



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

Contraindications: No known contraindications to the use of the product.

Adverse Reactions: No known adverse reactions to the use of the product.

Clinical Benefits: Enables NIBP monitoring with patient monitoring equipment.

Product Description: FMT reusable NIBP hoses are made of Thermoplastic Polyurethane (TPU). The single-hose or double-hose configuration is dependent on the automated NIBP monitoring system. The hose connects to the compatible NIBP cuff and NIBP monitor via connectors attached to both ends.

SBPXX/BPXX, Single NIBP hose, 3m

DBPXXXX/BPXXXX, Double NIBP hose, 3m

CEBPXX/BPXX, Coiled and Extendable Single NIBP hose, 3m (XX is the connector number.)

Directions for Use:

- 1- Before use, check that the NIBP cuff and NIBP hose are intact and clean. Replace the hose if it shows wear, tear, loosening, or breakage of the connectors that could cause air leakage. Do not use the hose if structural integrity is suspected.
- 2- Carefully inspect the connectors on both sides of the hose to ensure they are compatible with the connectors on the NIBP cuff and the NIBP monitor. Connect the hose to the NIBP monitor. Make sure the hose connector is properly attached to the monitor.
- 3- Apply the cuff to the patient according to your hospital protocol or as instructed in the instruction manual of the cuff.
- 4- Connect the cuff to the NIBP hose, ensuring the proper engagement of the connectors. Ensure that the connection is secure, that the tubing is not kinked, and that the hose is routed to avoid kinking or compression.
- 5- Start NIBP monitoring.

Warnings:

- 1- NIBP hoses are designed for use with compatible automated oscillometric NIBP devices to measure 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- Before each use, visually inspect the NIBP cuff and connected NIBP hose. The NIBP hoses should be free of visible defects and damage. Never use damaged, clogged, or visibly contaminated NIBP hoses. Dispose of damaged NIBP hoses according to hospital disposal practices and local environmental and waste disposal laws and regulations.
- 3- Do not connect the hose to intravascular fluid systems, as this could allow air to be pumped into a blood vessel, which could lead to serious patient injury.
- 4- Failure to properly connect the hose to the cuff or patient monitor will result in intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- 5- To avoid damaging the hose, always hold it by the connector rather than the hose when connecting or disconnecting either end.
- 6- Do not immerse the NIBP hose in any liquid. The fluid in the hose may damage the monitoring device.
- 7- Keep hoses away from moving parts that may pinch and crush them.
- 8- Avoid placing the cuff and hose on a patient so that the tube becomes kinked, compressed, or obstructed. This may cause inaccurate readings.
- 9- Do not modify the NIBP hoses in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 10- As with all medical equipment, carefully route hoses to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 11- Before using the NIBP hoses, read the instruction manual of the NIBP monitoring device or patient monitor for further information and warnings.

Manual Cleaning and Disinfection:

Manual Cleaning: The NIBP hoses must be cleaned and disinfected immediately after each use. Remove heavy debris from the NIBP hose 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. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the cleaning solution. Wipe all surfaces of the hose until all visible contamination is removed. Wash the pad in the cleaning solution and repeat wiping the hose. Use a plastic cleaning brush for adhered particles or dried secretions. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. At least allow a contact time of 2 minutes. If visible contamination is still present on the hose 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 hose to remove any debris and all traces of the cleaning solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

Manual Disinfection: Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions. Only disinfect clean products that have dried slightly. Saturate a synthetic felt or sponge pad with the disinfectant solution. Wipe all surfaces of the hose. Wash the pad in the disinfectant solution and repeat wiping the hose. Wipe or brush all surfaces at least six strokes back and forth. 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 hose to remove any residual debris and all traces of disinfectant solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper and, in particular, for drying cavities, sterile compressed air.

NIBP hose, especially metallic parts of the connector, should never be immersed in cleaning, disinfecting, or rinsing solutions or placed in an ultrasonic cleaning device. Soaking will reduce the life of the hose by oxidation of metal parts. Care should be taken to prevent liquid from entering the hose 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. Please do not clean with hard or

frictional materials, abrasive cleaners, or solvents. Cleaning agents containing phenol or chloride are not suitable. The NIBP hose should be completely dry before use, do not use wet NIBP hoses. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

Cleaning agent (manual cleaning): Enzol® / Cidezime®, 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): Cidex OPA®, 0.55% ortho-phthalaldehyde solution, Johnson&Johnson (at a minimum temperature of 20°C/68°F).

Reverse osmosis/distilled water.

Caution: During the cleaning and disinfection of NIBP hoses, 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 NIBP hoses are sold NON-STERILE. Clean and disinfect the hoses before the first and every use.

Warning: Before cleaning or disinfecting the NIBP hoses, disconnect it from the cuff and the patient monitor.

Warning: NIBP hoses should be cleaned of overburden prior to disinfection to improve the effectiveness.

Warning: Do not sterilize NIBP hoses by autoclave, radiation, or steam.

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

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. When not in use, hoses should be loosely coiled and stored at room temperature. It is recommended that the product be stored in its original package until the first use.

Compatibility: To ensure compatibility, the NIBP hose 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 catalogue at metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf

Safety:

Degree of protection from electric shocks: type B

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

The FMT reusable NIBP hoses are sold NON-STERILE.

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

The FMT reusable NIBP hoses 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 hoses 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 changing the hose free of charge if the defect is proven. This warranty does not extend to any product that has been subject to misuse, wrong sterilization, neglect, or accident, or 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 from the production date.

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



Endikasyonlar: FMT çok kullanımlık Non-İnvaziv Kan Basıncı (NIBP) hortumları, hastanın sistolik ve diyastolik arter basıncını ölçmek için hastaya uygulanan NIBP manşonlarını otomatik osilometrik NIBP cihazlarına bağlamak için kullanılır. NIBP hortumları kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve hastanelerde ve hastane tipi tesislerde uygun boyutta tek kullanımlık veya çok kullanımlık manşon seçimine bağlı olarak bebek, pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Ters Tepkiler: Ürünün kullanımına karşı bilinen herhangi bir yan etki yoktur.

Klinik Faydalar: Hasta izleme ekipmanı ile NIBP izlemeyi mümkün kılar.

Ürün Tanımlaması: FMT çok kullanımlık NIBP hortumları Termoplastik Poliüretandan (TPU) yapılmıştır. Tek veya çift tüp konfigürasyonu, otomatik NIBP izleme sistemine bağlıdır. Hortum, her iki uca bağlı konektörler aracılığıyla uyumlu NIBP manşonuna ve NIBP monitörüne bağlanır.

SBPXX/BPXX, Tekli NIBP hortumu, 3m

DBPXXXX/BPXXXX, Çiftli NIBP hortumu, 3m

CEBPXX/BPXX, Spiral Uzayabilir Tekli NIBP hortumu, 3m (XX, konektör numarasıdır.)

