OMRON

Blood Pressure Monitor Cuff

# GS CUFF2 الشريط الضاغط لجهاز قياس ضغط الدم

جي اس كف2 اس اس SS (HXA-GCFSS-PBE / HXA-GCFSS-PCE)
جي اس كف2 اس S (HXA-GCFS-PBE / HXA-GCFS-PCE)
جي اس كف2 ام M (HXA-GCFM-PBE / HXA-GCFM-PCE)
جي اس كف2 ال L (HXA-GCFL-PBE / HXA-GCFL-PCE)
جي اس كف2 اكس ال XL (HXA-GCFXL-PBE / HXA-GCFXL-PCE)


Manufacturer
**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.**
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
**Производитель**
ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.
53, Кунотсубо, Терадо-чо, Мукo, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ
Телефон: 8-31-23-5544700
Электронная почта: info.omronhealthcare@omron.com
**شركة امرون هيلث كير المحدودة**
53، كونوتسوبو، تيرادو- شو
موكو، كيوتو
617-0002 اليابان

EC REP EU-representative
**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.**
Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS
www.omron-healthcare.com

Importer in EU

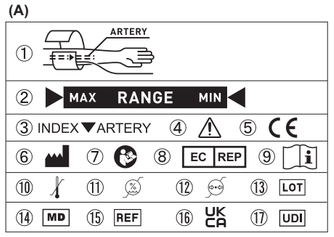
Production facility
**OMRON DALIAN Co., Ltd.**
No.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600 Liaoning, P.R. China
Производственное подразделение:
**ОМРОН ДАЛЯНЬ Ко., Лтд.,**
№3, Сонг Йанг Роад Зона Экономического и Технического Развития, Далянь, 116600 Ляонин, Китайская Народная Республика

Subsidiary/Importer in the United Kingdom and UK responsible person
**OMRON HEALTHCARE UK LTD.**
Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK
www.omron-healthcare.com/distributors
Subsidiaries
**OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH /**
**OMRON SANTÉ FRANCE SAS**
www.omron-healthcare.com/distributors



Issue date / Date de publication / Ausgabedatum / Data di pubblicazione / Fecha de publicación / Utgiftsdatum / Дата выпуска / Verilme Tarihi / تاريخ الإصدار: 2022-12-14
Made in China IM-HXA-GCUFF2-E-04-10/2022 3608333-0D

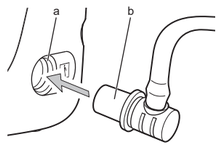

**(A)**



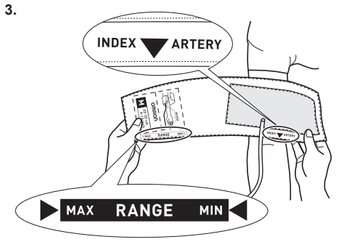

**1.**

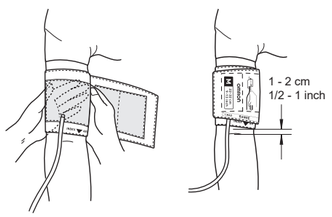
| SIZE | Tube length : 1,000 mm / 39 inches | Tube length : 4,500 mm / 177 inches | Arm Circumference (cm) | Arm Circumference (inch) |
|---|---|---|---|---|
| SS | HXA-GCFSS-PBE | HXA-GCFSS-PCE | 12 - 18 | 5 - 7 |
| S | HXA-GCFS-PBE | HXA-GCFS-PCE | 17 - 22 | 7 - 9 |
| M | HXA-GCFM-PBE | HXA-GCFM-PCE | 22 - 32 | 9 - 13 |
| L | HXA-GCFL-PBE | HXA-GCFL-PCE | 32 - 42 | 13 - 17 |
| XL | HXA-GCFXL-PBE | HXA-GCFXL-PCE | 42 - 50 | 17 - 20 |

**2.**




**3.**






# Instructions for Use EN

## Intended Use

Medical Purpose
This product is an upper arm cuff for OMRON non-invasive blood pressure monitors.
Intended User
This product is to be used by doctors, nurses, technicians, or other medical professionals.
Patient Population
This device is intended for use on adults and children.
Environment
The instrument is designed for use in physicians' offices, hospitals, clinics and other medical facilities.
Precautions for Use
· Read and understand "Notes on Safety" in these instructions, and the manual for the blood pressure monitor.
· The cuff has not been sterilized.
· Reusable.
· This product is a consumable supply item. It will be replaced free of charge only if found to be damaged or defective within the sales package.
· Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

## Notes on Safety

### ⚠ Warning

· Do not bend cuff tube during inflation and deflation, particularly after a change of body position.
· Do not wrap the cuff on the following parts:
- An upper arm on which intravenous drip or a blood transfusion is being performed.
- An upper arm on which $SpO_2$ sensor, IBP catheter, or other instrument is attached.
- An upper arm with a shunt for hemodialysis.
· If frequently performing NIBP measurement using a cuff over an extended period of time, periodically check the patient's circulation. In addition, wrap the cuff as indicated in the cautionary points.
· Ensure that the cuff tube does not become wrapped around the patient's arm or other body parts.
· Only connect this cuff to the specified products. There is a risk of inaccurate readings should these cuffs be used with other manufacturer's products.

### ⚠ Caution

· If a doctor has indicated that the patient has hemorrhagic diathesis or hypercoagulability, check the condition of the arm after measurement.
· Make sure the connections are tight. An air leak will prevent correct measurement.
· Use the appropriate cuff size to ensure correct measurements. If too large a cuff is used, the measured blood pressure value tends to be lower than the actual blood pressure. If too small a cuff is used, the measured blood pressure value tends to be higher.
· Do not sterilize by autoclave, ultraviolet irradiation, radiation, gas sterilization (EOG, formaldehyde gas, high concentration ozone, etc.). In addition do not clean or sterilize using a method other than that indicated in "Cleaning and Storage" directions, and do not wash. The cuff may become deformed and correct measurement will not be possible.
· Do not store in a location where corrosive gas is generated. The cuff may become deformed and correct measurement will not be possible.
· Do not allow any liquids inside the cuff. If a liquid gets in the cuff, dry the inside well. If used with even a slight amount of liquid in the cuff, the liquid may enter the monitor to which the cuff is connected and cause the monitor to malfunction.
· Do not inflate the cuff when it is not wrapped on the upper arm. This may damage the cuff.
· Do not leave in direct sunlight or ultraviolet light. This may damage the cuff and cause it to deteriorate.
· The cuff is a consumable product. If it becomes damaged, replace it. Correct measurement may not be possible with a damaged cuff.
· Do not use the cuff if it is damaged or has holes. It may burst during measurement.
· Do not directly touch the end of the cuff plug. Oil or other substances from your hands may cause the cuff plug to come out during measurements.

