

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Медтехконсалтинг»

Т.В. Акифьева

«31» октября 2012 г.

Руководство по эксплуатации

**Манжеты CLINI-CUF, SOFT-CUF (взрослые, детские и неонатальные)
для неинвазивного измерения артериального давления с принадлежностями
(см. на CD)**

2012

GE Healthcare

GE CRITIKON

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



2021042-001G
© 2012 General Electric Company.
All rights reserved.

GE CRITIKON

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

Маншети за крвено наплагање, системи за пуно раздување и принадлежности за мерење на крвното наплагање

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

Bloeddrukmanchetten, complete opblaassystemen en accessoires voor bloeddrukmeting

Vererõhu manetid, 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

Περχειρίδες 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 커프, 펌핑 시스템 패키지, 혈압 측정용 부속품

Asinsspiediena manšetes, pilnas piepūšamās ierīces un asinsspiediena mērīšanas piederumi

Kraujospūdzio manžetės, kompleksinės pripūtimo sistemos ir kraujospūdzio reikmenys

Blodtrykkmansjetter, komplette oppblåsingssystemer og blodtrykktilbehør

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

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

Manșetă 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 merenje krvnog pritiska, kompletni sistemi za naduvavanje i pribor za merenje krvnog pritiska

Manžety na merenie tlaku krvi, kompletne 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

Blodtrykksmanschetter, fullständiga pumpsystem och blodtryckstillbehör

Kan Basıncı Manşonları, Komple Inflasyon 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 соответствии с приложимыми разделами EN 1060 - Спецификация для неинвазивных сфигмоманометров

- Часть 1: Общие изложения
- Часть 2: Дополнительные изложения для механических сфигмоманометров
- Часть 3: Дополнительные изложения для электромеханических систем для измерения на криво нагнание

Proizvod 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

Výrobek splňuje příslušné části normy EN 1060 - Neinvazivní 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

- 第一部分：一般要求
- 第二部分：机械血压计的补充要求
- 第三部分：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 blodtryksmålersystemer

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 bloeddrukmetersystemen

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

- 1. osa Üldnõuded
- 2. osa Lisatõuded mehhaaniliste sfigmomanomeetritele
- 3. osa Lisatõuded elektromehaaniliste verehõumõõtesüsteemidele

Tuote on noninvasiivisia verenpainemittaitteita koskevan EN 1060 - direktiivin mukainen

- Osa 1: Yleiset vaatimukset
- Osa 2: Lisävaatimukset mekaanisille verenpainemittareille
- Osa 3: Lisävaatimukset elektromekaanisille verenpainemittausjärjestelmille

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 οφθαλμομέτρη

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

Termék az EN 1060 vonatkozó részeitek megfelelően - Nem invazív Sfigmomanométerek specifikációi

- 1. rész: Általános előírások
- 2. rész: Kiegészítő előírások a mechanikus sfigmomanométerekhez
- 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準拠する製品

- 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 piemērojāmajam EN 1060 sadaļām - neinvazīvo sfigmomanometru tehnikais raksturojums

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

Gaminių atitikimas taikytinas EN 1060 standarto dalis. Neinvazinčių sfigmomanometrų specifikacijos

- 1 dalis: Bendrieji reikalavimai
- 2 dalis: Papildomi reikalavimai mechaniniams sfigmomanometrams
- 3 dalis: Papildomi reikalavimai elektromechaniniams kraujospūdžio 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 måling av blodtrykk

Produkt zgodny z mającymi zastosowanie rozdziałami EN 1060 - Dane techniczne nieinwazyjnych sfigmomanometrów

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

Produto em conformidade com as secções aplicáveis da norma EN 1060 - Especificações para esfigmomanómetros não-invasivos

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

Produs conform cu secțiunile aplicabile din norma EN 1060 - Specificații pentru sfigmomanometre neinvazive

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

Издание 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

Proizvod koji je usklađen sa primjenjivim 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

Výrobek splňa požiadavky aplikovateľných častí normy EN 1060 - Špecifikácie 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 överensstemmelse 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 Sfigmomanometreler Üzerine Spesifikasyon Yürürlükteki Bölümlerine Ürün 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 được áp dụng của quy định EN 1060 - Thông Số Kỹ Thuật Đối Với Huỷết 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

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.

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 limited reuse (may be single-patient use or optional limited reuse). They are available in neonatal, pediatric and adult sizes. DURA-CUF* and SENSE-CUF* 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
	Does not contain DEHP
REF	Catalogue or orderable part number
LONG	Long cuff size
	Artery symbol and arrow should be placed over brachial artery
	Does not contain PVC
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
	Cuff index line must fall within range markings
	CAUTION: Consult accompanying documents
	Identifies a device providing an interface between equipment
	Manufacturer name and address

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

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

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 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, possibly leading to a serious patient injury.
- Do not apply the cuff to limbs used for intravenous infusion, arterial monitoring or areas where circulation is compromised.

- Do not apply cuffs 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 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 site and limb frequently for signs of impeded blood flow, especially when monitoring at frequent intervals and/or over extended periods of time. Rotate site if appropriate.
- Devices which apply pressure on tissue have been associated with purpura, skin avulsion, compartment syndrome, ischemia and/or neuropathy.
- Avoid contact with the cuff while monitoring, because 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. 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.
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 for 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.
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%) 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.

Product	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, кръвотока се възстановява. Налягането вътре в маншета се подава директно към анероиден 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.

ПОКАЗАНИЯ

Маншетите GE CRITIKON за измерване на кръвно налягане са принадлежности, използвани заедно със системи за неинвазивно измерване на кръвното налягане (NIBP). Маншетите и системите

за раздуване SOFT-CUF® и CLASSIC-CUF® са нестерилни и са с ограничена повторна употреба (може да са за употреба само при един пациент или друга опционална ограничена повторна употреба). Те се предлагат в размери за неонатални пациенти, за педиатрични и за възрастни пациенти. Маншетите и системите за раздуване DURA-CUF® и SENSE-CUF® са нестерилни и могат да се използват повторно. Те се предлагат в размери за педиатрични и за възрастни пациенти. Апаратите не са проектирани, не се продават и не са предназначени за друга употреба освен посочената.

ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ

Пациентът трябва да седне удобно, без да кръстосва крака, като гърбът и ръцете му са подпирани. 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 звуците 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 поставя към пациента
REV	Редакция
	Не съдържа DEHP (диетилхексилфталат)
REF	Каталожен номер или номер за заявка на частта

Символ	Описание (размер на маншета)	Цвят	Диапазон: (обикновено на крайника)
	Бебе	оранжев	8 - 13 cm
	Детс	зелен	12 - 19 cm
	Дребен възрастен	светлосин	17 - 25 cm
	Възрастен	тъмносин	23 - 33 cm
	Едър възрастен	розов	31 - 40 cm
	Бедро	кафяв	38 - 50 cm

Символ	Описание (размер на маншета)	Цвят	Диапазон: (обикновено на крайника)
	Бебе	оранжев	8 - 13 cm
	Детс	зелен	12 - 19 cm
	Дребен възрастен	светлосин	17 - 25 cm
	Възрастен	тъмносин	23 - 33 cm
	Едър възрастен	розов	31 - 40 cm
	Бедро	кафяв	38 - 50 cm

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

- Поставяйте маншета съгласно инструкциите.
- Свързвайте маншетите 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 евентуално да доведе до сериозно нараняване на пациента.
- Не прилагайте маншета върху крайници, използвани за интравенозно въвеждане, артериален мониторинг или зони, където циркулацията е нарушена.
- Не поставяйте маншети в зони, където кожата не е напълно чиста или където тъканта е наранена. 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 минималната до лакътя на пациента.
- Не сменяйте показвания по-често, отколкото е клинично укавано, като преценявате предимствата на честото измерване спрямо риска.
- Проверявайте често местото на маншета и самия крайник за признаци на нарушен кръвоток, особено при мониторинг на чести интервали и/или през продължителни периоди от време. Ако е подходящо, сменете местото.

Символ	Описание (размер на маншета)	Цвят	Диапазон: (обикновено на крайника)
	Бебе	оранжев	3 - 6 cm
	Детс	зелен	4 - 8 cm
	Дребен възрастен	светлосин	6 - 11 cm
	Възрастен	тъмносин	7 - 13 cm
	Едър възрастен	розов	8 - 15 cm

- Устройствата, които упражняват налягане върху тъканите, са асоциирани с пурпура, кожни авкулени, компартмент-синдром, исхемия 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 неавтоматизиран 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 използване при един пациент е предназначен за употреба само при един-единствен пациент по време на нормален болничен престой. Той не е проектиран или утвърден за употреба при множество пациенти. Повторната употреба може да причини риск от кръстосано замърсяване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 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.
- 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.
- Изберете подходящо място за измерване на кръвното налягане. Отледайте крайника на пациента преди прилагане.
- Поставете маншета, като го увиете около крайника и се уверете, че обозначенията ИНДЕКСНА ЛИНИЯ (INDEX LINE) попадат 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 подредена върху бракиалната артерия (или поплитеалната артерия при измерване върху бедрото) на пациента. Притиснете грубата и меката страна на затварянето една към друга.
- Маншетът трябва да прилепва плътно, но да не е твърде стегнат; оставете пространство от два пръста между пациента и маншета.
- За автоматично измерване на кръвното налягане, свържете маншета към маркуча/адаптера, осигуряващи правилното свързване на съединителите.
- За ръчно измерване на кръвното налягане, клапата се затвора 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 извършването 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 засегне 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.
- Използвайте един от следните методи и оставете да изсъхне преди повторна употреба:
- Избършете с ензимен детергент, като например ENZOL® ензимен детергент (CAU) или Cidezyme® ензимен детергент (Великобритания), приготвен съгласно указанията на производителя. Изплакнете.

- Избършете с 10% разтвор на домакинска белина (5,25% натриев хипохлорит) (разтворен в дестилирана вода). Изплакнете.
- Избършете със 70% изопропилов алкохол.
- Избършете с един или повече от следните химични препарати. Изплакнете и го оставете да изсъхне на въздуха, преди да го използвате повторно.
 - п-Алкил (68% C12, 32% C14) диметил етилбензил амониев хлориди - 0,25%
 - п-Алкил (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) диметил бензил амониев хлориди - 0,25%
 - Натриев хипохлорит - 0,60%
 - Алкил (C14 60%, C16 30%, C12 5%) диметил бензил амониев хлорид - 0,07%
 - Алкил (C12 68%, C14 32%) диметил етилбензил амониев хлорид - 0,07%

ИНСТРУКЦИИ ЗА НИСКО НИВО НА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

(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.

ВИД МАНШЕТ	ЦИКЛИ НА ДЕЗИНФЕКЦИЯ
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

- Напълнете един пулверизатор с ензимен детергент, като например ENZOL® ензимен детергент (САЩ) или Cidezyme® ензимен детергент (Великобритания), приготвен съгласно указанията на производителя.
- 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.
- 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 почистващият 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 бутон за насищане. Отстранете видимите замърсявания от периферията и долната страна на контролния бутон.

- Избършете гладките повърхности с мека чиста кърпа. Използвайте четка с меки косми върху видимо зацапаните области и неравните повърхности.
- Изплакнете с обилно количество вода, за предпочитане дестилирана.
- Повторете, ако е необходимо.
- 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.
- Избършете излишния разтвор с мека чиста кърпа.
- Изплакнете с обилно количество дестилирана вода.
- Оставете маншета да изсъхне на въздуха, преди да го използвате повторно.

HRVATSKI

Manšete i pribor za mjerenje krvnog tlaka GE CRITIKON®

OPIS

Krvni tlak (BP) mjeri se napuhavanjem prilagodljive manšete natakute 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, pumpice 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 vlazi od 0 - 90%. Proizvod skladištite na temperaturama od -20° do +55° C pri relativnoj vlazi od 0-95%.

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

INDIKACIJE

Manšete za mjerenje krvnog tlaka GE CRITIKON pribor su koji se koristi u kombinaciji sa sustavima za neinvazivno mjerenje krvnog tlaka (NIBP). Manšete SOFT-CUF® i CLASSIC-CUF® te sustavi za napuhavanje nisu sterilni i mogu se ponovno koristiti ograničeni broj puta (mogu biti za jednokratnu uporabu na pacijentu ili s ograničenim brojem korištenja). Dostupni su u veličinama za dojenčad, djecu i odrasle.

Manšete i sustavi za napuhavanje DURA-CUF® i SENSA-CUF® nisu sterilni i namijenjeni su višekratnoj uporabi. Dostupni su u veličinama za djecu i odrasle. Ova oprema nije izrađena, ne prodaje se niti je namijenjena uporabi koja se razlikuje od one navedene.

OPĆE SMJERNICE ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA

Pacijent treba udobno sjediti, ne smije imati prekrizane 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 pomicala. 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
REV	Revizija
	Ne sadrži DEHP
REF	Broj dijela iz kataloga ili za naručivanje
LONG	Duge manšete
ARTERY ↓	Simbol arterije i strelice treba postaviti preko brahijalne arterije
	Ne sadrži PVC
CE	Izjava o sukladnosti za Europsku uniju
	Nije izrađeno od prirodnog lateksa
	Datum proizvodnje GGGG = godina proizvodnje GGGG-MM = godina/mjesec proizvodnje
LOT	Broj serije ili partije
	Indeksna linija

CUF
i
ama
ena,
koja

S TLAKA
ati
ti
anšeta

en koliko
pomica
dnosti

poručuje
ti K5,
nica
uju u
oristi K4.

i
a,

avodima

stavaju
i strane
ogu.

ia na

učivanje

ostaviti

u uniju

itko

izvodnje

	Indeksna linija manšete mora pasti unutar oznaka raspona
	OPREZ: Pročitajte popratne dokumente
	Označava uređaj koji omogućuje spojanje komponenata opreme
	Naziv i adresa proizvođača
	Ovlašteni predstavnik za Europu uniju
	Konfiguracija manšete s jednom cijevi
	Konfiguracija manšete s dvije cijevi
	Konfiguracija pumpice
	Za korištenje na samo jednom pacijentu

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

simboli	OPISI (veličina manšete)	BOJA	RASPON: (obujam ekstremiteta)
	Bebe	narančasta	8 - 13 cm
	Djeca	zeleno	12 - 19 cm
	Male odrasle osobe	svjetloplavo	17 - 25 cm
	Odrasle osobe	maremasto plavo	23 - 33 cm
	Velike odrasle osobe	ciklama	31 - 40 cm
	bedno	smeđa	38 - 50 cm

UPOZORENJA VEZANA ZA UPORABU

- Manšetu postavite u skladu s uputama.
- Manšete priključujte samo na sustave namijenjene nelinearnom praćenju krvnog tlaka.
- Nemojte priključivati manšetu na 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 ili na područja na kojima je kompromitirana cirkulacija.
- Ne postavljajte manšete na područja na kojima koža nije nedeirirana ili je ozlijeđeno tkivo. Pazite da grublja strana omotača ne dođe u dodir s kožom; to može izazvati nadražnost.
- 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 odvojite koristi od čestog mjerenja u odnosu na opasnosti.
- Često provjeravajte postaje li na mjestu na koje se postavlja manšeta i ekstremitetu znakovi zaprječenja protoka krvi, posebno kada tlak mjerite češće i/ili duže. Ako je moguće, mijenjajte mjesto postavljanja manšete.
- Uređaji koji pritišću tkivo povezuju se s crvenilom, otrgnućem kože, "kompartiment" sindromom, ishemijom 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 sfingomanometra 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 korištenje na jednom pacijentu namijenjena je za korištenje na jednom pacijentu tijekom uobičajenog boravka u bolnici. Nije namijenjena niti provjerena za korištenje na više pacijenata. Ponovna uporaba može prouzročiti rizik od unakrsne kontaminacije.

UPUTE ZA UPOTREBU

- 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.
- 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 napuhajte manšetu dok nije na bolesniku.
- Odaberite odgovarajuće mjesto za mjerenje krvnog tlaka. Prije primjene pregledajte ekstremitet bolesnika.
- 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 grublju i mekšu stranu.
- 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.
- Kod automatskog mjerenja krvnog tlaka, manšetu spojite na cijev/adapter i provjerite jesu li priključci dobro spojeni.
- 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 ispuštali zrak.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

- Sve proizvode koji su jako kontaminirani krvju 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.

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

- Očistite enzimskim deterdžentom kao što je ENZOL® u SAD-u ili Cidezyme® u UK, pripremljenim u skladu s uputama proizvođača. Isperite.
- Očistite 10-postotnom otopinom izbjeljivača za kućanstvo (5,25% natrijevog hipoklorita) (otopljenog u destiliranoj vodi). Isperite.
- Očistite 70-postotnim izopropanolom.
- Očistite pomoću jednog ili više sredstva sljedećeg kemijskog sastava. Isperite i prije sljedeće uporabe ostavite da se osuši na zraku.
 - n-alkil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbenzil amonijak klorid - 0,25%
 - n-alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil amonijak klorid - 0,25%
 - natrijev hipoklorit - 0,60%
 - alkil (C14 60%, C16 30%, C12 5%) dimetil benzil amonijak klorid - 0,07%
 - 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 učestalu količinu dezinfekcijskih ciklusa prikazanih u nastavu bez vidljivog negativnog djelovanja.

DEZINFEKCIJSKI SREDSTVO	BR. CYKLOVA
HEKANA	1
KLASHONA	1
SENSA	3
DURA	20

1. Bočicu za raspršivač napunite enzymiskim 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 prijavila sušila 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 kotačič. Uklonite vidljivu nečistoću s perifernih dijelova i s površine ispod kotačiča.

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.

ČESKY

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 prostředí 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 sfigmomanometrů nebo jejich příslušenství postupujte podle místních zákonů.

INDIKACE

Manžety GE CRITIKON pro měření krevního tlaku se používají spolu se systémy pro neinvazivní měření krevního tlaku. Manžety a nafukovací systémy SOFT-CUF® a CLASSIC-CUF® jsou nesterilní a jejich opakované použití je omezeno (mohou být používány u jednoho pacienta nebo se zvoleným omezením). Dodávají se ve velikostech pro novorozence, dítě nebo dospělého. Manžety a nafukovací systémy DURA-CUF® a SENSE-CUF® jsou nesterilní a lze je použít opakovaně.

Dodávají se ve velikostech pro dítě nebo dospělého. Tyto prostředky nejsou navrženy, prodávány ani určeny pro jiné použití, než je zde uvedeno.

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 ozev slyšitelných ve fonendoskopu z jasného klapavého zvuku na zastřený.

Některé symboly nemusí být uvedeny na všech výrobcích.

POPIS	POPIS
Rx Only	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
REV	Označuje stranu manžety, která má přiléhat k tělu pacienta
REV	Revize
DEHP	Neobsahuje DEHP
KATALOG	Katalogové číslo nebo objednávací číslo dílu
LONG	Dlouhá velikost manžety
↓	Šipku symbolizující tepnu umístěte na pažní tepnu
PVC	Neobsahuje PVC
CE	Prohlášení o shodě pro EU
LATEX	Vyrobena bez použití přírodního gumového latexu
DATE	Datum výroby RRRR = rok výroby RRRR-MM = rok/měsíc výroby
LOT	Číslo šarže
USER	Ukazatel

dospělého
ani
o.
TLAKU
ni a zády
ního tlaku
být
být se.
rot
používat
anomen
12 let 4.
an je třeb
uace, kdy
užit

u šlyšet
dapavěc
va všech
ny USA
dku pouze
návku
rů má
d číslo dlu
sešte na
to

	Ukazatel manžety se musí nacházet ve vyznačeném rozsahu
	UPOZORNĚNÍ: Prostudujte doprovodnou dokumentaci
	Tento symbol označuje prostředek tvořící rozhraní mezi součástími 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

SYMBOLY	POPS (velikost manžety)	BARVA	ROZSAH (obvod končetiny)
	Č. 1 3-5 cm	Oranžová	3-6 cm
	Č. 2 5-8 cm	Světle modrá	4-8 cm
	Č. 3 8-11 cm	Zelená	6-11 cm
	Č. 4 11-13 cm	Modrá	7-13 cm
	Č. 5 13-15 cm	Růžová	8-15 cm

SYMBOLY	POPS (velikost manžety)	BARVA	ROZSAH (obvod končetiny)
	Babě	Oranžová	8-13 cm
	Děť	Zelená	12-19 cm
	Malý dospělý	Světle modrá	17-25 cm
	Dospělý	Temně modrá	23-33 cm
	Velký dospělý	Růžová	31-40 cm
	Stehno	Hnědá	38-50 cm

VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ MANŽETY

- Manžetu nasazujte podle pokynů.
- Manžety připojujte pouze k systémům určeným pro neinvazivní monitorování krevního tlaku.
- Nepřipojujte manžetu k infúzním systémům, které by mohly umožnit vniknutí vzduchu do cív, což by mohlo vést k vážnému poškození zdraví pacienta.
- Nenasazujte manžetu na končetinu používanou pro nitrožilní infúzi, monitorování tepen nebo v místech, kde hrozí narušení krevního oběhu.
- Nenasazujte manžety na místa s porušenou kůží nebo poraněnou tkání. 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 místo na končetině, kam se manžeta nasazuje, zda nevykazuje známky blokování krevního oběhu, zvláště při častém a/nebo dlouhodobém měření. Místa měření podle potřeby střídějte.
- Prostředky, které vyvíjejí tlak na tkáň, mohou způsobovat purpuru, odtržení kůže (avulzi), kompartment syndrom, ischemii a/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 sfigmomanometrů 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 stále stejného jediného pacienta po běžnou dobu hospitalizace. Není navržena pro používání u více pacientů

ani nebyla pro tento způsob použití validována. Opakované použití je prováděno rizikem zhoršené kontaminace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Změňte 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.
- 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 končetině pacienta.
- Vyberte vhodné místo pro měření krevního tlaku. Před nasazením manžety končetinu prohlédněte.
- Manžetu ověřte 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.
- Správně ovinutá manžeta by měla přiléhat, ale nesmí být příliš těsná; mezi ní a končetinou pacienta musí být prostor na dva prsty.
- Pro automatické měření krevního tlaku připojte manžetu k hadičce/adaptéru tak, aby bylo zajištěno správné propojení všech konektorů.
- 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.

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

- Otřete výrobek enzymatickým detergentem, jako je ENZOL® (USA) nebo Cidezyme® (Velká Británie), připraveným podle pokynů výrobce. Opláchněte.
- Otřete výrobek 10% roztokem bělicího roztoku pro domácnost (5,25% chloman sodný) (připravený za použití destilované vody). Opláchněte.
- Otřete výrobek 70% isopropylalkoholem.
- Otřete výrobek jednou nebo několika z následujících chemických sloučenin. Opláchněte a před použitím nechte na vzduchu uschnout.
 - 0,25% n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethyl-ethylbenzylamoniumchlorid
 - 0,25% n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethyl-benzylamoniumchlorid
 - 0,60% chloman sodný
 - 0,07% alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12) dimethyl-benzylamoniumchlorid
 - 0,07% alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethyl-ethylbenzylamoniumchlorid

POKyny K NÍZKOÚROVŇOVÉ 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.