Kullanım Talimatları:

- 1- Kullanmadan önce NIBP manşonu ve NIBP hortumunun sağlam ve temiz olduğunu kontrol edin. Hava sızıntısına neden olabilecek konektörlerde aşınma, yırtılma veya gevşeme veya kırılma varsa hortumu değiştirin. Yapısal bütünlükten şüpheleniliyorsa hortumu kullanmayın.
- 2- NIBP manşonu ve NIBP monitörü üzerindeki konektörlerle uyumlu olduklarından emin olmak için hortumun her iki tarafındaki konektörleri dikkatlice inceleyin. Hortumu NIBP monitörüne bağlayın. Hortum konektörünün monitöre düzgün şekilde takıldığından emin olun.
- 3- Manşonu, hastane protokolünüze göre veya manşonun kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde hastaya uygulayın.
- 4- Konektörlerin doğru şekilde geçmesini sağlayarak manşonu NIBP hortumuna bağlayın. Bağlantının sağlam olduğundan ve borunun bükülmediğinden ve hortumun bükülme veya sıkışmayı önlemek için yönlendirildiğinden emin olun.
- 5- NIBP izlemeyi başlatın.

Uyarılar:

- 1- NIBP hortumları, hastanın üst kolundaki arter basıncını ölçmek için uyumlu otomatik osilometrik NIBP cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NIBP manşonu, NIBP hortumu ve NIBP izleme cihazının uyumluluğunu kullanımdan önce tüm işlemlerin düzgün şekilde yerine getirdiğini doğrulayın, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanmasına neden olabilir.
- 2- Her kullanımdan önce NIBP manşonunu ve bağlı NIBP hortumunu görsel olarak inceleyin. NIBP hortumlarında görünür kusurlar ve hasarlar olmalıdır. Hasarlı, tıkanmış veya gözle görülür şekilde kirlenmiş NIBP hortumlarını asla kullanmayın. Hasarlı NIBP hortumlarını hastane imha uygulamalarına ve yerel çevre ve atık imha yasaları ve yönetmeliklerine göre atın.
- 3- Hortumu, ciddi hasta yaralanmasına yol açabilecek bir kan damarına hava pompalanmasına izin verebilecek intravasküler sıvı sistemlerine bağlamayın.
- 4- Hortumun manşona veya hasta monitörüne düzgün şekilde bağlanmaması, aralıklı okumalara, hatalı sonuçlara veya okuma olmamasına neden olur.
- 5- Hortumun zarar görmemesi için, her iki ucunu bağlarken veya sökerken hortumdan ziyade konektörden tutun.
- 6- NIBP hortumunu herhangi bir sıvıya batırmayın. Hortumdaki sıvı, izleme cihazına zarar verebilir.
- 7- Hortumları sıkıştırabilecek ve ezebilecek hareketli parçalardan uzak tutun.
- 8- Manşonu ve hortumu, tüpün bükülmesine, sıkışmasına veya tıkanmasına yol açabilecek şekilde hastanın üzerine yerleştirmekten kaçının. Bu, hatalı okumalara neden olabilir.
- 9- NIBP hortumlarında hiçbir şekilde değişiklik yapmayın. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 10- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için hortumları dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 11- Daha fazla bilgi ve uyarı için NIBP hortumlarını kullanmadan önce NIBP izleme cihazının veya hasta monitörünün kullanım kılavuzunu okuyun.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Manuel Temizleme: NIBP hortumları her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek NIBP hortumundaki ağır kalıntıları çıkarın. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya damıtılmış su ile hazırlayın. Sentetik bir keçe veya sünger pedi temizleme solüsyonuyla doyunun. Görünür tüm kirlilikler giderilene kadar hortumun tüm yüzeylerini silin. Pedi temizleme solüsyonunda yıkayın ve hortumu silmeyi tekrarlayın. Yapışmış partiküller veya kurumuş salgılar için plastik temizleme fırçası kullanın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 2 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temizlemenin sonunda hortumda hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bezi, sünger veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için hortumu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

Manuel Dezenfeksiyon: Dezenfektan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Sadece biraz kurumuş temiz ürünleri dezenfekte edin. Sentetik bir keçe veya sünger pedi dezenfektan solüsyonla doyunun. Hortumun tüm yüzeylerini silin. Pedi dezenfektan solüsyonunda yıkayın ve hortumu silmeyi tekrarlayın. Tüm yüzeyleri en az altı kez ileri geri silin veya fırçalayın. En az 6 dakikalık bir temas süresine izin verin. Temiz bir bezi, sünger veya gazlı bezi ters ozmoz veya damıtılmış su ile nemlendirin ve kalan kalıntıları ve tüm dezenfektan solüsyon izlerini gidermek için hortumu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak ve özellikle boşlukları kurutmak için steril basınçlı hava kullanarak elle kurulayın.

NIBP hortumu, özellikle konektörün metalik parçaları asla temizleme, dezenfeksiyon veya durulama solüsyonlarına daldırılmamalı veya ultrasonik temizleme cihazına yerleştirilmemelidir. Islatma, metal parçaların oksitlenmesiyle hortumun ömrünü kısaltır. Sıvının

hortum borusuna girmesini önlemek için özen gösterilmelidir. Hortumdaki sıvı, kan basıncı belirleme doğruluğunu etkileyebilir ve otomatik veya manuel monitörlere zarar verebilir. Elle temizlerken veya dezenfekte ederken aşırı güç kullanmaktan kaçının. Lütfen sert veya sürtünmeli malzemeler, aşındırıcı temizleyiciler veya çözücüler ile temizlemeyin. Fenol veya klorür içeren temizlik maddeleri uygun değildir. NIBP hortumu kullanımdan önce tamamen kuru olmalıdır, ıslak NIBP hortumları kullanmayın. Bu talimatlar aşağıdaki deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılarak doğrulanmıştır.

Temizlik maddesi (manuel 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 (manuel dezenfeksiyon): Cidex OPA®, %0.55 orto-ftaladehit solüsyonu, Johnson&Johnson (minimum 20°C/68°F sıcaklıkta).
Ters ozmoz/damıtılmış su.

Dikkat: NIBP hortumlarının temizliği ve dezenfeksiyonu sırasında, bulaşıcı ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtreleme maskesi kullanılmalıdır.

Uyarı: FMT NIBP hortumları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır. İlk ve her kullanımdan önce hortumları temizleyin ve dezenfekte edin.

Uyarı: NIBP hortumlarını temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce, manşondan ve hasta monitöründen ayırın.

Uyarı: Etkinliği artırmak için NIBP hortumları dezenfeksiyondan önce aşırı yükten temizlenmelidir.

Uyarı: NIBP hortumlarını otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçının.

Çevresel Gereklilikler:

Çalışma Sıcaklığı : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

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

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmaz)

Depolama sırasında ürün güneş ışığından korunmalıdır. Kullanılmadığı zaman hortumlar gevşek bir şekilde sarılmalı ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Ürünün ilk kullanıma kadar orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir.