## Description of icons (Fig. A)

① Attachment diagram
② Range indicator of arm circumferences to help selection of the correct cuff size.
③ Range pointer and brachial artery alignment position
④ Caution
⑤ CE Marking
⑥ Manufacturer
⑦ Need for the user to follow the instruction manual thoroughly for your safety
⑧ EU-representative
⑨ Need for the user to consult the instruction manual
⑩ Temperature limitation
⑪ Humidity limitation
⑫ Atmospheric pressure limitation
⑬ LOT number
⑭ Medical device
⑮ Reference catalogue number
⑯ UKCA Marking
⑰ Unique device identifier

Product production date is integrated in the Lot number, which is placed on the product and/ or sales package: the first 4 digits mean year of production, the next 2 digits mean month of production and the last 2 digits mean day of production.

## How to Use the Cuff

**1.** Select the cuff size that is appropriate for the circumference.
· There are two cuff tube lengths available.
- 1,000 mm / 39 inches (HXA-GCF**-PBE)
- 4,500 mm / 177 inches (HCA-GCF**-PCE)
**2.** Connect the cuff plug (b) to the connector (a) of the blood pressure monitor.
· If the cuff plug comes out during measurements and measurements cannot be taken, clean the end of the cuff plug and connector of the blood pressure monitor with a cloth dipped in diluted alcohol; making sure that the oil or other substances have been completely removed. Then start measuring again after the cuff plug and connector have completely dried.
**3-1.** Make sure the cuff tube is not bent.
· The cuff tube should be on the peripheral side.
**3-2.** Wrap the cuff so that the INDEX ARTERY "▼" is directly over the brachial artery.
· The brachial artery is on the inner side of the patient's upper arm.
**3-3.** Make sure that the INDEX ARTERY "▼" is within the ▶MAX RANGE MIN◀ range.
· If outside the range, there will be greater error in the blood pressure value. In this case, use the appropriate cuff size.
· Attach the cuff so that the bottom edge is 1 - 2 cm (1/2 - 1 inch) from the inner side of the elbow joint.
· The cuff should be wrapped to a tightness that roughly allows two fingers to be inserted under the cuff.
**4.** During measurement, keep the brachial artery on which the cuff is wrapped at the same height as the right atrium of the heart.

## Cleaning and Storage

· Wipe clean on the surface of the cuff with a cloth moistened with a 70 v/v% dilution of isopropyl alcohol, or a 80 v/v% or less dilution of disinfection ethanol (ethyl alcohol).
· For disposal, have a company that specializes in medical waste disposal dispose of the cuff.

## Specifications

| | |
|---|---|
| Usage environment | Temperature: 5 – 40°C (41 – 104°F)<br>Humidity: 15 – 85% RH (no condensation) |
| Storage environment | Temperature: -20 – 60°C (-4 – 140°F)<br>Humidity: 10 – 95% RH (no condensation) |
| Durable period (Service life) | 1 year |
| Cuff pressure range | Pressure: 0 to 299 mmHg |

# Mode d'emploi FR

## Domaine d'utilisation

Usage médical
Ce produit est un brassard destiné aux tensiomètres non invasifs OMRON.
Utilisateur
L'utilisateur de ce produit doit être un médecin, un infirmier, un technicien ou tout autre professionnel médical.
Patients
Ce brassard est destiné aux adultes ou aux enfants.
Environnement
Ce brassard est destiné à être utilisé dans les cabinets, les hôpitaux, les cliniques et autres établissements médicaux.
Précautions d'emploi
· Lire et bien comprendre les « Remarques sur la sécurité » du présent mode d'emploi ainsi que le manuel du tensiomètre.
· Le brassard n'a pas été stérilisé.
· Produit réutilisable
· Ce produit est un consommable. Il ne sera remplacé gratuitement que s'il apparaît endommagé ou défectueux dans le conditionnement de vente.
· Signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave qui s'est produit impliquant cet appareil.

## Remarques sur la sécurité

### ⚠ Avertissement

· Ne pas plier la tubulure du brassard pendant le gonflage et le dégonflage, notamment après un changement de position du corps.
· Ne pas utiliser le brassard sur :
- un bras dans lequel une perfusion ou une transfusion de sang est en cours ;
- un bras sur lequel est fixé un capteur $SpO_2$, un cathéter capteur de pression (IBP) ou un autre instrument ;
- un bras sur lequel est placé un shunt pour hémodialyse.
· En cas de mesures fréquentes de la pression sanguine non invasive (NIBP) à l'aide d'un brassard sur une longue période, vérifier périodiquement la circulation du patient. En outre, mettre le brassard en place comme indiqué dans les mises en garde.
· Veiller à ce que la tubulure du brassard ne s'enroule pas autour du bras du patient ou d'une autre partie du corps.
· Ne raccorder ce brassard qu'aux produits spécifiés. Les mesures risquent d'être inexactes si ces brassards sont utilisés avec les produits d'autres fabricants.

