskasvanute suurused. Seadmed pole valmistatud, müüdnud ega ette nähtud muuks eesmärgiks peale kasutusjuhendis näidatu.

ÜLDISED JUHISED VERERÕHU MÕÕTMISEKS

Patsient tuleb panna istuma mugavalt selja- ja käetagedega istmele ning ristamata jalgadega. Vererõhu mõõtmise ajal peab manseti keskoht asuma parema vatsakese kohal. Patsient peab mõõtmise ajal olema võimalikult lõdvestunud ning ei või rääkida ega liigutada. Soovitatav on, et esimeseks mõõtmiseks kuluks 5 minutit. Käsitsi vererõhu mõõtmisel on soovitatav kasutada täiskasvanute auskultatsiooniks K5 ja 3 kuni 12 aastaste laste auskultatsiooniks K4. Rasedatel naistel tuleb kasutada K5 kui aga tühjas mansetis pole helid kuuldavast tuleb kasutada K4. MÄRKUS. K5 juures ei ole Korotkovi toonid enam kuuldavast. K4 on stetoskoobi kaudu kuuldavate toonide muudatus selgest koputavast helist summutatud toonideks.

Mõningaid sümboleid ei pruugi kõigil toodetel esineda.

TÄHISED	KIRJELDUSED
Rx Only	ETTEVAATUST! Föderaalseadusega on seadet lubatud müüa vaid arstile või arsti tellimisel.
	Osutab missuguse poolega mansett patsiendile asetatakse
REV	Redaktsioon
	Ei sisalda PVC-d
REF	Kataloogi või tellimiseks kasutatav tootenumber
LONG	Manseti suurus Pikk
ARTERY 	Arteri tähis ja nool tuleb asetada brahhiaalarteri kohale
	Ei sisalda DEPH-i
CE	Euroopa Liidu vastavusdeklaratsioon
	Ei ole valmistatud naturaalse kummi lateksist
	Valmistamiskuupäev YYYY = Tootmise aasta YYYY-MM = Tootmise aasta/kuu

TÄHISED	KIRJELDUSED
	Partiinumbri tähis
	Indeksjoon
	Manseti indeksjoon peab ühtima pikkuse märgistega
	Kasutamiseks lugege juhendit
	Näitab seadet, mis on liideseks seadmete vahel
	Tootja nimi ja aadress
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	1 volikuga manseti konfiguratsioon
	2 toruga manseti konfiguratsioon
	Ballooni konfiguratsioon
	Kasutamiseks ainult ühel patsiendil

VASTSÜNDINUTE MANSETI SUURUSED			
TÄHISED	KIRJELDUSED (Manseti suurus)	VÄRV	SUURUS (jäseme ümbermõõt)
	#1 3 - 6 cm #1	Oranž	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm #2	Helesinine	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm #3	Roheline	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm #4	Sinine	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm #5	Roosa	8 - 15 cm

TÄISKASVANUTE MANSETI SUURUSED

TÄHISED	KIRJELDUSED (Manseti suurus)	VÄRV	SUURUS (jäseme ümbermõõt)
INFANT	Imik	Oranž	8 - 13 cm
CHILD	Laps	Roheline	12-19 cm
SMALL ADULT	Väike täiskasvanu	Helesinine	17-25 cm
ADULT	täiskasvanu	Meresinine	23-33 cm
LARGE ADULT	Suur täiskasvanu	Roosa	31-40 cm
THIGH	Reis	Pruun	38 - 50 cm

HOIATUSED KASUTAMISEL

- Asetage mansett kohale vastavalt juhistelet.
- Ühendage mansetidja täitmisseadmeid ainult süsteemidega, mis on ette nähtud vererõhu mitteinvasiivseks jälgimiseks.
- Ärge ühendage mansetti tilgasüsteemiga; see võib põhjustada õhu pumpamise veresoonte, mis võib tekitada patsiendil raskeid vigastusi.
- Ärge asetage mansetti jäsemele veenisiseseks infusiooniks, arteriaalseks jälgimiseks, kui esinevad AV fistulid või häiritud vererõhustusega piirkondadesse. Hinnake jäseme lümfodeemi riski (seoses mastektomiaga jms).
- Ärge asetage mansette piirkondadesse, kus nahk ei ole terve või kude on kahjustatud või kus on suurem oht naharebendite tekkeks. Veenduge, et sulgemisosa kõva pind ei puutu kokku nahaga, sest see võib põhjustada nahaärritust.
- Ärge asetage mansetti ülajäsemele, kui patsiendi kaenlaaugust kuni küünarnukini ulatava manseti laius on suurem kui pikkus.
- Ärge teostage mõõtmisi sagedamini, kui see on kliiniliselt näidustatud ning võrreldes sagedastest mõõtmistest saadavat kasu kaasneva riskiga.
- Kontrollige piisava sagedusega manseti/adapteri/õhu voolikut, manseti asukohta ja mansetiga jäset. Eriti suure sagedusega intervallidega seire korral ja/või pikema ajavahemiku jooksul tuleb piisavalt sageli kontrollida verevoolu takistuse märke. Vajaduse korral muutke mõõtmiskohta.
- Kudedele survet avaldavaid seadmeid on seostatud purpura, naha eraldumise, survesündroomi, isheemia tromboosi ja/või neuropaatiaga.
- Vältige jälgimise ajal kokkupuudet mansetiga, sest see võib põhjustada vererõhu väärtuste ebapätsust.
- Täpsuse tagamiseks minimeerige jäseme ja manseti liikumine.
- Olge ettevaatlik, kui asetate manseti jäsemele, mida kasutatakse patsiendi muude parameetrite mõõtmiseks.
- Vererõhu jälgimise katkestamisel võtke mansett patsiendi jäsemelt ära.
- Automatiseerimata sfügmomanomeetri tööd võivad mõjutada käesolevas dokumendis toodud ületavad äärmuslikud temperatuurid ja niiskus.

- Aparatuuri muutmine ei ole lubatud.
- Ühel patsiendil kasutatav mansett on ette nähtud kasutamiseks ühel ja samal patsiendil hariliku haiglas viibimise jooksul. See pole ette nähtud või valideeritud kasutamiseks mitmel patsiendil. Pärast kasutamist hävitage mansett. Korduvkasutus võib põhjustada ristsaastumist.

KASUTUSJUHISED

1. Mõõtke patsiendi jäset ning valige mansetile või manseti pakendile märgitud suuruse järgi sobiva suurusega mansett. Kui manseti suurused teatud osas kattuvad, valige suurem mansett. Mõõtmistäpsus sõltub manseti suuruse õigest valikust.
2. Enne kasutamist kontrollige, et mansett, manseti torud ja voolik on puhtad ning kahjustamata. Kui mansett vananeb, rebeneb või ei sulgu hästi, vahetage see välja. Ärge täitke mansetti, kui see ei ole patsiendil.
3. Valige sobiv vererõhu mõõtmise koht. Enne manseti kohale asetamist vaadake üle patsiendi jäse (vt Hoiatused kasutamisel).
4. Manseti kohale asetamiseks kerige see ümber jäseme ja veenduge, et INDEKSJON (INDEX LINE) jääb mansetil olevate PIKKUSE (RANGE) märgiste vahele. Kui see pole nii, tuleb kasutada kas suuremat või väiksemat mansetti. Joondage kindlasti nool märgisega ARTER (ARTER) on patsiendi brahhiaalarterile (või reielt mõõtmiseks popliteaalsele arterile). Suruge omavahel kokku sulgemiskoha kõva ja pehme pool.
5. Mansett tuleb peale panna nii, et see oleks jäsemel mugavalt, kuid mitte liialt tihedalt – patsiendi jäseme ja manseti vahele peab olema võimalik lükata kaks sõrme.
6. Vererõhu automaatseks mõõtmiseks ühendage mansett vooliku/adapteriga veendudes, et ühendused on õigesti paigas.
7. Vererõhu käsitsi mõõtmiseks suletakse ventiil juhtnuppu päripäeva pöörates. Pigistage ballooni korduvalt kuni soovitava surve saamiseni (näidatakse mõõdikul). Õhu mansetist välja laskmiseks pöörake juhtnuppu vastupäeva.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

- Kõrvaldage kasutusest laialdaselt vere või muude kehavedelikega saastunud toode.
- Kasutaja kohustuseks on hinnata kõiki kõrvalekaldeid soovitatud puhastus- ja desinfitseerimismeetodist.

- Puhastamisel ei tohi vedelikud ühtegi torusse sattuda. Õhukanalites olev vedelik võib mõjutada vererõhu mõõtmistulemuste täpsust ning kahjustada automaatseid või käsitsi mõõtmise jälgimisseadmeid. Kasutaja võib selle piirkonna kas isoleerida või kasutada kõrke.

PUHASTAMISJUHISED

(Mansettidele, adapteritele, voolikutele ja täitmisseadmetele)

Märkus: Loputamisel tuleb olla ettevaatlik takistamaks manseti avadesse nagu torustik jne vedelike sissevoolu.

Märkus: Piiratud korduvkasutusega mansettide (SOFT-CUF ja CLASSIC-CUF) paljastatud pinnad taluvad kõiki allpool loetletud puhastusmeetodeid vähemalt 15 puhastustsükli jooksul, **ent mitte desinfektsiooni**. Piiratud korduvkasutus on mõiste, mis tähendab korduvkasutatavat mansetti, ent on standardsest korduvkasutatavast mansetist vähem vastupidav.

Kasutage üht järgmistest meetoditest ja laske enne järgmist kasutamist õhu käes kuivada:

1. Puhastage ensüümpuhastusvahendiga nagu ENZOL® ensüümpuhastusvahend (USA) või Cidezyme® ensüümpuhastusvahend (UK), mida valmistatakse ette vastavalt tootja juhistelet. Loputage.
2. Puhastage 10% majapidamispleegiti lahusega (5,25% naatriumhüpoklorit) (lahjendatud destilleeritud veega) Loputage.
3. Puhastage 70% isopropüülalkoholiga.
4. Puhastage ühe või mitmejärgmise keemilise koostisega ainega. Loputage ja laske enne järgmist kasutamist õhu käes kuivada.
 - a. n-alküül (68% C12, 32% C14) dimetüül- etüülbensüül-ammooniumkloriidid - 0.25%
 - b. n-alküül (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetüül-bensüül-ammooniumkloriidid - 0.25%
 - c. Naatriumhüpoklorit - 0.60%
 - d. Alküül (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimetüül-bensüül-ammooniumkloriid - 0.07%
 - e. Alküül (C12 68%, C14 32%) dimetüül- etüülbensüül-ammooniumkloriid - 0.07%

MADALA TASEMEGA DESINFEKTSIOONI JUHISED

(Ainult piiratud korduvkasutusega ja korduvkasutatavatele mansettidele)

Manseti avatud pinnad taluvad suurt hulka allpoolmärgitud desinfektsioonitsükleid ilma negatiivsete mõjude ilmnemiseta.

MANSETI STIIL	DESINFEKTSIOONITSÜKLITE MINIMAALNE ARV
SOFT-CUF (PEHME MANSETT)	1
CLASSIC-CUF (KLASSIKALINE MANSETT)	1
SENSA-CUF (MANSETT SENSA)	3
DURA-CUF (MANSETT DURA)	20

1. Täitke pudel ensüümpuhastusvahendiga nagu ENZOL[®], ensüümpuhastusvahend (USA) või Cidezyme[®] ensüümpuhastusvahend (UK), mida valmistatakse ette vastavalt tootja juhiste.
2. Olge ettevaatlik, et vältida vedeliku sattumist manseti torudesse. Torudes olev vedelik võib mõjutada vererõhu mõõtmistulemuse täpsust ning kahjustada automaatseid või käsitsi mõõtmise jälgimisseadmeid. Isoleerige see ala pritsmete eest või kaaluge korkide kasutamist.
3. Pihustage sammu 1 järgi ette valmistatud puhastusaine lahust vabalt mansetile ja torudele. Manseti ja torude tugevalt määrduvad või kuivanud saastega kohtadel laske puhastusainel toimida 1 minuti jooksul. MÄRKUS. Olge eriti ettevaatlik täitmiskomplekti ballooni ja juhtventiili puhastamisel. Ärge laske vedelikul siseneda tagasisvooluklappi ega koguneda nupule. Eemaldage kaugematelt osadelt ning juhtventiili nupu alumiselt küljelt nähtav saaste.
4. Pühkige siledaid pindu pehme lapiga. Nähtavalt määrduvad piirkondi ja ebatasaseid pindu puhastage pehmete harjastega harjakesega.
5. Loputage rohke hulga, soovitatavalt destilleeritud, veega.
6. Korrake vajadusel.
7. Desinfitseerimiseks täitke pihustuspudel 10% majapidamispaleegiti lahusega (5.25% naatriumhüpoklorit), mis on lahjendatud destilleeritud vees. Pihustage seda lahust mansetile kuni pinna niiskumiseni ning laske lahusel 5 minuti jooksul toimida.

8. Pühkige üleliigne vedelik ära pehme lapiga.
9. Loputage rohke destilleeritud veega.
10. Laske enne järgmist kasutamist mansetil õhu käes kuivada.

GE CRITIKON* -verenpainemansetit ja -tarvikkeet

KUVAUS

Verenpaine (BP) mitataan täyttämällä potilaan raajan ympärille asetettu joustava mansetti ilmalla. Kun mansetti täyttyy, se estää veren virtauksen raajan valtimossa. Kun ilmaa päästetään vähitellen ulos mansetista, veren virtaus jatkuu. Manuaalisessa BP-mittauksessa mansetin sisällä oleva paine ilmoitetaan suoraan aneroidimittarissa. Automaattijärjestelmissä käytetään ohjelmistoalgoritmia valtimon systolisen/diastolisen/keskimääräisen verenpaineen mittaamiseen.

GE CRITIKON BP -tuotteet on tarkoitettu sellaisten henkilöiden väkitoon, joilla on verenpaineen noninvasiivisen mittauksen tietämys tai koulutus. Tarkoitettuja käyttöolosuhteita/-ympäristöjä ovat kliiniset ympäristöt, kuten sairaala, kirurgikeskus tai lääkärin toimisto, sekä potilaan kuljetuksen aikana.

GE CRITIKON BP -mansetteja on saatavana yhden ja kahden letkun kokoonpanoon. Mansetit on värikoodattu koon valintaa varten. Täyttöjärjestelmiin sisältyy mansetti, letkut, käsitäyttöpumppu ja venttiili.

Mansetin paineen nimellisarve on 0–150 mmHg vastasyntyneiden ja 0–300 mmHg aikuisten/lasten verenpaineen mittausta varten.

NIBP-tuotteiden käyttöolosuhteet normaalikäytössä ovat 0 – +46 °C (+32 – +115 °F); kosteus 0–90 %. Säilytys: -20 – +55 °C (-4 – 131 °F); kosteus 0–95 %.

Katso mittarin tarkkuustiedot sen valmistajan toimittamista ohjeista. Paikallisia määräyksiä on noudatettava, kun hävitetään ei-automaattista verenpainemittaria tai tarviketta.

Huomautus: Rajoitettu uudelleenkäyttö on termi, joka koskee mansettia, jota voidaan käyttää uudelleen mutta joka ei ole yhtä kestävä kuin tavallinen uudelleenkäytettävä mansetti.

KÄYTTÖAIHEET

GE CRITIKON -verenpainemansetit ovat tarvikkeita, joita käytetään yhdessä noninvasiivisen verenpaineen (NIBP) mittausjärjestelmien kanssa. SOFT-CUF*- ja CLASSIC-CUF*-mansetit ja -täyttöjärjestelmät ovat epästeriilejä ja puoliiksi kertakäyttöisiä (käyttö yhdessä potilaassa tai valinnainen rajoitettu uudelleenkäyttö). Kokoja on saatavana vastasyntyneille, lapsille ja

aikuisille. DURA-CUF*- ja SENA-CUF*-mansetit ja -täyttöjärjestelmät ovat epästeriilejä ja uudelleen käytettäviä. Kokoja on saatavana lapsille ja aikuisille. Laitteita ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin käyttöaiheen mukaisesti.

YLEISIÄ VERENPAINEN MITTAUSOHJEITA

Potilaan tulee istua mukavasti, jalat eivät saa olla ristissä, selkä ja käsivarsi tuettuna. Verenpaineen mittauksen aikana mansetin keskiosan tulee olla oikean sydäntetien tasolla. Potilaan tulee olla mahdollisimman rento, eikä hän saa puhua eikä liikkua mittauksen aikana. On suositeltavaa odottaa 5 minuuttia ennen ensimmäisen lukeman ottamista.

Verenpaineen manuaalisen mittauksen aikana on suositeltavaa käyttää K5:tä aikuisten auskultaatiossa ja K4:ää 3–12-vuotiaiden lasten auskultaatiossa. Raskaina oleville naisille tulee käyttää K5:tä, paitsi jos ääniä kuuluu mansetti tyhjennettynä, jolloin tulee käyttää K4:ää.

HUOMAUTUS: K5 on piste, jossa Korotkoff-ääniä ei enää kuulu. K4 on stetoskoopista kuuluvien äänien muutos selvästä koputtavasta äänestä tukanuneeksi ääneksi.

Kaikkia tuotteissa ei välttämättä ole kaikkia symboleita.

SYMBOLIT	KUVAUKSET
Rx Only	HUOMIO: Yhdysvaltojen lain mukaan tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin tilauksesta tai määräyksestä.
	Osoittaa, kumpi mansetin puoli asetetaan potilasta päin
REV	Korjaus
	Valmistuksessa ei ole käytetty PVC:tä
REF	Luettelo- tai tuotenumero
LONG	Pitkä mansetti
ARTERY ↓	Artery-symboli ja nuoli asetetaan olkavaltimon päälle
	Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä
CE	Tuote täyttää Euroopan Unionin asettamat vaatimukset
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	Valmistuspäivä YYYY = Valmistusvuosi YYYY-MM = Valmistusvuosi/kuukausi

SYMBOLIT	KUVAUKSET
	Eränumero
	Index Line -merkkiviiva
	Manstetin Index Line -merkkiviivan on oltava alumerkkintöjen välissä
	Katso tietoja käyttöoppaasta
	Laite voidaan liittää muihin laitteisiin
	Valmistajan nimi ja osoite
	Euroopan Unionin valtuutettu edustaja
	Manstetissa yksi letku
	Manstetissa kaksi letkua
	Käsi pumpu
	Vain yhden potilaan käyttöön

VASTASYNTYNEIDEN MANSETTIKOOT			
SYMBOLIT	KUVAUKSET (manstetin koko)	VÄRI	ALUE: (raajan ympärys)
	#1 3 - 6 cm #1	Oranssi	3-6 cm
	#2 4 - 8 cm #2	Vaaleansininen	4-8 cm
	#3 6 - 11 cm #3	Vihreä	6-11 cm
	#4 7 - 13 cm #4	Sininen	7-13 cm
	#5 8 - 15 cm #5	Roosa	8-15 cm

AIKUISTEN/LASTEN MANSETTIKOOT			
SYMBOLIT	KUVAUKSET (manstetin koko)	VÄRI	ALUE: (raajan ympärys)
	INFANT Vauva	Oranssi	8-13 cm
	CHILD Lapsi	Vihreä	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Pieni aikuinen	Vaalean- sininen	17 - 25 cm
	ADULT Aikuinen	Laivos- tonsininen	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Suuri aikuinen	Roosa	31 - 40 cm
	THIGH Reisi	Ruskea	38-50 cm

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITUKSET

- Aseta mansetti raajaan ohjeiden mukaan.
- Kytke mansetti ja täyttöjärjestelmät vain verenpaineen noninvasiivista seuranta varten tarkoitettuun järjestelmään.
- Älä kytke mansettia suonensisäisiin nestejärjestelmiin. Niitä käytettäessä verisuoneen saattaa pumpputua ilmaa, joka saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
- Älä aseta mansettia raajaan, jota käytetään suonensisäiseen infuusioon, valtimopaineen seurantaan AV-fisteliin kanssa ja paikkoihin, joissa verenkierto on heikentynyt. Arvioi raajan lymfedeeaman riski (mastektomian tms. takia).
- Älä aseta mansettia kohtaan, jossa iho ei ole ehjä tai jossa on kudonsvaurioita, tai alueelle, jossa on suurempi dermaalisen häiriön vaara. Varmista, että kiinnityskohdan karkea puoli ei joudu kosketuksiin ihon kanssa. Kosketus saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.
- Älä aseta mansettia olkavarteen, jos mansetti on leveämpi kuin potilaan kinalon ja kynnärtaiteen välinen pituus.
- Älä tee mittauksia useammin kuin on kliinisesti tarpeen, harkitse tiheiden mittausten etuja suhteessa niiden riskeihin.
- Tarkista mansetti/sovitin/ilmaletku, manstetin sijainti ja manstetin raaja usein. Merkit estyneestä verenkierrasta, etenkin tarkkailtaessa usein ja/tai pitkiä aikoja, on tarkistettava usein. Vaihda tarvittaessa mittauspaikkaa.
- Kudokseen painetta kohdistavien laitteiden käyttöön on liittynyt ihon punatäpläisyyttä, ihon repeämistä, paineoireyhtymiä, iskemioa, tromboosia ja neuropatiaa.
- Vältä koskemasta mansettiin seurannan aikana, sillä kosketus saattaa aiheuttaa virheellisiä verenpaine arvoja.
- Pidä raaja ja mansetti paikoillaan, jotta mittauksista tulee virheettömiä.
- Ole varovainen, jos asetat manstetin raajaan, jota käytetään potilaan muiden arvojen seurantaan.
- Irrota mansetti potilaasta mittauksen päätyttyä.
- Äärimmäiset lämpötilat ja kosteusarvot, jotka ovat tämän asiakirjan määrittysten ulkopuolella, voivat vaikuttaa ei-automaattisen verenpainemittarin suorituskykyyn.

- Tämän laitteen muuttaminen on kielletty.
- Yhden potilaan mansetti on tarkoitettu käytettäväksi saman yksittäisen potilaan kanssa normaalin sairaalajakson aikana. Sitä ei ole tarkoitettu tai validoitu käytettäväksi useilla potilailla. Hävität mansetti käytön jälkeen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaatiovaaran.

KÄYTTÖOHJEET

1. Mittaa potilaan raaja ja valitse oikean kokoinen mansetti pakkauksessa tai mansetissa olevan kokomerkinnän mukaan. Jos ympärysmitalle sopii kaksi mansettikokoa, valitse suurempi mansetti. Oikean kokoinen mansetti on edellytys virheettömälle mittaukselle.
2. Tarkista ennen käyttöä, että mansetti ja letkut ovat puhtaita ja ehjiä. Vaihda mansetti, kun se näyttää vanhalta tai repeytyneeltä tai kiinnitty huonosti. Älä täytä mansettia, kun sitä ei ole kiinnitetty potilaaseen.
3. Valitse asianmukainen verenpaineen mittaushetki. Tarkasta potilaan raaja ennen käyttöä (lue Käyttöä koskevat varoitukset).
4. Kierrä mansetti raajan ympärille ja tarkista, että mansetin INDEX LINE -rajamerkki on RANGE-aluemerkintöjen välissä. Jos se ei ole aluemerkintöjen välissä, käytä suurempaa tai pienempää mansettia. Varmista, että valtimon ARTERY-merkki on potilaan olkavaltimon (reidestä mitattaessa popliteaalisen valtimon) suuntainen. Paina kiinnityskohdan karkea ja pehmeä puoli kiinni toisiinsa.
5. Mansetin on oltava paikallaan tiiviisti, mutta ei liian tiukasti. Potilaan ja mansetin väliin on mahdollista kaks sormea.
6. Liitä automaattisessa verenpaineen mittauksessa mansetti letkuun/sovittimeen ja varmista, että liittimet kytkeytyvät kunnolla.
7. Manuaalisessa verenpaineen mittauksessa venttiili suljetaan kiertämällä säätönuppi myötäpäivään. Painele käsipumpua, kunnes haluttu paine saavutetaan (näkyvä mittarissa). Vapauta mansetissa oleva ilma kiertämällä säätönuppi vastapäivään.

PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI

- Harkitse sellaisen tuotteen hävittämistä, jossa on runsaasti verestä tai muista kehon nesteistä johtuvaa likaa.
- Suositelluista puhdistus- ja desinfiointiohjeista poikkeavien menetelmien tehokkuuden varmistaminen on käyttäjän vastuulla.

- Letkuihin ei saa päästä nestettä puhdistuksen aikana. Ilmateissa oleva neste voi vaikuttaa verenpaineenmittauksen virheettömyyteen ja vahingoittaa automaattisia tai manuaalisia mittausrakenteita. Käyttäjä voi joko eristää kyseisen alueen tai käyttää pesutulppia.

PUHDISTUSOHJEET

(mansetti, sovittimet, letkut ja täyttäjärjestelmät)
Huomautus: Huuhtelun aikana on huolehdittava siitä, ettei nestettä pääse mansetin aukkoihin, kuten letkuihin yms.

Huomautus: Rajoitetusti uudelleenkäytettävien mansettien (SOFT-CUF ja CLASSIC-CUF) esillä olevat pinnat ovat kestäneet kaikkia alla lueteltuja puhdistusmenetelmiä vähintään 15 puhdistusjakson ajan, **mutta ei desinfiointia**. Rajoitettu uudelleenkäyttö on termi, joka koskee mansettia, jota voidaan käyttää uudelleen mutta joka ei ole yhtä kestävä kuin tavallinen uudelleenkäytettävä mansetti.

Käytä jotain seuraavista menetelmistä ja anna kuivua ennen uudelleenkäyttöä:

1. Pyyhi valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla entsyymipuhdistusaineella (esimerkiksi ENZOL® tai Cidezyme®). Huuhtelee.
2. Pyyhi 10-prosenttisella valkaisuaineliuoksella (5,25 % natriumhypokloriittia) (laimennettu tislattulla vedellä). Huuhtelee.
3. Pyyhi 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla.
4. Pyyhi yhdellä tai useammalla seuraavista kemiallisista koostumuksista. Huuhtelee ja anna kuivua ennen uudelleenkäyttöä.
 - a. n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyylietyyliibentsyyliammoniumkloridit – 0,25 %
 - b. n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetyyliibentsyyliammoniumkloridit – 0,25 %
 - c. Natriumhypokloriitti – 0,60 %
 - d. Alkyl (C14 60 %, C16 30 %, C12 5 %, C18 5%) dimetyyliibentsyyliammoniumkloridi – 0,07 %
 - e. Alkyl (C12 68 %, C14 32 %) dimetyylietyyliibentsyyliammoniumkloridi – 0,07 %

ALHAISEN TASON DESINFIOINTIOHJEET

(vain rajoitettu uudelleenkäyttö ja uudelleenkäytettävät mansetit)

Mansetin näkyvät pinnat kestävät useita peräkkäisiä, alla olevia desinfiointijaksoja ilman ilmeistä negatiivista vaikutusta.

MANSETIN TYYPPI	MINIMIDESINFIOINTIJAKSOT
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Täytä suihkepullo valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla entsyymipuhdistusaineella (esimerkiksi ENZOL® tai Cidezyme®).
 2. Huolehdi siitä, ettei mansetin letkuihin pääse nestettä. Letkuissa oleva neste voi vaikuttaa verenpainemittauksen virheettömyyteen ja vahingoittaa automaattisia tai manuaalisia mittauslaitteita. Eristä kyseinen alue suihkeelta tai harkitse pesutulppien käyttämistä.
 3. Suihkuta vaiheessa 1 valmistettua pesuaineliuosta runsaasti mansetin ja letkujen päälle. Jos likaa on paljon tai se on kuivunut kiinni, anna puhdistusaineen liota mansetilla ja letkulla 1 minuutin ajan.
- HUOMAUTUS: Ole erityisen huolellinen puhdistaessasi täyttöjärjestelmän käsipumppua ja säätöventtiiliä. Älä päästä nestettä takaiskuventtiiliin tai imeytymään säätönuppiin. Poista näkyvä lika säätönupin ympäriltä ja alta.
4. Pyyhi sileät pinnat pehmeällä kangaspyyhkeellä. Puhdista selvästi likaiset kohdat ja epätasaiset pinnat pehmeällä harjalla.
 5. Huuhtelee runsaalla, mieluiten tislatulla vedellä.
 6. Toista tarvittaessa.
 7. Täytä desinfointia varten suihkepullo tislatulla vedellä, jossa on 10 % valkaisuainetta (5,25 % natriumhypokloriittia). Suihkuta liuosta mansetille, kunnes alue on läpimärkä. Anna aineen vaikuttaa viisi minuuttia.
 8. Pyyhi liika liuos pois pehmeällä kangaspyyhkeellä.
 9. Huuhtelee runsaalla tislatulla vedellä.
 10. Anna mansetin kuivua ennen uudelleenkäyttöä.

Brassards et accessoires de mesure de pression artérielle GE CRITIKON*

DESCRIPTION

La pression artérielle (PA) se mesure en gonflant un brassard souple placé autour du membre du patient. En se gonflant, le brassard bloque la circulation artérielle dans le membre. On laisse ensuite la pression du brassard diminuer progressivement jusqu'à ce que la circulation reprenne. La pression à l'intérieur du brassard est indiquée directement sur un manomètre anéroïde lors d'une mesure de PA manuelle. Les systèmes automatiques utilisent un algorithme logiciel pour fournir une mesure de PA systolique / diastolique / moyenne.

L'utilisation des produits de PA GE CRITIKON est réservée à des personnes qui connaissent ou ont été formées à la mesure de la pression artérielle non invasive. Les conditions / environnements d'utilisation prévus sont les milieux cliniques tels que les hôpitaux, les cliniques chirurgicales ou les cabinets médicaux, ou lors du transport du patient.

Les brassards GE CRITIKON sont disponibles en configuration à 1 et 2 tubes. Le codage par couleur des brassards facilite la sélection des tailles.

Les systèmes de gonflage se composent d'un brassard, d'une tubulure, d'une poire de gonflage et d'une valve.

La plage de pression nominale est de 0 à 150 mmHg pour les brassards de mesure de PA néonataux et de 0 à 300 mmHg pour les brassards pour adultes / enfants.

Les conditions de fonctionnement des produits PANI dans le cadre d'une utilisation normale sont comprises entre 0 et +46°C (+32 et +115°F), avec une humidité entre 0 et 90 %. Conserver dans les conditions suivantes : entre -20 et +55°C (-4° et 131°F), entre 0 et 95 % d'humidité.

Pour toute information sur la précision du manomètre, se reporter à la documentation fournie par son fabricant. Se conformer à la législation locale en vigueur pour la mise au rebut d'un tensiomètre ou d'un accessoire non automatique.

Remarque : Les termes « à réutilisation limitée » s'appliquent à un brassard qui peut être réutilisé mais qui est moins résistant qu'un brassard standard réutilisable.

INDICATIONS

Les brassards de pression artérielle GE CRITIKON sont des accessoires à utiliser avec des systèmes de mesure de la pression artérielle non invasive (PNI). Les brassards SOFT-CUF* et CLASSIC-CUF* ainsi que les systèmes de gonflage ne sont pas stériles et sont semi-jetables (utilisation possible sur patient unique ou à réutilisation limitée optionnelle). Ils sont disponibles dans les tailles Nouveau-né, Enfant et Adulte. Les brassards DURA-CUF* et SENSE-CUF* ainsi que les systèmes de gonflage ne sont pas stériles et peuvent être éventuellement réutilisés. Ils sont disponibles dans les tailles Enfant et Adulte. Ces dispositifs ne sont pas conçus, vendus ou indiqués pour un usage autre que celui qui est préconisé.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES POUR LA MESURE DE LA PA

Le patient doit être assis confortablement, jambes non croisées, dos et bras reposant sur un support. Le milieu du brassard doit être au niveau de l'oreillette droite pendant la mesure de PA. Le patient doit être le plus détendu possible et ne pas parler ni bouger pendant la procédure de mesure. Il est recommandé de laisser s'écouler cinq minutes avant la première mesure.

Pendant la mesure de PA manuelle, il est recommandé d'utiliser la phase K5 lors de l'auscultation d'adultes et K4 lors de l'auscultation d'enfants âgés de 3 à 12 ans. Pour les femmes enceintes, la phase K5 sera utilisée – à moins que des bruits ne soient audibles lorsque le brassard est dégonflé, auquel cas il convient d'utiliser K4. REMARQUE : K5 est le point auquel les bruits de Korotkoff disparaissent. K4 correspond à une modification des bruits perçus qui, de renforcés et brefs, deviennent assourdis et doux.

Certains symboles peuvent ne pas figurer sur tous les produits.

SYMBOLE	DESCRIPTION
Rx Only	ATTENTION ! Selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
	Indique la face du brassard qui est appliquée sur le patient.
REV	Révision
	Fabriqué sans PVC
REF	Référence catalogue ou code de commande

SYMBÔLE	DESCRIPTION
LONG	Brassard long
	Le symbole de l'artère et la flèche doivent être placés sur l'artère brachiale.
	Fabriqué sans DEHP
CE	Déclaration de conformité aux directives de l'Union Européenne
	Fabrication exempte de latex naturel
	Date de fabrication YYYY = Année de fabrication YYYY-MM = Année - Mois de fabrication
LOT	Numéro de lot du fabricant
- Index Line -	Ligne de repère
	La ligne de repère du brassard doit se trouver entre les marques correspondantes
	Se reporter au Mode d'emploi
	Symbole d'identification d'un dispositif utilisé comme interface entre divers éléments
	Nom et coordonnées du fabricant
EC REP	Représentant agréé pour l'Union Européenne
	Brassard à 1 tube
	Brassard à 2 tubes
	Configuration de la poire
	Usage réservé à un unique patient

TAILLES DE BRASSARDS NÉONATALS			
			
SYMBÔLE	DESCRIPTION (taille du brassard)	COULEUR	PLAGE : (circonférence du membre)
	#1  3 - 6 cm n°1	Orange	3 à 6 cm
	#2  4 - 8 cm n°2	Bleu clair	4 à 8 cm
	#3  6 - 11 cm n°3	Vert	6 à 11 cm
	#4  7 - 13 cm n°4	Bleu	7 à 13 cm
	#5  8 - 15 cm n°5	Rose	8 à 15 cm

TAILLES DE BRASSARD POUR ADULTES / ENFANTS			
			
SYMBÔLE	DESCRIPTION (taille du brassard)	COULEUR	PLAGE : (circonférence du membre)
	INFANT	Bébé	Orange 8 à 13 cm
	CHILD	Enfant	Vert 12 à 19 cm
	SMALL ADULT	Adulte (petit)	Bleu clair 17 à 25 cm
	ADULT	Adulte	Bleu marine 23 à 33 cm
	LARGE ADULT	Adulte (grand)	Rose 31 à 40 cm
	THIGH	Cuisse	Marron 38 à 50 cm

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Appliquer le brassard en respectant les indications de son mode d'emploi.
- Raccorder les brassards et les systèmes de gonflage uniquement à des systèmes conçus pour le monitoring non invasif de la pression artérielle.
- Ne pas connecter les brassards à des systèmes d'administration intravasculaire de liquides à cause du risque d'injection d'air dans un vaisseau sanguin qui pourrait entraîner un accident grave pour le patient.
- N'installez pas un brassard sur un membre utilisé pour une perfusion intraveineuse ou un monitoring artériel, une peau qui présente des fistules artérioveineuses ou des zones où la circulation sanguine est compromise. Évaluez le risque de lymphœdème du membre (suite à une mastectomie, etc.).
- Ne placez pas de brassards sur une région de l'épiderme non intacte ou qui présente des lésions tissulaires, ou encore dont le risque d'altération cutanée est particulièrement élevé. Assurez-vous que le côté rugueux de la fermeture ne touche pas la peau, le contact pouvant provoquer une irritation.
- Ne pas appliquer le brassard sur la partie supérieure du bras si la largeur du brassard est supérieure à la distance entre l'aisselle et le coude du patient.
- La pression artérielle doit être mesurée à la fréquence cliniquement indiquée. Pour une surveillance à des intervalles plus rapprochés, évaluer les risques par rapport aux bénéfices.

- Examinez fréquemment le matériel (brassard/adaptateur/tubulure d'air), le site d'installation du brassard et le membre porteur du brassard. Vérifiez fréquemment l'absence de signes d'entrave de la circulation sanguine, en particulier si le monitoring est effectué à intervalles fréquents et/ou sur des périodes de temps prolongées. Si nécessaire, appliquez le brassard en alternance sur différents sites.
 - Des cas de purpura, d'avulsion cutanée, de syndrome de loge, d'ischémie, de thrombose et/ou de neuropathie ont été observés en association avec l'utilisation d'appareils exerçant une pression sur les tissus.
 - Pendant le monitoring, évitez tout contact avec le brassard susceptible de fausser les résultats des mesures.
 - Pour la précision de la mesure, minimiser les mouvements du membre / le déplacement du brassard.
 - Prendre toutes les précautions nécessaires si le brassard doit être appliqué sur un membre utilisé pour le monitoring d'autres paramètres cliniques.
 - Retirer le brassard du patient à la fin du monitoring.
 - La performance du tensiomètre non automatique peut être perturbée par des températures ou une humidité extrêmes situées hors des plages définies dans ce document.
 - Il est interdit de modifier cet équipement.
 - Le brassard à utilisation sur patient unique est conçu pour être utilisé sur un même patient au cours d'une hospitalisation classique. Il n'est pas conçu ni validé pour être utilisé sur plusieurs patients. Le brassard doit être mis au rebut après usage. Sa réutilisation peut entraîner un risque de contamination croisée.
3. Sélectionnez le site approprié pour la mesure de la pression artérielle. Inspectez le membre du patient avant la mise en place du brassard (lisez les précautions d'utilisation).
 4. Enrouler le brassard autour du membre en s'assurant que la ligne de repère (INDEX LINE) se trouve entre les marques (RANGE) sur le brassard. Si ce n'est pas le cas, utiliser un brassard plus grand ou plus petit. Veiller à aligner la flèche portant l'indication ARTERY avec l'artère brachiale du patient (ou l'artère poplitée pour une mesure au niveau de la cuisse). Unir la partie rugueuse de la fermeture avec la partie lisse.
 5. Le brassard doit être confortable, pas trop serré. Laisser un espace de deux doigts entre le brassard et le membre du patient.
 6. Pour la mesure de PA automatique, raccorder le brassard au tuyau / à l'adaptateur en veillant à ce que les raccords s'insèrent correctement.
 7. Pour la mesure de PA manuelle, la valve se ferme en tournant le bouton de réglage en sens horaire. Appuyer sur la poire à plusieurs reprises jusqu'à ce que la pression désirée s'affiche (sur le manomètre). Tourner le bouton de réglage en sens anti-horaire pour évacuer l'air du brassard.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Il convient de mettre au rebut tout produit grossièrement contaminé par du sang ou d'autres liquides corporels.
- Tout écart par rapport aux procédures de nettoyage et de désinfection indiquées relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- Lors du nettoyage, le liquide ne doit pas entrer dans la tubulure. La présence de liquide dans le conduit d'air pourrait altérer la précision de la mesure de pression artérielle et endommager les moniteurs automatiques ou manuels. L'utilisateur peut isoler la zone ou utiliser des bouchons pour le nettoyage.

CONSIGNES DE NETTOYAGE

(pour les brassards, adaptateurs, tuyaux et systèmes de gonflage)

Remarque : Lors du rinçage, veiller à empêcher toute pénétration de liquide dans les orifices du brassard comme les tubulures, etc.

MODE D'EMPLOI

1. Mesurer la circonférence du membre du patient pour choisir un brassard de taille appropriée (se reporter à la taille indiquée sur le brassard ou sur l'emballage). Si deux tailles correspondent à la circonférence du membre, choisir la plus grande. La précision des mesures dépend de la sélection d'un brassard de taille adéquate.
2. Avant l'utilisation, s'assurer que le brassard, sa tubulure et le tuyau sont propres et en bon état. Remplacer le brassard, s'il est usagé, déchiré ou si sa fermeture est défectueuse. Ne pas gonfler le brassard avant son application sur le patient.

Remarque : Les surfaces exposées des brassards à réutilisation limitée (SOFT-CUF et CLASSIC-CUF) ont prouvé leur résistance à toutes les méthodes de nettoyage énumérées ci-dessous pendant au moins 15 cycles de nettoyage, **mais non à la désinfection**. Les termes « à réutilisation limitée » s'appliquent à un brassard qui peut être réutilisé mais qui est moins résistant qu'un brassard standard réutilisable.

Utiliser l'une des méthodes suivantes et laisser sécher à l'air avant toute réutilisation :

1. Nettoyer avec un détergent enzymatique, tel que de l'ENZOL® (États-Unis) ou du Cidezyme® (Royaume-Uni), préparé conformément aux indications du fabricant. Rincer.
2. Nettoyer avec une solution à 10 % d'agent de blanchiment de ménage (5,25 % d'hypochlorite de sodium) dans de l'eau distillée. Rincer.
3. Nettoyer avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
4. Nettoyer avec une ou plusieurs des compositions chimiques suivantes. Rincer et laisser sécher à l'air avant toute réutilisation.
 - a. Chlorure n-alkyl (68 % de C12, 32 % de C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium : 0,25 %
 - b. Chlorure n-alkyl (60 % de C14, 30 % de C16, 5 % de C12, 5 % de C18) diméthyl benzyl ammonium : 0,25 %
 - c. Hypochlorite de sodium : 0,60 %
 - d. Chlorure d'alkyl (C14 60 %, C16 30 %, C12 5 %, C18 5%) diméthyl benzyl ammonium : 0,07 %
 - e. Chlorure d'alkyl (C12 68 %, C14 32 %) diméthyl éthylbenzyl ammonium : 0,07 %

CONSIGNES DE DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU (pour les brassards à réutilisation limitée et réutilisables uniquement)

Les surfaces exposées du brassard résistent au nombre de cycles de désinfection indiqué ci-dessous sans effet négatif apparent.

MODÈLE DE BRASSARD	CYCLES DE DÉSINFECTION MINIMALE
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Remplir un vaporisateur de détergent enzymatique, tel que de l'ENZOL® (États-Unis) ou du Cidezyme® (Royaume-Uni), préparé conformément aux indications du fabricant.
2. Veiller à ce que du liquide ne pénètre pas dans la tubulure du brassard. La présence de liquide dans la tubulure pourrait altérer la précision de la mesure de pression artérielle et endommager les moniteurs automatiques ou manuels. Isoler la zone du vaporisateur ou envisager d'utiliser des bouchons pour le lavage.
3. Vaporiser la solution détergente préparée à l'étape 1 librement sur le brassard et la tubulure. En cas de saleté résistante ou de salissure séchée, laisser agir l'agent nettoyant pendant une minute.

REMARQUE : Faire particulièrement attention lors du nettoyage de la poire et de la valve sur un système de gonflage complet. Empêcher le liquide de pénétrer dans la valve ou de saturer le bouton de la valve. Éliminer les impuretés visibles autour et au-dessous du bouton de la valve.

4. Essuyer les surfaces lisses avec un chiffon doux. Utiliser une brosse à soies souples sur les parties visiblement sales ou rugueuses.
5. Rincer abondamment à l'eau, utiliser de préférence de l'eau distillée.
6. Au besoin, répéter l'opération.
7. Pour désinfecter, remplir un flacon vaporisateur d'une solution à 10 % d'agent de blanchiment de ménage (5,25% d'hypochlorite de sodium) dans de l'eau distillée. Vaporiser cette solution sur le brassard, puis laisser agir cinq minutes.
8. Éliminer la solution en excès avec un chiffon doux.
9. Rincer abondamment avec de l'eau distillée.
10. Laisser le brassard sécher à l'air libre avant de le réutiliser.

GE CRITIKON* CLINI-CUF Blutdruckmanschetten und Zubehör

BESCHREIBUNG

Der Blutdruck (BD) wird durch Aufpumpen einer an einer Gliedmaße des Patienten angelegten flexiblen Manschette gemessen. Beim Aufpumpen unterbindet die Manschette den Blutfluss durch die Arterie der Gliedmaße. Wenn der Druck langsam aus der Manschette abgelassen wird, setzt der Blutfluss wieder ein. Der Druck in der Manschette wird bei der manuellen Blutdruckmessung direkt auf einem Membranmanometer angezeigt. Automatische Systeme arbeiten mit einem Software-Algorithmus, der einen Wert für den systolischen/diastolischen/mittleren arteriellen Blutdruck liefert.

Die Blutdruckprodukte von GE CRITIKON BP sind von Personen mit Kenntnissen oder einer Ausbildung in der nichtinvasiven Blutdruckmessung zu verwenden. Die vorgesehenen Verwendungsbedingungen/-umgebungen sind klinische Einrichtungen wie z.B. Krankenhäuser, Operationszentren und Arztpraxen und Patiententransporte.

GE CRITIKON Manschetten sind in einer Einfach- und Doppelschlauchkonfiguration erhältlich. Die Manschetten sind farbcodiert bezüglich der Größe. Die Aufpumpsysteme umfassen eine Manschette, Schläuche, Pumpball und Ventil. Der Nennbereich für den Manschettendruck beträgt 0-150 mm Hg für die Blutdruckmessung bei Neugeborenen und 0-300 mm Hg für Erwachsene/Kinder.

Die zulässigen Umgebungsbedingungen für NIBP-Produkte bei normaler Verwendung liegen zwischen 0 und +46 °C und 0 und 90 % Luftfeuchtigkeit. Bei -20 °C bis +55 °C und 0-95 % Luftfeuchtigkeit lagern.

Informationen bezüglich der Genauigkeit des Manometers enthält die vom Hersteller bereitgestellte Dokumentation. Bei der Entsorgung des nicht automatisierten Sphygmomanometers oder von Zubehörteilen sind die lokalen Vorschriften zu beachten.

Hinweis: Der Begriff „Beschränkte Wiederverwendung“ bezieht sich auf eine Manschette, die wiederverwendet werden kann, jedoch nicht so strapazierfähig ist wie eine wiederverwendbare Standardmanschette.