Uyumluluk: Uyumluluğu sağlamak için, NIBP hortumu yalnızca tasarlandıkları ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipmanla birlikte kullanılmalıdır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf adresindeki kataloğa bakın.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: B tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT çok kullanımlık NIBP hortumları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT çok kullanımlık NIBP hortumları doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

FMT çok kullanımlık NIBP hortumları MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Sembollerin açıklaması için ürün paketinde yer alan ayrı "Sembollerin Açıklaması" broşürüne bakın.

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

Dikkat: Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

Garanti: FMT çok kullanımlık NIBP hortumları, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı on iki (12) ay garantilidir. Garanti süresi içinde, METKO, kusurun kanıtlanması durumunda hortumun onarılmasından veya hortumun ücretsiz olarak değiştirilmesinden sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, yanlış dezenfeksiyona, ihmale veya kazaya maruz kalmış veya ürün dışındaki nedenlerle hasar görmüş veya ürünle birlikte verilen çalıştırma talimatlarına aykırı olarak kullanılmış hiçbir ürünü kapsamaz. Ürün ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

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



Indikationen: Die wiederverwendbaren nichtinvasiven Blutdruckschläuche (NIBD) von FMT werden verwendet, um die am Patienten angelegten NIBD-Manschetten mit den automatisierten oszillometrischen NIBD-Geräten zu verbinden und so den systolischen und diastolischen arteriellen Blutdruck des Patienten zu messen. NIBD-Schläuche sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen und können bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen eingesetzt werden, je nachdem, ob die Einweg- oder Mehrwegmanschette in geeigneter Größe in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen ausgewählt wurde.

Kontraindikationen: Keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts.

Nebenwirkungen: Es sind keine Nebenwirkungen bei der Anwendung des Produkts bekannt.

Klinische Vorteile: Ermöglicht die NIBD-Überwachung mit Patientenüberwachungsgeräten.

Produktbeschreibung: Die wiederverwendbaren NIBD-Schläuche von FMT bestehen aus thermoplastischem Polyurethan (TPU). Die Einzelschlauch- oder Doppelschlauchkonfiguration hängt vom automatisierten NIBD-Überwachungssystem ab. Der Schlauch wird über an beiden Enden angebrachte Anschlüsse mit der kompatiblen NIBD-Manschette und dem NIBD-Monitor verbunden.

SBPXX/BPXX, einzelner NIBD-Schlauch, 3 m

DBPXXXX/BPXXXX, doppelter NIBD-Schlauch, 3 m

CEBPXX/BPXX, aufgerollter und ausziehbarer einzelner NIBD-Schlauch, 3 m (XX ist die Anschlussnummer.)

Gebrauchsanweisung:

- 1- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die NIBD-Manschette und der NIBD-Schlauch intakt und sauber sind. Ersetzen Sie den Schlauch, wenn er Verschleiß, Risse, Lockerungen oder Brüche der Anschlüsse aufweist, die zu Luftlecks führen könnten. Verwenden Sie den Schlauch nicht, wenn die strukturelle Integrität in Frage gestellt wird.
- 2- Überprüfen Sie sorgfältig die Anschlüsse auf beiden Seiten des Schlauchs, um sicherzustellen, dass sie mit den Anschlüssen an der NIBD-Manschette und dem NIBD-Monitor kompatibel sind. Schließen Sie den Schlauch an den NIBD-Monitor an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauchanschluss richtig am Monitor angebracht ist.
- 3- Legen Sie die Manschette dem Patienten gemäß Ihrem Krankenhausprotokoll oder gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Manschette an.
- 4- Schließen Sie die Manschette an den NIBD-Schlauch an und achten Sie dabei auf den richtigen Sitz der Anschlüsse. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung sicher ist, dass der Schlauch nicht geknickt ist und dass der Schlauch so verlegt ist, dass er nicht geknickt oder zusammengedrückt wird.
- 5- Beginnen Sie mit der NIBD-Überwachung.

Warnhinweise:

- 1- NIBD-Schläuche sind für die Verwendung mit kompatiblen automatisierten oszillometrischen NIBD-Geräten zur Messung des 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.
- 2- Überprüfen Sie vor jeder Verwendung die NIBD-Manschette und den angeschlossenen NIBD-Schlauch visuell. Die NIBD-Schläuche dürfen keine sichtbaren Mängel und Schäden aufweisen. Verwenden Sie niemals beschädigte, verstopfte oder sichtbar verunreinigte NIBD-Schläuche. Entsorgen Sie beschädigte NIBD-Schläuche gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses und den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zur Umwelt- und Abfallentsorgung.
- 3- Schließen Sie den Schlauch nicht an intravasculäre Flüssigkeitssysteme an, da dadurch Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden könnte, was zu schweren Verletzungen des Patienten führen könnte.
- 4- Wenn der Schlauch nicht ordnungsgemäß an die Manschette oder den Patientenmonitor angeschlossen wird, führt dies zu intermittierenden Messwerten, ungenauen Ergebnissen oder gar keinem Messwert.
- 5- Um eine Beschädigung des Schlauchs zu vermeiden, halten Sie ihn beim Anschließen oder Trennen der Enden immer am Anschluss und nicht am Schlauch fest.
- 6- Tauchen Sie den NIBD-Schlauch nicht in Flüssigkeiten. Die Flüssigkeit im Schlauch kann das Überwachungsgerät beschädigen.
- 7- Halten Sie die Schläuche von beweglichen Teilen fern, die sie einklemmen oder zerdrücken könnten.
- 8- Legen Sie Manschette und Schlauch nicht so an einen Patienten an, dass der Schlauch geknickt, zusammengedrückt oder verstopft wird. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- 9- Verändern Sie die NIBD-Schläuche in keiner Weise. Veränderungen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- 10- Verlegen Sie die Schläuche wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu verringern.
- 11- Lesen Sie vor der Verwendung der NIBD-Schläuche die Bedienungsanleitung des NIBD-Überwachungsgeräts oder Patientenmonitors, um weitere Informationen und Warnungen zu erhalten.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Manuelle Reinigung: Die NIBD-Schläuche müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen vom NIBD-Schlauch, indem Sie ihn mit einem geeigneten, feuchten, fussselfreien Tuch, Schwamm oder Gazetupfer abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammpad mit der Reinigungslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des Schlauchs ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Waschen Sie das Pad in der Reinigungslösung und wiederholen Sie das Abwischen des Schlauchs. Verwenden Sie eine Kunststoff-Reinigungsbürste für anhaftende Partikel oder getrocknete Sekrete. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her. Lassen Sie mindestens 2 Minuten einwirken. Wenn am Ende der Reinigung noch sichtbare Verschmutzungen auf dem Schlauch vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder Gazetupfer mit Leitungswasser oder Umkehrosmose und wischen Sie den Schlauch gründlich ab, um alle Verschmutzungen und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Trocknen Sie manuell mit einem fussselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

Manuelle Desinfektion: Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Desinfizieren Sie nur saubere Produkte, die leicht angetrocknet sind. Tränken Sie ein synthetisches Filz- oder Schwammkissen mit der Desinfektionslösung. Wischen Sie alle Oberflächen des Schlauchs ab. Waschen Sie das Kissen in der Desinfektionslösung und wischen Sie den Schlauch erneut ab. Wischen oder bürsten Sie alle Oberflächen mindestens sechsmal hin und her. Lassen Sie mindestens 6 Minuten einwirken. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder ein Mullkissen mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser und wischen Sie den Schlauch gründlich ab, um alle Rückstände und alle Spuren der Desinfektionslösung zu entfernen. Trocknen Sie den Schlauch manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier und insbesondere zum Trocknen von Hohlräumen mit steriler Druckluft.