### ⚠ Attention

· Si un médecin a indiqué que le patient présente une diathèse hémorragique ou une hypercoagulabilité, vérifier l'état du bras après la mesure.
· Vérifier que les raccords sont étanches. Toute fuite d'air produira une mesure incorrecte.
· Utiliser la taille de brassard adéquate pour permettre des mesures correctes. Si le brassard utilisé est trop large, la pression artérielle mesurée tend à être inférieure à la pression artérielle réelle. Si le brassard utilisé est trop étroit, la pression artérielle mesurée tend à être supérieure à la pression artérielle réelle.
· Ne pas stériliser en autoclave, par irradiation d'ultraviolets, irradiation, stérilisation au gaz (oxyde d'éthylène, gaz formaldéhyde, ozone fortement concentré, etc.). De plus, ne pas nettoyer ou stériliser à l'aide d'une méthode autre que celle indiquée dans la section « Nettoyage et stockage », et ne pas laver. Le brassard risquerait de se déformer, rendant impossible toute mesure correcte.
· Ne pas stocker dans un endroit où un gaz corrosif est généré. Le brassard risquerait de se déformer, rendant impossible toute mesure correcte.
· Éviter toute pénétration de liquide dans le brassard. Si du liquide pénètre dans le brassard, essuyer soigneusement l'intérieur. Si le brassard contient ne serait-ce qu'une faible quantité de liquide lors de son utilisation, ce liquide risque de pénétrer dans le tensiomètre auquel le brassard est raccordé et provoquer son mauvais fonctionnement.
· Ne pas gonfler le brassard tant qu'il n'est pas en place sur le bras. Cela risque de l'endommager.
· Ne pas laisser le brassard exposé à la lumière directe du soleil ou à une lumière d'ultraviolets. Cela peut l'endommager et en provoquer la détérioration.
· Le brassard est un consommable. S'il est endommagé, le remplacer. Un brassard endommagé peut rendre impossible toute mesure correcte.
· Ne pas utiliser le brassard s'il est endommagé ou troué. Il risque d'éclater pendant la mesure.
· Ne pas toucher directement l'extrémité de la fiche du brassard. L'huile ou d'autres substances provenant des mains peuvent provoquer la sortie de la fiche du brassard pendant les mesures.

## Description des icônes (Fig. A)

① Schéma de mise en place
② Indicateur de plage de circonférence du bras, pour la sélection de la taille de brassard adaptée.
③ Échelle de taille et repère d'alignement avec l'artère brachiale
④ Attention
⑤ Marquage CE
⑥ Fabricant
⑦ L'utilisateur doit suivre attentivement le mode d'emploi pour votre sécurité.
⑧ Représentant dans l'UE
⑨ L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi
⑩ Limitation de température
⑪ Limitation d'humidité
⑫ Limitation de pression atmosphérique
⑬ Numéro de LOT
⑭ Dispositif médical
⑮ Numéro de référence catalogue
⑯ Marquage UKCA
⑰ Identifiant unique de l'appareil

La date de production du produit est intégrée dans le numéro de lot figurant sur le produit et/ou le conditionnement de vente : les 4 premiers chiffres indiquent l'année de production, les 2 suivants le mois de production et les 2 derniers le jour de production.

## Utilisation du brassard

**1.** Sélectionner la taille de brassard adaptée à la circonférence du bras.
· La tubulure de brassard est disponible en deux longueurs.
- 1000 mm / 39 pouces (HXA-GCF**-PBE)
- 4500 mm / 177 pouces (HCA-GCF**-PCE)
**2.** Raccorder la fiche du brassard (b) au connecteur (a) du tensiomètre.
· Si la fiche du brassard se détache pendant la mesure, et qu'il est impossible d'effectuer une mesure, nettoyer l'extrémité de la fiche du brassard et du connecteur du tensiomètre à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool et s'assurer que l'huile ou les autres substances ont été complètement éliminées. Recommencer ensuite la mesure après séchage complet de la fiche du brassard et du connecteur.
**3-1.** Vérifier que la tubulure du brassard n'est pas pliée.
· La tubulure du brassard doit se situer à l'extérieur du bras.
**3-2.** Placer le brassard de manière que le repère INDEX ARTERY « ▼ » soit positionné exactement au-dessus de l'artère brachiale.
· L'artère brachiale est située sur la face interne du bras du patient.
**3-3.** S'assurer que le repère INDEX ARTERY « ▼ » se trouve dans la plage ▶MAX RANGE MIN◀.
· S'il se situe en dehors de cette plage, l'erreur de mesure de la pression artérielle sera plus importante. Dans ce cas, utiliser la taille de brassard appropriée.
· Fixer le brassard de manière que le bord inférieur se trouve à 1 - 2 cm (1/2 - 1 pouce) du pli du coude.
· Le brassard doit être serré de manière à laisser la place de deux doigts entre le bras et le brassard.
**4.** Pendant la mesure, garder l'artère brachiale du bras portant le brassard à la même hauteur que l'oreillette droite du cœur.

## Maintenance et stockage

· Nettoyer la surface du brassard à l'aide d'un chiffon humidifié à l'aide d'une dilution 70 % (v:v) d'alcool isopropylique ou d'une dilution 80 % (v/v) ou moins d'éthanol de désinfection (alcool éthylique).
· Pour la mise au rebut du brassard, utiliser les services d'une entreprise spécialisée dans la mise au rebut des déchets médicaux.

## Spécifications

| | |
|---|---|
| Environnement d'utilisation | Température : 5 – 40 °C (41 – 104 °F)<br>Humidité : 15 – 85 % HR (sans condensation) |
| Environnement de stockage | Température : -20 – 60 °C (-4 – 140 °F)<br>Humidité : 10 – 95 % HR (sans condensation) |
| Durée de vie (Durée de service) | 1 an |
| Plage de pression du brassard | Pression : 0 à 299 mmHg |

CARTON + PAPIER A TRIER

# Gebrauchsanweisung DE

## Verwendungszweck

Medizinischer Zweck
Dieses Produkt ist eine Oberarmmanschette für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte von OMRON.
Vorgesehene Benutzer
Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte, Pflegekräfte, MTAs oder anderes medizinisches Personal vorgesehen.
Patienten
Dieses Gerät ist zur Verwendung bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen.
Umgebung
Das Gerät wird in Arztpraxen, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen verwendet.
Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung
· Lesen Sie die „Sicherheitshinweise" in dieser Anleitung sowie im Handbuch des Blutdruckmessgeräts und machen Sie sich vertraut mit ihnen.
· Die Manschette wurde nicht sterilisiert.
· Wiederverwendbar.
· Dieses Produkt gehört zum Verbrauchsmaterial. Es wird nur dann kostenlos ausgetauscht, wenn es bereits in der Verkaufsverpackung beschädigt oder defekt war.
· Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet haben.

