尺寸:W120mm x H80mm

C0 M100 Y100 K20 C0 M0 Y0 K80 C0 M0 Y0 K60 C0 M0 Y0 K30

Unimed Medical Supplies,Inc
Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park, Tangtou, Shiyan, 518108
ShenZhen, PEOPLE...S REPUBLIC OF China
Tel: +86 755 26695137 ext.906 Fax: +86 755 26697984
Web: www.unimed.cn Email: info@unimed.cn

EC REP Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

REF: Y07-M063
Rev.: A4

unimed medical supplies

Disposable NIBP Cuff
User's Manual

Contents

1........................ English
5........................ French
10...................... Spanish
15...................... German
20...................... Polish
25...................... Portuguese
30...................... Russian
35...................... Korean

English

Disposable NIBP Cuff User's Manual

DESCRIPTION

Disposable NIBP Cuff is an accessory for non-invasive blood pressure systems.

INTENDED USE & INDICATIONS FOR USE

Disposable NIBP Cuffs is an accessory used in manual measurement and automatic non-invasive blood pressure monitoring. The cuff is non-sterile and single patient use. Select appropriate cuff size with single tube or double tube depending on the patient size and monitoring system.

WARNINGS

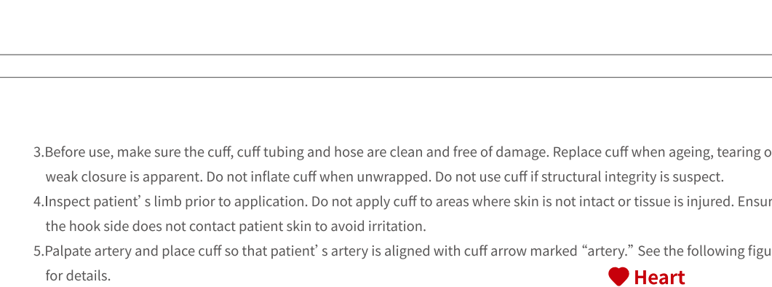
- Connect cuffs and inflation systems only to systems designed for non-invasive blood pressure monitoring.
- Do not connect cuff to intravascular fluid systems which may allow air to be pumped into a blood vessel, which could lead to serious patient injury.
- Do not apply external pressure against cuff while monitoring. May cause inaccurate blood pressure values.
- To optimize performance and accuracy, minimize limb movement/cuff motion.
- Avoid contact with the cuff while monitoring since it may cause inaccurate blood pressure values.
- Devices that exert pressure on tissue have been associated with purpura, skin avulsion, compartmental syndrome, ischemia and/or neuropathy.
- Do not obtain determinations no more frequently than clinically indicated, weighing benefits of frequent measurement against risk.

- Check cuff site and extremity frequently for signs of impeded blood flow, especially when monitoring at frequent intervals and/or over extended periods of time. Rotate site if appropriate.
- Remove cuff from patient when monitoring has been suspended.
- Do not apply cuff to limb used for intravenous infusion or areas where circulation is compromised.
- Use care when placing cuff on extremity used to monitor other patient parameters.
- Do not apply cuff to areas where skin is not intact or tissue is injured. Ensure that the rough side of the closure does not contact skin; contact may cause irritation.
- Do not obtain determinations more frequently than clinically indicated, weighting benefits of frequent measurement against risk.
- Apply cuff according to instructions.

INSTRUCTIONS FOR USE

1.Select an appropriate blood pressure measurement site. The normative values are generally based on this site and as a matter of convenience, therefore upper arms are preferred sites for measurements. When measuring upper arm size,taking into account the patient' s cardiovascular status and the effect of alternative site on blood pressure values, proper cuff size and comfort.
If patient is standing, sitting, or inclined ensure that cuffed limb is supported to maintain cuff at level of patient' s heart. If cuff is not at heart level, the difference in systolic and diastolic values due to hydrostatic effect must be considered.
2.Select appropriate cuff size. Measure patient' s limb and select appropriate sized cuff according to size marked on cuff or cuff packaging. Accuracy depends on use of proper size cuff.

3.Before use, make sure the cuff, cuff tubing and hose are clean and free of damage. Replace cuff when ageing, tearing or weak closure is apparent. Do not inflate cuff when unwrapped. Do not use cuff if structural integrity is suspect.
4.Inspect patient' s limb prior to application. Do not apply cuff to areas where skin is not intact or tissue is injured. Ensure the hook side does not contact patient skin to avoid irritation.
5.Palpate artery and place cuff so that patient' s artery is aligned with cuff arrow marked "artery." See the following figure for details.



6.Squeeze all air from cuff and confirm that cuff is connected to a non-invasive blood pressure measurement device. Ensure the connection is secure, unblocked and that tubing is not kinked.
7.Wrap cuff firmly around the patient' s limb. Cuff index line must fall within range markings. Ensure that hook and loop closures are properly engaged so that pressure is evenly distributed throughout the cuff. If upper arm is used, place the cuff as far proximally as possible.

8.Proper cuff wrapping should be snug, but should still allow space for a finger between patient and cuff. Cuff should not be too tight preventing venous return between determinations.

CLEANING

Disposable NIBP Cuffs is designed for single patient. They can be used once before disconnected from the patient and they do not require any cleaning.

CAUTION

Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REF	Symbol for Manufacturers Reorder Code	Index Line	Index Line	LATEX	Symbol indicating product contains no latex material
LONG	Long	ℹ	International symbol for "Refer to appropriate Instructions for Use"	NON STERILE	Non sterile
ARTERIA	Artery symbol and arrow should be placed over brachial or femoral artery	EC REP	European Authorized Representative	②	Single patient use
CE	Symbol indicating conformity marking. Product in compliance with noninvasive sphygmomanometers EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3		Manufacturer	|←RANGE→|	Cuff index line must fall within range markings
LOT	Symbol for Manufacturers Lot Number		Date of manufacture		Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

French

Brassard de PNI jetable Manuel d'utilisation

DESCRIPTION

Le brassard de PNI jetable est un accessoire pour les systèmes de pression artérielle non invasifs.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS D'UTILISATION

Les brassards de PNI jetables sont un accessoire utilisé pour la mesure manuelle et la surveillance automatique de la pression artérielle non invasive. Le brassard est non stérile et à usage unique. Sélectionnez la taille de brassard appropriée avec un ou deux tubes en fonction de la taille du patient et du système de surveillance.