Der NIBD-Schlauch, insbesondere die Metallteile des Anschlusses, dürfen niemals in Reinigungs-, Desinfektions- oder Spüllösungen eingetaucht oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Einweichen verkürzt die Lebensdauer des Schlauchs durch Oxidation der Metallteile. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in den Schlauch eindringt. Die Flüssigkeit im Schlauch kann die Genauigkeit der Blutdruckbestimmung beeinträchtigen und automatische oder manuelle Monitore beschädigen. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Reinigen oder Desinfizieren per Hand. Bitte nicht mit harten oder reibenden Materialien, Scheuermitteln oder Lösungsmitteln reinigen. Reinigungsmittel, die Phenol oder Chlorid enthalten, sind nicht geeignet. Der NIBD-Schlauch sollte vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie keine nassen NIBD-Schläuche. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

Reinigungsmittel (manuelle Reinigung): Enzo® / 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): Cidex OPA®, 0,55 % Orthophthalaldehydlösung, Johnson&Johnson (bei einer Mindesttemperatur von 20 °C/68 °F).

Umkehrosmose/destilliertes Wasser.

Achtung: Beim Reinigen und Desinfizieren von NIBD-Schläuchen sollten Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und eine Filtermaske getragen werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder Aerosolbildung zu verringern.

Warnung: FMT NIBD-Schläuche werden NICHT STERIL verkauft. Reinigen und desinfizieren Sie die Schläuche vor dem ersten und jedem Gebrauch.

Warnung: Trennen Sie die NIBD-Schläuche vor dem Reinigen oder Desinfizieren von der Manschette und dem Patientenmonitor.

Warnung: NIBD-Schläuche sollten vor der Desinfektion von Ablagerungen befreit werden, um die Wirksamkeit zu verbessern.

Warnung: Sterilisieren Sie NIBD-Schläuche nicht im Autoklav, durch Bestrahlung oder Dampf.

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

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)

Das Produkt sollte während der Lagerung vor Sonnenlicht geschützt werden. Bei Nichtgebrauch sollten Schläuche locker aufgerollt und bei Raumtemperatur gelagert werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren.

Kompatibilität: Um die Kompatibilität zu gewährleisten, sollten die NIBD-Schläuche nur mit den Geräten verwendet werden, für die sie entwickelt wurden. Dies ist auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben. Produktmodelle und kompatible Geräte finden Sie im Katalog unter metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf

Sicherheit:

Schutzgrad vor Stromschlägen: Typ B

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

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

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

Die wiederverwendbaren NIBD-Schläuche 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.

Eine Erklärung der Symbole finden Sie im separaten Merkblatt „Beschreibung der Symbole“, das der Produktverpackung beiliegt.

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

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

Garantie: Für wiederverwendbare NIBD-Schläuche von FMT gilt ab dem ursprünglichen Kaufdatum eine zwölf (12) Monate lange Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den Austausch des Schlauchs verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die unsachgemäß verwendet, falsch sterilisiert, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden oder die durch äußere Einflüsse beschädigt wurden oder die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab Produktionsdatum.

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





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

Contre-Indications : Aucune contre-indication connue à l'utilisation du produit.

Effets Indésirables : Aucune réaction indésirable connue à l'utilisation du produit.

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

Description du Produit : Les tuyaux PNI réutilisables FMT sont fabriqués en polyuréthane thermoplastique (TPU). La configuration à tuyau unique ou à double tube dépend du système de surveillance automatisé de la PNI. Le tuyau se connecte au brassard PNI et au moniteur PNI compatibles via des connecteurs fixés aux deux extrémités.

SBPXX/BPXX, Tuyau PNI unique, 3 m

DBPXXXX/BPXXXX, Tuyau PNI double, 3m

CEBPXX/BPXX, Tuyau PNI unique enroulé et extensible, 3 m (XX est le numéro du connecteur.)

Mode D'emploi :

- 1- Avant utilisation, vérifiez que le brassard PNI et le tuyau PNI sont intacts et propres. Remplacez le tuyau s'il présente des signes d'usure, de desserrage ou de rupture des connecteurs, ce qui pourrait provoquer une fuite d'air. N'utilisez pas le tuyau si l'intégrité structurelle est suspectée.
- 2- Inspectez soigneusement les connecteurs des deux côtés du tuyau pour vous assurer qu'ils sont compatibles avec les connecteurs du brassard PNI et du moniteur PNI. Connectez le tuyau au moniteur PNI. Assurez-vous que le connecteur du tuyau est correctement fixé au moniteur.
- 3- Appliquez le brassard sur le patient selon votre protocole hospitalier ou comme indiqué dans le manuel d'instructions du brassard.
- 4- 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.
- 5- Démarrez la surveillance PNI.

Avertissements :

- 1- Les tuyaux PNI sont conçus pour être utilisés avec des appareils oscillométriques automatisés compatibles PNI pour mesurer la pression artérielle 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 des performances dégradées et/ou des blessures au patient pourraient en résulter.
- 2- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement le brassard PNI et le tuyau PNI connecté. Les tuyaux PNI doivent être exempts de défauts et de dommages visibles. N'utilisez jamais de tuyaux PNI endommagés, obstrués ou visiblement contaminés. Jetez les tuyaux PNI endommagés conformément aux pratiques d'élimination de l'hôpital et aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.
- 3- Ne connectez pas le tuyau aux systèmes de fluides intravasculaires, car cela pourrait permettre à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin, ce qui pourrait entraîner des blessures graves au patient.
- 4- Le fait de ne pas connecter correctement le tuyau au brassard ou au moniteur patient entraînera des lectures intermittentes, des résultats inexacts ou une absence de lecture.
- 5- Pour éviter d'endommager le tuyau, tenez-le toujours par le connecteur plutôt que par le tuyau lors du branchement ou du débranchement de l'une ou l'autre extrémité.
- 6- Ne plongez pas le tuyau PNI dans un liquide. Le liquide présent dans le tuyau peut endommager le dispositif de surveillance.
- 7- Tenir les tuyaux éloignés des pièces mobiles qui pourraient les pincer et les écraser.
- 8- Évitez de placer le brassard et le tuyau sur un patient de manière à ce que le tube soit plié, comprimé ou obstrué. Cela peut entraîner des lectures inexactes.
- 9- Ne modifiez en aucun cas les tuyaux PNI. Les modifications peuvent affecter la sécurité, les performances et la précision du patient et annuler la garantie.
- 10- Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement les tuyaux afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- 11- Avant d'utiliser les tuyaux 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 Manuels :