MANŽETA	POČET DEZINFEKČNÍCH CYKLŮ
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

178

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. Kapaliny 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 zasklými 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

描述

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力 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。

适应症

GE CRITIKON 血压袖带是和无创血压 (NIBP) 测量系统一起使用的附件。SOFT-CUF® 和 CLASSIC-CUF® 袖带及充气系统未灭菌且有限重复使用 (可以是单一患者使用或可选的限制再使用)。备有新生儿、儿童和成人尺寸供选择。

DURA-CUF® 和 SENSE-CUF® 袖带及充气系统未灭菌且可以重复使用。备有儿童和成人尺寸供选择。本设备不设计、出售或用于所表明的用途。

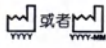
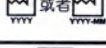
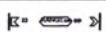
一般血压测量指南

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
	不包含 DEHP
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
	不包含 PVC
CE	欧洲联盟合规性声明
	不使用天然乳胶制成
 或者 	制造日期 WWW = 制造年份 WWW-MM = 制造年份/月份
LOT	批号
Index Line	指数线
	袖带指数线必须处于范围标记内

及充气
置和成
售或用

部和手
带的中
时，患
建议在
人时使
时使
，除非

，K4是
低沉声

上。

设备仅可
到患者

动脉之上

操作警告

按照说明使用袖带。

仅将袖带连接至设计用于无创血液监测的系统。

图标	注意：请参阅相关文件
	识别设备，提供设备之间的连接。
	制造商名称和地址
	设备的授权代表
	1 臂带袖带配置
	2 臂带袖带配置
	充气球配置
	仅供单一患者使用

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

符号	描述 (袖带尺寸)	颜色	范围: (肢体周长)
	婴儿	橙色	8 - 13 cm
	幼儿	绿色	12 - 19 cm
	小型成人	浅蓝色	17 - 25 cm
	成人	海军蓝	23 - 33 cm
	大型成人	玫瑰色	31 - 40 cm
	大腿	褐色	38 - 50 cm

- 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，将可能导致患者严重损伤。
- 不要将袖带应用到用于静脉输液、动脉监测的肢体或血液循环受影响的部位。
- 不要将袖带应用到皮肤不完整或组织受损的部位。确保封端的粗面没有接触到皮肤；接触可能会引起过敏。
- 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。
- 频繁检查袖带部位和肢体是否出现血流阻碍的迹象，特别是在频繁间隔和/或长时间监测时，适当轮换部位。
- 在组织上应用压力的设备与紫癜、皮肤剥脱、间质综合征、缺血和/或神经病变有关。
- 监测时避免接触袖带，否则将可能会导致不精确的血压值。
- 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。
- “单一患者使用袖带”仅可用于在一次普通住院期间的两个单一患者。不适合或未验证可用于多个患者。重复使用可能会导致交叉污染的风险。

使用说明

- 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。

- 使用前，检查并确认袖带、袖带管圈和软管清洁且没有损坏。更换老旧或封端明显松弱的袖带。只有在将袖带应用到患者时才充气。
- 选择适当的血压测量部位。应用前检查患者的肢体。
- 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）。一起按压封端的粗面和软面。
- 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。
- 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。
- 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）
备注：冲洗时，应注意防止液体进入袖带管口嘴（如管圈）等。
使用下列方法之一并在重复使用前风干：

- 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。
- 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。
- 用 70% 异丙醇擦拭。
- 用以下一种或多种化学成分擦拭。使用前冲洗并允许风干。
 - n-烷基（68% C12、32% C14）二甲苯基苯胺氯化物 - 0.25%
 - n-烷基（60% C14、30% C16、5% C12、5% C18）二甲苯基苯胺氯化物 - 0.25%
 - 次氯酸钠 - 0.60%
 - 烷基（C14 60%、C16 30%、C12 5%）二甲苯基苯胺氯化物 - 0.07%
 - 烷基（C12 68%、C14 32%）二甲苯基苯胺氯化物 - 0.07%

低水平消毒说明

（仅适用于有限量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。

SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

- 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）。
- 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溅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。

DANSK

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. Inflationsystemerne 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.

INDIKATIONER

GE CRITIKON-blodtryksmanchetter er tilbehør, der anvendes sammen med systemer til måling af ikke-invasivt blodtryk (noninvasive blood pressure - NIBP). SOFT-CUF*- og CLASSIC-CUF*-manchetter og inflationsystemer er ikke-sterile og beregnet til begrænset genbrug (kan bruges til en enkelt patient eller eventuelt til begrænset genbrug). De fås i størrelser til nyfødte, børn og voksne. DURA-CUF*- og SENA-CUF*-manchetter og inflationsystemer er ikke-sterile og kan

genbruges. De fås i størrelser til børn og voksne. Manchetterne er ikke designet, solgt eller beregnet til anden brug end den, der er angivet i denne brugervejledning.

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 amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Angiver hvilken side af manchetten, der skal anvendes på patienten
REV	Revision
	Indeholder ikke DEHP
REF	Katalognummer eller delnummer til brug ved bestilling
LONG	Lang manchete
ARTERY ↓	Arteriesymbol og pil bør anbringes over arteria brachialis
	Indeholder ikke PVC
CE	EU-overensstemmelseserklæring
	Ikke fremstillet med naturligt gummilatex
	Fremstillingsdato AAAA = Produktionsår AAAA-MM = Produktionsår/-måned
LOT	Batch- eller partinummer

g voksne.
der beregnes
denne

LING AF

ene over
hettens
øjre atrium
appe af
ge sig, når
tienten
ing udføre
se med
kopi hos
g af
medmindre
Hvis dette

otkoff-
ndringen
a en tydelig

å alle

R

sk (USA)
kun sælges
æge.
chetten, der

ommer til

bringes over

ering

t

med

SYMBOLER	BESKRIVELSER
	Indeksstreg
	Manchettens indeksstreg skal være inden for det markerede område
	FORSIGTIG: Se medfølgende dokumenter
	Identificer en enhed, der udgør et interface mellem udstyr
	Producentens navn og adresse
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Manchet til 1 slange
	Manchet til 2 slanger
	Med inflationsbold
	Kun til brug til en enkelt patient

MANCHETSTØRRELSER TIL NYFØDTE

SYMBOLER	BESKRIVELSER (manchetstørrelse)	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 VOKSEN

SYMBOLER	BESKRIVELSER (manchetstørrelse)	FARVE	STØRRELSE: (ekstremitetens omkreds)
	Speedborn	Orange	8 - 13 cm
	Born	Grøn	12 - 19 cm
	Lille voksen	Lyseblå	17 - 25 cm
	Voksen	Marineblå	23 - 33 cm
	Stor voksen	Rosa	31 - 40 cm
	Lår	Brun	38 - 50 cm

BETJENINGSADVARSLER

- Anvend manchetten i overensstemmelse med anvisningerne.
- Forbind kun manchetter med systemer, der er beregnet til ikke-invasiv blodtryksovervågning.
- Forbind ikke manchetten med intravaskulære væskesystemer, hvor luft kan blive pumpet ind i et blodkar, hvilket kan skade patienten alvorligt.
- Sæt ikke manchetten på ekstremiteter, der anvendes til intravenøs infusion, arterieovervågning eller på områder, hvor blodløbet er kompromitteret.
- Anbring ikke manchetter på områder, hvor huden ikke er intakt, eller hvor vævet er skadet. Sørg for, at den ru side af lukkedelen ikke kommer i kontakt med huden, da det 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.
- Kontrollér manchettstedet og ekstremiteten hyppigt for tegn på hæmmet blodgennemstrømning, særlig ved overvågning med hyppige intervaller og/eller gennem længere perioder. Skift eventuelt sted.
- Enheder, der yder tryk mod væv, har været sat i forbindelse med purpura, hudavulsioner, kompartmentsyndrom, iskæmi og/eller neopati.
- Undgå kontakt med manchetten under overvågning, da dette kan give upræcise blodtryksværdier.
- Minimer bevægelse af ekstremitet/manchet 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 beregnet til en enkelt patient må kun bruges på den samme enkelte patient under et normalt hospitalsophold. Den er ikke beregnet eller godkendt til at blive brugt på flere patienter. Genbrug kan medføre risiko for krydskontamination.

BRUGSANVISNING

- Mål patientens ekstremitet, og vælg en manchet i en passende størrelse. Størrelsen er angivet på manchettens 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.
- Kontrollér inden brug, at manchetten, dens slanger og rør er rene og ubeskadigede. Udskift manchetten, hvis den er slidt eller vanskelig at lukke. Pump kun manchetten op, når den er anbragt på en patient.
- Vælg et egnet sted til måling af blodtrykket. Efterse patientens ekstremitet, før manchetten sættes på.
- Anbring manchetten ved at vikle den omkring ekstremiteten, så INDEKSSTREGEN (INDEX LINE) placeres inden for det markerede område (RANGE) på manchettens. Hvis det ikke kan lade sig gøre, skal man anvende en større eller mindre manchet. Sørg for, at pilen mærket ARTERY (arteriel) anbringes over patientens a. brachialis (eller a. poplitea i tilfælde af lårmåling). Pres lukkeanordningens ru og bløde side sammen.
- Manchetten skal sidde stramt, men aldrig strammere end at der er plads til at anbringe to fingre mellem patienten og manchetten.
- Til automatisk måling af blodtryk forbindes manchetten på korrekt vis med slangen/adapteren.
- 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 afvigelse 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 monitorer. Brugeren kan enten isolere området eller lukke slangerne med propper.

ANVISNINGER I RENGØRING

(For manchetter, adaptere, slanger og inflationssystemer)

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

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

- Aftør med enzymatisk rengøringsmiddel, som f.eks. det enzymatiske rengøringsmiddel ENZOL® (USA) eller Cidezyme® (UK), forberedt i henhold til producentens anvisninger. Skyl.
- Aftør med 10 % almindeligt blegemiddel (5,25 % natriumhypochlorit) opløst i destilleret vand. Skyl.
- Aftør med 70 % isopropylalkohol.
- Aftør med et eller flere af følgende kemiske sammensætninger. Skyl, og lad lufttørre, før produktet bruges igen.
 - a-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 %) dimethylbenzylammoniumchlorid - 0,07 %
 - e. Alkyl (C12 68 %, C14 32 %) dimethylethylbenzylammoniumchlorid - 0,07 %

ANVISNINGER I LAVNIVEAU-DESINFEKTION

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

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

MANCHETTER	DESINFEKTIONSPÅR
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	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 manchet 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 behov.
 7. Ved desinfektion fyldes en sprayflaske med 10 % almindeligt blegemiddel (5,25 % natriumhypochlorit) opløst i destilleret vand. Sprøjt denne 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.

NEDERLANDS

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 werkingomstandigheden 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.

INDICATIES

CRITIKON bloeddrukmanchetten van GE zijn accessoires die worden gebruikt in combinatie met niet-invasieve bloeddrukmeetssystemen (NIBP). SOFT-CUF® en CLASSIC-CUF® manchetten en opblaassystemen zijn niet steriel, en mogen beperkt opnieuw worden gebruikt (ze mogen worden gebruikt bij één patiënt of voor optioneel beperkt hergebruik). 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 uitsluitend ontworpen, verkocht en bedoeld voor het verklaarde gebruik.

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
REV	Herziening
	Bevat geen DEHP
REF	Catalogus- of bestelnummer

GE zijn
mbinatie n
n (NISP).
tten en
ogen
mogen
roptioneel
n maten
issenen.
n en
ogen
baar in
De
n, verkoch
t

ouding me
het arm
het moet
gte van h
et zich zo
en of
d wordt o
tizing.
n wordt he
assenen er
tijd van
vrouwen
kluden
dat geval

Kortkoff-
hascoop is
id tot een

EN

an dit
in door of

3 manchet
recht

r

LONG	Longe manchetmaat
	Slagadersymbool en pijl moeten over de armsgader worden geplaatst
	Bevat geen PVC
	Conformiteitsverklaring Europese Unie
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Fabricagedatum YYY = Fabricagejaar YYY-MM = Fabricagejaar/-maand
	Batch- of lotnummer
	Indeclijn
	De indeclijn van de manchet moet binnen de markeringen vallen
	LET OP: Raadpleeg de bijbehorende documenten
	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

SYMBOLEN	BESCHRIJVINGEN (manchetmaat)	KLEUR	BEREIK: (onttrek ledemaat)
	3-6 cm #1	Oranje	3-6 cm
	4-8 cm #2	Lichtblauw	4-8 cm
	6-11 cm #3	Groen	6-11 cm
	7-13 cm #4	Blauw	7-13 cm
	8-15 cm #5	Roze	8-15 cm

SYMBOLEN	BESCHRIJVINGEN (manchetmaat)	KLEUR	BEREIK: (onttrek ledemaat)
	Baby	Oranje	8-13 cm
	Kind	Groen	12-19 cm
	Kleine volwassene	Lichtblauw	17-25 cm
	Volwassene	Marineblauw	23-33 cm
	Grote volwassene	Roze	31-40 cm
	Bovenbeen	Bruin	38-50 cm

WAARSCHUWINGEN BIJ GEBRUIK

- Plaats de manchet volgens de instructies.
- Sluit de manchetten 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 in gebieden waar de circulatie bemoeilijkt is.
- Plaats geen manchet op gebieden waar huid of weefsel beschadigd 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 manchetlocatie en de arm meermaals op tekenen van een belemmerde bloedstroom, met name wanneer vaak en/of gedurende een langere periode wordt gemeten. Wissel de locatie indien nodig af.
- Instrumenten die druk uitvoeren op weefsel worden in verband gebracht met purpura, huidavulsie, compartimentsyndroom, ischemie en/of neuropathie.

- Vermijd contact met de manchet tijdens het meten, door 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. Hij is niet ontworpen of goedgekeurd voor gebruik bij meerdere patiënten. 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 bloeddrukmeting. Inspecteer de ledemaat van de patiënt vóór plaatsing.
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 armsgader 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 bloeddrukmeting moet de manchet worden verbonden met de slang/adapter, waarbij erop moet worden gelet dat de connectors goed vastzitten.
7. Voor handmatige bloeddrukmeting moet het ventiel gesloten worden door de regelnop met de klok mee te draaien. Krijp herhaaldelijk in de peer totdat de gewenste druk bereikt wordt (deze is af te lezen van de monometer). Draai de regelnop 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 bloeddrukmeting beïnvloeden en automatische of handmatige monitors beschadigen. De gebruiker kan dat gebied afwelen 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. 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%) 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 desinfectiecyclus zonder ogenschijnlijke negatieve gevolgen.

Model	Desinfectiecyclus
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Vul een verstuvingsfles 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 verstuvingsfles 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

Vererõhku (BP) mõõdetakse patsiendi jäseme ümber asetatud painduva manseti täitmise ajal. Selle täitmise ajal blokeerib mansett verevoolu jäseme arteritesse. Õhu järkjärgulise täitmise tõttu lahkub 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, kirurgikeskused või arstikabinetid ning patsiendi transpordi ajal.

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

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

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. Mitteautomaatse sfügmomanomeetri või tarvikute kasutusest kõrvaldamisel järgige kohalikku seadusandlust.

NÄIDUSTUSED

GE CRITIKON vererõhu mansetid on tarvikud mida kasutatakse koos mitteinvasiivsete vererõhu (NIBP) mõõtesüsteemidega. SOFT-CUF® ja CLASSIC-CUF® mansetid ja täitmisseadmed ei ole steriilsed ning on piiratud korduskasutusega (võimalik on patsiendil ühekordne kasutus või valikuline piiratud korduskasutus). Saadaval on vastundinute, pediaatrilised ja täiskasvanute suurused.

DURA-CUF® ja SENSA-CUF® mansetid ja täitmisseadmed ei ole steriilsed ning on korduskasutatavad. Saadaval on pediaatrilised täiskasvanute suurused. Seadmeid ei valmistata müüda ega ole ette nähtud muuks kui kasutusjuhendis märgitud kasutuseks.

ÜLDISED JUHISED VERERÕHU MÕÕTMISEKS

Patsient tuleb panna istuma mugavalt selja- ja käetugedega istmele ning ristamata jalgadega. Vererõhu mõõtmise ajal peab manseti keskkoht asuma parema vatsakese kohal. Patsient peab mõõtmise ajal olema võimalikult lõdvestunud ei või rääkida ega liigutada. Soovitav on, et esimeseks mõõtmiseks kulaks 5 minutit.

Käsi vererõhu mõõtmisel on soovitatav kasutada täiskasvanute auskultatsiooniks K5 ja 3 kuni 12 aastaste laste auskultatsiooniks K4.

Rasedatel naistel tuleb kasutada K5 kui aga tühj mansetis pole helid kuuluvad tuleb kasutada K4. MÄRKUS. K5 juures ei ole Korotkovi toonid enam kuuluvad. K4 on stetoskoobi kaudu kuuldavate toonide muudatus selgest koputavast helist summutatud toonideks.

Mõningaid sümboleid ei pruugi kõigil toodetel esineda.

TÄHISED	KIRJELDUSED
Rx Only	ETTEVAATUST! Föderaalsete seadusega seadet lubatud müüa vaid arstile või arsti tellimisel.
	Osutab missuguse poolega mansetti patsiendile asetatakse
REV	Redaktsioon
	Ei sisalda di(2-etüülheksüül)ftalaati.
REF	Kataloogi või tellimiseks kasutatav tootenumber
LONG	Manseti suurus Pikk
ARTERY	Arteri tähis ja nool tuleb asetada brahhiaalarteri kohale
PVC	Ei sisalda polüvinüülkloriidi.
CE	Euroopa Liidu vastavusdeklaratsioon
	Ei ole valmistatud naturaalse kummi lateksist
	Valmistamiskuupäev YYYY = Tootmise aasta YYYY-MM = Tootmise aasta/kuu
LOT	Partiinumbri tähis

TÄHISED	KIRJELDUSED
	Indeksjoon
	Manseti indeksjoon peab ühtima pikkuse märgistega
	ETTEVAATUST! Lugege kaasasolevaid dokumente
	Näitab seadet, mis on liideseks seadmete vahel
	Tootja nimi ja aadress
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	1 toruga 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	Oranž	3 - 6 cm
	#2 4-8 cm	Helesinine	4 - 8 cm
	#3 6-11 cm	Roheline	6 - 11 cm
	#4 7-13 cm	Sinine	7 - 13 cm
	#5 8-15 cm	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 mansetid ainult süsteemidega, mis on ette nähtud vererõhu mitteinvasiivseks jälgimiseks.
- Ärge ühendage mansetti tilgasüsteemiga; see võib põhjustada õhu pumpamise veresoonde ning tekitada patsiendile raskeid vigastusi.
- Ärge asetage mansetti jäsemele, mida kasutatakse veenisiseseks infusiooniks, arteriaalseks jälgimiseks või häiritud verevarustusega piirkondadesse.
- Ärge asetage mansetti piirkonda, kus nahk ei ole terve või esineb koevigastusi. Veenduge, et sulgemisosa kõva pind ei puutu kokku nahaga, sest see võib põhjustada nahaärritust.
- Ärge asetage mansetti ülajäsemele, kui patsiendi kaenlaaugust kuni küünarnukini ulatuva manseti laius on suurem kui pikkus.
- Ärge teostage mõõtmisi sagedamini, kui see on kliiniliselt näidustatud ning võrrelda sagedastest mõõtmistest saadavat kasu kaasneva riskiga.
- Kontrollige manseti asukohta ning jäset piisava sagedusega, et tuvastada verevoolu takistused – see on eriti oluline juhul, kui vererõhku jälgitakse lühikeste intervallidega ja/või pikema aja jooksul. Vajaduse korral muutke mõõtmiskohta.
- Kudedele survet avaldavaid seadmeid on seostatud purpura, naha eraldumise, survesündroomi, isheemia ja/või neuropaatiaga.
- Vältige jälgimise ajal kokkupuudet mansetiga, sest see võib põhjustada vererõhu väärtuste ebatäpsust.
- 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 valmistatud kasutamiseks ühel ja samal patsiendil hariliku haiglas viibimise jooksul. See pole valmistatud kasutamiseks mitmel patsiendil ning selline kasutus pole lubatud. Korduvkasutus võib põhjustada ristsaastumist.

KASUTUSJUHISED

- 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.
- 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.
- Valige sobiv vererõhu mõõtmise koht. Enne manseti kohale asetamist vaadake üle patsiendi jäse.
- Manseti kohale asetamiseks kerige see ümber jäseme ja veenduge, et INDEKSJOON (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 reiel mõõtmiseks popliteaalsele arterile). Suruge omavahel kokku sulgemiskoha kõva ja pehme pool.
- 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.
- Vererõhu automaatseks mõõtmiseks ühendage mansett vooliku/adapteriga veendudes, et ühendused on õigesti paigas.
- 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 kõrvalkaldeid soovitatud puhastus- ja desinfitseerimismeetodist.

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

PUHASTAMISE JUHISED

- (Mansettidele, adapteritele, voolikutele ja täitmisseadmetele)
- Märkus: Loputamisel tuleb olla ettevaatlik takistamaks manseti avadesse nagu torustik jne vedelike sissevoolu.
- Kasutage üht järgmistest meetoditest ja laske enne järgmist kasutamist õhu käes kuivada:
- Puhastage ensüümpuhastusvahendiga nagu ENZOL® ensüümpuhastusvahend (USA) või Cidezyme® ensüümpuhastusvahend (UK), mida valmistatakse ette vastavalt tootja juhistele. Loputage.
 - Puhastage 10% majapidamispleegiti lahusega (5,25% naatriumhüpoklorit) (lahjendatud destilleeritud veega) Loputage.
 - Puhastage 70% isopropüülalkoholiga.
 - Puhastage ühe või mitmejärgmise keemilise koostisega ainega. Loputage ja laske enne järgmist kasutamist õhu käes kuivada.
 - n-alküül (68% C12, 32% C14) dimetüül- etüülbensüül-ammooniumkloriidid - 0.25%
 - n-alküül (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetüül-bensüül-ammooniumkloriidid - 0.25%
 - Naatriumhüpoklorit - 0.60%
 - Alküül (C14 60%, C16 30%, C12 5%) dimetüül-bensüül-ammooniumkloriid - 0.07%
 - Alküül (C12 68%, C14 32%) dimetüül- etüülbensüül-ammooniumkloriid - 0.07%

MADALA TASEMEGA DESINFETSIOONI JUHISED

- (Ainult piiratud korduvkasutusega ja korduvkasutatavatele mansettidele)
- Manseti avatud pinnad taluvad suurt hulka alpoolmärgitud desinfektsioonitsükleid ilma negatiivsete mõjude ilmnemiseta.

MANSETI STIIL	DESINFEKTSIOONI TSUKLID
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 Cidezime[®] 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 määratud või kuivanud saastega kohtadel laske puhastusainel toimida 1 minuti jooksul.
- MÄRKUS. Olge eriti ettevaatlik täitmiskomplekti ballooni ja juhtventiili puhastamisel. Ärge laske vedelikul siseneda tagasisooluklappi ega koguneda nupule. Eemaldage kaugematelt osadelt ning juhtventiili nupu alumiselt küljelt nähtav saaste.
4. Pühkige siledaid pindu pehme lapiga. Nähtavalt määratud piirkondi ja ebatasaseid pindu puhastage pehmete harjastega harjakesega.
 5. Loputage rohke hulga, soovitatavalt destilleeritud, veega.
 6. Korra vajadusel.
 7. Desinfitseerimiseks täitke pihustuspudel 10% majapidamisleegiti 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.

SUOMI

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 käyttöön, joilla on verenpaineen noninvasiivisen mittauksen tietämys tai koulutus. Tarkoitettuja käyttöolosuhteita/ympäristöjä ovat kliiniset puitteet, kuten sairaala, leikkauskeskus tai lääkärin vastaanotto ja potilaan kuljetuksen aikana.

GE CRITIKON -mansetteja on saatavana yhden ja kahden letkun kokoonpanoina. Mansetit on värikoodattu koon valintaa varten. Täyttöjärjestelmiin sisältyvät mansetti, letkut, käsipumppu ja venttiili.

Mansetin paineen nimellisarue 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 %. Säilytysolosuhteet: -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 tarvikkeita.

KÄYTTÖAIHEET

GE CRITIKON -verenpainemansetit ovat tarvikkeita, joita käytetään yhdessä verenpaineen noninvasiivisten (NIBP) mittaajajärjestelmien kanssa. SOFT-CUF[®]- ja CLASSIC-CUF[®]-mansetit ja -täyttöjärjestelmät ovat epästeriilejä ja rajoitetusti uudelleenkäytettäviä (käyttö yhdellä potilaalla tai valinnainen rajoitettu uudelleenkäyttö). Saatavana on kokoja vastasyntyneille, lapsille ja aikuisille. DURA-CUF[®]- ja SENSA-CUF[®]-mansetit ja -täyttöjärjestelmät ovat epästeriilejä ja

uudelleenkäytettäviä. Saatavana on kokoja lasten ja aikuisille. Laitteita ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin käyttöohjeiden mukaisesti.

YLEISIÄ VERENPAINEN MITTAUSOHJEITA

Potilaan tulee istua mukavasti selkää ja käsivarsia tuettuna. Jalat eivät saa olla ristissä. Verenpaineen mittaamisen aikana mansetin keskiosan tulee olla oikean sydäntason tasolla. Potilaan tulee olla mahdollisimman rento, eikä hän saa puhua eikä liikkua mittaamisen aikana. On suositeltavaa odottaa 5 minuuttia ennen ensimmäisen lukemattamista.

