



Indications: FMT Reusable Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) cuffs are intended for use with automated oscillometric NIBP devices to measure the systolic and diastolic arterial pressure of the patient. NIBP cuffs are intended to be used by qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities. NIBP cuffs can be used in infant, pediatric and adult patients, depending on the selection of the appropriate cuff size.

Contraindications: Measurement of blood pressure at the brachial artery is a generally benign procedure. However, there are some circumstances in which obtaining readings from a particular arm may not be appropriate; such circumstances include the presence of an arterial-venous shunt, recent axillary node dissection, or any deformity or surgical history that interferes with proper access or blood flow to the upper arm. If these relative contraindications are present, blood pressure should be assessed in the opposite arm. There may also be pre-existing conditions that can interfere with the accuracy or interpretation of readings, such as aortic coarctation, arterial-venous malformation, occlusive arterial disease, or the presence of an antecubital bruit. If neither arm can be used, then measurement of blood pressure in a leg may be indicated.

Adverse Reactions: No allergic reactions are observed at places where NIBP cuffs are in contact with a patient's intact skin. However, such reactions cannot be completely excluded in people particularly susceptible to allergies; it should be noted that no such events have been reported to the manufacturer. Incorrect cleaning or disinfection, or a failure to perform them, as well as failure to observe hygiene procedures, may cause the transfer of pathogens and infections.

Clinical Benefits: Enables NIBP monitoring with patient monitoring equipment.

Product Description: FMT reusable NIBP cuffs are manufactured from Nylon and are available in bladdered (with internal inflation bag) and bladderless types. Both types have six sizes, depending on the patient's limb size. The choice of single-tube or double-tube cuff depends on the NIBP monitoring system. Connectors attached to the end of the cuff tube (or tubes) allow the cuff to be connected to a compatible NIBP monitor via the NIBP hose.

FMT-SX/BPYY Cuff with bladder, Single Tube

FMT-DX/BPYYY Cuff with bladder, Double Tube

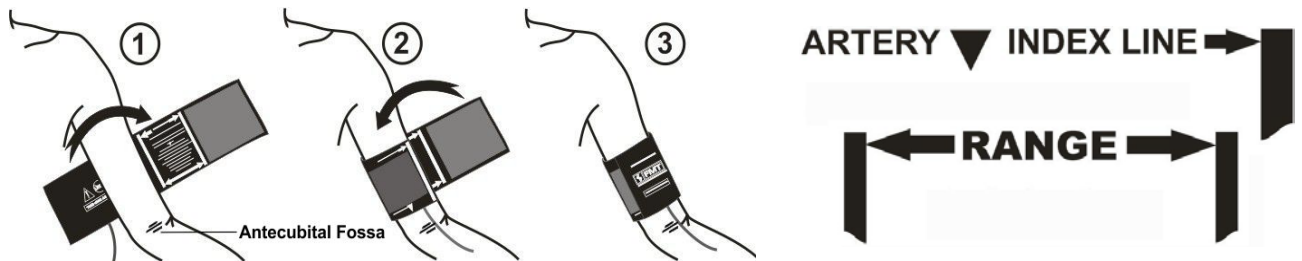
FMT-SBX/BPYY Bladderless Cuff, Single Tube

FMT-DBX/BPYYY Bladderless Cuff, Double Tube

(X is cuff size; 6: Thigh, 5: Large Adult, 4L: Adult Extra Long, 4: Adult, 3: Small Adult, 2: Pediatric, and 1: Infant size, YY is connector number)

Directions for Use:

- 1- Before use, check that the NIBP cuff, cuff tubing, and hose are intact and clean. Replace the cuff when ageing, tearing, or weak closure is apparent. Do not inflate the cuff when unwrapped. Do not use a cuff if its structural integrity is suspect.
- 2- Select the appropriate blood pressure measurement site. Inspect the patient's limb prior to application. Do not apply the cuff to areas where the skin is not intact, or tissue is injured. Because normative values are generally based on this site and as a matter of convenience, the upper arm is the preferred site for the placement of the cuff. The forearm, thigh, and ankle can also be used. If the largest cuff does not fit the upper arm adequately, use an alternate site. When using the upper arm, choose the correct cuff accordingly, taking into account the patient's cardiovascular status and the effect of the alternative site on blood pressure values, proper cuff size, and comfort.
- 3- If the patient is standing, sitting, or inclined, ensure that the cuffed limb is supported to keep the cuff level with the patient's heart. If the cuff is not at heart level, the difference in systolic and diastolic values due to the hydrostatic effect must be considered.
- 4- Select the appropriate cuff size. Measure the patient's limb circumference and select an appropriately sized cuff according to the applicable RANGE printed in centimeters and marked on the cuff. When cuff sizes overlap for a specified circumference, choose the larger size cuff. Accuracy depends on the use of the proper size cuff.
- 5- Remove clothing from the limb before positioning the cuff. Place the cuff on a bare limb. Apply the cuff to the limb such that the "THIS SIDE AGAINST SKIN" printed side contacts the patient. Wrap the cuff around the limb, ensuring the INDEX LINE (INDEX LINE) falls between the RANGE (RANGE) marks on the cuff. Make sure to align the arrow marked ARTERY (ARTERY) over the patient's brachial (or femoral for ankle) artery and the bottom edge of the cuff 1-2 cm above the antecubital fossa.
- 6- Wrap the cuff snugly around the limb but still allow space for a finger between the patient and the cuff. The cuff should not be so tight that it prevents venous return between determinations. Ensure that hook-and-loop closures are properly engaged so that pressure is evenly distributed throughout the cuff.
- 7- Connect the cuff to the NIBP hose, ensuring the proper engagement of the connectors. Ensure that the connection is secure, the tubing is not kinked, and the hose is routed to avoid kinking or compression.
- 8- Start NIBP monitoring. Confirm that the artery marker continues pointing to the brachial artery after each inflation. If it slips, reposition the cuff to the correct position.



Warnings:

- 1- NIBP cuffs are designed for use with compatible automated oscillometric NIBP devices to measure radial arterial pressure on the patient's upper arm. Verify the compatibility of the NIBP cuff, NIBP hose, and NIBP monitoring device all functions perform properly before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- 2- Limb circumference ranges are printed on each cuff. Be sure the cuff is correctly matched to the patient's size. Cuffs that are too small may produce false high-blood-pressure measurements, and cuffs that are too large may produce false low-pressure measurements.
- 3- Before each use, visually inspect the NIBP cuff and connected NIBP hose. The NIBP cuffs should be free of visible defects and damage. Replace the cuff if the hook and loop fail to hold during inflation, artery, index, or range markings are not visible, or the monitor displays a message that a leak has been detected. Never use damaged, clogged, or visibly contaminated NIBP cuffs. Dispose of damaged NIBP cuffs according to hospital disposal practices, local environmental and waste disposal laws, and regulations.
- 4- Do not connect the cuff to intravascular fluid systems. Doing so could allow air to be pumped into a blood vessel, which could lead to serious patient injury.
- 5- Do not apply cuffs to areas where the skin is not intact, tissue is injured, or dermal disruption is at greater risk. Ensure that the rough side of the closure does not contact the skin; contact may cause irritation.
- 6- Do not obtain determinations more frequently than clinically indicated, weighing the benefits of frequent measurement against the risk. Rapidly repeating measurements can impair circulation in the monitored limb.
- 7- Frequently check the NIBP cuff/adaptor/NIBP hose, cuff site, and cuff limb for signs of skin irritation or impeded blood flow, especially when monitoring at frequent intervals and/or extended periods of time. Rotate the site if appropriate.
- 8- Do not allow an NIBP cuff inflated above 10 mm Hg to remain on the patient for more than 10 minutes. This may cause patient distress, disturb blood circulation, and contribute to the injury of peripheral nerves. Remove the cuff from the patient when monitoring is not in process.
- 9- Devices that exert pressure on tissue have been associated with purpura, skin avulsion, compartmental syndrome, ischemia, and/or neuropathy.
- 10- Do not apply the cuff to a limb used for intravenous infusion, arterial monitoring, or any other intravascular access, therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt where AV fistulas are present or in areas where circulation is compromised. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially harming the patient. Assess the limb for the risk of lymphedema (due to mastectomy, etc.).
- 11- Use care when placing the cuff on limbs used to monitor other patient parameters. Do not apply the cuff to a limb being used for SpO2 monitoring. Cuff inflation may cause inaccurate SpO2 measurements.
- 12- Do not apply external pressure against the cuff and avoid contact with it while monitoring. This may cause inaccurate blood pressure values.
- 13- Use the cuff only under direct supervision by a trained healthcare professional when attached to automated monitors without fail-to-read alarms.
- 14- To optimize performance and accuracy, minimize limb movement/cuff motion.
- 15- Avoid placing the cuff on a patient in a manner that can cause the cuff tube to become kinked. Tube kinking may cause inaccurate readings.
- 16- Do not modify the NIBP cuffs in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 17- As with all medical equipment, carefully route hoses to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 18- Before using the NIBP cuffs, read the instruction manual of the NIBP monitoring device or patient monitor for further information and warnings.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: The reusable NIBP cuffs must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the NIBP cuff by wiping it with an appropriate, moist, lint-free cloth, sponge, or gauze pad. Prepare the detergent solution with reverse osmosis or distilled water according to the manufacturer's instructions and take the solution into the spray bottle. Spray the detergent solution liberally on the cuff until saturated, and at least allow a contact time of 2 minutes. Wipe smooth surfaces with a soft cloth. Use a soft plastic cleaning brush for adhered particles or dried secretions. If visible contamination is still present on the cuff at the end of the cleaning repeat the cleaning process. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with tap water or reverse osmosis and thoroughly wipe the cuff to remove any debris and all traces of the cleaning solution. Dry manually by using a lint free cloth or absorbent paper.

Manual Disinfection: Only disinfect cleaned products that have dried slightly. Prepare the disinfectant solution with reverse osmosis or distilled water according to the manufacturer's instructions and take the solution into the spray bottle. Spray the disinfectant solution liberally on the cuff until saturated and at least allow a contact time of 6 minutes. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with reverse osmosis or distilled water and thoroughly wipe the cuff to remove any residual debris and all traces of disinfectant solution. Dry manually by using a lint free cloth or absorbent paper.

Before cleaning or disinfecting the NIBP cuff, disconnect it from the NIBP hose or the equipment. Cuffs should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions, or placed in an ultrasonic cleaning device. Care should be taken to prevent liquid from entering the cuff tubing. The liquid in the tubing may affect blood pressure determination accuracy and damage automatic or manual monitors. Avoid using excessive force when cleaning or disinfecting by hand which may reduce the product life. Please do not clean with hard or frictional materials, abrasive cleaners, or solvents. The NIBP cuffs should be completely dry before use, do not use wet cuffs. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

Cleaning agent (manual cleaning): Enzo® / Cidezyme®, enzymatic detergent, Johnson&Johnson (add 8ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water, for cable with dried-on organic matter use 16 ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water/ warm water)

Disinfectant (manual disinfection): 10% solution of household bleach (5.25% sodium hypochlorite) diluted with distilled water.

Reverse osmosis/ distilled water.

Note: When cleaning and disinfecting, care should be taken to prevent liquid from entering the cuff tubing. For cuffs with the bladder, users can remove the inflation bag (bladder) from the cuff, and wash plugs (part number BP00) can be used for bladderless cuffs.

Caution: During the cleaning and disinfection of NIBP cuffs, disposable gloves, protective eyewear, and a filtration mask should be used to reduce the risk of transmission of infectious agents by splashing or creating aerosols.

Warning: FMT reusable NIBP cuffs are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the cuffs before use.

Warning: Do not sterilize NIBP cuffs by autoclave, radiation, or steam. Do not press with a hot iron.

Warning: Avoid contact with strong, aromatic, chlorinated, ketone, ether, or ester solvents.

Warning: Prolonged use of these disinfectants at full strength may cause discoloration and degradation.

Environmental Requirements:

Operating Temperature : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Storage Temperature : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

The product should be protected from sunlight during storage. It is recommended that it be stored in its original package until its first use.

Compatibility: In order to ensure compatibility, the NIBP cuff should only be used with the equipment for which they have been designed and is specified in the label on the product's primary packaging. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type BF

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

The FMT reusable NIBP cuffs are sold NON-STERILE.

The FMT reusable NIBP cuffs are not made with natural rubber latex and PVC.

The FMT reusable NIBP cuffs have not been evaluated for safety in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

For an explanation of symbols, refer to the separate leaflet "Description of Symbols" located within the product package.

Reporting of serious incidents: Any serious incident related to the use of this product should be reported to both the manufacturer and the health authority/competent authority where the product is installed. Either contact your local representative or report to: metko@metkomedical.com

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

Warranty: FMT reusable NIBP cuffs are under twelve (12) months warranty against material and workmanship defects from the date of original purchase. In the warranty period, METKO will be responsible for repairing or replacing the cuff free of charge if the defect is proven. This warranty does not cover any product that has been subjected to misuse, improper disinfection, neglect, or accident and that has been damaged by causes external to the product, or that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product. The product life is 3 years of the production date.

FMT® is a registered trademark of Metko A.Ş.



Endikasyonlar: FMT çok kullanımlık Non-İnvaziv Kan Basıncı (NIBP) manşonları, hastanın sistolik ve diyastolik arter basıncını ölçmek için otomatik osilometrik NIBP cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NIBP manşonları, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NIBP manşonları, uygun manşon boyutunun seçimine bağlı olarak bebek, pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar: Brakiyal arterde kan basıncının ölçülmesi genellikle iyi huylu bir işlemdir. Ancak, belirli bir koldan okuma almanın uygun olmayabileceği bazı durumlar vardır; bu tür durumlar arasında arteriyel-venöz şant varlığı, yakın zamanda aksiller düğüm diseksiyonu veya üst kola uygun erişim veya kan akışını engelleyen herhangi bir deformite veya cerrahi öykü bulunur. Bu göreceli kontrendikasyonlar varsa, karşı kolda kan basıncı değerlendirilmelidir. Ayrıca aort koarktasyonu, arteriyel-venöz malformasyon, tıkaçıcı arter hastalığı veya antekübital bir üfürüm varlığı gibi okumaların doğruluğunu veya yorumlanmasını engelleyebilecek önceden var olan koşullar da olabilir. Her iki kol da kullanılamıyorsa, bir bacakta kan basıncı ölçümü belirtilebilir.

Ters Tepkiler: NIBP manşonlarının hastanın sağlam derisiyle temas ettiği yerlerde alerjik reaksiyonlar gözlenmez. Bununla birlikte, özellikle alerjiye duyarlı kişilerde bu tür reaksiyon tamamen dışlanamaz; üreticisi böyle bir olay bildirilmediği takdirde dikkat edilmelidir. Yanlış temizlik veya dezenfeksiyon veya bunların uygulanmaması ve ayrıca hijyen prosedürlerine uyulmaması patojenlerin ve enfeksiyonların bulaşmasına neden olabilir.

Klinik Faydalar: Hasta izleme ekibiniyle NIBP izlemeyi mümkün kılar.

Ürün Tanımlaması: FMT çok kullanımlık NIBP manşonları Naylon'dan üretilmiştir ve iç lastikli (dahili şişirme torbalı) ve iç lastiksiz türleri mevcuttur. Her iki tipin de hasta uzvunun boyutuna bağlı olarak altı boyutu vardır. Tek hortumlu veya çift hortumlu manşon seçimi NIBP izleme sistemine bağlıdır. Manşon hortumunun (veya hortumlarının) ucuna takılan konektörler, manşonun NIBP hortumu aracılığıyla uyumlu bir NIBP monitörüne bağlanmasına olanak tanır.