Nettoyage Manuel : Les tuyaux PNI doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation. Retirez les gros débris du tuyau 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. Saturez un feutre synthétique ou un tampon éponge avec la solution de nettoyage. Essuyez toutes les surfaces du tuyau jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Lavez le tampon dans la solution de nettoyage et répétez l'essuyage du tuyau. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique pour les particules adhérentes ou les sécrétions séchées. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six mouvements d'avant en arrière. Prévoyez au minimum un temps de contact de 2 minutes. Si une contamination visible est toujours présente sur le tuyau 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 tuyau pour éliminer tous les débris et toute trace de solution de nettoyage. Sécher manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et, notamment, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Désinfection Manuelle : Préparez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Désinfectez uniquement les produits propres et légèrement séchés. Saturez un feutre synthétique ou une éponge avec la solution désinfectante. Essuyez toutes les surfaces du tuyau. Lavez le tampon dans la solution désinfectante et répétez l'essuyage du tuyau. Essuyez ou brossez toutes les surfaces au moins six mouvements d'avant en arrière. Prévoyez au minimum 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 tuyau pour éliminer tout débris résiduel et toute trace de solution désinfectante. Sécher manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'un papier absorbant et notamment, pour le séchage des cavités, de l'air comprimé stérile.

Le tuyau PNI, en particulier les parties métalliques du connecteur, ne doit jamais être immergé dans des solutions de nettoyage, de désinfection ou de rinçage, ni placé dans un appareil de nettoyage à ultrasons. Le trempage réduira la durée de vie du tuyau en raison de l'oxydation des pièces métalliques. Des précautions doivent être prises pour empêcher le liquide de pénétrer dans le tube tuyau. 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. Veuillez ne pas nettoyer avec des matériaux durs ou frictionnels, des nettoyeurs abrasifs ou des solvants. Les produits de nettoyage contenant du phénol ou du chlorure ne conviennent pas. Le tuyau PNI doit être complètement sec avant utilisation, n'utilisez pas de tuyaux PNI mouillés. Ces instructions ont été validées en utilisant les détergents et désinfectants ci-dessous.

Agent de nettoyage (nettoyage manuel) : Enzol® / 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 chaude)

Désinfectant (désinfection manuelle) : Cidex OPA®, solution d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 %, Johnson&Johnson (à une température minimale de 20°C/68°F).

Osmose inverse/eau distillée.

Attention : Lors du nettoyage et de la désinfection des tuyaux 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 tuyaux PNI FMT sont vendus NON STÉRILES. Nettoyez et désinfectez les tuyaux avant la première et chaque utilisation.

Avertissement : Avant de nettoyer ou de désinfecter les tuyaux PNI, déconnectez-les du brassard et du moniteur patient.

Avertissement : Les tuyaux PNI doivent être nettoyés des morts-terrains avant la désinfection pour améliorer l'efficacité.

Avertissement : Ne stérilisez pas les tuyaux PNI à l'autoclave, aux radiations ou à la vapeur.

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

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. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les tuyaux doivent être enroulés de manière lâche et stockés à température ambiante. Il est recommandé de conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à la première utilisation.

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

Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques : type B

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

Les tuyaux PNI réutilisables FMT sont vendus NON STÉRILES.

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

Les tuyaux PNI réutilisables FMT n'ont pas été évalués pour la sécurité dans l'environnement RM. L'examen d'un patient porteur de cet appareil peut entraîner des blessures pour le patient.

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 à la fois au fabricant et à l'autorité sanitaire/autorité compétente où le produit est installé. Contactez votre représentant local ou signalez-vous 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 tuyaux PNI réutilisables FMT bénéficient d'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 se chargera gratuitement de la réparation ou du changement du tuyau si le défaut est prouvé. Cette garantie ne s'étend pas à tout produit qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise stérilisation, d'une négligence ou d'un accident, ou 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 tubi per la pressione sanguigna non invasiva (PSNI) riutilizzabili FMT vengono utilizzati per collegare i bracciali PSNI applicati al paziente ai dispositivi PSNI oscillometrici automatizzati per misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica del paziente. I tubi PSNI sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato e possono essere utilizzati su pazienti neonati, pediatrici e adulti, a seconda della scelta del bracciale monouso o riutilizzabile della dimensione appropriata negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero.

Controindicazioni: Non sono note controindicazioni all'uso del prodotto.

Reazioni Avverse: Non sono note reazioni avverse all'uso del prodotto.

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

Descrizione del Prodotto: I tubi PSNI riutilizzabili FMT sono realizzati in poliuretano termoplastico (TPU). La configurazione a tubo singolo o doppio dipende dal sistema di monitoraggio PSNI automatizzato. Il tubo si collega al bracciale PSNI compatibile e al monitor PSNI tramite connettori collegati a entrambe le estremità.

SBPXX/BPXX, tubo PSNI singolo, 3m

DBPXXXX/BPXXXX, tubo PSNI doppio, 3m

CEBPXX/BPXX, tubo singolo PSNI a spirale ed estensibile, 3m (XX è il numero del connettore.)

Istruzioni per l'uso:

- 1- Prima dell'uso, verificare che il bracciale PSNI e il tubo PSNI siano intatti e puliti. Sostituire il tubo se mostra usura, strappi, allentamento o rottura dei connettori che potrebbero causare perdite d'aria. Non utilizzare il tubo se si sospetta l'integrità strutturale.
- 2- Ispezionare attentamente i connettori su entrambi i lati del tubo per assicurarsi che siano compatibili con i connettori sul bracciale PSNI e sul monitor PSNI. Collegare il tubo al monitor PSNI. Assicurarsi che il connettore del tubo sia collegato correttamente al monitor.
- 3- Applicare il bracciale al paziente secondo il protocollo ospedaliero o come indicato nel manuale di istruzioni del bracciale.
- 4- Collegare il bracciale al tubo PSNI, garantendo il 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.
- 5- Avviare il monitoraggio PSNI.