## Sicherheitshinweise

### ⚠ Warnhinweis

· Den Manschettenschlauch nicht beim Aufpumpen oder Luftablassen biegen, insbesondere nach einer Änderung der Körperposition.
· Die Manschette nicht um folgende Teile anlegen:
- Oberarm, an dem eine Infusion oder eine Bluttransfusion angelegt ist.
- Oberarm, an dem ein $SpO_2$-Sensor, IBP-Katheter oder ein anderes Instrument befestigt ist.
- Oberarm mit einem Shunt für Hämodialyse.
· Wenn eine NIBP-Messung mit Manschette häufig und über einen längeren Zeitraum durchgeführt wird, sollte der Kreislauf des Patienten regelmäßig überprüft werden. Die Manschette darüber hinaus an den Sicherheitspunkten wie angewiesen anlegen.
· Stellen Sie sicher, dass sich der Manschettenschlauch nicht um den Arm oder andere Körperteile des Patienten wickelt.
· Die Manschette nur mit angegebenen Produkten verbinden. Falls diese Manschetten mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden, besteht das Risiko ungenauer Messungen.

### ⚠ Achtung

· Wenn ein Arzt darauf hingewiesen hat, dass der Patient unter hämorrhagischer Diathese oder Hyperkoagulabilität leidet, überprüfen Sie den Zustand des Arms nach der Messung.
· Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse fest sitzen. Eine Luftleckage führt zu fehlerhafter Messung.
· Verwenden Sie die richtige Manschettengröße, um eine richtige Messung sicherzustellen. Wenn die Manschette zu groß ist, wird meist ein niedrigerer Blutdruckwert gemessen als der tatsächliche Blutdruckwert beträgt. Wenn die Manschette zu klein ist, wird meist ein höherer Blutdruckwert gemessen.
· Nicht mit Autoklav, ultravioletter Strahlung, Strahlung, Gassterilisation (EOG, Formaldehydgas, Ozon in hoher Konzentration usw.) sterilisieren. Außerdem ausschließlich mit den Methoden, die unter „Reinigung und Lagerung" aufgeführt sind, reinigen oder sterilisieren und nicht waschen. Die Manschette kann sich verformen und eine richtige Messung ist nicht mehr möglich.
· Nicht an einem Ort lagern, an dem korrosive Gase erzeugt werden. Die Manschette kann sich verformen und eine richtige Messung ist nicht mehr möglich.
· Die Innenseite der Manschette vor Flüssigkeiten schützen. Wenn Flüssigkeit in die Manschette gelangt, die Innenseite ebenfalls trocknen. Bei Verwendung, während sich auch eine nur kleine Menge Flüssigkeit in der Manschette befindet, kann Flüssigkeit in das Messgerät eindringen, an das die Manschette angeschlossen ist, und zu Fehlfunktionen des Messgeräts führen.
· Pumpen Sie die Manschette nicht auf, wenn sie nicht um den Oberarm angelegt ist. Andernfalls kann die Manschette beschädigt werden.
· Nicht in direktem Sonnenlicht oder ultravioletten Licht liegen lassen. Andernfalls kann die Manschette beschädigt oder ihr Zustand verschlechtert werden.
· Die Manschette ist ein Verbrauchsmaterial. Wenn sie beschädigt ist, tauschen Sie sie aus. Mit einer beschädigten Manschette ist eine richtige Messung mitunter nicht möglich.
· Die Manschette nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist oder Löcher aufweist. Sie kann während der Messung platzen.
· Das Ende des Manschettensteckers nicht direkt berühren. Fett und andere Substanzen, die durch die Hände übertragen werden können dazu führen, dass sich der Manschettenstecker während der Messung löst.

## Beschreibung der Symbole (Abb. A)

① Befestigungsdiagramm
② Bereichsanzeige für den Armumfang zur Auswahl der richtigen Manschettengröße.
③ Bereichszeiger und Ausrichtungsposition für Arteria brachialis
④ Achtung
⑤ CE-Kennzeichnung
⑥ Hersteller
⑦ Damit die Sicherheit gewährleistet ist, muss der Benutzer die Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen
⑧ EU-Vertreter
⑨ Der Benutzer muss die Gebrauchsanweisung lesen
⑩ Temperaturbegrenzung
⑪ Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
⑫ Luftdruckbegrenzung
⑬ LOT-Nummer
⑭ Medizinprodukt
⑮ Artikelnummer im Katalog
⑯ UKCA-Kennzeichnung
⑰ Eindeutige Gerätekennung

Das Herstellungsdatum des Produktes ist in der Lotnummer integriert, die auf dem Produkt und/oder der Verkaufsverpackung zu finden ist: die ersten 4 Ziffern sind das Herstellungsjahr, die nächsten 2 Ziffern der Herstellungsmonat und die letzten 2 Ziffern der Herstellungstag.

## Verwendung der Manschette

**1.** Wählen Sie die für den Armumfang geeignete Manschettengröße.
· Es gibt zwei Manschettenschlauchlängen.
- 1.000 mm / 39 Zoll (HXA-GCF**-PBE)
- 4.500 mm / 177 Zoll (HCA-GCF**-PCE)
**2.** Stecken Sie den Manschettenstecker (b) in die Buchse (a) des Blutdruckmessgeräts ein.
· Falls sich der Manschettenstecker während einer Messung lösen sollte und keine Messung möglich ist, säubern Sie das Ende des Manschettensteckers und die Buchse des Blutdruckmessgeräts mit einem mit verdünntem Alkohol angefeuchteten Tuch; achten Sie dabei darauf, Öl und sonstige Substanzen vollständig zu entfernen. Wiederholen Sie anschließend die Messung, wenn der Manschettenstecker und die Buchse vollständig getrocknet sind.
**3-1.** Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht gebogen ist.
· Der Manschettenschlauch sollte auf der Außenseite liegen.
**3-2.** Legen Sie die Manschette so an, dass INDEX ARTERY „▼" direkt über der Arteria brachialis liegt.
· Die Arteria brachialis befindet sich auf der Innenseite des Oberarms des Patienten.
**3-3.** Stellen Sie sicher, dass INDEX ARTERY „▼" innerhalb des Bereichs ▶MAX RANGE MIN◀ liegt.
· Andernfalls kommt es zu größeren Fehlern beim Blutdruckwert. Verwenden Sie in diesem Fall eine geeignete Manschettengröße.
· Legen Sie die Manschette so an, dass die Unterkante einen Abstand von 1 - 2 cm (1/2 - 1 Zoll) zur Innenseite des Ellbogengelenks hat.
· Die Manschette sollte so fest angelegt werden, dass noch etwa zwei Finger unter die Manschette geschoben werden können.
**4.** Halten Sie die Arteria brachialis, um die die Manschette angelegt ist, während der Messung auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens.