INDIKATIONEN

GE CRITIKON Blutdruckmanschetten sind Zubehör, das in Verbindung mit Messsystemen für die indirekte Blutdruckmessung (NIBP) verwendet wird. Die SOFT-CUF* und CLASSIC-CUF* Manschetten und Aufpumpsysteme sind unsteril und können begrenzt wiederverwendet werden (Verwendung nur für einen Patienten oder optionale begrenzte Wiederverwendung). Sie sind in Größen für Neugeborene, Kinder und Erwachsene erhältlich. Die DURA-CUF* und SENA-CUF* Manschetten und Aufpumpsysteme sind unsteril und können wiederverwendet werden. Sie sind in Größen für Kinder und Erwachsene erhältlich. Die Geräte sind für keine anderen Zwecke als die beschriebenen entwickelt und vorgesehen und dürfen nicht für andere Zwecke verkauft werden.

ALLGEMEINE RICHTLINIEN FÜR DIE BLUTDRUCKMESSUNG

Der Patient muss mit nicht überkreuzten Beinen, Rücken und Arm unterstützt, bequem sitzen. Die Mitte der Manschette muss während der Blutdruckmessung in Höhe des rechten Atriums liegen. Der Patient sollte sich möglichst gut entspannen und während der Messung nicht sprechen und sich nicht bewegen. Es wird empfohlen, vor der ersten Messung 5 Minuten zu warten.

Für die manuelle Blutdruckmessung wird empfohlen, K5 für die Auskultation von Erwachsenen und K4 für die Auskultation von Kindern zwischen 3 und 12 Jahren zu verwenden. Bei Schwangeren sollte K5 verwendet werden, sofern nicht bei druckloser Manschette Geräusche zu hören sind, in welchem Fall K4 zu verwenden ist.

HINWEIS: K5 ist der Punkt, an dem kein Korotkow-Geräusch mehr zu hören ist. K4 ist die Veränderung des mit dem Stethoskop wahrgenommenen Geräuschs von einem deutlichen Klopfen in ein gedämpftes Geräusch.

Einige Symbole sind nicht auf allen Produkten vorhanden.

SYMBOLE	BESCHREIBUNGEN
Rx Only	ACHTUNG: In den USA darf das Produkt nur durch oder auf Anweisung von Ärztinnen oder Ärzten verkauft werden.
	Gibt an, welche Seite der Manschette am Patienten angelegt wird
	Änderung
	Nicht mit PVC hergestellt

SYMBOLS	BESCHREIBUNGEN
	Katalog- oder Bestellnummer
LONG	Lange Manschettengröße
	Das Arteriensymbol und der Pfeil sollten über die A. brachialis gehalten werden
	Nicht mit DEHP hergestellt
CE	Konformitätserklärung der Europäischen Union
	Ohne Gummiharze hergestellt
ODER	Herstellungsdatum YYYY = Jahr der Herstellung YYYY-MM = Jahr/Monat der Herstellung
LOT	Chargenbezeichnung oder Losnummer
Index Line	Indexlinie
	Die Indexlinie der Blutdruckmanschette muss innerhalb der Bereichsmarkierungen liegen
ODER	Gebrauchsanweisung beachten
	Kennzeichnet ein Gerät, das eine Schnittstelle zu anderen Geräten enthält
	Herstellernamen und -adresse
EC REP	EU-Bevollmächtigter
	Einschlauch-Blutdruckmanschette
	Doppelschlauch-Blutdruckmanschette
	Pumpball-Konfiguration
	Nur für den Gebrauch mit einem einzelnen Patienten

MANSCHETTENGROSSEN FÜR NEUGEBORENE			
SYMBOLS	BESCHREIBUNGEN (Manschettengröße)	FARBE	BEREICH: (Umfang der Extremität)
	#1 3 - 6 cm #1	Orange	3-6 cm
	#2 4 - 8 cm #2	Hellblau	4-8 cm
	#3 6 - 11 cm #3	Grün	6-11 cm
	#4 7 - 13 cm #4	Blau	7-13 cm
	#5 8 - 15 cm #5	Rosa	8-15 cm

MANSCHETTENGROSSEN ERWACHSENE/KINDER			
SYMBOLS	BESCHREIBUNGEN (Manschettengröße)	FARBE	BEREICH: (Umfang der Extremität)
	INFANT	Kleinkind	Orange 8-13 cm
	CHILD	Kind	Grün 12-19 cm
	SMALL ADULT	Kleiner Erwachsener	Hellblau 17-25 cm
	ADULT	Erwachsener	Marineblau 23-33 cm
	LARGE ADULT	Großer Erwachsener	Rosa 31-40 cm
	THIGH	Oberschenkel	Braun 38-50 cm

WARNHINWEISE

- Legen Sie die Manschette gemäß den Anweisungen an.
- Schließen Sie Blutdruckmanschetten und Aufpumpsysteme nur an Systeme an, die für die nichtinvasive Blutdrucküberwachung bestimmt sind.
- Schließen Sie die Blutdruckmanschette nicht an intravasculäre Flüssigkeitssysteme an, durch die Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden könnte. Dies könnte zu einer schweren Verletzung des Patienten führen.
- Legen Sie die Manschette nicht an eine Extremität an, an der eine intravenöse Infusion liegt oder die zum arteriellen Monitoring verwendet wird, an der arteriovenöse Fisteln vorhanden sind oder an der die Durchblutung beeinträchtigt ist. Bewerten Sie die Extremität auf die Gefahr von Lymphödem (z. B. aufgrund einer Mastektomie).
- Legen Sie Manschetten nicht an Stellen an, an denen die Haut nicht intakt ist, das Gewebe verletzt ist oder eine erhöhte Gefahr einer dermalen Disruption besteht. Die raue Seite des Verschlusses darf nicht mit der Haut in Berührung kommen, da dies zu Reizungen führen könnte.
- Legen Sie die Manschette nicht an den Oberarm an, wenn die Manschette breiter ist als der Abstand zwischen Achselhöhle und Ellbogen des Patienten.
- Es sollten nur so viele Messungen durchgeführt werden, wie klinisch notwendig; dabei sind stets Nutzen und Risiken häufiger Messungen gegeneinander abzuwägen.

- Überprüfen Sie Manschette/Adapter/ Luftschauch, Anlegestelle der Manschette und Extremität in regelmäßigen Abständen. Insbesondere bei der Überwachung in kurzen Abständen und/oder über längere Zeiträume ist eine regelmäßige Kontrolle auf Anzeichen für gestörten Blutfluss erforderlich. Wechseln Sie ggf. die Anlegestelle der Manschette.
- Geräte, die Druck auf das Gewebe ausüben, sind mit Purpura, Hautavulsion, Kompartmentsyndrom, Ischämie, Thrombose bzw. Neuropathie in Verbindung gebracht worden.
- Während der Überwachung ist Kontakt mit der Manschette zu vermeiden, da dies zu ungenauen Blutdruckmessergebnissen führen könnte.
- Zur Optimierung des Messgenauigkeit ist es wichtig, dass die Extremität und die Blutdruckmanschette möglichst wenig bewegt werden.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn die Manschette an eine Extremität anlegt wird, an der noch andere Patientenparameter überwacht werden.
- Nehmen Sie die Manschette bei Unterbrechung des Messvorgangs vom Patienten ab.
- Die Leistung des nicht automatisierten Sphygmomanometers kann durch Temperatur- und Feuchtigkeitsextreme, die außerhalb der in diesem Dokument festgelegten Werte liegen, beeinträchtigt werden.
- Veränderungen dieses Geräts sind nicht erlaubt.
- Die nur für den Gebrauch mit einem einzelnen Patienten bestimmte Manschette kann beim gleichen Patienten während einer normalen Verweildauer in der Klinik immer wieder verwendet werden. Sie ist für die Verwendung bei mehreren Patienten weder gedacht noch geprüft. Manschette nach Gebrauch entsorgen. Eine Wiederverwendung kann das Risiko einer Kreuzkontamination mit sich bringen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Messen Sie die Extremität des Patienten ab und wählen Sie die richtige Manschettengröße anhand der Größenangabe auf der Manschette bzw. der Manschettenverpackung. Überschneiden sich die Manschettengrößen für einen bestimmten Umfang, wählen Sie die größere Manschette aus. Die Genauigkeit der Messung hängt von der Wahl der richtigen Manschettengröße ab.

2. Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob Manschette und Schläuche sauber und unbeschädigt sind. Ersetzen Sie die Blutdruckmanschette, wenn sie abgenutzt oder eingerissen ist oder der Verschluss nicht mehr zuverlässig hält. Die Manschette darf nur aufgepumpt werden, wenn sie am Patienten angelegt ist.
3. Wählen Sie eine geeignete Stelle zur Blutdruckmessung aus. Vor dem Anlegen der Manschette ist die Extremität des Patienten zu untersuchen (siehe Warnhinweise).
4. Die Manschette wird angelegt, indem sie um den Oberarm des Patienten gewickelt wird. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Indexlinie (INDEX LINE) zwischen den Bereichsmarkierungen (RANGE) auf der Manschette befindet. Wenn dies nicht der Fall ist, ist eine größere oder eine kleinere Manschette zu verwenden. Der mit ARTERY (ARTERIE) gekennzeichnete Pfeil muss sich über der A. brachialis (bzw. der A. poplitealis bei einer Oberschenkelmessung) des Patienten befinden. Drücken Sie die raue und weiche Seite des Verschlusses zusammen.
5. Die Manschette sollte eng, jedoch nicht zu stramm anliegen; es sollten stets noch zwei Finger unter die Manschette gesteckt werden können.
6. Schließen Sie für eine automatisierte Blutdruckmessung die Manschette an den Schlauch/Adapter an; achten Sie auf festen Sitz der Anschlüsse.
7. Bei einer manuellen Blutdruckmessung wird das Ventil geschlossen, indem der Bedienknopf im Uhrzeigersinn gedreht wird. Drücken Sie den Pumpball mehrmals zusammen, bis der gewünschte Druck erreicht ist (am Manometer ablesen). Drehen Sie den Bedienknopf im Gegenuhrzeigersinn, um die Luft aus der Manschette abzulassen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Wenn ein Produkt stark mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, sollte eine Entsorgung in Betracht gezogen werden.
- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, Abweichungen von der hier empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmethode zu validieren.
- Bei der Reinigung darf keine Flüssigkeit in die Schläuche gelangen. Flüssigkeit in den Luftsschläuchen kann die Messgenauigkeit der Blutdruckmessung beeinträchtigen und automatische oder manuelle Monitore beschädigen. Der Anwender kann den Bereich entweder isolieren oder Waschstופן verwenden.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

(Für Manschetten, Adapter, Schläuche und Aufpumpsysteme)

Hinweis: Beim Spülen ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in Manschettenöffnungen wie die Schläuche usw. gelangt.

Hinweis: Die Oberflächen der Manschetten zur beschränkten Wiederverwendung (SOFT-CUF und CLASSIC-CUF) überstehen alle nachstehend aufgeführten Reinigungsmethoden (mindestens 15 Reinigungszyklen), sind jedoch nicht für die Desinfektion geeignet. Der Begriff „Beschränkte Wiederverwendung“ bezieht sich auf eine Manschette, die wiederverwendet werden kann, jedoch nicht so strapazierfähig ist wie eine wiederverwendbare Standardmanschette.

Wenden Sie eines der nachfolgenden Verfahren an und lassen Sie das Produkt vor der Wiederverwendung an der Luft trocknen:

1. Mit enzymatischem Reinigungsmittel (z.B. ENZOL® enzymatisches Reinigungsmittel (USA) oder Cidezyme® enzymatisches Reinigungsmittel (UK)) abwischen, das entsprechend den Anweisungen des Herstellers vorbereitet wurde. Spülen.
2. Mit 10 %iger Lösung von Haushaltsbleiche (5,25 % Natriumhypochlorit) in destilliertem Wasser abwischen. Spülen.
3. Mit 70 %igem Isopropylalkohol abwischen.
4. Mit einer oder mehreren der nachfolgenden Chemikalien abwischen. Abspülen und vor der Wiederverwendung an der Luft trocknen lassen.
 - a. n-Alkyl-(68 % C12, 32 % C14)Dimethyl-Ethylbenzyl-Ammonium-Chloride - 0,25 %
 - b. n-Alkyl-(60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) Dimethyl-Benzyl-Ammonium-Chloride - 30 %
 - c. Natriumhypochlorit - 0,60 %
 - d. Alkyl-(60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, C18 5%) Dimethyl-Benzyl-Ammonium-Chlorid - 0,07 %
 - e. Alkyl-(68 % C12, 32 % C14)Dimethyl-Ethylbenzyl-Ammonium-Chlorid - 0,07 %

ANLEITUNG FÜR SCHWACHE DESINFEKTION

(Nur für beschränkte Wiederverwendung und wiederverwendbare Manschetten)

An frei liegenden Oberflächen der Manschette kann ohne erkennbare negative Auswirkungen die nachfolgend angegebene Anzahl von Desinfektionen durchgeführt werden.

MANSCHETTENTYP	MINDEST-DESINFEKTIONSZYKLEN
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Füllen Sie eine Sprühflasche mit enzymatischem Reinigungsmittel (z. B. ENZOL® enzymatisches Reinigungsmittel (USA) oder Cidezyme® enzymatisches Reinigungsmittel (UK)), das entsprechend den Anweisungen des Herstellers vorbereitet wurde.
2. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in die Manschettenschläuche gelangen kann. Flüssigkeit in den Luftschläuchen kann die Messgenauigkeit der Blutdruckmessung beeinträchtigen und automatische oder manuelle Monitore beschädigen. Isolieren Sie entweder diesen Bereich gegenüber dem Sprühstrahl oder verwenden Sie eventuell Waschstöpseln.
3. Sprühen Sie die Manschette und die Schläuche großzügig mit der in Schritt 1 vorbereiteten Lösung ein. Lassen Sie das Reinigungsmittel bei stark verschmutzten Stellen oder hartnäckigem Schmutz eine Minute lang auf Manschette und Schläuche einwirken.

HINWEIS: Bei der Reinigung des Pumpballs und des Kontrollventils eines vollständigen Pumpsystems ist besondere Sorgfalt erforderlich. Es darf keine Flüssigkeit in das hintere Ventil eindringen oder den Knopf tranken. Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen an der Umgebung bzw. der Unterseite des Kontrollknopfs.

4. Wischen Sie die glatten Oberflächen mit einem sauberen weichen Tuch ab. Verwenden Sie bei sichtbar verschmutzten Stellen und unregelmäßigen Oberflächen eine weichborstige Bürste.
5. Spülen Sie mit reichlich destilliertem Wasser.
6. Wiederholen Sie den Vorgang erforderlichenfalls.
7. Befüllen Sie zur Desinfektion eine Sprühflasche mit einer 10 %igen Lösung von Haushaltsbleiche (5,25 % Natriumhypochlorit) in destilliertem Wasser. Sprühen Sie diese Lösung auf die Manschette, bis sie durchdrückt ist, und lassen Sie die Lösung fünf Minuten einwirken.
8. Wischen Sie überschüssige Lösung mit einem sauberen weichen Tuch ab.
9. Spülen Sie mit reichlich destilliertem Wasser.
10. Lassen Sie die Manschette vor der Wiederverwendung an der Luft trocknen.

Περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης και εξαρτήματα
GE CRITIKON*

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η αρτηριακή πίεση (ΑΠ) μετρείται με τη διόγκωση μιας εύκαμπτης περιχειρίδας που τοποθετείται γύρω από το άκρο του ασθενούς. Καθώς αυτή διογκώνεται, η περιχειρίδα εμποδίζει την αιματική ροή στην αρτηρία του άκρου αυτού. Όταν ο αέρας απελευθερώνεται σταδιακά από την περιχειρίδα, η αιματική ροή επανέρχεται. Η πίεση στο εσωτερικό της περιχειρίδας παρέχεται απευθείας σε ένα μετρητή κενού κατά τη χειροκίνητη μέτρηση της ΑΠ. Τα αυτοματοποιημένα συστήματα χρησιμοποιούν έναν αλγόριθμο λογισμικού για την παροχή της μέτρησης Συστολικής/ Διαστολικής/ Μέσης Αρτηριακής Πίεσης.

Τα προϊόντα GE CRITIKON BP προορίζονται για χρήση από άτομα με γνώσεις ή εκπαίδευση στη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Οι συνθήκες/τα περιβάλλοντα στα οποία προορίζεται η χρήση είναι κλινικά περιβάλλοντα όπως ένα νοσοκομείο, ένα χειρουργικό κέντρο ή ένα ιατρείο και κατά τη διακομιδή ασθενών.

Οι περιχειρίδες της GE CRITIKON διατίθενται σε διαμορφώσεις του 1 σωλήνα και των 2 σωλήνων. Οι περιχειρίδες σημειώνονται με χρωματικό κώδικα για την επιλογή μεγέθους. Τα συστήματα διόγκωσης περιλαμβάνουν περιχειρίδα, σωλήνωση, ελαστική φούσκα (πουάρ) διόγκωσης και βαλβίδα.

Ο ονομαστικό εύρος για την πίεση της περιχειρίδας είναι 0-150mmHg για τη μέτρηση ΑΠ σε νεογνά και 0-300mmHg σε ενήλικες/παιδιά.

Οι συνθήκες λειτουργίας των προϊόντων NIBP με κανονική χρήση είναι σε θερμοκρασία 0° έως +46° C (+32° έως +115°F): υγρασία 0-90%. Φυλάσσετε σύμφωνα με τις συνθήκες σε θερμοκρασία -20° έως +55° C (-4° έως 131°F): υγρασία 0-95%.

Ανατρέξτε στα έγγραφα τεκμηρίωσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του μετρητή για πληροφορίες περί της ακρίβειας του μετρητή. Κατά την απόρριψη μη αυτοματοποιημένου σφυγμομανόμετρου ή εξαρτημάτων να συμμορφώνεστε με την τοπική νομοθεσία.

Σημείωση: Η περιορισμένη εκ νέου χρήση είναι ένας όρος που αναφέρεται σε μια περιχειρίδα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί εκ νέου, αλλά είναι λιγότερο ανθεκτική από μια τυπική επαναχρησιμοποιούμενη περιχειρίδα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης GE CRITIKON είναι εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη επεμβατικά συστήματα μέτρησης αρτηριακής πίεσης (NIBP). Οι περιχειρίδες SOFT-CUF* και CLASSIC-CUF* και τα συστήματα διόγκωσης είναι μη αποστειρωμένα και ημιαναλώσιμα (μπορεί να προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή ή με προαιρετική περιορισμένη εκ νέου χρήση). Διατίθενται σε μεγέθη για νεογνά, παιδιά και ενήλικες. Οι περιχειρίδες DURA-CUF* και SENSE-CUF* και τα συστήματα διόγκωσης είναι μη αποστειρωμένα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν εκ νέου. Διατίθενται σε μεγέθη για παιδιά και ενήλικες. Οι συσκευές δεν είναι σχεδιασμένες, δεν πωλούνται και δεν προορίζονται για άλλη χρήση εκτός από την ενδεδειγμένη.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Ο ασθενής πρέπει να είναι καθισμένος άνετα, να μην έχει τα πόδια σταυρωμένα, και να υποστηρίζεται η πλάτη και ο βραχίονας. Το μέσον της περιχειρίδας πρέπει να βρίσκεται στο επίπεδο του δεξιού καρδιακού κόλπου κατά τη διάρκεια της μέτρησης ΑΠ. Ο ασθενής πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο χαλαρός και να μην μιλά ούτε να κινείται κατά τη διαδικασία μέτρησης. Συνιστάται η παρέλευση 5 λεπτών πριν τη διεξαγωγή της πρώτης μέτρησης.

Κατά τη διάρκεια της μη αυτόματης μέτρησης της ΑΠ, συνιστάται η χρήση K5 για την ακρόαση ενθλά και K4 για την ακρόαση παιδιών ηλικίας 3 έως 12 ετών. Στις εγκύους θα πρέπει να χρησιμοποιείται K5, εκτός αν ακούγονται ήχοι όταν η περιχειρίδα δεν είναι διογκωμένη. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται K4. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το K5 είναι το σημείο όπου δεν είναι πλέον εφικτή η ακρόαση των ήχων Korotkoff. Το K4 είναι η μεταβολή των τόνων που ακούγονται μέσω του στηθοσκοπίου από έναν καθαρό ήχο χτυπήματος σε έναν πνιχτό ήχο.

Ορισμένα σύμβολα ενδέχεται να μην εμφανίζονται σε όλα τα προϊόντα.

ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Υποδεικνύει ποια πλευρά της περιχειρίδας εφαρμόζεται στον ασθενή
REV	Αναθεώρηση

ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
	Δεν κατασκευάζεται από PVC
	Αρ. προϊόντος καταλόγου ή παραγγελίας
LONG	Μέγεθος περιχειρίδας μεγάλου μήκους
	Το σύμβολο "Artery" (Αρτηρία) και το βέλος πρέπει να τοποθετούνται πάνω στη βρογχόνια αρτηρία
	Δεν κατασκευάζεται από DEHP
CE	Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ
	Ημερομηνία κατασκευής YYYY = Έτος κατασκευής YYYY-MM = Έτος/ Μήνας κατασκευής
LOT	Αριθμός παρτίδας
- Index Line -	Γραμμή δείκτη
	Η γραμμή δείκτη της περιχειρίδας πρέπει να είναι εντός των σημάνσεων εύρους
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Υποδεικνύει συσκευή διασύνδεσης μεταξύ εξοπλισμών
	Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Διαμόρφωση περιχειρίδας με 1 σωλήνα
	Διαμόρφωση περιχειρίδας με 2 σωλήνες
	Διαμόρφωση φούσκας
	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

ΜΕΓΕΘΗ ΝΕΟΓΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ			
ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ (μέγεθος περιχειρίδας)	ΧΡΩΜΑ	ΕΥΡΟΣ: (περίμετρος άνω άκρου)
	#1 3 - 6 cm #1	Πορτοκαλί	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm #2	Γαλάζιο	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm #3	Πράσινο	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm #4	Μπλε	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm #5	Ροζ	8 - 15 cm

ΜΕΓΕΘΗ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ/ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ			
ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ (μέγεθος περιχειρίδας)	ΧΡΩΜΑ	ΕΥΡΟΣ: (περίμετρος άνω άκρου)
	INFANT	Μήπιο	Πορτοκαλί
	CHILD	Παιδί	Πράσινο
	SMALL ADULT	Μικρόσωμος ενήλικας	Γαλάζιο
	ADULT	Ενήλικος	Σκούρο μπλε
	LARGE ADULT	Μεγαλόσωμος ενήλικος	Ροζ
	THIGH	Μηρός	Καφέ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τοποθετείτε την περιχειρίδα σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Συνδέετε τις περιχειρίδες και τα συστήματα διόγκωσης μόνο σε συστήματα σχεδιασμένα για μη επεμβατική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.
- Μη συνδέετε την περιχειρίδα σε συστήματα ενδοαγγειακής χορήγησης υγρών που επιτρέπουν την εισοδο αέρα στα αιμοφόρα αγγεία, κάτι που θα προκαλούσε σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή.
- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα στο άκρο που χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια έγχυση, αρτηριακή παρακολούθηση, όπου υπάρχουν αρτηριοφλεβώδη συρίγγια ή σε σημεία με μειωμένη κυκλοφορία. Αξιολογήστε το άκρο για κίνδυνο λεμφοειδήματος (εξαιτίας μαστεκτομής, κ.λπ.).
- Μην τοποθετείτε περιχειρίδες σε σημεία όπου το δέρμα δεν είναι σε καλή κατάσταση ή με τραυματισμένο ιστό ή όπου υπάρχουν μεγαλύτερος κίνδυνος δερματικής διάσπασης. Βεβαιωθείτε ότι η ανώμαλη πλευρά της ταινίας κλεισίματος δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός.
- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα στο άνω άκρο, εάν το πλάτος της περιχειρίδας είναι μεγαλύτερο από την απόσταση μεταξύ της μασχάλης και του αγκώνα του ασθενή.
- Τηρείτε την κλινικά ενδεδειγμένη συχνότητα για την εκτέλεση μετρήσεων, σταθμίζοντας τα οφέλη των συχνών μετρήσεων έναντι των κινδύνων.

- Ελέγχετε συχνά την περιχειρίδα/τον προσαρμογέα/το σωλήνα αέρα, τη θέση της περιχειρίδας και το άκρο όπου έχει τοποθετηθεί η περιχειρίδα. Πρέπει να ελέγχετε συχνά τις ενδείξεις παρεμπόδισης της ροής αίματος, ιδιαίτερα αν η παρακολούθηση γίνεται σε συχνά χρονικά διαστήματα ή/και για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα. Αλλάζετε το σημείο εφαρμογής, εάν απαιτείται.
 - Οι συσκευές που ασκούν πίεση στους ιστούς έχουν συσχετιστεί με καταστάσεις όπως πορφύρα, απόσπαση του δέρματος, σύνδρομο διαμερίσματος, ισχαιμία, θρόμβωση ή/και νευροπάθεια.
 - Αποφεύγετε την επαφή με την περιχειρίδα κατά την παρακολούθηση, καθώς μπορεί να προκαληθούν ανακριβείς τιμές αρτηριακής πίεσης.
 - Για να διασφαλιστούν ακριβείς μετρήσεις, ελαχιστοποιήστε την κίνηση του άνω άκρου/περιχειρίδας.
 - Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση της περιχειρίδας σε άνω άκρα που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση άλλων παραμέτρων του ασθενή.
 - Αφαιρείτε την περιχειρίδα από τους ασθενείς σε περίπτωση διακοπής της παρακολούθησης.
 - Η απόδοση του μη αυτοματοποιημένου σφυγμομανόμετρου μπορεί να επηρεαστεί από ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία πέραν αυτών που προσδιορίζονται στο παρόν έγγραφο.
 - Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του εξοπλισμού αυτού.
 - Η περιχειρίδα για χρήση μόνο σε έναν ασθενή είναι σχεδιασμένη για χρήση στον ίδιο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας κανονικής νοσηλείας. Δεν είναι σχεδιασμένη ή εγκεκριμένη για χρήση σε πολλούς ασθενείς. Απορρίψτε την περιχειρίδα μετά τη χρήση. Η εκ νέου χρήση ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
2. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα, η σωλήνωση και ο ελαστικός σωλήνας της περιχειρίδας δεν έχουν ακαθαρσίες και ενδείξεις ζημιάς. Αντικαταστήστε την περιχειρίδα εάν έχει φθαρεί λόγω χρήσης, εάν έχει σχιστεί ή δεν κλείνει καλά. Μη φουσκώνετε την περιχειρίδα όταν είναι τοποθετημένη στον ασθενή.
 3. Επιλέξτε το κατάλληλο σημείο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης. Ελέγξτε το άκρο του ασθενή πριν από την τοποθέτηση (ιδιβάστε τις Προειδοποιήσεις χρήσης).
 4. Τοποθετήστε την περιχειρίδα τυλίγοντάς την γύρω από το άκρο, και φροντίζοντας η ένδειξη INDEX LINE (ΓΡΑΜΜΗ ΔΕΙΚΤΗ) να είναι ανάμεσα στις σημάψεις RANGE (ΕΥΘΟΣ) της περιχειρίδας. Εάν κάτι τέτοιο δεν είναι δυνατό, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερη ή μικρότερη περιχειρίδα. Βεβαιωθείτε ότι το βέλος με την ένδειξη ARTERY (ΑΡΤΗΡΙΑ) έχει τοποθετηθεί πάνω στη βραχιόνια αρτηρία του ασθενή (ή την ιγνυακή αρτηρία για μέτρηση στο μηρό). Σφίξτε την περιχειρίδα πιέζοντας την ανώμαλη και τη μαλακή πλευρά της ταινίας κλεισίματος.
 5. Η περιχειρίδα πρέπει να εφαρμόζει καλά, αλλά όχι πολύ σφιχτά, αφήνοντας χώρο για δύο δάκτυλα ανάμεσα στο σώμα του ασθενή και την περιχειρίδα.
 6. Για αυτόματη μέτρηση της ΑΠ, συνδέστε την περιχειρίδα με το σωλήνα/προσαρμογέα, διασφαλίζοντας σωστή εμπλοκή των συνδετήρων.
 7. Για μη αυτόματη μέτρηση της ΑΠ, η βαλβίδα κλείνει περιστρέφοντας δεξιόστροφα το κουμπί ελέγχου. Σφίξτε επανειλημμένως τη φούσκα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση (που φαίνεται στο μετρητή). Περιστρέψτε το κουμπί ελέγχου αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον αέρα από την περιχειρίδα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετρήστε το άκρο του ασθενή και επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος περιχειρίδας σύμφωνα με την ένδειξη μεγέθους που σημειώνεται στην περιχειρίδα ή στη συσκευασία της περιχειρίδας. Εάν η περίμετρος του άκρου αντιστοιχεί σε δύο διαφορετικά μεγέθη περιχειρίδας, επιλέξτε το μεγαλύτερο μέγεθος περιχειρίδας. Η ακρίβεια εξαρτάται από τη χρήση κατάλληλου μεγέθους περιχειρίδας.
- Προσέξτε κατά την απόρριψη οποιουδήποτε προϊόντος που φέρει έντονη μόλυνση από αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επικύρωση τυχόν αποκλίσεων από τη συνιστώμενη μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης.
- Κατά τον καθαρισμό, δεν πρέπει να εισέρχεται υγρό σε οποιαδήποτε σωλήνωση. Εάν εισχωρήσει υγρό στη διόδου αέρα, μπορεί να επηρεαστεί η ακρίβεια των μετρήσεων αρτηριακής πίεσης και να προκληθεί βλάβη στα αυτόματα ή χειροκίνητα μόνιτορ. Ο χρήστης μπορεί είτε να απομονώσει την περιοχή αυτή είτε να χρησιμοποιήσει πώματα πλύσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

(Για περιχειρίδες, προσαρμογείς, ελαστικούς σωλήνες και συστήματα διόγκωσης)

Σημείωση: Κατά την έκπλυση, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην εισχωρήσει υγρό στα ανοίγματα της περιχειρίδας, όπως στις σωληνώσεις, κ.λπ.

Σημείωση: Οι εκτεθειμένες επιφάνειες των περιχειρίδων περιορισμένης εκ νέου χρήσης (SOFT-CUF και CLASSIC-CUF) είναι ανθεκτικές σε όλες τις μεθόδους καθαρισμού που αναφέρονται παρακάτω για 15 κύκλους καθαρισμού τουλάχιστον, **με εξαίρεση την απολύμανση**. Η περιορισμένη εκ νέου χρήση είναι ένας όρος που αναφέρεται σε μια περιχειρίδα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί εκ νέου, αλλά είναι λιγότερο ανθεκτική από μια τυπική επαναχρησιμοποιούμενη περιχειρίδα.

Χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω μεθόδους και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα πριν την χρησιμοποιήσετε και πάλι:

1. Σκουπίστε με ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως ENZOL® (H.P.A.) ή Cidezyme® (H.B.), προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Ξεπλύνετε.
2. Σκουπίστε με διάλυμα οικιακής χλωρίνης 10% (5,25% υποχλωριώδους νατρίου) (αραιωμένο με αποσταγμένο νερό). Ξεπλύνετε.
3. Σκουπίστε με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.
4. Σκουπίστε με μία ή περισσότερες από τις παρακάτω χημικές συνθέσεις. Ξεπλύνετε και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα πριν την χρησιμοποιήσετε και πάλι.
 - a. n-αλκυλικό (68% C12, 32% C14) διμεθυλοαιθυλοβενζυλοαμμωνιακό χλώριο - 0,25%
 - b. n-αλκυλικό (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) διμεθυλοβενζυλοαμμωνιακό χλώριο - 0,25%
 - c. Υποχλωριώδες νάτριο - 0,60%
 - d. Αλκυλικό (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) διμεθυλοβενζυλοαμμωνιακό χλώριο - 0,07%
 - e. Αλκυλικό (C12 68%, C14 32%) διμεθυλοαιθυλοβενζυλοαμμωνιακό χλώριο - 0,07%

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

(Μόνο για περιχειρίδες περιορισμένης εκ νέου χρήσης και επαναχρησιμοποιούμενες περιχειρίδες) Οι εκτεθειμένες επιφάνειες των περιχειρίδων είναι ανθεκτικές στον διαδοχικό αριθμό κύκλων απολύμανσης που εμφανίζεται παρακάτω χωρίς καμία εμφανή αρνητική επίδραση.

ΤΥΠΟΣ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΙ ΚΥΚΛΟΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Γεμίστε μία φιάλη ψεκασμού με ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως ENZOL® (H.P.A.) ή Cidezyme® (H.B.), προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
 2. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην εισχωρήσουν υγρά στις σωληνώσεις της περιχειρίδας. Εάν εισχωρήσει υγρό στις σωληνώσεις, μπορεί η επηρεαστεί η ακρίβεια των μετρήσεων αρτηριακής πίεσης και να προκληθεί βλάβη στα αυτόματα ή χειροκίνητα μόντορ. Είτε απομονώστε την περιοχή αυτή από τον ψεκασμό είτε χρησιμοποιήστε πώματα πλύσης.
 3. Ξεκάστε το διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με το βήμα 1, με αφθονία στην περιχειρίδα και τις σωληνώσεις. Σε σημεία με πολλές ακαθαρσίες ή με ακαθαρσίες που έχουν ξεραθεί, αφήστε τον καθαριστικό παράγοντα πάνω στην περιχειρίδα και στις σωληνώσεις για 1 λεπτό.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό της φούσκας και της βαλβίδας ελέγχου των ολοκληρωμένων συστημάτων διόγκωσης. Δεν επιτρέπεται η εισχώρηση υγρού στη βαλβίδα ή ο εμποτισμός του κοιμητιού. Απομακρύνετε τις εμφανείς ακαθαρσίες περιμετρικά και από την κάτω πλευρά του κοιμητιού ελέγχου.
4. Σκουπίστε τις λείες επιφάνειες με μαλακό, καθαρό πανί. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες στα σημεία με εμφανείς ακαθαρσίες, καθώς και στις ανώμαλες επιφάνειες.
 5. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό, κατά προτίμηση αποσταγμένο.
 6. Επαναλάβετε τη διαδικασία, όπως απαιτείται.
 7. Για απολύμανση, γεμίστε μια φιάλη ψεκασμού με διάλυμα οικιακής χλωρίνης 10% (5,25% υποχλωριώδους νατρίου) αραιωμένο σε αποσταγμένο νερό. Ξεκάστε το διάλυμα αυτό στην περιχειρίδα μέχρι να εμποτιστεί καλά και αφήστε το διάλυμα για 5 λεπτά.
 8. Σκουπίστε για να απομακρύνετε την περίσσεια του διαλύματος με μαλακό, καθαρό πανί.
 9. Ξεπλύνετε με άφθονο αποσταγμένο νερό.
 10. Αφήστε την περιχειρίδα να στεγνώσει στον αέρα πριν την χρησιμοποιήσετε και πάλι.

MAGYAR

GE CRITIKON* vérnyomásmérő mandzsetták és kelleik

LEÍRÁS

A vérnyomást (BP) úgy méri, hogy egy rugalmas mandzsettát felfújnak a beteg karja körül. Felfújásakor a mandzsetta blokkolja a felkar artériájában a vér áramlását. Amikor a levegő fokozatosan távozik a mandzsettából, a vér áramlása visszatér. A manuális vérnyomásmérésben a mandzsettán belüli nyomás közvetlenül megjelenik egy aneurid mérőműszeren. Az automatikus rendszerek szoftveres algoritmust használnak a szisztolés/diasztolés/átlagos artériás vérnyomásmérés biztosításához.

A GE CRITIKON BP termékeket olyan személyek használhatják, akik ismerik a nem invazív vérnyomásmérés területét, vagy képzettek abban. A javallt használati körülmények/környezetek a klinikai beállításhoz, például kórház, sebészeti központ vagy orvosi rendelő, illetve betegszállítás alatt.

A GE CRITIKON mandzsetták 1 csöves és 2 csöves konfigurációban kaphatók. A méret kiválasztásához a mandzsetták színekódoltak.

A felfújó rendszerek tartalmazzák a mandzsettát, a csöveket, a felfújó gömböt és a szelepet.

A mandzsetta nyomásának névleges tartománya 0-150 Hgmm az újszülöttek vérnyomásméréséhez, és 0-300 Hgmm a felnőtt/gyermekgyógyászati mérésekhez.

A NIBP termékek működési körülményei normál használat esetén: 0 és 46 °C közötti hőmérséklet, 0-90% páratartalom. Tárolási körülmények: -20~+55 °C; 0-95% páratartalom.

A mérőműszer pontossági információit lásd a műszer gyártójától kapott dokumentációban. Megfelel a regionális jogszabályoknak, amikor a nem automata sphygmomanométert vagy tartozékot kidobják.

Megjegyzés: A korlátozott újrafelhasználás kifejezés azokra a mandzsettákra vonatkozik, amelyek újrafelhasználhatók, de kevésbé ellenállóak, mint a szabványos újrafelhasználható mandzsetták.

JAVALLATOK

A GE CRITIKON vérnyomásmérő mandzsetták nem invazív vérnyomásmérő (NIBP) mérőrendszerekhez használható tartozékok. A SOFT-CUF* és a CLASSIC-CUF* mandzsetták és felfújó rendszerek nem steril és korlátozottan újrafelhasználható legyszeri használatra vagy opcionálisan korlátozott újrafelhasználásra

alkalmas) eszközök. Újszülött, gyermek és felnőtt méretben állnak rendelkezésre. A DURA-CUF* és a SENA-CUF* mandzsetták és felfújó rendszerek nem steril és újrafelhasználhatók. Gyermek és felnőtt méretben állnak rendelkezésre. Az eszközök nem alkalmasak, forgalmazhatók és használhatók a rendeltetéstől eltérően.

ÁLTALÁNOS VÉRNYOMÁSMÉRÉSI IRÁNYELVEK

A betegnek kényelmesen kell ülnie, a lábait nem rakhatja keresztbe, a háta és karja legyen megtámasztva. A mandzsetta közepe legyen a jobb kamra szintjében a vérnyomásmérés alatt. A betegnek a lehető legjobb kell pihennie, és nem beszélhet vagy mozoghat a mérési folyamat közben. Az első leolvasás előtt jó, ha elmúlik 5 perc. Manuális vérnyomásmérés közben felnőtteknél a meghallgatáskor a K5 használata, 3-12 éves gyermekeknél pedig a K4 használata javasolt. Várandós nők esetén a K5-öt kell használni, hacsak nem hallhatóak hangok a mandzsetta leeresztésekor, amikor a K4-et kell használni. MEGJEGYZÉS: A K5 az a pont, melynél a Korotkoff hangok tovább nem hallhatóak. A K4 a szetoszkoópban hallott hangok megváltozása a tisztán szóló hangból tompított hanggá.

Néhány szimbólum lehet, hogy nem jelenik meg az összes terméken.

SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁSOK
Rx Only	FIGYELEM! A szövetségi törvények értelmében az eszköz árusítása kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.
	Azt jelöli, hogy a mandzsettát melyik oldalával helyezze a betegre.
	Kiadás
	Nem PVC felhasználásával készült
	Katalógus- vagy rendelhető alkatrészszám
LONG	Hosszú mandzsettaméret
	Az artéria szimbólumát és a nyilat a brachialis artéria felé kell helyezni
	Nem DEHP felhasználásával készült
CE	Az Európai Unió Megfelelőségi nyilatkozata
	Nem természetes latexgumiból készült.
	Gyártás napja YYYY = A gyártási év YYYY-MM = A quartási év/hónap

SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁSOK
	Tétel vagy gyártási szám
	Indexvonal
	A mandzsetta indexvonalának a jelölési tartományba kell esnie
VAGY	Olvassa el a Használati utasítást
	Azonosít egy eszközt a berendezések közötti illetéktelen megadásával
	Gyártó neve és címe
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	1 csöves mandzsettakonfiguráció
	2 csöves mandzsettakonfiguráció
	Gömbös konfiguráció
	Csak egy betegen használható

ÚJSZÜLT MANDZSETTAMÉRETEK			
SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁSOK (Mandzsetta mérete)	SZÍN	TARTOMÁNY: (végtag kerülete)
	#1 3 - 6 cm 1. SZ.	Narancs-sárga	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm 2. SZ.	Világoskék	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm 3. SZ.	Zöld	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm 4. SZ.	Kék	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm 5. SZ.	Rózsaszínű	8 - 15 cm

FELNŐT/GYERMEK MANDZSETTAMÉRETEK			
SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁSOK (Mandzsetta mérete)	SZÍN	TARTOMÁNY: (végtag kerülete)
	INFANT Csecsemő	Narancs-sárga	8 - 13 cm
	CHILD Gyermek	Zöld	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Small Adult (Alacsony felnőtt)	Világoskék	17 - 25 cm
	ADULT Felnőtt	Sötétkék	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Large Adult (Magas felnőtt)	Rózsaszínű	31 - 40 cm
	THIGH Comb	Barna	38 - 50 cm

MŰKÖDÉSI FIGYELMEZTETÉSEK

- A mandzsettát az utasítások szerint tegye fel.
- Csak olyan rendszerhez csatlakoztassa a mandzsettákat és a felfújó rendszereket, melyeket nem invazív vérnyomás-monitorozáshoz terveztek.
- Ne csatlakoztassa a mandzsettát az intravaszkuláris folyadékrendszerhez, mely lehetővé teszi a levegő vérerekbe pumpálódását, mely a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne tegyen mandzsettát intravénás infúzióval, artériás monitorozással ellátott végtagokra, ahol AV fistulák találhatók, illetve olyan területre, ahol a keringés rosszabb. Mérje fel a végtag limfödémás kockázatát (pl. masztectómia stb. miatt).
- Ne tegyen mandzsettát olyan területre, ahol a bőr nem ép, vagy szövetskárosodás van jelen, illetve ahol a bőr sérülési kockázata fokozott. Biztosítsa, hogy a zárórész durva oldala ne érintkezzen a bőrrel; az érintkezés irritációt okozhat.
- Ne tegye a mandzsettát a felkarra, ha a mandzsetta szélessége nagyobb, mint a beteg hónalja és könyöke közötti hossz.
- Ne szerezzen meghatározásokat a klinikailag javalltnál gyakrabban, a gyakori mérést a kockázattal szemben súlyozva.
- Gyakran ellenőrizze a mandzsetta/adapter/levegőcső, a mandzsetta helye, valamint a mandzsettás végtag állapotát. Gyakran ellenőrizni kell a csökkent véráramlásra utaló jeleket, különösen gyakori intervallumokkal történő és/vagy elnyújtott idejű monitorozás esetén. Váltogassa a helyeket, ha lehet.
- A szövetre nyomást gyakorló eszközöket vörhenygel, bőrlészekitással, rekesz szindrómával, ischaemiával, trombózissal és/vagy neuropathiával hozták összefüggésbe.
- Kerülje a mandzsettával való érintkezést a monitorozás közben, mivel ez pontatlan vérnyomásmérést okozhat.
- A pontosság biztosításához csökkentse minimálisan a végtag mozgását/mandzsetta mozgását.
- Óvatosan járjon el a mandzsetta olyan végtagra helyezésekor, melyet más betegparaméterek monitorozására használ.
- Vegye le a mandzsettát a betegről, amikor a monitorozást felfüggeszti.

- A nem automata sphygmomanométer teljesítményét a szélsőséges hőmérséklet és páratartalom befolyásolhatja a jelen dokumentumban meghatározottakon túl.
- A berendezés módosítása nem engedélyezett.
- Az egy beteghez használható mandzsetta egy beteg körhízi tartózkodásához használható fel. Nem alkalmas több betegnél való használatra. Használat után dobja ki a mandzsettát. Az újrafelhasználás fokozza a keresztszennyeződés kockázatát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Mérje meg a beteg végtagját, és válassza ki a megfelelő méretű mandzsettát a mandzsettán vagy a csomagolásán jelzett méret szerint. Amikor a mandzsetta mérete átlapol egy adott kerületet, akkor válassza a nagyobb méretű mandzsettát. A pontosság a megfelelő méretű mandzsettától függ.
2. Használat előtt ellenőrizze, hogy a mandzsetta, a csőve és tömlő tiszta és sérülésmentes. Cserélje ki a mandzsettát, amikor régi, kopott vagy láthatóan gyenge a zárórése. Ne fújja fel a mandzsettát, amikor nincs a betegen.
3. Válassza ki a megfelelő vérnyomásmérő helyet. Felhelyezés előtt ellenőrizze a beteg végtagját (olvassa el a Működési figyelmeztetések című részt).
4. A mandzsettát tekerje körbe a végtagon biztosítva, hogy az INDEX LINE (INDEXVONAL) felirat a RANGE (TARTOMÁNY) jelek közé essen a mandzsettán. Ha nem sikerül, akkor nagyobb vagy kisebb mandzsettát kell használni. Ügyeljen arra, hogy az ARTERY (ARTÉRIA) jelzésű nyíl a beteg brachiális artériájára fől (vagy ha a combon mér, akkor popliteális artériájára fől) dőltsa. A zárórész durva és puha oldalát nyomja össze.
5. A mandzsetta legyen hozzátsimuló, de ne túl szoros; hagyjon két ujjnyi helyet a beteg és a mandzsetta között.
6. Automata vérnyomásmérés esetén csatlakoztassa a mandzsettát a tömlőhöz/adapterhez a csatlakozók megfelelő kapcsolódását biztosítva.
7. Manuális vérnyomásmérés esetén a szelepet a szabályozó gomb óramutató járásával megegyező irányú forgatásával zárja el. Ismételve nyomogassa a gombot, amíg el nem éri a kívánt nyomást (a műszeren látható). A szabályozógombot forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kiengedje a levegőt a mandzsettából.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

- Fontolja meg a vérrel vagy más testnedvvel való szennyezett termékek kidobását.
- A felhasználó felel a javasolt tisztítási és fertőtlenítési módszerektől való eltérések validálásáért.
- Tisztítások nem juthat a csövekbe folyadék. A légutakban lévő folyadék a vérnyomás meghatározásának pontosságát befolyásolhatja, és megsértheti az automatikus vagy manuális monitorokat. A felhasználó izolálhatja a területet, vagy használhat alátét dugókat.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

(Mandzsetták, adapterek, tömlők és felfújó rendszerek tisztításához)

Megjegyzés: Öblítéskor óvatosan kell eljárni, nehogy folyadék jusson a mandzsetta nyílásaiba, például a csövekbe stb.