AVERTISSEMENTS

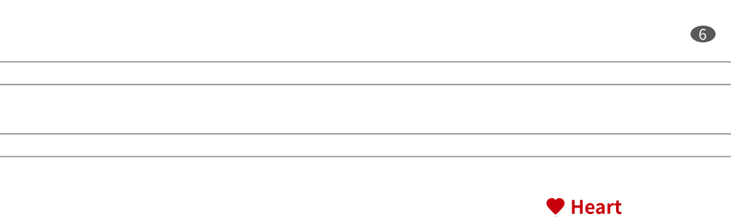
- Connectez les brassards uniquement aux systèmes de gonflage conçus pour la surveillance non invasive de la pression artérielle.
- Ne connectez pas le brassard aux systèmes de fluide intravasculaire, car cela pourrait permettre à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin, ce qui pourrait causer des blessures graves au patient.
- N'appliquez pas de pression externe sur le brassard pendant la surveillance. Cela peut causer des valeurs de pression artérielle inexactes.
- Pour optimiser les performances et la précision, minimisez les mouvements des membres et du brassard.
- Évitez tout contact avec le brassard lors de la surveillance, car cela pourrait entraîner des valeurs de pression artérielle inexactes.

- Les dispositifs qui exercent une pression sur les tissus ont été associés au purpura, à l'avulsion cutanée, au syndrome du compartiment, à l'ischémie et / ou à la neuropathie.
- N'obtenez pas de déterminations plus fréquemment que celles indiquées cliniquement, en comparant les avantages de mesures fréquentes au risque.
- Vérifiez fréquemment des signes d' empêchement de la circulation sanguine au niveau des poignets et des extrémités du brassard, en particulier lors de contrôles fréquents et / ou prolongés. Changez le site si nécessaire.
- Retirez le brassard du patient une fois la surveillance interrompue.
- N'appliquez pas le brassard sur les membres utilisés pour la perfusion intraveineuse ou dans les zones où la circulation est compromise.
- Faites attention lorsque vous placez le brassard sur une extrémité utilisée pour surveiller les autres paramètres du patient.
- N'appliquez pas le brassard sur les zones où la peau n'est pas intacte ou les tissus sont endommagés. Assurez-vous que le côté rugueux de la fermeture ne touche pas la peau ; le contact peut causer une irritation.
- N'obtenez pas de déterminations plus fréquemment que celles indiquées cliniquement, en comparant les avantages de mesures fréquentes au risque.
- Appliquez le brassard conformément aux instructions.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.Sélectionnez le site approprié de mesure de la pression artérielle. Les valeurs normatives sont généralement basées sur ce site et, par souci de commodité, les hauts du bras sont donc les sites de prédilection pour lesmesures. Lors de la mesure

de la taille du haut du bras, prenez en compte l'état cardiovasculaire du patient et l'effet d'un site alternatif sur les valeurs de pression artérielle, la taille correcte du brassard et le confort.
Si le patient est debout, assis ou incliné, assurez-vous que le membre à brassard est soutenu pour maintenir le brassard au niveau du cœur. Si le brassard n'est pas au niveau du cœur, il faut prendre en compte la différence de valeurs systoliques et diastoliques due à l'effet hydrostatique.
2.Sélectionnez la taille appropriée de brassard. Mesurez le membre du patient et sélectionnez le brassard de taille appropriée en fonction de la taille indiquée sur l'emballage du brassard. La précision dépend de l'utilisation d'un brassard de taille appropriée.
3.Avant utilisation, assurez-vous que le brassard, le tube et le tuyau du brassard sont propres et qu' ils ne sont pas endommagés. Remplacez le brassard en cas de vieillissement, de déchirure ou de fermeture faible. Ne gonflez pas le brassard lorsqu'il est déballé. N'utilisez pas le brassard si l'intégrité structurelle est suspecte.
4.Inspectez le membre du patient avant l'application. N'appliquez pas le brassard sur les zones où la peau n'est pas intacte ou les tissus sont endommagés. Assurez-vous que le côté crochet ne touche pas la peau du patient afin d'éviter les irritations.
5.Palpez l'artère et placez le brassard de telle sorte que l'artère du patient soit alignée avec la flèche du brassard marquée « artery ». Lisez les renseignements ci-dessous pour en savoir plus.



6.Enlevez l'air du brassard et vérifiez qu'il soit connecté à un appareil de mesure de la pression artérielle non invasif. Assurez-vous que la connexion est sécurisée, débloquée et que le tuyau n' est pas plié.
7.Enroulez fermement le brassard autour du membre du patient. La ligne repère du brassard doit se situer entre les marques de la plage. Assurez-vous que les fermetures à boucles et à crochets sont correctement engagées afin que la pression soit répartie uniformément dans le brassard. Si vous utilisez le haut du bras, placez le brassard le plus loin possible dans le sens proximal.
8.L'enveloppement correct du brassard doit être bien ajusté, tout en laissant un espace suffisant pour leur un doigt entre le bras du patient et le brassard. Le brassard ne doit pas être trop serré pour empêcher le retour veineux entre les mesures.

NETTOYAGE

Les brassards de PNI jetables sont conçus pour un seul patient. Ils peuvent être utilisés une fois avant d'être déconnectés du patient et ils ne nécessitent aucun nettoyage.

ATTENTION

La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sous la prescription d'un médecin.

REF	Symbole du code de commande à nouveau du fabricant	Index Line	Ligne repère	LATEX	Le symbole indiquant que le produit ne contient pas de latex
LONG	Long	ℹ	Symbole international pour « Consulter les instructions d'utilisation appropriées »	NON STERILE	Non stérile
ARTERIA	Le symbole de l' artère et la flèche doivent être placés sur l'artère brachiale ou fémorale	EC REP	Représentant autorisé européen	②	À usage unique
CE	Symbole indiquant le marquage de conformité. Produit conforme aux tensiomètres non invasifs EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3		Fabricant	|←RANGE→|	La ligne repère du brassard doit se situer entre les marques de la plage
LOT	Symbole du numéro de lot du fabricant		Date de fabrication		Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Spanish

Manguito de NIBP desechable Manual del usuario

DESCRIPCIÓN

El manguito desechable de NIBP es un accesorio para sistemas no invasivos de presión arterial.

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

Los manguitos desechables de NIBP son un accesorio que se utiliza en la medición manual y el control automático no invasivo de la presión arterial. El manguito no es estéril y para uso en un solo paciente. Seleccione el tamaño apropiado del manguito con un tubo o doble tubo dependiendo de la talla del paciente y el sistema de monitoreo.