FMT-SX/BPYY İç lastikli Manşon, Tek Hortumlu

FMT-DX/BPYYYY İç lastikli Manşon, Çift Hortumlu

FMT-SBX/BPYY İç lastiksiz Manşon, Tek Hortumlu

FMT-DBX/BPYYYY İç lastiksiz Manşon, Çift Hortumlu

(X manşon boyutudur; 6: Uyluk, 5: Büyük Yetişkin, 4L: Yetişkin Ekstra Uzun, 4: Yetişkin, 3: Küçük Yetişkin, 2: Pediatrik ve 1: Bebek boyutu, YY konektör numarasıdır)

Kullanım Talimatları:

- 1- Kullanmadan önce NIBP manşonu ve manşon hortumunun sağlam ve temiz olduğunu kontrol edin. Eskime, yırtılma veya zayıf kapanma belirgin olduğunda manşonu değiştirin. Açılmamış haldeki manşonu şişirmeyin. Yapısal bütünlükten şüpheleniliyorsa manşonu kullanmayın.
- 2- Uygun kan basıncı ölçüm bölgesini seçin. Uygulamadan önce hastanın uzvunu inceleyin. Manşonu cildin sağlam olmadığı veya dokuların yaralı olduğu bölgelere uygulamayın. Normal değerler genellikle bu siteye dayandığından ve kolaylık açısından, manşonun yerleştirilmesi için üst kol tercih edilen bölgedir. Önkol, uyluk ve ayak bileği de kullanılabilir. En büyük manşon üst kola yeterince uymuyorsa, alternatif bir bölge kullanın. Üst kolu kullanırken, hastanın kardiyovasküler durumunu ve alternatif bölgenin kan basıncı değerleri, uygun manşon boyutu ve rahatlığı üzerindeki etkisini dikkate alarak doğru manşonu seçin.
- 3- Hasta ayaktaysa, oturuyorsa veya eğilmişse, manşonun hastanın kalbi ile aynı seviyede kalması için manşonun uzun desteklendiğinden emin olun. Manşon kalp seviyesinde değilse hidrostatik etkiye bağlı olarak sistolik ve diyastolik değerler arasındaki fark dikkate alınmalıdır.
- 4- Uygun manşon boyutunu seçin. Hastanın uzuv çevresini ölçün ve santimetre olarak basılmış ve manşon üzerinde işaretlenmiş geçerli ARALIK (RANGE)'a göre uygun boyutta bir manşon seçin. Manşon boyutları belirli bir çevre için çakıştığında, daha büyük boy manşonu seçin. Doğruluk, uygun boyuttaki manşonun kullanımına bağlıdır.
- 5- Manşonu yerleştirmeden önce giysiyi uzuvdan çıkarın. Manşonu çıplak bir uzuv üzerine yerleştirin. Manşonu, "BU TARAF CİLDE (THIS SIDE AGAINST SKIN)" yazılı tarafı hastaya temas edecek şekilde uzva uygulayın. ENDEKS ÇİZGİSİ'nin (INDEX LINE) manşon üzerindeki ARALIK (RANGE) işaretleri arasına girmesini sağlayarak manşonun uzvun etrafına sarın. ARTER (ARTERY) ile işaretli oku hastanın brakiyal (veya ayak bileği için femoral) arteri ve manşonun alt kenarının antekübital fossasını 1-2 cm yukarısına hizaladığınızdan emin olun.
- 6- Manşonu uzvun etrafına sıkıca sarın, ancak yine de hasta ile manşon arasında bir parmak boşluk bırakılmalıdır. Manşon, ölçümler arasında venöz dönüşü önleyecek kadar sık olmamalıdır. Basıncın manşon boyunca eşit bir şekilde dağılması için cirt cirtli kapakların düzgün şekilde geçtiğinden emin olun.
- 7- Konektörlerin doğru şekilde geçmesini sağlayarak manşonu NIBP hortumuna bağlayın. Bağlantının sağlam olduğundan, hortumun bükülmediğinden ve hortumun bükülme veya sıkışmayı önleyecek şekilde yönlendirildiğinden emin olun.
- 8- NIBP izlemeyi başlatın. Arter işaretçisinin her şişirmeden sonra brakiyal arteri göstermeye devam ettiğini doğrulayın. Manşonu kayarsa doğru konuma yeniden konumlandırın.



Uyarılar:

- 1- NIBP manşonları, hastanın üst kolundaki radyal arter basıncını ölçmek için uyumlu otomatik osilometrik NIBP cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NIBP manşonu, NIBP hortumu ve NIBP izleme cihazının uyumluluğunu kullanımdan önce tüm işlevlerin düzgün şekilde yerine getirdiğini doğrulayın, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanmasına neden olabilir.
- 2- Her bir manşona uzuv çevre aralıkları basılmıştır. Manşonun hasta boyutuna doğru şekilde eşleştiğinden emin olun. Çok küçük manşonlar yanlış yüksek tansiyon ölçümlerine neden olabilir; çok büyük manşonlar yanlış düşük basınç ölçümleri üretebilir.
- 3- Her kullanımdan önce NIBP manşonu ve bağlı NIBP hortumunu görsel olarak inceleyin. NIBP manşonlarında görünür kusurlar ve hasarlar olmamalıdır. Şişirme sırasında cirt cirt tutmazsa veya arter, indeks veya aralık işaretleri görünmüyorsa veya monitörde bir sızıntı tespit edildiğine dair bir mesaj görüntüleniyorsa manşonu değiştirin. Asla hasarlı, tıkanmış veya görünür şekilde kontamine NIBP manşonları kullanmayın. Hasarlı NIBP manşonlarını hastane imha uygulamalarına, yerel çevre ve atık imha yasalarına ve yönetmeliklerine göre atın.
- 4- Manşonu, ciddi hasta yaralanmasına yol açabilecek bir kan damarına hava pompalanmasına izin verebilecek intravasküler sıvı sistemlerine bağlamayın.
- 5- Cildin sağlam olmadığı veya dokuların yaralandığı veya dermal bozulmanın daha büyük risk altında olduğu bölgelere manşon uygulamayın. Kapatmanın pürüzlü tarafının cilt ile temas etmemesine dikkat edin; temas tahrişe neden olabilir.
- 6- Riskte karşı sık ölçümün yararlarını tartarak, klinik olarak belirlenenden daha sık tespitler yapmayın. Hızla tekrarlanan ölçümler, izlenen uzuvdaki dolaşımı bozabilir.
- 7- NIBP manşon/adaptör/NIBP hortumunu, manşon bölgesini ve manşon kolunu sık sık kontrol edin. Özellikle sık aralıklarla ve/veya uzun süreler boyunca izleme yapılırken cilt tahrişi veya engellenmiş kan akışı belirtileri sık sık kontrol edilmelidir. Uygunsa bölgeyi değiştirin.
- 8- 10 mm Hg'nin üzerinde şişirilmiş bir NIBP manşonunun hasta üzerinde 10 dakikadan fazla kalmasına izin vermeyin. Bu, hastada sıkıntıya neden olabilir, kan dolaşımını bozabilir ve periferik sinirlerin yaralanmasına katkıda bulunabilir. İzleme yapılmadığında manşonu hastadan çıkarın.
- 9- Dokuya baskı uygulayan cihazlar purpura, cilt avulsiyonu, kompartman sendromu, iskemi ve/veya nöropati ile ilişkilendirilmiştir.
- 10- AV fistüllerin olduğu veya dolaşımın bozulduğu bölgelerde, intravenöz infüzyon, arteriyel monitörizasyon veya başka herhangi bir intravasküler erişim, tedavi veya arteriyel-venöz (A-V) şant için kullanılan bir uzva manşonu uygulamayın. Manşonun şişirilmesi kan akışını geçici olarak bloke ederek hastaya zarar verme potansiyeline sahiptir. Uzuvarları lenfödem riski açısından değerlendirin (mastektomi vb. nedeniyle).
- 11- Manşonu diğer hasta parametrelerini izlemek için kullanılan uzuvlara yerleştirirken dikkatli olun. Manşonun SpO2 izleme için kullanılan bir uzva uygulamayın. Manşonun şişirilmesi, yanlış SpO2 ölçümlerine neden olabilir.
- 12- İzleme sırasında manşona dışarıdan baskı uygulamayın ve manşonla temastan kaçının. Bu, yanlış kan basıncı değerlerine neden olabilir.
- 13- Manşonu, okuma hatası alarmları olmayan otomatik monitörlere bağlıyken yalnızca eğitilmiş bir sağlık uzmanının doğrudan gözetimi altında kullanın.
- 14- Performansı ve doğruluğu optimize etmek için uzuv/ manşon hareketini en aza indirin.
- 15- Manşonu, manşon hortumunun bükülmesine yol açabilecek şekilde hastanın üzerine yerleştirmekten kaçının. Hortumun bükülmesi yanlış okumalara neden olabilir.
- 16- NIBP manşonlarını hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 17- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için hortumları dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 18- Daha fazla bilgi ve uyarı için NIBP manşonunu kullanmadan önce NIBP izleme cihazının veya hasta monitörünün kullanım kılavuzunu okuyun.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme: Çok kullanımlık NIBP manşonları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek NIBP manşondaki ağır kalıntıları çıkarın. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya distile su ile hazırlayın ve solüsyonu sprey şişesine alın. Deterjan solüsyonunu doyanaya kadar manşonun üzerine bolca püskürtün ve en az 2 dakikalık bir temas süresi bırakın. Pürüzsüz yüzeyleri yumuşak bir bezle silin. Yapışmış parçacıklar veya kurumuş salgılar için yumuşak bir plastik temizleme fırçası kullanın. Temizlemenin sonunda manşonda hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için manşonu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak elle kurulayın.

Manuel Dezenfeksiyon: Sadece hafifçe kurumuş temizlenmiş ürünleri dezenfekte edin. Üreticinin talimatlarına göre dezenfektan solüsyonunu ters ozmoz veya distile su ile hazırlayın ve solüsyonu sprey şişesine alın. Dezenfektan solüsyonunu doyanaya kadar manşon üzerine bolca püskürtün ve en az 6 dakikalık bir temas süresi bırakın. Temiz bir bezi, süngeri veya gazlı bezi ters ozmoz veya damıtılmış suyla nemlendirin ve kalan kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için manşonu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak elle kurulayın.

NIBP manşonu temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce, NIBP hortumundan veya ekipmandan ayırın. Manşonlar asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleřtirilmemelidir. Manşon hortumuna sıvı girmesini önlemek için zen gösterilmelidir. Hortumdaki sıvı, kan basıncı belirleme dođruluđunu etkileyebilir ve otomatik veya manuel monitörler zarar verebilir. Elle temizlerken veya dezenfekte ederken, ürün ömrünü azaltabilecek aşırı g kullanılmaktan kaçının. Lütfen sert veya sürtünmeli malzemeler, aşındırıcı temizleyiciler veya zcler ile temizlemeyin. NIBP manşonları kullanımdan önce tamamen kuru olmalıdır, ıslak manşonlar kullanmayın. Bu talimatlar ařađıdaki deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılarak dođrulanmıştır.

Temizlik maddesi (elle temizleme): Enzo! / Cidezyme®, enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre distile suya 8ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik maddeli kablolar için 1 litre distile su/ılık su için 16 ml enzimatik deterjan kullanın)

Dezenfektan (elle dezenfeksiyon): Distile su ile seyreltilmiş %10 ev tipi çamařır suyu (%5.25 sodyum hipoklorit) solüsyonu.

Ters ozmoz/damıtılmış su.

Not: Temizlik ve dezenfeksiyon sırasında sıvının manşon hortumuna girmesini önlemek için zen gösterilmelidir. Kullanıcılar i lastikli manşonlar için şişirme torbasını (iç lastik) manşondan karabilir ve i lastiksiz manşonlar için yıkama tapaları (parça numarası BP00) kullanılabilir.

Dikkat: NIBP manşonlarının temizliđi ve dezenfeksiyonu sırasında, bulařıcı ajanların sıçrama veya aerosol oluřturma yoluyla bulařma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtreleme maskesi kullanılmalıdır.

Uyarı: FMT çok kullanımlık NIBP manşonları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır. Kullanmadan önce manşonları temizleyin ve dezenfekte edin.

Uyarı: NIBP manşonları otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin. Sıcak tyle bastırmayın.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester zclerle temastan kaçının.

Uyarı: Bu dezenfektanların uzun süre tam gte kullanılması renk bozulmasına ve bozulmaya neden olabilir.

Çevresel Gereklilikler:

Çalıřma Sıcaklıđı : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Depolama Sıcaklıđı : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Bađıl Nem : %20 - 80 (yođuşmasız)

Depolama sırasında ürünler güneř iřiđinden korunmalıdır. rnlerin ilk kullanıma kadar orijinal ambalajlarında saklanması tavsiye edilir.

Uyumluluk: Uyumluluđu sađlamak için, NIBP manşonu yalnızca tasarlandıđı ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipmanla birlikte kullanılmalıdır. rn modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf adresindeki kataloga bakın.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karřı koruma derecesi: tip BF

Su giriřine karřı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT çok kullanımlık NIBP manşonları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT çok kullanımlık NIBP manşonları dođal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

FMT çok kullanımlık NIBP manşonları, MR ortamında güvenlik açısından deđerlendirilmemiştir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Sembollerin açıklaması için ürün paketinde bulunan ayrı "Sembollerin Açıklaması" brořrne bakın.

Ciddi Olayların Bildirilmesi: Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir ciddi olay, hem üreticiye hem de ürünün kurulu olduđu sađlık kurumuna/yetkili kuruma bildirilmelidir. Ya yerel temsilcinizle iletiřime geçin ya da řu adrese bildirin: metko@metkomedical.com

Dikkat: Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya bir doktor sipariřiyle yapılacak řekilde kısıtlanır.

Garanti: FMT çok kullanımlık NIBP manşonları, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve iřlik hatalarına karřı on iki (12) ay garantilidir. Garanti süresi içinde, kusurun kanıtlanması durumunda manşonun ücretsiz olarak onarılmasından veya deđertilmesinden METKO sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, uygun olmayan dezenfeksiyona, ihmale veya kazaya maruz kalan ve ürün dıřındaki nedenlerle hasar gören veya ürünle birlikte verilen alıřtırma talimatlarına aykırı olarak kullanılan hiçbir ürünü kapsamaz. rn mr üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

FMT® Metko A.ř.'nin tescilli ticari markasıdır.



Indikationen: Die wiederverwendbaren nichtinvasiven Blutdruckmanschetten (NIBD) von FMT sind für die Verwendung mit automatisierten oszillometrischen NIBD-Geräten zur Messung des systolischen und diastolischen arteriellen Drucks des Patienten vorgesehen. NIBD-Manschetten sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhaushähnlichen Einrichtungen vorgesehen. NIBD-Manschetten können bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen verwendet werden, je nach Auswahl der geeigneten Manschettengröße.

Kontraindikationen: Die Messung des Blutdrucks an der Arteria brachialis ist im Allgemeinen ein harmloser Vorgang. Es gibt jedoch einige Umstände, unter denen die Messung an einem bestimmten Arm nicht sinnvoll ist; zu diesen Umständen gehören das Vorliegen eines arterien-venösen Shunts, eine kürzlich erfolgte Achsellymphknotenresektion oder Deformationen oder Operationsvorgeschichte, die den Zugang zum Oberarm oder die Blutzufuhr zum Oberarm beeinträchtigen. Wenn diese relativen Kontraindikationen vorliegen, sollte der Blutdruck am anderen Arm gemessen werden. Auch können Vorerkrankungen vorliegen, die die Genauigkeit oder Interpretation der Messungen beeinträchtigen können, wie z. B. eine Aortenisthmusstenose, eine arterien-venöse Fehlbildung, eine arterielle Verschlusskrankheit oder das Vorliegen eines Geräusches an der Ellenbogenbeuge. Wenn keiner der Arme verwendet werden kann, kann die Messung des Blutdrucks in einem Bein angezeigt sein.

Nebenwirkungen: An Stellen, an denen NIBD-Manschetten mit der intakten Haut eines Patienten in Kontakt kommen, wurden keine allergischen Reaktionen beobachtet. Bei besonders allergieanfälligen Personen können derartige Reaktionen jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden; es sei darauf hingewiesen, dass dem Hersteller keine derartigen Fälle gemeldet wurden. Eine unsachgemäße oder unterlassene Reinigung oder Desinfektion sowie die Nichtbeachtung von Hygieneverfahren können zur Übertragung von Krankheitserregern und Infektionen führen.

Klinische Vorteile: Ermöglicht die NIBD-Überwachung mit Patientenüberwachungsgeräten.