Megjegyzés: A korlátozott újrafelhasználású mandzsetták (SOFT-CUF és CLASSIC-CUF) vizsgált felületei elviselték az alább felsorolt tisztítási módszerek közül valamennyit legalább 15 tisztítási cikluson keresztül, **ez azonban a fertőtlenítésre nem vonatkozik.**

A korlátozott újrafelhasználás kifejezés azokra a mandzsettákra vonatkozik, amelyek újrafelhasználhatók, de kevésbé ellenállóak, mint a szabványos újrafelhasználható mandzsetták.

A következő módszerek egyikét alkalmazza, és hagyja levegőn megszáradni az újrahazsnálat előtt:

1. Törölje le enzimátikus mosószerekkel, például ENZOL® enzimátikus mosószer (USA) vagy Cidezyme® enzimátikus mosószer (Egyesült Királyság), a gyártó utasításai szerint előkészítve. Öblítse le.
2. Törölje le 10%-os háztartási fehérítőoldattal (5,25%-os nátrium-hipoklorit) (desztillált vízzel hígítva). Öblítse le.
3. Törölje le 70%-os izopropil-alkohollal.
4. Törölje le a következő vegyszerek egyikével vagy ezekből többel. Öblítse le, és hagyja levegőn megszáradni az újrahazsnálat előtt.
 - a. n-alkil (68% C12, 32% C14) dimetil-etilbenzil-ammónium-kloridok - 0,25%
 - b. n-alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil-benzil-ammónium-kloridok - 0,25%
 - c. nátrium-hipoklorit - 0,60%

- d. alkil (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimetil-benzil-ammónium-klorid - 0,07%
- e. alkil (C12 68%, C14 32%) dimetil-benzil-ammónium-klorid - 0,07%

ALACSONY SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK

(Kizárólag korlátozottan újrafelhasználható és újrafelhasználható mandzsetták esetén)

A mandzsetta kitett felületei ellenállnak az alább bemutatott sikeres számú fertőtlenítési ciklusoknak, látható negatív hatás nélkül.

MANDZSETTASTÍLUS	MINIMÁLIS FERTŐTLENÍTÉSI CIKLUS
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

6. Szükség szerint ismételje meg a folyamatot.
7. A fertőtlenítéshez töltsen meg a szórófejes palackot háztartási fehérítőszer (5,25%-os nátrium-hipoklorit) 10%-os, desztillált vízzel készített oldatával. Permetezze ezt az oldatot a mandzsettára, amíg telítődik, és hagyja állni 5 percig.
8. Törölje le a felesleges oldatot puha, tiszta ronggyal.
9. Öblítse le bő desztillált vízzel.
10. Hagyja, hogy a mandzsetta a levegőn megszáradjon.

1. Töltsön fel egy szórófejes palackot enzimatikus mosószerrel, például ENZOL enzimatikus mosószer (USA) vagy Cidezyme enzimatikus mosószer (Egyesült Királyság), a gyártó utasításai szerint előkészítve.
2. Tegye meg az óvintézkedéseket, hogy a folyadék ne juthasson be a mandzsetta csöveibe. A csövekben lévő folyadék a vérnyomás meghatározásának pontosságát befolyásolhatja, és megsértheti az automatikus vagy manuális monitorokat. Vagy zárja el a peremtől a területet, vagy fontolja meg az alátét dugók használatát.
3. Permetezze az 1. lépés szerint előkészített mosószeres oldatot szabadon a mandzsettára és a csövekre. Nagyon szennyezett területen vagy olyan területeken, ahol rászáradt a szennyeződés, hagyja állni a mandzsettán és a csöveken a tisztítószert 1 percig.

MEGJEGYZÉS: Különösen óvatosan járjon el, amikor a gömböt és a szabályozó szelepet tisztítja a teljes felfújási rendszeren. Ne hagyja, hogy a folyadék visszajusson a szelepbe vagy elteltítse a gombot. Távolítsa el a látható szennyeződést a perifériákról és a vezérlőgombok alól.

4. Törölje le a sima felületeket puha, tiszta ronggyal. Puha sörtéjű keféket használjon a láthatóan szennyezett területeken és az egyenetlen felületeken.
5. Öblítse le bő mennyiségű, lehetőleg desztillált vízzel.

BAHASA INDONESIA

GE CRITIKON* Manset dan Aksesori Tekanan Darah

KETERANGAN

Tekanan darah (TD) diukur dengan memompa manset fleksibel yang ditempatkan di sekitar tungkai pasien. Ketika mengembang, manset menghambat aliran darah di arteri tungkai tersebut. Ketika udara secara bertahap keluar dari manset, darah kembali mengalir. Tekanan di dalam manset disajikan langsung pada sebuah pengukur aneroid dalam pengukuran TD manual. Sistem yang otomatis menggunakan algoritma perangkat lunak untuk menyajikan pengukuran TD Arteri Sistolik/Diastolik/Rerata.

Produk TD GE CRITIKON sebaiknya digunakan oleh orang-orang dengan pengetahuan atau pelatihan pengukuran tekanan darah non-invasif. Kondisi/ lingkungan penggunaan yang dimaksudkan adalah lingkungan klinis seperti rumah sakit, pusat operasi atau kantor dokter, dan selama pemindahan pasien. Manset GE CRITIKON tersedia dalam konfigurasi 1 tabung dan 2 tabung. Manset diberi kode warna untuk pilihan ukuran. Sistem pemompaan mencakup manset, tabung, bulb pompa, dan katup. Kisaran nominal untuk tekanan manset adalah 0-150mmHg untuk pengukuran TD neonatus dan 0-300mmHg untuk Dewasa/Anak.

Kondisi operasi produk NIBP pada penggunaan normal adalah 0° sampai +46° C (32-115° F); kelembapan 0-90%. Disimpan dalam kondisi -20° sampai +55° C (-4° sampai 131° F); kelembapan 0-95%.

Lihat dokumentasi yang disediakan oleh produsen alat ukur untuk informasi akurasi pengukuran. Patuhilah hukum setempat ketika akan membuang sfigmomanometer non-otomatis atau aksesorinya. Catatan: Penggunaan ulang terbatas adalah istilah yang berlaku pada manset yang boleh digunakan kembali tapi kurang awet dibandingkan manset pakai ulang yang standar.

PETUNJUK

Manset tekanan darah GE CRITIKON adalah aksesoris yang digunakan bersama dengan sistem pengukuran tekanan darah noninvasif (NIBP). Manset SOFT-CUF* dan CLASSIC-CUF* serta sistem penggelembungan tidak steril dan semi-sekali pakai (mungkin digunakan pada satu pasien atau penggunaan terbatas opsional). Semuanya tersedia dalam ukuran neonatus, anak-anak, dan dewasa.

Manset DURA-CUF* dan SENA-CUF* serta sistem penggelembungan adalah tidak steril dan boleh digunakan kembali. Semuanya tersedia dalam ukuran anak-anak dan dewasa. Perangkat tidak dirancang, dijual, atau dimaksudkan untuk penggunaan kecuali seperti yang diindikasikan.

PEDOMAN UMUM PENGUKURAN TD

Pasien harus duduk nyaman dengan kaki tidak menyalang, punggung dan tungkai bersandar. Bagian tengah manset harus berada pada ketinggian atrium kanan selama pengukuran TD. Pasien sebisa mungkin harus rileks dan tidak berbicara atau bergerak selama prosedur pengukuran. Disarankan pembacaan pertama dilakukan setelah 5 menit berlalu. Selama pengukuran TD manual, disarankan K5 digunakan dalam auskultasi orang dewasa, dan K4 dalam auskultasi anak usia 3 sampai 12. Untuk wanita hamil, K5 harus digunakan kecuali terdengar suara ketika manset mengempis maka K4 harus digunakan.

CATATAN: K5 adalah titik yang suara Korotkoff tidak bisa lagi terdengar. K4 adalah perubahan nada yang terdengar melalui stetoskop dari suara ketukan yang jelas sampai suara yang teredam.

Beberapa simbol mungkin tidak muncul di semua produk.

SIMBOL	DESKRIPSI
Rx Only	PERHATIAN: UU Federal melarang perangkat ini dijual oleh atau atas perintah dokter.
	Menunjukkan sisi manset mana yang dipakaikan kepada pasien
REV	Revisi
	Tidak terbuat dari PVC
REF	Katalog atau nomor bagian yang dapat dipesan
LONG	Ukuran manset panjang
ARTERY ↓	Simbol dan anak panah arteri harus ditempatkan di atas arteri brakialis
	Tidak terbuat dari DEHP
CE	European Union Declaration of Conformity (Pernyataan Kesesuaian dengan Peraturan Uni Eropa)
	Tidak dibuat dengan getah karet alami
	Tanggal Pembuatan YYYY = Tahun Pembuatan YYYY-MM = Tahun/Bulan Pembuatan

SIMBOL	DESKRIPSI
	Nomor batch atau lot
	Baris Indeks
	Garis indeks manset harus berada dalam tanda kisaran
	Baca Instruksi penggunaan
	Mengidentifikasi perangkat yang menyediakan antarmuka antara perlengkapan
	Nama dan alamat produsen
	Authorized Representative in European Union (Perwakilan Resmi di Uni Eropa)
	Konfigurasi manset 1 tabung
	Konfigurasi manset 2 tabung
	Konfigurasi bulb
	Hanya Digunakan Untuk Satu Pasien

UKURAN MANSET NEONATUS

SIMBOL	DESKRIPSI (ukuran manset)	WARNA	KISARAN: (lingkar tungkai)
	#1 3 - 6 cm #1	Jingga	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm #2	Biru Muda	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm #3	Hijau	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm #4	Biru	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm #5	Merah Mawar	8 - 15 cm

UKURAN MANSET DEWASA/ANAK

SIMBOL	DESKRIPSI (ukuran manset)	WARNA	KISARAN: (lingkar tungkai)
	INFANT Bayi	Jingga	8 - 13 cm
	CHILD Anak	Hijau	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Dewasa Kecil	Biru Muda	17 - 25 cm
	ADULT Dewasa	Biru Laut	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Dewasa Besar	Merah Mawar	31 - 40 cm
	THIGH Paha	Cokelat	38 - 50 cm

PERINGATAN PENGGUNAAN

- Pasang manset sesuai dengan instruksi.
- Hubungkan sistem manset dan penggelembungan hanya ke sistem yang dirancang untuk pemantauan tekanan darah non-invasif.
- Jangan menghubungkan manset dengan sistem cairan intravaskuler yang dapat membuat udara dipompa ke dalam pembuluh darah, yang dapat menyebabkan cedera parah pada pasien.
- Jangan menggunakan manset pada anggota badan untuk infus intravena, pemantauan arteri, bila ada fistula AV, atau daerah ketika sirkulasi berbahaya. Evaluasi risiko limfedema pada anggota badan (karena mastektomi, dll.).
- Jangan menggunakan manset pada daerah yang kulitnya tidak utuh atau jaringannya terluka, atau bila gangguan dermal berisiko besar. Pastikan bahwa sisi penutup yang kasar tidak menyentuh kulit; hal ini bisa menyebabkan iritasi.
- Jangan memasang manset pada tungkai atas jika lebar manset lebih besar daripada panjang dari ketiak ke siku pasien.
- Jangan memperoleh putusan yang lebih sering daripada yang dinyatakan secara klinis, menimbang manfaat dari seringnya pengukuran terhadap risikonya.
- Sering periksa manset/adaptor/selang udara, tempat manset, dan anggota badan manset. Tanda-tanda aliran darah yang terhambat, khususnya pada interval yang sering dan/atau waktu lama hendaknya sering diperiksa. Putar tempat bila sesuai.
- Perangkat yang memberlakukan tekanan pada jaringan telah dikaitkan dengan purpura, avulsi kulit, sindrom ruang, iskemia, trombosis, dan/atau neuropati.
- Hindari kontak dengan manset selama pemantauan, karena dapat menimbulkan nilai tekanan darah yang tidak akurat.
- Untuk menjamin akurasi, minimalkan gerakan tungkai/gerak manset.
- Berhati-hatilah saat menempatkan manset pada tungkai yang digunakan untuk memantau parameter pasien lainnya.
- Lepaskan manset dari pasien ketika pemantauan ditangguhkan.
- Kinerja sfigmomanometer non-otomatis dapat dipengaruhi oleh suhu dan kelembaban yang ekstrem di luar yang ditetapkan dalam dokumen ini.

- Modifikasi terhadap perlengkapan ini tidak diperbolehkan.
- **Manset Penggunaan Pasien Tunggal dirancang untuk digunakan pada Satu Pasien yang Sama selama rawat inap di rumah sakit secara normal. Ini tidak dirancang atau disahkan untuk digunakan pada beberapa pasien. Buang Cuff setelah digunakan Penggunaan ulang bisa menyebabkan kontaminasi silang.**

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Ukur tungkai pasien dan pilih manset dengan ukuran yang sesuai dengan ukuran yang tertera pada manset atau di kemasan manset. Ketika ukuran manset tumpang tindih untuk lingkaran yang ditentukan, pilih manset yang berukuran lebih besar. Akurasi tergantung pada penggunaan manset dengan ukuran yang tepat.
2. Sebelum digunakan periksalah agar manset, pipa dan selang manset bersih serta bebas dari kerusakan. Ganti manset ketika sudah lama, sobek, atau saat penutupan sudah terlihat lemah. Jangan memompa manset ketika tidak digunakan pada pasien.
3. Pilih tempat pengukuran tekanan darah yang tepat. Periksa anggota badan pasien sebelum penggunaan (baca Peringatan Penggunaan).
4. Pasangkan manset dengan membungkuskannya ke tungkai untuk memastikan LINE INDEX (BARIS INDEKS) berada di antara RANGE (KISARAN) tanda pada manset. Jika tidak, manset yang lebih besar atau yang lebih kecil harus digunakan. Pastikan untuk meratakan panah yang ditandai ARTERI (ARTERI) di atas arteri brakialis pasien (atau arteri poplitea untuk pengukuran paha). Tekan sisi kasar dan lembut penutup bersama-sama.
5. Manset harus nyaman, tapi tidak terlalu ketat; memungkinkan ruang untuk dua jari berada tepat di antara pasien dan manset.
6. Untuk pengukuran TD otomatis, hubungkan manset ke selang/adaptor memastikan sambungan yang tepat dari konektor.
7. Untuk pengukuran TD manual, katup ditutup dengan memutar kenop kontrol searah jarum jam. Remas bulb berulang kali sampai tekanan yang diinginkan diperoleh (ditampilkan pada alat ukur). Putar kenop kontrol berlawanan arah jarum jam untuk melepaskan udara dalam manset.

PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI

- Pertimbangkan untuk membuang setiap produk yang terkontaminasi dengan darah atau cairan tubuh lainnya.
- Pengguna memiliki tanggung jawab untuk memvalidasi setiap penyimpangan dari metode pembersihan dan desinfeksi yang direkomendasikan.
- Saat membersihkan, cairan tidak dapat masuk tabung apa pun. Cairan dalam saluran udara dapat mempengaruhi akurasi penentuan tekanan darah dan kerusakan monitor otomatis atau manual. Pengguna dapat mengisolasi area tersebut atau menggunakan colokan mencuci.

PETUNJUK PEMBERSIHAN

(Untuk Manset, Adaptor, Selang dan Sistem Pompa)

Catatan: Saat membilas harus dilakukan secara hati-hati untuk mencegah cairan memasuki lubang manset seperti pipa dll.

Catatan: Manset dengan penggunaan ulang terbatas (SOFT-CUF dan CLASSIC-CUF) yang terpapar permukaan telah mempertahankan seluruh metode pembersihan yang tercantum di bawah ini selama minimum 15 siklus pembersihan, **tapi bukan desinfeksi**. Penggunaan ulang terbatas adalah istilah yang berlaku pada manset yang boleh digunakan kembali tapi kurang awet dibandingkan manset pakai ulang yang standar.

Gunakan salah satu metode berikut dan biarkan mengering sebelum digunakan kembali:

1. Bersihkan dengan detergen enzimatik, seperti detergen enzimatik ENZOL® (AS) atau detergen enzimatik Cidezyme® (Inggris) yang disiapkan sesuai dengan petunjuk pembuat. Bilas.
2. Bersihkan dengan 10% larutan pemutih (sodium hipoklorit 5,25%) (diencerkan dengan air suling). Bilas.
3. Bersihkan dengan alkohol isopropil 70%.
4. Bersihkan dengan satu atau lebih komposisi kimia berikut. Bilas dan biarkan mengering sebelum digunakan kembali.
 - a. n-Alkil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbenzil amonium klorida - 0,25%
 - b. n-Alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil amonium klorida - 0,25%
 - c. Natrium Hipoklorit - 0,60%

- d. Alkil (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimetil benzil amonium klorida - 0,07%
- e. Alkil (C12 68%, C14 32%) dimetil benzil amonium klorida - 0,07%

PETUNJUK DESINFEKSI TINGKAT RENDAH

(Hanya Untuk Manset dengan Penggunaan Kembali Terbatas dan Dapat Digunakan Kembali)
Permukaan yang terbuka dari manset menahan jumlah berturut siklus desinfeksi yang ditunjukkan di bawah ini tanpa terlihat adanya efek negatif.

MODEL MANSET	SIKLUS DESINFEKSI MINIMUM
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Isi botol semprot dengan detergen enzimatis, seperti detergen enzimatis ENZOL® (AS) atau detergen enzimatis Cidezyme® (Inggris) yang disiapkan sesuai dengan petunjuk pembuat.
2. Lakukan tindakan pencegahan untuk menghindari cairan memasuki pipa manset. Cairan dalam pipa dapat memengaruhi akurasi penentuan tekanan darah dan kerusakan monitor otomatis atau manual. Isolasi daerah itu dari semprotan, atau pertimbangkan menggunakan colokan mencuci.
3. Semprotkan larutan detergen yang telah dipersiapkan pada langkah 1 secara bebas pada manset dan pipa. Pada area yang sangat kotor atau area yang kotorannya mengering, biarkan agen pembersih untuk berada di manset dan pipa selama 1 menit.

CATATAN: Berhati-hatilah saat membersihkan bulb dan katup kontrol pada Sistem Pompa lengkap. Jangan biarkan cairan masuk kembali ke katup atau memenuhi kenop. Hilangkan kontaminan yang terlihat dari pinggiran dan bagian bawah kenop kontrol.

4. Bersihkan permukaan yang halus dengan kain bersih yang lembut. Gunakan sikat berbulu lembut pada area yang terlihat kotor dan permukaan yang tidak teratur.
5. Bilas dengan jumlah air berlebih, suling lebih disukai.
6. Ulangi bila diperlukan.

7. Untuk melakukan desinfeksi, isilah botol semprot dengan 10% larutan pemutih rumah tangga (natrium hipoklorit 5,25%) dalam air suling. Semprotkan larutan ini pada manset sampai jenuh dan biarkan di sana selama 5 menit.
8. Bersihkan larutan berlebih dengan kain bersih yang lembut.
9. Bilas dengan jumlah air suling yang banyak.
10. Biarkan manset mengering sebelum digunakan kembali.

GE CRITIKON* Bracciali e accessori per la misurazione della pressione sanguigna

DESCRIZIONE

La pressione arteriosa (PA) viene misurata gonfiando un bracciale flessibile attorno all'arto del paziente. Gonfiandosi, il bracciale blocca il flusso di sangue nell'arteria dell'arto. Quando l'aria viene gradualmente lasciata uscire dal bracciale, il flusso di sangue si ristabilisce. La pressione all'interno del bracciale viene mostrata direttamente su un manometro nella misurazione manuale della PA. I sistemi automatici utilizzano un algoritmo software per fornire una misurazione sistolica/diastolica/media della pressione sanguigna arteriosa.

I prodotti GE CRITIKON per la pressione arteriosa devono essere utilizzati da persone con conoscenza o addestramento delle metodiche di misurazione non invasiva della pressione sanguigna. Le condizioni/gli ambienti pensati per l'utilizzo sono situazioni cliniche come l'ospedale, il centro chirurgico o l'ambulatorio del medico e durante il trasporto del paziente.

I bracciali GE CRITIKON sono disponibili nelle configurazioni a 1 tubo e 2 tubi. I bracciali seguono un codice di colore per la selezione della misura. I sistemi di gonfiaggio includono un bracciale, i tubi, un bulbo di gonfiaggio e una valvola.

L'intervallo nominale per la pressione del bracciale è di 0-150 mmHg per la misura della PA nel neonato e 0-300 mmHg nell'adulto/in età pediatrica.

Le condizioni di funzionamento dei prodotti per la misurazione non invasiva della PA nell'uso normale sono da 0° a 46°C; umidità 0-90%. Conservare alle condizioni seguenti: da -20° a 55° C; umidità 0-95%.

Fare riferimento alla documentazione fornita dal produttore del manometro per informazioni sull'accuratezza del manometro stesso. Attenersi alla legislazione locale per dismettere uno sfigmomanometro non automatico o un accessorio.

Nota: l'espressione "riutilizzo limitato" si riferisce a un bracciale che può essere utilizzato, ma ha una durata inferiore rispetto a un bracciale riutilizzabile standard.

INDICAZIONI

I bracciali per la pressione arteriosa GE CRITIKON sono accessori utilizzati insieme a sistemi di misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP). I bracciali e i sistemi di gonfiaggio SOFT-CUF* e CLASSIC-CUF* sono non sterili e semi-monouso (possono essere destinati all'utilizzo su un unico paziente o al riutilizzo limitato opzionale). Sono disponibili in misure per neonati, bambini e adulti. I bracciali e i sistemi di gonfiaggio DURA-CUF* e SENA-CUF* sono non sterili e possono essere riutilizzati. Sono disponibili in misure per bambini e adulti. I dispositivi non sono progettati, venduti o ideati per un uso diverso da quello indicato.

LINEE GUIDA GENERALI PER LA MISURAZIONE DELLA PA

I pazienti devono essere seduti comodamente con le gambe non accavallate, la schiena e il braccio appoggiati. La parte centrale del bracciale deve essere all'altezza dell'atrio destro durante la misurazione della PA. Il paziente deve essere il più rilassato possibile e non deve parlare o muoversi durante la procedura di misurazione. Si raccomanda che passino 5 minuti prima di effettuare la prima lettura.

Durante la misurazione manuale della PA, si raccomanda di utilizzare come riferimento K5 nell'auscultazione degli adulti e K4 nell'auscultazione dei bambini tra i 3 e i 12 anni di età. Per le donne in gravidanza, bisognerebbe utilizzare K5 a meno che si sentano toni con il bracciale sgonfiato, nel qual caso dovrebbe essere utilizzato K4.

NOTA: K5 è il momento in cui non si sentono più i toni di Korotkoff. K4 è il cambiamento che si sente con lo stetoscopio nei toni da un ticchettio chiaro a un rumore ovattato.

Alcuni simboli possono non apparire su tutti i prodotti.

SIMBOLI	DESCRIZIONI
Rx Only	ATTENZIONE: Le leggi degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
	Indica quale lato del bracciale è applicato al paziente
	Revisione
	Non realizzato con PVC
	Numero di catalogo o della parte ordinabile
LONG	Misura lunga del bracciale

SIMBOLI	DESCRIZIONI
	Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere sistemati sull'arteria brachiale
	Non realizzato con DEHP
	Dichiarazione di conformità dell'Unione Europea
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Data di produzione YYYY = Anno di produzione YYYY-MM = Anno/mese di produzione
	Numero di lotto
	Linea di indicazione
	La linea di indicazione del bracciale deve essere all'interno dei segni di intervallo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Identifica un dispositivo che fornisce un'interfaccia tra le apparecchiature
	Nome e indirizzo del produttore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Configurazione del bracciale a 1 tubo
	Configurazione del bracciale a 2 tubi
	Configurazione del bulbo
	Per uso con un singolo paziente

MISURE BRACCIALE NEONATALE			
			
SIMBOLI	DESCRIZIONI (misure del bracciale)	COLORE	INTERVALLO (circonferenza dell'arto)
	#1  3 - 6 cm	#1 Arancione	3 - 6 cm
	#2  4 - 8 cm	#2 Azzurro	4 - 8 cm
	#3  6 - 11 cm	#3 Verde	6 - 11 cm
	#4  7 - 13 cm	#4 Blu	7 - 13 cm
	#5  8 - 15 cm	#5 Rosa	8 - 15 cm

MISURE BRACCIALE ADULTO/PEDIATRICO			
			
SIMBOLI	DESCRIZIONI (misure del bracciale)	COLORE	INTERVALLO (circonferenza dell'arto)
	INFANT	Lattante	Arancione 8 - 13 cm
	CHILD	Bambino	Verde 12 - 19 cm
	SMALL ADULT	Adulto corporatura piccola	Azzurro 17 - 25 cm
	ADULT	Adulto	Blu marino 23 - 33 cm
	LARGE ADULT	Adulto corporatura grande	Rosa 31 - 40 cm
	THIGH	Cosciale	Marrone 38 - 50 cm

AVVERTENZE DI UTILIZZO

- Applicare il bracciale secondo le istruzioni.
- Collegare i bracciali e i sistemi di gonfiaggio solo ai sistemi progettati per il monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa.
- Non collegare il bracciale a sistemi intravascolari che potrebbero permettere che venga immessa dell'aria in un vaso sanguigno, condizione che potrebbe provocare lesioni gravi per il paziente.
- Non applicare il bracciale su arti utilizzati per infusione endovenosa, monitoraggio arterioso o su cui sono presenti fistole arterovenose o aree dove la circolazione è compromessa. Valutare l'arto per il rischio di linfodema (es. a causa di mastectomia, ecc.).
- Non applicare i bracciali su aree dove la pelle non è intatta, il tessuto è danneggiato o dove c'è un maggiore rischio di spaccature cutanee. Assicurarsi che il lato ruvido della chiusura non sia a contatto con la pelle; il contatto potrebbe causare irritazione.
- Non applicare il bracciale alla parte superiore del braccio se l'ampiezza del bracciale è maggiore della distanza tra l'ascella e il gomito del paziente.
- Non effettuare la misurazione più frequentemente di quanto indicato, considerando il rapporto rischio/beneficio di una misurazione frequente.

- Controllare frequentemente il bracciale/adattatore/manicotto dell'aria, il sito di posizionamento e l'arto su cui è applicato il bracciale. Verificare spesso la presenza di eventuali segni di impedimento del flusso sanguigno, in particolare quando il monitoraggio avviene a intervalli frequenti e/o per lunghi periodi di tempo. Alternare la posizione, se appropriato.
 - I dispositivi che esercitano pressione sui tessuti sono stati associati con porpora, avulsione della pelle, sindrome compartimentale, ischemia, trombosi e/o neuropatia.
 - Evitare il contatto con il bracciale mentre si effettua il monitoraggio, perché ciò potrebbe causare dei valori non accurati della pressione arteriosa.
 - Per assicurare l'accuratezza, minimizzare il movimento dell'arto/lo sfregamento del bracciale.
 - Prestare attenzione quando si posiziona il bracciale sugli arti usati per monitorare altri parametri del paziente.
 - Rimuovere il bracciale dal paziente quando si sospende il monitoraggio.
 - La performance dello sfigmomanometro non automatico può essere influenzata da temperature e umidità estreme oltre quelle definite in questo documento.
 - Non è permessa alcuna modifica dell'apparecchiatura.
 - Il bracciale per uso su singolo paziente è progettato per essere utilizzato sullo stesso unico paziente durante una normale permanenza in ospedale. Non è progettato o approvato per essere utilizzato su più pazienti. Eliminare il bracciale dopo l'uso. Il suo riutilizzo potrebbe causare un rischio di contaminazione incrociata.
2. Prima dell'uso controllare che il bracciale, i tubi del bracciale e il manicotto siano puliti e senza danni. Sostituire il bracciale quando diventa evidente l'invecchiamento, la lacerazione o una chiusura debole. Non gonfiare il bracciale quando non è posizionato sul paziente.
 3. Selezionare la posizione appropriata per la misurazione della pressione arteriosa. Esaminare l'arto del paziente prima dell'applicazione (leggere le Avvertenze di utilizzo).
 4. Applicare il bracciale attorno all'arto assicurandosi che la LINEA INDICATRICE (INDEX LINE) cada tra i segni dell'INTERVALLO (RANGE) sul bracciale. Altrimenti, usare un bracciale più grande o più piccolo. Assicurarsi di posizionare la freccia contrassegnata con ARTERIA (ARTERY) sull'arteria brachiale del paziente (o sull'arteria poplitea per la misurazione cosciale). Premere insieme i lati ruvidi e morbidi della chiusura.
 5. Il bracciale deve essere aderente, ma non troppo stretto; lasciare lo spazio per far passare due dita tra il paziente e il bracciale.
 6. Per la misurazione automatica della PA collegare il bracciale al manicotto/adattatore assicurando un contatto appropriato dei connettori.
 7. Per la misurazione manuale della PA la valvola viene chiusa girando la manopola di controllo in senso orario. Premere il bulbo ripetutamente finché si ottiene la pressione desiderata (mostrata sul manometro). Girare la manopola di controllo in senso antiorario per far uscire aria dal bracciale.

PULIZIA E DISINFEZIONE

- Considerare di eliminare i prodotti contaminati abbondantemente con sangue o altri fluidi corporei.
- L'utilizzatore ha la responsabilità di approvare qualsiasi variazione rispetto ai metodi consigliati di pulizia e disinfezione.
- Quando si pulisce non deve entrare liquido nei tubi. La presenza di liquido nelle vie dove passa aria può influenzare l'accuratezza della determinazione della pressione arteriosa e danneggiare i monitor automatici o manuali. L'utilizzatore può isolare l'area interessata o usare tappi per lavare.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Misurare l'arto del paziente e selezionare il bracciale della misura appropriata secondo la misura stampata sul bracciale o sulla confezione del bracciale. Quando le misure del bracciale si sovrappongono per una determinata circonferenza, scegliere il bracciale con la misura maggiore. L'accuratezza dipende dall'uso di un bracciale della giusta misura.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

(Per bracciali, adattatori, manicotti e sistemi di gonfiaggio)

Nota: Quando si risciacqua, bisogna prestare attenzione per evitare che del liquido entri negli orifizi del bracciale come i tubi ecc.

Nota: le superfici esposte dei bracciali a riutilizzo limitato (SOFT-CUF e CLASSIC-CUF) hanno resistito a tutti i metodi di pulizia elencati di seguito per un minimo di 15 cicli di pulizia, **ma non alla disinfezione**. L'espressione "riutilizzo limitato" si riferisce a un bracciale che può essere utilizzato, ma ha una durata inferiore rispetto a un bracciale riutilizzabile standard.

Utilizzare uno dei seguenti metodi e lasciare asciugare all'aria prima di riutilizzare:

1. Pulire con un detergente enzimatico, come detergente enzimatico ENZOL® (Stati Uniti) o Cidezime® (Regno Unito), preparato secondo le indicazioni del produttore. Risciacquare.
2. Pulire con una soluzione al 10% di candeggina (ipoclorito di sodio al 5,25%) (diluito con acqua distillata). Risciacquare.
3. Pulire con alcool isopropilico al 70%.
4. Pulire con uno o più dei seguenti composti chimici. Risciacquare e lasciare asciugare all'aria prima di riutilizzare.
 - a. Cloruro di N-alchil- (68% C12, 32% C14) etilbenzil-dimetil-ammonio - 0,25%
 - b. Cloruro di N-alchil- (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) benzil-dimetil-ammonio - 0,25%
 - c. Ipoclorito di sodio - 0,60%
 - d. Cloruro di alchil- (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) benzil-dimetil-ammonio - 0,07%
 - e. Cloruro di alchil- (C12 68%, C14 32%) etilbenzil-dimetil-ammonio - 0,07%

ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE DI BASSO LIVELLO

(Solo per i bracciali a riutilizzo limitato e riutilizzabili)

Le superfici esposte del bracciale resistono ai cicli di disinfezione consecutivi descritti sotto senza apparenti effetti negativi.

TIPO DI BRACCIALE	CICLI DI DISINFEZIONE MINIMI
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Riempire un flacone spray con un detergente enzimatico, come detergente enzimatico ENZOL® (Stati Uniti) o Cidezime® (Regno Unito), preparato secondo le indicazioni del produttore.
2. Prendere precauzioni affinché non entri liquido nei tubi del bracciale. La presenza di liquido nei tubi può influenzare l'accuratezza della determinazione della pressione arteriosa e danneggiare i monitor automatici o manuali. Isolare l'area interessata dallo spray o considerare di usare tappi per il lavaggio.
3. Spruzzare generosamente la soluzione detergente come preparata al punto 1 sul bracciale e sui tubi. Lasciare l'agente pulente sul bracciale e sui tubi per 1 minuto nelle aree particolarmente sporche o dove lo sporco è secco.

NOTA: Fare particolare attenzione quando si pulisce il bulbo e la valvola di controllo in un sistema di gonfiaggio completo. Non permettere al liquido di rientrare nella valvola o di impregnare la manopola. Rimuovere i contaminanti visibili dalla periferia e dalla parte inferiore della manopola di controllo.

4. Pulire le superfici lisce con un panno morbido pulito. Utilizzare una spazzola a setole morbide sulle aree visibilmente sporche e sulle superfici irregolari.
5. Risciacquare con abbondante acqua, preferibilmente distillata.
6. Ripetere per quanto necessario.
7. Per disinfettare, riempire un flacone spray con una soluzione al 10% di candeggina (ipoclorito di sodio al 5,25%) in acqua distillata. Spruzzare la soluzione sul bracciale finché è impregnato e lasciare riposare per 5 minuti.
8. Pulire la soluzione in eccesso con un panno morbido pulito.
9. Risciacquare con abbondante acqua distillata.
10. Lasciare asciugare il bracciale all'aria prima di riutilizzare.

日本語

GE CRITIKON® 血圧カフおよび血圧測定用アクセサリ

概要

血圧は、軟性カフを患者の腕に装着し、空気を送り込んで測定します。カフが膨らむと、上肢および下肢動脈血流が遮断されます。カフから徐々に空気を抜くと、再度血流が生じます。マニュアルBP測定時は、カフの内圧がアナログ血圧計に直接表示されます。自動システムでは、ソフトウェアのアルゴリズムを用いて収縮期/拡張期/平均の動脈の血圧を測定します。

GE CRITIKON血圧計は、非侵襲血圧測定の知識があり訓練を受けた方が使用するものです。本製品は、病院、手術室、外科医の診察室、患者搬送時などの臨床環境下での使用を想定したものです。

GE CRITIKONカフには、1本のチューブと2本のチューブのものがあります。カフはサイズに応じてカラーコードされています。加圧システムはカフ、チューブ、加圧バルブおよび弁で構成されています。

カフ内圧力測定の公称範囲は、新生児で0 ~ 150mmHg、成人・小児で0 ~ 300mmHgです。非観血式血圧計の通常の使用下での動作条件は、温度範囲0° ~ +46° C (+32° ~ +115° F)、および湿度0 ~ 90%です。保管条件は、温度20° ~ +55° C (-4° ~ 131° F)、湿度0 ~ 95%です。

ゲージの精度についてはゲージメーカー発行のマニュアルを参照してください。手動血圧計およびアクセサリを廃棄する際には、地方自治体の規則に従ってください。

注意:限定的な再利用とは、再利用が許可されていても、標準的な再利用が可能なカフよりも耐久性に劣るカフに適用される用語です。

適応

GE CRITIKON 血圧カフは、NIBP (noninvasive blood pressure: 非観血式) 測定システムと併用して使用されるアクセサリです。SOFT-CUF* カフ、CLASSIC-CUF* カフ、および加圧システムは、非滅菌であり、半使い捨て方式です (1名の患者による使用または任意による限定的な再利用が許可される)。本機器には、新生児、小児、および成人用のサイズが用意されています。SOFT-CUF* カフ、CLASSIC-CUF* カフ、および加圧システムは、非滅菌であり、再利用が許可されます。本機器には、小児および成人用のサイズが用意されています。本機器は、表示

以外の使用について、設計、販売、および意図されていません。

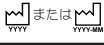
血圧測定に関する全般的なガイドライン

患者を足を組まずに楽な姿勢で座らせて、腕と背中を支えます。血圧測定中は、カフの中心部を右心房の高さに置きます。患者にできる限り楽な姿勢を取らせ、血圧測定中は会話をしたり動かしたりしないでください。測定前5分以上の安静をとったあとに測定します。

マニュアルBP測定時は、成人の聴診にはK5を、3歳から12歳の子供の聴診にはK4を使用します。妊婦には、膨らませていないカフで音が聞こえない限りK5を使用し、聞こえないときにはK4を使用します。

注: K5は、コトコト音が聞こえなくなるポイントです。K4は、聴診器を通して聞こえる音ははっきりとしたタップ音からこもった音に変化するところです。

製品によっては、記号がついていない場合があります。

記号	概要
Rx Only	注意: 米国連邦政府の法律によってこの装置は医師、または医師の指示による販売に制限されています。
	患者にカフを装着する位置を示します
REV	改訂
	非PVC製
REF	製造メーカーの追加注文用コード記号
LONG	長い
ARTERY ↓	ARTERY記号および矢印を上腕動脈の上に配置してください。
	非DBP製
CE	適合性マークを示す記号
	製品には天然ゴム材が含まれていないことを示す記号
	製造月日 YYYY = 製造年 YYYY-MM = 製造年月
LOT	製造会社ロット番号の記号
- Index Line -	インデックス・ライン
	カフのインデックス・ラインは範囲表示内になければなりません
 または 	使用方法については、説明書を参照してください

記号	概要
	機器間のインタフェースとなる装置を識別する国際的記号
	メーカー名および住所
	欧州の認可販売代理店
	チューブ1本タイプ
	チューブ2本タイプ
	加圧パルプのタイプ
	② Single Patient Use 複数患者使用不可

新生児用カフサイズ			
記号	概要 (カフサイズ)	色	範囲 (肢周径)
	#1 3 - 6 cm #1	オレンジ色	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm #2	水色	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm #3	緑色	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm #4	青色	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm #5	桃色	8 - 15 cm

成人・小児用カフサイズ			
記号	概要 (カフサイズ)	色	範囲 (肢周径)
	INFANT 幼児	オレンジ色	8 - 13 cm
	CHILD 子供	緑色	12 - 19 cm
	SMALL ADULT 小柄な成人	水色	17 - 25 cm
	ADULT 成人	濃紺色	23 - 33 cm
	LARGE ADULT 大柄な成人	桃色	31 - 40 cm
	THIGH 大腿部	茶色	38 - 50 cm

使用上の警告

- 説明書にしたがってカフを装着してください。
- カフおよび加圧システムの使用は、非観血式血圧モニター用に設計された装置への接続に限りません。

- カフを静脈輸液システムに接続しないでください。もし、接続すると血管に空気が注入され患者に重度な損傷を与える可能性があります。
- 動脈モニタリングに使用する肢、あるいは動脈静脈瘤が発生している部位、または血行が損なわれている部位にカフを装着しないでください。(乳房切除術などが原因の)肢のリンパ浮腫の危険性を評価してください。
- 皮膚に傷がある、または組織が負傷している部位にカフが触れないようにしてください。または、皮膚の破損の危険性が高い部位にはカフのクロージャ部の粗面側が皮膚に触れないようにしてください。この部分が触れると皮膚を刺激する場合があります。
- カフの幅が患者の腋窩から肘までの長さより長い場合は、上腕にカフを装着しないでください。
- 頻繁に測定する利点と危険性を比較考察し、臨床的に適応される回数を超えて測定しないようにしてください。
- カフ / アダプタ / エアホース、カフの位置、およびカフが装着された肢を頻繁に点検してください。特に、頻回に、または(および)長時間にわたってモニタリングを行う場合は、血流障害の兆候を頻繁に確認する必要があります。可能であれば、部位を変えていきます。
- 組織に圧力を加える機器は、紫斑、皮膚剥離、コンパートメント症候群、虚血、血栓症、または(および)ニューロパシーにつながります。
- モニタリング中にカフに触れると血圧値が正確になるため触れないようにしてください。
- 正確に測定するために、できるだけ肢またはカフを動かさないようにしてください。
- 患者の他のパラメータをモニターするために使われている肢に、カフを装着する場合は注意してください。
- モニタリングが一時停止された場合は、カフを患者から取り外します。
- 本書で示した温度および湿度よりも極端に高い/低い場所では、手動血圧計の測定の精度が影響を受ける可能性があります。
- この装置を改造しないでください。
- 単回使用カフは、通常の入院期間中に1人の患者だけに使用するように設計されています。複数の患者に使用するための設計・検証は行われていません。使用後はカフを廃棄してください。再使用すると、交差汚染の原因となる可能性があります。

使用方法

1. 患者の肢の回りを測り、カフまたはカフ包装に記載されたサイズにしたがって適切なサイズのカフを選択します。カフサイズが指定の肢の周径と同じになる場合、大きめのサイズのカフを選択します。精度は適切なサイズのカフを使用するかどうかに左右されます。
2. 使用する前に、カフ、カフのチューブおよびホースが清潔で、傷んでいないかチェックします。カフに経年変化、破れ、締め付け部の劣化がある場合は交換します。カフを装着していない時に、加圧しないでください。
3. 適切な血圧測定部位を選択してください。（使用上の警告をお読みください）。
4. カフは上腕に巻き付け、カフのRANGE（範囲表示）マークがINDEX LINE（インデックスライン）にくるようにします。RANGEマークがINDEX LINEに合わない場合は、より大きいカフまたは、より小さいカフに変えてください。患者の上腕動脈（大腿部では膝窩動脈）の上にARTERY（動脈）と記された矢印を合わせます。クロージャ部の粗面と柔らかい面を合わせて押さえます。
5. カフはピタリと、しかし締めすぎないように装着し、患者の皮膚とカフの間に指二本入る隙間を作ります。
6. 自動BP測定では、カフをホース、アダプターに接続し、接続部が正しく取り付けられていることを確認します。
7. マニュアルBP測定では、コントロールノブを時計回りに回転させバルブを閉めます。任意の圧力になるまで、加圧バルブを握る・緩めるの動作を繰り返します（ゲージに表示されます）。カフの空気を抜くには、コントロールノブを反時計回りに回転させます。

洗浄と消毒

- 血液、体液等でひどく汚れた製品は廃棄してください。
- 推奨される洗浄および消毒方法と異なる方法を用いる場合は、ユーザの責任で行ってください。
- 洗浄するときは、チューブに液体が入らないようにしてください。空気の通り道に液体があると、血圧測定の精度に影響を及ぼし、自動または手動モニターを破損する場合があります。このため、カフを洗浄する前にチューブを外すか、洗浄栓を付けます。

洗浄手順

（カフ、アダプター、ホース、加圧システム）
注意: 洗浄するときには、カフのチューブ、開口部などに液が入らないように注意してください。

注意: 限定的な再利用カフ（SOFT-CUF および CLASSIC-CUF）の露出面は、少なくとも 15 回の洗浄サイクルの間、以下に記載した洗浄方法に対しては耐性を持ちますが、**消毒についてはこの限りではありません**。限定的な再利用とは、再利用が許可されていても、標準的な再利用が可能なカフよりも耐久性に劣るカフに適用される用語です。

再度使用する前に以下に指示する方法で空気乾燥させます。

1. 製造会社の説明にしたがった酵素洗剤（ENZOL® 酵素洗剤（米国）または Cidezyme® 酵素洗剤（英国））で拭きます。洗浄します。
2. 10% 家庭用漂白剤溶液（5.25% 次亜塩素酸ナトリウム）（蒸留水で希釈）で拭きます。洗浄します。
3. 70% イソプロピルアルコールで拭きます。
4. 以下の1つまたは複数の化学合成品で拭きます。再度使用する前に洗浄、空気乾燥してください。
 - a. n-アルキル（68% C12、32% C14）ジメチルエチルベンジル塩化アンモニウム - 0.25%
 - b. n-アルキル（60% C14、30% C16、5% C12、5% C18）ジメチルベンジル塩化アンモニウム - 0.25%
 - c. 次亜塩素酸ナトリウム - 0.60%
 - d. アルキル（C14 60%、C16 30%、C12 5%、C18 5%）ジメチルベンジル塩化アンモニウム - 0.07%
 - e. アルキル（C12 68%、C14 32%）ジメチルエチルベンジル塩化アンモニウム - 0.07%

低レベル消毒手順

（限定的な再利用および再利用が可能なカフのみ）

カフの表面に次のような消毒サイクルを連続して行った結果、マイナスの影響はありませんでした。

カフのタイプ	最小消毒サイクル
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. 製造会社の説明にしたがった酵素洗剤 (ENZOL® 酵素洗剤 (米国) または Cidezyme® 酵素洗剤 (英国)) を用意し、スプレーボトルに詰めます。
2. カフのチューブに液が入らないように注意してください。チューブに液体があると、血圧測定の精度に影響を及ぼし、自動または手動モニターを破損する場合があります。このため、チューブを外すか、洗浄栓を付けます。
3. カフおよびチューブに、手順1で用意した洗剤を十分噴霧します。汚れがひどい場合、または汚れが乾燥している場合は、洗剤を1分間付けたまにします。

注：バルブおよび完全加圧システムの制御弁を清掃するときは特に注意してください。液が弁の中に逆に戻ったり、または弁にしみ込まないようにします。周辺機器および制御弁の裏面の汚れを取り除きます。

4. 滑らかな表面を柔らかい布で拭きます。目に見えて汚れた箇所、およびでこぼこの表面には柔らかい剛毛ブラシを使います。
5. 大量の蒸留水ですすぎます。
6. 必要に応じて、上記の手順を繰り返します。
7. 消毒する場合は、10%家庭用漂白剤溶液 (5.25%次亜塩素酸ナトリウム) をスプレーボトルに詰めます。10%漂白剤溶液をカフに噴霧し、よく浸みこませて5分間放置します。
8. 残っている溶液を柔らかい布で拭き取ります。
9. 大量の蒸留水ですすぎます。
10. 再度使用する前にカフを空気乾燥させます。

한국어

GE CRITIKON* 혈압 측정용 커프 및 부속품

설명

혈압(BP)은 환자의 상완 또는 대퇴부에 유연성이 있는 커프를 두른 다음 이를 팽창시키는 방식으로 측정합니다. 팽창되면서 커프가 상완/대퇴부 동맥의 혈류를 차단합니다. 공기가 커프에서 서서히 빠져 나가면 혈류가 재개됩니다. 커프 내부의 압력은 수동 BP 측정에서 아날로그 게이지에 직접 전달됩니다. 자동화 시스템에서는 소프트웨어 알고리즘을 사용하여 수축/이완/평균 동맥 BP 측정값을 제공합니다.