Verenpaineen manuaalisen mittauksen aikana 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 mansettin tyhjennettynä, jolloin tulee käyttää K4:ää.

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

Kaikissa 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 potilaasta päin
REV	Korjaus
	Ei sisällä DEHP:tä
REF	Luettelo- tai tuotenumero
LONG	Pitkä mansetti
ARTERY	Artery-symboli ja nuoli asetetaan olkavaltimon päälle
PVC	Ei sisällä PVC:tä
CE	Tuote täyttää Euroopan Unionin asettamat vaatimukset
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilasteja
	Valmistuspäivä YYYY = Valmistusvuosi YYYY-MM = Valmistusvuosi/-kuukausi
LOT	Eränumero

koja laps
u, myyty to
käyttöaihi

JEITA
a käsivarsi
Verenpain
n tulee olla
tulee olla
puhua eikä
tavaa
sen lukem

en aikana

den lasten
sille tulee
mansetti
:ää.

koff-ääniä
luvien ään
ä

e kaikkia

in mukaan
soittoa
ääntä.

puoli

etetaan

nionin

etty

i/-kuukausi

SYMBOLIT	KUVAUKSET
	Index Line -merkkiviiva
	Mansetin Index Line -merkkiviivan on oltava alumerkintöjen välissä
	HUOMIO: Lue käyttöohjeet
	Laite voidaan liittää muihin laitteisiin
	Valmistajan nimi ja osoite
	Euroopan Unionin valtuutettu edustaja
	Mansetissa yksi letku
	Mansetissa kaksi letkua
	Käsipumppu
	Vain yhden potilaan käyttöön

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

AIKUISTEN/LASTEN MANSETTIKOOT			
SYMBOLIT	KUVAUKSET (mansetin 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	Laivas-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 vain verenpaineen noninvasiivista seurantaan tarkoitettuun järjestelmään.
- Älä kytke mansettia suonensisäisiin nestejärjestelmiin. Niitä käytettäessä verisuoneen saattaa pumppautua ilmaa, joka saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
- Älä aseta mansettia raajaan, jota käytetään suonensisäiseen infuusioon tai valtimopaineen seurantaan ja paikkoihin, joissa verenkierto on heikentynyt.
- Älä aseta mansettia kohtaan, jossa iho ei ole ehjä tai jossa on kudonsvaurioita. Varmista, että kiinnityskohdan karkea puoli ei joudu kosketuksiin ihon kanssa. Kosketus saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.
- Älä aseta mansettia olkavarteen, jos mansetti on leveämpi kuin potilaan kainalon ja kyynärtaiteen välinen pituus.
- Älä tee mittauksia useammin kuin on kliinisesti tarpeen, harkitse tiheiden mittausten etuja suhteessa niiden riskeihin.
- Tarkista usein, onko mansetin kohdalla ja raajassa merkkejä verenkierron estymisestä, varsinkin kun mittauksia tehdään usein tai mittaaminen on pitkäaikaista. Vaihda tarvittaessa mittauspaikkaa.
- Kudokseen painetta kohdistavien laitteiden käyttöön on liittynyt ihon punatäpläisyyttä, ihon repeämistä, paineoireyhtymiä, iskemioa ja neuropatiaa.
- Vältä koskemasta mansettiin seurannan aikana, kosketus saattaa aiheuttaa virheellisiä verenpainearvoja.
- Pidä raaja ja mansetti paikoillaan, jotta mittauksista tulee virheettömiä.
- Ole varovainen, jos asetat mansetin raajaan, jota käytetään potilaan muiden arvojen seurantaan.
- Irrota mansetti potilaasta mittauksen päätyttyä.
- Äärimmäiset lämpötilat ja kosteusarvot, jotka ovat tämän asiakirjan määritysten 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. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaatiovaaran.

KÄYTTÖOHJEET

- 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.
- Tarkista ennen käyttöä, että mansetti ja letkut ovat puhtaita ja ehjiä. Vaihda mansetti, kun se näyttää vanhalta tai repeytyneeltä tai kiinnittyy huonosti. Älä täytä mansettia, kun sitä ei ole kiinnitetty potilaaseen.
- Valitse sopiva verenpaineen mittauskohta. Tutki potilaan raaja ennen mansetin asettamista.
- Kierrä mansetti raajan ympärille ja tarkista, että mansetin INDEX LINE -rajamerkki on RANGE-alumerkintöjen välissä. Jos se ei ole alumerkintöjen välissä, käytä suurempaa tai pienempää mansettia. Varmista, että valtimon ARTERY-merkki on potilaan olkavaltimon (reidestä mittaessa popliteaalisen valtimon) suuntainen. Paina kiinnityskohdan karkea ja pehmeä puoli kiinni toisiinsa.
- Mansetin on oltava paikallaan tiiviisti, mutta ei liian tiukasti. Potilaan ja mansetin väliin on mahdollista kaks sormea.
- Liitä automaattisessa verenpaineen mittauksessa mansetti letkuun/sovittimeen ja varmista, että liittimet kytkeytyvät kunnolla.
- Manuaalisessa verenpaineen mittauksessa venttiili suljetaan kiertämällä säätönuppia myötäpäivään. Painele käsipumppua, kunnes haluttu paine saavutetaan (näkyvä mittarissa). Vapauta mansetissa oleva ilma kiertämällä säätönuppia vastapäivään.

PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI

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

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

PUHDISTUSOHJEET

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

Käytä jotain seuraavista menetelmistä ja anna kuivua ennen uudelleenkäyttöä:

- Pyyhi valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla entsyymipuhdistusaineella (esimerkiksi ENZOL® tai Cidezyme®). Huuhtelee.
- Pyyhi 10-prosenttisella valkaisuaineliuoksella (5,25 % natriumhypokloriittia) (laimennettu tislattulla vedellä). Huuhtelee.
- Pyyhi 70-prosenttisellä isopropyylialkoholilla.
- Pyyhi yhdellä tai useammalla seuraavista kemiallisista yhdisteistä. Huuhtelee ja anna kuivua ennen uudelleenkäyttöä.
 - n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyylientsyylisyyliammoniumkloridit - 0,25 %
 - n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetyylientsyylisyyliammoniumkloridit - 0,25 %
 - Natriumhypokloriitti - 0,60 %
 - Alkyyl (C14 60 %, C16 30 %, C12 5 %) dimetyylientsyylisyyliammoniumkloridi - 0,07 %
 - Alkyyl (C12 68 %, C14 32 %) dimetyylientsyylisyyliammoniumkloridi - 0,07 %

ALHAISEN TASON DESINFIOINTIOHJEET

(vain rajoitettu uudelleenkäyttö ja uudelleenkäytettävät mansetit)

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

MANSETIN TYPPI	DESINFIOINTIJAKSO
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Täytä suihkepullo valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla entsyymipuhdistusaineella (esimerkiksi ENZOL® tai Cidezime®).
2. Huolehdi siitä, ettei mansetin letkuihin pääse nestettä. Letkuissa oleva neste voi vaikuttaa verenpainemittauksen virheettömyyteen ja vahingoittaa automaattisia tai manuaalisia mittaustaitteita. Eristä kyseinen alue suihkeelta tai harkitse pesutulppien käyttämistä.
3. Suihkuta vaiheessa 1 valmisteltua pesuaineliuosta runsaasti mansetin ja letkujen päälle. Jos likaa on paljon tai se on kuivunut kiinni, anna puhdistusaineen liota mansetilla ja letkulla minuutin ajan.

HUOMAUTUS: Ole erityisen huolellinen puhdistaussasi 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 tislattulla vedellä.
6. Toista tarvittaessa.
7. Täytä desinfiointia varten suihkepullo tislattulla 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 tislattulla vedellä.
10. Anna mansetin kuivua ennen uudelleenkäyttöä.

FRANÇAIS

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.

INDICATIONS

Les brassards de mesure de pression artérielle GE CRITIKON doivent être utilisés conjointement avec les systèmes de mesure de pression artérielle

non invasive (PANI). Les brassards et les systèmes de gonflage SOFT-CUF* et CLASSIC-CUF* sont stériles et leur réutilisation est limitée (ils peuvent être utilisés par un patient unique ou être éventuellement réutilisés de manière limitée). Ils sont disponibles en plusieurs tailles pour nourrissons, enfants et adultes. Les brassards et les systèmes de gonflage DURA-CUF* et SENSE-CUF* sont non stériles et peuvent être réutilisés. Ils sont disponibles en plusieurs tailles pour enfants et adultes. Ces dispositifs ne sont conçus, vendus ni destinés à un usage autre que celui indiqué.

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 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 que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Indique la face du brassard qui est appliquée sur le patient.
REV	Révision
	Ne contient pas de DEHP.
REF	Référence catalogue ou code de commande
LONG	Brassard long

SYMBÔLE	DESCRIPTION
	Le symbole de l'artère et la flèche doivent être placés sur l'artère brachiale.
	Ne contient pas de PVC.
	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
	Numéro de lot du fabricant
	Ligne de repère
	La ligne de repère du brassard doit se trouver entre les marques correspondantes
	ATTENTION ! Consulter la documentation fournie.
	Symbole d'identification d'un dispositif utilisé comme interface entre divers éléments
	Nom et coordonnées du fabricant
	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 NÉONATAUX				
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 Bébés	Orange	8 à 13 cm
	CHILD Enfants	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 le brassard uniquement à des systèmes conçus pour le monitoring non invasif de la pression artérielle.
- Ne pas raccorder le brassard à des systèmes d'administration intravasculaire de liquides à cause du risque d'injection d'air dans un vaisseau sanguin, ce qui pourrait blesser grièvement le patient.
- Ne pas appliquer le brassard sur des membres utilisés pour les perfusions intraveineuses, le monitoring artériel, ni sur des zones où la circulation sanguine est compromise.
- Ne pas appliquer le brassard sur des zones présentant des lésions cutanées ou tissulaires. S'assurer que le côté rugueux de la fermeture n'entre pas en contact avec la peau ; tout contact peut entraîner 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.
- Examiner régulièrement le site d'application du brassard ainsi que le membre afin de détecter toute obstruction de la circulation sanguine, notamment en cas de mesures fréquentes

et / ou sur une période prolongée. Si nécessaire, alterner le site de mise en place du brassard.

- Des cas de purpura, d'avulsion cutanée, de syndrome de loges, d'ischémie et / ou de neuropathie ont été signalés lors de l'utilisation d'appareils exerçant une pression sur les tissus.
- Éviter tout contact avec le brassard pendant la mesure pour ne pas fausser les résultats.
- 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 dont l'usage est réservé à un patient unique est conçu pour être utilisé sur un même patient dans le cadre d'une hospitalisation normale. Il n'est ni conçu ni agréé pour être utilisé sur plusieurs patients. Sa réutilisation peut exposer à un risque de contamination croisée.

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.
3. Choisir le site le plus approprié pour la mesure de la pression artérielle. Inspecter le membre du patient avant l'application du brassard.
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.

INSTRUCTIONS 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.

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.
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 %) diméthyl benzyl ammonium : 0,07 %
 - e. Chlorure d'alkyl (C12 68 %, C14 32 %) diméthyl éthylbenzyl ammonium : 0,07 %
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.

INSTRUCTIONS 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.

TYPE DE BRASSARD	CYCLES DE DÉSINFECTION
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.

DEUTSCH

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.

INDIKATIONEN

GE CRITIKON Blutdruckmanschetten sind Zubehör in Verbindung mit Messsystemen für die indirekte Blutdruckmessung (NIBP) verwendet. Die SOFT-CUF* und CLASSIC-CUF* Manschette 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 SENSA-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 beschriebene entwickelt und vorgesehen und dürfen nicht für andere Zwecke verkauft werden.

ALLGEMEINE RICHTLINIEN FÜR DIE BLUTDRUCKMESSUNG

Der Patient muss bequem sitzen, ohne die Bein- oder Arterien überkreuzen, wobei Rücken und Arm abgestützt sind. 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.

HINWEIS: K5 ist der Punkt, an dem kein Korotkoff-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: Laut US-Bundesgesetzgebung ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur durch einen Arzt oder eine Anweisung eines Arztes zulässig.
	Gibt an, welche Seite der Manschette am Patienten angelegt wird

n sind Zubeh
en für die
verwendet
Manschette
und können
(Verwendu
ale begren
ßen für
ene erhältl
anschetten
können
n Größen für
ie Geräte si
schriebene
en nicht für

ne die Beine
abgestützt
während d
ten Atriums
st gut
ng nicht
wird
Minuten z

wird
on
ation von
u verwen
t werden,
te Geräus
verwendet
in Korotko
e
o
nem
Geräusch.
Produkten

NGEN

esgesetzge
es Produkts
Arzt oder ou
ulässig.

Manschette
rd

SYMBOLE	BESCHREIBUNGEN
	Änderung
	Enthält kein DEHP
	Katalog- oder Bestellnummer
	Lange Manschettengröße
	Das Arteriensymbol und der Pfeil sollten über die A. brachialis gehalten werden.
	Enthält kein PVC
	Konformitätserklärung der Europäischen Union
	Ohne Gummiharze hergestellt
	Herstellungsdatum YYYY = Jahr der Herstellung YYYY-MM = Jahr/Monat der Herstellung
	Chargenbezeichnung oder Losnummer
	Indexlinie
	Die Indexlinie der Blutdruckmanschette muss innerhalb der Bereichsmarkierungen liegen.
	ACHTUNG: Begleitdokumente beachten
	Kennzeichnet ein Gerät, das eine Schnittstelle zu anderen Geräten enthält.
	Herstellernamen und -adresse
	EU-Bevollmächtigter
	Einschlauch-Blutdruckmanschette
	Doppelschlauch-Blutdruckmanschette
	Pumpball-Konfiguration
	Nur für den Gebrauch mit einem einzelnen Patienten

MANSCHETTENGROSSEN FÜR NEUGEBORENE			
SYMBOLE	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			
SYMBOLE	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 nur an Systeme an, die für die nichtinvasive Blutdrucküberwachung bestimmt sind.
- Schließen Sie die Blutdruckmanschette nicht an intravaskuläre Flüssigkeitssysteme an, durch die Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden könnte. Dies könnte zu einer schweren Verletzung des Patienten führen.
- Legen Sie die Manschette weder an eine Extremität an, an der eine intravenöse Infusion liegt oder die zum arteriellen Monitoring verwendet wird, noch an eine Stelle, an der die Durchblutung beeinträchtigt ist.
- Legen Sie Manschetten nicht an Stellen an, an denen die Haut nicht intakt oder das Gewebe verletzt ist. 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 die Stelle, an der die Manschette angebracht ist, und die Extremität regelmäßig auf Anzeichen eines gehemmten Blutflusses,

besonders wenn eine Überwachung in kurzen Abständen bzw. über einen längeren Zeitraum durchgeführt wird. Wechseln Sie ggf. die Anlegestelle der Manschette.

- Geräte, die Druck auf das Gewebe ausüben, sind mit Purpura, Decollement, Kompartmentsyndrom, Ischämie 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 angelegt 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. 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.
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. Für eine automatisierte Blutdruckmessung schließen Sie 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 Luftschläuchen kann die Messgenauigkeit der Blutdruckmessung beeinträchtigen und automatische oder manuelle Monitore beschädigen. Der Anwender kann den Bereich entweder isolieren oder Waschstoppfen verwenden.

181013

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.

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 Cidezime® 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)-dimethylethylbenzylammoniumchlorid - 0,25 %
 - b. n-Alkyl-(60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18)dimethylbenzylammoniumchlorid - 30 %
 - c. Natriumhypochlorit - 0,60 %
 - d. Alkyl-(60 % C14, 30 % C16, 5 % C12)-dimethylbenzylammoniumchlorid - 0,07 %
 - e. Alkyl-(68 % C12, 32 % C14)-dimethylethylbenzylammoniumchlorid - 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.

ART DER MANSCHETTE	DESINFEKTIONEN
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 Cidezime® 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 Schläuchen kann die Messgenauigkeit der Blutdruckmessung beeinträchtigen und automatische oder manuelle Monitore beschädigen. Isolieren Sie entweder diesen Bereich gegenüber dem Sprühstrahl oder verwenden Sie eventuell Waschstopfen.
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 Bedienknopfs.

4. Wischen Sie die glatten Oberflächen mit einem sauberen weichen Tuch ab. Verwenden Sie bei sichtbar verschmutzten Stellen und rauen Oberflächen eine weiche Bürste.
5. Spülen Sie mit reichlich Wasser, vorzugsweise 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 durchtränkt 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης και εξαρτήματα GE CRITIKON®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η αρτηριακή πίεση (ΑΠ) μετρείται με τη διόγκωση μιας ελαστικής περιχειρίδας που αγκαλιάζει το άκρο του ασθενή. 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 εντός της περιχειρίδας παρέχεται απευθείας σε έναν ανεροειδή μετρητή κατά τη μη αυτόματη μέτρηση της ΑΠ. Τα αυτοματοποιημένα συστήματα χρησιμοποιούν έναν αλγόριθμο λογισμικού που αποδίδει τη μέτρηση της συστολικής/διαστολικής/ μέσης ΑΠ.

Τα προϊόντα ΑΠ της GE CRITIKON πρέπει να χρησιμοποιούνται από άτομα με γνώση ή εκπαίδευση στη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Οι προβλεπόμενες συνθήκες/περιβάλλον χρήσης είναι κλινικά περιβάλλοντα όπως νοσοκομεία, χειρουργικά κέντρα ή ιδιωτικά ιατρεία καθώς και κατά τη διάρκεια μεταφοράς των ασθενών.

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

Το ονομαστικό εύρος για την πίεση της περιχειρίδας είναι 0-150 mmHg για τη μέτρηση της ΑΠ των νεογνών και 0-300 mmHg για τους ενήλικες/ παιδιατρικούς ασθενείς.

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

Ανατρέξτε στα έγγραφα τεκμηρίωσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του μετρητή για πληροφορίες περί της ακρίβειας του μετρητή. Συμμορφώνετε με την τοπική νομοθεσία όταν απορρίψετε μη αυτοματοποιημένα σφυγμομανόμετρα ή εξαρτήματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης της GE CRITIKON είναι εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη επεμβατικά συστήματα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης (NIBP). Οι περιχειρίδες SOFT-CUF® και CLASSIC-CUF® τα συστήματα διόγκωσης είναι μη στείρα και προορίζονται για περιορισμένη επαναληπτική χρήση (ενδεχομένως για χρήση με έναν μόνο ασθενή ή προαιρετική περιορισμένη επαναληπτική χρήση). Διατίθενται σε μέγεθος νεογνικό, παιδιατρικό και ενηλίκων. Οι περιχειρίδες και τα συστήματα διόγκωσης DURA-CUF® και SENSE-CUF® είναι μη στείρα, μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Διατίθενται σε μέγεθος παιδιατρικό και ενηλίκων. Οι συσκευές σχεδιάζονται, πωλούνται και προορίζονται μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΠ

Ο ασθενής πρέπει να είναι καθισμένος άνετα, μην έχει τα πόδια σταυρωμένα, και να υποστηρίζεται η πλάτη και ο βραχίονας. Το μέγεθος της περιχειρίδας πρέπει να βρίσκεται στο επάνω 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 κινείται κατά τη διαδικασία μέτρησης. Συνιστάται η παρέλευση 5 λεπτών πριν τη διεξαγωγή της πρώτης μέτρησης.

Κατά τη διάρκεια της μη αυτόματης μέτρησης ΑΠ, συνιστάται η χρήση K5 για την ακρόαση ενηλίκων και K4 για την ακρόαση παιδιών ηλικίας 3 έως 12 ετών. Για τις εγκύους, πρέπει να χρησιμοποιείται K5, εκτός εάν οι ήχοι είναι ακούσιμοι με μη διογκωμένη περιχειρίδα. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται K5. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το K5 είναι το σημείο όπου δεν είναι πλέον εφικτή η ακρόαση των ήχων Korotkoff. Το K4 είναι η αλλαγή των τόνων που ακούγονται μέσω στηθοσκοπίου, από ευκρινείς χτύπους σε 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 συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Υποδεικνύει ποια πλευρά της περιχειρίδας εφαρμόζεται στον ασθενή.

ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
	Αναθεώρηση
	Δεν περιέχει DEHP
	Αρ. προϊόντος καταλόγου ή παραγγελίας
	Μέγεθος περιχειρίδας μεγάλου μήκους
	Το σύμβολο «Artery» (Αρτηρία) και το βέλος πρέπει να τοποθετούνται πάνω στη βραχιόνια αρτηρία
	Δεν περιέχει PVC
	Δήλωση συμμόρφωσης Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE = Έτος κατασκευής EEEE-MM = Έτος/Μήνας κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Γραμμή δείκτη
	Η γραμμή δείκτη της περιχειρίδας πρέπει να είναι εντός των σημάνσεων εύρους
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα
	Υποδεικνύει συσκευή διασύνδεσης μεταξύ εξοπλισμών
	Επισημαίνει και διευθύνει κατασκευαστή
	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 άκρου)
	#1 3 - 6 cm	Πορτοκαλί	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm	Γαλάζιο	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm	Πράσινο	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm	Μπλε	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm	Ροζ	8 - 15 cm

ΜΕΓΕΘΗ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ/ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ			
ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ (μέγεθος περιχειρίδας)	ΧΡΩΜΑ	ΕΥΡΟΣ (περίμετρος άκρου)
	Νήπιο	Πορτοκαλί	8 - 13 cm
	Παιδί	Πράσινο	12 - 19 cm
	Μικρόσωμος ενήλικος	Γαλάζιο	17 - 25 cm
	Ενήλικος	Σκούρο μπλε	23 - 33 cm
	Μεγαλόσωμος ενήλικος	Ροζ	31 - 40 cm
	Μηρός	Καφέ	38 - 50 cm

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τοποθετείτε την περιχειρίδα σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Συνδέετε τις περιχειρίδες μόνο σε συστήματα σχεδιασμένα για μη επεμβατική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.
- Μη συνδέετε την περιχειρίδα σε συστήματα ενδοαγγειακής χορήγησης υγρών που επιτρέπουν την είσοδο αέρα στα αιμοφόρα αγγεία, καθώς υπάρχει κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού του ασθενή.
- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε άκρα που χρησιμοποιούνται για ενδοφλέβια έγχυση, αρτηριακή παρακολούθηση ή σε σημεία με ανεπαρκή κυκλοφορία.
- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε σημεία όπου το δέρμα δεν είναι σε καλή κατάσταση ή παρουσιάζει τραυματισμένους ιστούς. Βεβαιωθείτε ότι η ανώμαλη πλευρά της ταινίας κλεισίματος δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός.
- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα στο μπράτσο, 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 τη θέση της περιχειρίδας και το άκρο για ενδείξεις παρεμπόδισης της ροής του αίματος, ιδιαίτερα κατά τη συχνή

παρακολούθηση της πίεσης ή/και για παρατεταμένα 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 ή/και νευροπάθεια.
- Αποφεύγετε την επαφή με την περιχειρίδα κατά την παρακολούθηση, καθώς μπορεί να προκληθούν ανακριβείς τιμές αρτηριακής πίεσης.
- Για να διασφαλιστούν ακριβείς μετρήσεις, ελαχιστοποιήστε την κίνηση του άκρου/ περιχειρίδας.
- Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση της περιχειρίδας σε 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 χρήσης σε έναν μόνο ασθενή έχει σχεδιαστεί για χρήση στον ίδιο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας κανονικής νοσηλείας. Δεν έχει σχεδιαστεί ούτε επικυρωθεί για χρήση σε πολλούς ασθενείς. Η επαναληπτική χρήση ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

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.
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 δεν είναι τοποθετημένη στον ασθενή.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο σημείο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης. Ελέγξτε το άκρο του ασθενή πριν από την τοποθέτηση.
 4. Τοποθετήστε την περιχειρίδα τυλίγοντάς την γύρω από το άκρο, και φροντίζοντας η ένδειξη INDEX LINE (ΓΡΑΜΜΗ ΔΕΙΚΤΗ) να είναι ανάμεσα στις σημάνσεις RANGE (ΕΥΡΟΣ) 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 σφίχτά, αφήνοντας χώρο για δύο δάκτυλα ανάμεσα στο σώμα του ασθενή και την περιχειρίδα.
 6. Για αυτοματοποιημένη μέτρηση ΑΠ, συνδέστε την περιχειρίδα στον ελαστικό σωλήνα/προσαρμογέα διασφαλίζοντας τη σωστή εμπλοκή των συνδέσμων.
 7. Για μη αυτοματοποιημένη μέτρηση ΑΠ, η βαλβίδα κλείνει με δεξιόστροφη περιστροφή του κουμπιού 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

- Μελετήστε την απόρριψη οποιουδήποτε προϊόντος με έντονη επιμόλυνση με 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 εισχωρήσουν υγρά σε οποιαδήποτε σωλήνωση. Εάν εισχωρήσει υγρό στη δίοδο 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.