Produktbeschreibung: Die wiederverwendbaren NIBD-Manschetten von FMT werden aus Nylon hergestellt und sind in Ausführungen mit Blase (mit internem Aufblasbeutel) und ohne Blase erhältlich. Beide Typen sind in sechs Größen erhältlich, abhängig von der Gliedmaßenlänge des Patienten. Die Wahl zwischen Einschlauch- oder Doppelschlauchmanschette hängt vom NIBD-Überwachungssystem ab. Über am Ende des Manschettenschlauchs (oder der Manschettenschläuche) angebrachte Anschlüsse kann die Manschette über den NIBD-Schlauch an einen kompatiblen NIBD-Monitor angeschlossen werden.

FMT-SX/BPYY Manschette mit Blase, Einzelschlauch

FMT-DX/BPYYYY Manschette mit Blase, Doppelschlauch

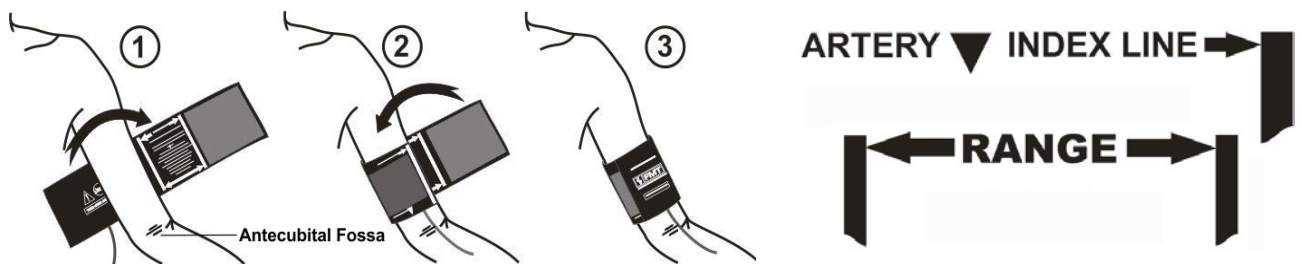
FMT-SBX/BPYY Manschette ohne Blase, Einzelschlauch

FMT-DBX/BPYYYY Manschette ohne Blase, Doppelschlauch

(X ist die Manschettengröße; 6: Oberschenkel, 5: Große Erwachsene, 4L: Extralange Erwachsene, 4: Erwachsene, 3: Kleine Erwachsene, 2: Kinder und 1: Säuglingsgröße, YY ist die Anschlussnummer)

Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die NIBD-Manschette, der Manschettenschlauch und der Schlauch intakt und sauber sind. Ersetzen Sie die Manschette, wenn Alterung, Risse oder ein schwacher Verschluss erkennbar sind. Pumpen Sie die Manschette nicht auf, wenn sie ausgepackt ist. Verwenden Sie keine Manschette, deren strukturelle Integrität fraglich ist.
- Wählen Sie die geeignete Stelle zur Blutdruckmessung. Untersuchen Sie die Gliedmaßen des Patienten vor der Anwendung. Legen Sie die Manschette nicht an Stellen an, an denen die Haut nicht intakt oder das Gewebe verletzt ist. Da normative Werte im Allgemeinen auf dieser Stelle basieren und aus praktischen Gründen, ist der Oberarm die bevorzugte Stelle zum Anlegen der Manschette. Unterarm, Oberschenkel und Knöchel können ebenfalls verwendet werden. Wenn die größte Manschette nicht ausreichend am Oberarm sitzt, verwenden Sie eine alternative Stelle. Wenn Sie die Manschette am Oberarm verwenden, wählen Sie die richtige Manschette entsprechend aus und berücksichtigen Sie dabei den kardiovaskulären Status des Patienten und die Auswirkung der alternativen Stelle auf die Blutdruckwerte, die richtige Manschettengröße und den Tragekomfort.
- Wenn der Patient steht, sitzt oder sich neigt, stellen Sie sicher, dass die gemanschetete Gliedmaßen gestützt ist, damit die Manschette auf Höhe des Herzens des Patienten bleibt. Wenn sich die Manschette nicht auf Herzhöhe befindet, muss der Unterschied zwischen systolischen und diastolischen Werten aufgrund des hydrostatischen Effekts berücksichtigt werden.
- Wählen Sie die geeignete Manschettengröße. Messen Sie den Umfang der Gliedmaßen des Patienten und wählen Sie eine Manschette der entsprechenden Größe gemäß dem in Zentimetern aufgedruckten und auf der Manschette markierten BEREICH (RANGE). Wenn sich die Manschettengrößen für einen bestimmten Umfang überschneiden, wählen Sie die größere Manschettengröße. Die Genauigkeit hängt von der Verwendung der richtigen Manschettengröße ab.
- Entfernen Sie die Kleidung von der Gliedmaßen, bevor Sie die Manschette anlegen. Legen Sie die Manschette auf eine nackte Gliedmaßen. Legen Sie die Manschette so auf die Gliedmaßen, dass die mit „DIESE SEITE GEGEN DIE HAUT (THIS SIDE AGAINST SKIN)“ bedruckte Seite den Patienten berührt. Legen Sie die Manschette um die Gliedmaßen und achten Sie darauf, dass die INDEX LINIE (INDEX LINE) zwischen den BEREICH (RANGE) Markierungen auf der Manschette liegt. Achten Sie darauf, dass der Pfeil mit der Markierung ARTERIE (ARTERY) über der Arteria brachialis (bzw. Femoralarterie bei Knöchelarterie) des Patienten und die Unterkante der Manschette 1–2 cm über der vorderen Ellenbogenbeuge ausgerichtet ist.
- Legen Sie die Manschette eng um die Extremität, lassen Sie jedoch noch Platz für einen Finger zwischen Patient und Manschette. Die Manschette sollte nicht so eng sein, dass sie den venösen Rückfluss zwischen den Messungen verhindert. Stellen Sie sicher, dass die Klettverschlüsse richtig eingerastet sind, damit der Druck gleichmäßig in der Manschette verteilt wird.
- Schließen Sie die Manschette an den NIBD-Schlauch an und achten Sie dabei auf den richtigen Eingriff der Anschlüsse. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung sicher ist, der Schlauch nicht geknickt ist und der Schlauch so verlegt ist, dass er nicht geknickt oder zusammengedrückt wird.
- Beginnen Sie mit der NIBD-Überwachung. Stellen Sie sicher, dass die Arterienmarkierung nach jedem Aufpumpen weiterhin auf die Arteria brachialis zeigt. Wenn sie verrutscht, bringen Sie die Manschette wieder in die richtige Position.



Warnhinweise:

- NIBD-Manschetten sind für die Verwendung mit kompatiblen automatisierten oszillometrischen NIBD-Geräten zur Messung des radialen arteriellen Drucks am Oberarm des Patienten konzipiert. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität der NIBD-Manschette, des NIBD-Schlauchs und des NIBD-Überwachungsgeräts und ob alle Funktionen ordnungsgemäß funktionieren. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen und/oder Verletzungen des Patienten kommen.
- Die Umfangsbereiche der Gliedmaßen sind auf jeder Manschette aufgedruckt. Stellen Sie sicher, dass die Manschette richtig auf die Größe des Patienten abgestimmt ist. Zu kleine Manschetten können zu falschen Messungen von hohem Blutdruck führen, und zu große Manschetten können zu falschen Messungen von niedrigem Druck führen.
- Unterziehen Sie vor jedem Gebrauch die NIBD-Manschette und den angeschlossenen NIBD-Schlauch einer Sichtprüfung. Die NIBD-Manschetten sollten frei von sichtbaren Mängeln und Schäden sein. Ersetzen Sie die Manschette, wenn der Klettverschluss beim Aufpumpen nicht hält, Arterien-, Index- oder Bereichsmarkierungen nicht sichtbar sind oder der Monitor eine Meldung anzeigt, dass ein Leck erkannt wurde. Verwenden Sie niemals beschädigte, verstopfte oder sichtbar verunreinigte NIBD-Manschetten. Entsorgen Sie beschädigte NIBD-Manschetten gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses sowie den örtlichen Umwelt- und Abfallentsorgungsgesetzen und -vorschriften.
- Schließen Sie die Manschette nicht an intravaskuläre Flüssigkeitssysteme an. Dadurch könnte Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden, was zu schweren Verletzungen des Patienten führen könnte.
- Legen Sie die Manschetten nicht an Stellen an, an denen die Haut nicht intakt ist, Gewebe verletzt ist oder ein höheres Risiko für Hautschädigungen besteht. Stellen Sie sicher, dass die raue Seite des Verschlusses nicht mit der Haut in Berührung kommt; Kontakt kann zu Reizungen führen.
- Führen Sie keine Messungen häufiger durch, als klinisch angezeigt, und wägen Sie die Vorteile häufiger Messungen gegen das Risiko ab. Sich schnell wiederholende Messungen können die Durchblutung im überwachenden Körperteil beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie die NIBD-Manschette/den Adapter/den NIBD-Schlauch, die Manschettengröße und das Manschettenglied häufig auf Anzeichen von Hautreizungen oder behindertem Blutfluss, insbesondere bei Überwachungen in kurzen Abständen und/oder über längere Zeiträume. Wechseln Sie die Stelle, falls erforderlich.
- Lassen Sie eine NIBD-Manschette, die über 10 mmHg aufgepumpt ist, nicht länger als 10 Minuten am Patienten. Dies kann den Patienten belasten, die Blutzirkulation stören und zur Verletzung peripherer Nerven beitragen. Nehmen Sie die Manschette vom Patienten ab, wenn keine Überwachung läuft.
- Geräte, die Druck auf Gewebe ausüben, werden mit Purpura, Hautabzriss, Kompartmentsyndrom, Ischämie und/oder Neuropathie in Verbindung gebracht.

10- Legen Sie die Manschette nicht an eine Körpergliedmaße an, die für eine intravenöse Infusion, arterielle Überwachung oder einen anderen intravaskulären Zugang, eine Therapie oder einen arteriovenösen (AV-)Shunt verwendet wird, bei dem AV-Fisteln vorhanden sind oder in Bereichen, in denen die Durchblutung beeinträchtigt ist. Das Aufpumpen der Manschette kann den Blutfluss vorübergehend blockieren und dem Patienten potenziell schaden. Beurteilen Sie die Körpergliedmaße auf das Risiko eines Lymphödems (aufgrund einer Mastektomie usw.).

11- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Manschette an Körpergliedmaßen anlegen, die zur Überwachung anderer Patientenparameter verwendet werden. Legen Sie die Manschette nicht an einer Körperhälfte an, die zur SpO₂-Überwachung verwendet wird. Das Aufpumpen der Manschette kann zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.

12- Üben Sie keinen äußeren Druck auf die Manschette aus und vermeiden Sie während der Überwachung den Kontakt mit ihr. Dies kann zu ungenauen Blutdruckwerten führen.

13- Verwenden Sie die Manschette nur unter direkter Aufsicht eines ausgebildeten medizinischen Fachpersonals, wenn sie an automatisierte Monitore ohne Alarme bei Messwertfehlern angeschlossen ist.

14- Um Leistung und Genauigkeit zu optimieren, minimieren Sie die Bewegung der Körperhälfte/Manschette.

15- Legen Sie die Manschette nicht so an einen Patienten an, dass der Manschettenschlauch geknickt werden kann. Ein Knicken des Schlauchs kann zu ungenauen Messwerten führen.

16- Verändern Sie die NIBD-Manschetten in keiner Weise. Veränderungen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

17- Verlegen Sie Schläuche wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu verringern.

18- Lesen Sie vor der Verwendung der NIBD-Manschetten die Bedienungsanleitung des NIBD-Überwachungsgeräts oder Patientenmonitors, um weitere Informationen und Warnungen zu erhalten.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: Die wiederverwendbaren NIBD-Manschetten müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen von der NIBD-Manschette, indem Sie sie mit einem geeigneten feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Gazetupfer abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosiose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor und füllen Sie die Lösung in die Sprühflasche. Sprühen Sie die Reinigungslösung großzügig auf die Manschette, bis sie gesättigt ist, und lassen Sie sie mindestens 2 Minuten einwirken. Wischen Sie glatte Oberflächen mit einem weichen Tuch ab. Verwenden Sie eine weiche Kunststoff-Reinigungsbürste für anhaftende Partikel oder getrocknete Sekrete. Wenn am Ende der Reinigung noch sichtbare Verschmutzungen auf der Manschette vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder Gazetupfer mit Leitungswasser oder Umkehrosiose und wischen Sie die Manschette gründlich ab, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Trocknen Sie sie manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier.

Manuelle Desinfektion: Desinfizieren Sie nur gereinigte Produkte, die leicht angetrocknet sind. Bereiten Sie die Desinfektionslösung mit Umkehrosiose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor und füllen Sie die Lösung in die Sprühflasche. Sprühen Sie die Desinfektionslösung großzügig auf die Manschette, bis sie gesättigt ist, und lassen Sie sie mindestens 6 Minuten einwirken. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder eine Mullbinde mit Umkehrosiose- oder destilliertem Wasser und wischen Sie die Manschette gründlich ab, um alle Rückstände und alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie sie manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier.

Trennen Sie die NIBD-Manschette vor dem Reinigen oder Desinfizieren vom NIBD-Schlauch oder dem Gerät. Manschetten dürfen niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen getaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Manschettenschlauch gelangt. Die Flüssigkeit im Schlauch kann die Genauigkeit der Blutdruckbestimmung beeinträchtigen und automatische oder manuelle Monitore beschädigen. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Reinigen oder Desinfizieren von Hand, da dies die Produktlebensdauer verkürzen kann. Bitte nicht mit harten oder reibenden Materialien, Scheuermitteln oder Lösungsmitteln reinigen. Die NIBD-Manschetten sollten vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie keine nassen Manschetten. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

Reinigungsmittel (manuelle Reinigung): Enzol® / Cidezyme®, enzymatisches Reinigungsmittel, Johnson&Johnson (8 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertes Wasser hinzufügen, für Kabel mit angetrockneten organischen Stoffen 16 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertes Wasser/warmes Wasser verwenden)

Desinfektionsmittel (manuelle Desinfektion): 10 %ige Lösung aus Haushaltsbleiche (5,25 % Natriumhypochlorit), verdünnt mit destilliertem Wasser.

Umkehrosiose/destilliertes Wasser.

Hinweis: Beim Reinigen und Desinfizieren ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in den Manschettenschlauch eindringt. Bei Manschetten mit Blase können Benutzer den Aufblasbeutel (Blase) von der Manschette entfernen, und bei Manschetten ohne Blase können Waschstopfen (Teilenummer BP00) verwendet werden.

Achtung: Beim Reinigen und Desinfizieren von NIBD-Manschetten sollten Einweghandschuhe, Schutzbrillen und Filtermasken getragen werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder die Bildung von Aerosolen zu verringern.

Achtung: Wiederverwendbare NIBD-Manschetten von FMT werden NICHT STERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Manschetten vor der Verwendung.

Achtung: Sterilisieren Sie NIBD-Manschetten nicht im Autoklav, durch Bestrahlung oder Dampf. Bügeln Sie sie nicht mit einem heißen Bügeleisen.

Achtung: Vermeiden Sie den Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten, Keton-, Ether- oder Ester-Lösungsmitteln.

Achtung: Längerer Gebrauch dieser Desinfektionsmittel in voller Stärke kann zu Verfärbungen und Zersetzung führen.

Umweltanforderungen:

Betriebstemperatur : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Lagertemperatur : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80 % (nicht kondensierend)

Während der Lagerung sollte das Produkt vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren.

Kompatibilität: Um die Kompatibilität zu gewährleisten, sollte die NIBD-Manschette nur mit dem Gerät verwendet werden, für das sie entwickelt wurde und das auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben ist. Produktmodelle und kompatible Geräte finden Sie im Katalog unter metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf

Sicherheit:

Schutzgrad gegen Stromschläge: Typ BF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

Die wiederverwendbaren NIBD-Manschetten von FMT werden NICHT STERIL verkauft.

Die wiederverwendbaren NIBD-Manschetten von FMT bestehen nicht aus Naturkautschuklatex und PVC.