GE CRITIKON BP 제품은 비침습 혈압 측정에 관한 지식을 갖추었거나 이에 관한 적절한 교육을 받은 사람이 사용해야 합니다. 또한 이 제품은 병원, 수술 센터, 개인 병원과 같은 임상 설정 그리고 환자 이동 중에 사용할 수 있습니다.

GE CRITIKON 커프에는 1튜브 구성과 2튜브 구성이 있습니다. 커프는 그 크기에 따라 색상이 다릅니다. 팽창 시스템은 커프, 튜브, 팽창 밸브, 밸브로 구성되어 있습니다.

커프 압력의 공칭 범위는 신생아 BP 측정의 경우 0~150mmHg, 성인/소아 측정의 경우 0~300mmHg입니다.

일반적인 사용 시 NIBP 제품의 작동 조건은 온도 0° ~ +46° C(+32 ~ +115° F), 습도 0~90%입니다. 보관 조건은 온도 -20° ~ +55° C(-4° ~ 131° F), 습도 0~95%입니다.

게이지 정확도에 관한 정보는 게이지 제조업체에서 제공한 설명서를 참조하십시오. 비 자동 혈압계 또는 부속품을 제거 할 때에는 해당 지역의 법률을 준수하십시오.

참고: 제한된 재사용이란 재사용할 수 있지만 표준 재사용식 커프보다 내구성이 약한 커프에 적용되는 용어입니다.

용도 표시

GE CRITIKON 혈압 커프는 비침습 혈압(NIBP) 측정 시스템과 함께 사용되는 부속품입니다. SOFT-CUF*와 CLASSIC-CUF* 커프 그리고 팽창 시스템은 비멸균 상태이며 준 1회용입니다 (단일 환자용 또는 선택적으로 제한된 재사용). 이 제품은 신생아, 소아, 성인 크기로 제공됩니다. DURA-CUF*와 SENSE-CUF* 커프 그리고 팽창 시스템은 비멸균 상태이며 재사용이 가능합니다. 이 제품은 소아와 성인 크기로 제공됩니다. 이 장치는 명시된 용도로 설계되었으며, 이외의 용도로 판매 또는 사용할 수 없습니다.

일반 BP 측정 지침

환자는 다리를 꼬지 않고 등과 팔이 지지된 상태로 편안하게 앉아야 합니다. BP 측정 중에는 커프의 중앙이 우심방 높이에 와야 합니다. 측정이 진행되는 동안 환자는 최대한 편안한 상태를 유지해야 하며 말을 하거나 움직여서는 안 됩니다. 5분 가량이 경과한 후에 첫 번째 판독 결과를 얻는 것이 좋습니다. 수동 BP를 측정하는 동안 성인 청진에는 K5를, 3세에서 12세의 어린이 청진에는 K4를 사용하는 것이 좋습니다. 임신부의 경우, 커프가 수축할 때 소리가 들리는 경우(이때는 K4 사용)가 아니면 K5를 사용해야 합니다. 참고: K5는 코르트코프음이 더 이상 들리지 않는 포인트입니다. K4는 청진기를 통해 들리는 소리가 명료한 두드림 음에서 멍뚫힌 음으로 바뀌는 포인트입니다. 일부 제품에는 몇몇 기호가 표시되지 않을 수 있습니다.

기호	설명
Rx Only	주의: 미 연방법에서는 의사의 지시에 따라 또는 의사만이 본 장비를 판매하도록 제한하고 있습니다.
	환자에 접촉할 커프의 면을 나타냅니다
REV	개정
	PVC로 제조되지 않았습니다
REF	카탈로그 또는 주문 가능한 부품 번호
LONG	긴 커프 크기
ARTERY ↓	동맥 기호와 화살표를 상완 동맥 위에 배치해야 함
	DEHP로 제조되지 않았습니다
CE	유럽연합 적합성 선언
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음
	제조일자 YYYY = 제조 연도 YYYY-MM = 제조년/월
LOT	배치 또는 로트 번호
- Index Line -	기준선
	커프 기준선이 범위 표시 내 있어야 함
 또는 	사용 지침을 참조하십시오
	장비 간 인터페이스를 제공하는 장치를 식별합니다

기호	설명
	제조업체 이름 및 주소
	유럽연합의 공인 대리점
	1튜브 커프 구성
	2튜브 커프 구성
	벌브 구성
	단일 환자 전용

신생아 커프 크기



기호	설명 (커프 크기)	색상	범위: (상완 둘레)
	#1  3 - 6 cm #1	주황색	3 - 6 cm
	#2  4 - 8 cm #2	연한 파란색	4 - 8 cm
	#3  6 - 11 cm #3	녹색	6 - 11 cm
	#4  7 - 13 cm #4	파란색	7 - 13 cm
	#5  8 - 15 cm #5	장미색	8 - 15 cm

성인/소아 커프 크기



기호	설명 (커프 크기)	색상	범위: (상완 둘레)
	INFANT 유아	주황색	8 - 13 cm
	CHILD 어린이	녹색	12 - 19 cm
	SMALL ADULT 작은 성인	연한 파란색	17 - 25 cm
	ADULT 성인	군청색	23 - 33 cm
	LARGE ADULT 큰 성인	장미색	31 - 40 cm
	THIGH 대퇴부	갈색	38 - 50 cm

사용 경고

- 커프 사용 시 지침을 준수하십시오.
- 비침습 혈압 모니터링용으로 설계된 시스템에만 커프와 팽창 시스템을 연결하십시오.
- 혈관내액 시스템에 커프를 연결하지 마십시오. 연결하는 경우 혈관에 공기가 주입되어 환자가 심하게 다칠 수 있습니다.

- 정맥 내 주입, AV 누관이 존재하거나 순환 기능이 손상된 부위가 있는 동맥 모니터링 용도로 팔다리에 커프를 사용하지 마십시오. 팔다리에 (유방 절제술 등에 의한) 림프부종의 위험이 있는지 확인하십시오.
- 피부가 정상이지 아니거나 조직이 손상된 부위 또는 피부 파열 위험이 높은 부위에는 커프를 사용하지 마십시오. 클로저의 거친 쪽이 피부에 닿지 않도록 하십시오. 피부에 닿으면 자극이 있을 수 있습니다.
- 환자의 겨드랑이부터 팔꿈치까지의 길이보다 커프의 폭이 더 큰 경우 커프를 상완에 착용하지 마십시오.
- 잘못된 측정의 이점과 이에 따른 위험을 비교하여, 임상적으로 지시한 횟수 이상으로 측정을 하지 마십시오.
- 커프/어댑터/공기 호스, 커프 부위, 커프 림을 자주 점검하십시오. 잦은 간격으로 또는 긴 시간 동안 모니터링할 경우 특히, 혈류 방해의 징후를 자주 점검해야 합니다. 필요한 경우 부위를 회전하십시오.
- 조직에 압력을 가하는 장치는 자색반증, 피부 결출, 구획 증후군, 허혈증, 혈전증 또는 신경병증과 연관이 있습니다.
- 모니터링 시 커프를 만지지 마십시오. 그러면 혈압 값을 정확하게 측정할 수 없습니다.
- 정확도를 높이려면 상완이나 대퇴부 또는 커프의 움직임을 최소화하십시오.
- 환자의 다른 매개변수를 모니터링하는 데 사용되는 상완 또는 대퇴부에 커프를 착용할 때는 주의해야 합니다.
- 모니터링이 중단되면 환자의 커프를 제거하십시오.
- 비 자동 혈압계를 본 문서에 명시된 온도와 속도 범위 밖에서 사용하는 경우 성능이 큰 영향을 받을 수 있습니다.
- 이 장치를 개조하는 것은 허용되지 않습니다.
- 단일 환자용 커프는 정상적으로 임원해 있는 동일한 단일 환자에게만 사용할 수 있습니다. 여러 환자에 사용하도록 설계되거나 검증되지 않았습니다. 사용 후에는 커프를 폐기하십시오. 재사용할 경우 교차 오염의 위험이 있습니다.

사용 지침

1. 환자의 상완이나 대퇴부를 측정한 다음 커프나 커프 패키지에 표시된 크기를 보고 적절한 크기의 커프를 선택합니다. 커프 크기가 지정된 둘레와 거의 비슷한 경우 더 큰 규격의 커프를 선택하십시오. 알맞은 크기의 커프를 사용해야 더 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

2. 사용 전에 커프, 커프 튜브, 호스가 낡았거나 손상되지 않았는지 점검합니다. 외관상으로 낡았거나 찢어졌거나 접합 부분이 약해졌다면 커프를 교환하십시오. 환자가 착용하지 않은 상태에서 팽창시키지 마십시오.
3. 적절한 혈압 측정 부위를 선택합니다. 사용하기 전에 환자의 팔다리를 검사합니다 (사용 경고 확인).
4. 상완/대퇴부를 감싸면서 커프를 감고 기준선 (INDEX LINE)이 커프에 표시된 범위에서 놓이도록 합니다. 그렇게 되지 않으면 더 크거나 작은 커프를 사용해야 합니다. 동맥 (ARTERY)이라고 표시된 화살표가 환자의 상완 동맥 (또는 대퇴부 측정 시 오금 동맥) 위에 놓여야 합니다. 접합부의 거친 면과 부드러운 면을 맞대어 붙이십시오.
5. 상완/대퇴부와 커프 사이에 손가락 하나 정도의 여유 공간이 있도록 커프를 착용해야 환자가 편안합니다.
6. 자동 BP 측정의 경우, 커넥터에 제대로 물리도록 커프를 호스/어댑터에 연결합니다.
7. 수동 BP 측정의 경우, 커프를 손잡이를 시계 방향으로 돌리면 밸브가 닫힙니다. 원하는 방향으로 도달할 때까지 (게이지에 표시됨) 밸브를 반복적으로 눌러 공기를 주입하십시오. 커프에서 공기를 빼내려면 커프를 손잡이를 시계 반대 방향으로 돌리십시오.

세척 및 소독

- 혈액 또는 기타 체액으로 심하게 오염된 제품은 폐기하십시오.
- 세척 및 소독 시 권장 방법을 따르지 않을 경우, 이에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- 세척 시에 액체가 튜브 내로 들어가지 않도록 주의하십시오. 공기가 흐르는 부분에 액체가 들어가면 혈압을 정확하게 측정할 수 없으며 자동 또는 수동 모니터가 손상될 수 있습니다. 해당 부분을 분리하거나 세척 플러그를 사용할 수 있습니다.

청소 지침

(커프, 어댑터, 호스, 팽창 시스템용)

참고: 행굴 때에는 액체가 튜브와 같은 커프 구멍에 들어가지 않도록 주의하십시오.

참고: 제한된 재사용 커프(SOFT-CUF와 CLASSIC-CUF)의 노출된 표면은 아래에 나와 있는 모든 청소 방법에 대해 최소 15 회의 청소까지 견딜 수 있지만 **소독의 경우**는 예외입니다. 제한된 재사용이란 재사용할 수 있지만 표준 재사용식 커프보다 내구성 약한 커프에 적용되는 용어입니다.

다음 방법 중 하나를 사용하여 다시 사용하기 전에 자연 건조시키십시오.

1. 제조업체 지침에 따라 ENZOL® 효소 세제 (미국) 또는 Cidezyme® 효소 세제 (영국)와 같은 효소 세제로 닦습니다. 행굽니다.
2. 증류수로 희석한 10% 농도의 가정용 표백제 용액 (5.25% 차아염소산나트륨) (증류수로 희석)으로 닦습니다. 행굽니다.
3. 이소프로필 알콜 (농도 70%)로 닦습니다.
4. 다음 화학 조성물 중 하나로 닦습니다. 행군 다음 다시 사용하기 전에 자연 건조합니다.
 - a. 염화 N-알킬 (68% C12, 32% C14) 디메틸 에틸벤질 암모늄 - 0.25%
 - b. 염화 N-알킬 (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) 디메틸 벤질 암모늄 - 0.25%
 - c. 차아염소산나트륨 - 0.60%
 - d. 염화 알킬 (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) 디메틸 벤질 암모늄 - 0.07%
 - e. 염화 알킬 (C12 68%, C14 32%) 디메틸 에틸벤질 암모늄 - 0.07%

저도 소독 지침

(제한적인 재사용 및 재사용 가능한 커프에만 해당)

커프의 노출 표면은 아래에 표시된 주기로 연속 소독을 수행해도 제품 성능에 영향을 받지 않습니다.

커프 종류	최소 소독 주기
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. 제조업체 지침에 따라 ENZOL® 효소 세제 (미국) 또는 Cidezyme® 효소 세제 (영국)와 같은 효소 세제를 분무기에 채웁니다.
2. 액체가 커프 튜브에 들어가지 않도록 주의합니다. 튜브 부분에 액체가 들어가면 혈압을 정확하게 측정할 수 없으며 자동 또는 수동 모니터가 손상될 수 있습니다. 해당 부분에서 분무기를 분리하거나 세척 플러그 사용을 고려해 볼 수 있습니다.
3. 1단계에서 준비한 세제 용액을 커프와 튜브에 충분히 뿌립니다. 심하게 오염된 부위 또는 얼룩이 말라붙은 부위에는 세제를 커프와 튜브에 뿌린 다음 1분 정도 기다립니다.

- 참고: 펌창 시스템 패키지의 컨트롤 밸브와
벌브를 청소할 때에는 특히 주의하십시오.
밸브에 액체가 들어가거나 손잡이가 젖지
않도록 주의하십시오. 컨트롤 손잡이의 표면과
밑바닥에 가라앉은 오염 물질을 제거하십시오.
- 부드러운 천으로 표면을 가볍게 닦습니다.
눈에 보이는 얼룩과 울퉁불퉁한 표면에는
부드러운 솔을 사용하십시오.
 - 물로 충분히 헹굽니다. 증류수를 사용하는
것이 좋습니다.
 - 이 작업을 필요한 만큼 반복합니다.
 - 소독을 위해, 증류수로 희석한 10%
농도의 가정용 표백제 용액(5.25%
차아염소산나트륨)을 분무기에 채웁니다.
커프가 충분히 젖을 때까지 이 용액을 뿌린
다음 5분 동안 기다립니다.
 - 흘러 넘치는 용액은 부드러운 천으로
닦아냅니다.
 - 증류수로 충분히 헹굽니다.
 - 커프를 다시 사용하기 전에 자연 건조합니다.

LATVISKI

GE CRITIKON* asinsspiediena mērīšanas manšetes un piederumi

APRAKSTS

Asinsspiediens (AS) tiek mērīts, piepūšot elastīgu manšeti, kas novietota ap pacienta ekstremitāti. Tiklīdz tā tiek piepūsta, manšete aptur asins plūsmu ekstremitātes artērijā. Gaisam pakāpeniski izplūst no manšetes, asins plūsma atjaunojas.

Manuālas AS mērīšanas laikā spiediens manšetes iekšienē tiek tieši pievadīts aneroīdā manometram. Automātiskajās sistēmās sistoliskā/diastoliskā/vidējā arteriālā AS mērījuma nodrošināšanai tiek izmantots programmatūras algoritms.

GE CRITIKON AS mērierīces ir paredzētas lietošanai personām, kas ieguvušas zināšanas vai apmācību neinvazīvā asinsspiediena mērīšanā. Ierīce paredzēta tādiem apstākļiem/vidēi kā klīniskās vienības - slimnīcās, kirurģijas centri vai ārstu biroji, kā arī, transportējot pacientu.

GE CRITIKON manšetes ir pieejamas 1 un 2 caurulišu konfigurācijās. Manšetēm ir krāsu kodēti izmēri. Piepūšamās sistēmas sastāv no manšetes, caurulītēm, piepūšanas balona un vārsta. Manšetes spiediena nominālais diapazons zīdaiņu AS mērījumiem ir 0-150 mmHg, pieaugušo mērījumiem ir 0-300 mmHg.

Neinvazīvā asinsspiediena (NIAS) mērīšanas izstrādājumu ekspluatācijas tehniskie parametri, lietojot tos parastā veidā, ir no 0° līdz +46°C (no +32 līdz +115°F); mitrums 0-90%. Uzglabāt pie parametriem no -20° līdz +55°C (no -4° līdz 131°F); mitrums 0-95%.

Informāciju par manometra informācijas precizitāti skatiet manometra ražotāja pievienotajos dokumentos. Ja neautomātisko sfigmomanometru nepieciešams izvest, rīkojieties atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Piezīme: ierobežota atkārtota izmantošana ir termiņš, kas attiecas uz manšeti, ko drīkst izmantot atkārtoti, bet tā nav tik izturīga kā standarta atkārtoti izmantojama manšete.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

GE CRITIKON asinsspiediena mērīšanas manšetes un piederumi, ko izmanto kopā ar neinvazīvas asinsspiediena mērīšanas (NIBP) sistēmām. SOFT-CUF* un CLASSIC-CUF* manšetes un piepūšanas sistēmas ir nesterilas un daļēji vienreizlietojamas (var būt lietojamas vienam

pacientam vai pēc izvēles lietojamas ierobežoti). Tās ir pieejamas jaundzimušo, bērnu un pieaugušo izmēros. DURA-CUF* un SENSE-CUF* manšetes un piepūšanas sistēmas ir nesterilas un tās var izmantot atkārtoti. Tās ir pieejamas bērnu un pieaugušo izmēros. Ierīces nav konstruētas, netiek pārdotas un nav paredzētas lietošanai citiem, kā vienīgi paredzētajiem mērķiem.

VISPĀRĒJAS AS MĒRĪŠANAS VADLĪNIJAS

Pacientu nepieciešams ērti apsēdināt ar nesakrustotām kājām, atbilstot muguru un roku. Manšetes vidusdaļai AS mērīšanas laikā ir jāatrodas labā priekšskambara līmenī. Pacientam ir cik vien iespējams jāatbrīvojas un viņš mērīšanas procedūras laikā nedrīkst sarunāties vai kustēties. Pirms pirmā mērījuma veikšanas iesaka nogaidīt 5 minūtes.

Manuāla AS mērījuma laikā pieaugušo auskultēšanā iesaka vadīties pēc K5, bērniem vecumā no 3 līdz 12 gadiem - pēc K4. Grūtniecēm ir jāvadās pēc K5; ja skaņas, izlaižot gaisu no manšetes, nav dzirdamas, jāvadās pēc K4.

PIEZĪME: K5 ir punkts, kurā Korotkova skaņas vairs nav dzirdamas. K4 ir ar fonendoskopu dzirdamas toņu izmaiņas, tīrai klausījošai skaņai mainoties uz slāpētu.

Atsevišķi simboli uz visiem izstrādājumiem var nebūt redzami.

SIMBOLI	APRAKSTS
Rx Only	UZMANĪBU: Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai pēc ārsta norādījuma.
	Norāda, kura manšetes puse tiks pielikta pacientam
REV	Pārstrādāts izlaidums
	Nesatur PVC
REF	Kataloga vai pasūtīnāmās daļas numurs
LONG	Garais manšetes izmērs
ARTERY ↓	Artērijas simbolam un bultīnai ir jābūt novietoti virs augšdelma artērijas
	Nesatur DEHP
CE	Eiropas Savienības atbilstības deklarācija
	Nav izgatavots no dabiskās gumijas lateksa
	Izgatavošanas datums YYYY = izgatavošanas gads YYYY-MM = izgatavošanas gads/mēnesis

SIMBOLI	APRAKSTS
	Partijas vai sērijas numurs
	Indeksa līnija
	Manšetes indeksa līnijai ir jābūt ietvertai diapazona markējuma
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Identificē ierīci, kurai ir interfeiss starp piederumiem
	Ražotāja nosaukums un adrese
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Konfigurācija ar 1 caurulīti
	Konfigurācija ar 2 caurulītēm
	Balona konfigurācija
	Lietošanai tikai vienam pacientam

JAUNDZIMUŠO MANŠETU IZMĒRI			
SIMBOLI	APRAKSTS (manšetes izmērs)	KRĀSA	DIAPAZONS: (ekstremitātes apkārtmērs)
	#1 3 - 6 cm Nr.1	Oranža	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm Nr.2	Gaiši zila	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm Nr.3	Zaļa	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm Nr.4	Zila	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm Nr.5	Rozā	8 - 15 cm

PIEAUGUŠO/BĒRNU MANŠETU IZMĒRI			
SIMBOLI	APRAKSTS (manšetes izmērs)	KRĀSA	DIAPAZONS: (ekstremitātes apkārtmērs)
	INFANT Zīdains	Oranža	8 - 13 cm
	CHILD Bērns	Zaļa	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Mazs pieaugušais	Gaiši zila	17 - 25 cm
	ADULT Pieaugušais	Tumši zila	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Liels pieaugušais	Rozā	31 - 40 cm
	THIGH Augšstilbs	Brūna	38 - 50 cm

BRĪDINĀJUMI PAR DARBĪBU

- Manšeti izmantojiet atbilstoši norādījumiem.
- Pievienojiet manšetes un piepūšanas ierīces tikai ierīcēm, kas paredzētas neinvazīvai asinsspiediena mērīšanai.
- Nepievienojiet manšeti intravaskulārām infūzijas sistēmām, kas varētu ļaut gaisam tikt iesūknētam asinšvadā, kas var izraisīt pacientam smagus savainojumus.
- Nelieciet manšeti uz ķermeņa daļas, ko izmanto intravenozai infūzijai, artēriju novērošanai, kur izmanto AV fistulas, kā arī vietās, kur ir pasliktināta asins cirkulācija. Izvērtējiet limfas tūskas risku ķermeņa daļā (mastektomijas u.c. dēļ).
- Nelieciet manšetes vietās, kur nav vesela āda, ir savainoti audi vai, kur pastāv lielāks ādas savainošanas risks. Pārliecinieties, vai savienojuma raupjā puse nesaskaras ar ādu; saskare var izraisīt kairinājumu.
- Nepielietojiet manšeti augšdelmam, ja manšetes platums ir lielāks par attālumu no padusē līdz pacienta elkonim.
- Neveiciet AS mērījumus biežāk kā klīniski nepieciešams, izvērtējot biežas mērīšanas ieguvumus attiecībā pret risku.
- Laiku pa laiku pārbaudiet manšeti/adapteru/ gaisa caurulīti, manšetes uzlikšanas vietu un ķermeņa daļu, kur uzlikta manšete. Bieži ir jāpārbauda, vai nav pasliktinātas asins plūsmas pazīmes, īpaši, novērojot ar nelieliem intervāliem un/vai ilgāku laika periodu. Ja iespējams, pagrieziet ķermeņa daļu.
- Iekārtas, kas piemēro spiedienu uz ausiem, ir saistītas ar purpuru, ādas atbrūvēšanu, kuņģa sindromu, išēmiju, trombozi un/vai neiropatiju.
- Izvaieties no saskares ar manšeti mērīšanas laikā, jo tas var izraisīt neprecīzus asinsspiediena rādījumus.
- Lai nodrošinātu precizitāti, samaziniet ekstremitātes kustību/manšetes kustību.
- Manšeti uz ekstremitātēm, kuras tiek izmantotas citu pacienta parametru uzraudzībai, novietojiet rūpīgi.
- Ja uzraudzība tiek apturēta, noņemiet manšeti no pacienta ekstremitātes.
- Neautomātisko sfingomanometru veikspēju var ietekmēt pārmērīgi temperatūras un mitruma rādījumi ārpus šajā dokumentā norādītā diapazona.

- Šīs ierīces modificēšana nav atļauta.
- Vienam pacientam izmantojamu manšeti ir paredzēts lietot tikai vienam un tam pašam pacientam uzturēšanās laikā slimnīcā. To nav paredzēts izmantot vairākiem pacientiem. Pēc lietošanas izmetiet manšeti. Atkārtota izmantošana var izraisīt mikroorganismu pārnēsi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

1. Izmēriet pacienta ekstremitāti un izvēlieties atbilstošu izmēra manšeti saskaņā ar uz manšetes vai uz tās iepakojuma norādīto izmēru. Ja manšetes izmērs nesasniedz noteikto apkārtmēru, izvēlieties lielāka izmēra manšeti. Precizitāte ir atkarīga no pareiza manšetes izmēra.
2. Pirms lietošanas pārļieciniet, ka manšete, manšetes caurulītes un pievads ir tīri un nebojāti. Novēcošanās, nodiluma vai sliktas savienojuma gadījumā nomainiet manšeti. Neuzpūstiet manšeti, ja tā nav uzlikta pacientam.
3. Izvēlieties atbilstošu asinsspiediena mērīšanas vietu. Pirms uzlikšanas izpētiet pacienta ķermeņa daļu (izlasiet brīdinājumus par darbību).
4. Uzlieciet manšeti, optinot to ap ekstremitāti, raugoties, lai INDEKSA LĪNIJA (INDEX LINE) atradītos starp DIAPAZONA (RANGE) atzīmēm. Ja tas nav izdarāms, jāizvēlas lielāka vai mazāka manšete. Raugieties, lai bultiņa, kas norāda uz ARTĒRIJU (ARTERY) atrastos virs pacienta a. brachialis (vai a. poplitea, ja asinsspiediens tiek mērīts uz augšstilba). Saspiediet manšetes savienojuma raupjo un mīksto pusi kopā.
5. Manšetei ir jāpiegūst stingri, taču ne cieši, lai starp to un pacientu varētu ievietot divus pirkstus.
6. Automātiskai AS mērīšanai pievienojiet manšeti pievadam/adapterim, nodrošinot atbilstošu savienotāju salāgojumu.
7. Manuālai AS mērīšanai vārstu noslēdz, pagriežot kontrolpogu pulksteņa rādītāju kustības virzienā. Atkārtoti saspiediet balonu, līdz tiek iegūts vajadzīgais spiediens (redzams manometrā). Lai izlaistu gaisu no manšetes, pagrieziet kontrolpogu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

- Apsveriet visu ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem izteikti kontaminētu izstrādājumu izmešanu.
- Lietotājs ir atbildīgs par jebkuru novirzi no ieteicamās tīrīšanas vai dezinfekcijas metodes pieņemšanu.

- Tīrot ierīci, šķidrums nedrīkst iekļūt nevienā no caurulītēm. Šķidrums gaisa caurulītēs var ietekmēt asinsspiediena noteikšanas precizitāti un bojāt automātiskās vai manuāli darbināmās mērierīces. Lietotājs var izolēt šo zonu vai izmantot mazgāšanas uzgaļus.

TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJAS

(manšetēm, adapteriem, caurulītēm un piepūšanas ierīcēm)

Piezīme: Skalošana ir jāveic rūpīgi, lai nepieļautu ierīces iekļūšanu manšetes atverēs, piemēram, caurulīšu sistēmā, utt.

Piezīme: ierobežotas atkārtotas izmantošanas manšetes (SOFT-CUF un CLASSIC-CUF) virsmas ir izturējušas visas zemāk minētās tīrīšanas metodes vismaz 15 tīrīšanas ciklus, **bet ne dezinfekciju**. Ierobežota atkārtota izmantošana ir termins, kas attiecas uz manšeti, ko drīkst izmantot atkārtoti, bet tā nav tik izturīga kā standarta atkārtoti izmantojama manšete.

Pirms atkārtotas lietošanas izmantojiet vienu no šādām metodēm:

1. Noslaukiet ar enzīmus saturošu mazgāšanas līdzekli, kā enzīmu mazgāšanas līdzeklis ENZOL® (ASV) vai enzīmu mazgāšanas līdzeklis Cidezyme® (Lielbritānija), kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem. Noskalojiet.
2. Noslaukiet ar 10% saimniecības balinātāja šķīduma (5,25% nātrija hipohlorīta šķīduma) (atšķaidot ar destilētu ūdeni). Noskalojiet.
3. Noslaukiet ar 70% izopropilspirta.
4. Noslaukiet ar līdzekli, kura ķīmiskajā sastāvā ir viena vai vairākas tālāk minētās vielas. Pirms atkārtotas izmantošanas noskalojiet un ļaujiet nožūt gaisā.
 - a. n-alkil (68% C12, 32% C14) dimetiletilbenzilamonija hlorīdi - 0,25%
 - b. n-alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetiletilbenzilamonija hlorīdi - 0,25%
 - c. nātrija hipohlorīts 0,60%
 - d. alkil (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimetiletilbenzilamonija hlorīdi - 0,07%
 - e. alkil (C12 68%, C14 32%) dimetiletilbenzilamonija hlorīdi - 0,07%

ZEMA LĪMEŅA DEZINFEKCIJAS INSTRUKCIJAS

(tikai ierobežotas atkārtotas izmantošanas un daudzkreiz lietojamām manšetēm)

Manšetes atsegtās virsmas iztur secīgu tālāk norādīto dezinfekcijas ciklu skaitu bez redzamas negatīvas ietekmes.

MANŠETES STILS	MINIMĀLI DEZINFEKCIJAS CIKLI
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Piepildiet izsmidzināšanas pudeli ar enzīmus saturošu mazgāšanas līdzekli, kā enzīmu mazgāšanas līdzeklis ENZOL® (ASV) vai enzīmu mazgāšanas līdzeklis Cidezyme® (Lielbritānija), kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Ievērojiet piesardzību, lai nepieļautu šķidruma iekļūšanu manšetes caurulītēs. Šķidrums caurulītēs var ietekmēt asinsspiediena noteikšanas precizitāti un bojāt automātiskās vai manuāli darbināmās mērierīces. Izolējiet atbilstošās vietas no izsmidzināšanas zonas vai izmantojiet mazgāšanas uzgaļus.
3. Izsmidziniet mazgāšanas šķidrumu, kura sagatavošana aprakstīta 1. punktā brīvi uz manšetes un caurulītēm. Izteikti netīrās zonās vai zonās, kurās ir izžuvuši netīrumi, ļaujiet tīrīšanas līdzeklim iedarboties uz manšeti un caurulītēm 1 minūti.

PIEZĪME: Sistēmas pilnā komplektācijā balonu un kontrolvārstu tīriet, ievērojot piesardzību. Neļaujiet šķidrumam iekļūt atpakaļ vārstā vai piesūcināt kontrolpogu. Notīriet redzamos netīrumus no perifērijas un kontrolpogas apakšas.

4. Noslaukiet gludās virsmas ar mīkstu tīrīšanas drāniņu. Redzami notraipītām zonām un nelīdzienām virsmām izmantojiet suku ar mīkstiem sariem.
5. Noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu, vēlams izmantot destilētu ūdeni.
6. Atkārtojiet pēc nepieciešamības.
7. Lai veiktu dezinfekciju, piepildiet izsmidzināmo pudeli ar 10% saimniecības balinātāja šķidruma (5,25% nātrija hipohlorīta šķidruma) destilētā ūdenī. Izsmidziniet šo šķidrumu uz manšetes līdz samirkšanai un ļaujiet iedarboties 5 minūtes.

8. Noslaukiet lieko šķidrumu ar mīkstu tīrīšanas drāniņu.
9. Noskalojiet ar lielu destilēta ūdens daudzumu.
10. Pirms atkārtotas izmantošanas ļaujiet manšetei nožūt gaisā.

LIETUVIŲ K.

GE CRITIKON* kraujospūdžio manžetės ir reikmenys

APRAŠYMAS

Kraujospūdis (KS) matuojamas pripučiant lankščiąją manžetę, kuri apvyniojama apie paciento galūnę. Pripūsta manžetė užspaudžia kraujo tėkmę į galūnės arteriją. Kai oras laipsniškai leidžiamas iš manžetės, kraujo tėkmė atsistato. Matuojant KS rankiniu būdu slėgį manžetėje tiesiogiai rodo manometras. Automatinėse sistemose naudojamas programinės įrangos algoritmas sistolinio / diastolinio / vidurinio arterinio KS matavimui.

GE CRITIKON BP gaminiai skirti naudoti asmenims, kurie išmano ar yra turi žinių apie neinvazinį kraujo spaudimo matavimą. Numatytos naudojimo sąlygos / aplinka yra klinikinė aplinka, pvz. chirurgijos centras ar terapeuto kabinetas bei tarnsuojuojant pacientą

GE CRITIKON manžėčių konfigūracijos gali būti su 1 vamzdeliu ir su 2 vamzdeliais. Manžėčių dydis koduotas spalviniu kodu. Pripūtimo sistemos sudaro manžetę, vamzdelius, pripūtimo kriaušę ir ventilis.

Nominalusis slėgio manžetėje diapazonas yra 0-150 mmHg matuojant naujagimių KS ir 0-300 mmHg matuojant suaugusiųjų / vaikų KS.

NIBP gaminių darbo sąlygos įprastinėms aplinkinėms yra nuo 0° iki +46° C (nuo +32 iki +115°F); esant 0-90% drėgnumui. Laikykite aplinkoje nuo -20° iki +55° C (nuo -4° iki 131°F); esant 0-95% drėgnumui.

Jei reikia informacijos apie matuoklio tikslumą, skaitykite matuoklio gamintojo pateikiamą informaciją. Vadovaukitės regioniniais įstatymais, kai utilizuojamas neautomatinis sfigmomanometras ar reikmuo.

Pastaba: Srovoka „ribotos pakartotinio naudojimo trūkumės“ taikoma manžetėi, kuri leidžiama naudoti pakartotinai, tačiau kuri nėra tokia atspari kaip standartinė daugkartinio naudojimo manžetė.

INDIKACIJOS

GE CRITIKON kraujospūdžio manžetės yra priedai, naudojami kartu su neinvazinio kraujospūdžio (NIBP) matavimo sistemomis, „SOFT-CUF“ ir „CLASSIC-CUF“ manžetės ir pripūtimo sistemos nėra sterilios ir jos yra pusiau vienkartinės (gali būti skirtos vienam pacientui arba pasirenkamos ribotos pakartotinio naudojimo trūkumės). Jų yra naujagimių, vaikų ir suaugusiųjų dydžių. DURA-CUF* ir SENSE-CUF*

manžetės yra nesterilios ir gali būti naudojamos pakartotinai. Būna vaikų ir suaugusiųjų dydžių. Įrenginiai nėra skirti, parduodami ar numatomi kitokiam panaudojimui nei nurodyta.

BENDROSIOS KS MATAVIMO GAIRĖS

Pacientą reikia patogiai pasodinti nesukryžiaus kojų, kad būtų atrama nugarai ir rankoms. KS matavimo metu manžetės vidurinė dalis turi būti dešiniojo prieširdžio lygmenyje. Pacientas turi kuo labiau atsipalaiduoti ir matavimo procedūros metu nekalbėti bei nejudėti. Rekomenduojama palaukti 5 minutes iki pirmojo matavimo pradžios. Matuojant KS rankiniu būdu, rekomenduojama auskultacijai naudoti K5 suaugusiems, o K4 - nuo 3 iki 12 amžiaus vaikams. Nėščioms K5 galima naudoti tik kol išleidžiant iš manžetės orą girdimi pulsavimo garsai, tokiu atveju reikia naudoti K4. PASTABA. K5 yra taškas, kai Korotkoff garsų nebegirdima. K4 yra per stetoskopą girdimų tonų pokytis iš tvinkčiojimo garso į prislopintą garsą.

Kai kurių simbolių ant atskirų gaminių gali nebūti.

SIMBOLIAI	APRAŠYMAI
Rx Only	DĖMESIO. Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo receptą.
	Nurodo, kuria puse manžetę uždėti pacientui
REV	Redakcija
	Gamyboje nenaudotas PVC
REF	Katalogo arba užsakomos detalės numeris
LONG	Ilgoji manžetė
ARTERY ↓	Arterijos simbolis ir rodyklė turi būti virš žasto arterijos
	Gamyboje nenaudotas DEHP
CE	Europos Sąjungos atitikties deklaracija
	Nepagaminti iš natūralios gumos latekso
	Pagaminimo data YYYY = Pagaminimo metai YYYY-MM = Pagaminimo metai / mėnuo
LOT	Serijos arba partijos numeris
- Index Line -	Atskaitos linija
	Manžetės atskaitos linija turi būti tarp diapazono žymeklių
	Dėl naudojimo žr. instrukciją

SIMBOLIAI	APRAŠYMAI
	Rodo, kad šis prietaisas yra kelių įrenginių sąjoga
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Igaliojantis atstovas Europos Sąjungoje
	Manžetės modelis su 1 vamzdeliu
	Manžetės modelis su 2 vamzdeliais
	Kriaušės konfigūracija
	Naudojimui tik vienam pacientui

MANŽEČIŲ NAUJAGIMIAMS DYDŽIAI			
SIMBOLIAI	APRAŠYMAI (manžetės dydis)	SPALVA	DIAPAZONAS: (galūnės apimtis)
	#1 3 - 6 cm	#1 Oranžinė	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm	#2 Šviesiai mėlyna	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm	#3 Žalia	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm	#4 Mėlyna	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm	#5 Rožinė	8 - 15 cm

MANŽEČIŲ SUAUGUSIEMS / VAIKAMS DYDŽIAI			
SIMBOLIAI	APRAŠYMAI (manžetės dydis)	SPALVA	DIAPAZONAS: (galūnės apimtis)
	INFANT Kūdikis	Oranžinė	8 - 13 cm
	CHILD Vaikas	Žalia	12-19 cm
	SMALL ADULT Smulkaus kūno sudėjimo suaugęs	Šviesiai mėlyna	17-25 cm
	ADULT Suaugęs	Tamsiai mėlyna	23-33 cm
	LARGE ADULT Stambaus kūno sudėjimo suaugęs	Rožinė	31-40 cm
	THIGH Šlaunis	Ruda	38 - 50 cm

NAUDOJIMO ĮSPĖJIMAI

• Uždėkite manžetę pagal instrukcijas.

• Manžetės ir pūtimo sistemos prijunkite tik prie sistemų, skirtų neinvaziniam kraujospūdžio stebėjimui.

- Nejunkite manžetės prie intravaskulinų skysčių sistemų, per kurias į kraujagyslę gali patekti oro, dėl ko gali būti sunkiai sužalotas pacientas.
- Nedėkite manžetės ant galūnių, kurios buvo naudojamos infuzijai į veną, arterijų stebėjimui arba vietose, kur yra arterioveninių fistulių arba kur yra sutrikusi kraujotaka. Įvertinkite, ar galūnei negresia limfedema (dėl mastektomijos ir kt.).
- Nedėkite manžetės vietose, kur pažeista oda arba sužalotos audinys arba kur yra didesnės odos pažeidimo pavojus. Patikrinkite, ar šurkščioji užsegimo pusė nesiliečia su oda; nuo sąlyčio oda gali sudirgti.
- Nedėkite manžetės ant žasto, jeigu manžetė platesnė nei atstumas nuo paciento pažasties iki alkūnės.
- Nematuoikite dažniau nei kliniškai reikia įvertinus dažno matavimo naudą ir palyginus ją su galima rizika.
- Dažnai patikrinkite manžetę / adapterį / oro žarnelę, manžetės vietą ir manžetės galūnę. Dažnai patikrinkite, ar nėra sutrikdytos kraujotakos požymių, ypač, jeigu stebėjimas atliekamas dažniais intervalais ir (arba) ilgesnį laiką. Jeigu reikia, pasukite vietą.
- Prietaisų, spaudžiančių audinius, naudojimas buvo susietas su purpura, odos avulsija, kompartmento sindromu, išemija, trombozė, ir (arba) neuropatija.
- Stebėjimo metu stenkitės neliesti manžetės, nes galite gauti netikslias kraujospūdžio vertes.
- Siekiant užtikrinti tikslumą, kuo labiau sumažinkite galūnės judėjimo / manžetės pasislinkimo galimybę.
- Atsargiai naudokite manžetę ant galūnių, naudojamų kitiems paciento parametrams stebėti.
- Jeigu stebėjimas laikinai nutraukiamas, nuimkite manžetę nuo paciento galūnės.
- Neautomatinio sfigmomanometro veikimui gali turėti įtakos temperatūros kraštutinumai ir drėgmė, jei ji didesnė nei nurodyta šiame dokumente.
- Neleistinos jokios šios įrangos modifikacijos.

- Vienam pacientui naudoti skirta manžetė skirta naudoti tam pačiam pacientui įprastinio jo buvimo ligoninėje metu. Ši manžetė neskirta ir nepatvirtinta naudoti keliems pacientams. Panaudoję antrąjį išmeskite. Pakartotinas naudojimas gali kelti kryžminio užteršimo pavojų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Išmatuokite paciento galūnę ir parinkite tinkamo dydžio manžetę pagal dydį, nurodytą ant manžetės arba manžetės pakuotės. Jeigu pagal apimtį tikytų kelių dydžių manžetės, rinkitės didesnę. Tikslumas priklauso nuo tinkamai parinkto manžetės dydžio.
2. Prieš naudojimą patikrinkite, ar manžetė, manžetės vamzdelis bei žarnelė švarūs ir nepažeisti. Jeigu matote susidėvėjimo, suplyšimo arba užsegimo susilpnėjimo požymių, manžetę pakeiskite. Nepripūskite manžetės, jeigu ji neuždėta ant paciento galūnės.
3. Pasirinkite tinkamą kraujospūdžio matavimo vietą. Prieš naudodami apžiūrėkite paciento galūnę (žr. Naudojimo įspėjimus).
4. Uždėkite manžetę apvyniodami ją aplink galūnę; patikrinkite, ar INDEX LINE (atskaitos linija) yra tarp RANGE (diapazono) žymeklių, esančių ant manžetės. Jeigu taip nėra, naudokite didesnę arba mažesnę manžetę. Būtinai patikrinkite, ar rodyklė su užrašu „ARTERY“ (ARTERIJĄ) yra virš paciento žasto arterijos (arba virš pakinklio arterijos, jei manžetė vyniojama apie šlaunį). Suspauskite užsegimo šiuurškįjį ir lygiąjį pusę.
5. Manžetė turi priglusti, tačiau ne per glaudžiai; turi būti įmanoma tarp paciento ir manžetės įkišti du pirštus.
6. Naudodami automatinį KS matuoklį, prijunkite manžetę prie žarnelės / adapterio, užtikrindami tinkamą jungčių sujungimą.
7. Matuojant KS rankiniu būdu, ventilis užsukamas suktą kontrolinę rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę. Spauskite kriaušę tiek kartų, kol gausite norimą slėgį (rodomas ant matuoklio). Sukite kontrolinę rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad manžetė pradėtų leisti orą.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA

- Apsvarstykite, ar nereikėtų nustatoti naudoti bet kokį gausiai krauju ar kitais kūno skysčiais užterštą gaminį.
- Naudotojas atsako už visų nukrypimų nuo rekomenduojamo valymo ir dezinfekcijos metodo patvirtinimą.
- Valymo metu skystis neturi patekti į vamzdelius. Skystis ortakiuose gali neigiamai veikti kraujospūdžio nustatymo tikslumą ir pažeisti automatinis arba rankinius monitorius. Naudotojas gali arba izoliuoti šią sritį, arba naudoti plovimo kaisčius.

VALYMO INSTRUKCIJOS

(Manžetę, adapterių, žarnelių ir pripūtimo sistemoms)

Pastaba: Skalaujant svarbu pasirūpinti, kad skystis nepatektų į manžetės kiaušymus, tokias kaip vamzdeliai ir pan.

Pastaba: Ribotos pakartotinio naudojimo trukmės mažesnių (SOFT-CUF ir CLASSIC-CUF) atvirieji paviršiai pritaikyti ne mažiau negu 15 ciklų išlaikyti visų toliau išvardytų valymo metodų poveikį, **tačiau šie paviršiai nėra tinkami dezinfekuoti.** Sąvoka „ribotos pakartotinio naudojimo trukmės“ taikoma manžetei, kurią leidžiama naudoti pakartotinai, tačiau kuri nėra tokia atspari kaip standartinė daugkartinio naudojimo manžetė.

Naudokite vieną šių metodų ir išdžiovinkite ore prieš naudodami pakartotinai:

1. Šluostykite fermentiniu plovikliu, pvz., „ENZOL® enzymatic detergent“ (JAV) arba „Cidezyme® enzymatic detergent“ (JK), paruoštu pagal gamintojo nurodymus. Nuskalaukite.
2. Šluostykite 10 % buitinio baliklio (5,25 % natrio hipochlorito) tirpalu (atskiestu distiliuotu vandeniu). Nuskalaukite.
3. Šluostykite 70% izopropil alkoholiu.
4. Šluostykite vienu ar keliais šių cheminių komponentų. Nuskalaukite ir išdžiovinkite ore prieš naudodami pakartotinai.
 - a. n-alkil (68% C12, 32% C14) dimetiletilbenzilamonio chloridai - 0,25%
 - b. n-alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetilbenzilamonio chloridai - 0,25%
 - c. Natrio hipochloritas - 0,60%
 - d. Alkil (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimetilbenzilamonio chloridas - 0,07%
 - e. Alkil (C12 68%, C14 32%) dimetiletilbenzilamonio chloridas - 0,07%

ŽEMO LYGMENS DEZINFEKCIJOS INSTRUKCIJOS

(Tik apriboto pakartotinio naudojimo ir daugkartinio naudojimo manžetėms)

Poveikį patiriantys manžetės paviršiai atlaiko eilę dezinfekcijos ciklų, kaip nurodyta toliau, be jokio ženklaus neigiamo poveikio.