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

1. Σκουπίστε με ενζυματικό απορρυπαντικό, όπως ENZOL® (H.P.A.) ή Cidezyme® (H.B.), προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Ξεπλύνετε.
2. Σκουπίστε με διάλυμα οικιακού λευκαντικού 10% (5,25% υποχλωριώδες νάτριο) (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%) διμεθυλοβενζυλοαμμωνιακό χλώριο - 0,07%
 - e. Αλκυλικό (C12 68%, C14 32%) διμεθυλοαιθυλοβενζυλοαμμωνιακό χλώριο - 0,07%

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ

(Μόνο για περιχειρίδες περιορισμένης επαναληπτικής χρήσης και πολλών χρήσεων)
Οι εκτεθειμένες επιφάνειες της περιχειρίδας είναι ανθεκτικές σε διαδοχικό αριθμό κύκλων απολύμανσης που παρουσιάζεται παρακάτω, χωρίς προφανή αρνητική επίδραση.

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

1. Γεμίστε μία φιάλη ψεκασμού με ενζυματικό απορρυπαντικό, όπως ENZOL® (H.P.A.) ή Cidezyme® (H.B.), προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
2. Λάβετε προφυλάξεις ώστε να αποφύγετε την εισχώρηση υγρού στις σωληνώσεις της περιχειρίδας. Εάν εισχωρήσει υγρό στις σωληνώσεις, μπορεί να επηρεαστεί η ακρίβεια των μετρήσεων αρτηριακής πίεσης και να προκληθεί βλάβη στα αυτόματα ή χειροκίνητα μόνιτορ. Είτε απομονώστε την περιοχή αυτή από τον ψεκασμό είτε χρησιμοποιήστε πώματα πλύσης.
3. Ψεκάστε 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 κουμπιού. Απομακρύνετε τις εμφανείς ακαθαρσίες περιμετρικά και από την κάτω πλευρά του κουμπιού 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 μία φιάλη ψεκασμού με διάλυμα οικιακού λευκαντικού 10% (5,25% υποχλωριώδες νάτριο) σε αποσταγμένο νερό. Ψεκάστε 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 kellékeik

LEÍRÁS

A vérnyomást (BP) úgy méri, hogy egy rugalmas mandzsettát felfújnak a beteg karja körül. Felfújóskor 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 aneorid mérőműszern. 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 beállítások, 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.

JAVALLATOK

A GE CRITIKON vérnyomásmérő mandzsetták olyan tartozékok, melyeket nem invazív vérnyomásmérő (NIBP) rendszerekkel használnak. A SOFT-CUF® és a CLASSIC-CUF® mandzsetták és felfújó rendszerek nem steriliek, és az újrafelhasználásuk korlátozott (lehetnek egy betegen használatosak vagy opcionálisan korlátozottan újrafelhasználhatók). Újszülött, gyermek és felnőtt méretekben kaphatók.

A DURA-CUF® és a SENA-CUF® mandzsetták és felfújó rendszerek nem steriliek, és újra felhasználhatók. Gyermek és felnőtt méretekben kaphatók. A készülékek csak rendeltetésszerű használatra készültek és kerültek forgalomba.

ÁLTALÁNOS VÉRNYOMÁSMÉRÉSI IRÁNYELVEK

A betegnek kényelmesen kell ülnie, a lábait nem rakhatja keresztbe, a háta és karja legyen megtámasztva. A mandzsetta közepe legyen a kamra szintjében a vérnyomásmérés alatt.

A betegnek a lehető legjobban kell pihennie, és beszélhet vagy mozoghat a mérési folyamat közben. Az első leolvasás előtt jó, ha elmúlik 5 perc.

Manuális vérnyomásmérés közben felnőtteknél meghallgatáskor a K5 használata, 3-12 éves gyermekeknek pedig a K4 használata javasolt.

Várandós nők esetén a K5-öt kell használni, ha nem hallhatóak hangok a mandzsetta leeresztésekor, amikor is a K4-et kell használni.

MEGJEGYZÉS: A K5 az a pont, melynél a Korotkoff hangok tovább nem hallhatóak.

A K4 a sztetoszkóppal hallott hangok megváltoztatásánál szóló hangból tompított hanggá.

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

SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁSOK
Rx Only	FIGYELEM! A szövetségi törvény értelmében az eszköz árusítása kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.
	Azt jelöli, hogy a mandzsettát az oldalával helyezze a betegre.
REV	Kiadás
	Nem tartalmaz DEHP-t.
REF	Katalógus- vagy rendelhető alkatrészszám
LONG	Hosszú mandzsettaméret
ARTERY ↓	Az artéria szimbólumát és a nyíl a brachialis artéria felé kell helyezni
	Nem tartalmaz PVC-t.
CE	Az Európai Unió Megfelelőségi nyilatkozata
	Nem természetes latexgumiból készült.
	Gyártás napja EEEE - A gyártási év EEEE-HH - A gyártási év/hónap
LOT	Tétel vagy gyártási szám

dzsetták és
jra
méretekbe
etésszerű
rgalomba.

ÁNYELVEK
a lábait nem
egyen
ne legyen a
s alatt.
ihennie, és
folyamat
elmúlik 5 pe
felőtteknél
3-12 éves
ta javasolt
sználni, ha
tta
l használni.
él a Korotko

ok megváltoz
nggá.
n jelenik meg

SOK

ségi törvények
öz árusítása
l vagy orvosi
het.

mandzsettát me
betegre.

P-t.

delhető

méret

nát és a nyilat
é kell helyezni

t.

felelősségi

texgumból

si év/hónap

szám

SYMBOLOK	LEÍRÁSOK
Index Line	Indexvonal
Index Line	A mandzsetta indexvonalának a jelölési tartományba kell esnie
VAGY	FIGYELEM! Lásd a vonatkozó dokumentumokat
Azonosít	Azonosít egy eszközt a berendezések közötti illesztőfelület megadásával
Gyártó	Gyártó neve és címe
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
1 csöves	1 csöves mandzsettakonfiguráció
2 csöves	2 csöves mandzsettakonfiguráció
Gömbös	Gömbös konfiguráció
Single Patient Use	Csak egy betegen használható

ÚJSZÜLT MANDZSETTAMÉRETEK			
SYMBOLOK	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			
SYMBOLOK	LEÍRÁSOK (Mandzsetta mérete)	SZÍN	TARTOMÁNY: (végtag kerülete)
INFANT	Csecsemő	Narancs-sárga	8 - 13 cm
CHILD	Gyermekek	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, melyeket nem invazív vérnyomás monitorozásához terveztek.

• Ne csatlakoztassa a mandzsettát az intravaszkuláris folyadékrendszerhez, mely lehetővé teheti a levegő véregekbe pumpálódását, mely esetleg a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

• Ne tegyen mandzsettát intravénás infúzióval, arteriális monitorozással ellátott végtagokra, vagy olyan területre, ahol a keringés rosszabb.

• Ne tegye a mandzsettát olyan területre, ahol a bőr nem ép, vagy a szövet sérült. 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.

• Ellenőrizze a mandzsetta méretét és a végtag keringési zavarra utaló jeleinek gyakoriságát, különösen, amikor gyakori intervallumokban és/vagy túl sok ideig végzi a monitorozást. Váltogassa a helyeket, ha lehet.

• A szöveten nyomást alkalmazó eszközök vörhenyyel, bőrlesakítással, rekeszszindrómával, ischemiával és/vagy neuropathiával társultak.

• Kerülje a mandzsettával való érintkezést a monitorozás közben, mivel ez pontatlan vérnyommérést okozhat.

• A pontosság biztosításához csökkentse minimálisra 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 betegen való használatra való mandzsetta normál kórházi tartózkodás alatt ugyanazon az egy betegen használható. Nem való vagy validált több betegen történő használatra. Az újrafelhasználás a keresztszennyeződés veszélyét okozhatja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- 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.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a mandzsetta, a csőve és tömlő tiszta és sérülésmentes. Cserélje ki a mandzsettát, amikor régi, kopott vagy láthatóan gyenge a zárórésze. Ne fújja fel a mandzsettát, amikor nincs a betegen.
- Válassza ki a megfelelő vérnyommérő helyet. Vizsgálja meg a beteg végtagját az alkalmazás előtt.
- 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 nyilat a beteg brachialis artériája fölé (vagy ha a combon mér, akkor poplitealis artériája fölé) állítsa. A zárórész durva és puha oldalát nyomja össze.
- A mandzsetta legyen hozzásimuló, de ne túl szoros; hagyjon két ujjnyi helyet a beteg és a mandzsetta között.
- Automata vérnyommérés esetén csatlakoztassa a mandzsettát a tömlőhöz/adapterhez a csatlakozók megfelelő kapcsolódását biztosítva.
- Manuális vérnyommérés esetén a szelepet a szabályozó gomb óramutató járásával megkegyező irányú forgatásával zárja el. Ismételve nyomogassa a gömböt, 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 vérről vagy más testnedvvel nagyon szennyezett termékek kidobását.
- A felhasználó felel a javasolt tisztítási és fertőtlenítési módszerektől való eltérések validálásáért.
- Tisztításkor 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 alátétugókat.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

(Mandzsetták, adapterek, tömlők és felfújó rendszerek tisztításához)

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

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

- Törölje le enzimátikus mosószerekkel, például ENZOL® enzimátikus mosószer (USA) vagy Cidezyme® enzimátikus mosószer (Egyesült Királyság), a gyártó utasításai szerint előkészítve. Öblítse le.
- Törölje le 10%-os háztartási fehérítőoldattal (5,25%-os nátrium-hipoklorit) (desztillált vízzel hígítva). Öblítse le.
- Törölje le 70%-os izopropil-alkohollal.
- Törölje le a következő vegyszerek egyikével vagy ezekből többel. Öblítse le, és hagyja levegőn megszáradni az újrahaznát előtt.
 - n-alkil (68% C12, 32% C14) dimetil-etilbenzil-ammónium-kloridok - 0,25%
 - n-alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil-benzil-ammónium-kloridok - 0,25%
 - nátrium-hipoklorit - 0,60%
 - alkil (C14 60%, C16 30%, C12 5%) dimetil-benzil-ammónium-klorid - 0,07%
 - 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.

SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

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 permittől 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 mandzsettát és a csöveken a tisztítószert 1 percre.

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 elteltse 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.
6. Szükség szerint ismételje meg a folyamatot.
7. A fertőtlenítéshez töltsön 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 percre.
8. Törölje le a felesleges oldatot puha, tiszta ronggyal.
9. Öblítse le bő desztillált vízzel.
10. Hagyja, hogy a mandzsetta a levegőn megszáradjon.

BAHASA INDONESIA

GE CRITIKON® Manset dan Aksesori Tekanan Darah

DESKRIPSI

Tekanan darah (TD) diukur dengan memompa manset fleksibel yang ditempatkan di sekitar tungkai pasien. Ketika menggembung, 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.

INDIKASI

Manset tekanan darah GE CRITIKON adalah aksesoris yang digunakan bersamaan dengan sistem pengukuran tekanan darah non-invasif (NIBP). Manset SOFT-CUF® dan CLASSIC-CUF® dan sistem pompa adalah tidak steril dan dapat digunakan kembali secara terbatas (bisa untuk satu pasien saja atau opsi digunakan kembali secara terbatas). Tersedia dalam ukuran neonatus, anak, dan dewasa. Manset DURA-CUF® dan

SENSA-CUF® sistem pompa adalah tidak steril dan dapat digunakan kembali. Tersedia dalam ukuran anak dan dewasa. Perangkat tersebut tidak dirancang, dijual, atau dimaksudkan untuk digunakan kecuali sebagaimana dinyatakan.

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. 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 K4 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 bisa lagi terdengar. K4 adalah perubahan nada yang terdengar melalui stetoskop dari suara ketukan yang jelas sampai suara yang terdengar.

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 mengandung DEHP
REF	Katalog atau nomor bagian yang diperlukan untuk pemesanan
LONG	Ukuran manset panjang
ARTERY ↓	Simbol dan anak panah arteri harus ditempatkan di atas arteri brakialis
	Tidak mengandung PVC
CE	European Union Declaration of Conformity (Pernyataan Kesesuaian dengan Peraturan Uni Eropa)
	Tidak dibuat dengan getah karet
	Tanggal Pembuatan YYYY = Tahun Pembuatan YYYY-MM = Tahun/Bulan Pembuatan

tidak steril
dalam ukur
out tidak
n untuk
nyatakan.

D
n kaki tidak
persandar,
a pada
ngukuran T
dan tidak
sedur
n pertama

arakan K5
dewasa, dan
n pai 12. Un
ecuali
gempis ma

Korotkoff
ahan nada
ari suara
ng teredam
ng di

SI

melarang
atau atas

et mana yang
en

P

ian yang dap

arteri harus
ri brakialis

ion of
Kesesuaian
opa)

ah karet alam

Pembuatan

SIMBOL	DESKRIPSI
	Nomor batch atau lot
	Baris Indeks
	Garis indeks manset harus berada dalam tanda kisaran
	PERHATIAN: Lihatlah dokumen yang menyertainya
	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 PENGOPERASIAN

- Pasang manset sesuai dengan instruksi.
- Hubungkan manset hanya ke sistem yang dirancang untuk pemantauan tekanan darah non-invasif.
- Jangan menghubungkan manset dengan sistem cairan intravaskular yang dapat membuat udara dipompa ke dalam pembuluh darah, yang kemungkinan menyebabkan pasien cedera serius.
- Jangan memasang manset pada tungkai yang digunakan untuk infus intravena, pemantauan arteri atau area yang sirkulasi terganggu.
- Jangan memasang manset pada area yang kulitnya tidak utuh atau jaringannya terluka. Pastikan sisi kasar penutup tidak menyentuh kulit; jika bersentuhan dapat 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.
- Periksa tempat pemasangan manset dan tungkai secara sering untuk tanda-tanda aliran darah terhambat, terutama ketika pemantauan pada interval yang sering dan/atau dalam waktu yang lebih lama. Putar tempat pemasangan jika sesuai.
- Perangkat yang menggunakan tekanan pada jaringan telah dihubungkan dengan purpura, avulsi kulit, sindrom kompartemen, iskemia, 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 sfingomanometer non-otomatis dapat dipengaruhi oleh suhu dan kelembaban yang ekstrem di luar yang ditetapkan dalam dokumen ini.
- Modifikasi terhadap perlengkapan ini tidak diperbolehkan.

- Single Patient Use Cuff (Manset Untuk Satu Pasien) dirancang untuk digunakan pada Same Single Patient (Pasien Tunggal yang Sama) selama masa tinggal normal di rumah sakit. Tidak dirancang atau divalidasi untuk digunakan pada beberapa pasien. Penggunaan kembali dapat menyebabkan risiko 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 sesuai. Periksa tungkai pasien sebelum aplikasi.
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.

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

1. Bersihkan dengan detergen enzimatis, seperti detergen enzimatis ENZOL® (AS) atau detergen enzimatis Cidezyme® (Inggris) yang disiapkan sesuai dengan petunjuk pembuat. Bilas.
2. Bersihkan dengan 10% larutan pemutih (sodium hipoklorit 5,25%) (dicerikan 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%) 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.

183

GAYA MANSET	SIKLUS DESINFEKSI
SOFT-CUF (Manset Lembut)	1
CLASSIC-CUF (Manset Klasik)	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Isi botol semprot dengan detergen enzimatik, seperti detergen enzimatik ENZOL® (AS) atau detergen enzimatik Cidezime® (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.

ITALIANO

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 nelle 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.

INDICAZIONI

I bracciali per la pressione arteriosa GE CRITIKON sono accessori utilizzati insieme a sistemi di misurazione non invasivi della pressione arteriosa (NIBP). I bracciali e i sistemi di gonfiaggio

SOFT-CUF® e CLASSIC-CUF® sono non sterili e a riutilizzo limitato (ossia uso con singolo paziente a riutilizzo limitato opzionale). Sono disponibili in misure per i neonati, per l'età pediatrica e per adulti. I bracciali e i sistemi di gonfiaggio DURA-CUF® e SENSA-CUF® sono non sterili e possono essere riutilizzati. Sono disponibili in misure per l'età pediatrica e per gli adulti. I dispositivi non sono progettati, venduti o pensati per un uso diverso da quello indicato.

LINEE GUIDA GENERALI PER LA MISURAZIONE DELLA PA

I pazienti devono essere seduti comodamente 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 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 toni di Korotkoff. K4 è il cambiamento che si sente con lo stetoscopio nei toni da un ticchettio che ha 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
REV	Revisione
	Non contiene DEHP
REF	Numero di catalogo o della parte ordinabile
LONG	Misura lunga del bracciale
ARTERY ↓	Il simbolo dell'arteria e la freccia devono essere sistemati sull'arteria brachiale

SIMBOLI	DESCRIZIONI
	Non contiene PVC
	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
	ATTENZIONE: Consultare i documenti accompagnatori
	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	Arancione	3-6 cm
	#2 4-8 cm	Azzurro	4-8 cm
	#3 6-11 cm	Verde	6-11 cm
	#4 7-13 cm	Blu	7-13 cm
	#5 8-15 cm	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 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, causando lesioni gravi per il paziente.
- Non applicare il bracciale agli arti utilizzati per infusione endovenosa o monitoraggio arterioso oppure ad aree dove la circolazione è compromessa.
- Non applicare i bracciali ad aree dove la pelle non è intatta o il tessuto è danneggiato. Assicurarsi che il lato ruvido della chiusura non sia a contatto con la pelle; il contatto può 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 il sito di posizionamento e l'arto del bracciale frequentemente per verificare la presenza di segni di impedimento del passaggio del sangue, specialmente quando il

monitoraggio avviene a intervalli frequenti e/o per lunghi periodi di tempo. Alternare la posizione se appropriato.

- I dispositivi che applicano una pressione sui tessuti sono stati associati con porpora, avulsione della pelle, sindrome compartimentale, ischemia 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 con singolo paziente è progettato per essere usato sullo stesso unico paziente durante una normale permanenza in ospedale. Non è progettato o approvato per essere utilizzato su più pazienti. Riutilizzarlo può causare un rischio di contaminazione incrociata.

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.
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. Ispezionare l'arto del paziente prima dell'applicazione.
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 ruvido e morbido 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 LA PULIZIA

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

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

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 Cidezyme® (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%) 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
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 Cidezyme® (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イド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° ~13° 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。

適応

GE CRITIKON血圧カフは、非観血式 (NIBP) 血圧計と併用するアクセサリです。SOFT-CUF*、CLASSIC-CUF* カフおよび加圧システムは非無菌性で、再使用が制限されています (単回使用または任意の回数以内)。新生児、小児、成人用のサイズがあります。DURA-CUF*、SENSA-CUF* カフおよび加圧システムは非無菌性で、再使用が可能な場合があります。小児用、成人用のサイズがあります。これらの装置は、記載されている目的以外で使用されるようには設計されていませんし、販売もされていません。

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、背中を支えます。血圧測定中は、カフの中心を右心房の高さに置きます。患者にできる楽な姿勢を取らせ、血圧測定中は会話をし、動かしたりしないでください。測定前5分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K4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を聞こえない限りK5を使用し、聞こえない場合はK4を使用します。

注：K5は、コロトコフ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はっきりとしたタッピングからこもった音になる場所です。

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：米国連邦政府の法律による装置は医師、または医師の指図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
	DEHPが含まれていないことを示す記号
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肢動脈に配置してください。
	製品にはPVC (塩化ビニル) 材料が含まれていないことを示す記号
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
または	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・ラインは表示内になければなりません
または	注：「該当する[使用方法]」の国際的記号
	機器間のインターフェースとなる国際的記号

ライン
座らせて、
カフの中
者にできる
は会話をし
測定前5分
す。
應診にはK5
はK4を使
ないカフで
えないと

えなくなる
て聞こえる
った音に

場合があり

要
法律によっ
は医師の指
ています。

る位置を示

ないことを示

注文用コード

失印を上腕動

ニル)材が全

す記号

記号

が含まれて

月

の記号

ン

・ラインは

りません

用方法]参照

ースとなる

号

記号	概要
	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
	加圧バルブのタイプ
	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 (股周径)
	#1 3-6 cm	オレンジ色	3-6 cm
	#2 4-8 cm	水色	4-8 cm
	#3 6-11 cm	緑色	6-11 cm
	#4 7-13 cm	青色	7-13 cm
	#5 8-15 cm	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 (股周径)
	幼児	オレンジ色	8-13 cm
	子供	緑色	12-19 cm
	小柄な成人	水色	17-25 cm
	成人	濃紺色	23-33 cm
	大柄な成人	桃色	31-40 cm
	大腿部	茶色	38-50 cm

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です。
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ことになります。

- 輸液静注、動脈モニタリング中の手足、または血液循環が損なわれるような部位にカフを装着しないでください。
- 皮膚に傷があったり、組織に損傷がある部位にカフを装着しないでください。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広い場合は、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て、臨床的に適応される回数を超過して測定しないようにしてください。
- 頻回、または長時間モニターする場合は、特に、カフの装着部位をチェックし、血流の妨げがないか調べてください。必要に応じて部位を交代させます。
- 組織に圧力を加える装置には紫斑、皮膚の剥離、筋区画症候群、虚血および/または神経障害の併発が見られることがあります。
- モニタリング中にカフに触れると血圧値が不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、できるだけ肘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。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。使用する前に患者の肢をチェックしてください。
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. カフはピッタリと、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: 洗浄するときは、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。
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%) 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

(限定的な再使用および再使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	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。液が弁の中に逆戻りしたり、または弁に浸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。

185

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® 헬만 측정용 카프 및 부속품

헬만
헬만(BP)은 환자의 상완 또는 대퇴부에
유연성이 있는 카프를 두는 다음 이를
평창시키는 방식으로 측정합니다. 평창되면
카프가 상완/대퇴부 동맥의 혈류를 차단합니다.
공기가 카프에서 서서히 빠져 나가면 혈류가
재개됩니다. 카프 내부의 압력은 수동
BP 측정에서 아네로이드 게이지에 직접
전달됩니다. 자동화 시스템에서는 소프트웨어
알고리즘을 사용하여 수축/이완/평균 동맥 BP
측정값을 제공합니다.

GE CRITIKON BP 제품은 비침습 헬만 측정용
관화 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 카프에는 1부트 구성과 2부트
구성이 있습니다. 카프는 그 크기에 따라 색상
다릅니다. 팽창 시스템은 카프, 튜브, 팽창 밸브,
밸브로 구성되어 있습니다.

카프 압력의 측정 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 헬만계 또는 부속품을 폐기할 때에는
해당 지역의 법률을 준수하십시오.

표시
GE CRITIKON 헬만 측정용 카프는 비침습
혈압(NIBP) 측정 시스템과 함께 사용하는
부속품입니다. SOFT-CUF* 카프, CLASSIC-
CUF* 카프/팽창 시스템은 무균 상태가 아니며
재사용에 제한이 있습니다(단일 환자 사용 또는
제한적으로 재사용 가능함). 이 제품은 신생아,
소아, 성인 크기로 제공됩니다. DURA-CUF*
카프, 성인 크기로 재사용 가능합니다. 이 제품은
상태가 아니며 재사용이 가능합니다. 이 제품은
여기에 명시된 것 이외의 용도로 설계되지
않았으며, 이 밖의 용도로 판매 또는 사용할 수
없습니다.

기호	설명
	Rx Only 주의: 미 연방법에서는 의사의 처방 또는 의사만이 본 장비를 도록 제한하고 있습니다.
	환자에 접촉할 카프의 면을 나타 니다.
	개정
	DEHP가 없음
	카탈로그 또는 주문 가능한 부품
	긴 카프 크기
	동맥 기호와 화살표를 상완 동맥 배치해야 함
	PVC가 없음
	유럽연합 적합성 선언
	전연 고 무 라텍스로 제조되지 않 음
	배치 또는 로트 번호
	기준선
	카프 기준선이 범위 표시 내 아 함
	주의: 관련 문서를 참조하십시오
	정비 간 인터페이스를 제공하는 를 식별합니다.