ADVERTENCIAS

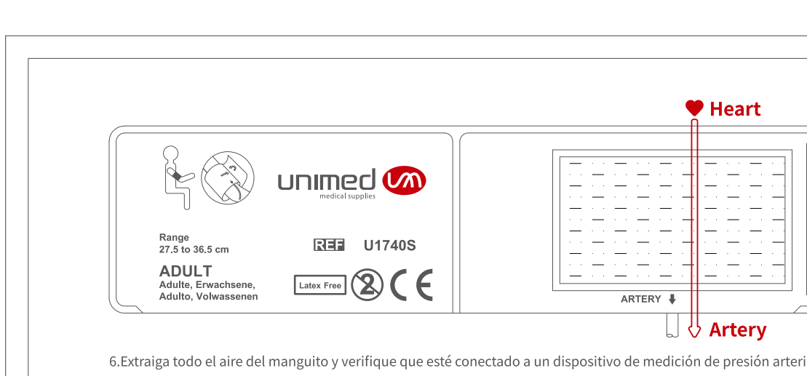
- Conecte los manguitos únicamente a los sistemas de inflado diseñados para el monitoreo no invasivo de la presión arterial.
- No conecte los manguitos a sistemas de fluidos intravasculares que pueden provocar que el aire se bombee a un vaso sanguíneo y lesionar gravemente al paciente.
- No aplique presión externa contra los manguitos mientras realiza el monitoreo. Puede provocar que los valores de la presión sanguínea sean imprecisos.
- Para optimizar el rendimiento y la precisión, minimice el movimiento de la extremidad y del manguito.
- Evite el contacto con los manguitos mientras realiza la monitorización, ya que puede provocar que los valores de la presión arterial sean imprecisos.

- Los dispositivos que ejerzan presión sobre el tejido se han asociado con púrpura, avulsión de la piel, síndrome compartimental, isquemia y/o neuropatía.
- No obtenga mediciones con más frecuencia de la indicada clínicamente, considerando siempre los beneficios y riesgos de las mediciones frecuentes.
- Revise con frecuencia los puntos de colocación del manguito y las extremidades para detectar signos de dificultad de flujo sanguíneo, especialmente cuando se monitorea a intervalos frecuentes y/o durante un periodo prolongado de tiempo. Alterne los puntos en caso necesario.
- Retire el manguito del paciente cuando se haya completado el monitoreo.
- No coloque los manguitos en las extremidades utilizadas para infusión intravenosa o zonas donde afecte a la circulación.
- Tenga cuidado al colocar los manguitos en las extremidades que se utilizan para controlar otros parámetros del paciente.
- No coloque los manguitos en zonas donde la piel no está intacta o el tejido está lesionado. Asegúrese de que el lado del cierre no toque la piel para evitar irritación.
- No obtenga mediciones con más frecuencia de la indicada clínicamente, siempre teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de las mediciones frecuentes.
- Coloque el manguito siguiendo las instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO

1.Seleccione el lugar adecuado para la medición de la presión arterial. Debido a que los valores normativos generalmente se basan en este punto y por conveniencia, se prefiere la parte superior del brazo. Al medir la parte superior del brazo, tenga en cuenta el estado cardiovascular del paciente y el efecto de un lugar alternativo en los valores de la presión

arterial, el tamaño adecuado del manguito y la comodidad del paciente.
Si el paciente está de pie, sentado o reclinado, asegúrese de que la extremidad con el manguito esté apoyada para mantener el manguito a nivel del corazón del paciente. Si el manguito no está al nivel del corazón, se debe considerar la diferencia en los valores sistólicos y diastólicos por el efecto hidrostático.
2.Seleccione el tamaño adecuado del manguito. Mida la extremidad del paciente y seleccione el manguito del tamaño adecuado según el tamaño indicado en el manguito o en el paquete del manguito. La precisión del valor depende del uso del manguito de tamaño adecuado.
3.Antes de usar, asegúrese de que el manguito, el tubo del manguito y la manguera estén limpios y sin daños. Reemplace el manguito cuando haya desgaste, rotura o el velcro que cierra esté débil. No infle el manguito cuando esté empaquetado. No use el manguito si sospecha de su integridad estructural.
4.Inspeccione la extremidad del paciente antes de la colocación. No coloque el manguito en zonas donde la piel no esté intacta o el tejido esté lesionado. Asegúrese de que el lado del velcro no toque la piel del paciente para evitar la irritación.
5.Palpe la arteria y coloque el manguito de forma que la arteria del paciente se alinee con la flecha marcada como "arteria". Consulte la siguiente figura para más detalles.



6.Extraiga todo el aire del manguito y verifique que esté conectado a un dispositivo de medición de presión arterial no invasivo. Asegúrese de que la conexión sea segura, sin obstrucciones y que el tubo no esté retorcido.
7.Envuelva el manguito firmemente en la extremidad del paciente. La línea indicadora del manguito debe estar dentro de las marcas de rango. Asegúrese de que los cierres del velcro y lazo estén bien colocados para que la presión se distribuya de uniformemente por todo el manguito. Si se utiliza la parte superior del brazo, coloque el manguito lo más proximalmente posible.
8.La colocación adecuada del manguito es ajustada, pero debe dejar el espacio de dedo entre el paciente y el manguito. El manguito no debe estar demasiado apretado para evitar el retorno venoso entre mediciones. Se recomienda 2 dedos de espacio.

LIMPIEZA

Los manguitos de NIBP desechables están diseñados para uso en un solo paciente. Se pueden utilizar una sola vez antes de desconectarlos del paciente y no requieren limpieza.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

REF	Símbolo de Código de Catálogo del fabricante	Index Line	Línea indicadora	LATEX	Símbolo que indica que el producto no contiene material de látex
LONG	Largo	ℹ	Símbolo internacional para «Consulte las instrucciones de uso apropiadas»	NON STERILE	No estéril
ARTERIA	El símbolo de la arteria y la flecha deben colocarse sobre la arteria braquial o femoral	EC REP	Representante autorizado europeo	②	Uso en un solo paciente
CE	Símbolo que indica el marcado de conformidad. Producto conforme a los esfigmomanómetros no invasivos EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3		Fabricante	|←RANGE→|	La línea indicadora del manguito debe ubicarse dentro de las marcas de rango
LOT	Símbolo de Número de Lote del fabricante		Fecha de fabricación		Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

German

NIBP-Einweg-Manschette Benutzerhandbuch

BESCHREIBUNG

Die NIBP-Einwegmanschette ist ein Zubehör für nicht-invasive Blutdruckmessgeräte.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND ANWENDUNGSGEBIETE

Einweg-NIBP-Manschetten sind ein Zubehör für die manuelle Messung und die automatische nicht-invasive Blutdrucküberwachung. Die Manschette ist unsteril und kann nur für einen Patienten verwendet werden. Wählen Sie die geeignete Manschettengröße mit Einzelschlauch oder Doppelschlauch je nach Patientengröße und Überwachungssystem.