## Reinigung und Aufbewahrung

· Wischen Sie die Manschettenoberfläche mit einem Tuch ab, das mit einer 70 v/v% Verdünnung von Isopropylalkohol oder einer 80 v/v% oder geringeren Verdünnung von Desinfektionsethanol (Ethylalkohol) befeuchtet ist.
· Lassen Sie die Manschette von einem auf Entsorgung medizinischen Abfalls spezialisierten Unternehmen entsorgen.

## Technische Daten

| | |
|---|---|
| Betriebsumgebung | Temperatur: 5 – 40 °C (41 – 104 °F)<br>Feuchtigkeit: 15 – 85 % relative Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation) |
| Lagerumgebung | Temperatur: -20 – 60 °C (-4 – 140 °F)<br>Feuchtigkeit: 10 – 95 % relative Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation) |
| Nutzungsdauer (Betriebszeit) | 1 Jahr |
| Manschetten-druckbereich | Druck: 0 bis 299 mmHg |

# Istruzioni per l'uso IT

## Destinazione d'uso

Finalità mediche
Questo prodotto è un bracciale per la parte superiore del braccio per i misuratori di pressione non invasivi OMRON.
Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto
Questo prodotto è destinato all'utilizzo da parte di medici, infermieri, tecnici o altri professionisti del settore sanitario.
Tipologia di pazienti
Questo dispositivo è destinato all'utilizzo su adulti e bambini.
Ambiente
Lo strumento è destinato all'utilizzo in studi medici, ospedali, cliniche e altre strutture sanitarie.
Precauzioni d'uso
· Leggere e assicurarsi di avere compreso le "Note sulla sicurezza" riportate nelle presenti istruzioni, nonché il manuale del misuratore di pressione arteriosa.
· Il bracciale non è stato sterilizzato.
· Dispositivo riutilizzabile.
· Questo prodotto è un materiale di consumo. Il prodotto verrà sostituito gratuitamente solo nel caso in cui dovesse risultare danneggiato o difettoso nella confezione di vendita.
· Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

## Note sulla sicurezza

### ⚠ Attenzione

· Non piegare il tubo del bracciale durante le operazioni di gonfiaggio e sgonfiaggio, in particolare dopo aver modificato la posizione del corpo.
· Non indossare il bracciale sulle parti del corpo indicate di seguito:
- Parte superiore del braccio in cui è in corso di esecuzione un'infusione endovenosa a goccia o una trasfusione di sangue.
- Parte superiore del braccio cui è collegato un sensore $SpO_2$, un catetere per il monitoraggio invasivo della pressione arteriosa (IBP) o altro strumento.
- Parte superiore del braccio con shunt per emodialisi.
· Se si esegue spesso la misurazione non invasiva della pressione arteriosa utilizzando un bracciale per un intervallo di tempo prolungato, controllare periodicamente la circolazione del paziente. Inoltre, avvolgere il bracciale come indicato nelle precauzioni.
· Assicurarsi che il tubo del bracciale non si attorcigli intorno al braccio o ad altre parti del corpo del paziente.
· Collegare il presente bracciale solo ai prodotti specificati. Se i bracciali vengono utilizzati con prodotti di altri fabbricanti, le misurazioni potrebbero risultare inaccurate.

### ⚠ Avvertenza

· Se in base alle indicazioni del medico il paziente dovesse risultare soggetto a diatesi emorragica o ipercoagulabilità, controllare le condizioni del braccio dopo la misurazione.
· Verificare che le connessioni siano ben salde. Eventuali perdite d'aria determinano errori di misurazione.
· Per garantire misurazioni corrette, utilizzare un bracciale della misura adeguata. Se si utilizza un bracciale troppo largo, il valore della pressione arteriosa ottenuto dalla misurazione tende a risultare inferiore rispetto alla pressione effettiva. Se si utilizza un bracciale troppo stretto, il valore della pressione arteriosa ottenuto dalla misurazione tende a risultare superiore.
· Non sterilizzare in autoclave, tramite irradiazione a raggi ultravioletti, radiazione, sterilizzazione a gas (EOG, gas di formaldeide, ozono ad alta concentrazione, ecc.). Inoltre, non pulire né sterilizzare utilizzando metodi diversi rispetto alle indicazioni riportate nella sezione "Pulizia e conservazione"; non lavare. Il bracciale potrebbe deformarsi, rendendo impossibile ottenere risultati di misurazione corretti.
· Non conservare in luoghi in cui venga generato gas corrosivo. Il bracciale potrebbe deformarsi, rendendo impossibile ottenere risultati di misurazione corretti.
· Non lasciare penetrare liquidi all'interno del bracciale. Se nel bracciare dovessero penetrare liquidi, asciugare bene l'interno. Se si utilizza un bracciale in cui sia presente anche una piccola quantità di liquido, questo potrebbe penetrare nel misuratore al quale è collegato il bracciale, causandone il malfunzionamento.
· Non gonfiare il bracciale quando non è posizionato intorno alla parte superiore del braccio. Si rischia di danneggiare il bracciale.
· Non esporre alla luce diretta del sole o alla luce ultravioletta. Il bracciale potrebbe subire danni o deteriorarsi.
· Il bracciale è un materiale di consumo. Se dovesse subire danni, sostituirlo. Un bracciale danneggiato potrebbe rendere impossibile ottenere risultati di misurazione corretti.
· Non utilizzare il bracciale se presenta danni o perforazioni. Potrebbe scoppiare durante la misurazione.
· Non toccare direttamente l'estremità dell'attacco del bracciale. Grasso o altre sostanze presenti sulle mani potrebbero causare la fuoriuscita dell'attacco del bracciale durante la misurazione.