Avvertenze:

- 1- I tubi PSNI sono progettati per l'uso con dispositivi PSNI oscillometrici automatizzati compatibili per misurare la pressione arteriosa 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. In caso contrario, si potrebbero verificare prestazioni ridotte e/o lesioni al paziente.
- 2- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il bracciale PSNI e il tubo PSNI collegato. I tubi PSNI devono essere privi di difetti e danni visibili. Non utilizzare mai tubi PSNI danneggiati, intasati o visibilmente contaminati. Smaltire i tubi PSNI danneggiati in conformità alle pratiche di smaltimento ospedaliere e alle leggi e normative locali in materia di ambiente e smaltimento dei rifiuti.
- 3- Non collegare il tubo a sistemi di fluidi intravascolari, poiché ciò potrebbe consentire il pompaggio di aria in un vaso sanguigno, provocando gravi lesioni al paziente.
- 4- Il mancato collegamento corretto del tubo al bracciale o al monitor paziente comporterà letture intermittenti, risultati imprecisi o nessuna lettura.
- 5- Per evitare di danneggiare il tubo, tenerlo sempre dal connettore anziché dal tubo quando si collega o si scollega una delle estremità.
- 6- Non immergere il tubo PSNI in alcun liquido. Il fluido nel tubo può danneggiare il dispositivo di monitoraggio.
- 7- Tenere i tubi lontani dalle parti in movimento che potrebbero pizzicarli e schiacciarli.
- 8- Evitare di posizionare il bracciale e il tubo sul paziente in modo che il tubo possa attorcigliarsi, comprimersi o ostruirsi. Ciò potrebbe causare letture imprecise.
- 9- Non modificare in alcun modo i tubi PSNI. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.
- 10- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con attenzione i tubi per ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.
- 11- Prima di utilizzare i tubi 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 tubi PSNI devono essere puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni utilizzo. Rimuovere i detriti pesanti dal tubo PSNI pulendolo 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. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione detergente. Pulire tutte le superfici del tubo fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Lavare il tampone nella soluzione detergente e ripetere la pulizia del tubo. Utilizzare una spazzola di plastica per la pulizia delle particelle aderenti o delle secrezioni secche. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei passate avanti e indietro. Concedere almeno un tempo di contatto di 2 minuti. Se al termine della pulizia è ancora presente contaminazione visibile sul tubo, 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 tubo per rimuovere eventuali detriti e tutte le tracce della soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno che non lasci pelucchi o carta assorbente e, in particolare, per l'asciugatura delle cavità, aria compressa sterile.

Disinfezione Manuale: Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore. Disinfettare solo i prodotti puliti che si sono leggermente asciugati. Saturare un feltro sintetico o un tampone di spugna con la soluzione disinfettante. Pulisci tutte le superfici del tubo. Lavare il tampone nella soluzione disinfettante e ripetere la pulizia del tubo. Pulisci o spazzola tutte le superfici almeno sei passate avanti e indietro. Consentire almeno un tempo di contatto di 6 minuti. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con osmosi inversa o acqua distillata e pulire accuratamente il tubo per rimuovere eventuali detriti residui e tutte le tracce

di soluzione disinfettante. Asciugare manualmente utilizzando un panno che non lasci pelucchi o carta assorbente e, in particolare, per l'asciugatura delle cavità, aria compressa sterile.

Il tubo PSNI, in particolare le parti metalliche del connettore, non deve mai essere immerso in soluzioni detergenti, disinfettanti o di risciacquo, né collocato in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. L'ammollo ridurrà la durata del tubo a causa dell'ossidazione delle parti metalliche. È necessario prestare attenzione per evitare che il liquido penetri nel tubo flessibile. Il liquido nel tubo può influenzare la precisione della determinazione della pressione sanguigna e danneggiare i monitor automatici o manuali. Evitare di usare una forza eccessiva durante la pulizia o la disinfezione manuale. Non pulire con materiali duri o friabili, detergenti abrasivi o solventi. I detergenti contenenti fenolo o cloruro non sono adatti. Il tubo PSNI deve essere completamente asciutto prima dell'uso, non utilizzare tubi PSNI bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detergenti e disinfettanti indicati di seguito.

Detergente (pulizia manuale): Enzol® / Cidezime®, 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): Cidex OPA®, soluzione di ortoftaladeide allo 0.55%, Johnson&Johnson (a una temperatura minima di 20°C/68°F).

Osmosi inversa/acqua distillata.

Attenzione: Durante la pulizia e la disinfezione dei tubi 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 tubi FMT PSNI sono venduti NON STERILI. Pulire e disinfettare i tubi prima del primo e di ogni utilizzo.

Avvertenza: Prima di pulire o disinfettare i tubi PSNI, scollegarli dal bracciale e dal monitor paziente.

Avvertenza: I tubi PSNI devono essere puliti dal sovraccarico prima della disinfezione per migliorarne l'efficacia.

Avvertenza: Non sterilizzare i tubi PSNI mediante autoclave, radiazioni o vapore.

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

Requisiti Ambientali:

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

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

Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

Durante lo stoccaggio, il prodotto deve essere protetto dalla luce solare. Quando non vengono utilizzati, i tubi flessibili devono essere arrotolati senza stringere e conservati a temperatura ambiente. Si consiglia di conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo.

Compatibilità: Al fine di garantire la compatibilità, il tubo PSNI deve essere utilizzato solo con l'attrezzatura per la quale è stato progettato ed è specificato nell'etichetta posta 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 B

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

I tubi PSNI riutilizzabili FMT sono venduti NON STERILI.

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

La sicurezza dei tubi 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 tubi 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 tubo se il difetto viene dimostrato. Questa garanzia non si estende a qualsiasi prodotto che sia stato soggetto a uso improprio, sterilizzazione errata, negligenza o incidente, o 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: Las mangueras de presión arterial no invasiva (PANI) reutilizables de FMT se utilizan para conectar los manguitos de PANI aplicados al paciente a los dispositivos oscilométricos automatizados de PANI para medir la presión arterial sistólica y diastólica del paciente. Las mangueras PANI están destinadas a ser utilizadas por personal médico calificado y pueden usarse en pacientes infantiles, pediátricos y adultos, dependiendo de la selección del tamaño adecuado de manguito desechable o reutilizable en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones para el uso del producto.

Reacciones Adversas: No se conocen reacciones adversas al uso del producto.

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

Descripción del Producto: Las mangueras PANI reutilizables de FMT están hechas de poliuretano termoplástico (TPU). La configuración de una única manguera o de doble manguera depende del sistema de monitorización PANI automatizado. La manguera se conecta al manguito PANI compatible y al monitor PANI mediante conectores conectados a ambos extremos.

SBPXX/BPXX, Manguera PANI única, 3 m

DBPXXX/BPXXX, Manguera PANI doble, 3 m

CEBPXX/BPXX, Manguera PANI única enrollada y extensible, 3 m (XX es el número de conector).

Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de su uso, verifique que el manguito PANI y la manguera PANI estén intactos y limpios. Reemplace la manguera si muestra desgaste, rotura, aflojamiento o rotura de los conectores que podrían causar fugas de aire. No utilice la manguera si se sospecha integridad estructural.
- 2- Inspeccione cuidadosamente los conectores en ambos lados de la manguera para asegurarse de que sean compatibles con los conectores del manguito PANI y el monitor PANI. Conecte la manguera al monitor PANI. Asegúrese de que el conector de la manguera esté correctamente conectado al monitor.
- 3- Aplique el manguito al paciente según el protocolo de su hospital o como se indica en el manual de instrucciones del manguito.
- 4- 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.
- 5- Iniciar la monitorización de PANI.