MANŽETĖS TIPAS	MINIMALŪS DEZINFEKCIJOS CIKLAI
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Pripildykite purkštuką fermentiniu plovikliu, pvz., „ENZOL® enzymatic detergent“ (JAV) arba „Cidezime® enzymatic detergent“ (JK), paruoštu pagal gamintojo nurodymus.
 2. Imkitės saugos priemonių, kad skystis nepatektų į manžetės vamzdelius. Skystis vamzdeliuose gali neigiamai veikti kraujospūdžio nustatymo tikslumą ir pažeisti automatinius arba rankinius monitorius. Arba izoliuokite šią sritį kad jos neapipurkštumėte, arba pagalvokite apie plovimo kaiščių naudojimą.
 3. Ploviklio tirpalą, paruoštą kaip nurodyta 1 veiksmo, ant manžetės ir vamzdelių purškite gausiai. Suteptose vietose arba vietose, kur nešvarumai sudžiūvę, palikite valymo priemonę ant manžetės ir vamzdelių 1 minutę.
- PASTABA. Ypač atsargiai valykite kompleksinės pripūtimo sistemos kriaušę ir kontrolinį ventilių. Stenkitės, kad skystis nepatektų atgal į ventilių arba ksd jis nesuslapintų rankenėlės. Pašalinkite matomus nešvarumus nuo pakraščių ir kontrolinės rankenėlės kitos pusės.
4. Lygius paviršius nuvalykite minkšta švaria šluoste. Šepečiu minkštais šeriais pašveiskite matomai užterštas vietas arba nelygius paviršius.
 5. Nuskalaukite dideliu kiekiu, pageidautina, distiliuoto vandens.
 6. Jei reikia, pakartokite.
 7. Norėdami dezinfekuoti, pripildykite purkštuvą 10 % buitinio baliklio tirpalo (5,25 % natrio hipochlorito) distiliuotame vandenyje. Apipurškite manžetę šiuo tirpalu, kad įmirkytų, ir palikite 5 minutėms.
 8. Tirpalo likučius nuvalykite minkšta švaria šluoste.
 9. Nuskalaukite dideliu kiekiu distiliuoto vandens.
 10. Prieš vėl naudodami išdžiovinkite manžetę ore.

GE CRITIKON* blodtrykksmansjetter og tilbehør

BESKRIVELSE

Blodtrykk måles ved å blåse opp en fleksibel mansjett plassert rundt pasientens arm eller ben. Når mansjetten blåses opp, blokkerer den blodstrømmingen i arterien. Når luften gradvis slippes ut av mansjetten, gjenopptas blodstrømmingen. Trykket i mansjetten tilføres direkte på aneriometeret og måles ved manuelt blodtrykkmåling. Automatiserte systemer bruker en programvarealgoritme for å gi en systolisk/diastolisk/gjennomsnittlig arteriell blodtrykkmåling.

GE CRITIKONs blodtrykksprodukter skal kun brukes av personer med kunnskap eller opplæring innen ikke-invasiv blodtrykkmåling. Tiltenkte forhold/miljøer for bruk er kliniske miljøer som sykehus, kirurgiske sentre eller legekontorer samt under pasienttransport.

GE CRITIKON-mansjetter leveres i konfigurasjoner med enkle eller doble slanger. Mansjettene er fargekodet for valg av størrelse.

Oppblåsingssystemene inkluderer en mansjett, slange, pumpeballong og ventil.

Nominelt område for mansjetttrykket er 0–150 mmHg for blodtrykkmåling hos nyfødte og 0–300 mmHg for voksne/barn.

Driftsforholdene til produkter for ikke-invasiv blodtrykkmåling ved normal bruk er 0 til +46 °C (+32 til +115 °F); 0–90 % luftfuktighet. Oppbevares ved -20 til +55 °C (-4 til 131 °F); 0–95 % luftfuktighet.

Se dokumentasjonen fra produsenten av måleren for informasjon om målingsnøyaktighet. Overhold regional lovgivning ved kassering av ikke-automatiserte sfigmomanometere eller tilbehør.

Merk: Begrenset gjenbruk er en betegnelse som gjelder en mansjett som kan brukes på nytt, men som er mindre holdbar enn en standard gjenbrukbar mansjett.

INDIKASJONER

GE CRITIKON blodtrykksmansjetter er tilbehør til bruk sammen med målesystemer for ikke-invasivt blodtrykk (NIBP). SOFT-CUF* og CLASSIC-CUF* mansjetter og oppblåsingssystemer er sterile og delvis til engangsbruk (kan være til bruk på én pasient eller til valgfritt begrenset gjenbruk).

De leveres i neonatale, pediatriske og voksne størrelser. DURA-CUF* og SENA-CUF* mansjetter og oppblåsingssystemer er sterile og kan brukes på nytt. De leveres i pediatriske og voksne størrelser. Enhetene er ikke konstruert, solgt eller beregnet på annen bruk enn det som er anviset.

GENERELLE RETNINGSLINJER FOR BLODTRYKKMÅLING

Pasienten skal sitte komfortabelt uten å krysse beina, med ryggen og armene støttet. Midten av mansjetten skal ligge på linje med høyre atrium under blodtrykkmålingen. Pasienten skal slappe av så mye som mulig og ikke snakke eller bevege seg under måleprosedyren. Det anbefales å vente 5 minutter før man tar første måling.

Under manuell blodtrykkmåling anbefales det å bruke K5 ved auskultasjon av voksne og K4 ved auskultasjon av barn i alderen 3 til 12. For gravide kvinner bør man bruke K5, med mindre lydene kan høres med en tom mansjett, da man bør bruke K4. MERK: K5 er punktet der man ikke lenger kan høre Korotkoff-lyder. K4 er endringen i toneleie som høres gjennom et stetoskop, fra en tydelig bankelyd til en dempet lyd.

Enkelte symboler vises ikke nødvendigvis på alle produkter.

SYMBOLER	BESKRIVELSER
Rx Only	FORSIKTIG: Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten til eller på ordre fra lege.
	Angir hvilken side av mansjetten som settes på pasienten
REV	Revisjon
	Inneholder ikke PVC
REF	Katalog eller nummer for bestillbare deler
LONG	Lang mansjettstørrelse
ARTERY ↓	Arteriesymbol og pil skal plasseres over brachial arterie
	Inneholder ikke DEHP
CE	EU-samsvarserklæring
	Ikke tilvirket av naturlig gummilateks
	Produksjonsdato YYYY = Produksjonsår YYYY-MM = Produksjonsår/-måned

SYMBOLER	BESKRIVELSER
	Batch- eller lot-nummer
	Indekslinje
	Mansjettens indeksslinje må falle innenfor områdemarkeringene
	Se bruksanvisningen
	Identifiserer en enhet som gir et grensesnitt mellom utstyr
	Produsentens navn og adresse
	Autorisert representant i EU
	Konfigurasjon for mansjett med enkel slange
	Konfigurasjon for mansjett med dobbel slange
	Konfigurasjon for ballong
	Kun til bruk på én pasient

MANSJETTSTØRRELSER TIL NYFØDTE			
SYMBOLER	BESKRIVELSER (mansjettstørrelse)	FARGE	OMRÅDE: (armens omkrets)
	#1 3 - 6 cm #1	Oransje	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm #2	Lyseblå	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm #3	Grønn	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm #4	Blå	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm #5	Rose	8 - 15 cm

MANSJETTSTØRRELSER TIL VOKSNE/BARN			
SYMBOLER	BESKRIVELSER (mansjettstørrelse)	FARGE	OMRÅDE: (armens omkrets)
	INFANT Spedbarn	Oransje	8 - 13 cm
	CHILD Barn	Grønn	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Liten voksen	Lyseblå	17 - 25 cm
	ADULT Voksen	Mørkeblå	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Stor voksen	Rose	31 - 40 cm
	THIGH Lår	Brun	38 - 50 cm

ADVARSLER FOR BRUK

- Bruk mansjettene i overensstemmelse med instruksjonene.
- Koble mansjettene og infusjonssystemene kun til systemer som er laget for ikke-invasiv blodtrykksovervåkning.
- Du må ikke koble mansjett til intravaskulære væskesystemer som kan gjøre det mulig at luft pumpes inn i et blodkar, noe som kan føre til alvorlig pasientskade.
- Ikke sett mansjett på armer eller ben som brukes til intravenøs infusjon, arteriell overvåkning eller med AV-fistler eller redusert sirkulasjon. Vurder armen/benet for risiko for lymfødem (grunnet mastektomi osv.).
- Ikke sett mansjetter på områder der huden ikke er intakt eller vevet er skadet, eller der det er større risiko for dermale forstyrrelser. Pass på at den grove siden av lukningen ikke er i kontakt med huden; kontakt kan forårsake irritasjon.
- Ikke bruk mansjett på overarmen dersom bredden på mansjetten er større enn lengden fra armhulen til pasientens albue.
- Ikke innhent målinger oftere enn klinisk angitt, vurder fordeler ved hyppig måling mot risiko.
- Kontroller mansjett/adapteren/luftslangen og armen/benet med mansjettene ofte. Tegn på redusert blodstrømning, spesielt ved overvåkning ved jevne mellomrom og/eller over lang tid, må kontrolleres ofte. Roter stedet hvis mulig ved behov.
- Enheter som påfører trykk på vev er forbundet med purpura, avulsjon på hud, kompartmentsyndrom, iskemi trombose og/eller nevropati.
- Unngå kontakt med mansjett under overvåkning, siden dette kan føre til unøyaktige blodtrykkverdier.
- For å sikre nøyaktighet, minimaliser bevegelse i arm/mansjett.
- Vær forsiktig når du plasserer mansjett på en arm som brukes for å overvåke andre pasientparametre.
- Fjern mansjett fra pasienten når overvåkningen er avsluttet.
- Ytelsen til det ikke-automatiserte sfygmanometeret kan påvirkes av ekstreme temperaturer og luftfuktighet utenfor det som er angitt i dette dokumentet.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

- **Mansjetter til bruk på én pasient er beregnet på å brukes på én og samme pasient under et normalt sykehusopphold. De er ikke beregnet på eller godkjent for bruk på flere pasienter. Kasser mansjett etter bruk. Gjenbruk kan forårsake en risiko for krysskontaminasjon.**

BRUKSANVISNING

1. Mål pasientens arm eller ben og velg korrekt mansjettstørrelse i samsvar med størrelsen som er markert på mansjettens pakning. Når mansjettstørrelsene overlapper hverandre for en spesifisert omkrets, velges den mansjettstørrelsen som er størst. Nøyaktigheten avhenger av at det brukes mansjett av riktig størrelse.
2. Før bruk skal det kontrolleres at mansjetten, mansjettslangen og slangen er rene og uten skader. Skift ut mansjetten dersom den er gammel, slitt eller dersom du fastslår at den ikke lar seg lukke korrekt. Ikke pump opp mansjetten når den ikke er festet på pasienten.
3. Velg et passende sted for blodtrykkmålingen. Undersøk pasientens arm eller ben før påføring (les Advarsler for bruk).
4. Sett mansjetten på ved å pakke den rundt armen eller benet. Pass på at INDEX LINE (INDEKS LINJE) faller mellom RANGE (OMRÅDE)-markeringene på mansjetten. Dersom den ikke gjør dette, må du bruke enten en mindre eller en større mansjett. Pass på å innrette pilen merket ARTERY (ARTERIE) over pasientens arteria brachialis (eller arteria poplitea for lårmålinger). Press lukningsgrove og myke side sammen.
5. Mansjetten skal sitte godt, men ikke for stramt. La det være plass til to fingre mellom pasienten og mansjetten.
6. For automatiserte blodtrykkmålinger må mansjetten kobles til slangen/adapteren mens man sørger for at kontaktene er godt festet.
7. For manuell blodtrykkmåling lukkes ventilen ved å rotere kontrollbryteren med klokken. Klem ballongen flere ganger til ønsket trykk er oppnådd (vist på måleren). Roter kontrollbryteren mot klokken for å slippe luften ut av mansjetten.

RENGJØRING OG DESINFISERING

- Vurder å kaste produkter som er kraftig kontaminerte med blod eller andre kroppsvæsker.
- Brukeren har ansvaret for å godkjenne eventuelle avvik fra anbefalte rengjørings- og desinfeksjonsmetoder.

- Ved rengjøring må ikke væske komme inn i noen av slangene. Væske i luftveien kan påvirke blodtrykkets nøyaktige måling og skade automatisk eller manuell overvåking. Brukeren kan enten isolere området eller bruke vaskeplugg.

RENGJØRINGSANVISNINGER

(For mansjetter, adaptere, slanger og oppblåsningsystemer)

Merk: Ved skylling må man passe på at væske ikke kommer inn i mansjettens åpninger, for eksempel via slangen.

Merk: De eksponerte overflatene på mansjetter for begrenset gjenbruk (SOFT-CUF og CLASSIC-CUF) har tålt alle rengjøringsmetodene som er oppført under i minimum 15 rengjøringsssykluser, **men det gjelder ikke desinfeksjon**. Begrenset gjenbruk er en betegnelse som gjelder en mansjett som kan brukes på nytt, men som er mindre holdbar enn en standard gjenbrukbar mansjett.

Bruk en av følgende metoder og la enhetene lufttørke før gjenbruk:

1. Tørk med enzymatisk rengjøringsmiddel, f.eks. ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel (USA) eller Cidezyme® enzymatisk rengjøringsmiddel (GB), klargjort i samsvar med produsentens anvisninger. Skyll.
2. Tørk med 10 % løsning av husholdningsblekemiddel (5,25 % natriumhypokloritt) (fortynnet med destillert vann). Skyll.
3. Tørk med 70 % isopropylalkohol.
4. Tørk med en eller flere av følgende kjemiske sammensetninger. Skyll og la enhetene lufttørke før gjenbruk.
 - a. n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyletylbenzylammoniumklorider – 0,25 %
 - b. n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetyletylbenzylammoniumklorider – 0,25 %
 - c. Natriumhypokloritt – 0,60 %
 - d. Alkyl (C14 60 %, C16 30 %, C12 5 %, C18 5%) dimetyletylbenzylammoniumklorid – 0,07 %
 - e. Alkyl (C12 68 %, C14 32 %) dimetyletylbenzylammoniumklorid – 0,07 %

ANVISNINGER FOR DESINFEKSJON AV LAVT NIVÅ

(Kun for mansjetter til gjenbruk eller begrenset gjenbruk)

Eksponerte overflater av mansjetten tåler antallet etterfølgende desinfeksjonssykluser vist nedenfor, tilsynelatende uten negative effekter.

MANSJETTSTIL	MINIMUM DESINFEKSJONSSYKLUSER
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Fyll en sprayflaske med enzymatisk rengjøringsmiddel, f.eks. ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel (USA) eller Cidezyme® enzymatisk rengjøringsmiddel (GB), klargjort i samsvar med produsentens anvisninger.
2. Ta forholdsregler for å unngå at væsken kommer inn i mansjettslangen. Væske i slangen kan påvirke nøyaktigheten av blodtryksmålingen og skade automatisk eller manuell overvåkning. Isoler enten området fra sprøyen eller vurder bruk av vaskeplugg.
3. Spray rengjøringsmidlet som ble klargjort i trinn 1 rikelig på mansjetten og slangen. På svært tilsmussede områder eller områder med inntørket smuss, la rengjøringsmidlet virke på mansjetten og slangen i 1 minutt.

MERK: Vær spesielt forsiktig når du rengjør ballongen og kontrollventilen på et komplett oppblåsingsystem. Ikke la det komme væske inn i returventil eller metningsknapp. Fjern synlig kontaminasjon fra kantene og undersiden av kontrollknappen.

4. Tørk jevne overflater med en myk, ren klut. Bruk en børste med myk bust på områder med synlig smuss eller på ujevne overflater.
5. Skyll med rikelige mengder vann, helst destillert.
6. Gjenta ved behov.
7. For å desinfisere, fyll en sprayflaske med en 10 % oppløsning av husholdningsklor (5,25 % natriumhypokloritt) i destillert vann. Spray oppløsningen på mansjetten til den er mettet og la den være på i 5 minutter.
8. Tørk av overflødig oppløsning med en myk, ren klut.
9. Skyll med rikelige mengder destillert vann.
10. La mansjetten lufttørke før den brukes på nytt.

GE CRITIKON* Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi i akcesoria

OPIS

Ciśnienie krwi (BP) mierzy się, napętniając powietrzem elastyczny mankieta założony wokół kończyny pacjenta. Podczas napełniania mankieta blokuje przepływ krwi w tętnicy danej kończyny. Podczas stopniowego wypuszczania powietrza z mankieta przepływ krwi powraca. Podczas pomiaru ręcznego ciśnienie wewnątrz mankieta przenoszone jest bezpośrednio na ciśnieniomierz. Systemy automatyczne wykorzystują algorytm oprogramowania do wykonywania pomiarów skurczowego/rozkurczowego/średniego ciśnienia krwi.

Produkty firmy GE CRITIKON BP przeznaczone są do obsługi przez osoby zaznajomione z pomiarami lub przeszkolone w wykonywaniu nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi. Przewidywane warunki/środowisko użytkowania obejmują warunki kliniczne, takie jak szpitale, centra chirurgiczne oraz gabinety lekarskie, a także transport pacjenta.

Mankiety GE CRITIKON dostępne są w konfiguracji z 1 przewodem lub z 2 przewodami. W celu dobrania właściwego rozmiaru mankiety są oznakowane kolorystycznie. Systemy napełniania składają się z mankieta, przewodów, gruszki do pompowania oraz zaworu.

Nominalny zakres ciśnienia w mankiecie wynosi 0-150 mm Hg do pomiarów ciśnienia krwi u noworodków i 0-300 mm Hg dla dorosłych/dzieci.

Warunki pracy produktów NIBP w normalnym użytkowaniu wynoszą od 0° do +46° C (od +32 do +115°F); 0-90% wilgotności. Przechowywać w warunkach od -20° do +55° C (od -4° do 131°F); 0-95% wilgotności.

Informacje na temat dokładności ciśnieniomierza znajdują się w dokumentacji dostarczonej przez producenta. Po zakończeniu użytkowania nieautomatycznego sfigmomanometru należy go zutylizować zgodnie z wymogami określonymi w lokalnych przepisach.

Uwaga: Ograniczone ponowne użycie jest terminem odnoszącym się do mankieta, który może być powtórnie użyty, jednak jest mniej trwały w porównaniu do standardowego mankieta wielokrotnego użytku.

WSKAZANIA

Mankiety do pomiaru ciśnienia GE CRITIKON są akcesoriami używanymi w połączeniu z aparatami do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia (NIBP). Mankiety SOFT-CUF* i CLASSIC-CUF* oraz systemy napełniania są niejako częściowo przeznaczone do jednorazowego użytku (mogą być używane u jednego pacjenta lub opcjonalnie ponownie wykorzystane w ograniczonym stopniu). Są one dostępne w rozmiarach przeznaczonych dla noworodków, dzieci i pacjentów dorosłych. Mankiety DURA-CUF* i SENA-CUF* oraz systemy napełniania są niejako i nadają się do wielokrotnego użytku. Są one dostępne w rozmiarach przeznaczonych dla dzieci i pacjentów dorosłych. Urządzenia te nie zostały zaprojektowane, nie są sprzedawane ani przeznaczone do użytku innego niż podano.

OGÓLNE WSKAZÓWKI WYKONYWANIA POMIARÓW BP

Pacjent powinien wygodnie siedzieć z nieskrzyżowanymi nogami, z opartymi plecami i podpartym ramieniem. Podczas pomiaru ciśnienia krwi środek mankieta powinien znajdować się na poziomie prawego przedsionka serca. Podczas wykonywania pomiaru pacjent powinien rozluźnić się maksymalnie i nie mówić ani nie poruszać się. Zaleca się, aby przed pierwszym odczytem pomiaru upłynęło 5 minut.

Do osłuchiwania podczas ręcznego pomiaru ciśnienia krwi zaleca się stosowanie K5 u dorosłych i K4 u dzieci w wieku od 3 do 12 lat. U ciężarnych powinno się stosować K5, o ile dźwięki nie są słyszalne przy opróżnionym mankiecie - w takim przypadku należy stosować K4.

UWAGA: K5 to punkt, w którym tony Korotkowa przestają być słyszalne. K4 jest zmianą w tonach słyszalnych przez stetoskop z czystego dźwięku stukania na dźwięk przetyknięcia.

Niektóre symbole mogą nie występować na wszystkich produktach.

SYMBOLE	OPIS
Rx Only	UWAGA: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie lekarza.
	Wskazuje, którą stronę należy przyłożyć do pacjenta
REV	Wersja
	Niewykonane z PVC

SYMBOLE	OPIS
	Numer katalogowy lub numer zamawianej części
LONG	Rozmiar długiego mankietu
	Symbol tętnicy i strzałki powinien być umieszczony nad tętnicą ramiennej
	Niewykonane z DEHP
CE	Deklaracja zgodności Unii Europejskiej
	Wykonane bez użycia lateksu gumy naturalnej
	Data produkcji YYYY = Rok produkcji YYYY-MM = Rok/miesiąc produkcji
LOT	Numer partii lub serii
- Index Line -	Linia wskaźnikowa
	Linia wskaźnikowa mankietu musi mieścić się w zakresie oznaczenia
	Zajrzeć do instrukcji obsługi
	Identyfikuje urządzenie, które zapewni interfejs między sprzętem
	Nazwa producenta i adres
EC REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Konfiguracja mankietu z jednym wężykiem
	Konfiguracja mankietu z dwoma wężykami
	Konfiguracja gruszki
	Do użytku dla jednego pacjenta

WIELKOŚCI MANKIETÓW NOWORODKOWYCH			
SYMBOLE	OPIS (wielkość mankietu)	KOLOR	ZAKRES: (obwód kończyny)
	#1 3 - 6 cm #1	Pomarańczowy	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm #2	Jasnoniebieski	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm #3	Zielony	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm #4	Niebieski	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm #5	Różowy	8 - 15 cm

ROZMIARY MAKIETÓW DLA DOROSŁYCH/DZIECI			
SYMBOLE	OPIS (wielkość mankietu)	KOLOR	ZAKRES: (obwód kończyny)
INFANT	Niemowlę	Pomarańczowy	8 - 13 cm
CHILD	Dziecko	Zielony	12 - 19 cm
SMALL ADULT	Mały dorosły	Jasnoniebieski	17 - 25 cm
ADULT	Dorosły	Granatowy	23 - 33 cm
LARGE ADULT	Duży dorosły	Różowy	31 - 40 cm
THIGH	Udo	Brązowy	38 - 50 cm

UWAGI EKSPLOATACYJNE

- Stosować mankiety zgodnie z instrukcjami.
- Mankiety i systemy napełniania należy podłączać tylko do systemów przeznaczonych do nieinwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi.
- Nie należy podłączać mankietu do systemów płynów wewnątrznaczyniowych, które mogłyby umożliwić wprowadzenie powietrza do naczyń krwionośnych, co mogłoby prowadzić do poważnego urazu pacjenta.
- Nie nakładać mankietu na kończynę używaną do wlewów dożylnych, monitorowania ciśnienia tętniczego, w miejscach, w których występują przetoki tętniczo-żylne lub zaburzone jest krążenie. Ocenić kończynę pod kątem obrzęku limfatycznego (spowodowanego przez mastektomię itp.).
- Nie nakładać mankietu w miejscach, w których skóra jest uszkodzona lub zraniona, lub w których występuje większe ryzyko przerwania ciągłości skóry. Upewnić się, że szorstki brzeg zamknięcia nie pozostaje w kontakcie ze skórą; kontakt może spowodować podrażnienie.
- Nie należy zakładać mankietu na ramię, jeśli szerokość mankietu przekracza długość od pachy do łokcia pacjenta.
- Nie należy prowadzić oznaczeń częściej niż określają wskazania kliniczne, biorąc pod uwagę, czy korzyści wynikające z częstych pomiarów nie są mniejsze od ryzyka związanego z ich wykonywaniem.

- Często sprawdzać mankiet/adapter/przewód doprowadzający powietrze, miejsce nałożenia mankieta oraz kończynę, na którą nałożony jest mankiet. W przypadku monitorowania w niewielkich odstępach czasowych i/lub przez dłuższe okresy, należy często sprawdzać pacjenta pod kątem objawów utrudnionego przepływu krwi. W razie potrzeby zmieniać miejsca pomiarów.
- Urządzenia, które wywierają ucisk na tkanki, mogą być skojarzone z wystąpieniem plamicy, oderwaniem skóry, zespołem ciasnoty międzypowięziowej, niedokrwieniem, zakrzepicą i / lub neuropatią.
- Unikać kontaktu z mankiem podczas monitorowania, ponieważ może to spowodować niedokładne wartości pomiaru ciśnienia tętniczego.
- Aby zapewnić dokładność, należy minimalizować ruchy kończyn / ruchy mankieta.
- Należy zachować ostrożność, gdy umieszcza się mankiet na kończynach wykorzystywanych do monitorowania innych parametrów pacjenta.
- W przypadku zawieszenia monitorowania zdjąć mankiet z kończyny pacjenta.
- Na działanie nieautomatycznego sfigmomanometru mogą mieć wpływ ekstremalne temperatury oraz wilgotność wykraczające poza wartości określone w niniejszym dokumencie.
- Wszelkie modyfikacje niniejszego sprzętu są niedozwolone.
- Mankiet przeznaczony do użytku u jednego pacjenta może być używany u tego samego pacjenta podczas standardowego pobytu w szpitalu. Nie został on zaprojektowany ani zwalidowany pod kątem użytku u wielu pacjentów. Wyrzucić mankiet po użyciu. Ponowne użycie może stwarzać ryzyko zakażenia krzyżowego.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Należy zmierzyć kończynę pacjenta i dobrać odpowiedni rozmiar mankieta w zależności od wielkości oznaczonej na mankiecie lub na opakowaniu mankieta. Gdy rozmiary mankieta pokrywają się w określonym obwodzie, należy wybrać większy rozmiar mankieta. Dokładność zależy od zastosowania odpowiedniej wielkości mankieta.

2. Przed użyciem sprawdzić, czy mankiet, przewód mankieta oraz przewód elastyczny są czyste i bez noszących oznak uszkodzenia. Wymienić mankiet, gdy wykazuje on oznaki zużycia, rozdarcie lub gdy jest widoczne jego słabe zamknięcie. Nie napęniać mankieta, gdy nie jest on założony na kończynę pacjenta.
3. Należy wybrać odpowiednie miejsce pomiaru ciśnienia krwi. Przed nałożeniem sprawdzić kończynę pacjenta (przeczytać Ostrzeżenia eksploatacyjne).
4. Założyć mankiet owijając go wokół ramienia i upewnić się, czy LINIA WSKAŹNIKOWA (INDEX LINE) przypada pomiędzy znacznikami ZAKRES (RANGE) na mankiecie. Jeśli nie, należy zastosować większy lub mniejszy mankiet. Należy upewnić się, czy strzałka oznakowana TĘTNICA (ARTERY) znajduje się nad tętnicą ramenną pacjenta (lub podkolanową w przypadku pomiarów na udzie). Należy docisnąć szorstki i miękki brzeg zamknięcia.
5. Mankiet powinien być obcisły, ale nie za ciasny, a pomiędzy mankiem i pacjentem należy pozostawić miejsce na dwa palce.
6. W przypadku automatycznego pomiaru ciśnienia krwi podłączyć przewód do przewodu giętkiego/adaptera upewniając się, że złącza są prawidłowo połączone.
7. W przypadku ręcznego pomiaru ciśnienia krwi zawór zamyka się, obracając pokrętkę w prawo. Nacisnąć gruszkę do momentu osiągnięciażądanego ciśnienia (widocznego na manometrze). Aby wypuścić powietrze z mankieta, należy obracać pokrętkę w lewo.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- Należy rozważyć wyrzucenie produktów silnie zanieczyszczonych krwią lub innymi płynami ustrojowymi.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za walidację wszelkich odstępstw od zalecanych metod czyszczenia i dezynfekcji.
- Podczas czyszczenia do żadnych przewodów nie może dostać się ciecz. Ciecz w przewodzie powietrznym może mieć wpływ na ciśnienie krwi, określenie dokładności i uszkodzenie automatycznych lub ręcznych monitorów. Użytkownik może zaizolować te miejsca lub użyć zatyczek do mycia.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

(Dla mankietów, adapterów, przewodów oraz systemów pompowania)

Uwaga: Podczas spłukiwania należy zadbać o to, aby do otworów mankieta takich, jak przewody itp. nie dostała się ciecz.

Uwaga: Odsłonięte powierzchnie mankietów przeznaczonych do ograniczonego powtórnego użytku (SOFT-CUF i CLASSIC-CUF) pomyślnie zniósł wszystkie wymienione poniżej metody czyszczenia przez co najmniej 15 cykli czyszczenia, **jednak bez odkazania**.

Ograniczone ponowne użycie jest terminem odnoszącym się do mankieta, który może być powtórnie użyty, jednak jest mniej trwały w porównaniu do standardowego mankieta wielokrotnego użytku.

Przed ponownym użyciem należy zastosować poniższe metody oraz umożliwić wyschnięcie na powietrzu:

1. Przetrzeć detergentem enzymatycznym, takim jak ENZOL® (USA) lub Cidezyme® (UK), sprządzając roztwór zgodnie ze wskazówkami producenta. Wyplukać.
2. Przetrzeć 10% roztworem wybielacza (5,25% podchlorynu sodu) (rozcieńczonym w wodzie destylowanej). Wyplukać.
3. Przetrzeć 70% alkoholem izopropylowym.
4. Przetrzeć jednym lub kilkoma z następujących związków chemicznych. Przed ponownym użyciem wyplukać i pozostawić na powietrzu do wyschnięcia.
 - a. N-alkilo-dimetylo-etylo-benzyl-amonowy chlorek (68% C12, 32% C14) - 0,25%
 - b. N-alkilo-dimetylo-benzyl-amonowy chlorek (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) - 0,25%
 - c. Podchloryn sodu - 0,60%
 - d. Alkilo-dimetylo-benzyl-amonowy chlorek (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) - 0,07%
 - e. Alkilo-dimetylo-etylo-benzyl-amonowy chlorek (C12 68%, C14 32%) - 0,07%

INSTRUKCJA ODKAZANIA NISKIEGO STOPNIA

(Wyłącznie dla mankietów z ograniczeniem powtórnego użycia i mankietów wielokrotnego użytku)

Odsłonięte powierzchnie mankietów wytrzymują kolejne cykle dezynfekcji wymienione poniżej bez widocznych ujemnych skutków.

RODZAJ MANKIETU	MINIMALNE CYKLE ODKAZANIA
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Napełnić butelkę z rozpylaczem detergentem enzymatycznym, takim jak ENZOL® (USA) lub Cidezyme® (UK), sporządzając roztwór zgodnie ze wskazówkami producentów.
 2. Zastosować środki ostrożności, by zapobiec przedostaniu się cieczy do przewodów mankieta. Ciecz w przewodzie może mieć wpływ na ciśnienie krwi, określenie dokładności i uszkodzenie monitorów automatycznych lub ręcznych. Można zaizolować te miejsca od spreju lub rozważyć zastosowanie zatyczek do mycia.
 3. Obficie spryskać mankiety i przewody roztworem detergentu przygotowanym zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie 1. W miejscach bardzo zabrudzonych lub miejscach, w których zabrudzenia wyschły, pozostawić środek czyszczący na mankiecie i przewodach przez 1 minutę.
- UWAGA: Należy zachować szczególną ostrożność podczas czyszczenia gruszki i zaworu sterującego na kompletnym systemie napełniania. Nie dopuścić do wprowadzenia płynu do zaworu zwrotnego lub do nasączenia pokręta. Usunąć widoczne zanieczyszczenia z części obwodowych i dolnej części pokręta.
4. Gładkie powierzchnie przetrzeć delikatną czystą szmatką. Na wyraźnie zabrudzonych i nieregularnych powierzchniach użyć miękkiej szczoteczki.
 5. Spłukać obficie wodą, najchętniej destylowaną.
 6. W razie potrzeby powtórzyć.
 7. W celu dezynfekcji napełnić butelkę z rozpylaczem 10% roztworu wybielacza (5,25% podchloryn sodowy) w wodzie destylowanej. Rozpylić otrzymany roztwór na mankiety do nasycenia i odstawić na 5 minut.
 8. Nadmiar roztworu dezynfekcyjnej, czystą szmatką.
 9. Spłukać obficie wodą destylowaną.
 10. Pozostawić mankiety na powietrzu do wyschnięcia.

PORTUGUÊS

Braçadeiras de Medição da Pressão Arterial e Acessórios GE CRITIKON*

DESCRIÇÃO

A pressão arterial (PA) é medida insuflando uma braçadeira flexível colocada à volta do membro do doente. À medida que é insuflada, a braçadeira bloqueia o fluxo sanguíneo na artéria do membro. Quando se liberta gradualmente o ar da braçadeira, o fluxo sanguíneo é retomado. Na medição manual da PA, a pressão dentro da braçadeira é apresentada directamente num manómetro aneróide. Os sistemas automatizados utilizam um algoritmo de software para apresentar uma medição da PA sistólica/diastólica/média.

Os produtos para a PA GE CRITIKON destinam-se a ser utilizados por indivíduos com conhecimentos ou formação no campo da medição não invasiva da pressão arterial. As condições/ambientes a que a utilização se destina consistem em contextos clínicos tais como um hospital, centro cirúrgico ou consultório médico e durante o transporte de doentes.

As braçadeiras GE CRITIKON estão disponíveis em configurações de 1 tubo e 2 tubos. As braçadeiras estão codificadas por cor para selecção do tamanho. Os sistemas de insuflação incluem uma braçadeira, tubagem, pêra de insuflação e válvula. O intervalo nominal para a pressão da braçadeira é de 0 a 150 mmHg para medição da PA neonatal e de 0 a 300 mmHg para a população adulta/pediátrica.

As condições de funcionamento dos produtos para PANI numa utilização normal são de 0° a +46° C e 0 a 90% de humidade. Conservar dentro das condições de -20° a +55° C e 0 a 95% de humidade.

Consultar a documentação fornecida pelo fabricante do manómetro para informações de exactidão do manómetro. Cumprir a legislação regional ao proceder à eliminação do esfigmomanómetro não automatizado ou acessórios.

Nota: Reutilização limitada é um termo aplicado a uma braçadeira que pode ser reutilizada mas que é menos durável do que uma braçadeira reutilizável normal.

INDICAÇÕES

As braçadeiras para a pressão arterial GE CRITIKON consistem em acessórios utilizados em conjunto com sistemas de medição da pressão arterial não invasiva (PANI). As braçadeiras e sistemas de insuflação SOFT-CUF* e CLASSIC-CUF* não estão esterilizados e são semi-descartáveis (podem ser de uso num único doente ou de reutilização limitada opcional). Estão disponíveis nos tamanhos neonatal, pediátrico e adulto. As braçadeiras e sistemas de insuflação DURA-CUF* e SENSE-CUF* não estão esterilizados e podem ser reutilizados. Estão disponíveis nos tamanhos pediátrico e adulto. Os dispositivos não foram concebidos, vendidos, nem se destinam a qualquer outra utilização para além da indicada.

NORMAS GENÉRICAS PARA MEDIÇÃO DA PA

O doente deve estar sentado confortavelmente com as pernas descruzadas, com as costas e braços apoiados. Durante a medição da PA, a zona média da braçadeira deve estar ao nível da aurícula direita. O doente deve descontraí-lo ao máximo possível e não conversar nem se mover durante o procedimento de medição. Recomenda-se que decorram 5 minutos antes de ser feita a primeira leitura.

Durante a medição manual da PA, recomenda-se a utilização de K5 na auscultação do adulto e a utilização de K4 na auscultação da criança entre os 3 e os 12 anos de idade. Para mulheres grávidas, deve utilizar-se K5, excepto nos casos em que os sons sejam audíveis com a braçadeira desinsuflada, situação em que se deve utilizar K4. NOTA: K5 é o ponto em que se deixam de ouvir os sons de Korotkoff. K4 consiste na alteração dos sons ouvidos através do estetoscópio, de um som de batimento inequívoco para um som abafado.

Alguns símbolos podem não estar presentes em todos os produtos.

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
Rx Only	ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste aparelho a médicos ou mediante prescrição médica.
	Indica o lado da braçadeira aplicado no doente
	Revisão
	Não foi fabricado com PVC
	Referência de catálogo ou de encomenda
LONG	Tamanho de braçadeira grande

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	O símbolo de artéria e a seta devem ser colocados sobre a artéria braquial
	Não foi fabricado com DEHP
	Declaração de conformidade da União Europeia
	Não foi fabricado com látex de borracha natural
	Data de fabrico YYYY = ano de fabrico YYYY-MM = ano/mês de fabrico
	Número de lote
	Linha indicadora
	A linha indicadora da braçadeira deve estar dentro das marcas de limite
	Consultar as Instruções de utilização
	Identifica um dispositivo que funciona como interface entre equipamentos
	Nome e endereço do fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Configuração da braçadeira de 1 tubo
	Configuração da braçadeira de 2 tubo
	Configuração da pêra
	Para utilização exclusiva num único doente

TAMANHOS DE BRAÇADEIRA NEONATAL			
			
SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES (tamanho da braçadeira)	COR	INTERVALO (perímetro do membro)
	#1  3 - 6 cm #1	Laranja	3 - 6 cm
	#2  4 - 8 cm #2	Azul Claro	4 - 8 cm
	#3  6 - 11 cm #3	Verde	6 - 11 cm
	#4  7 - 13 cm #4	Azul	7 - 13 cm
	#5  8 - 15 cm #5	Rosa	8 - 15 cm

TAMANHOS DE BRAÇADEIRA ADULTO/ PEDIÁTRICO			
			
SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES (tamanho da braçadeira)	COR	INTERVALO (perímetro do membro)
	INFANT	Bebé	Laranja
	CHILD	Criança	Verde
	SMALL ADULT	Adulto Pequeno	Azul Claro
	ADULT	Adulto	Azul-marinho
	LARGE ADULT	Adulto Grande	Rosa
	THIGH	Coxa	Castanho

ADVERTÊNCIAS SOBRE O FUNCIONAMENTO

- Colocar a braçadeira de acordo com as instruções.
- Ligar as braçadeiras e os sistemas de insuflação apenas a sistemas concebidos para a monitorização não invasiva da pressão arterial.
- Não ligar a braçadeira a sistemas de fluido intravascular que possam permitir a entrada de ar num vaso sanguíneo, o que pode provocar lesões graves no doente.
- Não aplicar a braçadeira num membro utilizado para infusão intravenosa, monitorização arterial, na presença de fistulas AV ou em áreas onde a circulação esteja comprometida. Avaliar o membro quanto ao risco de linfedema (devido a mastectomia, etc.).
- Não aplicar as braçadeiras em áreas onde a pele não esteja intacta, em áreas com lesões tecidulares ou em áreas com maior risco de ocorrência de perturbações dérmicas. Certificar-se de que o lado áspero da área de encerramento não entra em contacto com a pele; o contacto poderá causar irritação.
- Não colocar a braçadeira na parte superior do braço se a largura da braçadeira for superior ao comprimento entre a axila e o ombro do doente.
- Não obter determinações com uma frequência superior à frequência clínica indicada, ponderando os benefícios da medição frequente em relação aos riscos.

- Verificar frequentemente a braçadeira/adaptador/tubo do ar, o local da braçadeira e o membro onde a braçadeira é colocada. Verificar frequentemente a existência de sinais de obstrução do fluxo sanguíneo, especialmente quando a monitorização é efectuada a intervalos frequentes e/ou durante períodos de tempo prolongados. Rodar o local, se apropriado.
- Os dispositivos que exercem pressão sobre os tecidos têm sido associados a púrpura, avulsão cutânea, síndrome compartimental, isquemia, trombose e/ou neuropatia.
- Durante a monitorização, evitar o contacto com a braçadeira, pois tal poderá produzir valores inexatos da pressão arterial.
- Para assegurar a exactidão, minimizar o movimento dos membros/braçadeira.
- Ter cuidado ao colocar a braçadeira no membro utilizado para monitorizar outros parâmetros do doente.
- Retirar a braçadeira do doente quando a monitorização for suspensa.
- O desempenho do esfigmomanómetro não automatizado pode ser afectado por valores extremos de temperatura e humidade para além dos definidos neste documento.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- A braçadeira para uso num único doente foi concebida para ser usada num mesmo e único doente durante uma permanência hospitalar normal. Não foi concebida nem está validada para utilização em múltiplos doentes. Eliminar a braçadeira após a utilização. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Medir o membro do doente e seleccionar o tamanho adequado da braçadeira, de acordo com o tamanho marcado na braçadeira ou na respectiva embalagem. Quando os tamanhos da braçadeira se sobrepuserem para um perímetro especificado, escolher a braçadeira de maior tamanho. A exactidão depende da utilização de uma braçadeira de tamanho correcto.
2. Antes da utilização, verificar se a braçadeira, a tubagem e o tubo da braçadeira estão limpos e não apresentam danos. Substituir a braçadeira quando esta estiver velha, rasgada ou quando já não fechar bem. Não insuflar a braçadeira quando esta não estiver colocada num doente.

3. Seleccionar o local de medição da pressão arterial apropriado. Examinar o membro do doente antes da aplicação (ler as advertências sobre o funcionamento).
4. Colocar a braçadeira, envolvendo-a em redor do membro e certificar-se de que a INDEX LINE (linha indicadora) se situa dentro das marcas de RANGE (intervalo) indicadas na braçadeira. Se não for o caso, deve ser utilizada uma braçadeira maior ou mais pequena. Certificar-se de alinhar a seta marcada com ARTERY (artéria) sobre a artéria braquial do doente (ou artéria braquial para medição na coxa). Pressionar os lados áspero e macio da área de encaimento.
5. A braçadeira deverá ficar aconchegada confortavelmente e não demasiado apertada, deixando um espaço para dois dedos entre o doente e a braçadeira.
6. Para medição automatizada da PA, conectar a braçadeira à tubagem/adaptador garantindo um encaixe adequado dos conectores.
7. Para medição manual da PA, a válvula é fechada rodando o botão de controlo no sentido horário. Apertar a pêra repetidamente até obter a pressão desejada (apresentada no manómetro). Rodar o botão de controlo em sentido anti-horário para libertar o ar na braçadeira.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Considerar a eliminação de qualquer produto que apresente contaminação macroscópica com sangue ou outros fluidos corporais.
- O utilizador tem a responsabilidade de validar qualquer desvio em relação ao método de limpeza e desinfeção recomendado.
- Durante a limpeza, não pode entrar líquido em qualquer tubagem. A existência de líquido nas passagens de ar poderá afectar a exactidão da determinação da pressão arterial e danificar monitores automáticos ou manuais. O utilizador pode isolar essa área ou utilizar tampões para lavagem.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

(Para braçadeiras, adaptadores, tubagens e sistemas de insuflação)

Nota: Ao enxaguar, deve usar-se de precaução para impedir a entrada de líquidos em orifícios da braçadeira tais como a tubagem, etc.

Nota: As superfícies expostas das braçadeiras de reutilização limitada (SOFT-CUF e CLASSIC-CUF) suportaram todos os métodos de limpeza indicados a seguir, durante um mínimo de 15 ciclos de limpeza, mas não de desinfecção. Reutilização limitada é um termo aplicado a uma braçadeira que pode ser reutilizada mas que é menos durável do que uma braçadeira reutilizável normal.

Utilizar um dos métodos que se seguem e deixar secar ao ar antes da reutilização:

1. Limpar com detergente enzimático como, por exemplo, detergente enzimático ENZOL® (EUA) ou detergente enzimático Cidezime® (Reino Unido), preparado de acordo com as instruções do fabricante. Enxaguar.
2. Limpar com solução de lixívia doméstica a 10% (hipoclorito de sódio a 5,25%) (diluída com água destilada).
3. Limpar com álcool isopropílico a 70%.
4. Limpar com um ou mais produtos com a seguinte composição química. Enxaguar e deixar secar ao ar antes da reutilização.
 - a. n-Alquil (68% de C12, 32% de C14) dimetil etilbenzil cloretos de amónio - 0,25%
 - b. n-Alquil (60% de C14, 30% de C16, 5% de C12, 5% de C18) dimetil benzil cloretos de amónio - 0,25%
 - c. Hipoclorito de sódio - 0,60%
 - d. Alquil (C14 a 60%, C16 a 30%, C12 a 5%, C18 a 5%) dimetil benzil cloretos de amónio - 0,07%
 - e. Alquil (C12 a 68%, C14 a 32%) dimetil etilbenzil cloretos de amónio - 0,07%

INSTRUÇÕES PARA DESINFECÇÃO DE NÍVEL BAIXO (Apenas para braçadeiras reutilizáveis e de reutilização limitada)

As superfícies expostas da braçadeira resistem ao número sucessivo de ciclos de desinfecção mostrado em baixo sem efeito negativo aparente.