Die wiederverwendbaren NIBD-Manschetten von FMT wurden nicht auf ihre Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät trägt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Die Erklärung der Symbole finden Sie in der separaten Broschüre „Beschreibung der Symbole“, die sich in der Produktverpackung befindet.

Meldung schwerwiegender Vorfälle: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollte sowohl dem Hersteller als auch der Gesundheitsbehörde/zuständigen Behörde gemeldet werden, bei der das Produkt installiert ist. Wenden Sie sich entweder an Ihren lokalen Vertreter oder melden Sie sich bei: metko@metkomedical.com

Achtung: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Garantie: Für wiederverwendbare NIBD-Manschetten von FMT gilt ab dem ursprünglichen Kaufdatum eine Garantie von zwölf (12) Monaten auf Material- und Verarbeitungsfehler. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Austausch der Manschette verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die falsch verwendet, unsachgemäß desinfiziert, vernachlässigt oder versehentlich beschädigt wurden und die durch externe Ursachen beschädigt wurden oder die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

FMT® ist eine eingetragene Marke von Metko A.Ş.



Les Indications : Les brassards de pression artérielle non invasive (PNI) réutilisables FMT sont destinés à être utilisés avec des appareils oscillométriques automatisés PNI pour mesurer la pression artérielle systolique et diastolique du patient. Les brassards PNI sont destinés à être utilisés par du personnel médical qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier. Les brassards PNI peuvent être utilisés chez les patients infantile, pédiatriques et adultes, en fonction de la sélection de la taille de brassard appropriée.

Contre-Indications : La mesure de la pression artérielle au niveau de l'artère brachiale est une procédure généralement bénigne. Cependant, il existe certaines circonstances dans lesquelles l'obtention de lectures sur un bras particulier peut ne pas être appropriée ; de telles circonstances incluent la présence d'un shunt artérioveineux, une dissection récente du ganglion axillaire ou toute déformation ou antécédent chirurgical qui interfère avec l'accès approprié ou la circulation sanguine vers le haut du bras. Si ces contre-indications relatives sont présentes, la tension artérielle doit être évaluée dans le bras opposé. Il peut également exister des conditions préexistantes susceptibles d'interférer avec l'exactitude ou l'interprétation des lectures, telles qu'une coarctation aortique, une malformation artérielle-veineuse, une maladie artérielle occlusive ou la présence d'un bruit antécubital. Si aucun des deux bras ne peut être utilisé, la mesure de la tension artérielle dans une jambe peut être indiquée.

Effets Indésirables : Aucune réaction allergique n'est observée aux endroits où les brassards PNI sont en contact avec la peau intacte d'un patient. Cependant, de telles réactions ne peuvent pas être totalement exclues chez les personnes particulièrement sensibles aux allergies ; il convient de noter qu'aucun événement de ce type n'a été signalé au fabricant. Un nettoyage ou une désinfection incorrects, ou leur non-exécution, ainsi que le non-respect des procédures d'hygiène, peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes et d'infections.

Avantages Cliniques : Permet la surveillance PNI avec un équipement de surveillance patient.

Description du Produit : Les brassards PNI réutilisables FMT sont fabriqués en nylon et sont disponibles en version avec vessie (avec sac de gonflage interne) et sans vessie. Les deux types ont six tailles, en fonction de la taille du membre du patient. Le choix du brassard unique ou double tube dépend du système de surveillance PNI. Les connecteurs fixés à l'extrémité du (ou des) tube(s) du brassard permettent de connecter le brassard à un moniteur PNI compatible via le tuyau PNI.

FMT- SX/BPYY Brassard avec vessie, tube unique

FMT- DX/BPYYYY Brassard avec vessie, tube double

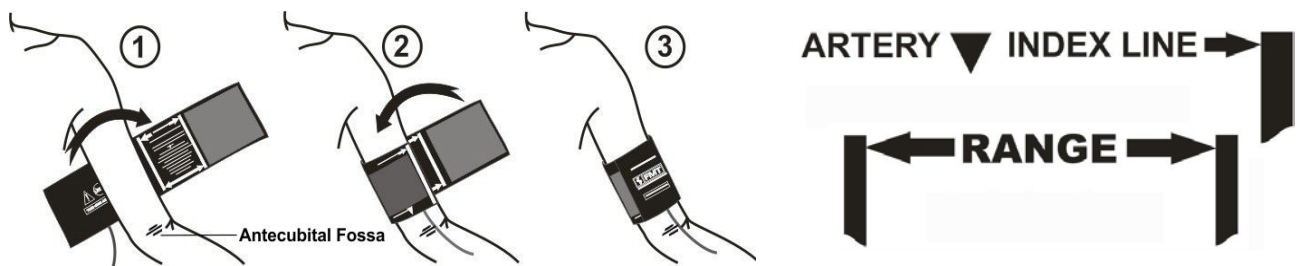
FMT- SBX/BPYY Brassard sans vessie, tube unique

FMT- DBX/BPYYYY Brassard sans vessie, tube double

(X correspond à la taille du brassard ; 6 : cuisse, 5 : grand adulte, 4L : adulte extra long, 4 : adulte, 3 : petit adulte, 2 : pédiatrique et 1 : taille infantile, YY est le numéro du connecteur)

Mode d'emploi :

- 1- Avant utilisation, vérifiez que le brassard PNI, le tube du brassard et le tuyau sont intacts et propres. Remplacez le brassard lorsqu'un vieillissement, une déchirure ou une fermeture faible est apparent. Ne gonflez pas le brassard une fois déballé. N'utilisez pas de brassard si son intégrité structurelle est suspecte.
- 2- Sélectionnez le site de mesure de la pression artérielle approprié. Inspectez le membre du patient avant l'application. N'appliquez pas le brassard sur des zones où la peau n'est pas intacte ou où les tissus sont blessés. Les valeurs normatives étant généralement basées sur ce site et pour des raisons de commodité, le haut du bras est le site privilégié pour la mise en place du brassard. L'avant-bras, la cuisse et la cheville peuvent également être utilisés. Si le brassard le plus grand ne s'adapte pas correctement au haut du bras, utilisez un autre site. Lorsque vous utilisez le haut du bras, choisissez le brassard approprié en conséquence, en tenant compte de l'état cardiovasculaire du patient et de l'effet du site alternatif sur les valeurs de tension artérielle, la taille appropriée du brassard et le confort.
- 3- Si le patient est debout, assis ou incliné, assurez-vous que le membre avec brassard est soutenu pour maintenir le brassard au niveau du cœur du patient. Si le brassard n'est pas au niveau du cœur, il faut tenir compte de la différence des valeurs systolique et diastolique due à l'effet hydrostatique.
- 4- Sélectionnez la taille de brassard appropriée. Mesurez la circonférence du membre du patient et sélectionnez un brassard de taille appropriée en fonction de la GAMME (RANGE) applicable imprimée en centimètres et marquée sur le brassard. Lorsque les tailles de brassard se chevauchent sur une circonférence spécifiée, choisissez la taille de brassard la plus grande. La précision dépend de l'utilisation d'un brassard de taille appropriée.
- 5- Retirez les vêtements du membre avant de positionner le brassard. Placez le brassard sur un membre nu. Appliquez le brassard sur le membre de manière à ce que le côté imprimé « CE CÔTÉ CONTRE LA PEAU (THIS SIDE AGAINST SKIN) » entre en contact avec le patient. Enroulez le brassard autour du membre, en vous assurant que la LIGNE INDEX (INDEX LINE) tombe entre les marques GAMME (RANGE) sur le brassard. Assurez-vous d'aligner la flèche marquée ARTÈRE (ARTERY) sur l'artère brachiale (ou fémorale pour la cheville) du patient et le bord inférieur du brassard à 1 à 2 cm au-dessus de la fosse antécubitale.
- 6- Enroulez bien le brassard autour du membre tout en laissant un espace pour un doigt entre le patient et le brassard. Le brassard ne doit pas être trop serré au point d'empêcher le retour veineux entre les déterminations. Assurez-vous que les fermetures auto-agrippantes sont correctement enclenchées afin que la pression soit répartie uniformément dans tout le brassard.
- 7- Connectez le brassard au tuyau PNI en vous assurant du bon engagement des connecteurs. Assurez-vous que la connexion est sécurisée, que le tube n'est pas plié et que le tuyau est acheminé de manière à éviter le pliage ou la compression.
- 8- Démarrez la surveillance PNI. Confirmez que le marqueur artériel continue de pointer vers l'artère brachiale après chaque gonflage. S'il glisse, repositionnez le brassard dans la bonne position.



Avertissements :

- 1- Les brassards PNI sont conçus pour être utilisés avec des appareils oscillométriques automatisés compatibles PNI pour mesurer la pression artérielle radiale sur le haut du bras du patient. Vérifiez la compatibilité du brassard PNI, du tuyau PNI et du dispositif de surveillance PNI et que toutes les fonctions fonctionnent correctement avant utilisation, sinon une performance dégradée et/ou des blessures au patient pourraient en résulter.
- 2 - Les plages de circonférence des membres sont imprimées sur chaque brassard. Assurez-vous que le brassard est correctement adapté à la taille du patient. Des brassards trop petits peuvent produire de fausses mesures d'hypertension artérielle, et des brassards trop grands peuvent produire de fausses mesures de basse pression.
- 3- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement le brassard PNI et le tuyau PNI connecté. Les brassards PNI doivent être exempts de défauts et de dommages visibles. Remplacez le brassard si le crochet et la boucle ne tiennent pas pendant le gonflage, si les marquages d'artère, d'index ou de plage ne sont pas visibles, ou si le moniteur affiche un message indiquant qu'une fuite a été détectée. N'utilisez jamais de brassards PNI endommagés, obstrués ou visiblement contaminés. Jetez les brassards PNI endommagés conformément aux pratiques d'élimination de l'hôpital, aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.
- 4- Ne connectez pas le brassard aux systèmes de fluides intravasculaires. Cela pourrait permettre à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin, ce qui pourrait entraîner de graves blessures au patient.
- 5- N'appliquez pas de brassards sur des zones où la peau n'est pas intacte, où les tissus sont blessés ou où les lésions cutanées présentent un plus grand risque. Assurez-vous que le côté rugueux de la fermeture n'entre pas en contact avec la peau ; le contact peut provoquer une irritation.
- 6- N'effectuez pas de déterminations plus fréquemment que ce qui est cliniquement indiqué, en pesant les avantages d'une mesure fréquente par rapport au risque. Des mesures répétées rapidement peuvent altérer la circulation dans le membre surveillé.
- 7- Vérifiez fréquemment le brassard/l'adaptateur/le tuyau PNI, le site du brassard et le membre du brassard pour détecter tout signe d'irritation cutanée ou d'obstruction du flux sanguin, en particulier lors d'une surveillance à intervalles fréquents et/ou sur des périodes prolongées. Faites pivoter le site si nécessaire.
- 8- Ne laissez pas un brassard PNI gonflé à plus de 10 mm Hg rester sur le patient pendant plus de 10 minutes. Cela peut provoquer une détresse chez le patient, perturber la circulation sanguine et contribuer aux lésions des nerfs périphériques. Retirez le brassard du patient lorsque la surveillance n'est pas en cours.
- 9- Les dispositifs qui exercent une pression sur les tissus ont été associés à un purpura, une avulsion cutanée, un syndrome compartimental, une ischémie et/ou une neuropathie.
- 10- N'appliquez pas le brassard sur un membre utilisé pour une perfusion intraveineuse, une surveillance artérielle ou tout autre accès intravasculaire, thérapie ou shunt artérioveineux (A-V) là où des fistules AV sont présentes ou dans des zones où la circulation est compromise. Le gonflement du brassard peut bloquer temporairement la circulation sanguine, ce qui pourrait nuire au patient. Évaluez le membre pour détecter le risque de lymphœdème (dû à une mastectomie, etc.).

- 11- Soyez prudent lorsque vous placez le brassard sur des membres utilisés pour surveiller d'autres paramètres du patient. N'appliquez pas le brassard sur un membre utilisé pour la surveillance de la SpO2. Le gonflement du brassard peut entraîner des mesures de SpO2 inexactes.
- 12- N'appliquez pas de pression externe contre le brassard et évitez tout contact avec celui-ci pendant la surveillance. Cela peut entraîner des valeurs de tension artérielle inexactes.
- 13- Utilisez le brassard uniquement sous la supervision directe d'un professionnel de santé qualifié lorsqu'il est connecté à des moniteurs automatisés sans alarmes d'échec de lecture.
- 14- Pour optimiser les performances et la précision, minimiser les mouvements des membres/du brassard.
- 15- Évitez de placer le brassard sur un patient d'une manière qui pourrait plier le tube du brassard. Le pliage du tube peut entraîner des lectures inexactes.
- 16- Ne modifiez en aucun cas les brassards PNI. Les modifications peuvent affecter la sécurité, les performances et la précision du patient et annuler la garantie.
- 17- Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement les tuyaux pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- 18- Avant d'utiliser les brassards PNI, lisez le manuel d'instructions du dispositif de surveillance PNI ou du moniteur patient pour plus d'informations et d'avertissements.

Nettoyage et Désinfection Manuel :

Nettoyage Manuel : Les brassards PNI réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Retirez les gros débris du brassard PNI en l'essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze approprié, humide et non pelucheux. Préparez la solution détergente avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée selon les instructions du fabricant et versez la solution dans le flacon pulvérisateur. Vaporisez généreusement la solution détergente sur le brassard jusqu'à saturation et laissez au moins un temps de contact de 2 minutes. Essuyez les surfaces lisses avec un chiffon doux. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique souple pour les particules adhérentes ou les sécrétions séchées. Si une contamination visible est toujours présente sur le brassard à la fin du nettoyage, répétez le processus de nettoyage. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau du robinet ou par osmose inverse et essuyez soigneusement le brassard pour éliminer tout débris et toute trace de solution de nettoyage. Séchez manuellement en utilisant un chiffon non pelucheux ou du papier absorbant.

Désinfection Manuelle : Désinfectez uniquement les produits nettoyés et légèrement séchés. Préparez la solution désinfectante avec de l'osmose inverse ou de l'eau distillée selon les instructions du fabricant et versez la solution dans le flacon pulvérisateur. Vaporisez généreusement la solution désinfectante sur le brassard jusqu'à saturation et laissez au moins un temps de contact de 6 minutes. Humidifiez un chiffon propre, une éponge ou une compresse de gaze avec de l'eau osmosée inverse ou de l'eau distillée et essuyez soigneusement le brassard pour éliminer tout débris résiduel et toute trace de solution désinfectante. Séchez manuellement en utilisant un chiffon non pelucheux ou du papier absorbant.

Avant de nettoyer ou de désinfecter le brassard PNI, débranchez-le du tuyau PNI ou de l'équipement. Les brassards ne doivent jamais être immergés dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placés dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Des précautions doivent être prises pour empêcher le liquide de pénétrer dans le tube du brassard. Le liquide présent dans la tubulure peut affecter la précision de la détermination de la pression artérielle et endommager les moniteurs automatiques ou manuels. Évitez d'utiliser une force excessive lors du nettoyage ou de la désinfection à la main, ce qui pourrait réduire la durée de vie du produit. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frictionnels, des nettoyeurs abrasifs ou des solvants. Les brassards PNI doivent être complètement secs avant utilisation, n'utilisez pas de brassards mouillés. Ces instructions ont été validées en utilisant les détergents et désinfectants ci-dessous.

Agent de nettoyage (nettoyage manuel) : Enzo® / Cidezyme®, détergent enzymatique, Johnson&Johnson (ajouter 8 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée, pour les câbles avec des matières organiques séchées, utiliser 16 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée/eau tiède)
Désinfectant (désinfection manuelle) : solution à 10 % d'eau de Javel (hypochlorite de sodium à 5.25 %) diluée avec de l'eau distillée.
Osmose inverse/eau distillée.

Remarque : Lors du nettoyage et de la désinfection, il convient de veiller à empêcher tout liquide de pénétrer dans le tube du brassard. Pour les brassards avec vessie, les utilisateurs peuvent retirer le sac de gonflage (vessie) du brassard et des bouchons de lavage (référence BP00) peuvent être utilisés pour les brassards sans vessie.