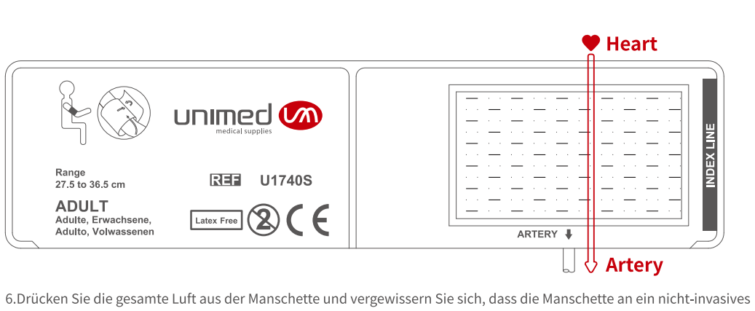
WARNHINWEISE

- Schließen Sie die Manschetten nur an Aufblasvorrichtungen an, die für die nicht-invasive Blutdruckmessung entwickelt wurden.
- Schließen Sie die Manschette nicht an intravaskuläre Flüssigkeitssysteme an, die es ermöglichen können, Luft in ein Blutgefäß zu pumpen, was zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.
- Üben Sie während der Überwachung keinen äußeren Druck auf die Manschetten aus. Kann zu ungenauen Blutdruckwerten führen.
- Zur Optimierung der Leistung und Genauigkeit minimieren Sie die Bewegung der Gliedmaßen/Manschettenbewegungen.
- Vermeiden Sie bei der Überwachung den Kontakt mit den Manschetten, da dies zu ungenauen Blutdruckwerten führen kann.
- Geräte, die Druck auf das Gewebe ausüben, wurden mit Purpura, Hautausriss, Kompartmentsyndrom, Ischämie

und/oder Neuropathie in Verbindung gebracht.
- Messen Sie nicht häufiger als klinisch indiziert, wobei die Vorteile einer häufigen Messung gegen das Risiko abzuwägen sind.
- Überprüfen Sie Manschettenstellen und Extremitäten regelmäßig auf Anzeichen einer Durchblutungsstörung, insbesondere bei der Überwachung in häufigen Abständen und/oder über einen längeren Zeitraum. Wechseln Sie ggf. die Stelle.
- Entfernen Sie die Manschette vom Patienten, wenn die Überwachung abgeschlossen ist.
- Legen Sie keine Manschetten an Gliedmaßen an, die für die intravenöse Infusion verwendet werden, oder an Stellen, an denen die Durchblutung beeinträchtigt ist.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Manschette an der Extremität anlegen, die zur Überwachung anderer Patientenparameter verwendet wird.
- Tragen Sie keine Manschetten an Stellen, an denen die Haut nicht intakt ist oder Gewebe verletzt ist. Achten Sie darauf, dass die raue Seite des Verschlusses nicht mit der Haut in Berührung kommt. Kontakt kann zu Reizungen führen.
- Messen Sie nicht häufiger als klinisch indiziert, wobei die Vorteile einer häufigen Messung gegen das Risiko abzuwägen sind.
- Legen Sie die Manschette gemäß den Anweisungen an.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1.Geeignete Stelle für die Blutdruckmessung auswählen. Die normativen Werte basieren in der Regel auf dieser Seite und sind aus Gründen der Bequemlichkeit, weshalb Oberarme bevorzugte Messorte sind. Berücksichtigen Sie bei der Messung der Oberarmgröße den kardiovaskulären Status des Patienten und die Wirkung einer alternativen Stelle auf die Blutdruckwerte, die richtige Manschettengröße und den Komfort.
Wenn der Patient steht, sitzt oder geneigt ist, stellen Sie sicher, dass die gefesselte Extremität unterstützt wird, um die Manschette auf Herzhöhe des Patienten zu halten. Liegt die Manschette nicht auf Herzhöhe, ist die Differenz der systolischen und diastolischen Werte durch hydrostatische Wirkung zu berücksichtigen.
2.Wählen Sie eine geeignete Manschettengröße. Messen Sie die Extremität des Patienten und wählen Sie eine geeignete Manschette entsprechend der auf der Manschette oder der Manschettenverpackung angegebenen Größe. Die Genauigkeit hängt von der Verwendung der Manschette mit der richtigen Größe ab.
3.Vergewissern Sie sich, dass der Manschettenschlauch und der Schlauch sauber und unbeschädigt sind. Ersetzen Sie die Manschette, wenn Alterung, Risse oder ein schwacher Verschluss erkennbar sind. Pumpen Sie die Manschette nicht auf, wenn sie nicht um den Arm gewickelt ist. Verwenden Sie keine Manschette, wenn Sie Bedenken hinsichtlich ihrer strukturellen Integrität haben.
4.Überprüfen Sie die Extremität des Patienten vor der Anwendung. Tragen Sie keine Manschetten an Stellen, an denen die Haut nicht intakt ist oder Gewebe verletzt ist. Stellen Sie sicher, dass die Hakenseite nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommt, um Irritationen zu vermeiden.
5.Arterie palpieren und Manschette so platzieren, dass die Arterie des Patienten mit dem Manschettenpfeil "Arterie" ausgerichtet ist Siehe folgende Abbildung für Einzelheiten.



6.Drücken Sie die gesamte Luft aus der Manschette und vergewissern Sie sich, dass die Manschette an ein nicht-invasives Blutdruckmessgerät angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung sicher und ungeblockt ist und dass der Schlauch nicht geknickt ist.
7.Wickeln Sie die Manschette fest um die Extremität des Patienten. Die Manschettenindexlinie muss innerhalb der Bereichsmarkierungen liegen. Vergewissern Sie sich, dass die Klettverschlüsse richtig eingerastet sind, damit der Druck gleichmäßig über die Manschette verteilt wird. Wenn der Oberarm verwendet wird, legen Sie die Manschette so weit wie möglich nach vorne.
8.Die richtige Manschettenverpackung sollte eng anliegen, aber dennoch Platz für einen Finger zwischen Patient und Manschette bieten. Die Manschette sollte nicht zu eng anliegen, um einen venösen Rückfluss zwischen den Messungen zu verhindern.

REINIGUNG

NIBP-Einwegmanschetten sind für einen einzigen Patienten konzipiert. Sie können einmalig vor der Trennung vom Patienten verwendet werden und benötigen keine Reinigung.

ACHTUNG

US-amerikanische Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Anordnung eines Arztes.

REF	Symbol für Hersteller-Nachbestellcode	Index Line	Indexlinie	LATEX	Symbol für das Produkt, das kein Latexmaterial enthält
LONG	Lang	ℹ	Internationales Symbol für "Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung"	NON STERILE	Unsteril
ARTERIA	Das Arteriensymbol und der Pfeil sollten über der Brachial- oder Oberschenkelarterie platziert werden	EC REP	Europäischer bevollmächtigter Vertreter	②	Nur für den Einzelgebrauch
CE	Symbol für die Konformitätskennzeichnung. Produkt konform mit nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3		Hersteller	|←RANGE→|	Die Manschettenindexlinie muss innerhalb der Bereichsmarkierungen liegen
LOT	Symbol für die Chargennummer des Herstellers		Herstellungsdatum		Entsorgung gebrauchter elektrotechnischer und elektronischer Geräte (WEEE)

Polish

Jednorazowy mankiet NIBP Instrukcja obsługi

OPIS

Mankiety NIBP jednokrotnego użytku to akcesoria w systemach służących do nieinwazyjnej kontroli ciśnienia krwi.