ESTILO DA BRAÇADEIRA	CICLOS MÍNIMOS DE DESINFECÇÃO
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Encher um vaporizador com detergente enzimático como, por exemplo, detergente enzimático ENZOL® (EUA) ou detergente enzimático Cidezime® (Reino Unido), preparado de acordo com as instruções do fabricante.
2. Usar de precaução para evitar a entrada de líquido na tubagem da braçadeira. A existência de líquido na tubagem poderá afectar a exactidão da determinação da pressão arterial e danificar monitores automáticos ou manuais. Isolar essa área da vaporização ou considerar a utilização de tampões de lavagem.
3. Vaporizar a solução de detergente conforme preparada no passo 1 liberalmente na braçadeira e tubagem. Em áreas muito sujas ou com sujidade ressequida, deixar o agente de limpeza actuar durante 1 minuto sobre a braçadeira e tubagem.

NOTA: Ter especial cuidado ao limpar a pêra e a válvula de controlo de um sistema de insuflação completo. O líquido não deve entrar na válvula de retorno ou saturar o botão. Retirar os contaminantes visíveis da periferia e da parte inferior do botão de controlo.

4. Limpar as superfícies lisas com um pano de limpeza macio. Utilizar uma escova de cerdas macias em áreas com sujidade visível e superfícies irregulares.
5. Enxaguar abundantemente com água, destilada de preferência.
6. Repetir conforme necessário.
7. Para desinfectar, encher um vaporizador com solução de lixívia doméstica a 10% (hipoclorito de sódio a 5,25%) em água destilada. Aplicar, com o vaporizador, esta solução sobre a braçadeira até ficar totalmente molhada, e deixar actuar durante 5 minutos.
8. Limpar a solução em excesso com pano de limpeza macio.
9. Enxaguar abundantemente com água destilada.
10. Deixar a braçadeira secar ao ar antes da reutilização.

Manșetă de tensiune arterială și accesorii
GE CRITIKON*

DESCRIERE

Tensiunea arterială (TA) se măsoară prin umflarea unei manșete flexibile înfășurate în jurul unui din membrele pacientului. Pe măsură ce se umflă, manșeta blochează fluxul sangvin din artera membrului respectiv. Când aerul este eliberat treptat din manșetă, fluxul sangvin se reia. Presiunea din interiorul manșetei este furnizată direct pe un manometru aneroid, când măsurarea tensiunii arteriale se face manual. Sistemele automate utilizează un algoritm software pentru a măsura tensiunea arterială sistolică/diastolică/medie.

Produsele GE CRITIKON BP trebuie utilizate de persoane care posedă cunoștințele necesare și sunt instruite pentru măsurarea neinvazivă a tensiunii arteriale. Condițiile/mediul prevăzute pentru utilizare sunt cele clinice, cum ar fi spitale, centre de chirurgie sau cabinete medicale, precum și în timpul transportului pacientului.

Manșetele GE CRITIKON sunt disponibile în configurații cu 1 tub sau cu 2 tuburi. Manșetele sunt codificate prin culori, pentru selectarea dimensiunii. Sistemele de umflare sunt formate dintr-o manșetă, tubulatură, pară de umflare și supapă.

Intervalul nominal pentru presiunea manșetei este de 0 până la 150 mmHg pentru măsurarea tensiunii arteriale a nou-născuților și de 0 până la 300 mmHg pentru Adult / Pediatric.

Condițiile de funcționare ale produselor destinate măsurării neinvazive a tensiunii arteriale, la utilizare normală, sunt 0° până la +46° C (+32 până la +115°F); umiditate 0 până la 90%. Depozitați la temperaturi de -20° până la +55° C (-4° până la 131°F); umiditate 0 până la 95%.

Pentru informații privind precizia manometrului, consultați documentația furnizată de producătorul manometrului. Respectați prevederile legale locale atunci când aruncați un sfigmomanometru sau un accesoriu neautomate.

Observație: Reutilizarea limitată este un termen care se aplică unei manșete care poate fi reutilizată, dar este mai puțin durabilă decât o manșetă reutilizabilă standard.

INDICAȚII

Manșetele pentru tensiune arterială GE CRITIKON sunt accesorii utilizate împreună cu sisteme de măsurare neinvazivă a presiunii arteriale (NIBP). Manșetele SOFT-CUF* și CLASSIC-CUF* și sistemele de umflare nu sunt sterile și sunt semi-reutilizabile (pot fi utilizate pentru un singur pacient sau cu reutilizare limitată opțională). Sunt disponibile în mărimi pentru nou-născuți, copii și adulți. Manșetele DURA-CUF* și SENSE-CUF* și sistemele de umflare nu sunt sterile și pot fi reutilizate. Sunt disponibile în mărimi pentru copii și pentru adulți. Aceste dispozitive nu sunt proiectate, comercializate sau destinate decât pentru utilizarea indicată.

INDICAȚII GENERALE PRIVIND MĂSURAREA Tensiunii Arteriale

Pacientul trebuie să fie așezat confortabil cu picioarele neîncrucișate, cu spatele și brațul sprijinite. În timpul măsurării tensiunii arteriale, secțiunea din mijlocul manșetei trebuie să se afle la nivelul atriului drept. Pacientul trebuie să fie cât mai relaxat posibil și să nu vorbească și să nu se miște în timpul procedurii de măsurare. Se recomandă să treacă 5 minute înainte de efectuarea primei citiri.

La măsurarea manuală a tensiunii arteriale, se recomandă să se utilizeze K5 la auscultarea adulților și K4 la auscultarea copiilor cu vârsta între 3 și 12 ani. La femeile însărcinate, trebuie să se utilizeze K5, în afara cazului când se pot auzi zgomote cu manșeta dezmflată; în acest caz se va utiliza K4.

OBSERVAȚIE: K5 este punctul în care zgomotele Korotkov nu mai pot fi auzite. K4 reprezintă schimbarea de tonalitate auzită prin stetoscop, de la un sunet pulsatoriu clar la un sunet înfundat.

Este posibil ca unele simboluri să nu apară pe toate produsele.

SIMBOLURI	DESCRIERE
Rx Only	ATENȚIE: Legea federală din SUA nu permite vânzarea acestor dispozitive decât de către sau la recomandarea unui medic.
	Indică partea manșetei care trebuie aplicată pe pacient
REV	Revizie
	Nu este fabricat cu PVC
REF	Număr de catalog sau număr componentă care poate fi comandată
LONG	Manșetă lungă

SIMBOLURI	DESCRIERE
	Simbolul și săgeata indicând o arteră trebuie plasată deasupra arterei brahiale
	Nu este fabricat cu DEHP
	Declarație de conformitate Uniunea Europeană
	Nu este realizat cu cauciuc din latex natural
	Data fabricației YYYY = Anul fabricației YYYY-MM = Anul/Luna fabricației
	Numărul lotului de fabricație
	Linie de index
	Linia de index a manșetei trebuie să se încadreze între marcasele intervalului
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Identifică un dispozitiv care asigură interfața între echipamente
	Numele și adresa producătorului
	Reprezentanța autorizată în Uniunea Europeană
	Configurația manșetă cu 1 tub
	Configurația manșetă cu 2 tuburi
	Configurația cu pară
	Pentru utilizarea la un singur pacient

DIMENSIUNI MANȘETE PENTRU NOU-NĂSCUȚI			
			
SIMBOLURI	DESCRIERE (dimensiune manșetă)	CULOARE	INTERVAL: (circumferință membru)
	#1  3 - 6 cm Nrr. 1	Portocaliu	3 - 6 cm
	#2  4 - 8 cm Nrr. 2	Albastru deschis	4 - 8 cm
	#3  6 - 11 cm Nrr. 3	Verde	6 - 11 cm
	#4  7 - 13 cm Nrr. 4	Albastru	7 - 13 cm
	#5  8 - 15 cm Nrr. 5	Roz	8 - 15 cm

DIMENSIUNI MANȘETE PENTRU ADULȚI/PEDIATRICE			
			
SIMBOLURI	DESCRIERE (dimensiune manșetă)	CULOARE	INTERVAL: (circumferință membru)
	INFANT Sugar	Portocaliu	8 - 13 cm
	CHILD Copil	Verde	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Adult mic	Albastru deschis	17 - 25 cm
	ADULT Adult	Bleumarin	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Adult mare	Roz	31 - 40 cm
	THIGH Coapsă	Maro	38 - 50 cm

AVERTISMENTE PRIVIND UTILIZAREA

- Aplicați manșeta conform instrucțiunilor.
- Conectați manșetele și sistemele de umflare numai la sisteme destinate monitorizării neinvazive a tensiunii arteriale.
- Nu conectați manșeta la sisteme de administrare intravasculară a fluidelor care ar putea permite pomparea aerului într-un vas de sânge, ceea ce ar putea duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Nu aplicați manșeta pe un membru utilizat pentru perfuzie intravenoasă, monitorizare arterială, unde sunt prezente fistule AV sau pe zone unde circulația este compromisă. Evaluați membrul, pentru a vedea dacă există riscul de limfedem (din cauza mastectomiei etc.).
- Nu aplicați manșeta pe zone unde pielea nu este intactă sau țesutul este vătămat sau unde există un risc ridicat de distrugere a dermei. Aveți grijă ca partea aspră a închizătorii să nu intre în contact cu pielea; acest contact poate provoca iritații.
- Nu aplicați manșeta pe brațul pacientului dacă lățimea manșetei este mai mare decât distanța dintre axila și cotul pacientului.
- Nu efectuați măsurători mai frecvent decât este recomandat clinic, punând în balanță beneficiile măsurătorilor frecvente și riscurile prezentate de acestea.

- Verificați frecvent manșeta/adaptorul/tubul de aer, locul de aplicare a manșetei și membrul pe care este aplicată manșeta. Verificați frecvent să nu apară semne de restricționare a fluxului sanguin, în special în cazul monitorizării la intervale frecvente și/sau pe perioade de timp prelungite. Dacă este nevoie, alternați locul aplicării.
 - Dispozitivele care exercită presiune asupra țesutului au fost asociate cu purpură, avulsia pielii, sindrom compartimental, ischemie, tromboză și/sau nevropatie.
 - Evitați contactul cu manșeta în timpul monitorizării, deoarece acest lucru ar putea conduce la obținerea de valori inexacte ale tensiunii arteriale.
 - Pentru a asigura precizia de măsurare, reduceți la minimum mișcarea membrului sau a manșetei.
 - Procedați cu grijă când aplicați manșeta pe un membru utilizat pentru monitorizarea altor parametri ai pacientului.
 - După întreruperea monitorizării, scoateți manșeta de pe pacient.
 - Performanța sfigmomanometrului neautomat poate fi afectată de temperaturi și umiditate extreme, care le depășesc pe cele precizate în acest document.
 - Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
 - Manșeta pentru utilizare la un singur pacient este proiectată pentru a fi utilizată pe același pacient unic, în timpul unei internări normale în spital. Nu este proiectată sau validată pentru a fi folosită pe mai mulți pacienți. Eliminați manșeta după utilizare. Reutilizarea poate crea riscul de contaminare încrucișată.
3. Alegeți locul adecvat pentru măsurarea tensiunii arteriale. Înaintea aplicării, verificați brațul pacientului (consultați Avertismentele privind utilizarea).
 4. Aplicați manșeta înfășurând-o în jurul brațului și având grijă ca LINIA DE INDEX (INDEX LINE) să fie plasată între marcasele de INTERVAL (RANGE) de pe manșetă. Dacă acest lucru nu se întâmplă, trebuie folosită o manșetă mai mare sau mai mică. Aveți grijă să aliniați săgeata care poartă marcajul ARTERĂ (ARTERY) peste artera brahială a pacientului (sau peste artera popliteală, în cazul măsurării pe coapsă). Apăsăți partea aspră a închizătorii manșetei pe partea moale a acesteia.
 5. Manșeta trebuie să fie bine fixată, dar nu prea strâns, lăsând suficient spațiu liber pentru a putea introduce două degete între pacient și manșetă.
 6. Pentru măsurarea automată a tensiunii arteriale, conectați manșeta la furtun/adaptor, asigurând cuplarea corectă a racordurilor.
 7. Pentru măsurarea manuală a tensiunii arteriale, supapa se închide prin rotirea butonului de comandă în sensul acelor de ceasornic. Strângeți de mai multe ori para, până obțineți presiunea dorită (indicată pe manometru). Rotiți butonul de comandă în sens invers acelor de ceasornic pentru a elibera aerul din manșetă.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA

- Rețineți că trebuie să aruncați orice produse care au fost contaminate puternic cu sânge sau alte fluide corporale.
- Utilizatorul are responsabilitatea de a valida orice abateri de la metoda de curățare și dezinfectare recomandată.
- Când se efectuează curățarea, lichidul nu trebuie să pătrundă în niciun tub. Pătrunderea de lichid în canalul pentru aer poate afecta precizia măsurătorilor tensiunii arteriale și poate defecta instrumentele de monitorizare automate sau manuale. Utilizatorul poate să izoleze zona sau să utilizeze dopuri pentru spălare.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

(Pentru manșete, adaptoare, furtunuri și sisteme de umflare)

Observație: La clătire, trebuie să aveți grijă să împiedicați pătrunderea lichidului în orificiile manșetei, cum sunt cele pentru tuburi etc.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Măsurați brațul pacientului și selectați manșeta cu mărimea adecvată, care este marcată pe manșetă sau pe ambalajul acesteia. Atunci când măsurim de mărimea se suprapun pentru o anumită circumferință a brațului, alegeți mărimea mai mare. Precizia depinde de utilizarea unei manșete de mărime adecvată.
2. Înainte de utilizare, verificați dacă manșeta, tubulatura acesteia și furtunul sunt curate și nu sunt deteriorate. Înlocuiți manșeta dacă este veche, uzată sau are o închidere slabă. Nu umflați manșeta atunci când aceasta nu este aplicată pe pacient.

Observație: Suprafețele expuse ale manșetelor cu reutilizare limitată (SOFT-CUF și CLASSIC-CUF) au rezistat la toate metodele de curățare indicate mai jos, minimum 15 cicluri de curățare, **dar nu și la dezinfectare**. Reutilizarea limitată este un termen care se aplică unei manșete care poate fi reutilizată, dar este mai puțin durabilă decât o manșetă reutilizabilă standard.

Folosiți una dintre metodele următoare și lăsați să se usuce la aer înainte de refolosire:

1. Ștergeți cu detergent enzimatic, de exemplu detergent enzimatic ENZOL® (SUA) sau detergent enzimatic Cidezyme® (Marea Britanie), preparat conform instrucțiunilor producătorului. Clătiți.
2. Ștergeți cu soluție de înălbitor casnic 10% (hipoclorit de sodiu 5,25%) (diluat cu apă distilată). Clătiți.
3. Ștergeți cu alcool izopropilic 70%.
4. Ștergeți cu unul sau mai mulți dintre următorii compuși chimici. Clătiți și lăsați să se usuce la aer înainte de refolosire.
 - a. Cloruri de n-alchil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbenzil amoniu - 0,25%
 - b. Cloruri de n-alchil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil amoniu - 0,25%
 - c. Hipoclorit de sodiu - 0,60%
 - d. Clorură de alchil (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimetil benzil amoniu - 0,07%
 - e. Clorură de alchil (C12 68%, C14 32%) dimetil etilbenzil amoniu - 0,07%

INSTRUCȚIUNI REFERITOARE LA DEZINFECTAREA DE NIVEL SCĂZUT

(Numai pentru manșetele cu reutilizare limitată sau reutilizabile)

Suprafețele expuse ale manșetei rezistă la numărul de cicluri succesive de dezinfectare indicat mai jos, fără a prezenta niciun efect negativ aparent.

STILUL MANȘETEI	CICLURI MINIME DE DEZINFECTARE
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Umpleți o sticlă de pulverizat cu detergent enzimatic, de exemplu detergent enzimatic ENZOL® (SUA) sau detergent enzimatic Cidezyme® (Marea Britanie), preparat conform instrucțiunilor producătorului.
2. Luați măsurile necesare pentru a preveni pătrunderea lichidului în tubulatură manșetei. Pătrunderea de lichid în tubulatură poate afecta precizia măsurătorilor tensiunii arteriale și poate defecta instrumentele de monitorizare automate sau manuale. Fie izolați zona contra pătrunderii lichidului pulverizat, fie utilizați dopuri la spălare.
3. Pulverizați abundent pe manșetă și pe tubulatură soluția de detergent preparată la pasul 1. În zonele foarte murdare sau cu murdărie uscată, lăsați agentul de curățare să acționeze asupra manșetei și tubulaturii timp de 1 minut.

OBSERVAȚIE: În cazul unui sistem de umflare complet, aveți deosebită grijă când curățați para de umflare și supapa de comandă. Nu lăsați să pătrundă lichid în supapa posterioară și nu îmbibați butonul. Îndepărtați urmele vizibile de substanțe contaminante de pe marginea și de pe partea de dedesubt a butonului de comandă.

4. Ștergeți suprafețele netede cu o cârpă curată și moale. Utilizați o perie cu păr moale pe zonele vizibil murdare și pe suprafețele neregulate.
5. Clătiți cu foarte multă apă, de preferință distilată.
6. Repetați după cum este necesar.
7. Pentru dezinfectare, umpleți o sticlă de pulverizare cu soluție de înălbitor casnic 10% (hipoclorit de sodiu 5,25%) în apă distilată. Pulverizați soluția pe manșetă până la îmbibare și lăsați-o să acționeze timp de 5 minute.
8. Ștergeți soluția în exces cu o cârpă curată și moale.
9. Clătiți cu foarte multă apă distilată.
10. Lăsați manșeta să se usuce la aer înainte de reutilizare.

Манжеты для измерения кровяного давления GE CRITIKON* и сопутствующие принадлежности

ОПИСАНИЕ

Измерение кровяного давления (КД) осуществляется путем нагнетания воздуха в эластичную манжету, размещаемую вокруг конечности пациента. По мере наполнения манжета перекрывает кровоток в артерии соответствующей конечности. При постепенном стравливании воздуха из манжеты кровоток возобновляется. В случае ручного измерения КД давление внутри манжеты передается напрямую на анероидный манометр. Автоматические системы для измерения систолического/диастолического/среднего артериального КД используют программный алгоритм.

Изделия для измерения кровяного давления GE CRITIKON должны использоваться лицами, знакомыми с неинвазивными методами измерения кровяного давления или прошедшими подготовку в этой области. Изделие предназначено для использования в условиях клинической практики, включающих в себя больницы, хирургические центры, кабинеты рача, а также во время транспортировки пациентов.

Манжеты GE CRITIKON предлагаются в вариантах с одной и двумя трубками. Манжеты имеют цветовую маркировку, обозначающую их размер. Системы нагнетания воздуха включают в себя манжету, трубки, грушу и клапан.

Номинальный диапазон давления в манжете составляет 0–150 мм рт. ст. для измерения давления у новорожденных и 0–300 мм рт. ст. для измерения давления у взрослых/детей.

Условиями эксплуатации изделий для неинвазивного измерения КД в штатном режиме являются: температура от 0 до +46 °C (от +32 до +115 °F), влажность 0–90%. Хранение изделия должно осуществляться в следующих условиях: температура от -20 до +55 °C (от -4 до 131 °F), влажность 0–95%.

Информация по точности манометра приводится в документации, предоставленной изготовителем манометра. Утилизация неавтоматического сфингоманометра или дополнительных принадлежностей должна выполняться в соответствии с местным законодательством.

Примечание. Ограниченное повторное использование является термином, относящимся к манжете, которая может использоваться повторно, но отличается меньшей прочностью по сравнению со стандартной манжетой многократного использования.

НАЗНАЧЕНИЕ

Манжеты для измерения кровяного давления GE CRITIKON являются принадлежностями, используемыми в сочетании с неинвазивными системами измерения кровяного давления. Манжеты и системы нагнетания воздуха SOFT-CUF* и CLASSIC-CUF* не являются стерильными и могут использоваться повторно при определенных условиях (использование для одного пациента или ограниченное повторное использование). Имеются размеры для новорожденных, детей и взрослых. Манжеты и системы нагнетания воздуха DURA-CUF* и SENSE-CUF* не являются стерильными и допускают повторное использование. Имеются размеры для детей и взрослых. Устройства предназначены и предусмотрены для использования только в указанных целях и ни в каких иных.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗМЕРЕНИЮ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

Пациент должен располагаться сидя в удобном положении, ноги не должны быть скрещены, спина и рука не должны быть оторваны от опоры. Во время измерения КД середина манжеты должна располагаться на уровне правого предсердия. В течение процедуры измерения пациент должен быть в максимально расслабленном состоянии. Говорить и двигаться не допускается. Рекомендуется выждать 5 минут перед выполнением первого измерения.

Во время измерения КД вручную при аускультации взрослых пациентов рекомендуется использовать пятую фазу тонов Короткова, а при аускультации детей в возрасте от 3 до 12 лет рекомендуется использовать четвертую фазу тонов Короткова. При измерении КД у беременных женщин следует использовать пятую фазу тонов Короткова при условии, что при сдутой манжете звуки не слышны; в противном случае следует использовать четвертую фазу тонов Короткова.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пятая фаза наступает в момент, когда тоны Короткова перестают быть слышны. Четвертая фаза соответствует изменению в выслушиваемых с помощью стетоскопа тонах, когда четкие стуки переходят в приглушенные звуки.

На отдельных изделиях некоторые символы могут отсутствовать.

СИМВОЛЫ	ОПИСАНИЯ
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только медицинским работникам или по их предписанию
	Покazuje, какой стороной манжета должна накладываться на конечность пациента
REV	Редакция
	При производстве не использовался ПВХ
REF	Номер детали для заказа или по каталогу
LONG	Манжета большой длины.
ARTERY ↓	Символ артерии и стрелка должны располагаться над проекцией плечевой артерии
	При производстве не использовался диэтилгексилфталат
CE	Декларация соответствия техническим стандартам ЕС
	Не содержит натуральный латекс
 или 	Дата изготовления. YYYY = год изготовления YYYY-MM = год и месяц изготовления
LOT	Номер партии.
- Index Line -	Метка
	Метка на манжете должна находиться между метками диапазона
 или 	См. инструкцию по эксплуатации
	Обозначает устройство, обеспечивающее соединение оборудования
	Название и адрес изготовителя
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Вариант манжеты с 1 трубкой
	Вариант манжеты с 2 трубкой
	Вариант с грушей
 Single Patient Use	Предназначена для использования только для одного пациента

РАЗМЕРЫ МАНЖЕТ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

СИМВОЛЫ	ОПИСАНИЯ (размер манжеты)	ЦВЕТ	ДИАПАЗОН (обхват конечности)
	#1  3 - 6 cm №1	Оранжевый	3-6 см
	#2  4 - 8 cm №2	Голубой	4-8 см
	#3  6 - 11 cm №3	Зеленый	6-11 см
	#4  7 - 13 cm №4	Синий	7-13 см
	#5  8 - 15 cm №5	Розовый	8-15 см

РАЗМЕРЫ МАНЖЕТ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ/ДЕТЕЙ

СИМВОЛЫ	ОПИСАНИЯ (размер манжеты)	ЦВЕТ	ДИАПАЗОН (обхват конечности)
	INFANT Грудной ребенок	Оранжевый	8-13 см
	CHILD Ребенок	Зеленый	12-19 см
	SMALL ADULT Подросток	Голубой	17-25 см
	ADULT Взрослый	Темно-синий	23-33 см
	LARGE ADULT Взрослый крупного телосложения	Розовый	31-40 см
	THIGH Бедро	Коричневый	38-50 см

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Надевайте манжету в соответствии с инструкциями.
- Подсоединяйте манжеты и системы накачивания только к системам, предназначенным для мониторинга кровяного давления неинвазивным методом.
- Не подсоединяйте манжету к жидкостным системам внутривенной инфузии - при этом может произойти нагнетание воздуха внутрь кровеносного сосуда, что могло бы привести к серьезной травме пациента.
- Не накладывайте манжету на конечность, которая используется для внутривенного введения, артериального мониторинга, где есть артериовенозные фистулы или есть какие-либо области с нарушенной циркуляцией. Оцените риск лимфедемы конечности (вследствие мастэктомии и т.д.).
- Не накладывайте манжеты на области с проблемной кожей или травмированными тканями, а также на участки, где существует высокий риск повреждения кожи. Не допускайте контакта шероховатой поверхности застежки с кожей; такой контакт может вызвать раздражение.

- Не надевайте манжету на плечо, если ширина манжеты больше расстояния от локтя до подмышечной ямки пациента.
 - Не проводите измерения чаще, чем это необходимо, соизмеряя положительный эффект от частых измерений с возможным риском осложнений.
 - Регулярно проверяйте манжету, адаптер, воздушный шланг, место установки манжеты и конечность, на которую надета манжета. Регулярно выполняйте проверку на наличие признаков затрудненного кровотока, особенно при регулярном контроле и (или) при выполнении проверок через большие промежутки времени. По возможности меняйте места наложения манжеты.
 - Устройства, оказывающие давление на ткани, могут являться причиной появления геморрагической сыпи, пролежней, синдрома повышенного внутритканевого давления, ишемии конечностей, тромбоза и (или) невралгии.
 - При выполнении мониторинга старайтесь не касаться манжеты, так как это может привести к неточным значениям кровяного давления.
 - Для обеспечения точности измерения необходимо свести к минимуму движения конечности и манжеты.
 - С осторожностью надевайте манжету на конечность, которая используется для мониторинга других показателей состояния пациента.
 - По окончании измерения манжету необходимо снять.
 - На работу неавтоматического сфигмоманометра могут влиять температура и влажность, выходящие за допустимые пределы, указанные в данном документе.
 - Внесение изменений в конструкцию данного устройства не допускается.
 - Манжета для использования на одном пациенте предназначена для использования только на одном пациенте в течение стандартного пребывания в условиях стационара. Она не предназначена и не сертифицирована для использования на разных пациентах. Утилизируйте манжету после использования. Повторное использование может стать причиной перекрестного заражения.
2. Перед использованием осмотрите манжету, трубки манжеты и шланг на предмет повреждений и загрязнений. При явном износе, разрывах или ослаблении застёжки замените манжету. Не наполняйте манжету воздухом, если она не надета на пациента.
 3. Выберите подходящее место для измерения артериального давления. Проверьте конечность пациента перед проведением процедуры (прочитайте эксплуатационные предупреждения).
 4. Оберните манжету вокруг конечности пациента; METKA (INDEX LINE) на манжете должна находиться между метками ДИАПАЗОНА (RANGE) на манжете. Если метка не попадает в диапазон, необходимо использовать манжету большего или меньшего размера. Убедитесь в том, что стрелка на манжете, обозначенная надписью ARTERY, совмещена с проекцией плечевой артерии пациента (или подколенной артерии в случае измерений на бедре). Застегните манжету, прижав друг к другу шероховатую и мягкую стороны застёжки.
 5. Манжета должна быть наложена плотно, но не туго, так чтобы между телом пациента и манжетой проходило два пальца.
 6. В случае автоматизированного измерения КД подсоедините манжету к шлангу/переходнику, обеспечив надежное соединение.
 7. В случае измерения КД вручную закрытие клапана осуществляется путем поворота головки по часовой стрелке. Сожмите грушу несколько раз, пока не будет достигнуто нужное давление (отображается манометром). Поверните головку клапана против часовой стрелки, чтобы выпустить воздух из манжеты.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Изделия, сильно загрязненные кровью или другими жидкостями организма, рекомендуется выбрасывать.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения от рекомендованного способа чистки и дезинфекции.
- Во время очистки попадание жидкости внутрь трубок не допускается. Жидкость в воздушных каналах может стать причиной погрешностей в измерениях кровяного давления, а также поломки автоматических и ручных мониторов. Пользователь может защитить данную область от воздействия жидкости или использовать заглушки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ

(для манжет, переходников, шлангов и систем наполнения воздухом)

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Измерьте конечность пациента и выберите манжету подходящего размера в соответствии с маркировкой размера на манжете или на упаковке манжеты. Если для конкретного обхвата конечности подходят два размера манжеты, выберите манжету большего размера. Точность измерений зависит от правильного выбора размера манжеты.

Примечание. Во время ополаскивания следует соблюдать осторожность с тем, чтобы не допустить попадания жидкости в отверстия манжеты, например, трубки и т. п.

Примечание. Контактующие с кожей пациента поверхности манжет с ограниченной возможностью повторного использования (SOFT-CUF и CLASSIC-CUF) выдержали все указанные ниже методы чистки для алюминия в течение 15 циклов чистки, **но не дезинфекции**. Ограниченное повторное использование является термином, относящимся к манжете, которая может использоваться повторно, но отличается меньшей прочностью по сравнению со стандартной манжетой многократного использования.

Воспользуйтесь приведенными ниже способами очистки и дайте изделие высохнуть естественным путем перед повторным применением:

1. Протрите изделие ферментным моющим средством, например, ENZOL® (США) или Cidezume® (Великобритания), приготовленным в соответствии с указаниями изготовителя. Ополосните водой.
2. Протрите изделие 10% раствором бытового отбеливателя (5,25% гипохлорит натрия) в дистиллированной воде. Ополосните водой.
3. Протрите изделие 70% раствором изопропилового спирта.
4. Протрите изделие одним из приведенных ниже химических составов. Ополосните изделие водой и дайте ему высохнуть естественным путем перед повторным применением.
 - a. n-Алkil (68% C12, 32% C14) диметилэтил-бензил аммония хлориды — 0,25%
 - b. n-Алkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) диметилбензил аммония хлориды — 0,25%
 - c. Гипохлорит натрия — 0,60%
 - d. Алkil (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) диметилбензил аммония хлорид — 0,07%
 - e. Алkil (C12 68%, C14 32%) диметилэтилбензил аммония хлорид — 0,07%

ИНСТРУКЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ НИЗКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ

(только для манжет, предназначенных для ограниченного повторного применения и для многократного применения)

Наружные поверхности манжет выдерживают указанное ниже число циклов дезинфекции без каких-либо видимых отрицательных последствий.

ТИП МАНЖЕТЫ	МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Наполните распылитель ферментным моющим средством, например, ENZOL® (США) или Cidezume® (Великобритания), приготовленным в соответствии с указаниями изготовителя.
2. Соблюдайте осторожность с тем, чтобы не допустить попадания жидкости в трубки манжеты. Жидкость в трубках может стать причиной погрешностей в измерениях кровяного давления, а также поломки автоматических и ручных мониторов. Следует либо закрыть эту область от попадания распыленного моющего средства, либо использовать заглушки.
3. Обильно распылите раствор моющего средства, приготовленный в соответствии с инструкциями в пункте 1, на манжету и трубки. В случаях сильного загрязнения или засохшей грязи оставьте чистящее средство на манжете и трубках на 1 минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чистка груши и регулирующего клапана системы нагнетания воздуха в сборе должна проводиться с особой аккуратностью. Не допускайте попадания влаги в обратный клапан или в регулируемую головку. Удалите все видимые загрязнения вокруг регулирующей головки клапана и под ней.

4. Протрите гладкие поверхности мягкой чистой тканью. Для чистки сильно загрязненных участков и неровных поверхностей используйте щетку с мягкой щетиной.
5. Ополосните большим количеством воды (предпочтительно использовать дистиллированную воду).
6. При необходимости повторите процедуру.
7. Для дезинфекции наполните распылитель 10% раствором бытового отбеливателя (5,25% гипохлорит натрия) в дистиллированной воде. Распылите этот раствор на манжету до полного смачивания и оставьте на 5 минут.
8. Удалите излишки раствора мягкой чистой тканью.
9. Ополосните большим количеством дистиллированной воды.
10. Дайте манжете высохнуть естественным путем перед повторным применением.

GE CRITIKON* manžetne za merenje krvnog pritiska i pribor

OPIS

Krvni pritisak (BP) se meri naduvavanjem fleksibilne manžetne koja se postavlja oko ruke pacijenta. Kako se manžetna naduvava, ona blokira protok krvi u arterijama ruke. Kako se vazduh postepeno ispušta iz manžetne, tako se vraća protok krvi. Pritisak unutar manžetne se direktno očitava na aneroidnom aparatu za merenje tokom ručnog merenja krvnog pritiska. Automatski sistemi koriste softverske algoritme za merenje sistolnog/dijastolnog/srednjeg arterijskog krvnog pritiska. Proizvodi GE CRITIKON BP treba da koriste osobe koje poseduju znanje ili su obučene za neinvazivno merenje krvnog pritiska. Predviđeni uslovi/okruženja za upotrebu su kliničke sredine kao što su bolnica, hirurški centar ili lekarska ordinacija i tokom transporta pacijenta.

GE CRITIKON manžetne su dostupne u konfiguraciji sa 1 cevi i 2 cevi. Manžetne su označene bojama zbog izbora veličine. Sistemi za naduvavanje obuhvataju manžetnu, cev, pumpicu za naduvavanje i ventil.

Nominalni opseg za merenje pritiska je 0-150 mmHg kod neonatalnog merenja krvnog pritiska i 0-300 mmHg za merenje kod odraslih/pedijatrijskih pacijenata.

Radni uslovi za NIBP proizvode tokom normalne upotrebe su 0° do +46° C (+32 do +115°F); vlažnost 0-90%. Čuvati u okviru uslova -20° do +55° C (-4° do 131°F); vlažnost 0-95%.

Pogledajte dokumentaciju koju isporučuje proizvođač aparata za merenje u vezi sa informacijama o tačnosti aparata. Pridržavajte se regionalnog zakona prilikom odlaganja na otpad neautomatizovanog sfigmomanometra ili pribora.

Napomena: Ograničena ponovna upotreba je termin koji se odnosi na manžetu koja se može ponovo koristiti ili koja je manje trajna od standardne manžete za višekratnu upotrebu.

INDIKACIJE

GE CRITIKON manžete za krvni pritisak su pomoćna oprema koja se koristi zajedno sa sistemima za neinvazivno merenje krvnog pritiska (NIBP). Manžete i sistemi za naduvavanje SOFT-CUF* i CLASSIC-CUF* su nesterilni i polovično za jednokratnu upotrebu (mogu biti za upotrebu na

jednom pacijentu ili opcionalno za ograničenu ponovnu upotrebu). Dostupni su u veličinama za novorođenčad, decu i odrasle. Manžete i sistemi za naduvavanje DURA-CUF* i SENSE-CUF* nisu sterilni i mogu se ponovo koristiti. Dostupni su u veličinama za decu i odrasle. Ovi uređaji nisu dizajnirani, ne prodaju se ili nisu namenjeni za upotrebu osim onako kako je naznačeno.

OPŠTE SMERNICE ZA BP MERENJE

Pacijent treba udobno da se namesti tako da noge ne budu prekrštene, sa podrškom za leđa i ruku. Srednji deo manžetne treba na budi u nivou desne pretkomore tokom BP merenja. Pacijent treba da bude opušten što je više moguće i da ne priča ili se pomeri tokom procedure merenja. Preporučuje se da prođe 5 minuta pre obavljanja prvog očitavanja. Tokom ručnog BP merenja, preporuka je da se K5 koristi kod auskultacije odraslih, a K4 kod auskultacije dece starosti od 3 do 12 godina. Kod trudnica treba da se koristi K5 osim ako šumovi nisu čujni kada se izduva manžetna i u tom slučaju se koristi K4. NAPOMENA: K5 je tačka na kojoj Korotkov šumovi više ne mogu da se čuju. K4 je promena u tonovima koja se čuje kroz stetoskop od jasnog zvuka tapkanja do prigušenog šuma.

Neki simboli se možda neće pojaviti na svim proizvodima.

SIMBOLI	OPISI
Rx Only	MERA OPREZA: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po nalogu lekara.
	Označava koja strana manžetne se postavlja na pacijenta
REV	Revizija
	Nije napravljeno sa PVC
REF	Kataloški broj dela i broj dela za naručivanje
LONG	Veličina manžetne, dužica
ARTERY ↓	Simbol arterije i strelica treba da budu postavljeni preko brahijalne arterije
	Nije napravljeno sa DEHP
CE	Deklaracija o usklađenosti Evropske unije
	Nije napravljeno od prirodne gume-lateksa
	Datum proizvodnje YYYY = Datum proizvodnje YYYY-MM = Godina/mesec proizvodnje

SIMBOLI	OPISI
	Broj partije ili serije
	Indeksna linija
	Indeksna linija manžetne mora da bude u okviru opsega oznaka
	Pogledajte Uputstva za upotrebu
	Identifikuje uređaj koji obezbeđuje interfejs između opreme
	Ime i adresa proizvođača
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji
	Konfiguracija manžetne sa 1 cevi
	Konfiguracija manžetne sa 2 cevi
	Konfiguracija pumpice
	Samo za upotrebu na jednom pacijentu

NEONATALNE VELIČINE MANŽETNI			
SIMBOLI	OPISI (veliĉine manžetne)	BOJA	OPSEG: (obim ruke)
	#1 3 - 6 cm br. 1	Narandžasta	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm br. 2	Svetloplava	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm br. 3	Zelena	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm br. 4	Plava	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm br. 5	Roze	8 - 15 cm

VELIČINE MANŽETNE ZA ODRASLE/DECU			
SIMBOLI	OPISI (veliĉine manžetne)	BOJA	OPSEG: (obim ruke)
	INFANT Beba	Narandžasta	8 - 13 cm
	CHILD Dete	Zelena	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Odrasla osoba sitne građe	Svetloplava	17 - 25 cm
	ADULT Odrasli	Teget	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Odrasla osoba krupne građe	Roze	31 - 40 cm
	THIGH Bedro	Braon	38 - 50 cm

UPOZORENJA VEZANA ZA RAD

- Postavite manžetnu prema uputstvima.
- Povežite manžetne i sisteme za naduavanje samo na sisteme koji su predviđeni za neinvazivni monitoring krvnog pritiska.
- Nemojte povezivati manžetnu na sisteme za intravaskularnu teĉnost gde je moguće pumpanje vazduha u krvni sud, što može da dovede do ozbiljne povrede pacijenta.
- Nemojte stavljati manžetu na ekstremitet koji se koristi za davanje intravenske infuzije, arterijski monitoring, tamo gde su prisutne AV fistule, niti u područjima kompromitovane cirkulacije. Ocenite da li na ekstremitetu postoji rizik od limfedema (kao posledica mastektomije, itd.).
- Nemojte stavljati manžete na područja na kojima je koža oštećena ili gde je tkivo povređeno, niti tamo gde postoji veći rizik od oštećenja kože. Proverite da gruba strana dela za zatvaranje ne dodiruje kožu jer kontakt može izazvati iritaciju.
- Nemojte postavljati manžetnu na nadlakticu ako je širina manžetne veća od dužine od pazuha do lakta pacijenta.
- Nemojte vršiti merenja češće nego što je to klinički indikovano, potrebno je odmeriti korist od čestog merenja u odnosu na rizik.
- Često proveravajte manžetu/adapter/sisak za vazduh, lokaciju manžete i cev manžete. Treba često proveravati znake narušenog protoka krvi, pogotovo pri monitoringu u kratkim intervalima i/ili tokom produženih perioda. Menjajte mesto ako je primereno.
- Uređaji koji vrše pritisak na tkivo su povezani s purpurom, avulzijom kože, kompartment sindromom, ishemijom, trombozom i/ili neuropatijom.
- Izbegavajte kontakt sa manžetnom tokom monitoringa, zato što to može dati netaĉne vrednosti krvnog pritiska.
- Da biste osigurali taĉnost, smanjite pomeranje ekstremiteta/manžetne.
- Budite pažljivi prilikom postavljanja manžetne na ekstremitete koji se koriste za praćenje drugih parametara pacijenta.
- Uklonite manžetnu sa pacijenta kada se prekrine sa merenjem.
- Na performanse neautomatizovanog sfigmomanometra mogu da utiĉu ekstremne temperature i vlažnost mimo onih koji su definisani u okviru ovog dokumenta.

- Nisu dozvoljene nikakve modifikacije ove opreme.
- Manžete za upotrebu na jednom pacijentu su dizajnirane da se koriste na jednom jedinom pacijentu tokom normalnog boravka u bolnici. Nisu dizajnirane niti ocenjivane za upotrebu na više pacijenata. Bacite manžetnu nakon upotrebe. Ponovna upotreba može predstavljati rizik od unakrsne kontaminacije.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Izmerite ekstremitet pacijenta i izaberite odgovarajuću veličinu manžetne prema veličini označenoj na manžetni ili pakovanju manžetne. Kada je potrebna veličina manžetne koja preklapa određenu površinu, izaberite manžetnu veće veličine. Tačnost zavisi od upotrebe ispravne veličine manžetne.
2. Pre upotrebe proverite da li su manžetna, cevčice manžetne i crevo čisti i da nisu oštećeni. Zamenite manžetnu kada je očigledno da je stara, iscepana ili da je pričvršćivanje slabo. Nemojte naduvavati manžetnu kada je na pacijentu.
3. Odaberite odgovarajuće mesto za merenje krvnog pritiska. Pre primene pregledajte ekstremitet pacijenta (pročitajte Upozorenja vezana za rad).
4. Postavite manžetnu tako što ćete je obmotati oko ekstremiteta vodeći računa da INDEX LINE (INDEXNA LINIJA) bude između oznaka RANGE (RANGE) na manžetni. Ako to nije slučaj, onda treba upotrebiti veću ili manju manžetnu. Vodite računa da poravnate strelicu označenu sa ARTERY (ARTERIJA) preko brachijalne arterije pacijenta (ili poplitealne arterije kod merenja na butini). Pritisnite zajedno grubu i meku stranu zatvarača.
5. Manžetna treba udobno da naleže, ali ne suviše tesno, tako da ima prostora da se dva prsta stave između pacijenta i manžetne.
6. Kod automatskog merenja BP, povežite manžetnu na crevo/adapter vodeći računa da priključci budu pravilno namešteni.
7. Kod ručnog BP merenja, ventil se zatvara okretanjem kontrolnog dugmeta u smeru kretanja kazaljke na satu. Pritiskajte pumpicu neprekidno sve dok se dostigne željeni pritisak (prikazano na meraču). Okrenite kontrolno dugme u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da bi se vazduh ispustio iz manžetne.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

- Razmotrite mogućnost da bacite svaki proizvod koji je veoma zagađen krvlju ili drugim telesnim tečnostima.
- Korisnik je odgovoran za potvrdu svih odstupanja od preporučene metode čišćenja i dezinfekcije.
- Tokom čišćenja, tečnost ne sme da uđe ni u jednu cevčicu. Tečnost u vazdušnim putevima može da utiče na tačnost merenja krvnog pritiska i da ošteti automatske ili ručne monitore. Korisnik može ili da zaštiti to područje ili da upotrebi čepove za pranje.

UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE

(Za manžetne, adaptere, creva i sisteme za naduvavanje)

Napomena: Prilikom ispiranja treba voditi računa da tečnost ne uđe u otvore manžetne, kao što je otvor za cevčice itd.

Napomena: Izložene površine manžeti za ograničenu ponovnu upotrebu (SOFT-CUF i CLASSIC-CUF) imaju otpornost na dole nabrojane načine čišćenja za najmanje 15 ciklusa čišćenja, **ali ne za dezinfekciju**. Ograničena ponovna upotreba je termin koji se odnosi na manžetu koja se može ponovo koristiti ali koja je manje trajna od standardne manžete za višekratnu upotrebu.

Upotrebite jednu od sledećih metoda i ostavite da se osuši pre ponovne upotrebe:

1. Prebrišite enzimskim deterdžentom, kao na primer sa ENZOL® (SAD) ili Cidezyme® (UK) koji su pripremljeni u skladu sa uputstvima proizvođača. Ispirite.
2. Prebrišite sa 10%-nim rastvorom kućnog izbeljivača (5,25% natrijum-hipohlorit) (razblažen destilovanom vodom). Ispirite.
3. Prebrišite sa 70%-nim izopropil alkoholom.
4. Ispirite jednim ili više hemijskih sastava navedenih u nastavku. Ispirite i ostavite da se osuši na vazduhu pre ponovne upotrebe.
 - a. n-alkil (68% C12, 32% C14) dimetil-etilbenzil amonijum hloridi - 0,25%
 - b. n-alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil-benzil amonijum hloridi - 0,25%
 - c. Natrijum-hipohlorit - 0,60%
 - d. Alkil (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimetil-benzil amonijum hlorid - 0,07%
 - e. Alkil (C12 68%, C14 32%) dimetil-etilbenzil amonijum hlorid - 0,07%

UPUTSTVA ZA DEZINFEKCIJU NISKOG NIVO A

(Samo za ograničenu ponovnu upotrebu i višekratne manžetne)

Izložene površine manžetne izdržavaju uzastopni broj dole navedenih ciklusa dezinfekcije bez očiglednih negativnih efekata.

VRSTA MANŽETE	MINIMALAN BROJ CIKLUSA DEZINFEKCIJE
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Bočicu za prskanje napunite enzimskim deterdžentom, kao na primer sa ENZOL® (SAD) ili Cidezyme® (UK) koji su pripremljeni u skladu sa uputstvima proizvođača.
2. Preduzmite mere predostrožnosti kako biste izbegli da tečnost prodre u cevčice manžetne. Tečnost u cevčicama može da utiče na tačnost merenja krvnog pritiska i da ošteti automatske ili ručne monitore. Ili zaštitite to područje od prskanja ili upotrebite čepove za pranje.
3. Obilno poprskajte rastvor deterdženta kao što je pripremljen u koraku 1 po manžetni i cevčicama. Na veoma zaprljanim površinama ili površinama gde se prljavština sasušila, ostavite sredstvo za čišćenje da odstoji na manžetni i cevčicama 1 minut.

NAPOMENA: Posebna pažnja treba da se posveti prilikom čišćenja pumpice i kontrolnog ventila na kompletnom sistemu za naduvavanje. Nemojte dozvoliti da tečnost prodre u povratni ventil ili nakvasi dugme. Uklonite vidljive zagađivače u okolini i sa donje strane kontrolnog dugmeta.