Attention : Lors du nettoyage et de la désinfection des brassards PNI, des gants jetables, des lunettes de protection et un masque filtrant doivent être utilisés pour réduire le risque de transmission d'agents infectieux par éclaboussures ou création d'aérosols.

Avertissement : Les brassards PNI réutilisables FMT sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les brassards avant utilisation.

Avertissement : Ne stérilisez pas les brassards PNI à l'autoclave, aux radiations ou à la vapeur. Ne repassez pas avec un fer chaud.

Avertissement : Éviter tout contact avec des solvants puissants, aromatiques, chlorés, cétoniques, éthers ou esters.

Avertissement : L'utilisation prolongée de ces désinfectants à pleine puissance peut provoquer une décoloration et une dégradation.

Exigences Environnementales :

Température de fonctionnement : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Température de stockage : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Humidité relative : 20 - 80% (sans condensation)

Le produit doit être protégé du soleil pendant le stockage. Il est recommandé de le conserver dans son emballage d'origine jusqu'à sa première utilisation.

Compatibilité : Afin d'assurer la compatibilité, le brassard PNI ne doit être utilisé qu'avec l'équipement pour lequel il a été conçu et est spécifié sur l'étiquette de l'emballage primaire du produit. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le catalogue sur metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf

Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques : type BF

Degré de protection contre la pénétration d'eau : Conserver au sec

Les brassards PNI réutilisables FMT sont vendus NON STÉRILES.

Les brassards PNI réutilisables FMT ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel et du PVC.

La sécurité des brassards PNI réutilisables FMT n'a pas été évaluée dans l'environnement IRM. Scanner un patient équipé de cet appareil peut entraîner des blessures.

Pour une explication des symboles, reportez-vous à la brochure séparée « Description des symboles » située dans l'emballage du produit.

Signalement des incidents graves : Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire/autorité compétente où le produit est installé. Contactez votre représentant local ou signalez-le à : metko@metkomedical.com

Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

Garantie : Les brassards PNI réutilisables FMT sont couverts par une garantie de douze (12) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, METKO sera responsable de la réparation ou du remplacement gratuit du brassard si le défaut est prouvé. Cette garantie ne couvre pas tout produit qui a été soumis à une mauvaise utilisation, une mauvaise désinfection, une négligence ou un accident et qui a été endommagé par des causes externes au produit, ou qui a été utilisé en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans à compter de la date de production.

FMT® est une marque déposée de Metko A.Ş.



Indicazioni: I bracciali per la pressione sanguigna non invasiva (PSNI) riutilizzabili FMT sono destinati all'uso con dispositivi PSNI oscillometrici automatizzati per misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica del paziente. I bracciali PSNI sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero. I bracciali PSNI possono essere utilizzati su pazienti infantile, pediatrici e adulti, a seconda della scelta della dimensione appropriata del bracciale.

Controindicazioni: La misurazione della pressione sanguigna nell'arteria brachiale è una procedura generalmente benigna. Tuttavia, vi sono alcune circostanze in cui ottenere letture da un particolare braccio potrebbe non essere appropriato; tali circostanze includono la presenza di uno shunt arterioso-venoso, una recente dissezione del nodo aortale o qualsiasi deformità o storia chirurgica che interferisce con il corretto accesso o il flusso sanguigno alla parte superiore del braccio. Se sono presenti queste controindicazioni relative, la pressione arteriosa deve essere valutata nel braccio opposto. Potrebbero anche esserci condizioni preesistenti che possono interferire con l'accuratezza o l'interpretazione delle letture, come la coartazione aortica, la malformazione arteriosa-venosa, la malattia arteriosa occlusiva o la presenza di un soffio antecubitale. Se non è possibile utilizzare nessun braccio, può essere indicata la misurazione della pressione sanguigna in una gamba.

Reazioni Avverse: Non si osservano reazioni allergiche nei punti in cui i bracciali PSNI sono a contatto con la pelle intatta di un paziente. Tuttavia tale reazione non può essere del tutto esclusa in soggetti particolarmente predisposti alle allergie; si precisa che al produttore non sono stati segnalati eventi di questo tipo. Una pulizia o disinfezione non corretta o la loro mancata esecuzione, nonché la mancata osservanza delle procedure igieniche possono causare la trasmissione di agenti patogeni e infezioni.

Benefici Clinici: Consente il monitoraggio PSNI con apparecchiature di monitoraggio del paziente.

Descrizione del Prodotto: I bracciali PSNI riutilizzabili FMT sono realizzati in nylon e sono disponibili nei tipi con camera d'aria (con sacca di gonfiaggio interna) e senza camera d'aria. Entrambi i tipi hanno sei dimensioni, a seconda delle dimensioni dell'arto del paziente. La scelta del bracciale a tubo singolo o doppio dipende dal sistema di monitoraggio PSNI. I connettori collegati all'estremità del tubo (o dei tubi) del bracciale consentono di collegare il bracciale a un monitor PSNI compatibile tramite il tubo PSNI.

FMT-SX/BPYY Bracciale con vescica, tubo singolo

FMT-DX/BPYYY Bracciale con vescica, doppio tubo

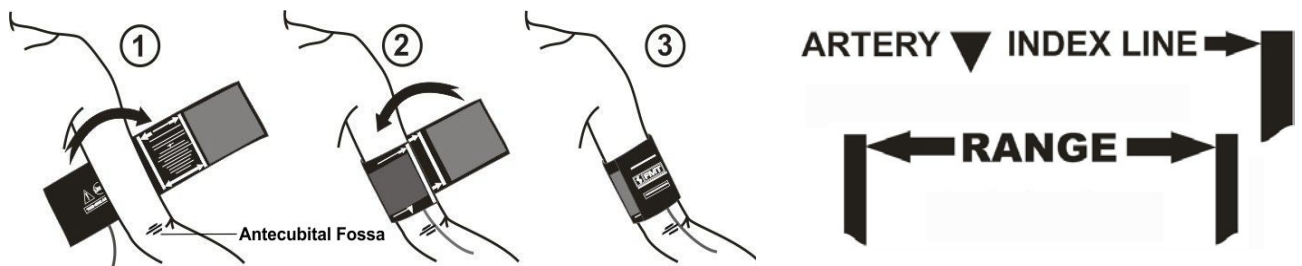
FMT-SBX/BPYY Bracciale senza vescica, tubo singolo

FMT-DBX/BPYYY Bracciale senza vescica, doppio tubo

(X è la misura del bracciale; 6: Coscia, 5: Adulto grande, 4L: Adulto extra lungo, 4: Adulto, 3: Adulto piccolo, 2: Pediatrico e 1: Taglia infantile, YY è il numero del connettore)

Istruzioni per l'uso:

- 1- Prima dell'uso, verificare che il bracciale PSNI, il tubo del bracciale e il tubo siano intatti e puliti. Sostituire la cuffia quando sono evidenti invecchiamento, strappi o chiusura debole. Non gonfiare il bracciale quando non avvolto. Non utilizzare un bracciale se si sospetta la sua integrità strutturale.
- 2- Selezionare il sito di misurazione della pressione arteriosa appropriato. Ispezionare l'arto del paziente prima dell'applicazione. Non applicare il bracciale su aree in cui la pelle non è intatta o i tessuti sono danneggiati. Poiché i valori normativi si basano generalmente su questo sito e, per comodità, la parte superiore del braccio è il sito preferito per il posizionamento del bracciale. È possibile utilizzare anche l'avambraccio, la coscia e la caviglia. Se il bracciale più grande non si adatta adeguatamente alla parte superiore del braccio, utilizzare un sito alternativo. Quando si utilizza la parte superiore del braccio, scegliere di conseguenza il bracciale corretto, tenendo conto dello stato cardiovascolare del paziente e dell'effetto del sito alternativo sui valori della pressione sanguigna, sulla dimensione corretta del bracciale e sul comfort.
- 3- Se il paziente è in piedi, seduto o inclinato, assicurarsi che l'arto con il bracciale sia sostenuto per mantenere il bracciale a livello del cuore del paziente. Se il bracciale non è a livello del cuore bisogna considerare la differenza tra i valori sistolico e diastolico dovuta all'effetto idrostatico.
- 4- Selezionare la misura del bracciale appropriata. Misurare la circonferenza dell'arto del paziente e selezionare un bracciale di dimensioni adeguate in base al INTERVALLO (RANGE) applicabile stampato in centimetri e contrassegnato sul bracciale. Quando le dimensioni del bracciale si sovrappongono per una circonferenza specifica, scegliere il bracciale di misura più grande. La precisione dipende dall'uso del bracciale della misura corretta.
- 5- Togliere gli indumenti dall'arto prima di posizionare il bracciale. Posizionare il bracciale su un arto nudo. Applicare il bracciale all'arto in modo tale che il lato stampato "QUESTO LATO CONTRO LA PELLE (THIS SIDE AGAINST SKIN)" sia a contatto con il paziente. Avvolgere il bracciale attorno all'arto, assicurandosi che la LINEA DELL'INDICE (INDEX LINE) cada tra i segni INTERVALLO (RANGE) sul bracciale. Assicurarsi di allineare la freccia contrassegnata con ARTERIA (ARTERY) sopra l'arteria brachiale (o femorale per la caviglia) del paziente e il bordo inferiore del bracciale 1-2 cm sopra la fossa antecubitale.
- 6- Avvolgere il bracciale comodamente attorno all'arto lasciando comunque spazio per un dito tra il paziente e il bracciale. La cuffia non deve essere così stretta da impedire il ritorno venoso tra una determinazione e l'altra. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano correttamente agganciate in modo che la pressione sia distribuita uniformemente su tutto il bracciale.
- 7- Collegare il bracciale al tubo PSNI, assicurandosi del corretto inserimento dei connettori. Assicurarsi che il collegamento sia sicuro, che il tubo non sia attorcigliato e che il tubo sia disposto in modo da evitare attorcigliamenti o compressioni.
- 8- Avvia il monitoraggio PSNI. Confermare che l'indicatore dell'arteria continui a puntare verso l'arteria brachiale dopo ogni gonfiaggio. Se scivola, riposizionare il bracciale nella posizione corretta.



Avvertenze:

- 1- I bracciali PSNI sono progettati per l'uso con dispositivi PSNI oscillometrici automatizzati compatibili per misurare la pressione arteriosa radiale sulla parte superiore del braccio del paziente. Verificare la compatibilità del bracciale PSNI, del tubo PSNI e del dispositivo di monitoraggio PSNI e che tutte le funzioni funzionino correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte e/o lesioni al paziente.
- 2- Gli intervalli di circonferenza degli arti sono stampati su ciascun bracciale. Assicurarsi che il bracciale corrisponda correttamente alla corporatura del paziente. Bracciali troppo piccoli potrebbero produrre false misurazioni della pressione alta, mentre bracciali troppo grandi potrebbero produrre false misurazioni della bassa pressione.
- 3- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il bracciale PSNI e il tubo PSNI collegato. I bracciali PSNI devono essere privi di difetti e danni visibili. Sostituire il bracciale se il gancio e l'anello non reggono durante il gonfiaggio, se i contrassegni dell'arteria, dell'indice o del raggio d'azione non sono visibili oppure se il monitor visualizza un messaggio che indica che è stata rilevata una perdita. Non utilizzare mai bracciale PSNI danneggiati, ostruiti o visibilmente contaminati. Smettere i bracciali PSNI danneggiati in conformità alle pratiche di smaltimento ospedaliero, alle leggi e ai regolamenti locali sull'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti.
- 4- Non collegare la cuffia a sistemi di fluidi intravascolari. Ciò potrebbe consentire il pompaggio di aria in un vaso sanguigno, con conseguenti gravi lesioni al paziente.
- 5- Non applicare i bracciali su aree in cui la pelle non è intatta, i tessuti sono danneggiati o le lesioni cutanee sono maggiormente a rischio. Assicurarsi che il lato ruvido della chiusura non venga a contatto con la pelle; il contatto può causare irritazione.
- 6- Non ottenere determinazioni più frequentemente di quanto clinicamente indicato, valutando i benefici di una misurazione frequente rispetto al rischio. La ripetizione rapida delle misurazioni può compromettere la circolazione nell'arto monitorato.
- 7- Controllare frequentemente il bracciale/adattatore/tubo PSNI, il sito del bracciale e l'estremità del bracciale per rilevare eventuali segni di irritazione cutanea o flusso sanguigno impedito, soprattutto durante il monitoraggio a intervalli frequenti e/o periodi di tempo prolungati. Se opportuno, ruotare il sito.
- 8- Non lasciare che un bracciale PSNI gonfiato oltre 10 mm Hg rimanga sul paziente per più di 10 minuti. Ciò può causare disagio al paziente, disturbare la circolazione sanguigna e contribuire alla lesione dei nervi periferici. Rimuovere il bracciale dal paziente quando il monitoraggio non è in corso.
- 9- I dispositivi che esercitano pressione sui tessuti sono stati associati a porpora, avulsione cutanea, sindrome compartimentale, ischemia e/o neuropatia.
- 10- Non applicare il bracciale a un arto utilizzato per infusione endovenosa, monitoraggio arterioso o qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia o shunt artero-venoso (A-V) in cui sono presenti fistole AV o in aree in cui la circolazione è compromessa. Il gonfiaggio del bracciale può bloccare temporaneamente il flusso sanguigno, causando potenzialmente danni al paziente. Valutare l'arto per il rischio di linfedema (a causa di mastectomia, ecc.).
- 11- Prestare attenzione quando si posiziona il bracciale sugli arti utilizzati per monitorare altri parametri del paziente. Non applicare il bracciale a un arto utilizzato per il monitoraggio della SpO₂. Il gonfiaggio del bracciale può causare misurazioni SpO₂ imprecise.
- 12- Non applicare pressione esterna sul bracciale ed evitare il contatto con esso durante il monitoraggio. Ciò potrebbe causare valori di pressione sanguigna imprecisi.

- 13- Utilizzare il bracciale solo sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario qualificato quando è collegato a monitor automatizzati senza allarmi di mancata lettura.
- 14- Per ottimizzare le prestazioni e la precisione, ridurre al minimo il movimento degli arti/del bracciale.
- 15- Evitare di posizionare il bracciale sul paziente in modo tale da provocare l'attorcigliamento del tubo del bracciale. L'attorcigliamento del tubo può causare letture imprecise.
- 16- Non modificare in alcun modo i bracciali PSNI. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.
- 17- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con attenzione i tubi per ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.
- 18- Prima di utilizzare i bracciali PSNI, leggere il manuale di istruzioni del dispositivo di monitoraggio PSNI o del monitor paziente per ulteriori informazioni e avvertenze.

Pulizia e Disinfezione Manuale:

Pulizia Manuale: I bracciali PSNI riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dal bracciale PSNI strofinandolo con un panno, una spugna o una garza adeguati e umidi che non lasciano pelucchi. Preparare la soluzione detergente con osmosi inversa o acqua distillata secondo le istruzioni del produttore e versare la soluzione nel flacone spray. Spruzzare abbondantemente la soluzione detergente sul bracciale fino a saturazione e consentire un tempo di contatto di almeno 2 minuti. Pulisci le superfici lisce con un panno morbido. Utilizzare una spazzola di plastica morbida per la pulizia delle particelle aderenti o delle secrezioni secche. Se al termine della pulizia è ancora presente contaminazione visibile sul bracciale, ripetere il processo di pulizia. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua di rubinetto o osmosi inversa e pulire accuratamente il bracciale per rimuovere eventuali detriti e tutte le tracce di soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di pelucchi o carta assorbente.

Disinfezione Manuale: Disinfettare solo i prodotti puliti che si sono leggermente asciugati. Preparare la soluzione disinfettante con osmosi inversa o acqua distillata secondo le istruzioni del produttore e versare la soluzione nel flacone spray. Spruzzare abbondantemente la soluzione disinfettante sul bracciale fino a saturazione e consentire un tempo di contatto di almeno 6 minuti. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con osmosi inversa o acqua distillata e pulire accuratamente il bracciale per rimuovere eventuali detriti residui e tutte le tracce di soluzione disinfettante. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di pelucchi o carta assorbente.