일반 BP 측정 지침
환자는 다리를 꼬지 않고 등과 팔이 지지
상태로 편안하게 앉아야 합니다. BP 측정
중에는 카프의 중앙이 우심방 동맥에 좌하
측에, 측정이 진행되는 동안 환자는 최대한
편안한 상태를 유지해야 하며 말을 하거나
움직여서는 안 됩니다. 5분 가량이 경과한
첫 번째 판독 결과를 얻는 것이 좋습니다.
3세에서 12세의 어린이 청진에는 K4를
사용하는 것이 좋습니다. 영산부의 경우, 카
수축될 때 소리가 들리는 경우(이때는 K4가
가 아니면 K5를 사용해야 합니다).

참고: K5는 코로코프음보다 이상 들리지
않는 포인트입니다. K4는 청진기를 물에
소리가 명료한 두드림 음에서 독특한 음으로
바뀌는 포인트입니다.

일부 제품에는 몇몇 기호가 표시되지 않을
있습니다.

기호	설명
	제조업체 이름 및 주소
EC REP	유럽연합의 공인 대리점
	1튜브 커프 구성
	2튜브 커프 구성
	벌브 구성
Single Patient Use	단일 환자 전용

신생아 커프 크기

기호	설명 (커프 크기)	색상	범위: (상완/대퇴부 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

작동 관련 경고

- 커프 사용 시 지침을 준수하십시오.
- 비침습 혈압 모니터링용으로 설계된 시스템에만 커프를 연결하십시오.
- 혈관내액 시스템에 커프를 연결하지 마십시오. 연결하는 경우 혈관에 공기가 주입되어 환자가 심하게 다칠 수 있습니다.
- 정맥내 주사를 맞고 있거나 동맥 모니터링 중인 상완 또는 혈행이 약화된 부위에 커프를 사용하지 마십시오.

- 피부나 조직이 손상된 부위에 커프를 사용하지 마십시오. 접합부의 거친 접촉면이 피부에 닿지 않도록 하십시오. 피부에 자극을 줄 수 있습니다.
- 환자의 겨드랑이부터 팔꿈치까지의 길이보다 커프의 폭이 더 큰 경우 커프를 상완에 착용하지 마십시오.
- 잦은 측정의 이점과 이에 따른 위험을 비교하여, 임상적으로 지시한 횟수 이상으로 측정을 하지 마십시오.
- 특히 잦은 간격이나 장시간의 모니터링 중에 혈류를 저해하는 징후 및 피부 영향이 있는지 커프의 위치와 사지를 자주 살펴 보십시오. 필요하면 커프 사용 위치를 교대로 바꾸십시오.
- 조직에 압력을 가하는 장치가 자색반증, 피부 찢김, 구획 증후군, 국소 빈혈 또는 신경병증과 연관되었습니다.
- 모니터링 시 커프를 만지지 마십시오. 그러면 혈압을 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 습도 범위 밖에서 사용하는 경우 성능이 큰 영향을 받을 수 있습니다.
- 이 장치를 개조하는 것은 허용되지 않습니다.
- 단일 환자 전용 커프는 일반 입원 시간 한 명의 환자에게만 사용할 수 있도록 설계된 것입니다. 여러 환자에 사용하도록 설계되거나 검증되지 않았습니다. 재사용하는 경우 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다.

사용 지침

1. 환자의 상완이나 대퇴부를 측정할 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. 적합한 혈압 측정 부위를 선택합니다. 착용하기 전에 환자의 상완 또는 대퇴부를 검사하십시오.
4. 상완/대퇴부를 감싸면서 커프를 감고 기준선 (INDEX LINE)이 커프에 표시된 범위에 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 압력에 도달할 때까지 (게이지에 표시됨) 벌브를 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.

세척 지침

(커프, 어댑터, 호스, 팽창 시스템용)
참고: 행굴 때에는 액체가 튜브와 같은 커프 구멍에 들어가지 않도록 주의하십시오.
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. 행굴 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%) 디메틸 벤질 암모늄 - 0.07%
 - e. 염화 알킬 (C12 68%, C14 32%) 디메틸 에틸벤질 암모늄 - 0.07%

기본적인 소독 지침

(제한적인 재사용 및 재사용 가능한 커프에만 해당)

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

커프 유형	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 주의하십시오. 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.

186

참고: 팽창 시스템 패키지의 컨트롤 밸브와 밸브를 청소할 때에는 특히 주의하십시오. 밸브에 액체가 들어가거나 손잡이가 젖지 않도록 주의하십시오. 컨트롤 손잡이의 표면과 밑바닥에 가라앉은 오염 물질을 제거하십시오.

4. 부드러운 천으로 표면을 가볍게 닦습니다. 눈에 보이는 얼룩과 울퉁불퉁한 표면에는 부드러운 솔을 사용하십시오.
5. 물로 충분히 헹굽니다. 증류수를 사용하는 것이 좋습니다.
6. 이 작업을 필요한 만큼 반복합니다.
7. 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.
8. 흘러 넘치는 용액은 부드러운 천으로 닦아냅니다.
9. 증류수로 충분히 헹굽니다.
10. 커프를 다시 사용하기 전에 자연 건조합니다.

LATVIEŠU

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 izplūstot no manšetes, asins plūsma atjaunojas. Manuālas AS mērīšanas laikā spiediens manšetes iekšienē tiek tieši pievadīts aneroīda 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 - slimnīcas, ķirurģijas centri vai ārstu biroji, kā arī, transportējot pacientu.

GE CRITIKON manšetes ir pieejamas viena un divu 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 - 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.

INDIKĀCIJAS

GE CRITIKON asinsspiediena mērīšanas manšetes ir piederumi, ko lieto kopā ar neinvazīvā asinsspiediena (NIAS) mērīšanas ierīcēm. SOFT-CUF® un CLASSIC-CUF® manšetes un piepūšanas ierīces ir nesterilas un atkārtoti lietojamas ierobežotu skaitu reižu (var būt lietojamas vienam pacientam vai lietojamas ierobežotu skaitu reižu pēc izvēles). Tās ir pieejamas jaundzimušajiem, pediatriskajiem un pieaugušiem pacientiem paredzētos izmēros.

DURA-CUF® un SENSE-CUF® manšetes un piepūšanas ierīces ir nesterilas un var tikt izmantotas atkārtoti. Tās ir pieejamas pediatriskajiem un pieaugušiem pacientiem paredzētos izmēros. Ierīces ir konstruētas, tīk, pārdotas un ir paredzētas tikai norādītajiem mērķiem.

VISPĀRĒJAS AS MĒRĪŠANAS VADLĪNIJAS

Pacientu nepieciešams ērti apsēdināt ar nesakrustotām kājām, atbalstot muguru un rokas. Manšetes vidusdaļai AS mērīšanas laikā ir jāatrodas labā priekšskambara līmenī. Pacientam jābūt mierīgam, jāatbrīvojas un viņš mērīšanas procedūras laikā nedrīkst sarunāties vai kustēties. Pirms pirmā mērījuma veikšanas iesaka nogatavoties 5 minūtes.

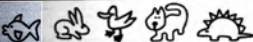
Manuāla AS mērījuma laikā pieaugušo auskultēšanā iesaka vadīties pēc K5, bērniem vecumā no 3 līdz 12 gadiem - pēc K4. Grūtniecības laikā jāvadās pēc K5; ja skaņas, izlaižot gaisu no manšetes, nav dzirdamas, jāvadās pēc K4.

PIEZĪME: K5 ir punkts, kurā Korotkova skaņas nav dzirdamas. K4 ir ar fonendoskopu dzirdama toņu izmaiņa, tīrai klauvējošai skaņai mainoties slāpēt.

Atsevišķi simboli uz visiem izstrādājumiem nebūt redzami.

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

SIMBOLI	APRAKSTS
LOT	Partijas vai sērijas numurs
Index Line	Indeksa līnija
Manšetes indeksa līnijai ir jābūt ietvertai diapazona markējuma	
UZMANĪBU: Informāciju meklējiet pievienotajos dokumentos	
Identificē ierīci, kurai ir interfeiss starp piederumiem	
Ražotāja nosaukums un adrese	
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	
Konfigurācija ar vienu caurulīti	
Konfigurācija ar divām caurulītēm	
Balona konfigurācija	
Single Patient Use	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	Zīdaiņis	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 EKSPLOATĀCIJAI

- Manšeti izmantojiet atbilstoši norādījumiem.
- Manšetes pievienojiet tikai ierīcēm, kas paredzētas neinvazīvai asinsspiediena mērīšanai.
- Nepievienojiet manšeti intravaskulārām infūzijas sistēmām, kas varētu ļaut gaisam tikt iesūkņētam asinšvadā, kā rezultātā pacients var gūt smagus ievainojumus.
- Nepielietojiet manšeti ekstremitātēm, kas tiek izmantotas intravenozu infūziju veikšanai, arteriālai monitorēšanai vai zonās, kurās ir traucēta cirkulācija.
- Nepielietojiet manšetes vietās, kur ir bojāta āda vai audu ievainojums. Raugieties, lai manšetes savienojuma raupjā daļa nesaskartos ar ādu; saskare var izraisīt kairinājumu.
- Nepielietojiet manšeti augšdelmam, ja manšetes platums ir lielāks par attālumu no paduses līdz pacienta elkonim.
- Neveiciet AS mērījumus biežāk kā klīniski nepieciešams, izvērtējot biežas mērīšanas ieguvumus attiecībā pret risku.
- Bieži pārbaudiet, vai manšetes uzlikšanas vietā un ekstremitātē nav traucēta asins plūsma, īpaši, veicot novērošanu ar biežiem intervāliem un/vai ilgstošos laika periodos. Ja nepieciešams, pagrieziet manšetes uzlikšanas vietu.
- Ierīces, kas pakļauj audus spiedienam, tiek saistītas ar purpuru, ādas atvārumu, noslēgtas fasciālās telpas sindromu, išēmiju un/vai neiropātiju.
- Izvairieties 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 sfigmomanometru veikspēju var ietekmēt pārmērīgi temperatūras un mitruma rādījumi ārpus šajā dokumentā norādītā diapazona.
- Šīs ierīces modifcēšana nav atļauta.

- Vienam pacientam izmantojamā manšete ir paredzēta lietošanai vienam un tam pašam pacientam parastās atrašanās stacionārā laikā. Tā nav paredzēta vai apstiprināta izmantošanai vairākiem pacientiem. Atkārtota izmantošana var radīt krusteniskās kontaminācijas risku.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Izmēriet pacienta ekstremitāti un izvēlieties atbilstoša 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.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai manšete, manšetes caurulītes un pievads ir tīri un nebojāti. Novēcošanās, nodiluma vai sliktā savienojuma gadījumā nomainiet manšeti. Neuzpūtiet manšeti, ja tā nav uzlikta pacientam.
- Izvēlieties atbilstošu asinsspiediena mērīšanas vietu. Pirms uzlikšanas apskatiet pacienta ekstremitāti.
- Uzlieciet manšeti, aptinot to ap ekstremitāti, raugoties, lai INDEKSA LĪNIJA (INDEX LINE) atrastos 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.
- Manšetei ir jāpiegulst stingri, taču ne cieši, lai starp to un pacientu varētu ievietot divus pirkstus.
- Automātiskai AS mērīšanai pievienojiet manšeti pievadam/adapterim, nodrošinot atbilstošu savienotāju salāgojumu.
- 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 noviržu no ieteicamās tīrīšanas vai dezinfekcijas metodes pieņemšanu.
- Tirot 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 NORĀDĪJUMI

(manšetēm, adapteriem, caurulītēm un piepūšanas ierīcēm)

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

Pirms atkārtotas lietošanas izmantojiet vienu no šādām metodēm:

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

NORĀDĪJUMI ZEMA LĪMEŅA DEZINFEKCIJAI

(tikai ierobežotas atkārtotas izmantošanas un daudzreiz lietojamām manšetēm)

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

SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Piepildiet izsmidzināšanas pudeli ar enzīmu saturošu mazgāšanas līdzekli, kā enzīmu mazgāšanas līdzeklis ENZOL® (ASV) vai enzīmu mazgāšanas līdzeklis Cidezime® (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 līdzekli 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 nelīdzsvarotām virsmām izmantojiet suku ar mīkstiem sariem.
5. Noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu, vēlamā izmantot destilētu ūdeni.
6. Atkārtojiet pēc nepieciešamības.
7. Lai veiktu dezinfekciju, piepildiet izsmidzināmo pudeli ar 10% saimniecības balinātāja šķīduma (5,25% nātrija hipohlorīta šķīduma) destilētā ūdenī. Izsmidziniet šo šķīdumu uz manšetes līdz samirkšanai un ļaujiet iedarboties 5 minūtes.
8. Noslaukiet lieko šķīdumu 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 lanksčią manžetę, kuri apvyniojama apie paciento galūnę. Pripūsta manžetė užspaudžia kraujo tėkmę į galūnės arteriją. Kai oras laipsniškai išleidžiamas 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 paciento transportavimo metu.

GE CRITIKON manžėčių konfigūracijos gali būti su 1 vamzdeliu ir su 2 vamzdeliais. Manžėčių dydis koduotas spalviniu kodu. Pripūtimo sistemos sudaro manžetę, vamzdeliai, pripūtimo kriaušė 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 įprastinėmis aplinkybėmis 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 pateiktą informaciją. Vadovaukitės regioniniu įstatymu, kai utilizuojamas neautomatinis sfingomanometras ar reikmuo.

INDIKACIJOS

GE CRITIKON kraujospūdžio manžetės yra priedai, naudojami kartu su neinvazinio kraujo spaudimo (NIBP) matavimo sistemomis. SOFT-CUF® ir CLASSIC-CUF® manžetės ir pripūtimo sistemos yra nesterilios ir apriboto pakartotinio naudojimo (gali būti skirtos tik vienam pacientui ar pasirenkamai apriboto pakartotinio naudojimo). Jų yra naujagimių, vaikų ir suaugusiųjų dydžių. DURA-CUF® ir SENSA-CUF® manžetės ir pripūtimo

sistemos yra nesterilios ir gali būti naudojamos pakartotinai. Pagal dydį jos galima pritaikyti vaikams ir suaugusiems. Įrenginiai nėra skirti, parduodami ar numatomi kitokiam naudojimui nurodyta.

BENDROSIO KS MATAVIMO REKOMENDACIJOS

Pacientą reikia patogiai pasodinti nesukryžiuojančių kojų, su atrama nugarai ir rankoms. KS matavimo 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 - 3 iki 12 metų 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 garsai tampa nebegirdimi. K4 yra per stetoskopą girdimų tonų pokytis iš tvinkčiojimo garso į prislopintą garso.

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
	Sudėtyje nėra DEHP
REF	Katalogo arba užsakomos detalės numeris
LONG	Ilgoji manžetė
ARTERY ↓	Arterijos simbolis ir rodyklė turi būti žasto arterijos
	Sudėtyje nėra 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 baltą diapazono žymeklių

naudojamos
pritaikyti
nėra skirti,
naudojimu

MENDACIJ

esukryžiav
KS matav
ti dešiniojo
i kuo labiau
os metu
jama palau
džios.

nduojama
ns, o K4 - n
K5 galima
s orą girdim
naudoti K4
ff garsai tam
girdimų ton
pintą garsą
inių gali

MAI

inius įstatym
uoti tik
dytojo recept
žetę uždėti

os detalės

klė turi būti v

ies deklaracij

os gumos

ai metai / mėn

eris

turi būti tarp

SIMBOLIAI	APRAŠYMAI
ARBA	DĖMESIO: Ieškokite informacijos lydimuosiuose dokumentuose
	Rodo, kad šis prietaisas yra kelių įrenginių sąsaja
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
EC REF	Įgaliojasis atstovas Europos Sąjungoje
	Manžetės modelis su 1 vamzdeliu
	Manžetės modelis su 2 vamzdeliu
	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

- Manžetę uždėkite pagal instrukcijas.
- Junkite manžetės tik prie sistemų, skirtų neinvaziniam kraujospūdžio stebėjimui.
- Nejunkite manžetės prie intravaskulinių 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 sutrikusi kraujotaka.
- Nedėkite manžetės vietose, kur pažeista oda arba sužalotas audinys. 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.
- Nematuokite dažniau nei kliniškai būtina įvertinus dažno matavimo naudą ir palyginus ją su galima rizika.
- Dažnai patikrinkite manžetės vietą ir galūnę, 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 ir (arba) neuropatija.
- Stebėjimo metu stenkitės neliesti manžetės, nes galite gauti netikslus 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. Pakartotinas naudojimas gali kelti kryžminio užteršimo pavojų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Išmatuokite paciento galūnę ir parinkite tinkamo dydžio manžetę pagal dydį, nurodytą ant manžetės arba manžetės pakuotės. Jeigu pagal apimtį tiktų kelių dydžių manžetės, rinkitės didesnę. Tikslumas priklauso nuo tinkamai parinkto manžetės dydžio.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar manžetė, manžetės vamzdelis bei žarnelė švarūs ir nepažeisti. Jeigu matote susidėvėjimo, suplyšimo arba užsegimo susilpnėjimo požymių, manžetę pakeiskite. Nepripūskite manžetės, kai ji neuždėta ant paciento galūnės.
- Parinkite tinkamą kraujospūdžio matavimo vietą. Prieš uždėjimą apžiūrėkite paciento galūnę.
- 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“ (ARTERIJA) yra virš paciento žasto arterijos (arba virš pakinklio arterijos, jei manžetė vyniojama apie šlaunį). Suspauskite užsegimo šurkščiąją ir lygiąją pusę.
- Manžetė turi priglusti, tačiau ne per glaudžiai; turi būti įmanoma tarp paciento ir manžetės įkišti du pirštus.
- Naudodami automatinį KS matuoklį, prijunkite manžetę prie žarnos / adapterio, užtikrindami tinkamą jungčių sujungimą.
- Matuojant KS rankiniu būdu, ventilis užsukamas sukant kontrolinę rankenėlę laikrodžio rodyklės kryptimi. 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 bet kokio gausiai krauju ar kitais kūno skysčiais užteršto gaminio utilizavimą.
- Naudotojas atsako už visų nukrypimų nuo rekomenduojamo valymo ir dezinfekcijos metodo patvirtinimą.

- Valymo metu skystis negali patekti į vamzdelį. Skystis oro vamzdeliuose gali neigiamai veikti kraujospūdžio nustatymo tikslumą ir pažeisti automatinius arba rankinius monitorius. Naudotojas gali arba izoliuoti šią sritį, arba naudoti plovimo kaisčius.

VALYMO INSTRUKCIJOS

(Manžetė, adapterių, žarnelių ir pripūtimo sistemoms)

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

Naudokite vieną šių metodų ir išdžiovinkite ore prieš naudodami pakartotinai:

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

MANŽETĖ	DEZINFEKCIJOS CYKLŲ
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

18821

1. Pripildykite purkštuką fermentiniu detergentu, pvz., „ENZOL® enzymatic detergent“ (JAV) arba „Cidezyme® enzymatic detergent“ (JK), paruoštu pagal gamintojo nurodymus.
 2. Imkitės saugos priemonių, kad išvengtumėte skysčio patekimo 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. Detergento tirpalą, paruoštą kaip nurodyta 1 veiksmu, ant manžetės ir vamzdelių purškite gausiai. Suteptose vietose arba vietose, kur nešvarumai uždaivę, palikite valymo priemonę ant manžetės ir vamzdelių 1 minutę.
- PASTABA: Ypač atsargiai valykite kompleksinės pripūtimo sistemos kriaušę ir kontrolinį ventili. Neleiskite skysčiui patekti atgal į ventili arba sušlapinti 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. Nuplaukite dideliu kiekiu distiliuoto vandens.
 10. Prieš vėl naudodami išdžiovinkite manžetę ore.

NORSK

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 blodstrømningen i arterien. Når luften gradvis slippes ut av mansjetten, gjenopptas blodstrømningen. Trykket i mansjetten tilføres direkte på en aneroid måler ved manuelt blodtrykkmåling. Automatiserte systemer bruker en programvarealgoritme for å gi en systolisk/diastolisk/gjennomsnittlig arteriell blodtrykkmåling.

GE CRITIKON blodtrykksprodukter skal kun brukes av personer med kunnskap eller opplæring innen ikke-invasiv blodtrykkmåling. Tiltente 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. Oppblåsningssystemene 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 sphygmomanometere eller tilbehør.

INDIKASJONER

GE CRITIKON blodtrykksmansjetter er tilbehør som brukes sammen med ikke-invasive systemer til blodtrykkmåling. SOFT-CUF* og CLASSIC-CUF*-mansjetter og oppblåsningsystemer er ikke-sterile og til begrenset gjenbruk (kan være bruk på en enkelt pasient eller mulighet for begrenset gjenbruk). De leveres i størrelser for nyfødte, barn og voksne. DURA-CUF* og SENSE-CUF*-mansjetter og oppblåsningsystemer er ikke-sterile og kan gjenbrukes. De leveres i

størrelser for barn og voksne. Enhetene er ikke konstruert, solgt eller tiltent for annen bruk enn det som er indikert.

GENERELLE RETNINGSLINJER FOR

BLODTRYKKSÅLMÅLING

Pasienten skal sitte komfortabelt uten å krysse bena, med ryggen og armen støttet. Midten av mansjetten skal ligge på nivå 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 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: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av en lege på ordre fra lege.
	Angir hvilken side av mansjetten som settes på pasienten
REV	Revisjon
	Inneholder ikke DEHP
REF	Katalog eller nummer for deler som kan bestilles
LONG	Lang mansjettstørrelse
ARTERY ↓	Arteriesymbol og pil skal plasseres på arteria brachialis
	Inneholder ikke PVC
CE	EU-samsvarserklæring
	Ikke laget av naturlig gummi/latex
	Produksjonsdato AAAA = Produksjonsår AAAA-MM = Produksjonsår/-måned
LOT	Batch- eller lot-nummer
Index Line	Indekslinje

SYMBOLER	BESKRIVELSER
	Mansjettens indekslinje må falle innenfor områdemarkeringene
	FORSIKTIG: Les medfølgende dokumenter
	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/benets 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/benets 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 mansjetten i overensstemmelse med instruksjonene.
- Kople mansjetten kun til systemer som er utformet for ikke-invasiv blodtrykksovervåkning.
- Mansjetten skal ikke tilkoples til intravaskulære væskesystemer med risiko for at det kan pumpes luft inn i et blodkar, dette kan føre til seriøs pasientskade.
- Ikke bruk mansjetten på armer eller ben som brukes til intravenøs infusjon, arteriell overvåkning eller på områder hvor sirkulasjonen er svekket.
- Ikke bruk mansjettene på områder hvor huden ikke er intakt eller vevet er skadet. Pass på at den grove siden av lukningen ikke er i kontakt med huden; kontakt kan forårsake irritasjon.
- Ikke bruk mansjetten 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 armen eller benet og stedet der mansjetten sitter ofte for tegn på hemmet blodstrøm, spesielt når du overvåker med hyppige intervaller og/eller over lengre tidsperioder. Roter stedet hvis mulig ved behov.
- Enheter som påfører trykk på vev er forbundet med purpura, avulsjon på hud, kompartmentsyndrom, iskemi og/eller nevropati.
- Unngå kontakt med mansjetten under overvåkning, fordi dette kan føre til unøyaktige blodtrykkverdier.
- For å sikre nøyaktighet må du bevege armen/benet eller mansjetten minst mulig.
- Vær forsiktig når du plasserer mansjetten på en arm eller et ben som brukes til å overvåke andre pasientparametre.
- Fjern mansjetten fra pasienten når overvåkingen er avsluttet.
- Ytelsen til det ikke-automatiserte sphygmomanometeret kan påvirkes av ekstreme temperaturer og luftfuktighet utenfor det som er angitt i dette dokumentet.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

- Mansjetten til bruk på én pasient er beregnet på å brukes på én og samme pasient gjennom hele sykehusoppholdet. Den er ikke beregnet på eller godkjent for bruk på flere pasienter. Gjenbruk kan føre til 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 riktig sted for måling av blodtrykk. Undersøk pasientens arm eller ben før mansjetten påføres.
4. Sett mansjetten på ved å pakke den rundt armen eller benet. Pass på at INDEX LINE (INDEKSLINJEN) 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 lukningens grove 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 blodtrykksmålinger må mansjetten kobles til slangen/adapteren mens man sørger for at kontaktene er godt festet.
7. For manuell blodtrykksmåling 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 DESINFEKSJON

- 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 nøyaktig måling av blodtrykket skade automatisk eller manuell overvåkning. Brukeren kan enten isolere området eller bruke vaskeplugg.