PRZEZNACZENIE / WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Mankiety NIBP jednokrotnego użytku to akcesoria służące do nieinwazyjnego, ręcznego lub automatycznego monitorowania ciśnienia krwi. Mankiety nie są sterylne i można je stosować tylko u jednego pacjenta. Wybrać odpowiedni rozmiar mankietu jedno- lub dwuwężykowego, zależnie od obwodu kończyny pacjenta i systemu monitorowania ciśnienia.

OSTRZEŻENIA

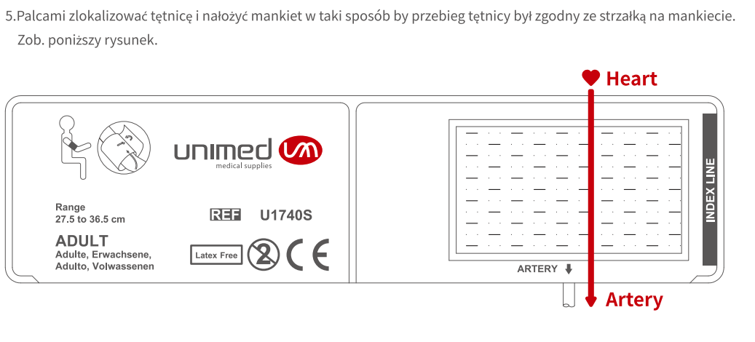
- Mankiety podłączać do układów nadmuchiwania przeznaczonych do systemów służących do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi.
- Nie podłączać mankietów do układów do podawaniu płynów do naczyń krwionośnych, które mogą powodować zasysanie powietrza do naczyń krwionośnych i tym samym poważny uraz u pacjenta.
- Nie naciskać mankietu od zewnątrz w trakcie pomiaru. Może to spowodować nieprawidłowy odczyt ciśnienia krwi.
- Aby wydajność i dokładność pomiaru była optymalna, należy zminimalizować ruch kończyny/mankietu.
- Nie dotykać mankietu w trakcie pomiaru, bo może to spowodować nieprawidłowy odczyt ciśnienia krwi.
- Urządzenia wywierające nacisk na tkanki mogą powodować plamicę, zerwanie skóry, zespół ciasnoty przedziałów między powięziowych, niedokrwienie i/lub neuropatię.
- Nie dokonywać odczytów częściej niż to jest klinicznie wskazane, dokładnie ważąc korzyść częstego pomiaru wobec związanego z tym ryzyka.

związanego z tym ryzyka.
- Często sprawdzać miejsca założenia mankietów i kończyny pod kątem oznak utrudnionego przepływu krwi, szczególnie gdy kontrola ciśnienia odbywa się często lub przez dłuższy okres czasu. Odpowiednio zmieniać miejsca założenia mankietów.
- Po przerwaniu kontroli zdjąć mankiet z pacjenta.
- Nie stosować mankietów na kończyny przeznaczone do wlewów dożylnych lub na miejscach, w których oznaczałoby to utrudnione krążenie.
- Zachować ostrożność przy zakładaniu mankietów na kończyny, na których kontroluje się inne parametry pacjenta.
- Nie zakładać mankietów na miejscach, w których występują ubytki skóry lub zranienia tkanki. Dopilnować by strona z klamrą nie dotykała skóry, powodując podrażnienia.
- Nie dokonywać odczytów częściej niż to jest klinicznie wskazane, dokładnie ważąc korzyść częstego pomiaru wobec związanego z tym ryzyka.
- Mankiet zakładać zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1.Wybrać odpowiednie miejsce pomiaru ciśnienia krwi. Preferowane miejsce to ramię, ponieważ wartości normatywne odnoszą się właśnie do tego miejsca; także jest to kwestia wygody. Przy mierzeniu obwodu ramienia należy uwzględnić stan układu krążenia pacjenta oraz efekt zmiany miejsca pomiaru ciśnienia krwi, odpowiedni rozmiar mankietu i wygodę. Bez względu na to czy pacjent stoi, siedzi, czy jest pochylony kończyna z mankietem winna być wsparta w taki sposób by mankiet znajdował się na poziomie serca pacjenta. Jeśli mankiet nie znajduje sie na poziomie serca pacjenta, to należy uwzględnić hydrostatyczne różnice w ciśnieniu skurczowym i rozkurczowym.

2.Dobrać odpowiedni rozmiar mankietu. Zmierzyć obwód ramienia pacjenta i dobrać odpowiedni rozmiar mankietu zgodnie z oznakowaniem na mankiecie lub opakowaniu. Od tego czy używa się mankietu właściwych rozmiarów zależy dokładność odczytów.
3.Przed użyciem sprawdzić czy wężyk(i) jest czysty i nieuszkodzony. Mankiet wymienić jeśli się zużyje, uszkodzi lub słabiej trzyma. Nie nadmuchiwać rozwiniętego mankietu. Nie używać uszkodzonego mankietu.
4.Przed założeniem mankietu obejrzeć kończynę pacjenta. Nie zakładać mankietów na miejscach, w których występują ubytki skóry lub zranienia tkanki. Dopilnować by strona z klamrą nie dotykała skóry, powodując podrażnienia.
5.Palcami zlokalizować tętnicę i nałożyć mankiet w taki sposób by przebieg tętnicy był zgodny ze strzałką na mankiecie. Zob. poniższy rysunek.



6.Wycisnąć całe powietrze z mankietu, sprawdzić czy mankiet jest podłączony do urządzenia do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi. Sprawdzić czy połączenie jest stabilne, niezablokowane, a wężyki niezałamane.
7.Mankiet mocno owinąć wokół kończyny pacjenta. Linia wskaźnikowa mankietu musi mieścić się między znaczkami. Dopilnować by klamra i pętla były właściwie założone, by wywierały równomierny nacisk na mankiet. W przypadku nakładania mankietu na ramię, starać się założyć go jak najbardziej proksymalnie.
8.Prawidłowo owinięty mankiet powinien ściśle obejmować ramię pacjenta, ale z luzem pozwalającym na włożenie palca pod mankiet. Mankiet nie powinien być na tyle obcisły, by nie tamować powrotu żylnego pomiędzy pomiarami.

CZYSZCZENIE

Jednorazowe mankiety NIBP są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Można je użyć raz przed odłączeniem od pacjenta i nie wymagają czyszczenia.

UWAGA

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lub na zlecenie lekarza.