Advertencias:

- 1- Las mangueras PANI están diseñadas para usarse con dispositivos PANI oscilométricos automatizados compatibles para medir la presión arterial 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- Antes de cada uso, inspeccione visualmente el manguito PANI y la manguera PANI conectada. Las mangueras PANI no deben tener defectos ni daños visibles. Nunca utilice mangueras PANI dañadas, obstruidas o visiblemente contaminadas. Deseche las mangueras PANI dañadas de acuerdo con las prácticas de eliminación hospitalarias y las leyes y regulaciones locales ambientales y de eliminación de desechos.
- 3- No conecte la manguera a sistemas de fluido intravascular, ya que esto podría permitir que se bombee aire a un vaso sanguíneo, lo que podría provocar lesiones graves al paciente.
- 4- Si no se conecta correctamente la manguera al manguito o al monitor del paciente, se producirán lecturas intermitentes, resultados inexactos o ninguna lectura.
- 5- Para evitar dañar la manguera, sosténgala siempre por el conector en lugar de por la manguera al conectar o desconectar cualquiera de los extremos.
- 6- No sumerja la manguera PANI en ningún líquido. El líquido en la manguera puede dañar el dispositivo de monitoreo.
- 7- Mantener las mangueras alejadas de piezas móviles que puedan pellizcarlas y aplastarlas.
- 8- Evite colocar el manguito y la manguera sobre un paciente de modo que el tubo se doble, se comprima o se obstruya. Esto puede causar lecturas inexactas.
- 9- No modificar de ninguna manera las mangueras PANI. Las modificaciones pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la precisión del paciente y anular la garantía.
- 10- Como ocurre con todos los equipos médicos, coloque las mangueras con cuidado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- 11- Antes de utilizar las mangueras PANI, lea el manual de instrucciones del dispositivo de monitorización PANI o monitor de paciente para obtener más información y advertencias.

Limpieza y Desinfección Manual:

Limpieza Manual: Las mangueras PANI deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso. Elimine los residuos pesados de la manguera PANI limpiándola 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. Sature un fieltro sintético o una esponja con la solución limpiadora. Limpie todas las superficies de la manguera hasta eliminar toda la contaminación visible. Lave la almohadilla en la solución limpiadora y repita limpiando la manguera. Utilice un cepillo limpiador de plástico para partículas adheridas o secreciones secas. Limpie o cepille todas las superficies al menos seis pasadas de ida y vuelta. Al menos permita un tiempo de contacto de 2 minutos. Si todavía hay contaminación visible en la manguera 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 la manguera para eliminar cualquier residuo y todo rastro de la solución limpiadora. Secar manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las cavidades, aire comprimido esterilizado.

Desinfección Manual: Prepare la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante. Desinfecte únicamente productos limpios que se hayan secado ligeramente. Sature un fieltro sintético o una esponja con la solución desinfectante. Limpie todas las superficies de la manguera. Lave la almohadilla en la solución desinfectante y repita limpiando la manguera. Limpie o cepille todas

las superficies al menos seis pasadas de ida y vuelta. Al menos permita un tiempo de contacto de 6 minutos. Humedezca un paño limpio, una esponja o una gasa con ósmosis inversa o agua destilada y limpie bien la manguera para eliminar cualquier residuo residual y todo rastro de solución desinfectante. Secar manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente y, en particular, para secar las cavidades, aire comprimido esterilizado.

La manguera PANI, especialmente las partes metálicas del conector, nunca debe sumergirse en soluciones de limpieza, desinfección o enjuague ni colocarse en un dispositivo de limpieza ultrasónico. El remojo reducirá la vida útil de la manguera debido a la oxidación de las piezas metálicas. Se debe tener cuidado para evitar que entre líquido en el tubo de la manguera. 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. No limpie con materiales duros o de fricción, limpiadores abrasivos o solventes. No son adecuados los productos de limpieza que contengan fenol o cloruro. La manguera PANI debe estar completamente seca antes de su uso; no utilice mangueras PANI mojadas. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

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

Desinfectante (desinfección manual): Cidex OPA®, solución de ortoftaladehído al 0,55 %, Johnson&Johnson (a una temperatura mínima de 20 °C/68 °F).

Ósmosis inversa/agua destilada.

Precaución: Durante la limpieza y desinfección de las mangueras 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: Las mangueras PANI reutilizables de FMT se venden NO ESTÉRILES. Limpie y desinfecte las mangueras antes del primer y cada uso.

Advertencia: Antes de limpiar o desinfectar las mangueras PANI, desconéctelas del manguito y del monitor del paciente.

Advertencia: Las mangueras PANI deben limpiarse de sobrecarga antes de la desinfección para mejorar la eficacia.

Advertencia: No esterilice las mangueras PANI mediante autoclave, radiación o vapor.

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

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)

Durante el almacenamiento, el producto debe protegerse de la luz solar. Cuando no estén en uso, las mangueras deben enrollarse sin apretar y almacenarse a temperatura ambiente. Se recomienda conservar el producto en su envase original hasta el primer uso.

Compatibilidad: Para garantizar la compatibilidad, la manguera PANI solo debe usarse con el equipo para el que se ha 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 B

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco.

Las mangueras PANI reutilizables de FMT se venden NO ESTÉRILES.

Las mangueras PANI reutilizables de FMT no están fabricadas con látex de caucho natural ni PVC.

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

Para obtener una explicación de los símbolos, consulte el folleto independiente "Descripción de los símbolos" que se encuentra dentro del paquete del producto.

Comunicación de Incidentes Graves: Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto debe ser comunicado tanto al fabricante como a la autoridad sanitaria/autoridad competente donde esté instalado el producto. Comuníquese 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: Las mangueras PANI reutilizables de FMT tienen menos de doce (12) meses de garantía contra defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de compra original. En el periodo de garantía, METKO será responsable de reparar o cambiar la manguera sin coste alguno si se comprueba el defecto. Esta garantía no se extiende a ningún producto que haya estado sujeto a mal uso, esterilización incorrecta, negligencia o accidente, o que haya sido dañado por causas externas al producto, o que haya sido utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento suministradas 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: As manguueiras reutilizáveis de pressão arterial não invasiva (PNI) da FMT são usadas para conectar mangueiras de PNI aplicadas ao paciente aos dispositivos PNI oscilométricos automatizados para medir a pressão arterial sistólica e diastólica do paciente. As manguueiras PNI destinam-se a ser utilizadas por pessoal médico qualificado e podem ser utilizadas em pacientes infantis, pediátricos e adultos, dependendo da seleção do manguito descartável ou reutilizável de tamanho apropriado em hospitais e instalações do tipo hospitalar.

Contra-Indicações: Não há contra-indicações conhecidas para o uso do produto.

Reações Adversas: Não são conhecidas reações adversas ao uso do produto.

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

Descrição do Produto: As manguueiras PNI reutilizáveis FMT são feitas de poliuretano termoplástico (TPU). A configuração de mangueira única ou tubo duplo depende do sistema automatizado de monitoramento de PNI. A mangueira se conecta ao manguito de PNI compatível e ao monitor de PNI por meio de conectores conectados em ambas as extremidades.

SBPXX/BPXX, Mangueira PNI única, 3m

DBPXXX/BPXXX, Mangueira PNI dupla, 3m

CEBPXX/BPXX, Mangueira PNI única enrolada e extensível, 3m (XX é o número do conector).