RENGJØRINGSANVISNINGER

(For mansjetter, adaptere, slanger og oppblåsingssystemer)

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

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 (Storbritannia), 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) dimetyltetylbenzylammoniumklorider - 0,25 %
 - b. n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetyltetylbenzylammoniumklorider - 0,25 %
 - c. Natriumhypokloritt - 0,60 %
 - d. Alkyl (C14 60 %, C16 30 %, C12 5 %) dimetyltetylbenzylammoniumklorid - 0,07 %
 - e. Alkyl (C12 68 %, C14 32 %) dimetyltetylbenzylammoniumklorid - 0,07 %

ANVISNINGER FOR LAVNIVÅ DESINFEKSJON

(Kun for mansjetter til gjenbruk eller begrenset gjenbruk)

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

MANSJETTSTIL	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 blodtrykkmålingen og skade automatisk eller manuell overvåkning. Isoler enten området fra sprøyten 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 returventilen eller metningsbryteren. Fjern synlig kontaminasjon fra periferien og undersiden av kontrollbryteren.

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.

POLSKI

GE CRITIKON® Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi i akcesoria

OPIS

Ciepłota krwi (BP) mierzy się, napełniając powietrzem elastyczny mankiet założony wokół kończyny pacjenta. Podczas napełniania mankiet blokuje przepływ krwi w tętnicy danej kończyny. Podczas stopniowego wypuszczania powietrza z mankieta przepływ krwi powraca. Przy pomiarze ręcznym BP 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. Utylizację nieautomatycznego sfigmomanometru lub jego akcesoriów należy przeprowadzić zgodnie z miejscowymi przepisami.

WSKAZANIA

Mankiety do pomiaru ciśnienia firmy GE CRITIKON są akcesoriami stosowanymi w systemach nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NIBP). Mankiety i systemy pompowania SOFT-CUF* oraz CLASSIC-CUF* są niejałowe i przeznaczone są do

ograniczonego powtórnego stosowania (mogą być przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta lub z opcjonalnym ograniczonym powtórnym użyciem). Dostępne są w rozmiarze noworodkowym, dziecięcym oraz dla dorosłych. Mankiety i systemy pompowania DURA-CUF* i SENSA-CUF* są niejałowe i mogą być używane powtarzalnie. Dostępne są w rozmiarze dziecięcym oraz dla dorosłych. Urządzenia te nie zostały zaprojektowane i nie są sprzedawane ani przeznaczone do użytku innego, niż opisany.

OGÓLNE WSKAZÓWKI W ZAKRESIE WYKONYWANIA POMIARÓW BP

Pacjent powinien wygodnie siedzieć z nieskrzyżowanymi nogami, z opartymi plecami na podpartym ramieniem. Podczas pomiaru ciśnienia krwi środek mankieta powinien znajdować się na poziomie prawego przedsionka serca. Podczas wykonywania pomiaru pacjent powinien się maksymalnie rozluźnić, nie powinien mówić ani poruszać. 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 Korotkova przestają być słyszalne. K4 jest zmianą w tonach słyszalnych przez stetoskop z czystego dźwięku stukania na dźwięk przytłumiony.

Niektóre symbole mogą nie występować na wszystkich produktach.

SYMBOLE	OPIS
Rx Only	UWAGA: Prawo federalne ogranicza sprzedaż urządzenia do sprzedaży lekarzom na jego zlecenie.
	Wskazuje, którą stronę należy przyłączyć do pacjenta
REV	Wersja
	Nie zawiera DEHP
REF	Numer katalogowy lub numer zamawianej części
LONG	Rozmiar długiego mankieta
ARTERY ↓	Symbol tętnicy i strzałki powinien być umieszczony nad tętnicą ramienia
	Nie zawiera PVC

SYMBOLE	OPIS
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
	UWAGA: Sięgnij do towarzyszących dokumentów
	Identyfikuje urządzenie, które zapewni interfejs między sprzętem
	Nazwa producenta i adres
EC REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Konfiguracja mankietu z jednym przewodem
	Konfiguracja mankietu z dwoma przewodami
	Konfiguracja gruszki
Single Patient Use	Do użytku dla jednego pacjenta

WIELKOŚCI MANKIETÓW NOWORODKOWYCH

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

ROZMIARY MANKIETÓW 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 należy podłączać tylko do systemów przeznaczonych do nienawijanego monitorowania ciśnienia krwi.
- Nie należy podłączać mankietu do systemów płynów wewnątrznaczyniowych, które mogłyby umożliwić wprowadzenia powietrza do naczynia krwionośnego, co mogłoby prowadzić do poważnego urazu pacjenta.
- Nie stosować mankietu na kończynach używanych do wlewu dożylnego, monitorowania tętniczego krwi lub obszarach o upośledzonym ukrwieniu.
- Nie stosować mankiety w obszarach, w obrębie których skóra została uszkodzona lub istnieją obrażenia tkanek. Upewnić się, że szorstki brzeg zamknięcia nie pozostaje w kontakcie ze skórą; kontakt może spowodować podrażnienie.
- Nie należy stosować mankietu na ramię, jeśli szerokość mankietu jest większa niż 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.
- Sprawdzać często miejsce założenia mankietu i kończynę, zwracając uwagę na objawy upośledzenia przepływu krwi, szczególnie przy krótkich przedziałach czasowych

monitorowania i / lub przy dłuższych okresach jego trwania. W razie potrzeby zmieniać miejsca oznaczeń.

- Urządzenia, które wywierają ucisk na tkanki, mogą być skojarzone z wystąpieniem plamicy, oderwaniem skóry, zespołem ciasnoty międzypowięziowej, niedokrwieniem i / lub neuropatią.
- Unikać kontaktu z mankiety podczas monitorowania, ponieważ może to spowodować niedokładne wartości pomiaru ciśnienia tętniczego.
- Aby zapewnić dokładność, należy minimalizować ruchy kończyn / ruchy mankietu.
- Należy zachować ostrożność, umieszczając mankiety na kończynach wykorzystywanych do monitorowania innych parametrów pacjenta.
- Po zawieszeniu monitorowania zdjąć mankiety z kończyny pacjenta.
- Na działanie nieautomatycznego sfigmomanometru mogą mieć wpływ ekstremalne temperatury oraz wilgotność wykraczające poza wartości określone w niniejszym dokumencie.
- Wszelkie modyfikacje niniejszego urządzenia są niedozwolone.
- Mankiet do stosowania u jednego pacjenta przeznaczony jest do użytku u tego samego pacjenta podczas zwykłego pobytu w szpitalu. Nie jest przeznaczony ani zwalidowany do stosowania u różnych pacjentów. Ponowne użycie może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Należy zmierzyć kończynę pacjenta i dobrać odpowiedni rozmiar mankietu w zależności od wielkości oznaczonej na mankiecie lub na opakowaniu mankietu. Gdy rozmiary mankietu pokrywają się w określonym obwodzie, należy wybrać większy rozmiar mankietu. Dokładność pomiaru zależy od zastosowania odpowiedniej wielkości mankietu.
2. Przed użyciem sprawdzić, czy mankiety, przewody mankietu oraz przewód elastyczny są czyste i nieuszkodzone. Wymienić mankiety, gdy wykazuje oznaki zużycia, rozdarcia lub gdy jest widoczne jego słabe zamknięcie. Nie napełniać mankietu, gdy nie jest on założony na kończynę pacjenta.

3. Należy wybrać odpowiednie miejsce pomiaru ciśnienia krwi. Przed założeniem mankietu sprawdzić kończynę pacjenta.
4. Założyć mankiety, owijając go wokół ramienia i upewnić się, czy LINIA WSKAŹNIKOWA (INDEX LINE) mieści się pomiędzy znacznikami ZAKRES (RANGE) na mankiecie. Jeśli nie, należy zastosować większy lub mniejszy mankiety. 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, tak, by pomiędzy mankiety a pacjentem pozostało miejsce na dwa palce.
6. W przypadku automatycznego pomiaru ciśnienia krwi należy podłączyć przewód do przewodu giętkiego/adaptora, upewniając się, że złącza są prawidłowo połączone.
7. W przypadku ręcznego pomiaru BP zawór zamyka się obracając pokrętkę w prawo. Naciskać gruszkę o momencie osiągnięcia żądanego ciśnienia (widocznego na manometrze). Aby wypuścić powietrze z mankietu, obracać pokrętkę w lewo.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCYJA

- 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 przedostać się jakakolwiek ciecz. Płyn w przewodzie powietrznym może mieć wpływ na ciśnienie krwi, określenie dokładności i uszkodzenie automatycznych lub ręcznych monitorów. Użytkownik może zainstalować te miejsca lub użyć zatyczek do mycia.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

(Dla mankiety, adapterów, przewodów oraz systemów pompowania)

Uwaga: Podczas splukiwania należy zadbać o to, aby do otworów mankiety takich jak przewody itp. nie przedostała się żadna ciecz.

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

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

INSTRUKCJE DEZYNFEKCJI NISKIEGO STOPNIA
(Wyłącznie dla mankietów z ograniczeniem powtórnego użycia i mankietów wielokrotnego użytku)

Odsłonięte powierzchnie mankietów wytrzymują kolejny cykl dezynfekcji wymienione poniżej bez widocznych ujemnych skutków.

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

1. Napełnić butelkę z rozpylaczem detergentem enzymatycznym, takim jak ENZOL® (USA) lub Cidezime® (UK), którego roztwór należy sporządzić 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 sprężu lub rozważyć zastosowanie zatyczek do mycia.

3. Obficie spryskać mankiet i przewody roztworem detergentu przygotowanym zgodnie z opisem 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 przedostania się cieczy 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, najlepiej 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 mankiet do nasycenia i odstawić na 5 minut.
8. Nadmiar roztworu zetrzeć miękką, czystą szmatką.
9. Spłukać obficie wodą destylowaną.
10. Pozostawić mankiet 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, peça 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.

INDICAÇÕES

As braçadeiras para a pressão arterial GE CRITIKON consistem em acessórios utilizados em conjunto com sistemas de medição não invasiva da pressão arterial (PANI). As braçadeiras e sistemas de insuflação SOFT-CUF® e CLASSIC-CUF® não estão esterilizados e a sua reutilização é limitada (podem ser de uso num único doente ou de reutilização limitada opcional).

Estão disponíveis em tamanhos neonatal, pediátrico e adulto. As braçadeiras e sistemas de insuflação DURA-CUF® e SENSA-CUF® não estão esterilizados e podem ser reutilizados. Estão disponíveis em tamanhos pediátrico e adulto. Os dispositivos 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, as pernas descruzadas, com as costas e braços apoiados. Durante a medição da PA, a zona da braçadeira deve estar ao nível da aurícula direita. O doente deve desconectar-se o 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 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 desinflada. Situação em que se deve utilizar K4.

NOTA: K5 é o ponto em que se deixam de ouvir 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 e enfermeiros mediante prescrição médica.
	Indica o lado da braçadeira aplicada no doente
REV	Revisão
	Não contém DEHP
REF	Referência de catálogo ou de encomenda
LONG	Tamanho de braçadeira grande
ARTERY	O símbolo de artéria e a seta devem ser colocados sobre a artéria braquial
	Não contém PVC
CE	Declaração de conformidade da União Europeia
	Não foi fabricado com látex de borracha natural

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	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
	ATENÇÃO: Consultar os documentos fornecidos com o produto
	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 tubos
	Configuração da pèra
	Para utilização exclusiva num único doente

TAMANHOS DE BRAÇADEIRA NEONATAL

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

TAMANHOS DE BRAÇADEIRA ADULTO/PEDIÁTRICO

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES (tamanho da braçadeira)	COR	INTERVALO (perímetro do membro)
	Bebé	Laranja	8 - 13 cm
	Criança	Verde	12 - 19 cm
	Adulto Pequeno	Azul Claro	17 - 25 cm
	Adulto	Azul-marinho	23 - 33 cm

TAMANHOS DE BRAÇADEIRA ADULTO/PEDIÁTRICO

	LARGE ADULT	Adulto Grande	Rosa	31 - 40 cm
	THIGH	Coxa	Castanho	38 - 50 cm

ADVERTÊNCIAS SOBRE O FUNCIONAMENTO

- Colocar a braçadeira de acordo com as instruções.
- Ligar as braçadeiras 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 poderá conduzir a lesões graves no doente.
- Não aplicar a braçadeira num membro utilizado para infusão intravenosa ou em áreas em que a circulação esteja comprometida.
- Não colocar a braçadeira em zonas em que a pele não esteja intacta ou existam lesões tecidulares. 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 se o local da braçadeira e o membro apresentam sinais de obstrução do fluxo sanguíneo, especialmente em situações em que a monitorização é efectuada a intervalos mais frequentes e/ou durante períodos de tempo mais prolongados. Rodar o local, se apropriado.
- Os dispositivos que exercem pressão sobre os tecidos têm sido associados a púrpura, avulsão cutânea, síndrome compartimental, isquemia e/ou neuropatia.
- Durante a monitorização, evitar o contacto com a braçadeira, uma vez que 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 utilizada num mesmo e único doente durante uma permanência hospitalar normal. Não foi concebida nem está validada para utilização em múltiplos doentes. A reutilização pode associar-se a risco de contaminação cruzada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 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.
- 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.
- Seleccionar o local de medição da pressão arterial apropriado. Examinar o membro do doente antes da aplicação.
- 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 encerramento.
- A braçadeira deverá ficar aconchegada confortavelmente e não demasiado apertada, deixando um espaço para dois dedos entre o doente e a braçadeira.
- Para medição automatizada da PA, conectar a braçadeira à tubagem/adaptador garantindo um encaixe adequado dos conectores.
- Para medição manual da PA, a válvula é fechada rodando o botão de controlo no sentido horário. Apertar a pèra 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.

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

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

- d. Alquil (C14 a 60%, C16 a 30%, C12 a 5%) dimetil benzil cloretos de amônio - 0,07%
- e. Alquil (C12 a 68%, C14 a 32%) dimetil etilbenzil cloretos de amônio - 0,07%

INSTRUÇÕES PARA DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL

(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.

ESTERILIZAÇÃO	NÚMERO DE CICLOS
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 Cidezyme® (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.

ROMÂNĂ

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 la 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 ne-automate.

INDICAȚII

Manșetele pentru măsurarea tensiunii arteriale GE CRITIKON sunt accesorii utilizate împreună cu sisteme de măsurare neinvazivă a tensiunii

arteriale (NIBP). Manșetele SOFT-CUF* și CLASSIC-CUF* și sistemele de umflare sunt nesterile și cu reutilizare limitată (pot fi cu utilizare la un singur pacient sau cu reutilizare opțională limitată). Sunt disponibile în dimensiunile neonatală, pediatrică și pentru adulți. Manșetele DURA-CUF* și SENSE-CUF* și sistemele de umflare sunt nesterile și pot fi reutilizate. Sunt disponibile dimensiunile pediatrică și pentru adulți. Dispozitivele nu sunt proiectate, vândute 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 atrului 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 utilizarea K5 la auscultarea adulților K4 la auscultarea copiilor cu vârsta între 3 și 12 ani. La femeile însărcinate, trebuie utilizat K5 afara cazului când se pot auzi zgomote cu manșeta dezumflată; în acest caz se va utiliza K4.

NOTĂ: K5 este punctul în care zgomotele Korotkoff 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 conține DEHP
REF	Număr de catalog sau număr componentă care poate fi comandat
LONG	Manșetă lungă
ARTERY	Simbolul și săgeata indicând o arteră trebuie plasate deasupra arterei brahiale

SIMBOLURI	DESCRIERE
	Nu conține PVC
	Declarație de conformitate Uniunea Europeană
	Nu este realizat cu cauciuc din latex natural
	Data fabricației AAAA = Anul fabricației AAAA/LL = Anul/Luna fabricației
	Numărul lotului de fabricație
	Linie de index
	Linia de index a manșetei trebuie să se încadreze între marcasele intervalului
	ATENȚIE: Consultați documentele care însoțesc produsul
	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

SIMBOLURI	DESCRIERE	CULOARE	INTERVAL: (circumferință membru)
	#1 3-6 cm Nr. 1	Portocaliu	3 - 6 cm
	#2 4-8 cm Nr. 2	Albastru deschis	4 - 8 cm
	#3 6-11 cm Nr. 3	Verde	6 - 11 cm
	#4 7-13 cm Nr. 4	Albastru	7 - 13 cm
	#5 8-15 cm Nr. 5	Roz	8 - 15 cm

DIMENSIUNI MANȘETE PENTRU ADULȚI/PEDIATRICE			
SIMBOLURI	DESCRIERE (dimensiune manșetă)	CULOARE	INTERVAL: (circumferință membru)
	INFANT Copil mic	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 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 sau pe zone unde circulația este compromisă.
- Nu aplicați manșeta pe zone unde pielea nu este intactă sau țesutul este vătămat. Aveți grijă ca partea aspră a părții de închidere să nu vină 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 față de riscurile prezentate de acestea.
- Verificați frecvent locul aplicării manșetei și membrul, pentru a identifica orice 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 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 asigurarea preciziei 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 la pacient.
- Performanța sfigmomanometrului ne-automat 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 destinată utilizării la un singur pacient pe durata normală de spitalizare. Nu este destinată sau validată pentru utilizarea la mai mulți pacienți. Reutilizarea poate produce risc de contaminare încrucișată.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Măsurați brațul pacientului și selectați manșeta cu mărimea adecvată, care este marcată pe manșetă sau pe ambalajul acesteia. Atunci când mărimile de manșetă 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 care este veche, uzată sau cu închidere slabă. Nu umflați manșeta atunci când aceasta nu este aplicată pe pacient.
3. Alegeți locul adecvat pentru măsurarea tensiunii arteriale. Înaintea aplicării, verificați membrul pacientului.
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 introducerea a 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

- Aveți în vedere aruncarea oricăror 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 la spălare.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

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

- Notă: La clătire, trebuie avut grijă pentru a împiedica pătrunderea lichidului în orificiile manșetei, cum sunt cele pentru tuburi etc.
- Folosiți una din 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% (hipoclorură 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%) dimetil benzil amoniu - 0,07%
 - e. Clorură de alchil (C12 68%, C14 32%) dimetil etilbenzil amoniu - 0,07%

INSTRUCȚIUNI PENTRU DEZINFECȚIA DE NIVEL REDUS

(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.

TIP DE MANȘETĂ	CICLURI DE DEZINFECTARE
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Umpleți o sticlă de pulverizat cu detergent enzymatic, de exemplu detergent enzymatic ENZOL® (SUA) sau detergent enzymatic Cidezime® (Marea Britanie), preparat conform instrucțiunilor producătorului.
2. Luați măsurile necesare pentru a preveni pătrunderea lichidului în tubulatura manșetei. Pătrunderea de lichid în tubulatură poate afecta precizia măsurătorilor tensiunii arteriale și defecta instrumentele de monitorizare automate sau manuale. Fie izolați zona contra pătrunderii lichidului pulverizat, fie utilizați dopuri la spălare.
3. Pulverizați abundant 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.

NOTĂ: 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% (hipoclorură 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.

РУССКИЙ

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 сравливании воздуха из манжеты кровоток возобновляется. В случае ручного измерения КД давление внутри манжеты передается напрямую на anerоидный 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 врача, 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 сфигмоманометра или дополнительных принадлежностей должна выполняться в соответствии с местным законодательством.

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 допускают ограниченное повторное использование (могут использоваться как для одного пациента, а также по усмотрению использоваться повторно с соблюдением ограничений). Манжеты выпускаются в следующих размерах: для новорожденных, детей и взрослых пациентов. Манжеты и системы нагнетания воздуха DURA-CUF® и SENSEA-CUF® являются стерильными и допускают повторное использование. Манжеты выпускаются в следующих размерах: для детей и взрослых пациентов. Данные изделия разрабатываются, реализуются и предназначены для использования только в указанных целях.

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 слышимых с помощью стетоскопа тонах, когда четкие стуки переходят в приглушенные звуки.

давления. 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.
	Показывает, какой стороной манжета должна накладываться на конечность пациента
REV	Редакция
	Не содержит ди-2-этилгексил фталат (DEHP)
REF	Номер детали для заказа или по каталогу.
LONG	Манжета большой длины.
	Символ артерии и стрелка должны располагаться над проекцией плечевой артерии.
	Не содержит поливинилхлорид (PVC)
CE	Декларация соответствия техническим стандартам ЕС.
	Не содержит натуральный латекс
	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.
	ВНИМАНИЕ: Обратитесь к сопроводительной документации.
	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 см №1	Оранжевый	3-6 см
	#2 4 - 8 см №2	Голубой	4-8 см
	#3 6 - 11 см №3	Зеленый	6-11 см
	#4 7 - 13 см №4	Синий	7-13 см
	#5 8 - 15 см №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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Надевайте манжету в соответствии с инструкциями.
- Подсоединяйте манжеты 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 может привести к серьезной травме пациента.
- Не накладывайте манжету на конечность, которая используется для внутривенного вливания, артериального мониторинга, а также на тот участок, где нарушено кровообращение.
- Не накладывайте манжету на участки с поврежденной кожей или тканями. 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, измеряя положительный эффект от частых измерений с возможным риском осложнений.
- Регулярно осматривайте место наложения манжеты и саму конечность на предмет признаков нарушения кровообращения, особенно при измерениях с короткими интервалами или проводимых на протяжении длительного периода времени. По возможности меняйте места наложения манжеты.
- Устройства, оказывающие давление на ткани, могут стать причиной появления геморрагической сыпи, скальпирования кожи, повышенного внутритканевого давления, ишемии конечностей и (или) невропатии.
- При выполнении мониторинга старайтесь не касаться манжеты, потому что 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, предназначенная для использования для одного пациента, может применяться для измерения давления у одного и того же пациента в течение стандартного периода госпитализации. Она не предназначена и не допускается для использования для нескольких пациентов. Повторное применение может быть сопряжено с риском перекрестного заражения.

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.
2. Перед использованием осмотрите манжету, трубки манжеты и шланг на предмет повреждений и загрязнений. При явном износе, разрывах или ослаблении застежки замените манжету. Не наполняйте манжету воздухом, если она не надета на пациента.
3. Выберите подходящий участок для измерения кровяного давления. Осмотрите конечность пациента, прежде чем надевать на нее манжету.
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 застежки.
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 ОЧИСТКЕ

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

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

Воспользуйтесь приведенными ниже способами очистки и дайте изделию 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. н-Алkil (68% C12, 32% C14) диметилэтилбензил аммония хлориды — 0,25%
 - b. н-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%) диметилбензил аммония хлорид — 0,07%
 - e. Алkil (C12 68%, C14 32%) диметилэтилбензил аммония хлорид — 0,07%

ИНСТРУКЦИИ ПО БАЗОВОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

(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.

МОДЕЛЬ МАНЖЕТЫ	ЦИКЛЫ 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 груди и регулирующего клапана системы нагнетания воздуха в сборе должна проводиться с особой аккуратностью. Не допускайте попадания влаги в обратный клапан или в регулировочную головку. Удалите все видимые загрязнения вокруг регулировочной 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.

SRPSKI

GE CRITIKON® манжетне за 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. Proizvode 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 sfingomanometra ili pribora.

INDIKACIJE

GE CRITIKON manžetne za merenje krvnog pritiska su pribor koji se koristi zajedno sa sistemima za neinvazivno merenje krvnog pritiska (NIBP). SOFT-CUF®, CLASSIC-CUF® manžetne i sistemi za naduvavanje su nesterilni i ograničene ponovne upotrebe (mogu biti za upotrebu na jednom pacijentu ili opcionalno sa ograničenom upotrebom). Dostupni su u neonatalnoj, pedijatrijskoj i veličini za odrasle.