## Descrizione delle icone (Fig. A)

① Schema delle connessioni
② Indicazione degli intervalli di circonferenze braccio per la scelta della misura di bracciale corretta.
③ Indicatore intervalli e posizione di allineamento dell'arteria brachiale
④ Attenzione
⑤ Contrassegno CE
⑥ Produttore
⑦ Per la propria sicurezza, l'utente deve seguire attentamente il manuale di istruzioni
⑧ Rappresentante per l'UE
⑨ L'utente deve consultare il manuale di istruzioni
⑩ Limite di temperatura
⑪ Limite di umidità
⑫ Limite di pressione atmosferica
⑬ Numero di lotto
⑭ Dispositivo medico
⑮ Numero di referenza del catalogo
⑯ Marchio UKCA
⑰ Identificatore univoco del dispositivo

La data di produzione del dispositivo è integrata nel numero di lotto, indicato sul prodotto e/o sulla confezione di vendita: le prime 4 cifre indicano l'anno di produzione, le 2 cifre seguenti il mese di produzione e le ultime 2 cifre il giorno di produzione.

## Come utilizzare il bracciale

**1.** Selezionare la misura di bracciale appropriata per la circonferenza del braccio.
· Il tubo del bracciale è disponibile in due lunghezze.
- 1.000 mm / 39 pollici (HXA-GCF**-PBE)
- 4.500 mm / 177 pollici (HCA-GCF**-PCE)
**2.** Collegare l'attacco del bracciale (b) al connettore (a) del misuratore di pressione arteriosa.
· Se l'attacco del bracciale dovesse fuoriuscire durante la misurazione e risultasse impossibile eseguire la misurazione, pulire l'estremità dell'attacco del bracciale e il connettore del misuratore di pressione arteriosa utilizzando un panno inumidito con alcol diluito, assicurandosi di rimuovere completamente olio o altre sostanze presenti. Quindi, riavviare la misurazione quando l'attacco del bracciale e il connettore saranno completamente asciutti.
**3-1.** Assicurarsi che il tubo del bracciale non sia piegato.
· Il tubo del bracciale deve trovarsi sul lato periferico.
**3-2.** Avvolgere il bracciale in modo che INDEX ARTERY "▼" si trovi direttamente al di sopra dell'arteria brachiale.
· L'arteria brachiale è situata sul lato interno della parte superiore del braccio del paziente.
**3-3.** Assicurarsi che INDEX ARTERY "▼" rientri nell'intervallo ▶MAX RANGE MIN◀.
· Se esula dall'intervallo, il valore di pressione arteriosa presenterà maggiori possibilità di errori. In tal caso, utilizzare un bracciale della misura appropriata.
· Sistemare il bracciale in modo che il bordo inferiore si trovi a 1 - 2 cm (1/2 - 1 pollice) dal lato interno dell'articolazione del gomito.
· Il bracciale deve essere avvolto abbastanza strettamente da consentire appena l'inserimento di due dita al di sotto del bracciale.
**4.** Durante la misurazione, tenere l'arteria brachiale sulla quale viene indossato il bracciale alla stessa altezza dell'atrio destro del cuore.

## Pulizia e conservazione

· Pulire la superficie del bracciale con un panno inumidito con una soluzione di alcol isopropilico 70 v/v% o con una soluzione di etanolo per disinfezione (alcol etilico) 80 v/v% o inferiore.
· Per lo smaltimento del bracciale, rivolgersi a un'azienda specializzata nello smaltimento dei rifiuti sanitari.

## Caratteristiche tecniche

| | |
|---|---|
| Ambiente di utilizzo | Temperatura: 5 – 40 °C (41 – 104 °F)<br>Umidità: 15 – 85% RH (senza condensa) |
| Ambiente di conservazione | Temperatura: -20 – 60 °C (-4 – 140 °F)<br>Umidità: 10 – 95% RH (senza condensa) |
| Durata (vita operativa) | 1 anno |
| Intervallo di pressione del bracciale | Pressione: da 0 a 299 mmHg |

# Instrucciones de uso

ES

## Uso al que está destinado

Objetivo médico
Este producto es un manguito de brazo para los monitores de presión arterial no invasivos de OMRON.
Usuarios
Este producto deben utilizarlo médicos, enfermeras, técnicos u otros profesionales médicos.
Pacientes
El producto está pensado para utilizarlo en adultos y niños.
Entorno
Se trata de un producto destinado al uso en consultas médicas, hospitales, clínicas y otras instalaciones médicas.
Precauciones de uso
· Lea con atención las "Advertencias de seguridad" que encontrará en estas instrucciones y el manual del monitor de presión arterial.
· No se ha esterilizado el manguito.
· Reutilizable.
· Este producto es un elemento consumible. Se sustituirá gratuitamente únicamente si estuviese dañado o si presentase algún defecto estando aún dentro del envase de venta.
· Le rogamos que informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.

## Advertencias de seguridad

### ⚠ Advertencia

· No doble el tubo del manguito durante el inflado o desinflado, sobre todo tras cambiar de postura.
· No envuelva las siguientes partes del cuerpo con el manguito:
- un brazo en el que se esté realizando una terapia intravenosa o una transfusión de sangre,
- un brazo en el que se haya colocado un sensor $SpO_2$, un catéter para la monitorización invasiva de la presión arterial (PAI) o cualquier otro instrumento,
- un brazo con una vía para hemodiálisis.
· Si se realiza con frecuencia, y durante un periodo prolongado de tiempo, una monitorización no invasiva de la presión arterial (PANI) utilizando un manguito, compruebe periódicamente la circulación sanguínea del paciente. Además, coloque el manguito como se indica en el apartado de precaución.
· Asegúrese de que el tubo del manguito no se enrolle en el brazo o en otras partes del cuerpo del paciente.
· Conecte este manguito únicamente a los productos especificados. Existe un riesgo de lectura incorrecta si utiliza los manguitos en productos de otros fabricantes.