REF	Symbol kodu do kolejnych zamówień	Index Line	Linia wskaźnikowa	LATEX	Symbol wskazujący, że produkt nie zawiera lateksu
LONG	Długi	ℹ	Międzynarodowy symbol oznaczający „patrz: instrukcja obsługi"	NON STERILE	Niesterylny
ARTERIA	Znaczek tętnicy i strzałkę należy umieścić nad tętnicą ramienną lub udową	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	②	Stosować u jednego pacjenta
CE	Oznakowanie zgodności. Produkt zgodny z normami dla nieinwazyjnych aparatów do mierzenia ciśnienia tętniczego EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3		Producent	|←RANGE→|	Linia wskaźnikowa mankietu musi mieścić się między znaczkami
LOT	Symbol numeru partii		Data produkcji		Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (ZSEE)

Portuguese

Punho descartável de NIBP Manual Utilizador

DESCRIÇÃO

O punho NIBP descartável é um acessório para sistemas de pressão arterial não invasivos.

USO PREVISTO E INDICAÇÕES PARA USO

O punho NIBP descartável é um acessório usado na medição manual e no monitoramento automático da pressão arterial não invasiva. O punho é não estéril e deve ser usado apenas num paciente. Selecione o tamanho adequado do punho com tubo único ou tubo duplo, dependendo do tamanho do paciente e do sistema de monitoramento.

AVISOS

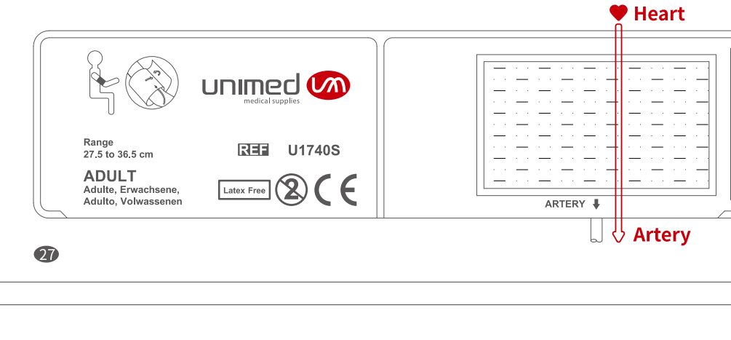
- Conecte os punhos e os sistemas de enchimento apenas a sistemas projetados para monitoramento não invasivo da pressão sangüínea.
- Não conecte o punho a sistemas de fluidos intravasculares que possam permitir que o ar seja bombeado para dentro de um vaso sangüíneo, o que poderia levar a sérios danos ao paciente.
- Não aplique pressão externa contra o punho durante o monitoramento. Pode causar valores imprecisos da pressão arterial.
- Para otimizar o desempenho e a precisão, minimize o movimento do membro / punho.
- Evite o contato com o punho durante o monitoramento, pois isso pode causar valores imprecisos da pressão sangüínea.
- Dispositivos que exercem pressão sobre o tecido foram associados à púrpura, avulsão da pele, síndrome compartimental, isquemia e / ou neuropatia.

- Não obtenha determinações com uma frequência menor do que a clinicamente indicada, ponderando os benefícios da medição frequente em relação ao risco.
- Verifique o local do punho e a extremidade com frequência quanto a sinais de fluxo sangüíneo impedido, especialmente ao monitorar em intervalos freqüentes e / ou por longos períodos de tempo. Rode o local, se apropriado.
- Remova o punho do paciente quando o monitoramento tiver sido suspenso.
- Não aplique o punho ao membro usado para infusão intravenosa ou áreas onde a circulação esteja comprometida.
- Tome cuidado ao colocar o punho na extremidade usado para monitorar outros parâmetros do paciente.
- Não aplique o punho nas áreas onde a pele não está intacta ou o tecido está lesionado. Certifique-se de que o lado áspero do fecho não entre em contato com a pele; o contato pode causar irritação.
- Não obtenha determinações com mais frequência do que o clinicamente indicado, ponderando os benefícios da medição frequente contra o risco.
- Aplique o punho de acordo com as instruções.

INSTRUÇÕES DE USO

1.Selecione um local adequado de medição da pressão arterial. Os valores normativos são geralmente baseados neste local e, por uma questão de conveniência, portanto, os braços superiores são os locais preferidos para medições. Ao medir o tamanho do braço, levando em consideração o estado cardiovascular do paciente e o efeito do local alternativo nos valores da pressão arterial, no tamanho adequado do punho e no conforto.
Se o paciente estiver de pé, sentado ou inclinado, certifique-se de que o membro com punho seja apoiado para manter o punho no nível do coração do paciente. Se o punho não estiver no nível do coração, deve ser considerada a diferença nos valores sistólicos e diastólicos devido ao efeito hidrostático.

2.Selecione o tamanho adequado do punho. Meça o membro do paciente e selecione um punho de tamanho apropriado de acordo com o tamanho marcado na embalagem do punho ou do punho. A precisão depende do uso de punho de tamanho adequado.
3.Antes de usar, certifique-se de que o punho e tubo estejam limpos e sem danos. Substitua o punho quando o envelhecimento, rasgamento ou fechamento fraco for aparente. Não encha o punho quando não estiver embalado. Não use o punho se a integridade estrutural for suspeita.
4.Inspecione o membro do paciente antes da aplicação. Não aplique o punho nas áreas onde a pele não está intacta ou o tecido está lesionado. Certifique-se de que o lado do gancho não entre em contato com a pele do paciente para evitar irritação.
5.Apalpe a artéria e coloque o punho de modo que a artéria do paciente esteja alinhada com a seta do punho marcada como "artéria". Consulte a figura a seguir para obter detalhes.



6.Comprima todo o ar Do punho e confirme se o punho está conectado a um dispositivo de medição da pressão sangüínea não invasivo. Certifique-se de que a conexão esteja segura, desbloqueada e que a tubulação não esteja dobrada.
7.Enrole o punho firmemente ao redor do membro do paciente. A linha do índice do punho deve estar dentro das marcações de alcance. Assegure-se de que os fechos de gancho e de laço estejam corretamente engatados, de modo que a pressão seja distribuída uniformemente por todo o punho. Se o braço for usado, coloque o punho o mais próximo possível.
8.O envolvimento adequado do punho deve ser justo, mas deve ainda permitir espaço para um dedo entre o paciente e o punho. O punho não deve estar muito apertado, evitando o retorno venoso entre as determinações.

LIMPEZA

O punho NIBP descartável é projetado para um único paciente. Eles podem ser usados uma vez antes de desconectados do paciente e não requerem limpeza.

CUIDADO

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

REF	Símbolo para CÓDIGO REORDENAÇÃO FABRICANTE	Index Line	Linha de índice	LATEX	O símbolo indicando que o produto não contém material de látex
LONG	Comprido	ℹ	Símbolo internacional para "Consulte as instruções de uso apropriadas"	NON STERILE	Não estéril
ARTERIA	O símbolo da artéria e a seta devem ser colocados sobre a artéria braquial ou femoral	EC REP	Representante autorizado europeu	②	Uso único paciente
CE	Símbolo indicando a marcação de conformidade. Produto em conformidade com os esfigmomanômetros não invasivos EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3		Fabricante	|←RANGE→|	A linha do índice do punho deve estar dentro das marcações de alcance
LOT	Símbolo para o número do lote de fabricantes		Data de fabricação		Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)

Russian

Одноразовая манжета для измерения НИАД Руководство пользователя

ОПИСАНИЕ

Одноразовая манжета для измерения НИАД представляет собой аксессуар для измерения неинвазивного артериального давления.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Одноразовые манжеты НИАД — это аксессуар, используемый для неинвазивного ручного или автоматического контроля артериального давления. Манжета нестерильна и предназначена для использования у одного пациента. Выберите подходящий размер манжеты с одним или двумя шлангами в зависимости от размера пациента и системы контроля.