Prima di pulire o disinfettare il bracciale PSNI, scollegarlo dal tubo PSNI o dall'attrezzatura. I braccialetti non devono mai essere immersi in soluzioni detergenti, disinfettanti o di risciacquo, né collocati in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. È necessario prestare attenzione per evitare che il liquido penetri nel tubo della cuffia. Il liquido nel tubo può influenzare la precisione della determinazione della pressione sanguigna e danneggiare i monitor automatici o manuali. Evitare l'uso di una forza eccessiva durante la pulizia o la disinfezione manuale, poiché ciò potrebbe ridurre la durata del prodotto. Non pulire con materiali duri o friabili, detergenti abrasivi o solventi. I bracciali PSNI devono essere completamente asciutti prima dell'uso, non utilizzare bracciali bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detergenti e disinfettanti indicati di seguito.

Detergente (pulizia manuale): Enzol® / Cidezyme®, detergente enzimatico, Johnson&Johnson (aggiungere 8 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata, per cavi con materia organica essiccata utilizzare 16 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata/acqua calda)

Disinfettante (disinfezione manuale): soluzione al 10% di candeggina domestica (ipoclorito di sodio al 5.25%) diluita con acqua distillata.

Osmosi inversa/acqua distillata.

Nota: Durante la pulizia e la disinfezione, è necessario prestare attenzione per evitare che liquidi penetrino nel tubo della cuffia. Per i braccialetti con camera d'aria, gli utenti possono rimuovere il sacco di gonfiaggio (camera d'aria) dal bracciale, mentre i tappi di lavaggio (codice articolo BP00) possono essere utilizzati per i braccialetti senza camera d'aria.

Attenzione: Durante la pulizia e la disinfezione dei bracciali PSNI, è necessario utilizzare guanti monouso, occhiali protettivi e una maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi tramite spruzzi o creazione di aerosol.

Avvertenza: I bracciali PSNI riutilizzabili FMT sono venduti NON STERILI. Pulire e disinfettare i bracciali prima dell'uso.

Avvertenza: Non sterilizzare i bracciali PSNI mediante autoclave, radiazioni o vapore. Non stirare con il ferro caldo.

Avvertenza: Evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetonici, eteri o esterici.

Avvertenza: l'uso prolungato di questi disinfettanti alla massima concentrazione può causare scolorimento e deterioramento.

Requisiti Ambientali:

Temperatura operative : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura di stoccaggio : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidità relative : 20 - 80% (senza condensa)

Il prodotto deve essere protetto dalla luce solare durante lo stoccaggio. Si consiglia di conservarlo nella sua confezione originale fino al primo utilizzo.

Compatibilità: Per garantire la compatibilità, il bracciale PSNI deve essere utilizzato solo con l'attrezzatura per la quale è stato progettato ed è specificato nell'etichetta sulla confezione primaria del prodotto. Per i modelli di prodotto e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua: Mantenere asciutto

I bracciali PSNI riutilizzabili FMT sono venduti NON STERILI.

I bracciali PSNI riutilizzabili FMT non sono realizzati con lattice di gomma naturale e PVC.

La sicurezza dei bracciali PSNI riutilizzabili FMT non è stata valutata in un ambiente di risonanza magnetica. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe causare lesioni al paziente.

Fare riferimento al foglio illustrativo separato "Descrizione dei simboli" situato all'interno della confezione del prodotto per la spiegazione dei simboli.

Segnalazione di Incidenti Gravi: Qualsiasi incidente grave correlato all'uso di questo prodotto deve essere segnalato sia al produttore che all'autorità sanitaria/autorità competente in cui è installato il prodotto. Contatta il tuo rappresentante locale o segnalalo a: metko@metkomedical.com

Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Garanzia: I bracciali PSNI riutilizzabili FMT sono coperti da una garanzia di dodici (12) mesi contro difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione o della sostituzione gratuita del bracciale se il difetto viene dimostrato. Questa garanzia non copre alcun prodotto che sia stato sottoposto a uso improprio, disinfezione impropria, negligenza o incidente e che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto o che sia stato utilizzato in violazione delle istruzioni operative fornite con il prodotto. La vita del prodotto è di 3 anni dalla data di produzione.

FMT® è un marchio registrato di Metko A.Ş.



Indicaciones: Los manguitos reutilizables de presión arterial no invasiva (PANI) de FMT están diseñados para usarse con dispositivos de PANI oscilométricos automatizados para medir la presión arterial sistólica y diastólica del paciente. Los manguitos PANI están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario. Los manguitos PANI se pueden utilizar en pacientes infantiles, pediátricos y adultos, según la selección del tamaño de manguito adecuado.

Contraindicaciones: La medición de la presión arterial en la arteria braquial es un procedimiento generalmente benigno. Sin embargo, hay algunas circunstancias en las que puede no ser apropiado obtener lecturas de un brazo en particular; tales circunstancias incluyen la presencia de una derivación arteriovenosa, una disección reciente de un ganglio axilar o cualquier deformidad o antecedentes quirúrgicos que interfieran con el acceso adecuado o el flujo sanguíneo a la parte superior del brazo. Si estas contraindicaciones relativas están presentes, se debe evaluar la presión arterial en el brazo opuesto. También puede haber condiciones preexistentes que puedan interferir con la precisión o la interpretación de las lecturas, como coartación aórtica, malformación arteriovenosa, enfermedad arterial oclusiva o la presencia de un soplo antecubital. Si no se puede usar ningún brazo, entonces puede estar indicada la medición de la presión arterial en una pierna.

Reacciones Adversas: No se observan reacciones alérgicas en los lugares donde los manguitos PANI están en contacto con la piel intacta del paciente. Sin embargo, estas reacciones no pueden excluirse por completo en personas especialmente susceptibles a las alergias; Cabe señalar que no se ha informado al fabricante de tales eventos. Una limpieza o desinfección incorrecta, o su no realización, así como el incumplimiento de los procedimientos de higiene, pueden provocar la transferencia de patógenos e infecciones.

Beneficios Clínicos: Permite la monitorización de PANI con equipos de monitorización de pacientes.

Descripción del Producto: Los manguitos PANI reutilizables de FMT están fabricados con nailon y están disponibles con vejiga (con bolsa de inflado interna) y sin vejiga. Ambos tipos tienen seis tamaños, dependiendo del tamaño de la extremidad del paciente. La elección del manguito de un único tubo o de doble tubos depende del sistema de monitorización de PANI. Los conectores conectados al extremo del tubo (o tubos) del manguito permiten conectar el manguito a un monitor PANI compatible a través de la manguera.

FMT-SX/BPYY Manguito con vejiga, tubo único

FMT-DX/BPYYY Manguito con vejiga, tubo doble

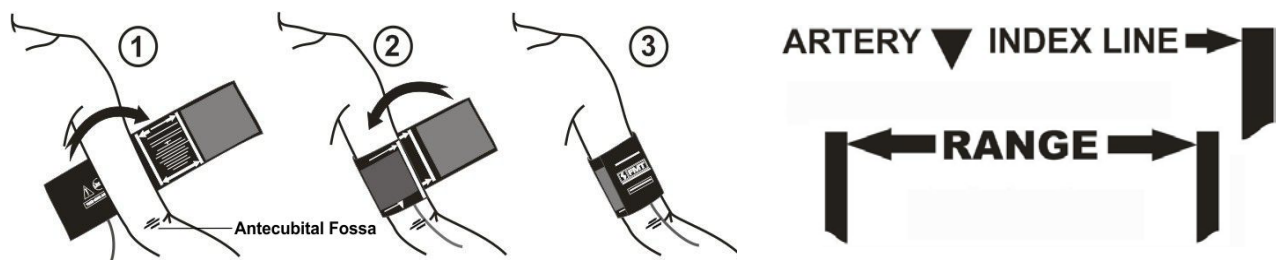
FMT-SBX/BPYY Manguito sin vejiga, tubo único

FMT-DBX/BPYYY Manguito sin vejiga, tubo doble

(X es el tamaño del manguito; 6: muslo, 5: adulto grande, 4L: adulto extralargo, 4: adulto, 3: adulto pequeño, 2: pediátrico y 1: tamaño infantil, YY es el número de conector)

Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de usar, verifique que el manguito PANI, el tubo del manguito y la manguera estén intactos y limpios. Reemplace el manguito cuando sea evidente que está envejecido, desgarrado o con un cierre débil. No inflé el brazalete cuando esté desenvuelto. No utilice un manguito si se sospecha de su integridad estructural.
- 2- Seleccione el sitio apropiado para la medición de la presión arterial. Inspeccione la extremidad del paciente antes de la aplicación. No aplique el manguito en áreas donde la piel no esté intacta o el tejido esté lesionado. Debido a que los valores normativos generalmente se basan en este sitio y por conveniencia, la parte superior del brazo es el sitio preferido para la colocación del manguito. También se pueden utilizar el antebrazo, el muslo y el tobillo. Si el manguito más grande no se ajusta adecuadamente a la parte superior del brazo, utilice un sitio alternativo. Cuando utilice la parte superior del brazo, elija el manguito correcto en consecuencia, teniendo en cuenta el estado cardiovascular del paciente y el efecto del sitio alternativo sobre los valores de presión arterial, el tamaño adecuado del manguito y la comodidad.
- 3- Si el paciente está de pie, sentado o inclinado, asegúrese de que la extremidad con el manguito esté apoyada para mantener el manguito nivelado con el corazón del paciente. Si el manguito no está al nivel del corazón, se debe considerar la diferencia entre los valores sistólico y diastólico debido al efecto hidrostático.
- 4- Seleccione la talla de puño adecuada. Mida la circunferencia de la extremidad del paciente y seleccione un manguito del tamaño adecuado según el RANGO (RANGE) aplicable impreso en centímetros y marcado en el manguito. Cuando los tamaños de brazaletes se superpongan para una circunferencia específica, elija el tamaño de brazalete más grande. La precisión depende del uso del manguito del tamaño adecuado.
- 5- Quitar la ropa de la extremidad antes de colocar el manguito. Coloque el brazalete sobre una extremidad desnuda. Coloque el manguito en la extremidad de manera que el lado impreso "ESTE LADO CONTRA LA PIEL (THIS SIDE AGAINST SKIN)" entre en contacto con el paciente. Envuelva el brazalete alrededor de la extremidad, asegurándose de que la LÍNEA DE ÍNDICE (INDEX LINE) quede entre las marcas de RANGO (RANGE) en el brazalete. Asegúrese de alinear la flecha marcada ARTERIA (ARTERY) sobre la arteria braquial (o femoral para el tobillo) del paciente y el borde inferior del manguito 1-2 cm por encima de la fosa antecubital.
- 6- Envuelva el manguito cómodamente alrededor de la extremidad, pero deje espacio para un dedo entre el paciente y el manguito. El manguito no debe estar tan apretado que impida el retorno venoso entre determinaciones. Asegúrese de que los cierres de velcro estén correctamente colocados para que la presión se distribuya uniformemente por todo el brazalete.
- 7- Conecte el manguito a la manguera PANI, asegurando el correcto encaje de los conectores. Asegúrese de que la conexión sea segura, que el tubo no esté retorcido y que la manguera esté encaminada para evitar retorcimientos o compresión.
- 8- Iniciar la monitorización de PANI. Confirme que el marcador arterial continúa apuntando a la arteria braquial después de cada inflación. Si se desliza, vuelva a colocar el brazalete en la posición correcta.



Advertencias:

- 1- Los manguitos PANI están diseñados para usarse con dispositivos oscilométricos automatizados compatibles para medir la presión arterial radial en la parte superior del brazo del paciente. Verifique la compatibilidad del manguito PANI, la manguera PANI y el dispositivo de monitoreo PANI. Todas las funciones funcionan correctamente antes de su uso; de lo contrario, se puede producir una degradación del rendimiento y/o lesiones al paciente.
- 2- Los rangos de circunferencia de las extremidades están impresos en cada manguito. Asegúrese de que el manguito coincida correctamente con el tamaño del paciente. Los manguitos que son demasiado pequeños pueden producir mediciones falsas de presión arterial alta, y los brazaletes que son demasiado grandes pueden producir mediciones falsas de presión baja.
- 3- Antes de cada uso, inspeccione visualmente el manguito PANI y la manguera PANI conectada. Los manguitos PANI no deben tener defectos ni daños visibles. Reemplace el brazalete si el gancho y el bucle no logran sujetarse durante el inflado, si las marcas de arteria, índice o rango no son visibles, o si el monitor muestra un mensaje que indica que se ha detectado una fuga. Nunca utilice manguitos PANI dañados, obstruidos o visiblemente contaminados. Deseche los manguitos PANI dañados de acuerdo con las prácticas de eliminación hospitalarias, las leyes y regulaciones locales sobre medio ambiente y eliminación de desechos.
- 4- No conecte el manguito a sistemas de fluidos intravasculares. Hacerlo podría permitir que se bombee aire hacia un vaso sanguíneo, lo que podría provocar lesiones graves al paciente.
- 5- No aplique los manguitos en áreas donde la piel no está intacta, el tejido está lesionado o la alteración dérmica corre mayor riesgo. Asegúrese de que el lado rugoso del cierre no entre en contacto con la piel; el contacto puede causar irritación.
- 6- No obtenga determinaciones con mayor frecuencia de la clínicamente indicada, sopesando los beneficios de la medición frecuente frente al riesgo. La repetición rápida de mediciones puede afectar la circulación en la extremidad monitorizada.
- 7- Revise con frecuencia el manguito/adaptador/manguera PANI, el sitio del manguito y la extremidad del manguito para detectar signos de irritación de la piel o impedimento del flujo sanguíneo, especialmente cuando se monitorea a intervalos frecuentes y/o períodos de tiempo prolongados. Rote el sitio si corresponde.
- 8- No permita que un manguito PANI inflado por encima de 10 mm Hg permanezca en el paciente durante más de 10 minutos. Esto puede causar malestar al paciente, alterar la circulación sanguínea y contribuir a la lesión de los nervios periféricos. Retire el manguito del paciente cuando la monitorización no esté en proceso.
- 9- Los dispositivos que ejercen presión sobre el tejido se han asociado con púrpura, avulsión cutánea, síndrome compartimental, isquemia y/o neuropatía.
- 10- No aplique el manguito a una extremidad utilizada para infusión intravenosa, monitorización arterial o cualquier otro acceso intravascular, terapia o derivación arteriovenosa (A-V) donde haya fístulas AV o en áreas donde la circulación esté comprometida. El inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo, lo que podría dañar al paciente. Evalúe la extremidad en busca de riesgo de linfedema (debido a mastectomía, etc.).

- 11- Tenga cuidado al colocar el manguito en las extremidades utilizadas para monitorear otros parámetros del paciente. No aplique el manguito a una extremidad que se esté utilizando para la monitorización de SpO2. El inflado del manguito puede provocar mediciones de SpO2 inexactas.
- 12- No aplique presión externa contra el manguito y evite el contacto con él durante la monitorización. Esto puede provocar valores de presión arterial inexactos.
- 13- Utilice el brazalete únicamente bajo la supervisión directa de un profesional sanitario capacitado cuando esté conectado a monitores automatizados sin alarmas de error de lectura.
- 14- Para optimizar el rendimiento y la precisión, minimice el movimiento de las extremidades y del manguito.
- 15- Evite colocar el manguito sobre un paciente de manera que pueda provocar que el tubo del manguito se doble. El retorcimiento del tubo puede provocar lecturas inexactas.
- 16- No modifique los manguitos PANI de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la precisión del paciente y anular la garantía.
- 17- Como ocurre con todos los equipos médicos, guíe las mangueras con cuidado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- 18- Antes de usar los manguitos PANI, lea el manual de instrucciones del dispositivo de monitoreo PANI o monitor de paciente para obtener más información y advertencias.

Limpieza y Desinfección Manual:

Limpieza Manual: Los manguitos PANI reutilizables deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados del manguito PANI limpiándolo con un paño, una esponja o una gasa adecuados, húmedos y sin pelusa. Prepare la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante y lleve la solución a la botella rociadora. Rocíe generosamente la solución de detergente sobre el brazalete hasta que se sature y deje al menos un tiempo de contacto de 2 minutos. Limpie las superficies lisas con un paño suave. Utilice un cepillo de limpieza de plástico suave para partículas adheridas o secreciones secas. Si todavía hay contaminación visible en el brazalete al final de la limpieza, repita el proceso de limpieza. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con agua del grifo o de ósmosis inversa y limpie bien el manguito para eliminar cualquier residuo y todo rastro de la solución limpiadora. Seque manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente.