### ⚠ Precaución

· Compruebe el estado del brazo después de la medición si un médico ha indicado que el paciente sufre diátesis hemorrágica o hipercoagulabilidad.
· Asegúrese de que las conexiones se han realizado correctamente. Si se produjese una fuga de aire, la medición sería incorrecta.
· Utilice el tamaño de manguito adecuado para garantizar que no se produzcan fallos en las mediciones. Si se utiliza un manguito demasiado grande, los valores de la presión arterial medidos serán más bajos que los valores reales. Si se utiliza un manguito demasiado pequeño, los valores de la presión arterial medidos serán más altos.
· No utilice un autoclave, rayos ultravioleta, radiación o esterilización por gas (óxido de etileno, gas formaldehído, ozono en alta concentración, etc.) para la desinfección. Además, no limpie ni esterilice el manguito utilizando métodos que no se mencionan en las directrices que encontrará en la sección "Limpieza y conservación". No lo lave. Si lo hace, es posible que el manguito se deforme y no se puedan realizar las mediciones de forma correcta.
· No lo guarde en un lugar en el que se generen gases corrosivos. Si lo hace, es posible que el manguito se deforme y no se puedan realizar las mediciones de forma correcta.
· No permita la presencia de líquidos en el interior del manguito. Séquelo bien, si algún líquido entrara en el interior. Si se utilizara incluso con una pequeña cantidad de líquido en el manguito, es posible que el líquido entre en el monitor al que se ha conectado el manguito y cause alguna avería en el mismo.
· No infle el manguito sin tenerlo colocado alrededor del brazo. Podría dañarlo.
· No lo deje expuesto a luz solar directa o luz ultravioleta. Podría dañar el manguito y hacer que se deteriore.
· El manguito es un producto consumible. Si se daña, sustitúyalo. Es posible que no pueda realizar mediciones correctamente si el manguito está dañado.
· No utilice el manguito si está dañado o tiene agujeros. Podría explotar durante la medición.
· No toque directamente el extremo del conector del manguito. La grasa u otras sustancias de las manos pueden hacer que el manguito se salga durante las mediciones.

## Descripción de los iconos (Ilust. A)

① Diagrama de conexión
② Indicador de las medidas del perímetro de brazo para ayudarle a seleccionar el tamaño de manguito correcto.
③ Indicador de medida y posición de alineación de la arteria braquial
④ Precaución
⑤ Marcado CE
⑥ Fabricante
⑦ Es necesario seguir rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad
⑧ Correspondiente a la UE
⑨ Es necesario que el usuario consulte el manual de instrucciones
⑩ Limitación de la temperatura
⑪ Limitación de la humedad
⑫ Limitación de la presión atmosférica
⑬ Número de lote
⑭ Producto sanitario
⑮ Número de referencia del catálogo
⑯ Marcado UKCA
⑰ Identificador único del producto

La fecha de fabricación del producto forma parte del número de lote, el cual viene indicado en el producto o el envase de venta: los primeros 4 dígitos corresponden al año de fabricación, los 2 dígitos siguientes corresponden al mes de fabricación y los 2 últimos dígitos representan el día de fabricación.

## Cómo utilizar el manguito

**1.** Seleccione el tamaño de manguito adecuado para el perímetro.
· Existen dos longitudes disponibles para el tubo del manguito:
- 1.000 mm / 39 pulgadas (HXA-GCF**-PBE)
- 4.500 mm / 177 pulgadas (HCA-GCF**-PCE)
**2.** Conecte el conector del manguito (b) al conector (a) del monitor de presión arterial.
· Si el conector del manguito se sale durante las mediciones y estas no se pueden llevar a cabo, limpie el extremo del conector del manguito y el conector del monitor de presión arterial con un paño humedecido en alcohol diluido; asegúrese de eliminar completamente el aceite u otras sustancias. A continuación, lleve a cabo una nueva medición una vez que el conector del aparato y el conector del manguito se hayan secado por completo.
**3-1.** Asegúrese de que el tubo del manguito no está doblado.
· El tubo del manguito debería estar en el lado externo.
**3-2.** Coloque el manguito de forma que INDEX ARTERY «▼» se sitúe directamente sobre la arteria braquial.
· La arteria braquial se encuentra en el lado interno del brazo del paciente.
**3-3.** Asegúrese de que INDEX ARTERY «▼» quede entre el intervalo ▶MAX RANGE MIN◀.
· Si no fuese así, se producirá un error mayor en el valor de la presión arterial. En este caso, utilice el tamaño de manguito adecuado.
· Coloque el manguito de forma que el borde inferior esté a 1 - 2 cm (1/2 - 1 pulgadas) de la cara interna de la articulación del codo.
· El manguito debería ajustarse de forma que cueste introducir dos dedos bajo el mismo.
**4.** Durante la medición, mantenga la arteria braquial del brazo en el que se ha enrollado el manguito a la misma altura que la aurícula derecha del corazón.

## Limpieza y conservación

· Limpie la superficie del manguito con un paño humedecido en una solución de alcohol isopropílico al 70% v/v o en una dilución de etanol desinfectante (alcohol etílico) al 80% v/v o menor.
· Para tirar el manguito, asegúrese de hacerlo con una compañía especializada en eliminación de residuos médicos.

## Especificaciones

| | |
|---|---|
| Requisitos de uso | Temperatura: 5 – 40 °C (41 – 104 °F)<br>Humedad: 15 – 85% de humedad relativa (sin condensación) |
| Requisitos de conservación | Temperatura: -20 – 60 °C (-4 – 140 °F)<br>Humedad: 10 – 95% de humedad relativa (sin condensación) |
| Periodo de duración (vida útil) | 1 año |
| Rango de presión del manguito | Presión: de 0 a 299 mmHg |

# Gebruiksaanwijzing

NL

## Beoogd gebruik

Medisch doel
Dit product is een bovenarmmanchet voor niet-invasieve bloeddrukmeters van OMRON.
Beoogde gebruikers
Dit product dient te worden gebruikt door artsen, verpleegkundigen, technici of andere medische zorgverleners.
Patiëntengroep
Dit apparaat is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen.
Omgeving
Het instrument is ontworpen voor gebruik in spreekkamers, ziekenhuizen, klinieken en andere medische omgevingen.
Waarschuwingen voor gebruik
· Lees het gedeelte "Veiligheid" in deze instructies en de handleiding voor de bloeddrukmeter en zorg ervoor dat u deze begrijpt.
· De manchet is niet gesteriliseerd.
· Herbruikbaar.
· Dit product is een verbruikartikel. Als wordt vastgesteld dat het product beschadigd of defect is, wordt het product alleen vervangen wanneer het zich in de originele verpakking bevindt.
· Rapporteer eventuele serieuze incidenten die zijn voorgevallen met betrekking tot dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

## Veiligheid

### ⚠ Waarschuwing

· Buig de slang van de manchet niet na het opblazen of leeglopen, met name na een verandering van lichaamspositie.
· Wikkel de manchet niet om de volgende lichaamsdelen:
- Een bovenarm waarop een intraveneuze infusie of een bloedtransfusie wordt uitgevoerd.
- Een bovenarm waarop een $SpO_2$-sensor, IBP-katheter of ander apparaat is aangebracht.
- Een bovenarm met een shunt voor hemodialyse.
· Als veelvuldig NIBP-metingen worden uitgevoerd met een manchet gedurende langere tijd, controleert u periodiek de circulatie van de patiënt. Zorg er bovendien voor dat u de manchet aanbrengt op de wijze zoals aangegeven bij de waarschuwingspunten.
· Zorg ervoor dat de slang van de manchet niet rond de arm van de patiënt of enig ander lichaamsdeel wordt gewikkeld.
Sluit deze manchet uitsluitend aan op de opgegeven producten. Er bestaat een risico van onnauwkeurige meetresultaten wanneer deze manchetten in combinatie met producten van andere fabrikanten worden gebruikt.