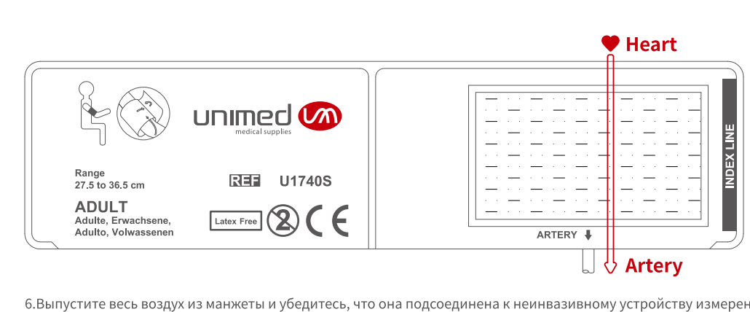
ВНИМАНИЕ!

- Подсоединяйте манжету только к системам нагнетания, предназначенным для неинвазивного измерения артериального давления.
- Не подключайте манжету к системам внутрисосудистого измерения давления, поскольку это может привести к нагнетанию воздуха в кровеносный сосуд и причинить серьезный вред пациенту.
- Не давите на манжету во время измерения. Это может привести к искажению значений АД.
- Для получения точных результатов необходимо обеспечить неподвижность конечности и манжеты.
- Избегайте контакта с манжетой во время измерения, поскольку это может привести к неточным значениям

артериального давления.
- Устройства, которые оказывают давление на ткани, могут быть причиной пурпуры, авульсии кожи, компартмент-синдрому, ишемии и/или нейропатии.
- Проводите измерения АД не чаще, чем того требуют клинические показатели, соразмеряйте возможный риск с частотой измерения.
- Регулярно осматривайте места прилегания манжеты к конечности на предмет признаков нарушений кровообращения, особенно при контроле давления с частыми интервалами и/или в течение длительного периода времени. При обнаружении таких признаков проверните манжету.
- После измерения сразу снимите манжету с пациента.
- Не надевайте манжету на конечность, используемую для внутривенных манипуляций, а также на области с нарушенным кровообращением.
- Будьте осторожны при размещении манжеты на конечностях, которые используются для контроля других параметров пациента.
- Не надевайте манжету на участки с поврежденной или травмированной кожей. Убедитесь, что шероховатая сторона застежки не соприкасается с кожей; контакт с ней может вызывать раздражение.
- Проводите измерения АД не чаще, чем того требуют клинические показатели, соразмеряйте возможный риск с частотой измерения.
- Используйте манжету согласно инструкции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1.Выберите подходящий участок для измерения артериального давления. Наиболее предпочтительным является плечо из-за того, что с этого участка обычно снимаются стандартные значения, а также из-за удобства. При измерении на плече учитывайте состояние сердечно-сосудистой системы пациента и влияние альтернативного участка на значения АД, правильный размер манжеты и удобство.
Если пациент стоит, сидит или наклонен, убедитесь, что манжета на руке пациента находится на уровне сердца пациента. Если манжета не находится на уровне сердца, следует учитывать разницу в систолических и диастолических значениях из-за гидростатического эффекта.
2.Выберите подходящий размер манжеты. Измерьте конечность пациента и выберите подходящий размер манжеты, руководствуясь обозначением, указанным на манжете или ее упаковке. Точность измерения зависит от правильно подобранного размера манжеты.
3.Перед использованием убедитесь, что манжета, камера манжеты и шланг чистые и не имеют повреждений. Замените манжету, если она изношена, повреждена или пропускает воздух. Не раздувайте манжету в развернутом состоянии. Не используйте манжету, если есть сомнения в ее целостности.
4.Осмотрите конечность пациента перед использованием манжеты. Не надевайте манжету на участки с поврежденной или травмированной кожей. Убедитесь, что сторона с застежкой не соприкасается с кожей пациента, чтобы избежать раздражения.
5.Нащупайте артерию и разместите манжету так, чтобы артерия пациента была выровнена по отношению к стрелке с надписью «артерия» (artery) на манжете. См. рисунок ниже для более подробной информации.



6.Выпустите весь воздух из манжеты и убедитесь, что она подсоединена к неинвазивному устройству измерения артериального давления. Убедитесь, что соединение надежно, трубка не заблокирована и не перегнута.
7.Оберните манжету плотно вокруг конечности пациента. Указательная линия на манжете должна находиться между размерными метками. Убедитесь, что крючок и петля замка правильно установлены, и давление равномерно распределяется по всей манжете. Если используется плечо, расположение манжеты должно быть предельно проксимальным.
8.Положение манжеты считается правильным, если она надета достаточно плотно, но остается пространство, в которое помещается палец. Манжета не должна быть слишком тугой, чтобы обеспечить отток венозной крови в процессе измерения.

ОЧИСТКА

Одноразовая манжета для измерения НИАД рассчитана для использования у одного пациента. Она используется только один раз у одного пациента, поэтому никакой очистки не требуется.

ВНИМАНИЕ!

Согласно Федеральному закону США продажа этого изделия ограничена — его может заказать только врач.

REF	Символ кода повторного заказа для производителей	Index Line	Указательная линия	LATEX	Символ, указывающий, что продукт не содержит латексных материалов
LONG	Вдоль	ℹ	Международный символ для «См. соответствующие инструкции по применению»	NON STERILE	Нестерильный
ARTERIA	Символ артерии и стрелка должны быть размещены над плечевой или бедренной артерией	EC REP	Официальный представитель в Европе	②	Использование для одного пациента
CE	Символ маркировки соответствия. Продукт совместим с неинвазивными сфигмоманометрами EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3		Производитель	|←RANGE→|	Указательная линия на манжете должна находиться между размерными метками
LOT	Символ номера партии производителя		Дата производства		Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

Korean

일회용 NIBP 커프사용자 매뉴얼

설명

일회용 NIBP 커프는 비침투성 혈압 시스템 용 액세서리입니다.

사용 목적 & 사용 표시

일회용 NIBP 커프는 수동 측정 및 자동 비침투성 혈압 모니터링에 사용하는 액세서리입니다. 이 커프는 비살균 및 단일 환자 사용 제품입니다. 환자 크기와 모니터링 시스템에 따라 단일 튜브 또는 이중 튜브에 알맞은 커프 크기를 고르십시오.