DURA-CUF® i SENSA-CUF® manžetne i sistemi za naduvavanje su nesterilni i mogu se ponovo koristiti. Dostupni su u pedijatrijskoj i veličini za odrasle. Uređaji nisu dizajnirani, ne prodaju se ili nisu predviđeni za upotrebu izuzev kako je označeno.

OPŠTE SMERNICE ZA BP MERENJE

Pacijent treba udobno da se namesti tako da ne budu prekrštene, sa podrškom za leđa i ruku. Srednji deo manžetne treba da bude u nivou deo pretkomore tokom BP merenja. Pacijent treba da bude opušten što je više moguće i da ne priča ni pomera tokom procedure merenja. Preporučuje se da prođe 5 minuta pre obavljanja prvog očitavanja. Tokom ručnog BP merenja, preporuka je da se 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 za lekare ili po nalogu lekara.
	Označava koja strana manžetne se postavlja na pacijenta
REV	Revizija
	Ne sadrži DEHP
REF	Kataloški broj dela i broj dela za naručivanje
LONG	Veličina manžetne, dugačka
ARTERY ↓	Simbol arterije i strelica treba da bude postavljeni preko brahijalne arterije
	Ne sadrži PVC
CE	Deklaracija o usklađenosti Evropske unije
	Nije napravljeno od prirodne gume lateksa
	Datum proizvodnje YYYY = Datum proizvodnje YYYY-MM = Godina/mesec proizvodnje
LOT	Broj partije ili serije

РУССКИЙ

Манжеты для измерения кровяного давления GE CRITIKON® CLINI-CUF® и сопутствующие принадлежности

ОПИСАНИЕ

Измерение кровяного давления (КД) осуществляется путем нагнетания воздуха в манжету, размещаемую вокруг конечности пациента. По мере наполнения манжета перекрывает кровоток в артерии соответствующей конечности. При постепенном отсоединении воздуха из манжеты кровоток возобновляется. В случае ручного измерения КД давление внутри манжеты передается напрямую на anerоидный 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 врача, а также во время транспортировки пациентов.

Манжеты для измерения кровяного давления CLINI-CUF поставляются в следующих вариантах: трубки со сверхминиатюрными соединителями, трубки с парными сверхминиатюрными соединителями и 1 трубка с соединителями байонетного типа. Номинальный диапазон давления в манжете составляет 0–300 мм рт. ст. Измерение кровяного 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 сфигмоманометра или дополнительных принадлежностей должна выполняться в соответствии с местным законодательством.

НАЗНАЧЕНИЕ

Манжеты для измерения кровяного давления GE CRITIKON® являются принадлежностями, используемыми в сочетании с неинвазивными системами измерения кровяного давления. Манжеты CLINI-CUF не являются стерильными и допускают повторное использование. Манжеты выпускаются в следующих размерах: для детей и взрослых пациентов. Данные изделия разрабатываются, реализуются и предназначены для использования только в указанных целях.

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.
	Показывает, какой стороной манжета должна накладываться на конечность пациента
REV	Редакция
	Не содержит ди-2-этилгексил фталат (DEHP)
REF	Номер детали для заказа или по каталогу.
LONG	Манжета большой длины.
ARTERY ↓	Символ артерии и стрелка должны располагаться над проекцией плечевой артерии.
PVC	Не содержит поливинилхлорид (PVC)
CE	Декларация соответствия техническим стандартам ЕС.
	Не содержит натуральный латекс
	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. правила 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.

РАЗМЕРЫ МАНЖЕТ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ/ДЕТЕЙ

СИМВОЛЫ	ОПИСАНИЯ	ДИАПАЗОН (обхват конечности)
CHILD	Размер манжеты для детей	12–19 см
SMALL ADULT	Манжета малого размера для взрослых	17–25 см
ADULT ADULT LONG	Размер манжеты для взрослых Размер длинной манжеты для взрослых	23–33 см
LARGE ADULT	Манжета большого размера для взрослых	31–40 см

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Надевайте манжету в соответствии с инструкциями.
- Подсоединяйте манжеты 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 может привести к серьезной травме пациента.
- Не накладывайте манжету на конечность, которая используется для внутривенного вливания, артериального мониторинга, а также на тот участок, где нарушено кровообращение.
- Не накладывайте манжету на участки с поврежденной кожей или тканями. 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, измеряя положительный эффект от частых измерений с возможным риском осложнений.
- Регулярно осматривайте место наложения манжеты и саму конечность на предмет признаков нарушения кровообращения, особенно при измерениях с короткими интервалами или проводимых на протяжении длительного периода времени.

По возможности меняйте места наложения манжеты.

- Устройства, оказывающие давление на ткани, могут стать причиной появления геморрагической сыпи, скальпирования кожи, повышенного внутритканевого давления, ишемии конечностей и (или) невропатии.
- При выполнении мониторинга старайтесь не касаться манжеты, потому что 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.

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.
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 подходящий участок для измерения кровяного давления. Осмотрите конечность пациента, прежде чем надевать на нее манжету.
4. Оберните манжету вокруг конечности пациента; МЕТКА (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 (АРТЕРИЯ), 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 ОЧИСТКЕ

(для манжет, переходников и шлангов)

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

Воспользуйтесь приведенными ниже способами очистки и дайте изделию 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. н-Алkil (68% C12, 32% C14) диметилэтилбензил аммония хлориды — 0,25%
- b. н-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%) диметилбензил аммония хлорид — 0,07%
- e. Алkil (C12 68%, C14 32%) диметилэтилбензил аммония хлорид — 0,07%

ИНСТРУКЦИИ ПО БАЗОВОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ (только для манжет)

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

МОДЕЛЬ МАНЖЕТЫ	ЦИКЛЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ
CLINI-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 засорения оставьте чистящее средство на манжете и трубках на 1 минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чистка груши и регулирующей клапана системы нагнетания воздуха в сборе должна проводиться с особой аккуратностью. Не допускайте попадания влаги в обратный клапан или в регулирующую 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.

или засосан
о на манжету

ирующего
ка в сборе
тностью. Не
тний клапан
е все
рующей

кой чистой
енных
ой.
воды

едуру.
питель 10%

ЭТОТ
чивания и

истой

ным
ем.

СИМБОЛЫ	ОПИСИ
	Индексная линия
	Индексная линия манжетки должна быть в окрестности знака
	MERA OPREZA: Посмотрите инструкцию документации
	Идентифицирует устройство, которое обеспечивает интерфейс между устройством
	Имя и адрес производителя
	Овластитель представитель в Европейской униции
	Конфигурация манжетки с 1 трубой
	Конфигурация манжетки с 2 трубами
	Конфигурация помпы
	Только для использования на одном пациенте

НЕОНАТАЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ МАНЖЕТКИ			
СИМБОЛЫ	ОПИСИ (размеры манжетки)	ЦВЕТ	ОБЪЕМ (объем руки)
	#1 3 - 6 см	br. 1	Наранжаста
	#2 4 - 8 см	br. 2	Светлоплав
	#3 6 - 11 см	br. 3	Зелен
	#4 7 - 13 см	br. 4	Плав
	#5 8 - 15 см	br. 5	Роз

РАЗМЕРЫ МАНЖЕТКИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ/ДЕТЕЙ			
СИМБОЛЫ	ОПИСИ (размеры манжетки)	ЦВЕТ	ОБЪЕМ (объем руки)
	ИНФАНТ	Бэбэ	Наранжаста
	ЧИЛД	Дет	Зелен
	SMALL ADULT	Взрослая женщина	Светлоплав
	ADULT	Взрослый	Тет
	LARGE ADULT	Взрослая женщина	Роз
	THIGH	Бед	Браон

УПОЗОРЕНИЯ ПРИ РУКОВАНИИ

- Поставьте манжетку по инструкции.
- Подсоедините манжетку только к системе, для которой она предназначена для мониторинга неинвазивного артериального давления.
- Не подсоединяйте манжетку к системе, в которой есть возможность перекачки воздуха в кровеносную систему, что может привести к серьезной травме пациента.
- Не подсоединяйте манжетку к системе, которая используется для внутривенной инфузии, артериального мониторинга или в области, где существует риск кровоизлияния.
- Не подсоединяйте манжетку к области, где кожа повреждена или есть травма. Обратите внимание, что грубая сторона зажима не должна касаться кожи, так как это может вызвать раздражение кожи.
- Не подсоединяйте манжетку к грудной клетке, если ширина манжетки больше, чем длина от плеча до локтя пациента.
- Не выполняйте измерения чаще, чем это клинически оправдано, так как это может привести к частым измерениям в отношении риска.
- Часто проверяйте место манжетки и конечности, чтобы убедиться, что нет признаков блокировки протока крови, особенно во время мониторинга при частых измерениях и/или во время длительного времени. Переместите место, если это возможно.
- Устройства, которые создают давление на ткани, могут вызвать синюшность, отек, синдром сдавления, ишемию и/или невропатию.
- Избегайте контакта с манжеткой во время мониторинга, так как это может привести к неточным значениям артериального давления.
- Если вы не уверены в точности, уменьшите давление конечности/манжетки.
- Будьте осторожны при установке манжетки на конечности, которые используются для других параметров пациента.
- Удалите манжетку с пациента, когда вы прекращаете измерение.
- На основании неавтоматизированного сфигмоманометра могут возникнуть экстремные температуры и влажность, особенно у тех, кто определен в окрестности этого документа.
- Не допускайте никаких модификаций этой аппаратуры.

- Манжетка для использования на одном пациенте предназначена для использования на одном пациенте во время нормального пребывания в больнице. Она не предназначена или подтверждена для использования на нескольких пациентах. Повторное использование может вызвать риск перекрестной контаминации.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛНЕНИИ

1. Измерьте конечность пациента и выберите соответствующий размер манжетки по размеру, обозначенному на манжете или упаковке манжетки. Когда требуется манжетка, которая покрывает определенную поверхность, выберите манжетку большего размера. Точность зависит от использования правильной манжетки.
2. Перед использованием проверьте, чтобы манжетка, трубка манжетки и шланг были чистыми и не повреждены. Замените манжетку, когда вы видите, что она старая, повреждена или не работает. Не надувайте манжетку, когда она находится на пациенте.
3. Выберите соответствующее место для измерения артериального давления. Перед установкой проверьте руку пациента.
4. Поставьте манжетку так, чтобы она была обернута вокруг конечности, чтобы линия ИНДЕКСНОЙ ЛИНИИ (ИНДЕКСНАЯ ЛИНИЯ) была между метками РЭНЖ (RANGE) на манжете. Если это не так, тогда используйте большую или меньшую манжетку. Водите линию, чтобы выровнять стрелку, обозначенную на АРТЕРИИ (ARTERIA) через брахиальную артерию пациента (или плечевую артерию) при измерении на плече). Нажмите вместе грубую и мягкую сторону зажима.
5. Манжетка должна быть удобной, но не слишком тугой, так как это может повлиять на два пальца, стоящие между пациентом и манжеткой.
6. При автоматическом измерении АД, подсоедините манжетку к шлангу/адаптеру, чтобы линия была подключена правильно.
7. При ручном измерении АД, клапан закрывается, чтобы контролировать движение в направлении движения манжетки. Нажмите на кнопку, чтобы остановить движение манжетки. Нажмите на кнопку, чтобы остановить движение манжетки. Нажмите на кнопку, чтобы остановить движение манжетки.

ЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Рассмотрите возможность мытья каждого изделия, которое было загрязнено кровью или другими жидкостями.

- Пользователь несет ответственность за подтверждение всех отклонений от рекомендуемых методов очистки и дезинфекции.
- Во время очистки, жидкость не должна попадать в одну трубку. Точность измерения артериального давления и повреждение автоматической или ручной манжетки. Пользователь должен убедиться, что он использует правильные методы для очистки.

УКАЗАНИЯ ПО ЧИЩЕНИЮ

(Для манжетки, адаптера, трубки и системы надувания)

Важно: При очистке манжетки необходимо учитывать, что жидкость не должна попадать в отверстие манжетки, так как это может повлиять на ее работу.

Используйте один из следующих методов и оставьте его сохнуть перед повторным использованием:

1. Протрите манжетку дезинфицирующим средством, таким как ENZOL® (SAD) или Cidezyme® (UK), которые были предварительно подготовлены в соответствии с инструкциями производителя. Протрите.
2. Протрите 10%-ным раствором домашнего отбеливателя (5,25% натрия гипохлорит (разбавленный дистиллированной водой)). Протрите.
3. Протрите 70%-ным изопропиловым спиртом.
4. Протрите одним из следующих дезинфицирующих средств, указанных в инструкции. Протрите и оставьте его сохнуть на воздухе перед повторным использованием.
 - a. n-алкил (68% C12, 32% C14) диметил-этилбензил аммоний хлорид - 0,25%
 - b. n-алкил (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) диметил-бензил аммоний хлорид - 0,25%
 - c. Натрий-гипохлорит - 0,60%
 - d. Алкил (C14 60%, C16 30%, C12 5%) диметил-бензил аммоний хлорид - 0,07%
 - e. Алкил (C12 68%, C14 32%) диметил-этилбензил аммоний хлорид - 0,07%

УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ НИЗКОГО УРОВНЯ

(Только для ограниченного повторного использования многократной манжетки)

Изложенные поверхности манжетки должны оставаться закрытыми до тех пор, пока не будут выполнены все циклы дезинфекции без каких-либо негативных эффектов.

ТИП МАНЖЕТКИ	ЦИКЛЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ
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 proдре 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 prijavština 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 proдре u povratni ventil ili nakvasi dugme. Uklonite vidljive zagađivače u okolini i sa donje strane kontrolnog dugmeta.
4. Glatke površine prebrišite mekom čistom krpom. Koristite četku za mekim dlačicama na vidljivo zaprljanim površinama i nepravilnim površinama.
 5. Ispirite 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. Ispirite sa velikim količinama destilovane vode.
 10. Ostavite manžetnu da se osuši na vazduhu pre ponovne upotrebe.

SLOVENSKY

Manžety na meranie tlaku krvi GE CRITIKON® a príslušenstvo

POPIS

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/priemerného 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 merača nájdete v dokumentácii poskytnutej výrobcom manometra. Pri likvidácii neautomatického tlakomera alebo príslušenstva dodržiavajte miestne zákony.

URČENIE

Manžety na tlak krvi spoločnosti GE CRITIKON sú príslušenstvom používaným spolu so systémami merania neinvazívneho tlaku krvi (NIBP).

Manžety SOFT-CUF® a CLASSIC-CUF® a nafukovacie systémy sú nesterilné a s obmedzeným opätovným použitím (môže to byť použitie u jedného pacienta, alebo voľiteľné obmedzené opätovné použitie).

Sú dostupné vo veľkostiach pre novorodencov, deti a dospelých.

Manžety DURA-CUF® a SENA-CUF® a nafukovacie systémy sú nesterilné a môžu byť opakovane použité. Sú dostupné vo veľkostiach pre deti a dospelých. Zariadenia nie sú navrhnuté, predané ani určené na iné ako uvedené použitie.

VŠEOBECNÉ USMERNENIA PRE MERANIE TK

Pacient by mal byť pohodlne usadený s neprekríženými nohami, opretým chrbtom a ramenami. Stred manžety by mal byť počas merania TK na úrovni pravej komory. Počas postupného nafukovania manžety 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 počutelné zvuky pri sfúknutí manžety, 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 tlmivý 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
	Neobsahuje DEHP
REF	Katalógové alebo objednávacie číslo
LONG	Označenie veľkosti dlhej manžety
ARTERY ↓	Symboly artérie a šípky by sa mali umiestniť nad artériu paže
	Neobsahuje PVC
CE	Vyhlasenie o súlade s európskymi smernicami
	Nie je vyrobené s obsahom prírodného gumového latexu
	Dátum výroby RRRR = Rok výroby RRRR-MM = Rok/Mesiac výroby
LOT	Číslo dávky alebo šarže
Index Line	Indexová čiara

* a nafukovací opakovane n pre deti a nuté, predané žitie.

ANIE TK ňý s rbtom a t počas Počas postupu akokoľko to je t. Odporúča e ňú prvé údoje. Porúča, aby ch a K4 pri kov. ookiaľ nie sú e, v tom

možno počuť ch počutých a tmeňý zvuk ňa

zákony v USA riadenia na h predpis. ňžety sa

acie číslo

ňžety

a mali

kymi

írodného

y

SYMBOLY	POPISY
	Indexová čiara manžety sa musí nachádzať medzi značkami rozsahu
	UPOZORNENIE: Pozrite si sprievodnú dokumentáciu
	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 s balónikom
	Len na použitie pre jedného pacienta

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)
	Dojča	Oranžová	8 - 13 cm
	Dieťa	Zelená	12 - 19 cm
	Malý dospelý	Svetlo-modrá	17 - 25 cm
	Dospelý	Námořnická modrá	23 - 33 cm
	Veľký dospelý	Ružová	31 - 40 cm
	Stehno	Hnedá	38 - 50 cm

VÝSTRAHY PRI POUŽÍVANÍ

- Manžetu nasadzte podľa pokynov.
- Manžety 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, čo by mohlo spôsobiť vážne ochorenie pacienta.
- Neaplikujte manžetu na pažu, ktorou sa podáva intravenózna infúzia, kde sa vykonáva arteriálne monitorovanie ani v oblastiach, kde je obmedzený prietok krvi.
- Manžetu neaplikujte na miesto s poranenou pokožkou alebo tkanivom. Uistite sa, že drsná strana uzatváraciej 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, zväzte prednosti a riziká častého merania.
- Manžetu a rameno často kontrolujte, aby ste včas zistili znaky obmedzeného prietoku krvi, predovšetkým pri meraní v častých intervaloch a/alebo počas dlhodobého monitorovania. V prípade potreby zmeňte miesto merania.
- Zariadenia pôsobiace tlakom na tkanivo spôsobujú začervenanie, odreniny pokožky, tzv. compartment syndrome (syndróm prejavujúci sa stĺpnutím a opuchom), ischémiu a/alebo neuropatie.
- Počas monitorovania sa snažte nedotýkať sa 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.
- 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 určená na použitie u toho istého jedného pacienta počas normálnej hospitalizácie. Nie je určená alebo schválená na používanie u viacerých pacientov. Opakované použitie môže spôsobiť riziko skríženej kontaminácie.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Odmerajte pažu pacienta a zvoľte manžetu vhodnej veľkosti podľa veľkosti označenej na manžete alebo na jej obale. Ak by nameranému obvodu vyhovovali dve veľkosti manžety, zvoľte 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. Zvoľte si vhodné miesto na meranie tlaku krvi. Pred nasadením manžety skontrolujte končatinu pacienta.
4. Obtočte 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 ovládaci gombík proti smeru hodinových ručičiek na vypustenie vzduchu z manžety.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

- Zväzte 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 zátky 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.

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 bielidla 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 %) dimetyl-benzyl-amónny - 0,07 %
 - e. Chlorid alkyl- (C12 68%, C14 32%) dimetyl-etylbenzyl-amónny - 0,07 %

POKYNY NA NÍZKOUROVNŮVÚ DEZINFEKCIU

(Iba pre manžety na obmedzené opakované použitie a na opakované použitie)
Exponované povrchy manžety odolajú po sebe nasledujúcim cyklom dezinfekcie v nižšie uvedenom počte bez zjavných negatívnych dôsledkov.

156

DRUH MANŽETY	DEZINFEKČNÉ CYKLY
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 Cidezmy® (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 zvážte 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. Oblasť 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.

SLOVENSKO

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 cevčkama. Manšete so barvno kodirane za izbiro velikosti. Sistemi za napihovanje so sestavljeni iz manšete, cevke, 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.

INDIKACIJE

Manšete za merjenje krvnega tlaka GE CRITIKON so dodatna oprema, ki se uporablja v povezavi z neinvazivnimi sistemi za merjenje krvnega tlaka (NIBP). Manšete in napihovalni sistemi SOFT-CUF* in CLASSIC-CUF* niso sterilni in imajo omejeno ponovno uporabo (lahko so omejeni na uporabo za enega bolnika ali imajo opsijsko omejeno ponovno uporabo). Na voljo so v velikostih za novorojenčke, otroke in odrasle. Manšete in napihovalni sistemi DURA-CUF* in SENSA-CUF* niso sterilni in se lahko uporabljajo večkrat. Na voljo so v velikostih za otroke in odrasle. Naprave niso izdelane, prodajane ali predvidene za uporabo, drugačno od navedene.

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 srednja manšeta 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, nakar 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 pridušenega 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, katera stran manšete se namesti na bolnika.
REV	Revizija
	Ne vsebuje DEHP-ja.
REF	Kataloška ali naročniška številka dela
LONG	Dolga velikost manšete
ARTERY ↓	Simbol arterije in puščica morata biti nameščena nad brahialno arterijo.
	Ne vsebuje PVC-ja.
CE	Izjava o skladnosti Evropske unije
	Ni izdelano z naravnim gumijastim lateksom.
	Datum izdelave LLLL = leto izdelave LLLL-MM = leto/mesec izdelave
LOT	Številka serije
	Indeksna vrstica
	Indeksna vrstica manšete mora biti znotraj območja oznak.
	POZOR: Glejte priložene dokumente.
	Označuje napravo, ki je vmesnik med opremo.

NEGA TLAKA
e imeti
prte.
i sredina
atrijem.
prostiti, ne
mo, da pred
riporočamo,
KS, za otroke
osebnicah je
i manšeti

kovih
memba v
skop od
voka.
rani na

isuje, da
naročiti le

šete se

ilka dela

ata biti
terijo.

nije

stim

e

a biti

ente.

x med

SIMBOLI	OPISI
	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

POZORILA ZA UPORABO

Manšeto namestite v skladu z navodili.

Manšete priključite samo na sisteme, predvidene za neinvazivni nadzor krvnega tlaka.

Manšete ne priključite na sistem za intravaskularno dovajanje tekočin, ki lahko omogoča vsesanje zraka in krvno žilo, zaradi česar lahko pride do resnih poškodb bolnika.

- Manšet ne nameščajte na okončine, ki se uporabljajo za intravenozno infuzijo, arterijski nadzor ali na mesta, kjer je krvni obtok moten.
- Manšet ne nameščajte na mesta, kjer sta koža ali tkivo poškodovana. Zagotovite, da hrapava stran ne pride v stik s kožo, ker lahko povzroči draženje.
- Manšete ne nameščajte na nadlaket, če je širina manšete večja od dolžine med pod pazduho in komolcem bolnika.
- Meritev ne izvajajte pogostejše, kot je klinično potrebno, pri čemer je treba upoštevati koristi in tveganja pogostega merjenja.
- Redno pregledujte mesto namestitve manšete in okončino. Bodite pozorni na znake oviranega krvnega pretoka, predvsem pri merjenju v pogostih intervalih in/ali dlje časa. Po potrebi mesto zamenjajte.
- Naprave, ki pritiskajo na tkivo, so bile povezane s pegavico, odtrganjem kože, utesnitvenim sindromom, ishemijo 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 sfigmomanometra lahko motijo ekstremne temperature in vlaga, izven območij, navedenih v tem dokumentu.
- Opreme ni dovoljeno spreminjati.
- Manšeta za uporabo na enem bolniku je predvidena za uporabo na istem bolniku med normalnim bolnišničnim bivanjem. Ni predvidena ali odobrena za uporabo na več bolnikih. Ponovna uporaba lahko predstavlja tveganje navzkrižne kontaminacije.

NAVODILA ZA UPORABO

- 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.
- 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.

- Izberite ustrezno mesto za merjenje krvnega tlaka. Pred namestitvijo pregledajte bolnikovo okončino.
- 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.
- Manšeta se mora tesno, vendar ne pretesno, prilegati okončini, tako da lahko med manšeto in bolnika še vstavite dva prsta.
- Pri samodejnem merjenju krvnega tlaka priključite manšeto na gibko cev/adapter in zagotovite, da so priključki čvrsto priključeni.
- 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. Uporabljajte samo naslednje načine in pred ponovno uporabo aparata počakajte, da se posuši na zraku:

- Obrišite z encimskim detergentom, kot je encimski detergent ENZOL® (ZDA) ali Cidezyme® (VB), pripravljenim v skladu z navodili proizvajalca. Sperite.