4. Glatke površine prebrišite mekom čistom krpom. Koristiti četku sa mekim dlačicama na vidljivo zaprljanim površinama i nepravilnim površinama.
5. Isperite velikim količinama vode, poželjno je destilovanom vodom.
6. Po potrebi ponovite postupak.
7. Za dezinfekciju, napunite bocu za prskanje sa 10% rastvora kućnog izbeljivača (5,25% natrijum-hipohlorit) u destilovanoj vodi. Prskajte ovaj rastvor na manžetnu sve dok se ne natopi i pustite da odstoji 5 minuta.
8. Višak tečnosti prebrišite mekom čistom krpom.
9. Isperite velikim količinama destilovane vode.
10. Ostavite manžetnu da se osuši na vazduhu pre ponovne upotrebe.

Manžety na meranie tlaku krvi GE CRITIKON* a príslušenstvo

OPIS

Tlak krvi (TK) sa meria nafúknutím flexibilnej manžety, umiestnenej okolo končatiny pacienta. Pri nafukovaní manžeta blokuje prietok krvi v artérii končatiny. Pri postupnom vypúšťaní vzduchu z manžety sa prietok krvi obnoví.

Tlak vo vnútri manžety sa prevádza priamo na aneroidný tlakomer na manuálne meranie TK. Automatické systémy používajú softvérový algoritmus na poskytnutie merania systolického/diastolického/príemerného artériového TK.

Výrobky pre TK spoločnosti GE CRITIKON sa majú používať osobami oboznámenými, alebo vyškolenými v neinvazívnom meraní tlaku krvi. Zamýšľané podmienky/prostredie na použitie sú klinické podmienky, ako je nemocnica, chirurgické centrum, alebo ambulancia lekára a počas prevozu pacienta.

Manžety GE CRITIKON sú dostupné v 1-hadičkovej a 2-hadičkovej konfigurácii. Manžety sú označené farebne pre výber veľkosti. Systémy nafukovania zahŕňajú manžetu, hadičky, nafukovací balónik a ventil.

Nominálny rozsah pre tlak manžety je 0 – 150 mmHg na meranie TK novorodencov a 0 – 300 mmHg pre dospelých/deti.

Prevádzkové podmienky výrobkov pre neinvazívny tlak krvi (NIBP) pri normálnom používaní sú 0 °C až +46 °C (+32 °F až +115 °F); vlhkosť 0 – 90 %. Skladujte v podmienkach -20 °C až +55 °C (-4 °F až 131 °F); vlhkosť 0 – 95 %.

Informácie o presnosti manometra nájdete v dokumentácii poskytnutej výrobcom merača. Pri likvidácii neautomatického tlakomera alebo príslušenstva dodržiavajte miestne zákony. Poznámka: Obmedzené opakované použitie je termín, ktorý sa vzťahuje na opakované použiteľnú manžetu, ktorá je však menej trvanlivá ako štandardná opakovane použiteľná manžeta.

URČENIE

Manžety na meranie krvného tlaku GE CRITIKON predstavujú príslušenstvo, ktoré sa používa spolu s meracími systémami na neinvazívne meranie krvného tlaku (NIBP). Manžety SOFT-CUF* a CLASSIC-CUF* a nafukovacie systémy sú nesterilné a obmedzene opakovane použiteľné (môžu sa použiť pri jednom pacientovi alebo použiť

viackrát za určitých podmienok). Sú k dispozícii vo veľkostiach pre novorodencov, pediatrických a dospelých pacientov. Manžety DURA-CUF* a SENA-CUF* a nafukovacie systémy sú nesterilné a môžu sa použiť opakovane. Sú k dispozícii vo veľkostiach pre pediatrických a dospelých pacientov. Zariadenie nie je navrhnuté, predané ani určené na iné ako uvedené použitie.

VŠEOBECNÉ USMERNENIA PRE MERANIE TK

Pacient by mal byť pohodlne usadený s neprekriženými nohami, opretým chrbtom a ramenami. Stred manžety by mal byť počas merania TK na úrovni pravej komory. Počas postupu merania by sa pacient mal uvoľniť, nakoľko to je možné, a nerozprávať, ani sa nehýbať. Odporúča sa, aby ubehlo 5 minút, kým sa odmerajú prvé údaje.

Počas manuálneho merania TK sa odporúča, aby sa používal K5 pri auskultácii dospelých a K4 pri auskultácii detí vo veku od 3 do 12 rokov. U tehotných žien sa má používať K5, pokiaľ nie sú počuteľné zvuky pri sfúknutej manžete, v tom prípade sa má používať K4.

POZNÁMKA: K5 je bod, v ktorom už nemožno počuť Korotkovove zvuky. K4 je zmena v tónoch počutých cez stetoskop zo zreteľného klopania na tlmený zvuk.

Niektoré symboly sa nemusia objaviť na všetkých výrobkoch.

SYMBOLY	POPISY
Rx Only	UPOZORNENIE: Federálne zákony v USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na ich predpis.
	Označuje, ktorá strana manžety sa aplikuje pacientovi
REV	Revízia
	Pri výrobe nebolo použité PVC
REF	Katalógové alebo objednávacie číslo
LONG	Označenie veľkosti dlhej manžety
ARTERY ↓	Symboly artérie a šípky by sa mali umiestniť nad artériu paže
	Pri výrobe nebolo použité DEHP
CE	Vyhlasenie o súlade s európskymi smernicami
	Nie je vyrobené s obsahom prírodného gumového latexu
	Dátum výroby YYYY = Rok výroby YYYY-MM = Rok/Mesiac výroby

SYMBOLY	POPISY
	Číslo dávky alebo šarže
	Indexová čiara
	Indexová čiara manžety sa musí nachádzať medzi značkami rozsahu
 ALEBO 	Pozrite si Návod na použitie
	Identifikuje zariadenie, ktoré poskytuje rozhranie so zariadením
	Meno a adresa výrobcu
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Konfigurácia manžety s 1 hadičkou
	Konfigurácia manžety s 2 hadičkami
	Konfigurácia balónika
 Single Patient Use	Len na použitie pre jedného pacienta

VÝSTRAHY PRI POUŽÍVANÍ

- Manžetu nasadte podľa pokynov.
- Manžety a nafukovacie systémy pripájajte iba k systémom určeným na neinvazívne monitorovanie tlaku krvi.
- Manžetu nepripájajte k intravaskulárnym systémom na prívod tekutín, ktoré by mohli spôsobiť vniknutie vzduchu do krvnej cievy, pretože by to mohlo viesť k vážnemu poraneniu pacienta.
- Neaplikujte manžetu na končatinu, ktorou sa podáva intravenózna infúzia, kde sa vykonáva arteriálne monitorovanie, kde sú prítomné AV fistuly ani v oblastiach s obmedzeným prietokom krvi. Posuďte končatinu vzhľadom na riziko lymfedému (kvôli mastektómii a pod.).
- Manžetu nepoužívajte v miestach, kde je porušená pokožka alebo poranené tkanivo, alebo v mieste s vyšším rizikom dermatálneho narušenia. Uistite sa, že drsná strana uzatváracie časti sa nebude dotýkať pokožky, pri kontakte by mohlo dôjsť k podráždeniu.
- Manžetu neaplikujte na pažu, ak je manžeta širšia ako vzdialenosť od podpazušia po lakteť pacienta.
- Nemerajte tlak krvi častejšie ako je klinicky indikované, zvážte prednosti a riziká častého merania.
- Manžetu/adaptér/vzduchovú hadičku, miesto upevnenia manžety a končatinu s manžetou často kontrolujte. Často treba kontrolovať znaky narušenia prietoku krvi, predovšetkým pri monitorovaní v častých intervaloch a/alebo pri dlhodobom monitorovaní. Podľa potreby zmeňte miesto.
- Zariadenia pôsobiace tlakom na tkanivo spôsobujú začervenanie, odreniny pokožky, syndróm prejavujúci sa stŕpnutím a opuchom, ischémiu, trombózu a/alebo neuropatiu.
- Počas monitorovania sa nedotýkajte manžety, pretože by to mohlo byť príčinou nepresných hodnôt tlaku krvi.
- Na dosiahnutie presnosti minimalizujte pohyb paže a manžety.
- Pri umiestňovaní manžety na pažu, ktorá slúži na monitorovanie ďalších parametrov u pacienta, dávajte veľký pozor.
- Pri prerušení monitorovania manžetu z ramena pacienta zložte.

VEĽKOSTI MANŽIET PRE NOVORODENCOV			
SYMBOLY	POPISY (veľkosť manžety)	FARBA	ROZSAH: (obvod končatiny)
	#1 3 - 6 cm Č. 1	Oranžová	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm Č. 2	Svetlo-modrá	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm Č. 3	Zelená	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm Č. 4	Modrá	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm Č. 5	Ružová	8 - 15 cm

VEĽKOSTI MANŽIET PRE DOSPELÝCH/DETI			
SYMBOLY	POPISY (veľkosť manžety)	FARBA	ROZSAH: (obvod končatiny)
	INFANT Dojča	Oranžová	8 - 13 cm
	CHILD Dieťa	Zelená	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Malý dospelý	Svetlo-modrá	17 - 25 cm
	ADULT Dospelý	Námornícka modrá	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Veľký dospelý	Ružová	31 - 40 cm
	THIGH Stehno	Hnedá	38 - 50 cm

- Výkon neautomatického tlakomeru môže byť ovplyvnený extrémnou teplotou a vlhkosťou, ktoré presahujú podmienky stanovené v tomto dokumente.
- Nie je dovolená žiadna modifikácia tohto zariadenia.
- Manžeta na použitie pre jedného pacienta je navrhnutá na použitie u toho istého pacienta počas hospitalizácie v nemocnici. Nie je určená ani schválená na použitie pre viacerých pacientov. Po použití manžetu zlikvidujte. Opakované použitie môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Odmerajte pažu pacienta a zvolte manžetu vhodnej veľkosti podľa veľkosti označenej na manžete alebo na jej obale. Ak by nameranému obvodu vyhovovali dve veľkosti manžety, zvolte si väčšiu veľkosť manžety. Presnosť výsledku závisí od správnej veľkosti manžety.
2. Pred použitím skontrolujte čistotu manžety, hadičiek a hadice a či nie sú poškodené. Ak sa na manžete objavajú znaky opotrebovania, praskliny alebo zoslabne uzáver, manžetu vymeňte. Manžetu nenafukujte, ak nie je na ramene pacienta.
3. Vyberte vhodné miesto na meranie tlaku. Pred aplikáciou manžety skontrolujte končatinu pacienta (prečítajte si Výstrahy pri použití).
4. Otočte manžetu okolo končatiny a uistite sa, že INDEX LINE (INDEXOVÁ ČIARA) bude medzi značkami RANGE (ROZSAH) na manžete. Ak nie, bude treba použiť väčšiu alebo menšiu manžetu. Uistite sa, že šípka s označením ARTERY (ARTÉRIA) bude nad brachiálnou artériou ramena pacienta (alebo popliteálnou artériou pri meraní na stehne). Prítlačte k sebe drsnú a mäkkú časť uzáveru.
5. Manžeta by mala dosadať, ale nie veľmi tesne; medzi ramenom pacienta a manžetou by mal ostať priestor na vsunutie dvoch prstov.
6. Pri automatickom meraní TK pripojte manžetu k hadičke/adaptéru, pričom zabezpečte správne spojenie konektorov.
7. Pri manuálnom meraní TK sa ventil zatvorí otočením ovládacieho gombíka v smere hodinových ručičiek. Opakovane stláčajte balónik, kým nedosiahnete požadovaný tlak (zobrazený na manometri). Otáčajte ovládací gombík proti smeru hodinových ručičiek na vypustenie vzduchu z manžety.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

- Zvážte likvidáciu každého produktu, ktorý je silno kontaminovaný krvou alebo inými telesnými tekutinami.
- Za odchýlky od odporúčanej metódy čistenia a dezinfekcie nesie zodpovednosť používateľ.
- Pri čistení sa do žiadnej hadičky nesmie dostať kvapalina. Kvapalina v priestore na vzduch môže ovplyvniť presnosť výsledkov pri meraní a poškodiť automatické alebo manuálne monitory. Používateľ môže buď izolovať túto oblasť, alebo použiť zátku na umývanie.

POKYNY NA ČISTENIE

(Pre manžety, adaptéry, hadičky a systémy nafukovania)

Poznámka: Pri oplachovaní treba dávať pozor, aby sa predišlo preniknutiu kvapaliny do otvorov manžety, ako sú hadičky atď.

Poznámka: Vystavené povrchy obmedzene opakovateľne použiteľných manžiet (SOFT-CUF a CLASSIC-CUF) odolali minimálne 15 čistiacim cyklom všetkých nižšie uvedených metód čistenia, **ale nie dezinfekcii**. Obmedzené opakované použitie je termín, ktorý sa vzťahuje na opakovane použiteľnú manžetu, ktorá je však menej trvanlivá ako štandardná opakovane použiteľná manžeta.

Použite jednu z nasledujúcich metód a pred opätovným použitím nechajte vyschnúť na vzduchu:

1. Utrite enzymatickým detergentom, ako napríklad enzymatický detergent ENZOL® (USA) alebo enzymatický detergent Cidezyme® (UK), pripraveným podľa pokynov výrobcu. Opláchnite.
2. Utrite 10 % roztokom bieliidla pre domácnosť (5,25 % chlórnan sodný) (riedeným destilovanou vodou). Opláchnite.
3. Utrite 70 % izopropylalkoholom.
4. Utrite jednou alebo viacerými z nasledujúcich chemikálií. Opláchnite a pred opätovným použitím nechajte vyschnúť na vzduchu.
 - a. Chloridy n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyl-etylbenzyl-amónne – 0,25 %
 - b. Chloridy n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetyl-etylbenzyl-amónne – 0,25 %
 - c. Chlórnan sodný – 0,60 %
 - d. Chlorid alkyl (C14 60 %, C16 30 %, C12 5 %, C18 5%) dimetyl-benzyl-amónny – 0,07 %
 - e. Chlorid alkyl (C12 68 %, C14 32 %) dimetyl-etylbenzyl-amónny – 0,07 %

POKYNY NA DEZINFEKCIU NÍZKEJ ÚROVNE

(Iba pre manžety na obmedzené opakované použitie a na opakované použitie)

Exponované povrchy manžety odolajú po sebe nasledujúcim cyklom dezinfekcie v počte uvedenom nižšie bez zjavných negatívnych dôsledkov.

TYP MANŽETY	MINIMUM DEZINFEKČNÝCH CYKLOV
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Naplňte fľašu so sprejom enzymatickým detergentom, ako napríklad enzymatický detergent ENZOL® (USA) alebo enzymatický detergent Cidezyme® (UK), pripraveným podľa pokynov výrobcu.
2. Podniknite opatrenia, aby do hadičiek manžety nevnikla tekutina. Kvapalina v hadičkách môže ovplyvniť presnosť výsledkov pri meraní a poškodiť automatické alebo manuálne monitory. Buď izolujte oblasť od spreju, alebo zväžte použitie zátky na umývanie.
3. Manžetu a hadičky voľne postriekajte roztokom detergentu tak, ako je pripravený v kroku 1. Na veľmi zašpinenej oblasti alebo na oblasti so zaschnutými nečistotami na manžete a hadičkách nechajte čistiaci prostriedok pôsobiť 1 minútu.

POZNÁMKA: Mimoriadnu pozornosť venujte čisteniu balónika a kontrolného ventilu na kompletných systémoch s nafukovaním. Zabráňte vniknutiu kvapaliny do spätného ventilu a regulačného gombíka. Odstráňte viditeľné nečistoty z okolia a spodnej strany ovládacieho gombíka.

4. Utrite hladké povrchy mäkkou a čistou utierkou. Oblasti s viditeľnou špinou a nepravidelný povrch vyčistite kefkou s mäkkými štetinami.
5. Opláchnite veľkým množstvom vody, uprednostňuje sa destilovaná.
6. Podľa potreby zopakujte.
7. Na dezinfekciu naplňte sprejovú fľašu 10 % roztokom bielidla pre domácnosti (5,25 % chlórnan sodný) v destilovanej vode. Nastriekajte dostatočné množstvo tohto roztoku na manžetu a nechajte pôsobiť 5 minút.

8. Utrite nadmerný roztok mäkkou čistou utierkou.
9. Opláchnite veľkým množstvom destilovanej vody.
10. Pred opätovným použitím nechajte manžetu vysušiť na vzduchu.

Manšete in dodatna oprema za merjenje krvnega tlaka GE CRITIKON*

OPIS

Krvni tlak (BP) se izmeri z napihovanjem prožne manšete, ki jo namestite okoli bolnikove okončine. Ko se manšeta napihuje, zaustavi pretok krvi v arteriji okončine. Ko se zrak postopoma sprošča iz manšete, se pretok krvi obnovi. Pri ročnem merjenju krvnega tlaka tlak v manšeti pritiska neposredno na kovinski merilnik. Samodejni sistemi uporabljajo algoritem programske opreme, ki omogoča merjenje sistoličnega/diastoličnega/srednjega arterijskega krvnega tlaka.

Izdelke GE CRITIKON BP lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo znanje ali so usposobljeni za neinvazivno merjenje krvnega tlaka. Pravilni pogoji/okolja za uporabo so klinična okolja, kot so bolnišnice, kirurški centri ali zdravniške ordinacije ter med transportom bolnikov.

Manšete GE CRITIKON so na voljo z 1 ali 2 gibkima cevka. Manšete so barvno kodirane za izbiro velikosti. Sistemi za napihovanje so sestavljeni iz manšete, cev, napihovalne bučke in ventila.

Nazivno območje za tlak manšete je 0-150 mmHg za merjenje tlaka pri novorojenčkih in 0-300 mmHg za odrasle/otroke.

Pogoji uporabe izdelkov NIBP pri normalni uporabi so 0° do +46 °C (+32 do +115 °F) in 0-90 % vlage. Izdelek hranite pri -20° do +55 °C (-4° do 131 °F) in 0-95 % vlage.

Za informacije o natančnosti merilnika glejte dokumentacijo, priloženo merilniku. Pri odlaganju neavtomatiziranega sfigmomanometra upoštevajte krajevne zakone.

Opomba: Omejena ponovna uporaba je izraz, ki velja za manšeto, ki jo je sicer mogoče večkrat uporabiti, vendar je manj trpežna od standardne manšete za večkratno uporabo.

INDIKACIJE

Manšete za merjenje krvnega pritiska GE CRITIKON so pripomočki, ki se uporabljajo v povezavi z neinvazivnimi sistemi za merjenje krvnega pritiska (NIBP). Manšete in napihovalni sistemi SOFT-CUF* in CLASSIC-CUF* niso sterilni in so delno predvideni za enkratno uporabo (lahko so predvideni samo za enega bolnika ali opcijsko za omejeno ponovno uporabo). Na voljo so v velikostih za novorojenčke, otroke in odrasle. Manšete in napihovalni sistemi

DURA-CUF* in SENSE-CUF* niso sterilni in jih je mogoče večkrat uporabiti. Na voljo so v velikostih za otroke in odrasle. Pripomočki niso zasnovani, se ne prodajajo ali so predvideni za kakršno koli drugačno uporabo, kot je navedeno.

SPLOŠNA NAVODILA ZA MERJENJE KRVNEGA TLAKA

Bolnik mora udobno sedeti, nog ne sme imeti prekrizanih, hrbet in roke morajo iti podprte. Med merjenjem krvnega tlaka mora biti sredina manšete po višini poravnana z desnim atrijem. Bolnik se mora med meritvijo čim bolj sprostiti, ne sme govoriti ali se premikati. Priporočamo, da pred prvo meritvijo počakate 5 minut.

Med ročnim merjenjem krvnega tlaka priporočamo, da pri osluškovanju odraslih uporabite K5, za otroke med 3. in 12. letom starosti pa K4. Pri nosečnicah je treba uporabiti K5, razen če so pri prazni manšeti slišni zvoki, naker je treba uporabiti K4.

OPOMBA: K5 je točka, nad katero Korotkovih zvokov ni več mogoče slišati. K4 je sprememba v tonih, ki jih je mogoče slišati skozi stetoskop od čistega zvoka trkanja do pridruženega zvoka.

Nekateri simboli morda ne bodo prikazani na vseh izdelkih.

SIMBOLI	OPISI
Rx Only	POZOR: Zvezno pravo predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik
	Označuje, katere stran manšete se namesti na bolnika
REV	Revizija
	Ni izdelan s PVC
REF	Kataloška ali naročniška številka dela
LONG	Dolga velikost manšete
ARTERY ↓	Simbol arterije in puščica morata biti nameščena nad brahialno arterijo
	Ni izdelan z DEHP
CE	Izjava o skladnosti Evropske unije
	Ni izdelano z naravnim gumijastim lateksom
	Datum izdelave YYYY = leto izdelave YYYY-MM = leto/mesec izdelave
LOT	Številka serije
- Index Line -	Indeksna vrstica
	Indeksna vrstica manšete mora biti znotraj območja oznak

SIMBOLI	OPISI
	Pred uporabo preberite navodila
	Označuje napravo, ki je vmesnik med opremo
	Ime in naslov proizvajalca
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji
	Manšeta z 1 gibko cevko
	Manšeta z 2 gibko cevko
	Konfiguracija z bučko
	Samo za uporabo pri enem bolniku

VELIKOSTI MANŠET ZA NOVOROJENČKE			
SIMBOLI	OPISI (velikost manšete)	BARVA	OBMOČJE: (obseg okončine)
	#1 3 - 6 cm Št. 1	Oranžna	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm Št. 2	Svetlo modra	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm Št. 3	Zelena	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm Št. 4	Modra	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm Št. 5	Rožnata	8 - 15 cm

VELIKOSTI MANŠET ZA ODRASLE/OTROKE			
SIMBOLI	OPISI (velikost manšete)	BARVA	OBMOČJE: (obseg okončine)
	INFANT Dojenček	Oranžna	8 - 13 cm
	CHILD Otrok	Zelena	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Majhna odrasla oseba	Svetlo modra	17 - 25 cm
	ADULT Odrasla oseba	Mornarsko modra	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Velika odrasla oseba	Rožnata	31 - 40 cm
	THIGH Stegno	Rjava	38 - 50 cm

OPOZORILO PRI UPORABI

- Manšeto namestite v skladu z navodili.
- Manšete in pripihvalne sisteme priključite samo na sisteme, predvidene za neinvazivni nadzor krvnega tlaka.

- Manšete ne priključite na sistem za intravaskularno dovajanje tekočin, ki lahko omogoča vsesanje zraka v krvno žilo, kar lahko vodi do resnih poškodb bolnika.
- Manšete ne uporabljajte na okončini z nastavljenim intravensko infuzijo, z nadzorom arterij, kjer so prisotne AV-fistule ali na mestih, kjer je obtok krvi moten. Preglejte okončino, če obstaja nevarnost limfedema (npr. zaradi mastektomije itd.).
- Manšet ne uporabljajte na mestih, kjer je sta koža ali tkivo poškodovana ali kjer obstaja večja nevarnost za dermalne poškodbe. Zagotovite, da se hrapava stran zapirala ne dotika kože, ker lahko pride do draženja.
- Manšete ne nameščajte na nadlaket, če je širina manšete večja od dolžine med podpazduho in komolcem bolnika.
- Meritev ne izvajajte pogostejše, kot je klinično potrebno, pri čemer je treba upoštevati koristi in tveganja pogostega merjenja.
- Redno preverjajte manšeto/adapter/zračno gibko cev, mesto manšete in okončino z manšeto. Redno je treba preverjati, če opazite znake motenega krvnega pretoka, predvsem pri spremljanju v rednih intervalih in/ali daljših obdobjih. Po potrebi obrnite manšeto.
- Pripomočki, ki pritiskajo na tkivo, so povezani s purpuro, pretrgom kože, predalčnim sindromom, ishemijo, trombozo in/ali nevropatijo.
- Med nadzorom se ne dotikajte manšete, ker lahko to povzroči nenatančne rezultate meritve krvnega tlaka.
- Za zagotovitev natančnosti omejite premikanje okončine/manšete.
- Pri namestitvi manšete na okončino, ki se uporablja za nadzor drugih bolnikovih parametrov, bodite previdni.
- Po koncu nadzora snemite manšeto z bolnika.
- Delovanje neavtomatiziranega sfingomanometra lahko motijo ekstremne temperature in vlaga, izven območij, navedenih v tem dokumentu.
- Opreme ni dovoljeno spreminjati.
- Manšete so zasnovane za uporabo pri enem bolniku med običajnim bivanjem v bolnišnici. Ni predvidena ali preverjena za uporabo na več bolnikih. Po uporabi manšete zavrzite. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Izmerite bolnikovo okončino in glede na izmerjeni obseg izberite ustrezno velikost manšete, ki je označena na manšeti ali na njeni embalaži. Če se velikosti manšet pri določenem obsegu prekrivajo, izberite večjo. Natančnost je odvisna od pravilne velikosti manšete.
2. Pred uporabo se prepričajte, ali so manšeta, njene cevke in gibka cev čiste in brezhibne. Če opazite znake staranja, raztrganin ali ko manšete ni več mogoče enostavno zapreti, jo zamenjajte. Manšete ne napihujte, če ni nameščena na bolniku.
3. Izberite ustrezno mesto za merjenje krvnega pritiska. Pred namestitvijo pregledajte bolnikovo okončino (preberite Opozorila pri uporabi).
4. Manšeto namestite tako, da jo ovijete okoli okončine, pri čemer mora biti INDEX LINE (INDEKSNA ČRTA) med oznakama RANGE (OBMOČJE) na manšeti. Če ni, morate uporabiti večjo ali manjšo manšeto. Poskrbite, da boste poravnali puščico, označeno z ARTERY (ARTERIJA), z bolnikovo brahialno arterijo (ali s poplitealno arterijo pri meritvah na stegnu). Stisnite hrapavo in mehko stran zapirala skupaj.
5. Manšeta se mora tesno, vendar ne pretesno, prilagati okončini, tako da lahko med manšeto in bolnika še vstavite dva prsta.
6. Pri samodejnem merjenju krvnega tlaka priključite manšeto na gibko cev/adapter in zagotovite, da so priključki čvrsto priključeni.
7. Pri ročnem merjenju krvnega tlaka ventil zaprete z obračanjem nadzornega gumba v desno. Zaporedoma stiskajte bučko, dokler ne dosežete zelenega tlaka (prikazan na merilniku). Zavrtite nadzorni gumb v levo, da sprostite zrak iz manšete.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

- Izdelek, močno onesnažen s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami, je pametno zavreči.
- Uporabnik mora preveriti, ali se pojavljajo odstopanja od priporočenega načina za čiščenje in razkuževanje.
- Pri čiščenju tekočina ne sme priti v nobeno cevko. Tekočina v zračnih potek lahko vpliva na natančnost merjenja krvnega tlaka in lahko poškoduje samodejne ali ročne monitorje. Uporabnik lahko to območje izolira ali uporabi pralne čepke.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE

(za manšete, adapterje, gibke cevi in napihovalne sisteme)

Opomba: Pri spiranju je treba paziti, da preprečite vdor tekočine v odprtine manšete, kot so cevke itd.

Opomba: Izpostavljene površine manšet za omejeno ponovno uporabo (SOFT-CUF in CLASSIC-CUF) so odporne na vse spodaj navedene načine čiščenja za najmanj 15 ciklov čiščenja, **vendar ne za razkuževanje**. Omejena ponovna uporaba je izraz, ki velja za manšeto, ki jo je sicer mogoče večkrat uporabiti, vendar je manj trpežna od standardne manšete za večkratno uporabo.

Uporabljajte samo naslednje načine in pred ponovno uporabo aparata počakajte, da se posuši na zraku:

1. Obrišite z encimskim detergentom, kot je encimski detergent ENZOL® (ZDA) ali Cidezyme® (VB), pripravljenim v skladu z navodili proizvajalca. Sperite.
2. Obrišite z 10-odstotnim gospodinjnim belilom (5,25-odstotni natrijev hipoklorid) (razredčenim z destilirano vodo). Sperite.
3. Obrišite z 70-odstotnim izopropil alkoholom.
4. Obrišite z eno ali več naslednjih kemičnih zmesi. Sperite in pred ponovno uporabo pustite na zraku, da se posuši.
 - a. n-alkil (68 % C12, 32 % C14) dimetil etilbenzil amonijevi kloridi - 0,25 %
 - b. n-alkil (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetil benzil amonijevi kloridi - 0,25 %
 - c. natrijev hipoklorid - 0,60 %
 - d. alkil (C14 60 %, C16 30 %, C12 5 %, C18 5%) dimetil benzil amonijev klorid - 0,07 %
 - e. alkil (C12 68 %, C14 32 %) dimetil etilbenzil amonijev klorid - 0,07 %

NAVODILA ZA RAZKUŽEVANJE NA NIZKI STOPNJI

(Samo za manšete za omejeno ponovno uporabo ali večkratno uporabo)

Izpostavljene površine manšete so brez negativnih posledic odporne na v nadaljevanju prikazano zaporedno število ciklov razkuževanja.

SLOG MANŠETE	NAJMANJŠE ŠTEVILO CIKLOV RAZKUŽEVANJA
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Napolnite razpršilno platenko z encimskim detergentom, kot je encimski detergent ENZOL® (ZDA) ali Cidezime® (VB), pripravljenim v skladu z navodili proizvajalca.
 2. Pazite, da tekočina ne pride v cevke manšete. Tekočina v cevkah lahko vpliva na natančnost merjenja krvnega tlaka in lahko poškoduje samodejne ali ročne monitorje. Zato to mesto zaščitite pred pršenjem ali uporabite pralne čepke.
 3. Raztopino detergenta, pripravljeno v 1. koraku, razpršite na manšeto in cevke. Na močno umazanih mestih ali mestih, kjer se je umazanija zapekla, pustite čistilo učinkovati 1 minuto na manšeti in cevki.
- OPOMBA: Še posebej pozorni bodite pri čiščenju bučke in nadzornega ventila na napihovalnem sistemu. Ne dovolite, da bi tekočina stekla nazaj v ventil ali v gumb. Odstranite vidno umazanijo s periferije in spodnje strani nadzornega gumba.
4. Gladke površine očistite z mehko, čisto krpo. Na vidno umazanih mestih in nepravilnih površinah uporabite mehko krtačo.
 5. Sperite z veliko vode, destilirana voda je boljša.
 6. Če je potrebno, ponovite.
 7. Za razkuževanje napolnite razpršilno platenko z 10 % raztopino gospodinjskega belila (5,25-odstotni natrijev hipoklorid) v destilirani vodi. Raztopino pršite po manšeti, dokler ne bo prepojena, in pustite učinkovati 5 minut.
 8. Odvečno raztopino obrišite z mehko, čisto krpo.
 9. Sperite z veliko destilirane vode.
 10. Pred ponovno uporabo pustite manšeto na zraku, da se posuši.

Manguitos para presión arterial GE CRITIKON* y accesorios

DESCRIPCIÓN

La presión arterial (PA) se mide inflando un manguito flexible colocado alrededor de una extremidad del paciente. Al inflarse, el manguito bloquea el flujo sanguíneo de la arteria de la extremidad. Cuando el aire se libera gradualmente del manguito, el flujo sanguíneo recupera su curso normal. En la medición manual de la PA, la presión dentro del manguito se indica directamente en un manómetro aneróide. Los sistemas automatizados utilizan un algoritmo de software para proporcionar datos de PA sistólica, diastólica y media.

Los productos GE CRITIKON para PA solo pueden ser utilizados por personas que cuenten con la formación o los conocimientos necesarios para realizar mediciones de presión arterial no invasivas. Los manguitos para presión arterial están diseñados para usarse en ámbitos clínicos específicos: hospitales, centros quirúrgicos o consultorios médicos, o durante el transporte del paciente.

Los manguitos de presión arterial GE CRITIKON están disponibles en configuraciones de 1 y 2 tubos. Asimismo, los manguitos están codificados por color para indicar su tamaño. Los sistemas de inflado incluyen un manguito, una pera infladora y una válvula.

El intervalo nominal de presión es de 0-150 mmHg para los manguitos de neonatos y de 0-300 mmHg para los manguitos de adultos y pediátricos.

Normalmente los productos de medición de PA no invasiva deben usarse a una temperatura de entre 0 y +46 °C (+32 y +115 °F), con un 0-90% de humedad. Asimismo, estos productos pueden almacenarse a temperaturas de entre -20 y +55 °C (-4° y 131 °F), con un 0-95% de humedad.

Consulte la documentación suministrada por el fabricante del manómetro para obtener información específica sobre el mismo.

Cumpla con las normativas locales cuando desheche el esfigmomanómetro no automatizado y los accesorios.

Nota: La reutilización limitada es un término empleado para designar un manguito que puede reutilizarse, pero es menos duradero que un manguito reutilizable estándar.

INDICACIONES

Los manguitos de presión arterial GE CRITIKON son accesorios que se utilizan con sistemas de medición de la presión arterial no invasivos (NIBP). Los manguitos y sistemas de inflado SOFT-CUF* y CLASSIC-CUF* no son estériles y son semidesechables (pueden ser de uso en un solo paciente o de reutilización limitada). Están disponibles en tamaño neonatal, pediátrico y para adulto. Los manguitos y sistemas de inflado DURA-CUF* y SENSE-CUF* no son estériles y pueden reutilizarse. Están disponibles en tamaño pediátrico y para adulto. Estos dispositivos no están diseñados ni pueden venderse ni usarse para otros fines que no sean los indicados.

INSTRUCCIONES GENERALES PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL

El paciente debe estar cómodamente sentado, con las piernas sin cruzar y la espalda y el brazo debidamente apoyados. Al medir la presión arterial, la parte central del manguito debe quedar al mismo nivel que la aurícula derecha. El paciente debe relajarse todo lo que pueda y no hablar ni moverse durante la medición. Conviene dejar pasar 5 minutos antes de efectuar la primera lectura.

En la medición manual de la PA, conviene usar el sonido K5 para auscultar a adultos y el sonido K4 para auscultar a niños de entre 3 y 12 años. En el caso de las mujeres embarazadas, es necesario utilizar el sonido K5, a menos que se perciban sonidos con el manguito desinflado, en cuyo caso debe usarse el sonido K4.

NOTA: K5 es el punto en el que los sonidos de Korotkoff ya no se perciben. K4 es el cambio que se produce en los tonos percibidos a través de un estetoscopio, desde un repiqueteo fuerte hasta un sonido apagado.

Algunos símbolos pueden no aparecer en todos los productos.

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
Rx Only	PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
	Indica el lado del manguito que debe aplicarse al paciente
REV	Revisión
	No fabricado con PVC
REF	Número de referencia o de catálogo

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
LONG	Tamaño de manguito largo
	El símbolo de arteria (ARTERY) y la flecha deben colocarse sobre la arteria braquial
	No fabricado con DEHP
	Declaración de conformidad de la Unión Europea
	No fabricado con látex de caucho natural
	Fecha de fabricación YYYY = Año de fabricación YYYY-MM = Año/Mes de fabricación
	Número de lote
	Línea indicadora
	La línea indicadora del manguito debe estar dentro de las marcas de intervalo indicadas
	Consulte las Instrucciones de uso
	Identifica los dispositivos que hacen de interfaz entre equipos
	Nombre y dirección del fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Configuración de manguito de 1 tubo
	Configuración de manguito de 2 tubos
	Configuración de la pera
	Para usarse en un solo paciente

TAMAÑOS DE MANGUITO NEONATAL			
			
SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN (tamaño de manguito)	COLOR	INTERVALO: (circunferencia de la extremidad)
	#1  3 - 6 cm n.º 1	Naranja	3 - 6 cm
	#2  4 - 8 cm n.º 2	Azul claro	4 - 8 cm
	#3  6 - 11 cm n.º 3	Verde	6 - 11 cm
	#4  7 - 13 cm n.º 4	Azul	7 - 13 cm
	#5  8 - 15 cm n.º 5	Rosa	8 - 15 cm

TAMAÑOS DE MANGUITO DE ADULTO/PEDIÁTRICO			
			
SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN (tamaño de manguito)	COLOR	INTERVALO: (circunferencia de la extremidad)
	INFANT	Bebé	Naranja
	CHILD	Niño	Verde
	SMALL ADULT	Adulto pequeño	Azul claro
	ADULT	Adulto	Azul marino
	LARGE ADULT	Adulto grande	Rosa
	THIGH	Muslo	Marrón

ADVERTENCIAS DE FUNCIONAMIENTO

- Coloque el manguito según las instrucciones.
- Conecte los manguitos y los sistemas de inflado únicamente a sistemas diseñados para monitorización de presión arterial no invasiva.
- No conecte el manguito a un sistema de infusión intravascular, ya que podría introducir aire en los vasos sanguíneos y provocar lesiones graves en el paciente.
- No coloque el manguito en una extremidad utilizada para infusión intravenosa, monitorización arterial o en que haya fistulas AV, ni en ninguna zona que pueda perjudicar la circulación. Evalúe la extremidad por si hay riesgo de linfedema (debido a mastectomía, etc.).
- No aplique manguitos en zonas de la piel que no estén ilesas o donde el tejido esté dañado, ni tampoco donde exista alto riesgo de alteración dérmica. Asegúrese de que el lado áspero del cierre no haga contacto con la piel; el contacto puede causar irritación.
- No coloque el manguito en la parte superior del brazo si el ancho del manguito es superior a la distancia entre la axila y el codo del paciente.
- No realice mediciones con más frecuencia de lo clínicamente indicado y sopesa siempre los beneficios de las mediciones frecuentes con los riesgos.

- Compruebe con frecuencia el manguito/ adaptador/manguera de aire, la ubicación del manguito y la extremidad a la que está conectado el manguito. Debe comprobarse con frecuencia cualquier signo de flujo sanguíneo interrumpido, especialmente cuando la monitorización se realice en intervalos frecuentes y/o periodos largos. Gire el sitio si es necesario.
 - Los dispositivos que aplican presión sobre los tejidos se han asociado con la aparición de púrpura, avulsión de la piel, síndrome compartimental, isquemia, trombosis y/o neuropatía.
 - Evite tocar el manguito durante la monitorización, ya que podría dar lugar a valores de presión arterial imprecisos.
 - Para garantizar la precisión de los datos, reduzca al mínimo el movimiento de la extremidad y el manguito.
 - Tenga cuidado si coloca el manguito en una extremidad usada para monitorizar otros parámetros del paciente.
 - Quite el manguito del paciente si se interrumpe la monitorización.
 - El funcionamiento del esfigmomanómetro no automatizado puede verse afectado si los valores de temperatura y humedad sobrepasan los límites definidos en este documento.
 - No se permite la modificación de este equipo.
 - El manguito de uso en un solo paciente debe utilizarse en el mismo paciente durante su estancia hospitalaria. No está diseñado ni validado para usarse en varios pacientes. Deseche el manguito después de usarlo. Su reutilización supondrá un riesgo de contaminación cruzada.
2. Antes de utilizarlos, compruebe que el manguito, los tubos y el tubo flexible estén limpios e intactos. Reemplace el manguito si presenta signos de deterioro o desgarramiento, o si queda demasiado holgado al cerrarse. No infle el manguito si no está colocado en el paciente.
 3. Seleccione el punto de medición de presión arterial adecuado. Inspeccione la extremidad del paciente antes de la colocación (lea las Advertencias de funcionamiento).
 4. Coloque el manguito alrededor de la extremidad de forma que la línea indicadora (INDEX LINE) quede entre las marcas de intervalo (RANGE) indicadas. En caso de no quedar entre estas marcas, es posible que necesite un manguito de mayor o menor tamaño. Cerciérese de que alinea la flecha marcada con ARTERY con la arteria braquial del paciente (o la arteria poplítea en el caso del muslo). Presione sobre los lados rugoso y suave para unirlos y cerrar el manguito.
 5. El manguito debe quedar ceñido pero sin apretar, de forma que haya suficiente holgura para colocar dos dedos entre el paciente y el manguito.
 6. Para realizar mediciones de PA automatizadas, conecte el manguito al adaptador/tubo flexible y cerciére de que los conectores encajen correctamente.
 7. Para realizar mediciones de PA manuales, cierre la válvula girando la llave de control hacia la derecha. Apriete la pera repetidamente hasta obtener la presión deseada (mostrada en el manómetro). Gire la llave de control hacia la izquierda para liberar el aire del manguito.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Se recomienda desechar los productos que estén muy contaminados con sangre u otros líquidos corporales.
- Si se aplican métodos de limpieza y desinfección distintos a los recomendados, es el usuario quien debe validarlos.
- Cuando limpie el producto, compruebe que no entre líquido en los tubos. Si entra líquido en el conducto aéreo, la precisión de la medición de la presión arterial puede verse afectada y los monitores manuales o automáticos pueden quedar dañados. El usuario puede aislar la zona o utilizar tapones de lavado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Mida la extremidad del paciente y seleccione un manguito de tamaño adecuado conforme al tamaño indicado en el mismo o en el envase. Si los tamaños de los manguitos coinciden en una circunferencia específica, opte por el manguito de mayor tamaño. La precisión depende de que se use un manguito del tamaño apropiado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

(Para manguitos, adaptadores, tubos flexibles y sistemas de inflado)

Nota: Al aclarar el producto, es necesario tener cuidado para evitar que entre líquido en los orificios del manguito, como los de los tubos, etc.

Nota: Las superficies expuestas de los manguitos de reutilización limitada (SOFT-CUF y CLASSIC-CUF) han superado todos los métodos de limpieza indicados a continuación para un mínimo de 15 ciclos de limpieza, **pero no para desinfección**. La reutilización limitada es un término empleado para designar un manguito que puede reutilizarse, pero es menos duradero que un manguito reutilizable estándar.

Siga uno de los métodos siguientes y deje que el producto se seque al aire antes de volver a usarlo:

1. Limpie con un detergente enzimático preparado según las instrucciones del fabricante, por ejemplo, ENZOL® (EE. UU.) o Cidezyme® (RU). Aclare el producto.
2. Limpie con una solución de lejía de uso doméstico al 10% (hipoclorito sódico al 5,25%) (diluida con agua destilada). Aclare el producto.
3. Limpie con alcohol isopropílico al 70%.
4. Limpie con uno o varios de los siguientes compuestos químicos. Aclare y deje secar al aire antes de la reutilización.
 - a. Cloruros de n-alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio - 0,25%
 - b. Cloruros de n-alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio - 0,25%
 - c. Hipoclorito sódico - 0,60%
 - d. Cloruro de n-alquil (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimetil bencil amonio - 0,07%
 - e. Cloruro de n-alquil (C12 68%, C14 32%) dimetil etilbencil amonio - 0,07%

INSTRUCCIONES DE DESINFECCIÓN DE BAJO NIVEL

(Solo para manguitos reutilizables y de reutilización limitada)

Las superficies expuestas del manguito soportan los sucesivos ciclos de desinfección indicados a continuación sin ningún efecto negativo aparente.

ESTILO DE MANGUITO	CICLOS DE DESINFECCIÓN MÍNIMOS
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Llene una botella pulverizadora con detergente enzimático preparado según las instrucciones del fabricante, por ejemplo, ENZOL® (EE. UU.) o Cidezyme® (RU).
 2. Tome las medidas necesarias para evitar que entre líquido en los tubos del manguito. Si entra líquido, la precisión de la medición de la presión arterial puede verse afectada y los monitores manuales o automáticos pueden quedar dañados. Aísle el área correspondiente del líquido pulverizado o utilice tapones de lavado.
 3. Pulverice generosamente la solución detergente preparada según el paso 1 sobre el manguito y los tubos. En las zonas muy sucias o donde la suciedad ha quedado incrustada, deje que el producto limpiador actúe durante 1 minuto.
- NOTA: Tenga especial cuidado cuando limpie la pera y la válvula de control del sistema de inflado completo. Evite que entre líquido en la válvula de retorno o que impregne la llave de control. Elimine los contaminantes visibles que haya en la periferia y la parte inferior de la llave de control.
4. Limpie las superficie lisas con un paño limpio y suave. Utilice un cepillo de cerdas suaves en las zonas visiblemente sucias y las superficies irregulares.
 5. Aclare con abundante cantidad de agua (destilada preferentemente).
 6. Repita según sea necesario.
 7. Para la desinfección, llene una botella pulverizadora con una solución de lejía de uso doméstico al 10% (hipoclorito sódico al 5,25%) y agua destilada. Pulverice esta solución sobre el manguito hasta que quede impregnado y déjelo actuar durante 5 minutos.
 8. Elimine el exceso de solución con un paño limpio y suave.
 9. Aclare con abundante cantidad de agua destilada.
 10. Deje secar el manguito al aire antes de volver a usarlo.

GE CRITIKON* CLINI-CUF blodtrycksmanschetter och tillbehör

BESKRIVNING

Blodtryck (BP) mäts genom att pumpa upp en flexibel manschett som placerats runt patientens lem. Allt eftersom den pumpas upp blockerar manschetten blodflödet i lemmens artär. När luften sakta släpps ut ur manschetten återupptas blodflödet. Trycket i manschetten kan direkt avläsas på en aneroidmätare vid manuell BP-mätning. Automatiserade system använder en programmeringsalgoritm för att ge en systolisk/diastolisk/medelartärtryck blodtrycksmätning.

GE CRITIKON BP produkter är avsedda att användas av personer som har kunskaper om eller träning i icke-invasiva blodtrycksmätningar. Avsedda villkor/miljöer för användning är kliniska instanser såsom sjukhus, kirurgicentra eller en läkares mottagning samt under patienttransport. GE CRITIKON manschetter finns tillgängliga i konfigurationerna 1-slang-manschett och 2-slang-manschett. Manschetterna är färgkodade för att välja storlek. Pumpsystemet innehåller en manschett, slang, pumpboll och -ventil.

Nominellt område för manschettens tryck är 0-150 mmHg för neonatala blodtrycksmätningar och 0-300 mmHg för vuxna/pediatrika.

Driftsvillkoren för NIBP-produkter (icke-invasivt blodtryck) vid normal användning är 0° till +46° C (+32 till +115°F) samt 0-90 % luftfuktighet. Bevara den inom villkoren -20° till +55° C (-4° till 131°F) samt 0-95 % luftfuktighet.