Desinfección Manual: Desinfecte únicamente productos limpios que se hayan secado ligeramente. Prepare la solución desinfectante con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante y lleve la solución a la botella rociadora. Rocíe abundantemente la solución desinfectante sobre el brazalete hasta que se sature y permita al menos un tiempo de contacto de 6 minutos. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con ósmosis inversa o agua destilada y limpie minuciosamente el manguito para eliminar cualquier residuo residual y todo rastro de solución desinfectante. Seque manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente.

Antes de limpiar o desinfectar el manguito PANI, desconéctelo de la manguera PANI o del equipo. Los manguitos nunca deben sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague, ni colocarse en un dispositivo de limpieza ultrasónico. Se debe tener cuidado para evitar que entre líquido en el tubo del manguito. El líquido en el tubo puede afectar la precisión de la determinación de la presión arterial y dañar los monitores automáticos o manuales. Evite el uso de fuerza excesiva al limpiar o desinfectar a mano, lo que puede reducir la vida útil del producto. No limpie con materiales duros o de fricción, limpiadores abrasivos o solventes. Los manguitos PANI deben estar completamente secos antes de su uso; no los utilice mojados. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

Agente de limpieza (limpieza manual): Enzol® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (agregue 8 ml de detergente enzimático por 1 litro de agua destilada, para cables con materia orgánica seca use 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de agua destilada/agua tibia)

Desinfectante (desinfección manual): Solución al 10% de lejía doméstica (hipoclorito de sodio al 5.25%) diluida con agua destilada.

Ósmosis inversa/agua destilada.

Nota: Al limpiar y desinfectar, se debe tener cuidado para evitar que entre líquido en el tubo del manguito. Para los manguitos con vejiga, los usuarios pueden quitar la bolsa de inflado (vejiga) del manguito y se pueden usar tapones de lavado (número de pieza BP00) para los manguitos sin vejiga.

Precaución: Durante la limpieza y desinfección de los manguitos de PANI, se deben utilizar guantes desechables, gafas protectoras y una máscara de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o creación de aerosoles.

Advertencia: Los manguitos PANI reutilizables de FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie y desinfecte los manguitos antes de usarlos.

Advertencia: No esterilice los manguitos PANI mediante autoclave, radiación o vapor. No presione con una plancha caliente.

Advertencia: Evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres o ésteres.

Advertencia: El uso prolongado de estos desinfectantes en toda su potencia puede causar decoloración y degradación.

Requisitos Medioambientales:

Temperatura de funcionamiento : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de almacenamiento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Humedad relativa : 20 - 80% (sin condensación)

El producto debe protegerse de la luz solar durante el almacenamiento. Se recomienda conservarlo en su paquete original hasta su primer uso.

Compatibilidad: Para garantizar la compatibilidad, el manguito PANI solo debe usarse con el equipo para el que ha sido diseñado y se especifica en la etiqueta del embalaje principal del producto. Para modelos de productos y dispositivos compatibles, consulte el catálogo en metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco

Los manguitos PANI reutilizables de FMT se venden NO ESTÉRILES.

Los manguitos PANI reutilizables de FMT no están fabricados con látex de caucho natural ni PVC.

No se ha evaluado la seguridad de los manguitos PANI reutilizables de FMT en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tenga este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

Consulte el folleto separado "Descripción de los símbolos" que se encuentra dentro del paquete del producto para obtener una explicación de los símbolos.

Comunicación de Incidentes Graves: Cualquier incidencia grave relacionada con el uso de este producto debe ser comunicada tanto al fabricante como a la autoridad sanitaria/autoridad competente donde se instale el producto. Póngase en contacto con su representante local o informe a: metko@metkomedical.com

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

Garantía: Los manguitos PANI reutilizables de FMT tienen una garantía de doce (12) meses contra defectos de material y fabricación a partir de la fecha de compra original. Durante el período de garantía, METKO será responsable de reparar o reemplazar el manguito sin cargo si se prueba el defecto. Esta garantía no cubre ningún producto que haya sido objeto de mal uso, desinfección inadecuada, negligencia o accidente y que haya sido dañado por causas externas al producto, o que haya sido utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento proporcionadas con el producto. La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de producción.

FMT® es una marca registrada de Metko A.Ş.



Indicações: Os manguitos reutilizáveis de pressão arterial não invasiva (PNI) FMT destinam-se ao uso com dispositivos PNI oscilométricos automatizados para medir a pressão arterial sistólica e diastólica do paciente. Os manguitos de PNI destinam-se a ser utilizadas por pessoal médico qualificado em hospitais e instalações hospitalares. Os manguitos de PNI podem ser usados em pacientes infantis, pediátricos e adultos, dependendo da seleção do tamanho de manguito apropriado.

Contra-Indicações: A medição da pressão arterial na artéria braquial é um procedimento geralmente benigno. Contudo, existem algumas circunstâncias em que a obtenção de leituras de um determinado braço pode não ser apropriada; tais circunstâncias incluem a presença de um shunt arterial-venoso, dissecação recente de linfonodos axilares ou qualquer deformidade ou história cirúrgica que interfira no acesso adequado ou no fluxo sanguíneo para a parte superior do braço. Se estas contraindicações relativas estiverem presentes, a pressão arterial deve ser avaliada no braço oposto. Também pode haver condições pré-existentes que podem interferir na precisão ou interpretação das leituras, como coarctação da aorta, malformação arterial-venosa, doença arterial oclusiva ou presença de sopro antecubital. Se nenhum dos braços puder ser usado, a medição da pressão arterial em uma perna pode ser indicada.

Reações Adversas: Não são observadas reações alérgicas em locais onde os manguitos de PNI estão em contato com a pele intacta do paciente. Contudo, tais reações não podem ser completamente excluídas em pessoas particularmente suscetíveis a alergias; deve-se observar que nenhum desses eventos foi relatado ao fabricante. A limpeza ou desinfecção incorreta, ou a não execução das mesmas, bem como a não observância dos procedimentos de higiene, podem causar a transferência de patógenos e infecções.

Benefícios Clínicos: Permite o monitoramento de PNI com equipamento de monitoramento do paciente.

Descrição do Produto: Os manguitos PNI reutilizáveis da FMT são fabricados em nylon e estão disponíveis nos tipos com bexiga (com bolsa de insuflação interna) e sem bexiga. Ambos os tipos têm seis tamanhos, dependendo do tamanho do membro do paciente. A escolha do manguito de tubo único ou tubo duplo depende do sistema de monitoramento de PNI. Os conectores conectados à extremidade do tubo (ou tubos) do manguito permitem que o manguito seja conectado a um monitor de PNI compatível por meio da mangueira de PNI.

FMT- SX/BPYY Manguito com bexiga, tubo único

FMT- DX/BPYYY Manguito com bexiga, tubo duplo

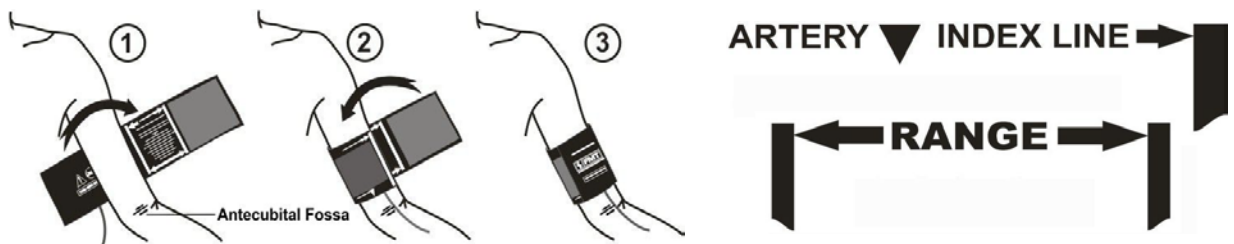
FMT- SBX/BPYY Manguito sem bexiga, tubo único

FMT- DBX/BPYYY Manguito sem bexiga, tubo duplo

(X é o tamanho do manguito; 6: Coxa, 5: Adulto grande, 4L: Adulto extra longo, 4: Adulto, 3: Adulto pequeno, 2: Pediátrico e 1: Tamanho infantil, YY é o número do conector)

Instruções de Uso:

- 1- Antes de usar, verifique se o manguito de PNI, o tubo do manguito e a mangueira estão intactos e limpos. Substitua a braçadeira quando for aparente envelhecimento, rasgo ou fechamento fraco. Não infle a braçadeira quando estiver desembrulhada. Não utilize uma braçadeira se a sua integridade estrutural for suspeita.
- 2- Selecione o local apropriado para medição da pressão arterial. Inspeção o membro do paciente antes da aplicação. Não aplique a braçadeira em áreas onde a pele não esteja intacta ou onde o tecido esteja lesionado. Como os valores normativos são geralmente baseados neste local e por uma questão de conveniência, o braço é o local preferido para a colocação do manguito. O antebraço, coxa e tornozelo também podem ser usados. Se a braçadeira maior não se ajustar adequadamente à parte superior do braço, utilize um local alternativo. Ao utilizar a parte superior do braço, escolha a braçadeira correta de acordo, tendo em conta o estado cardiovascular do paciente e o efeito do local alternativo nos valores da pressão arterial, no tamanho adequado da braçadeira e no conforto.
- 3- Se o paciente estiver em pé, sentado ou inclinado, certifique-se de que o membro com manguito esteja apoiado para manter o manguito nivelado com o coração do paciente. Se o manguito não estiver na altura do coração, deve-se considerar a diferença nos valores sistólicos e diastólicos devido ao efeito hidrostático.
- 4- Selecione o tamanho apropriado do manguito. Meça a circunferência do membro do paciente e selecione um manguito de tamanho apropriado de acordo com a FAIXA (RANGE) aplicável impressa em centímetros e marcada no manguito. Quando os tamanhos dos manguitos se sobrepõem em uma circunferência específica, escolha o manguito de tamanho maior. A precisão depende do uso de manguito de tamanho adequado.
- 5- Retire a roupa do membro antes de posicionar o manguito. Coloque a braçadeira em um membro nu. Aplique o manguito no membro de forma que o lado impresso "ESTE LADO CONTRA A PELE (THIS SIDE AGAINST SKIN)" entre em contato com o paciente. Enrole a braçadeira ao redor do membro, garantindo que a LINHA DE ÍNDICE (INDEX LINE) fique entre as marcas FAIXA (RANGE) na braçadeira. Certifique-se de alinhar a seta marcada ARTÉRIA (ARTERY) sobre a artéria braquial (ou femoral para o tornozelo) do paciente e a borda inferior do manguito 1-2 cm acima da fossa antecubital.
- 6- Enrole o manguito firmemente ao redor do membro, mas ainda deixe espaço para um dedo entre o paciente e o manguito. O manguito não deve ser tão apertado que impeça o retorno venoso entre as determinações. Certifique-se de que os fechos de velcro estejam devidamente encaixados para que a pressão seja distribuída uniformemente por todo o manguito.
- 7- Conecte o manguito à mangueira PNI, garantindo o correto encaixe dos conectores. Certifique-se de que a conexão esteja segura, que a tubulação não esteja dobrada e que a mangueira esteja direcionada para evitar dobras ou compressão.
- 8- Inicie o monitoramento da PNI. Confirme se o marcador da artéria continua apontando para a artéria braquial após cada insuflação. Se escorregar, reposicione a braçadeira na posição correta.



Avisos:

- 1- Os manguitos de PNI são projetados para uso com dispositivos PNI oscilométricos automatizados compatíveis para medir a pressão arterial radial na parte superior do braço do paciente. Verifique a compatibilidade da braçadeira de PNI, da mangueira de PNI e do dispositivo de monitoramento de PNI, todas as funções funcionam corretamente antes do uso, caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho e/ou lesões ao paciente.
- 2- As faixas de circunferência dos membros estão impressas em cada manguito. Certifique-se de que o manguito corresponda corretamente ao tamanho do paciente. Manguitos muito pequenos podem produzir medições falsas de pressão alta, e manguitos muito grandes podem produzir medições falsas de pressão baixa.
- 3- Antes de cada uso, inspecione visualmente o manguito de PNI e a mangueira de PNI conectada. Os manguitos de PNI não devem apresentar defeitos e danos visíveis. Substitua a braçadeira se o gancho e a alça não conseguirem segurar durante a insuflação, se as marcações da artéria, do índice ou do intervalo não estiverem visíveis ou se o monitor exibir uma mensagem informando que um vazamento foi detectado. Nunca utilize manguitos de PNI danificados, obstruídas ou visivelmente contaminadas. Descarte os manguitos PNI danificados de acordo com as práticas de descarte hospitalar, leis e regulamentos locais ambientais e de descarte de resíduos.
- 4- Não conecte o manguito a sistemas de fluidos intravasculares. Se o fizer, poderá permitir que o ar seja bombeado para um vaso sanguíneo, o que poderá provocar lesões graves no paciente.
- 5- Não aplique manguitos em áreas onde a pele não esteja intacta, onde o tecido esteja lesionado ou onde haja maior risco de ruptura dérmica. Certifique-se de que o lado áspero do fecho não entre em contato com a pele; o contato pode causar irritação.
- 6- Não obter determinações com mais frequência do que o clinicamente indicado, pesando os benefícios da medição frequente contra o risco. A repetição rápida de medições pode prejudicar a circulação no membro monitorado.
- 7- Verifique frequentemente o manguito/adaptador/mangueira de PNI, o local do manguito e o membro do manguito quanto a sinais de irritação da pele ou obstrução do fluxo sanguíneo, especialmente ao monitorar em intervalos frequentes e/ou longos períodos de tempo. Gire o site, se apropriado.
- 8- Não permita que um manguito de PNI inflado acima de 10 mm Hg permaneça no paciente por mais de 10 minutos. Isto pode causar sofrimento ao paciente, perturbar a circulação sanguínea e contribuir para a lesão dos nervos periféricos. Remova o manguito do paciente quando o monitoramento não estiver em andamento.
- 9- Dispositivos que exercem pressão sobre o tecido têm sido associados a púrpura, avulsão cutânea, síndrome compartimental, isquemia e/ou neuropatia.
- 10- Não aplique o manguito em um membro usado para infusão intravenosa, monitoramento arterial ou qualquer outro acesso intravascular, terapia ou derivação arteriovenosa (AV) onde houver fistulas AV ou em áreas onde a circulação esteja comprometida. A inflação do manguito pode bloquear temporariamente o fluxo sanguíneo, prejudicando potencialmente o paciente. Avalie o membro quanto ao risco de linfedema (devido à mastectomia, etc.).
- 11- Tenha cuidado ao colocar o manguito nos membros utilizados para monitorar outros parâmetros do paciente. Não aplique a braçadeira em um membro que esteja sendo usado para monitoramento de SpO2. A inflação do manguito pode causar medições imprecisas de SpO2.

- 12- Não aplique pressão externa contra o manguito e evite contato com o mesmo durante a monitoração. Isto pode causar valores imprecisos da pressão arterial.
- 13- Utilize o manguito somente sob supervisão direta de profissional de saúde treinado quando conectado a monitores automatizados sem alarmes de falha de leitura.
- 14- Para otimizar o desempenho e a precisão, minimize o movimento dos membros/movimento do manguito.
- 15- Evite colocar o manguito no paciente de maneira que possa dobrar o tubo do manguito. A torção do tubo pode causar leituras imprecisas.
- 16- Não modifique de forma alguma os manguitos de PNI. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e anular a garantia.
- 17- Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, direcione as mangueiras com cuidado para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 18- Antes de utilizar os manguitos de PNI, leia o manual de instruções do aparelho de monitoramento de PNI ou do monitor do paciente para maiores informações e avisos.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza Manual: Os manguitos de PNI reutilizáveis devem ser limpas e desinfetadas imediatamente após cada utilização. Remova detritos pesados da braçadeira de PNI limpando-a com um pano, esponja ou gaze apropriados, úmidos e sem fiapos. Prepare a solução detergente com osmose reversa ou água destilada conforme instruções do fabricante e coloque a solução no borrifador. Pulverize a solução detergente generosamente no manguito até ficar saturado e deixe um tempo de contato de pelo menos 2 minutos. Limpe as superfícies lisas com um pano macio. Use uma escova de limpeza de plástico macia para partículas aderidas ou secreções secas. Se ainda houver contaminação visível na braçadeira no final da limpeza, repita o processo de limpeza. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com água da torneira ou osmose reversa e limpe bem o manguito para remover quaisquer detritos e todos os vestígios da solução de limpeza. Seque manualmente com um pano sem fiapos ou papel absorvente.