- Obrišite z 10-odstotnim gospodinjstkim belilom (5,25-odstotni natrijev hipoklorid) (razredčenim z destilirano vodo). Sperite.
- Obrišite z 70-odstotnim izopropil alkoholom.
- Obrišite z eno ali več naslednjih kemičnih zmesi. Sperite in pred ponovno uporabo pustite na zraku, da se posuši.
 - n-alkil (68 % C12, 32 % C14) dimetil etilbenzil amonijevi kloridi - 0,25 %
 - n-alkil (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetil benzil amonijevi kloridi - 0,25 %
 - natrijev hipoklorid - 0,60 %
 - alkil (C14 60 %, C16 30 %, C12 5 %) dimetil benzil amonijev klorid - 0,07 %
 - alkil (C12 68 %, C14 32 %) dimetil etilbenzil amonijev klorid - 0,07 %

NAVODILA ZA RAZKUŽEVANJE NIZKE RAVNI

(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.

NAČIN RAZKUŽEVANJA	ŠTEVILO RAZKUŽEVANJ
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

- Napolnite razpršilno plastenko z encimskim detergentom, kot je encimski detergent ENZOL® (ZDA) ali Cidezyme® (VB), pripravljenim v skladu z navodili proizvajalca.
- 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.
- 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.

157

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 plastenko z 10 % raztopino gospodinjanskega 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.

ESPAÑOL

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 aneroide. 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 deseche el esfigmomanómetro no automatizado y los accesorios.

INDICACIONES

Los manguitos para presión arterial GE CRITIKON son accesorios que se utilizan conjuntamente con sistemas de medición de PA no invasiva. Los sistemas de inflado y manguitos SOFT-CUF* y CLASSIC-CUF* no son estériles y su reutilización es limitada (pueden ser para uso en un solo paciente o de reutilización opcional limitada). Están disponibles en varios tamaños: neonatal, pediátrico y de adulto. Los sistemas de inflado y los manguitos DURA-CUF* y SENSE-CUF* no son estériles y pueden reutilizarse. Están disponibles en dos tamaños: pediátrico y de 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

GE CRITIKO
namente cm
siva. Los
FT-CUF* y
reutilización
solo paciente
Están
nato,
de inflado y los
* no son
disponibles en
Estos
ueden
ue no sean
MEDIR LA
sentado, con
brazo
presión
debe quedar
El paciente
hablar ni
e dejar
primera
ne usar el
sonido K4
ños. En el
ecesario
rciban
cuyo caso
os de
mbio que se
de un
e hasta u

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	No contiene di(2-ethylhexil) ftalato (DEHP)
	Número de referencia o de catálogo
	Tamaño de manguito largo
	El símbolo de arteria (ARTERY) y la flecha deben colocarse sobre la arteria braquial
	No contiene policloruro de vinilo (PVC)
	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
	PRECAUCIÓN: Consulte los documentos adjuntos
	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)
	Bebé	Naranja	8 - 13 cm
	Niño	Verde	12 - 19 cm
	Adulto pequeño	Azul claro	17 - 25 cm
	Adulto	Azul marino	23 - 33 cm
	Adulto grande	Rosa	31 - 40 cm
	Muslo	Marrón	38 - 50 cm

ADVERTENCIAS DE USO

- Coloque el manguito según las instrucciones.
- Conecte los manguitos 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 sometida a infusión intravenosa o monitorización arterial, ni en una zona donde existan problemas de circulación sanguínea.
- No coloque el manguito en zonas donde la piel esté dañada o el tejido presente lesiones. Cerciórese de que el lado rugoso del cierre no entre en contacto con la piel, ya que 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 sopesé siempre los beneficios de las mediciones frecuentes con los riesgos.
- Compruebe asiduamente el lugar de aplicación del manguito y la extremidad por si presentasen signos de obstrucción del flujo sanguíneo, sobre todo si realiza monitorizaciones a intervalos frecuentes o

durante periodos largos de tiempo. Si es necesario, cambie el lugar de aplicación del manguito.

- Los dispositivos que ejercen presión sobre el tejido se han asociado con púrpura, avulsión cutánea, síndrome compartimental, isquemia 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 para uso en un solo paciente está diseñado para utilizarse en el mismo paciente durante una estancia normal en el hospital. No está diseñado ni validado para usarse en varios pacientes. Si el manguito se reutiliza existe riesgo de contaminación cruzada.

INSTRUCCIONES DE USO

- 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.
- 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.
- Seleccione un lugar de medición adecuado para medir la presión arterial. Inspeccione la extremidad del paciente antes de colocar el manguito.

- 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. Cerciórese de que alinee 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.
- El manguito debe quedar ceñido pero sin apretar, de forma que haya suficiente holgura para colocar dos dedos entre el paciente y el manguito.
- Para realizar mediciones de PA automatizadas, conecte el manguito al adaptador/tubo flexible y cerciórese de que los conectores encajen correctamente.
- 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 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. Siga uno de los métodos siguientes y deje que el producto se seque al aire antes de volver a usarlo:

- Limpie con un detergente enzimático preparado según las instrucciones del fabricante, por ejemplo, ENZOL® (EE. UU.) o Cidezyme® (RU). Aclare el producto.

- Limpie con una solución de lejía de uso doméstico al 10% (hipoclorito sódico al 5,25%) (diluida con agua destilada). Aclare el producto.
- Limpie con alcohol isopropílico al 70%.
- Limpie con uno o varios de los siguientes compuestos químicos. Aclare y deje secar al aire antes de la reutilización.
 - Cloruros de n-alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio - 0,25%
 - Cloruros de n-alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio - 0,25%
 - Hipoclorito sódico - 0,60%
 - Cloruros de n-alquil (C14 60%, C16 30%, C12 5%) dimetil bencil amonio - 0,07%
 - Cloruros 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.

Modelo	Ciclos de desinfección
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

- Llene una botella pulverizadora con detergente enzimático preparado según las instrucciones del fabricante, por ejemplo, ENZOL® (EE. UU.) o Cidezyme® (RU).
- 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.
- 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.

- Limpie las superficies lisas con un paño limpio y suave. Utilice un cepillo de cerdas suaves en las zonas visiblemente sucias y las superficies irregulares.
- Aclare con abundante cantidad de agua (destilada preferentemente).
- Repita según sea necesario.
- 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.
- Elimine el exceso de solución con un paño limpio y suave.
- Aclare con abundante cantidad de agua destilada.
- Deje secar el manguito al aire antes de volver a usarlo.

SVENSKA

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/pediatriska.

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 tillhandahålls av tryckmätarens tillverkare för information om dess noggrannhet. Efterlev gällande lagar när icke-automatiserad blodtrycksmätare eller tillbehör kasseras.

INDIKATIONER

GE CRITIKON blodtrycksmanschetter är tillbehör som används i samband med mätningssystem för icke-invasivt blodtryck (NIBP). SOFT-CUF*- och CLASSIC-CUF*-manschetter och pumpsystem är icke-sterila och för begränsad återanvändning (kan vara för endast en patient eller för begränsad återanvändning). De finns tillgängliga i storlekarna neonatal, pediatrisk och vuxen. DURA-CUF*- och SENSA-CUF*-manschetter och pumpsystem är

icke-sterila och kan återanvändas. De finns tillgängliga i storlekarna pediatrisk och vuxen. Enheterna är inte designade, sålda eller avsedda för användning annat än såsom anges.

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 mätningstillfället. 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 för denna utrustning endast sålts av eller på order av läkare.
	Anger vilken sida av manschetten som ska vara mot patienten
REV	Revision
	Innehåller inte DEHP
REF	Katalog- eller beställningsnummer
LONG	Lång manschettstorlek
ARTERY ↓	Artärsymbolen och pilen ska placeras över artia brachialis
	Innehåller inte PVC
CE	EU, försäkran om överensstämmelse
	Inte tillverkad av naturligt gummit latex
	Tillverkningsdatum YYYY = Tillverkningsår YYYY-MM = År-månad för tillverkning
LOT	Partinummer

finns
n vuxen.
er avsedda
s.

CKSMÄTNING
orsa benen
schettens
rium under
appna av så
röra på sig
menderas
sta

mmenderas
na, K4 för
För gravida
e finns
etten, i

f-ljud inte
rna som
g till ett

a

R

lag i USA
säljs av

etten som

mmmer

olaceras

nmelse

amilatex

rkning

SYMBOLER	BESKRIVNINGAR
	Markeringsstreck
	Manschettens markeringsstreck måste ligga inom områdets markeringar
	FÖRSIKTIGHET: Läs medföljande dokument
	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

NEONATALA MANSCHETTSTORLEKAR				
MODLER	BESKRIVNINGAR (manschettstorlek)	FÄRG	OMRÅDE: (överarmens/lårets 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/lårets omkrets)	
	Spädbarn	Orange	8 - 13 cm	
	Barn	Grön	12 - 19 cm	
	Småväxt vuxen	Ljusblå	17 - 25 cm	
	Vuxen	Marinblå	23 - 33 cm	
	Storväxt vuxen	Rosa	31 - 40 cm	
	Lår	Brun	8 - 50 cm	

VARNINGAR VAD GÄLLER ANVÄNDNING

- Sätt på manschetten enligt anvisningarna.
- Manschetterna ska endast anslutas till system avsedda för icke-invasiv blodtrycksmätning.
- Manschetten får ej anslutas till intravaskulära infusionssystem. Om så sker kan luft pumpas in i ett blodkärl, vilket skulle kunna orsaka allvarliga patientskador.
- Manschetten får inte sättas på armar och ben som används för intravenös infusion, artärövervakning eller över områden med nedsatt blodcirkulation.
- Manschetten får inte sättas över områden med skadad hud eller andra vävnadsskador. Se till att kardborrfästets 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 manschettstället och armen eller benet i övrigt och säkerställ att det inte finns tecken på nedsatt blodflöde, särskilt vid täta blodtrycksmätningar och/eller mätningar under längre tid. Växla manschettens placering om så är lämpligt.
- Enheter som trycker på vävnad kan ge upphov till purpura, avskavning av huden, kompartmentsyndrom, ischemi 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.
- 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.

- Manschett för endast en patient är utformad att användas på samma patient under normal sjukhusvistelse. Den är inte utformad för och inte heller validerad för att användas på flera patienter. Återanvändning kan utgöra en risk för smitta.

BRUKSANVISNING

1. Mät patientens arm eller ben och välj rätt manschettstorlek enligt storleksangivelsen på manschetten 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 manschetten, manschettslangarna och anslutningarna är rena och oskadade. Byt ut manschetten om den är sliten, har gått sönder eller inte kan sättas fast ordentligt. Pumpa endast upp manschetten när den har satts på patienten.
3. Välj lämpligt ställe för att mäta blodtryck. Undersök patientens arm eller ben innan manschetten sätts på.
4. Sätt på manschetten genom att linda den runt överarmen och kontrollera att INDEX LINE (MARKERINGSTRECK) ligger inom RANGE (OMRÅDE)-markeringarna på manschetten. Om så inte är fallet, byt till större eller mindre manschett. Se till att pilen märkt ARTERY (ARTÄR) är placerad över patientens arteria brachialis (eller knävecksartären vid mätning på låret). Tryck kardborrfästets haksida och filtsida mot varandra.
5. När manschetten är rätt påsatt ska den sitta tätt, men inte tätare än att två fingrar kan stickas in mellan patienten och manschetten.
6. För automatiserad blodtrycksmätning, anslut manschetten till slangen/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 manschetten.

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.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

(För manschetter, adapttrar, slangar och pumpsystem)
Obs! Vid sköljning ska varsamhet iakttas för att förhindra att vätska tränger in i manschettens håligheter såsom slangar etc.

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) dimetyletylbensylammoniumklorider - 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 %) dimetylbensylammoniumklorid - 0,07 %
 - e. Alkyl (C12 68 %, C14 32 %) dimetyletylbensylammoniumklorid - 0,07 %

DESINFektionsINSTRUKTIONER FÖR LÅG NIVÅ

(Endast för manschetter för begränsad återanvändning och återanvändningsbara manschetter)

Manschettens utsatta ytor klarar antalet desinfektionscykler som visas nedan utan någon synbar negativ effekt.

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 Cidezime® 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 ventilskruven. Ta bort synlig smuts från ventilskruvens kanter och undersida.

4. Torka ytorerna rena med en mjuk, ren trasa. Använd en borste med mjuk borst på tydligt nedsmutsade områden och ojäma 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.
8. Torka ytorerna rena från extra lösning med en mjuk, ren trasa.
9. Skölj med rikligt med destillerat vatten.
10. Låt manschetten lufttorka innan den återanvänds.

TÜRKÇE

GE CRITIKON® Kan Basıncı Manşonları ve Aksesuarları

AÇIKLAMA

Kan basıncı (BP), hastanın kolunun çevresine yerleştirilen esnek bir manşonun şişirilmesiyle 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, invazif 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 sırasındaki klinik ortamlardır.

GE CRITIKON Manşonları, 1 kanallı ve 2 kanallı manşonlar halinde temin edilmektedir. Manşonlar, boyut seçimi açısından renk kodlanmalıdır. İnflasyon sistemlerinde bir manşon, inflasyon balonu ve valf bulunmaktadır.

Manşon basıncı için nominal aralık neonatal kan basıncı ölçümü için 0-150 mmHg ve Yetişkin/ Pediyatrik için 0-300 mmHg'dir.

NIBP ürünlerinin, normal kullanımdaki çalışma koşulları 0° ila +46° C (+32 ila +115°F); %0-90 nemdir. -20° ila +55° C (-4° ila 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.

ENDİKASYONLAR

GE CRITIKON kan basıncı manşonları, invazif olmayan kan basıncı (NIBP) ölçüm sistemleri ile birlikte kullanılan aksesuarlardır. SOFT-CUF® ve CLASSIC-CUF® manşonları ve inflasyon sistemleri steril değildir ve yeniden kullanımı sınırlıdır (tek hastada kullanılabilir veya isteğe bağlı olarak sınırlı şekilde yeniden kullanılır). Neonatal, pediyatrik ve yetişkin ebatları mevcuttur. DURA-CUF® ve SENSA-CUF® manşonları steril değildir ve tekrar kullanılabilir. Pediyatrik ve yetişkin ebatları mevcuttur. Cihazlar, belirtilenler dışında bir başka amaç için tasarlanmaz, satılmaz veya kullanılmaz.

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 kulakçık hizasında olmalıdır. Hasta mümkün olduğunca rahatlatılmalı 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 ila 12 yaşları arasındaki çocukların oskültasyonu için K4 kullanılması önerilir. K4 kullanılması gereken ham kadınlarda, seslerin havası boşaltılmış manşonla duyulamaması durumunda K5 kullanılmalıdır.

NOT: K5, Korotkoff seslerinin artık duyulmadığı noktadır. K4, stetoskoptan duyulan seslerin, anlaşılır 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
	DEHP içermez
REF	Katalog veya sipariş edilebilir parça numarası
LONG	Uzun manşon ebadı
ARTERY ↓	Arter sembolü ve ok kol atardaman üzerine yerleştirilmelidir
	PVC içermez
CE	Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı
	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
	Üretim Tarihi YYYY = Üretim Yılı YYYY-MM = Üretildiği Yıl/Ay
LOT	Parti veya lot numarası
Index Line	İndeks Çizgisi
	Manşon indeks çizgisi aralık işaretleri dahilinde olmalıdır
	DİKKAT: Ürünle birlikte verilen dokümanlara bakın
	Ekipman arasında arayüz sağlayan bir cihazı tanımlar

SEMBOLLER	AÇIKLAMALAR
	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)
	Bebek	Turuncu	8 - 13 cm
	Çocuk	Yeşil	12 - 19 cm
	Zayıf Yetişkin	Açık Mavi	17 - 25 cm
	Yetişkin	Lacivert	23 - 33 cm
	İri Yetişkin	Pembe	31 - 40 cm
	Kalça	Kahverengi	38 - 50 cm

ALTIŞTIRMA İLE İLGİLİ UYARILAR

Manşonu talimatlara uygun şekilde takın.

Manşonları, yalnızca invazif olmayan kan basıncı görüntülemesi amacıyla tasarlanmış sistemlere bağlayın.

Manşonu, havanın kan damarına pompalanmasını sağlayarak olası ciddi hasta yaralanmalarına yol açabilecek intravasküler sıvı sistemlerine bağlamayın.

- Manşonu intravenöz infüzyon, arter monitorizasyonu için kullanılmış kollara veya dolaşımın risk altında olduğu bölgelere takmayın.
- Manşonları cildin sağlıklı olmadığı veya dokunun yaralı olduğu bölgelere uygulamayın. Kapatıcının pürüzlü kısmının cilt ile temas etmediğinden emin olun; 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.
- Özellikle sık aralıklarla ve/veya uzun süreli izleme yapılırken, manşon alanını ve kolu, engellenmiş kan akışı belirtileri bakımından sık sık kontrol edin. Uygun görüldüğü takdirde alanı döndürün.
- Dokuya basınç uygulayan cihazlar purpura, cilt avülsüyunu, kompartman sendromu, iskemik ve/veya nöropati ile ilişkilendirilmektedir.
- Monitorizasyon esnasında manşona temas etmekten kaçının, bu doğru olmayan kan basıncı değerlerine neden 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 Kullanılan Manşon, normal bir hastanede kalış süresinde Aynı Hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Birden fazla hastada kullanılmak üzere tasarlanmamış veya doğrulanmamıştır. Tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskine yol açabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

- 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.

- Kullanmadan önce, manşonun, manşon tübajının ve hortumun temiz ve hasarsız olduğunu kontrol edin. Eskiye, yırtılma veya yetersiz kapanma görüldüğünde manşonu değiştirin. Manşonu, hastaya takılı değilken şişirmeyin.
- Uygun kan basıncı ölçüm bölgesini seçin. Uygulama öncesinde hastanın kolunu inceleyin.
- 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 uyluk ölçümü için diz ardı atardamarı) üzerine hizaladığınızdan emin olun. Kapatıcının pürüzlü ve yumuşak taraflarını birlikte bastırın.
- Manşon rahat olmalı ancak çok sıkı olmamalıdır; hasta ile manşon arasında iki parmağın sığabileceği kadar boşluk bulunmalıdır.
- Otomatik kan basıncı ölçümü için, konnektörlerin birbirine doğru şekilde geçtiğinden emin olarak, manşonu hortuma/adaptöre bağlayın.
- Manuel kan basıncı ölçümünde, valf, kontrol düğmesinin saat yönünde çevrilmesi ile kapatılır. İstenen basınç (manometre üzerinde gösterilir) elde edilene dek balonu aralıksız olarak sıkın. Manşon içerisindeki havayı boşaltmak için kontrol düğmesini saat yönünün tersine çevirin.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

- Kan veya diğer vücut sıvıları ile çok fazla 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.

Aşağıdaki yöntemlerden birini uygulayın ve yeniden kullanmadan önce kurumasını bekleyin:

- Üretici firmanın talimatlarına göre hazırlanmış ENZOL® enzimatik deterjan (ABD) veya Cidezyme® enzimatik deterjan (İngiltere) gibi enzimatik deterjanlarla temizleyin. Durulayın.
- Damıtık suyla seyreltilmiş %10 çamaşır suyu çözeltisi (%5,25 sodyum hipoklorit) ile temizleyin. Durulayın.
- %70 izopropil alkolle temizleyin.
- Aşağıdaki kimyasal bileşimlerden biri ya da daha fazlası ile temizleyin. Durulayın ve yeniden kullanmadan önce kurumaya bırakın.
 - n-Alkil (%68 C12, %32 C14) dimetil etilbenzil amonyum klorürler - %0,25
 - n-Alkil (%60 C14, %30 C16, %5 C12, %5 C18) dimetil etilbenzil amonyum klorürler - %0,25
 - Sodyum Hipoklorit - %0,60
 - Alkil (C14 %60, C16 %30, C12 %5) dimetil benzil amonyum Klorür - %0,07
 - 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	DEZENFEKSİYON DÖNGÜLERİ
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSE-CUF	3
DURA-CUF	20

- Bir sprej şişesini, üretici firmanın talimatlarına göre hazırlanmış ENZOL® enzimatik deterjan (ABD) veya Cidezyme® enzimatik deterjan (İngiltere) gibi enzimatik deterjanla doldurun.
- Manşon tübajından içeri sıvı girmesini önlemek için önlemler alın. Tübaj içerisinde bulunan sıvı, kan basıncı tespitinin 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 kirli 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 düşmeyi 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. Gerekli 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.

VIỆT

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 rút bỏ huyết áp kế phi tự động hoặc phụ kiện.

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 dụng cụ không tiết trùng và tái sử dụng hạn chế (có thể được sử dụng cho một bệnh nhân hoặc tái sử dụng hạn chế). Các sản phẩm này có các kích cỡ 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 các kích cỡ 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 có chỗ tựa. Phần giữa của vòng găng phải ở tâm của tâm nhĩ phải trong khi đo huyết áp. Bệnh nhân phải căng 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 chậm 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 chứa DEHP
REF	Danh bạ hoặc số 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 chứa PVC
CE	Tuyên Bố Tuân Thủ Quy Định của Liên Minh Châu Âu
	Không được sản xuất bằng cao su tự nhiên

A-CUF* và các dụng cụ sử dụng. Chỉ cho trẻ được định. AP không bắt đầu phải cần thu dữ liệu số đo K5 khi nh chân nữ e thấy ng ne được ghe am bị hien

BIỂU TƯỢNG	MÔ TẢ
	Ngày Sản Xuất YYYY = Năm Sản Xuất YYYY-MM = Năm/Tháng Sản Xuất
	Số lô
	Vạch Chỉ Mục
	THẬN TRỌNG: Tham khảo các tài liệu đi kèm
	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	Màu cam	3 - 6 cm
	#2 4 - 8 cm	Xanh Dương Nhật	4 - 8 cm
	#3 6 - 11 cm	Xanh lá	6 - 11 cm
	#4 7 - 13 cm	Xanh dương	7 - 13 cm
	#5 8 - 15 cm	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	8 - 13 cm
	CHILD Trẻ em	Xanh lá	12 - 19 cm
	SMALL ADULT Người Lớn Nhỏ Con	Xanh Dương Nhật	17 - 25 cm
	ADULT Người lớn	Xanh Nước Biển	23 - 33 cm
	LARGE ADULT Người Lớn To Con	Màu hồng	31 - 40 cm
	THIGH Đùi	Màu nâu	38 - 50 cm

CẢNH BÁO VỀ VẬN HÀNH

- Áp dụng vòng găng theo hướng dẫn.
- Chỉ nối vòng găng 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 khả năng dẫn đến thương tích nặng cho bệnh nhân.
- Không được áp dụng vòng găng cho các chi dùng để truyền dịch trong tĩnh mạch, theo dõi động mạch hay những vùng mà sự tuần hoàn máu bị ảnh hưởng.
- Không được áp dụng vòng găng vào những vùng có da bị không nguyên vẹn hoặc mô bị chấn thương. 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 bắp 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 vị trí của vòng găng và chi thường xuyên để xem có dấu hiệu lưu lượng máu bị nghẽn hay không, nhất là khi theo dõi ở những khoảng thời gian ngắn cách thường xuyên 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 chúng ban xuất huyết, bong da, hội chứng ngăn (compartment syndrome), thiếu máu 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. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng chéo.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Đo chi 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 phù hợp 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.
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 đầu

ARTERY (ĐỘNG MẠCH) trên động mạch tay của bệnh nhân (hoặc động mạch khoeo để đo ở đùi). Ăn các mặt thô ráp và mịn của vỏ lại với nhau.

5. Vòng găng phải khít, nhưng không quá chặt; chứa 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 bằng tay. Người dùng có thể cách ly khu vực đó hoặc sử dụng chổi 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.

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%) 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
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 nôm bão 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. Lắp 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, SENSA-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



Приложение

I. Манжеты CLINI-CUF, SOFT-CUF (взрослые, детские и неонатальные) для неинвазивного измерения артериального давления.

II. Принадлежности:

1. Шланг воздушный.

2. Адаптер.

3. Трубки (не более 2 шт.).

4. Груша для наполнения воздухом.

5. Клапан.

III. Организация производитель:

Critikon de Mexico, S. de R.L. de C.V., Мексика

Calle Valle del Cedro 1551, Parque Industrial Intermex, Ciudad Juarez,
Chihuahua, México, C.P. 32575

2022

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
35 ЛИСТА (ОВ)