Se dokumentationen som tillhandahållits av tryckmätarens tillverkare för information om dess noggrannhet. Efterlev gällande lagar när icke-automatiserad blodtrycksmätare eller tillbehör kasseras.

Anmärkning: Begränsad återanvändning är en term som gäller en manschett som kan återanvändas, men som är mindre hållbar än en återanvändbar standardmanschett.

INDIKATIONER

GE CRITIKON blodtrycksmanschetter är tillbehör som används tillsammans med icke-invasiva blodtrycksmätssystem (NIBP). SOFT-CUF* och CLASSIC-CUF* manschetter och uppblåsningssystem är icke-sterila och delvis för engångsbruk (kan vara avsedda för användning på en enda patient eller

för begränsad återanvändning som tillval). De är tillgängliga i neonatala, pediatrika och vuxna storlekar. DURA-CUF* och SENSE-CUF* manschetter och uppblåsningssystem är icke-sterila och kan återanvändas. De är tillgängliga i pediatrika och vuxna storlekar. Enheterna är inte utformade, säljs inte och är inte avsedda för att användas på något annat sätt än enligt angivna instruktioner.

ALLMÄNNA RIKTLINJER FÖR BLODTRYCKSMÄTNING

Patienten ska sitta bekvämt utan att kors benen och med stöd för rygg och armar. Manschettens mittpunkt ska vara i nivå med högra atrium under blodtrycksmätningen. Patienten ska slappna av så mycket som möjligt och inte prata eller röra på sig under mätningssystemet. Det rekommenderas att man väntar 5 minuter innan den första avläsningen görs.

Under manuell blodtrycksmätning rekommenderas att K5 används för auskultation av vuxna, K4 för auskultation av barn i åldern 3 till 12 år. För gravida kvinnor ska K5 användas såvida det inte finns hörbara ljud då luften släpps ur manschetten, i vilket fall K4 ska användas.

OBS! K5 är den punkt vid vilken Korotkoff-ljud inte längre kan höras. K4 är ändringar i tonerna som hörs med ett stetoskop, från ett klart slag till ett dämpat ljud.

Vissa symboler kanske inte finns på alla produkter.

SYMBOLER	BESKRIVNINGAR
Rx Only	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på order av läkare.
	Anger vilken sida av manschetten som ska vara mot patienten
REV	Revision
	Ej tillverkad av PVC
REF	Katalog- eller beställningsnummer
LONG	Lång manschettstorlek
ARTERY ↓	Artärsymbolen och pilen ska placeras över arteria brachialis
	Ej tillverkad av DEHP
CE	EU, försäkras om överensstämmelse
	Inte tillverkad av naturligt gummilatex
 ELLER 	Tillverkningsdatum YYYY = Tillverkningsår YYYY-MM = År-månad för tillverkning

SYMBOLER	BESKRIVNINGAR
	Partnummer
	Markeringsstreck
	Manschettens markeringsstreck måste ligga inom områdets markeringar
	Se bruksanvisning
	Anger en enhet som utgör ett gränssnitt mellan utrustningar
	Tillverkarens namn och adress
	Auktoriserad representant i EU
	1-slang-manschett
	2-slang-manschett
	Pumpbollsconfiguration
	Endast för en patient

VARNINGAR VAD GÄLLER ANVÄNDNING

- Sätt på manschetten enligt anvisningarna.
- Manschetter och inflationssystem får endast anslutas till system som är avsedda för icke invasiv blodtrycksmätning.
- Manschetterna får ej anslutas till intravaskulära infusionsystem som kan göra att luft pumpas in i ett blodkärl eftersom detta kan orsaka allvarliga patientskador.
- Manschetten får inte sättas på armar och ben som används för intravenös infusion, artärövervakning, där AV-fistlar förekommer eller över områden med nedsatt blodcirkulation. Undersök lemmen avseende risk för lymfödem (på grund av mastektomi, etc.).
- Applicera inte manschetter på områden där huden inte är intakt eller vävnad är skadad, eller där en större risk för hudskada föreligger. Se till att kordborrfästets haksida inte kommer i kontakt med huden eftersom det kan irritera huden.
- Sätt inte på manschetten på överarmen om manschettens bredd är större än avståndet mellan patientens armhåla och armbåge.
- Mät inte blodtrycket oftare än vad som är kliniskt indikerat och väg fördelarna med ofta återkommande mätningar mot riskerna.
- Kontrollera ofta manschett/adapter/luftslang, manschettställe och patientens lem. Tecken på försämrat blodflöde, särskilt vid övervakning med frekventa intervaller och/eller under långa tidsperioder, bör kontrolleras ofta. Våla manschettens placering om så är lämpligt.
- Enheter som trycker på vävnad kan ge upphov till purpura, avskavning av huden, kompartmentsyndrom, ischemi trombos och/eller neuropati.
- Undvik att hålla eller trycka på manschetten under mätningen, eftersom detta kan leda till felaktiga blodtrycksvärden.
- För att säkerställa korrekta mätningar ska armen eller benet och manschetten hållas så stilla som möjligt.
- Var försiktig när manschetten placeras på armar eller ben som används för att övervaka andra patientparametrar.
- Ta av manschetten från patienten när blodtrycksmätningarna har avslutats.

NEONATALA MANSCHETTSTORLEKAR			
SYMBOLER	BESKRIVNINGAR (manschettstorlek)	FÄRG	OMRÅDE: (överarmens/ lårrets omkrets)
	#1 3 - 6 cm #1	Orange	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm #2	Ljusblå	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm #3	Grön	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm #4	Blå	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm #5	Rosa	8 - 15 cm

VUXNA/PEDIATRISKA MANSCHETTSTORLEKAR			
SYMBOLER	BESKRIVNINGAR (manschettstorlek)	FÄRG	OMRÅDE: (överarmens/ lårrets omkrets)
	INFANT Spädbarn	Orange	8 - 13 cm
	CHILD Barn	Grön	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Småväxt vuxen	Ljusblå	17 - 25 cm
	ADULT Vuxen	Marinblå	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Storväxt vuxen	Rosa	31 - 40 cm
	THIGH Lår	Brun	8 - 50 cm

- Prestandan hos en icke-automatiserad blodtrycksmätare kan påverkas av extrema temperaturer och luftfuktighet som ligger utanför de gränser som angetts i det här dokumentet.
- Ingen modifikation av den här utrustningen tillåts.
- Manschetter för användning på en enda patient är avsedda att användas på samma patient under en normal sjukhusvistelse. De är inte avsedda eller validerade för användning på flera patienter. Kassera manschetter efter användning. Återanvändning medför risk för korskontaminering.

BRUKSANVISNING

1. Mät patientens arm eller ben och välj rätt manschettstorlek enligt storleksangivelsen på manschetterna eller dess förpackning. När två olika manschettstorlekar kan användas för en viss omkrets på överarm/lår ska den större storleken väljas. För att få korrekta värden är det avgörande att rätt manschettstorlek används.
2. Kontrollera före användning att manschetterna, manschettsslangarna och anslutningarna är rena och oskadade. Byt ut manschetterna om den är sliten, har gått sönder eller inte kan sättas fast ordentligt. Pumpa endast upp manschetterna när den har satts på patienten.
3. Välj lämpligt ställe för blodtrycksmätning. Inspektera patientens lem före applicering (se Varningar vad gäller användning).
4. Sätt på manschetterna genom att linda den runt överarmen och kontrollera att INDEX LINE (MARKERINGSSSTRECK) ligger inom RANGE (OMRÅDE)-markeringarna på manschetterna. Om så inte är fallet, byt till större eller mindre manschett. Se till att pilen mot ARTERY (ARTÄR) är placerad över patientens arteria brachialis (eller knävecksartären vid mätning på låret). Tryck kardborrfästets haksida och filtsida mot varandra.
5. När manschetterna är rätt påsatta ska den sitta tätt, men inte tätare än att två fingrar kan stickas in mellan patienten och manschetterna.
6. För automatiserad blodtrycksmätning, anslut manschetterna till slang/en adaptorn för att garantera en riktig anslutning.
7. För manuell blodtrycksmätning stängs ventilen genom att vrida kontrollreglaget medurs. Kläm ihop pumpbollen upprepade gånger tills det önskade trycket har uppnåtts (syns på mätaren). Vrid kontrollreglaget moturs för att släppa ut luften ur manschetterna.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

- Överväg att kassera produkter som har utsatts för mycket blod eller andra kroppsvätskor.
- Om annan metod än den rekommenderade används för rengöring och desinficering har användaren ansvaret för att sådan metod valideras.
- Vid rengöring får ingen vätska komma in i någon slang. Vätska i luftsystemet kan påverka noggrannheten i blodtrycksmätningarna och skada de automatiska eller manuella blodtrycksmätarna. Användaren kan antingen isolera detta område eller använda tvättpluggar.

RENGÖRING

(För manschetter, adapterar, slangar och pumpsystem)

Anmärkning: Vid sköljning ska varsamhet iakttagas för att förhindra att vätska tränger in i manschettens håligheter såsom slangar etc.

Anmärkning: Exponerade ytor på manschetter för begränsad återanvändning (SOFT-CUF och CLASSIC-CUF) har tält samtliga nedan angivna rengöringsmetoder under minst 15 rengöringscykler, **men inte för desinficering**. Begränsad återanvändning är en term som gäller en manschett som kan återanvändas, men som är mindre hållbar än en återanvändbar standardmanschett.

Använd en av följande metoder och lufttorka sedan innan återanvändning:

1. Torka av med enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex. ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel (USA) eller Cidezyme® enzymatiskt rengöringsmedel (Storbritannien), som beretts enligt tillverkarens anvisningar. Skölj.
2. Torka av med 10 % blekmedelslösning för hushållsbruk (5,25 % natriumhypoklorit) (utspätt med destillerat vatten). Skölj.
3. Torka av med 70 % isopropylalkohol.
4. Torka av med en eller flera av följande kemiska sammansättningar. Skölj och låt lufttorka innan återanvändning.
 - a. n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetylbensylammoniumklorider - 0,25 %
 - b. n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetylbensylammoniumklorider - 0,25 %
 - c. Natriumhypoklorit - 0,60 %

- d. Alkyl (C14 60 %, C16 30 %, C12 5 %, C18 5%)
dimetylbensylammoniumklorid - 0,07 %
- e. Alkyl (C12 68 %, C14 32 %)
dimetyletylbensylammoniumklorid - 0,07 %

- 8. Torka ytorna rena från extra lösning med en mjuk, ren trasa.
- 9. Skölj med rikligt med destillerat vatten.
- 10. Låt manschetten lufttorka innan den återanvänds.

INSTRUKTIONER FÖR LÅGNIVÅDESINFICERING

(Endast för manschetter för begränsad återanvändning och återanvändningsbara manschetter)

Manschettens utsatta ytor klarar antalet desinfektionscykler som visas nedan utan någon synbar negativ effekt.

MANSCHETTSTIL	MIN. DESINFICERINGSCYKLER
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Fyll en sprayflaska med enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex. ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel (USA) eller Cidezyme® enzymatiskt rengöringsmedel (Storbritannien), som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
2. Förebygg att vätska kommer in i manschettens slangsystem. Vätska i slangsystemet kan påverka noggrannheten i blodtrycksmätningarna och skada de automatiska eller manuella blodtrycksmätarna. Antingen isolera detta område från sprayen eller använd tvättpluggar.
3. Spraya rikligt med lösningen som förberetts i steg 1 på manschetten och slangsystemet. Låt rengöringsmedlet verka i 1 minut på kraftigt nedsmutsade områden, eller intorkad smuts, på manschetten och slangsystemet.

OBS! Var extra försiktig vid rengöring av pumpbollen och kontrollventilen på det kompletta pumpsystemet. Se till att ingen vätska kommer in i backventilen eller blöter ner ventilskraven. Ta bort synlig smuts från ventilskravens kanter och undersida.

4. Torka ytorna rena med en mjuk, ren trasa. Använd en borste med mjuk borst på tydligt nedsmutsade områden och ojämna ytor.
5. Skölj med rikligt med vatten, destillerat är att föredra.
6. Upprepa efter behov.
7. För att desinficera, fyll en sprayflaska med 10 % lösning av hushållsblekmedel (5,25 % natriumhypoklorit) i destillerat vatten. Spraya den här lösningen på manschetten tills den är ordentligt blöt och låt medlet verka i 5 minuter.

TÜRKÇE

GE CRITIKON* Kan Basıncı Manşonları ve Aksesuarları

AÇIKLAMA

Kan basıncı (BP), hastanın kolunun çevresine yerleştirilen esnek bir manşonun şişirilmeyle ölçülür. Manşon şişirildikçe, kol atardamarındaki kan akışını bloke eder. Hava kademeli olarak manşondan dışarı bırakıldığında, kan akışı devam eder. Manuel BP ölçümünde, manşon içerisindeki basınç, doğrudan aneroid manometreye gönderilir. Otomatik sistemlerde, Sistolik/Diyastolik/Ortalama Arteriyel BP ölçümü yapmak üzere bir yazılım algoritması kullanılır.

GE CRITIKON BP ürünleri, invaziv olmayan kan basıncı ölçümü konusunda bilgisi olan ve bu konuda eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır. Kullanılması amaçlanan koşullar/ortamlar hastane, cerrahi merkezi veya bir doktor muayenesi veya hasta sevki sırasında klinik ortamlardır.

GE CRITIKON Manşonları, 1 kanallı ve 2 kanallı manşonlar halinde temin edilmektedir. Manşonlar, boyut seçimi açısından renk kodlamalıdır. İnflasyon sistemlerinde bir manşon, inflasyon balonu ve valf bulunmaktadır.

Manşon basıncı için nominal aralık neonatal kan basıncı ölçümü için 0-150 mmHg ve Yetişkin/ Pedyatrik için 0-300 mmHg'dir.

NIBP ürünlerinin, normal kullanımdaki çalışma koşulları 0° ile +46° C (+32 ile +115°F); %0-90 nemdir. -20° ile +55° C (-4° ile 131°F); %0-95 nem koşullarında saklayın.

Manometre ayar bilgileri için manometre üretici tarafından verilmiş olan belgelere başvurun. Otomatik olmayan sfigmomanometre ya da aksesuarın atılması sırasında yerel kanunlara uyun. Not: Sınırlı yeniden kullanım, yeniden kullanılabilir ancak standart bir tekrar kullanılabilir manşona göre daha dayanıksız olan bir manşon için kullanılan terimdir.

ENDİKASYONLAR

GE CRITIKON kan basıncı manşonları, invaziv olmayan kan basıncı (NIBP) ölçüm sistemleri ile birlikte kullanılan aksesuarlardır. SOFT-CUF* ve CLASSIC-CUF* manşonları ve inflasyon sistemleri, steril değildir ve kısmen tek kullanımlıdır (tek hasta üzerinde kullanılabilir veya sınırlı yeniden kullanıma tabi olabilir). Yenidoğan, pedyatrik ve yetişkin boyutları mevcuttur. DURA-CUF* ve SENSE-CUF*manşonları ve inflasyon sistemleri,

steril değildir ve yeniden kullanılabilir. Pedyatrik ve yetişkin boyutları mevcuttur. Cihazlar, belirtilen amaçlar dışında kullanım için tasarlanmamış, satılmamış ve amaçlanmamıştır.

GENEL KAN BASINCI ÖLÇÜM İLKELERİ

Hasta, bacakları açık halde, sırtı ve kolları desteklenerek rahat bir şekilde oturtulmalıdır. Manşonun orta kısmı, kan basıncı ölçümü sırasında sağ kulağın hizasında olmalıdır. Hasta mümkün olduğunca rahatlamalı ve ölçüm işlemi sırasında konuşmamalı ya da hareket etmemelidir. İlk ölçümün alınmasından önce 5 dakika geçmesi önerilir.

Manuel kan basıncı ölçümü sırasında, yetişkinlerin oskültasyonu sırasında K5 ve 3 ile 12 yaşları arasındaki çocukların oskültasyonu için K4 kullanılması önerilir. K4 kullanılması gereken hamile kadınlarda, seslerin havası boşaltılmış manşonla duyulmaması durumunda K5 kullanılmalıdır.

NOT: K5, Korotkoff seslerinin artık duyulmadığı noktadır. K4, stetoskoptan duyulan seslerin, anlaşıları vuruş sesinden, bastırılmış sese geçişidir.

Bazı semboller tüm ürünlerde bulunmayabilir.

SEMBOLLER	AÇIKLAMALAR
Rx Only	DİKKAT: Federal yasa bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin vermektedir.
	Manşonun hangi tarafının hastaya uygulandığını gösterir
REV	Revizyon
	PVC'den üretilmemiştir
REF	Katalog veya sipariş edilebilir parça numarası
LONG	Uzun manşon ebadı
ARTERY ↓	Arter sembolü ve ok kol atardamarı üzerine yerleştirilmelidir
	DEHP'den üretilmemiştir
CE	Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı
	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
	Üretim Tarihi YYYY = Üretim Yılı YYYY-MM = Ürettiği Yıl/Ay
LOT	Parti veya lot numarası
-- Index Line --	İndeks Çizgisi

SEMBOLLER	AÇIKLAMALAR
	Manşon indeks çizgisi aralık işaretleri dahilinde olmalıdır
	Kullanma talimatlarına bakınız
	Ekipman arasında arayüz sağlayan bir cihazı tanımlar
	Üretici firma adı ve adresi
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	1 kanallı manşon konfigürasyonu
	2 kanallı manşon konfigürasyonu
	Balon konfigürasyonu
	Yalnızca Tek Hastada Kullanılır

NEONATAL MANŞON EBATLARI			
SEMBOLLER	AÇIKLAMALAR (manşon ebadı)	RENK	ARALIK: (kol çevresi)
	#1 3 - 6 cm	Turuncu	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm	Açık Mavi	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm	Yeşil	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm	Mavi	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm	Pembe	8 - 15 cm

YETİŞKİN/PEDİATRİK MANŞON EBATLARI			
SEMBOLLER	AÇIKLAMALAR (manşon ebadı)	RENK	ARALIK: (kol çevresi)
	INFANT	Bebek	Turuncu
	CHILD	Çocuk	Yeşil
	SMALL ADULT	Zayıf Yetişkin	Açık Mavi
	ADULT	Yetişkin	Lacivert
	LARGE ADULT	İri Yetişkin	Pembe
	THIGH	Kalça	Kahverengi

ÇALIŞTIRMA İLE İLGİLİ UYARILAR

- Manşonu talimatlara uygun şekilde takın.
- Manşonları ve Şişirme sistemlerini yalnızca invazif olmayan kan basıncı görüntüleme amacıyla tasarlanmış sistemlere bağlayın.
- Manşonu, havanın damara pompalanmasına izin vererek hastaların ciddi şekilde yaralanmasına yol açabilecek intravasküler sıvı sistemlerine bağlamayın.
- Manşonu, intravenöz infüzyon, arter monitorizasyon için kullanılan kol gibi AV fistüllerin bulunduğu ya da dolaşımın risk altında olduğu bölgelere takmayınız. Kolu, lenfödem (mastektomi nedeniyle, vs.) riski için kullanın.
- Manşonları, cildin sağlıklı olmadığı veya dokunun yaralı olduğu bölgelere ya da dermal bozulmanın büyük riske maruz olduğu yerlere uygulamayınız. Kapatıcının pürüzlü kısmının cilt ile temas etmediğinden emin olunuz; temas irritasyona neden olabilir.
- Manşon genişliğinin hastanın koltuk altı-dirsek uzunluğundan daha fazla olması halinde, manşonu üst kola takmayın.
- Klinik olarak belirtilenden daha sık şekilde determinasyon almayın, sık ölçümün risk ve faydalarını karşılaştırın.
- Manşonu/adaptörü/hava hortumunu, manşon alanını ve manşon kolunu sıkça kontrol ediniz. Engellenmiş kan akışı belirtileri, özellikle de sık aralıklarla ve/veya uzun süreli izleme yaparken sık sık kontrol edilmelidir. Uygun görüldüğü takdirde, alanı döndürünüz.
- Dokuya basınç uygulayan cihazlar purpura, cilt avülsiyonu, kompartman sendromu, iskemi, tromboz ve/veya nöropati ile ilişkilendirilmektedir.
- Monitorizasyon esnasında manşona temas etmekten kaçının; aksi takdirde kan basıncı değerleri hatalı olabilir.
- Ölçümün doğruluğunu garanti etmek için, kol hareketini/manşon hareketini mümkün olduğunca azaltın.
- Manşonu diğer hasta parametrelerini izlemek için kullanılan kollara yerleştirirken dikkatli olun.
- Monitorizasyon durdurulduğunda manşonu hastadan çıkarın.
- Otomatik olmayan sfigmomanometrenin performansı, bu belgede tanımlanmış olanları aşan aşırı sıcaklık ve nemden etkilenebilir.

- Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Tek Hastada Kullanılabilir Manşon, hastanede normal olarak yatış süresince Aynı Tek Hasta üzerinde kullanım için tasarlanmıştır. Birden fazla hasta üzerinde kullanım için tasarlanmamış veya bu şekil kullanımına izin verilmemiştir. Manşonu kullandıktan sonra atınız. Yeniden kullanımı, karşılıklı kontaminasyon riskine neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Hastanın kolunu ölçün ve manşon veya manşon ambalajının üzerindeki işaretli ebadı göre uygun ebatlı manşonu seçin. Manşon ebatlarının belirli bir çevre için örtüşmesi halinde, daha büyük ebatlı manşonu seçin. Ölçümün doğruluğu, uygun ebatlı manşon kullanımına bağlıdır.
2. Kullanmadan önce, manşonun, manşon tübajının ve hortumun temiz ve hasarsız olduğunu kontrol edin. Eskime, yırtılma veya yetersiz kapanma görüldüğünde manşonu değiştirin. Manşonu, hastaya takılı değilken şişirmeyin.
3. Uygun kan basıncı ölçüm bölgesini seçiniz. Uygulama öncesinde hastanın kolunu inceleyiniz (Çalışma ile ilgili Uyarılar bölümünü okuyunuz).
4. Manşonu üst kol çevresine dolamak suretiyle takın ve İNDEKS ÇİZGİSİ'nin (INDEX LINE) manşon üzerindeki ARALIK (RANGE) işaretleri arasında olmasını sağlayın. Bu aralıkta olmaması halinde, ya daha büyük ya da daha küçük bir manşon kullanılmalıdır. Ok işaretli ARTER'i (ARTERY) hastanın kol atardamarının (veya uylak ölçümü için diz ardı atardamarı) üzerine hizladığınızdan emin olun. Kapatıcının pürüzlü ve yumuşak taraflarını birlikte bastırın.
5. Manşon rahat olmalı ancak çok sıkı olmamalıdır; hasta ile manşon arasında iki parmağın sığabileceği kadar boşluk bulunmalıdır.
6. Otomatik kan basıncı ölçümü için, konnektörlerin birbirine doğru şekilde geçtiğinden emin olarak, manşonu hortuma/adaptöre bağlayın.
7. Manuel kan basıncı ölçümünde, valf, kontrol düğmesinin saat yönünde çevrilmesi ile kapatılır. İstenen basınç (manometre üzerinde gösterilir) elde edilene dek balonu aralaksız olarak sıkın. Manşon içerisindeki havayı boşaltmak için kontrol düğmesini saat yönünün tersine çevirin.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

- Kan veya diğer vücut sıvıları ile ağır şekilde kontamine olmuş ürünleri atın.
- Kullanıcı, önerilen temizlik ve dezenfeksiyon yöntemindeki farklılıkları değerlendirmekle sorumludur.
- Temizlik sırasında, herhangi bir tübaj içerisine sıvı girmemelidir. Hava yolunda bulunan sıvı, kan basıncı tespitinin doğruluğunu etkileyebilir ve otomatik ya da manuel monitörlere zarar verebilir. Kullanıcı bu alanı izole edebilir veya yıkama tapaları kullanabilir.

TEMİZLİK TALİMATLARI

(Manşonlar, Adaptörler, Hortumlar ve İnflasyon Sistemleri için)

Not: Durulama sırasında, sıvıların tübaj vb. manşon açıklıklarından içeri girmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Not: Sınırlı yeniden kullanımlık manşonların (SOFT-CUF ve CLASSIC-CUF) temas yüzeyleri, aşağıda liste halinde verilmiş olan temizlik yöntemlerine (**dezenfeksiyon için değil**) minimum 15 döngü boyunca direnç gösterir. Sınırlı yeniden kullanım, yeniden kullanılabilir ancak standart bir tekrar kullanılabilir manşona göre daha dayanıksız olan bir manşon için kullanılan terimdir.

Aşağıdaki yöntemlerden birini uygulayın ve yeniden kullanmadan önce kurumasını bekleyin:

1. Üretici firmanın talimatlarına göre hazırlanmış ENZOL® enzimatik deterjan (ABD) veya Cidezyme® enzimatik deterjan (İngiltere) gibi enzimatik deterjanlarla temizleyin. Durulayın.
2. Damıtık suyla seyreltilmiş %10 çamaşır suyu çözeltisi (%5,25 sodyum hipoklorit) ile temizleyin. Durulayın.
3. %70 izopropyl alkolle temizleyin.
4. Aşağıdaki kimyasal bileşimlerden biri ya da daha fazlası ile temizleyin. Durulayın ve yeniden kullanmadan önce kurumaya bırakın.
 - a. n-Alkil (%68 C12, %32 C14) dimetil etilbenzil amonyum klorürler - %0,25
 - b. n-Alkil (%60 C14, %30 C16, %5 C12, %5 C18) dimetil etilbenzil amonyum klorürler - %0,25
 - c. Sodyum Hipoklorit - %0,60
 - d. Alkil (C14 %60, C16 %30, C12 %5, C18 %5) dimetil benzil amonyum Klorür - %0,07
 - e. Alkil (C12 %68, C14 %32) dimetil etilbenzil amonyum Klorür - %0,07

DÜŞÜK SEVİYELİ DEZENFEKSİYON TALİMATLARI

(Yalnızca Yeniden Kullanımı Sınırlı olan ve Yeniden Kullanılabilir Manşonlar için)

Manşonun açıkta kalan yüzeyleri, gözle görülür herhangi bir negatif etki olmaksızın, aşağıda gösterilen çok sayıda ardıl dezenfeksiyon döngüsüne dayanabilir.

MANŞON TARZI	MİNİMUM DEZENFEKSİYON DÖNGÜSÜ
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Bir sprey şişesini, üretici firmanın talimatlarına göre hazırlanmış ENZOL® enzimatik deterjan (ABD) veya Cidezyme® enzimatik deterjan (İngiltere) gibi enzimatik deterjanla doldurun.
 2. Manşon tübajından içeri sıvı girmesini önlemek için önlemler alın. Tübaj içerisinde bulunan sıvı, kan basıncı tespiti için doğruluğunu etkileyebilir ve otomatik ya da manuel monitörlere zarar verebilir. Bu alanı spreyden uzak tutun veya yıkama tapaları kullanın.
 3. Adım 1'de hazırlanan deterjanlı solüsyonu manşon ve tübaj üzerine bol miktarda püskürtün. Yoğun kirli bölgelerde veya kirin kurumuş olduğu yerlerde temizlik maddesini manşonun üzerinde 1 dakika bekletin.
- NOT: Bir Komple İnflasyon Sistemindeki balon ve kontrol valfini temizlerken özellikle dikkatli olun. Sıvının valfe geri dönmesini veya düğmeyi doldurmasını önleyin. Kontrol düğmesinin çevresinde veya alt kısmındaki görünür kirleri temizleyin.
4. Pürüzsüz yüzeyleri yumuşak, temiz bir bezle silin. Görünür kirlerin bulunduğu bölgelerde ve biçimsiz yüzeylerde yumuşak-kıllı fırça kullanın.
 5. Bol miktarda, tercihen damıtık su ile durulayın.
 6. Gerekliği kadar tekrarlayın.
 7. Dezenfekte etmek için bir sprey şişesini, damıtık su içindeki %10 çamaşır suyu çözeltisi (%5,25 sodyum hipoklorit) ile doldurun. Bu solüsyonu satüre oluncaya kadar manşonun üzerine püskürtün ve 5 dakika bekletin.
 8. Fazla solüsyonu yumuşak, temiz bir bezle silin.
 9. Bol miktarda damıtık su ile durulayın.
 10. Yeniden kullanmadan önce, manşonu kurumaya bırakın.

TIẾNG ANH

Vòng Găng Đo Huyết Áp GE CRITIKON* và Phụ Kiện

MÔ TẢ

Huyết áp (BP) được đo bằng cách bơm phồng một vòng găng linh hoạt được đặt quanh chi của bệnh nhân. Khi phồng lên, vòng găng này sẽ chặn máu lưu thông trong động mạch ở chi. Khi khí từ từ thoát ra khỏi vòng găng, máu sẽ lưu thông lại. Áp suất bên trong vòng găng được cung cấp trực tiếp quanh đồng hồ đo của áp kế hộp khi đo huyết áp bằng tay. Các hệ thống tự động hóa sử dụng một thuật toán phần mềm để cung cấp các số đo Tâm Thu/ Tâm Trương/ Huyết Áp Trung Bình của Động Mạch.

Các sản phẩm của GE CRITIKON BP chỉ được sử dụng bởi những người có kiến thức hoặc đã được đào tạo về đo huyết áp không xâm nhập. Các điều kiện/môi trường sử dụng nhằm tới là các môi trường y tế chẳng hạn như bệnh viện, trung tâm phẫu thuật hoặc phòng mạch của bác sĩ và trong quá trình vận chuyển bệnh nhân.

Vòng Găng GE CRITIKON có ở cấu hình 1 ống và 2 ống. Vòng găng được mã hóa bằng màu để lựa chọn kích cỡ. Các hệ thống bơm bao gồm một vòng găng, đường ống, bơm và van. Phạm vi áp suất danh định của vòng găng là 0-150mmHg để đo huyết áp cho trẻ sơ sinh và 0-300mmHg dành cho Người Lớn/Trẻ Em.

Điều kiện vận hành của các sản phẩm NIBP ở điều kiện sử dụng bình thường là 0° đến +46° C (+32 đến +115°F); độ ẩm 0-90%. Bảo quản ở điều kiện -20° đến +55° C (-4° đến 131°F); độ ẩm 0-95%.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn được cung cấp bởi hãng sản xuất đồng hồ đo để biết thông tin về độ chính xác đo. Tuân thủ luật pháp khu vực khi vứt bỏ huyết áp kế phi tự động hoặc phụ kiện.

Lưu ý: Tái sử dụng hạn chế là một thuật ngữ được áp dụng cho một vòng găng có thể được tái sử dụng nhưng không bền bằng một vòng găng có thể tái sử dụng tiêu chuẩn.

CHỈ ĐỊNH

Vòng găng đo huyết áp GE CRITIKON là các phụ kiện được sử dụng cùng với các hệ thống đo huyết áp không xâm nhập (NIBP). Vòng găng SOFT-CUF* và CLASSIC-CUF* và các hệ thống bơm là không tiết trùng và sử

dụng bán tạm thời (có thể được sử dụng cho một bệnh nhân hoặc tái sử dụng hạn chế tùy chọn). Các sản phẩm này có ở kích thước dành cho trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn. Vòng găng DURA-CUF* và SENSE-CUF* và các hệ thống bơm là các dụng cụ không tiết trùng và có thể được tái sử dụng. Các sản phẩm này có ở kích thước dành cho trẻ em và người lớn. Các thiết bị này không được thiết kế, bán hay sử dụng khác với chỉ định.

HƯỚNG DẪN CHUNG VỀ ĐO HUYẾT ÁP

Bệnh nhân phải được ngồi thoải mái, không bắt chéo chân, lưng và tay cố chỗ tựa. Phần giữa của vòng găng phải ở tâm của tâm nhĩ phải trong khi đo huyết áp. Bệnh nhân phải càng thư thái càng tốt và không nói chuyện hay cử động trong khi đo. Nên chờ 5 phút trước khi lấy số đo đầu tiên.

Khi đo huyết áp bằng tay, nên sử dụng K5 khi thính chẩn cho người lớn, và K4 khi thính chẩn cho trẻ em từ 3 đến 12 tuổi. Đối với phụ nữ mang thai, nên sử dụng K5 trừ phi nghe thấy âm thanh phát ra khi vòng găng xẹp trong trường hợp đó nên sử dụng K4.

LƯU Ý: K5 là điểm tại đó không còn nghe được âm Korotkoff. K4 là sự thay đổi về âm nghe được qua ống nghe từ âm chập rõ đến âm bị giảm thanh.

Một số biểu tượng có thể không xuất hiện trên mọi sản phẩm.

BIỂU TƯỢNG	MÔ TẢ
Rx Only	THÂN TRỌNG: Luật pháp Liên Bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.
	Cho biết mặt nào của vòng găng được đặt lên bệnh nhân
REV	Bản chỉnh sửa
	Không được sản xuất bằng PVC
REF	Danh bạ hoặc sổ bộ phận có thể đặt hàng
LONG	Kích cỡ vòng găng dài
ARTERY ↓	Biểu tượng động mạch và mũi tên phải được đặt bên trên động mạch tay
	Không được sản xuất bằng DEHP
CE	Tuyên Bố Tuân Thủ Quy Định của Liên Minh Châu Âu

BIỂU TƯỢNG	MÔ TẢ
	Không được sản xuất bằng cao su tự nhiên
	Ngày Sản Xuất YYYY = Năm Sản Xuất YYYY-MM = Năm/Tháng Sản Xuất
	Số lô
	Vạch Chỉ Mục
	Vạch chỉ mục của vòng găng phải nằm trong các dấu cho biết phạm vi
	Tham khảo Hướng Dẫn sử dụng
	Xác định một thiết bị cung cấp giao diện giữa các thiết bị
	Tên và địa chỉ của hãng sản xuất
	Đại Diện Ủy Quyền ở Liên Minh Châu Âu
	Cấu hình vòng găng 1 ống
	Cấu hình vòng găng 2 ống
	Cấu hình bơm
	Chỉ Dành Cho Sử Dụng Ở Một Bệnh Nhân

KÍCH CỠ VÒNG GĂNG DÀNH CHO TRẺ SƠ SINH			
BIỂU TƯỢNG	MÔ TẢ (kích cỡ vòng găng)	MÀU	PHẠM VI: (chu vi chi)
	#1 3 - 6 cm	#1 Màu cam	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm	#2 Xanh Dương Nhạt	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm	#3 Xanh lá	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm	#4 Xanh dương	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm	#5 Màu hồng	8 - 15 cm

KÍCH CỠ VÒNG GĂNG DÀNH CHO NGƯỜI LỚN/TRẺ EM			
BIỂU TƯỢNG	MÔ TẢ (kích cỡ vòng găng)	MÀU	PHẠM VI: (chu vi chi)
	INFANT	Trẻ sơ sinh	Màu cam
	CHILD	Trẻ em	Xanh lá
	SMALL ADULT	Người Lớn Nhỏ Con	Xanh Dương Nhạt
	ADULT	Người lớn	Xanh Nước Biển
	LARGE ADULT	Người Lớn To Con	Màu hồng
	THIGH	Đùi	Màu nâu

CẢNH BÁO VỀ VẬN HÀNH

- Áp dụng vòng găng theo hướng dẫn.
- Chỉ nối vòng găng và hệ thống Bơm với các hệ thống được thiết kế để theo dõi huyết áp không xâm nhập.
- Không được nối vòng găng với các hệ thống truyền dịch trong mạch máu, việc đó có thể khiến cho không khí bị bơm vào mạch máu, có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Không được áp dụng vòng găng cho các chi dùng để truyền dịch trong tĩnh mạch, theo dõi động mạch, nơi có rò AV, hay những vùng sự tuần hoàn máu bị ảnh hưởng. Đánh giá nguy cơ phù bạch huyết ở chi (do có thủ thuật cắt bỏ vú, v.v.)
- Không áp dụng vòng găng cho những khu vực có da không lành lặn hoặc có mô bị tổn thương, hoặc nơi có nguy cơ tổn thương da cao. Đảm bảo rằng mặt thô ráp của vỏ không tiếp xúc với da; sự tiếp xúc có thể gây ra dị ứng.
- Không được áp dụng vòng găng bấp tay nếu chiều rộng của vòng găng lớn hơn chiều dài từ nách đến khuỷu tay của bệnh nhân.
- Không được lấy số đo thường xuyên hơn chỉ định y tế, coi trọng lợi ích của việc đo thường xuyên so với rủi ro.

- Kiểm tra vòng găng/bộ chuyển đổi/ống dây dẫn khí, vị trí vòng găng, và chỉ găng vòng găng thường xuyên. Phải thường xuyên kiểm tra các dấu hiệu lưu thông máu bị tắc, nhất là khi theo dõi ở tần suất cao và/hoặc trong thời gian dài. Xoay vị trí nếu thích hợp.
- Các thiết bị tác động áp lực lên mô đã đi kèm với chứng ban xuất huyết, bong da, hội chứng ngăn (compartment syndrome), thiếu máu, chứng huyết khối, và/hoặc bệnh thần kinh.
- Tránh tiếp xúc với vòng găng khi theo dõi, vì việc đó có thể dẫn đến giá trị huyết áp không chính xác.
- Để đảm bảo độ chính xác, hãy giảm thiểu cử động của chi/chuyển động của vòng găng.
- Cần thận khi đặt vòng găng lên các chi dùng để theo dõi các thông số khác của bệnh nhân.
- Tháo vòng găng ra khỏi bệnh nhân khi tạm ngừng theo dõi.
- Hiệu suất của huyết áp kế phi tự động có thể bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ và độ ẩm quá cao hoặc quá thấp ngoài các mức được cho biết trong tài liệu này.
- Không được điều chỉnh thiết bị này.
- Vòng Găng Dùng Cho Một Bệnh Nhân được thiết kế để được sử dụng cho Cùng Một Bệnh Nhân trong một đợt nằm viện bình thường. Dụng cụ này không được thiết kế hay cho phép sử dụng trên nhiều bệnh nhân. Vứt bỏ Vòng Găng sau khi sử dụng. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng chéo.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Đo chỉ của bệnh nhân và chọn vòng găng có kích cỡ phù hợp theo kích cỡ được đánh dấu trên vòng găng hoặc bao bì của vòng găng. Khi kích cỡ vòng găng phủ chồng một chu vi cụ thể, hãy chọn vòng găng có kích cỡ lớn hơn. Độ chính xác phụ thuộc vào việc sử dụng vòng găng có kích cỡ phù hợp.
2. Trước khi sử dụng hãy đảm bảo vòng găng, đường ống và ống dây được sạch sẽ và không bị hư hỏng. Thay vòng găng khi vòng găng cũ, rách hoặc khi xuất hiện hiện tượng khép yếu. Không được bơm vòng găng khi không dùng trên bệnh nhân.

3. Chọn vị trí đo huyết áp thích hợp. Kiểm tra chi của bệnh nhân trước khi áp dụng (đọc Cảnh Báo Vận Hành).
4. Áp dụng vòng găng bằng cách quấn vòng găng quanh chi đảm bảo INDEX LINE (VẠCH CHỈ MỤC) nằm trong các dấu RANGE (PHẠM VI) trên vòng găng. Nếu không, phải sử dụng một vòng găng lớn hơn hoặc nhỏ hơn. Đảm bảo căn chỉnh mũi tên có dấu ARTERY (ĐỘNG MẠCH) trên động mạch tay của bệnh nhân (hoặc động mạch khoeo để đo ở đùi). Ấn các mặt thô ráp và mịn của vỏ lại với nhau.
5. Vòng găng phải khít, nhưng không quá chặt; chữa khoảng trống hai ngón tay giữa bệnh nhân và vòng găng.
6. Để đo huyết áp tự động, hãy nối vòng găng với ống dây/bộ nối, đảm bảo gắn các đầu nối đúng cách.
7. Để đo huyết áp bằng tay, đóng van bằng cách xoay núm điều chỉnh theo chiều kim đồng hồ. Bóp bơm nhiều lần cho đến khi có được áp suất mong muốn (như cho biết trên đồng hồ đo). Xoay núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ để khí thoát ra khỏi vòng găng.

VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG

- Hãy cân nhắc việc vứt bỏ bất kỳ sản phẩm nào bị dính nhiều máu hoặc dịch cơ thể khác.
- Người dùng có trách nhiệm xác thực bất kỳ sự khác biệt nào đối với phương pháp vệ sinh và khử trùng theo khuyến cáo.
- Khi vệ sinh, không được để chất lỏng đi vào bất kỳ ống nào. Chất lỏng trong đường khí có thể ảnh hưởng đến độ chính xác đo áp suất và làm hỏng máy theo dõi tự động hoặc băng tay. Người dùng có thể cách ly khu vực đo hoặc sử dụng chốt rửa

HƯỚNG DẪN VỆ SINH

(Đối Với Vòng Găng, Bộ Nối, Ống Dây và Hệ Thống Bơm)

Lưu ý: Khi xả rửa, phải cẩn thận để tránh chất lỏng đi vào các miệng mở của vòng găng như ống dây, v.v.

Lưu ý: Các bề mặt lộ ra của vòng găng tái sử dụng hạn chế (SOFT-CUF và CLASSIC-CUF) chịu được tất cả các phương pháp vệ sinh được liệt kê bên dưới trong tối thiểu 15 chu kỳ vệ sinh, **nhưng không đối với trường hợp khử trùng**. Tái sử dụng hạn chế là một thuật ngữ được áp dụng cho một vòng găng có thể được tái sử dụng nhưng không bền bằng một vòng găng có thể tái sử dụng tiêu chuẩn.

Sử dụng một trong các phương pháp sau đây và để khô trong không khí trước khi tái sử dụng:

1. Lau bằng chất tẩy có Men, chẳng hạn như chất tẩy có men ENZOL® (Hoa Kỳ) hoặc chất tẩy có men Cidezyme® (Vương Quốc Anh) được chuẩn bị theo hướng dẫn của hãng sản xuất. Xả.
2. Lau bằng dung dịch chất tẩy gia dụng 10% (5,25% sodium hypochlorite) (pha loãng với nước cất). Xả.
3. Lau bằng rượu isopropyl 70%.
4. Lau bằng một hoặc nhiều thành phần hóa học sau đây. Xả và để khô trong không khí trước khi tái sử dụng.
 - a. n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides - 0,25%
 - b. n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium chlorides - 0,25%
 - c. Sodium Hypochlorite - 0,60%
 - d. Alkyl (C14 60%, C16 30%, C12 5%, C18 5%) dimethyl benzyl ammonium Chloride - 0,07%
 - e. Alkyl (C12 68%, C14 32%) dimethyl ethylbenzyl ammonium Chloride - 0,07%

HƯỚNG DẪN KHỬ TRÙNG MỨC THẤP

(Chỉ Đối Với Vòng Găng Tái Sử Dụng Giới Hạn và Có Thể Tái Sử Dụng)

Các bề mặt lộ ra của vòng găng có thể chịu được một số chu kỳ khử trùng liên tục như cho biết bên dưới, và không có tác động tiêu cực nào.

Kiểu Vòng Găng	Chu Kỳ Khử Trùng Tối Thiểu
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Đổ chất tẩy có Men, chẳng hạn như chất tẩy có men ENZOL® (Hoa Kỳ) hoặc chất tẩy có men Cidezyme® (Vương Quốc Anh) được chuẩn bị theo hướng dẫn của hãng sản xuất vào một bình phun.
2. Thận trọng để tránh làm chất lỏng đi vào đường ống của vòng găng. Chất lỏng trong đường ống có thể ảnh hưởng đến độ chính xác đo áp suất và làm hỏng máy theo dõi tự động hoặc bằng tay. Hoặc cách ly khu vực đó với dung dịch phun, hoặc cân nhắc sử dụng chốt rửa.

3. Phun dung dịch chất tẩy như đã chuẩn bị ở bước 1 lên vòng găng và đường ống. Trên các khu vực bẩn nặng hoặc các khu vực có vết bẩn đã khô, hãy để chất tẩy nằm yên trên vòng găng và đường ống trong 1 phút.
LƯU Ý: Đặc biệt cẩn thận khi vệ sinh bơm và van điều chỉnh trên một Hệ Thống Bơm hoàn chỉnh. Không được để chất lỏng đi ngược vào van hoặc núm bảo hòa. Loại bỏ các tạp chất nhìn thấy được ra khỏi phần bên ngoài mặt dưới của núm điều chỉnh.
4. Lau các bề mặt mịn bằng vải mềm, sạch. Sử dụng cọ có lông mềm trên các khu vực bẩn nhìn thấy được và các bề mặt không đều.
5. Xả bằng thật nhiều nước, nên dùng nước cất.
6. Lặp lại nếu cần.
7. Để khử trùng, đổ dung dịch chất tẩy gia dụng 10% (5,25% sodium hypochlorite) trong nước cất vào một bình phun. Phun dung dịch này lên vòng găng cho đến khi bão hòa và chờ trong 5 phút.
8. Lau dung dịch thừa bằng vải mềm, sạch.
9. Xả bằng thật nhiều nước cất.
10. Để vòng găng khô trong không khí trước khi tái sử dụng.



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: + 1 414 355 5000
1 800 558 5120 (US only)
Fax: + 1 414 355 3790



GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzingerstrasse 5
79111 Freiburg
Germany
Tel: + 49 761 45 43 - 0
Fax: + 49 761 45 43 - 233

Asia Headquarters

GE Medical Systems
Information Technologies Asia; GE (China)
Co., Ltd.
No1 Huatuo Road,
Zhangjiang Hi-tech Park Pudong
Shanghai, P.R.China 201203
Tel: + 86 21 5257 4650
Fax: + 86 21 5208 2008

*** GE CRITIKON, SOFT-CUF, CLASSIC-CUF, SENSE-CUF and DURA-CUF are trademarks of General Electric Company.**

GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.*, a General Electric Company, doing business as GE Healthcare.
www.gehealthcare.com