Desinfecção Manual: Desinfete apenas produtos limpos que estejam ligeiramente secos. Prepare a solução desinfetante com osmose reversa ou água destilada conforme instruções do fabricante e coloque a solução no borrifador. Pulverize a solução desinfetante generosamente no manguito até ficar saturado e deixe um tempo de contato de pelo menos 6 minutos. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com osmose reversa ou água destilada e limpe bem o manguito para remover quaisquer detritos residuais e todos os vestígios de solução desinfetante. Seque manualmente com um pano sem fiapos ou papel absorvente.

Antes de limpar ou desinfetar o manguito de PNI, desconecte-o da mangueira de PNI ou do equipamento. Os manguitos nunca devem ser imersos em soluções de limpeza, desinfecção ou enxágue, nem colocados em um dispositivo de limpeza ultrassônico. Deve-se ter cuidado para evitar a entrada de líquido no tubo do manguito. O líquido na tubulação pode afetar a precisão da determinação da pressão arterial e danificar monitores automáticos ou manuais. Evite usar força excessiva ao limpar ou desinfetar manualmente, pois pode reduzir a vida útil do produto. Não limpe com materiais duros ou friccionais, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Os manguitos de PNI devem estar completamente secos antes do uso; não use punhos molhados. Estas instruções foram validadas usando os detergentes e desinfetantes abaixo.

Agente de limpeza (limpeza manual): Enzo® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (adicionar 8ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada, para cabo com matéria orgânica seca usar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada/água morna)
Desinfetante (desinfecção manual): solução de lixívia doméstica a 10% (hipoclorito de sódio a 5,25%) diluída em água destilada.
Osmose reversa/água destilada.

Observação: Ao limpar e desinfetar, deve-se tomar cuidado para evitar que líquidos entrem no tubo do manguito. Para manguitos com bexiga, os usuários podem remover a bolsa de inflação (bexiga) do manguito e tampões de lavagem (número de peça BP00) podem ser usados para manguitos sem bexiga.

Cuidado: Durante a limpeza e desinfecção dos manguitos de PNI, luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara de filtração devem ser usados para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por respingos ou criação de aerossóis.

Aviso: Os manguitos PNI reutilizáveis da FMT são vendidas NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete os manguitos antes de usar.

Aviso: Não esterilize os manguitos de PNI em autoclave, radiação ou vapor. Não passe com ferro quente.

Aviso: Evite contato com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetônicos, éter ou éster.

Aviso: O uso prolongado desses desinfetantes em força total pode causar descoloração e degradação.

Requerimentos ambientais:

Temperatura de operação : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de armazenamento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

O produto deve ser protegido da luz solar durante o armazenamento. Recomenda-se que seja armazenado em sua embalagem original até o primeiro uso.

Compatibilidade: Para garantir a compatibilidade, o manguito de PNI deve ser usado somente com o equipamento para o qual foi projetado e está especificado no rótulo da embalagem primária do produto. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo BF

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter seco

Os manguitos PNI reutilizáveis da FMT são vendidas NÃO ESTÉRIL.

Os manguitos PNI reutilizáveis da FMT não são feitos com látex de borracha natural e PVC.

Os manguitos PNI reutilizáveis da FMT não foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM. A digitalização de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em lesões ao paciente.

Para obter uma explicação dos símbolos, consulte o folheto separado "Descrição dos Símbolos" localizado na embalagem do produto.






















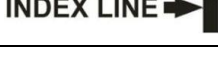

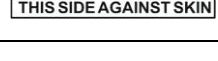
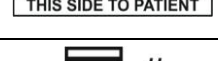
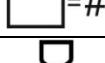


Comunicação de incidentes graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

Garantia: Os manguitos PNI reutilizáveis da FMT têm garantia de 12 (doze) meses contra defeitos de material e mão-de-obra a partir da data da compra original. No período de garantia, a METKO se responsabilizará pelo conserto ou troca gratuita do manguito caso o defeito seja comprovado. Esta garantia não cobre nenhum produto que tenha sido submetido a uso indevido, desinfecção inadequada, negligência ou acidente e que tenha sido danificado por causas externas ao produto ou que tenha sido usado em violação das instruções de operação fornecidas com o produto. A vida útil do produto é de 3 anos a partir da data de produção.


















FMT® é uma marca registrada da Metko A.Ş.






























	English	Español	Türkçe	Português
	Catalog number or part number	Número de catálogo o el número de referencia	Katalog veya parça numarası	Número de catálogo ou número de peça
	Batch code or Lot code	Código de lote	Lot numarası	Número de lote
	Serial Number	Número de Serie	Seri Numarası	Número de série
	Medical Device	Dispositivo Médico	Tıbbi Cihaz	Dispositivo médico
	Unique Device Identifier	Identificador único del producto	Tekil Cihaz Kimliği	Identificador de dispositivo exclusivo
	Size / Patient size	Tamaño / Tamaño del paciente	Boy / Hasta boyu	Tamanho / Tamanho do paciente
	Date of Manufacture	Fecha de fabricación	Üretim tarihi	Data de fabrico
	Manufacturer	Fabricante	Üretici	Fabricante
	Consult instructions for use.	Consultar instrucciones de uso.	Kullanma talimatlarına başvurun.	Cumpra as instruções de utilização.
	Consult electronic instructions for use.	Consultar instrucciones de uso electrónicas.	Elektronik kullanma talimatlarına başvurun.	Consulte as instruções de uso eletrônicas.
	Caution	Precaución	Dikkat	Cuidado
	Refer to instruction manual / booklet.	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	Kullanım kılavuzu / kitapçığına bakın.	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Do not re-use.	No reutilizar.	İkinci kez kullanmayın.	Não reutilizar.
	Do not re-sterilize.	No reesterilizar.	Tekrar sterilize etmeyin.	Não reesterilize.
	Single patient-multiple use	De uso múltiple para una sola paciente	Tek hasta için çok kullanımlık	Único paciente-uso múltiplo
	Non-sterile	No esteril	Steril değildir	Não esterilizado
	MR unsafe	No seguro ante resonancia magnética	MR güvenli değildir	Não seguro para ressonância magnética
	Single tube cuff	Manguito de un solo tubo	Tek hortumlu manşon	Manguito de tubo único
	Double tube cuff	Manguito de doble tubo	Çift hortumlu manşon	Manguito tubo duplo
	Patient limb circumference range	Contorno del miembro del paciente	Hasta uzuv çevresi aralığı	Faixa de circunferência do membro do paciente
	Artery symbol, Arrow should be placed over radial artery.	Símbolo de arteria, la flecha debe colocarse sobre la arteria radial.	Arter sembolü, Ok radyal arterin üzerine yerleştirilmelidir.	Símbolo da artéria, a seta deve ser colocada sobre a artéria radial.
	Index Line symbol	Símbolo de línea ÍNDICE	INDEX çizgisi sembolü	Símbolo de linha de ÍNDICE
	RANGE symbol	Símbolo de RANGO	RANGE sembolü	Símbolo de INTERVALO
	Contact this side to the skin.	Póngase en contacto con este lado con la piel.	Bu yüz cilde.	Entre em contato com este lado da pele.
	Contact this side to the patient.	Póngase en contacto con este lado con el paciente.	Bu yüz hastaya.	Entre em contato com este lado do paciente.
	Contains # piece(s)	Contiene # pieza(s)	# adet içerir	Contém # peça(s)
	Use by date or Expiration Date	Usar antes del día de Expiración	Son kullanma tarihi	Data de validade
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanim talimatlarına bakın.	Não utilize se a embalagem estiver danificada.

	Caution, risk of electrical shock.	Precaución, riesgo de descarga eléctrica.	Dikkat, elektroşok tehlikesi.	Cuidado, risco de choque elétrico.
	Caution, risk of fire.	Precaución, riesgo de incendio.	Dikkat, yangın tehlikesi.	Cuidado, risco de incêndio.
	Patient weight	Peso del paciente	Hasta ağırlığı	Peso do paciente
	Type B applied part	Pieza aplicada tipo B	Tip B Cihaz	Peça aplicada tipo B
	Type BF applied part	Pieza aplicada tipo BF	Tip BF Cihaz	Peça aplicada tipo BF
	Type CF applied part	Pieza aplicada tipo CF	Tip CF Cihaz	Peça aplicada tipo CF
	Defibrillation-proof Type CF applied part	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF	Defibrilasyon korumalı Tip CF Cihaz	Peça aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação
	Sterilized using ethylene oxide.	Esterilizado con óxido de etileno.	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.	Esterilizado com óxido de etileno.
	Open here.	Abierta aquí.	Buradan açın.	Abra aquí.
	Temperature limit	Limitación de temperatura	Sıcaklık limitleri	Limite de temperatura
	Storage temperature limit	Límite de temperatura de almacenamiento	Depolama sıcaklığı limitleri	Límite de temperatura de armazenamento
	Humidity limitation	Humedad del aire, limitación	Nem limitleri	Humidade do ar, limite
	YSI 400 series temperature probe	Sonda de temperatura de la serie YSI 400	YSI 400 serisi sıcaklık probu	Sonda de temperatura da série YSI 400
IPX1	Degree of protection against the ingress of water. Protection against vertically dripping water.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída vertical de gotas de agua.	Su girişine karşı koruma derecesi. Dikey olarak damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento vertical de água.
IPX2	Degree of protection against the ingress of water. Protection against dripping water when the enclosure is tilted up to 15° angle.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15°.	Su girişine karşı koruma derecesi. Muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento de água quando o invólucro é inclinado em um ângulo de até 15°.
	Keep dry.	Mantenga seco.	Kuru tutun.	Conservar em local seco.
	The probe plugs should not be immersed.	Los conectores de sonda no deben sumergirse.	Prob konnektörünü herhangi bir sıvıya sokmayın.	Os plugues da sonda não devem ser imersos.
	Keep away from sunlight.	Mantener alejado de la luz solar.	Güneş ışığından uzak tutun.	Proteger da luz solar.
	Sterilizable in an autoclave at the temperature specified.	Esterilizable en autoclave a la temperatura especificada.	Belirtilen sıcaklıkta otoklavda sterilize edilebilir.	Esterilizável em autoclave na temperatura especificada.
	Do not iron.	No planchar.	Ütülemeyin.	Não engomar.
	Do not tumble dry.	No secar en secadora.	Tamburda kurutmayın.	Não usar secadora.
	Do not dry clean.	No lavar en seco.	Kuru temizleme yapmayın.	Não lavar a seco.
	Do not bleach.	No usa blanqueador.	Çamaşır suyu kullanmayın.	Não usar alvejante.
	Hand washing, maximum 30 °C.	Lavado de manos, máximo 30 °C.	Elde yıkama, maksimum 30 °C.	Lavar à mão, máximo 30 °C.
Rx ONLY	Federal Law restricts this device to sell by or on the order of a physician (USA audiences only)	-	-	-
CE	CE marking	Marca CE	CE işareti	Marcação CE
CE ₁₉₈₄	CE marking with identification number of the notified body	Marca CE con número de identificación del lugar denominado	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado



	Français	Deutsch	Italiano
REF	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo o numero di riferimento
LOT	Code de lot	Chargencode	Numero di lotto
SN	Numéro de série	Seriennummer	Numero di serie
MD	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
UDI	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificazione unica del dispositivo
SIZE	Taille / Taille du patient	Größe / Patientengröße	Taglia / Taglia del paziente
	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Fabricant	Hersteller	Fabbricante
	Consulter le mode d'emploi.	Gebrauchsanweisung beachten.	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques.	Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung.	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.
	Attention	Vorsicht	Attenzione
	Consulter le manuel/mode d'emploi.	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch.	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni.
	Ne pas réutiliser.	Nicht wiederverwenden.	Non riutilizzare.
	Ne pas restériliser.	Nicht resterilisieren.	Non risterilizzare.
	Un seul patient – à usage multiple	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Singolo paziente – uso multiplo
	Non stérile	Nicht steril	Non sterile
	Non-compatible IRM	Nicht MR-sicher	Non compatibile con risonanza magnetica
	Brassard monotube	Einschlauch manschette	Polsino a tubo singolo
	Brassard à double tube	Doppelschlauchmanschette	Polsino a doppio tubo
	Circonférence du membre du patient	Extremitäten umfang	Circonferenza dell'arto del paziente
ARTERY ▼	Symbole de l'artère, la flèche doit être placée sur l'artère radiale.	Arterienymbol, Pfeil sollte über der Speichenarterie platziert werden.	Simbolo dell'arteria, la freccia deve essere posizionata sopra l'arteria radiale.
INDEX LINE ➡	Symbole de la ligne d'index	Indexzeilensymbol	Simbolo della linea di indice
RANGE ↔	Symbole GAMME	BEREICH-Symbol	Simbolo RANGE
THIS SIDE AGAINST SKIN	Appliquez ce côté sur la peau.	Diese Seite auf die Haut auftragen.	Applicare questo lato sulla pelle.
THIS SIDE TO PATIENT	Appliquer ce côté au patient.	Legen Sie diese Seite am Patienten an.	Applicare questo lato al paziente.
	Contient # pièce(s)	Enthält # Stück	Contiene # pezzo/i
	Use by date or Expiration Date	Verfallsdatum	Data di scadenza
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

	Attention, risque de choc électrique.	Vorsicht, Stromschlaggefahr.	Attenzione, rischio di scossa elettrica.
	Attention, risque d'incendie.	Achtung, Brandgefahr.	Attenzione, rischio di incendio.
	Poids du patient	Patientengewicht	Peso del paziente
	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Parte applicata di tipo B
	Pièce appliquée de type BF	Anwendungsteil vom Typ BF	Parte applicata di tipo BF
	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Parte applicata di tipo CF
	Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs	Defibrillationssicheres Anwendungsteil des Typs CF	Compatibile con defibrillatori con parte applicata di tipo CF
	Stérilisé par oxyde d'éthylène.	Sterilisation mit Ethylenoxid.	Sterilizzato mediante ossido di etilene.
	Ouvrir ici.	Hier aufreißen.	Aprire qui.
	Limites de température	Temperaturbegrenzung	Limite di temperatura
	Limite de température de stockage	Lagertemperaturgrenze	Limite di temperatura di conservazione
	Humidité de l'air, limites	Luftfeuchte, Begrenzung	Umidità dell'aria, limite
	Sonde de température série YSI 400	Temperaturfühler der Serie YSI 400	Sonda di temperatura serie YSI 400
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau verticales.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt.	Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua. Protezione contro gocce d'acqua verticali.
	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° d'angle.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen schräg fallendes Wasser, 15° gegenüber normaler Betriebslage.	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Protezione contro il gocciolamento d'acqua quando la custodia è inclinata fino a 15°.
	Garder sec.	Trocken lagern.	Mantenere asciutto.
	Les prises ne doivent pas être immergées.	Der Sensor darf nicht eingetaucht werden.	Non immergere lo spinotto della sonda.
	Tenir à l'écart des rayons du soleil.	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Stérilisable en autoclave à la température indiquée.	Im Autoklaven bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar.	Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata.
	Ne pas repasser.	Kein Bügeln.	Non stirare.
	Ne pas sécher en machine.	Nicht im Trockner trocknen.	Non asciugare in asciugatrice.
	Ne pas nettoyer à sec.	Reinige chemisch nicht.	Non lavare a secco.
	Ne pas javelliser.	Nicht bleichen.	Non usare la candeggina.
	Lavage à la main, maximum 30 °C.	Handwäsche, maximal 30 °C.	Lavaggio a mano, massimo 30 °C.
	-	-	-
	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore