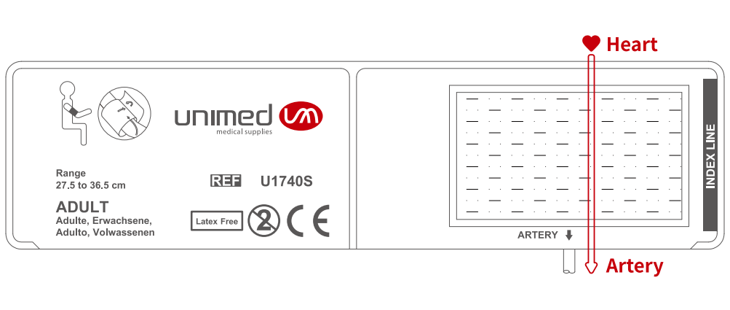
주의

- 커프와 팽창 시스템은 비침투성 혈압 모니터링을 위해 설계한 시스템에만 연결하십시오.
- 공기를 혈관에 넣어 심각한 환자 부상을 야기할 수 있는 혈관 내 액체 시스템에 커프를 연결하지 마십시오.
- 모니터링 중 외부 압력을 커프에 적용하지 마십시오. 부정확한 혈압 값을 유발할 수 있습니다.
- 성능과 정확성을 최적화하기 위해, 팔다리의 움직임/커프 움직임을 최소화하십시오.
- 모니터링 중 커프 접촉은 부정확한 혈압 값을 유발할 수 있으므로 피하십시오.
- 조직에 압력을 가하는 장치는 자색반, 피부 향진, 부분 증후군, 허혈성 및/또는 신경증과 관련이 있습니다.
- 의료상 표시된 것보다 자주 결정을 내리지 마십시오. 위험을 자주 측정하는 일의 편익을 측정하십시오.
- 특히 빈번한 간격 및/또는 장기 모니터링 시 혈류 장애의 징후가 있는지 커프 위치와 손발을 확인하십시오. 적절하다면 영역을 교대로 적용하십시오.
- 모니터링이 중단되면 환자에게서 커프를 제거하십시오.
- 정맥 주입에 사용하는 팔다리 또는 순환이 잘 되지 않는 부위에 커프를 채우지 마십시오.

- 다른 환자 지표를 모니터링하는 데에 사용하는 손발에 커프를 채울 때 주의하십시오.
- 피부가 온전하지 않거나 조직에 부상을 입은 부분에는 커프를 채우지 마십시오. 잠금 장치의 거친 부분이 피부에 닿지 않는지 확인하십시오. 접촉이 자극을 유발할 수 있습니다.
- 의료상 표시된 것보다 자주 결정을 내리지 마십시오. 위험을 자주 측정하는 일의 편익을 측정하십시오.
- 지침에 따라 커프를 채우십시오.

사용 지침

1.적절한 혈압 측정 부위를 선택하십시오. 표준 값은 일반적으로 측정 부위를 바탕으로 하므로, 윗쪽 팔 측정을 선호합니다. 윗쪽 팔의 크기를 측정할 때, 환자의 심혈관계 상태와 혈압값을 대체할 수 있는 영역의 효과, 적절한 커프 크기 및 편안함을 고려하십시오.
환자가 서있거나, 앉거나, 혹은 기울이고 있다면 커프를 찬 팔이 커프를 환자의 심장 높이로 지탱하고 있는지 확인하십시오. 커프가 심장 높이에 있지 않으면, 정수 효과 때문에 발생하는 심장 수축 및 확장 값의 차이를 고려해야 합니다.
2.적절한 커프 크기를 선택하십시오. 환자의 팔을 측정하고 커프 또는 커프 포장에 표기된 크기에 따라 적절한 크기의 커프를 선택하십시오. 정확성은 적절한 크기의 커프 사용에 따라 결정됩니다.
3.사용하기 전에, 커프, 커프 튜브와 호스가 깨끗하며 손상을 입지 않았는지 확인하십시오. 노후하거나, 찢어지거나 잠금 부분이 약해진 게 명백하면 커프를 교체하십시오. 팔을 감싼 상태가 아닐 때 커프를 부풀리지 마십시오. 구조의 온전함이 의심스러울 때 커프를 사용하지 마십시오.
4.적용하기 전에 환자의 팔을 검사하십시오.피부가 온전하지 않거나 조직에 부상을 입은 부분에는 커프를 채우지 마십시오. 자극을 방지하기 위해 후크 부분이 환자의 피부에 닿지 않는지 확인하십시오.
5.동맥을 촉진하고 커프를 장착하여 환자의 동맥이 "동맥"이라고 표시된 커프의 화살표와 나란히 놓이게 하십시오. 상세한 내용은 다음의 그림을 참고하십시오.



6.커프에서 모든 공기를 짜내고 커프가 비침투성 혈압 측정기와 연결되어 있는지 확인하십시오. 해당 연결이 확실하고 막히지 않았으며, 튜브가 뒤틀리지 않았는지 확인하십시오.
7.커프를 환자의 팔 주변에 단단하게 감싸십시오. 커프 인덱스 선이 범위 표시 이내에 떨어져야 합니다. 후크와 루프 잠금장치가 적절하게 결합하여 압력이 커프 전체에 고르게 분배되는지 확인하십시오. 윗쪽 팔을 사용하고 있다면, 커프를 가능한 한 가까운 곳에 두십시오.
8.적절하게 감은 커프는 꼭 맞아야 하지만, 환자와 커프 사이에 손가락 하나가 들어갈 공간이 여전히 남아있어야 합니다. 측정 간 정맥 환류를 예방하기 위해 커프를 지나치게 꽉 매어서는 안됩니다.

세척

일회용 NIBP 커프는 단일 환자를 위해 설계되었습니다. 해당 커프들은 환자에게서 분리하기 전에 한 번 사용할 수 있으며 어떤 세척도 필요하지 않습니다.

주의

연방 (U.S.) 법률은 의사의 주문에 따라 해당 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다.

REF	제조업체 재주문 규정 기호	Index Line	인덱스 선	LATEX	제품에 라텍스 물질이 포함되지 않음을 나타내는 기호
LONG	Long	ℹ	"적절한 사용 지침을 참조하십시오."에 대한 국제 기호	NON STERILE	비살균
ARTERIA	동맥 기호와 화살표는 팔 또는 넓적다리 동맥 위에 자리해야 합니다.	EC REP	유럽 공인 대표	②	단일 환자 사용
CE	적합성 표시를 나타내는 기호 비침투성 혈압계 EN 1060-1, EN 1060-2, EN 1060-3를 준수하는 제품		제조업체	|←RANGE→|	커프 인덱스 선이 범위 표시 이내에 떨어져야 합니다.
LOT	제조업체 로트 번호 기호		제조일자		전기 및 전자 장비 폐기물 (WEEE)