Instruções de Uso:

- 1- Antes de usar, verifique se o manguito de PNI e a mangueira de PNI estão intactos e limpos. Substitua a mangueira se ela apresentar desgaste, rasgo, afrouxamento ou quebra dos conectores que possam causar vazamento de ar. Não use a mangueira se houver suspeita de integridade estrutural.
- 2- Inspeccione cuidadosamente os conectores em ambos os lados da mangueira para garantir que sejam compatíveis com os conectores do manguito de PNI e do monitor de PNI. Conecte a mangueira ao monitor PNI. Certifique-se de que o conector da mangueira esteja conectado corretamente ao monitor.
- 3- Aplique o manguito no paciente conforme protocolo do seu hospital ou conforme orientação do manual de instruções do manguito.
- 4- 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 de forma a evitar dobras ou compressão.
- 5- Inicie o monitoramento da PNI.

Avisos:

- 1- As manguueiras de PNI são projetadas para uso com dispositivos PNI oscilométricos automatizados compatíveis para medir a pressão arterial na parte superior do braço do paciente. Verifique a compatibilidade da manguito 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- Antes de cada utilização, inspeccione visualmente o manguito de PNI e a mangueira de PNI conectada. As manguueiras PNI não devem apresentar defeitos e danos visíveis. Nunca utilize manguueiras PNI danificadas, entupidas ou visivelmente contaminadas. Descarte as manguueiras PNI danificadas de acordo com as práticas de descarte hospitalar e as leis e regulamentos locais ambientais e de descarte de resíduos.
- 3- Não conecte a mangueira a sistemas de fluido intravascular, pois isso poderia permitir que o ar fosse bombeado para um vaso sanguíneo, o que poderia causar lesões graves ao paciente.
- 4- A não conexão adequada da mangueira ao manguito ou ao monitor do paciente resultará em leituras intermitentes, resultados imprecisos ou nenhuma leitura.
- 5- Para evitar danificar a mangueira, segure-a sempre pelo conector e não pela mangueira ao conectar ou desconectar qualquer uma das extremidades.
- 6- Não mergulhe a mangueira PNI em nenhum líquido. O fluido na mangueira pode danificar o dispositivo de monitoramento.
- 7- Mantenha as manguueiras afastadas de peças móveis que possam prendê-las e esmagá-las.
- 8- Evite colocar o manguito e a mangueira no paciente de forma que o tubo fique torcido, comprimido ou obstruído. Isto pode causar leituras imprecisas.
- 9- Não modifique de forma alguma as manguueiras de PNI. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e anular a garantia.
- 10- Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, direcione cuidadosamente as manguueiras para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 11- Antes de utilizar as manguueiras de PNI, leia o manual de instruções do dispositivo de monitoramento de PNI ou do monitor do paciente para obter mais informações e avisos.

Limpeza e Desinfecção Manual:

Limpeza Manual: As manguueiras PNI devem ser limpas e desinfetadas imediatamente após cada utilização. Remova detritos pesados da mangueira 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 de acordo com as instruções do fabricante. Sature um feltro sintético ou uma esponja com a solução de limpeza. Limpe todas as superfícies da mangueira até que toda a contaminação visível seja removida. Lave a almofada na solução de limpeza e repita a limpeza da mangueira. Use uma escova de limpeza de plástico para partículas aderidas ou secreções secas. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis pinceladas para frente e para trás. Permita pelo menos um tempo de contato de 2 minutos. Se ainda houver contaminação visível na mangueira 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 a mangueira para remover quaisquer detritos e todos os vestígios da solução de limpeza. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

Desinfecção Manual: Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante. Desinfete apenas produtos limpos que estejam ligeiramente secos. Sature um feltro sintético ou esponja com a solução desinfetante. Limpe todas as

superfícies da mangueira. Lave a almofada na solução desinfetante e repita a limpeza da mangueira. Limpe ou escove todas as superfícies com pelo menos seis pinceladas para frente e para trás. Permita pelo menos um tempo de contato de 6 minutos. Umedeça um pano limpo, esponja ou gaze com osmose reversa ou água destilada e limpe bem a mangueira para remover quaisquer detritos residuais e todos os vestígios de solução desinfetante. Secar manualmente com pano sem fiapos ou papel absorvente e, principalmente, para secagem de cavidades, ar comprimido estéril.

A mangueira PNI, especialmente as partes metálicas do conector, nunca deve ser imersa em soluções de limpeza, desinfecção ou enxágue ou colocada em um dispositivo de limpeza ultrassônico. A imersão reduzirá a vida útil da mangueira devido à oxidação das peças metálicas. Deve-se tomar cuidado para evitar que o líquido entre na tubulação da mangueira. 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. Não limpe com materiais duros ou friccionais, produtos de limpeza abrasivos ou solventes. Agentes de limpeza contendo fenol ou cloreto não são adequados. A mangueira PNI deve estar completamente seca antes do uso, não use mangueiras PNI molhadas. Estas instruções foram validadas usando os detergentes e desinfetantes abaixo.

Agente de limpeza (limpeza manual): Enzol® / Cidezime®, 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): Cidex OPA®, solução de ortoftalaldeído 0,55%, Johnson&Johnson (a uma temperatura mínima de 20°C/68°F).

Osmose reversa/água destilada.

Cuidado: Durante a limpeza e desinfecção das mangueiras 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: As mangueiras PNI FMT são vendidas NÃO ESTÉRIL. Limpe e desinfete as mangueiras antes da primeira e de cada utilização.

Aviso: Antes de limpar ou desinfetar as mangueiras de PNI, desconecte-as do manguito e do monitor do paciente.

Aviso: As mangueiras de PNI devem ser limpas antes da desinfecção para melhorar a eficácia.

Aviso: Não esterilize as mangueiras de PNI em autoclave, radiação ou vapor.

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

Requisitos:

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. Quando não estiverem em uso, as mangueiras devem ser enroladas frouxamente e armazenadas em temperatura ambiente. Recomenda-se que o produto seja armazenado em sua embalagem original até o primeiro uso.

Compatibilidade: Para garantir a compatibilidade, a mangueira PNI deve ser utilizada somente com o equipamento para o qual foi projetada e está especificada na etiqueta 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 B

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter seco.

As mangueiras PNI reutilizáveis da FMT são vendidas NÃO ESTÉRIL.

As mangueiras PNI reutilizáveis da FMT não são feitas com látex de borracha natural e PVC.

As mangueiras PNI reutilizáveis da FMT não foram avaliadas 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.
























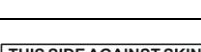
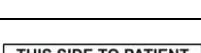



Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

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

Garantia: As mangueiras PNI reutilizáveis da FMT têm garantia de doze (12) meses contra defeitos de material e de fabricação a partir da data da compra original. No período de garantia, a METKO será responsável pelo reparo ou troca gratuita da mangueira caso seja comprovado o defeito. Esta garantia não se estende a qualquer produto que tenha sido sujeito a uso indevido, esterilização errada, negligência ou acidente, ou 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 kullanın 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