### ⚠ Waarschuwing

· Als een arts heeft aangegeven dat de patiënt aan hemorragische diathese of hypercoagulabiliteit lijdt, controleert u de toestand van de arm na de meting.
· Zorg ervoor dat de onderdelen goed zijn aangesloten. Een luchtlek resulteert in een incorrecte meting.
· Gebruik de juiste manchetmaat om zeker te zijn van correcte metingen. Als een te grote manchet wordt gebruikt, is de gemeten bloeddrukwaarde vaak lager dan de werkelijke bloeddruk. Als een te kleine manchet wordt gebruikt, is de gemeten bloeddrukwaarde vaak hoger.
· Niet steriliseren door middel van autoclavering, ultraviolette bestraling, straling, gassterilisatie (EOG, formaldehydegas, ozon in hoge concentratie, enz.). Tevens niet reinigen of steriliseren via een andere methode dan wordt aangegeven in de instructie onder "Reiniging en opslag" en niet afwassen. De manchet kan vervormd raken waardoor geen correcte metingen meer kunnen worden uitgevoerd.
· Niet opslaan op een locatie waar corrosief gas wordt gegenereerd. De manchet kan vervormd raken waardoor geen correcte metingen meer kunnen worden uitgevoerd.
· Geen vloeistoffen laten binnendringen binnen in de manchet. Als er toch een vloeistof binnendringt in de manchet, droogt u de binnenkant goed af. Als de manchet wordt gebruikt terwijl zich zelfs maar een zeer geringe hoeveelheid vloeistof in de manchet bevindt, kan de vloeistof binnendringen in de meter waarmee de manchet is verbonden en storingen aan de meter veroorzaken.
· Blaas de manchet alleen op als deze om de bovenarm zit. Anders kan de manchet beschadigd raken.
· Laat het apparaat niet achter in direct zonlicht of ultraviolet licht. Dit kan tot schade aan de manchet leiden en tot gevolg hebben dat de kwaliteit minder wordt.
· De manchet is een verbruiksartikel. Als het beschadigd raakt, vervangt u het. Met een beschadigde manchet kunnen mogelijk geen correcte metingen worden uitgevoerd.
· Gebruik de manchet niet als deze beschadigd is of gaten bevat. De manchet kan barsten tijdens de meting.
Rank het uiteinde van de armmanchetstekker niet rechtstreeks aan. Olie of andere substanties op uw handen kunnen ertoe leiden dat de stekker van de armmanchet loskomt tijdens metingen.

## Beschrijving van pictogrammen (afb. A)

① Bevestigingsdiagram
② Bereikindicator voor armomtrek om te helpen bij het kiezen van de juist manchetmaat.
③ Bereikaanwijzer en uitlijningspositie voor brachiale ader
④ Waarschuwing
⑤ CE-merkteken
⑥ Fabrikant
⑦ Noodzaak voor de gebruiker om zich voor de eigen veiligheid zorgvuldig aan de gebruiksaanwijzing te houden
⑧ Vertegenwoordiging in de EU
⑨ Noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen
⑩ Temperatuurbegrenzing
⑪ Vochtigheidsbegrenzing
⑫ Luchtdrukbegrenzing
⑬ Partijnummer
⑭ Medisch apparaat
⑮ Referentienummer catalogus
⑯ UKCA-markering
⑰ Unieke apparaat-id

De productiedatum van het product is geïntegreerd in het batchnummer dat op het product en/of de verpakking wordt aangebracht: de eerste 4 cijfers geven het jaartal van productie aan, de volgende 2 cijfers de maand van productie en de laatste 2 cijfers de dag van productie.

## De manchet gebruiken

**1.** Selecteer de manchetmaat die past bij de armomtrek.
· Er zijn twee slanglengten voor de manchet.
- 1000 mm (HXA-GCF**-PBE)
- 4500 mm (HCA-GCF**-PCE)
Lorem ipsum
**2.** Sluit de armmanchetstekker (b) aan op de connector (a) van de bloeddrukmeter.
· Als de armmanchetstekker loskomt tijdens metingen en er geen metingen kunnen worden verricht, reinig dan het uiteinde van de armmanchetstekker en de connector van de bloeddrukmeter met een doek bevochtigd met verdunde alcohol; zorg ervoor dat olie of andere substanties volledig verwijderd zijn. Voer de meting vervolgens nogmaals uit nadat de armmanchetstekker en de connector volledig droog zijn.
**3-1.** Zorg ervoor dat de manchetslang niet gebogen is.
· De manchetslang moet zich aan de buitenkant bevinden.
**3-2.** Wikkel de manchet zodanig om de bovenarm dat INDEX ARTERY «▼» zich direct boven de brachiale ader bevindt.
· De brachiale ader bevindt zich aan de binnenkant van de bovenarm van de patiënt.
**3-3.** Zorg ervoor dat INDEX ARTERY «▼» zich binnen het bereik van ▶MAX RANGE MIN◀ bevindt.
· Als dit niet het geval is, geldt er een grotere foutmarge voor de gemeten bloeddrukwaarde. Gebruik in dit geval de juiste manchetmaat.
· Breng de manchet zodanig aan dat de benedenrand zich op 1 - 2 cm van de binnenkant van het ellebooggewricht bevindt.
· De manchet moet dusdanig strak worden aangebracht dat het mogelijk is twee vingers onder de manchet te steken.
**4.** Houd tijdens de meting de brachiale ader waar de manchet omheen is gewikkeld op dezelfde hoogte als het rechteratrium van het hart.

## Reiniging en opslag

· Veeg het oppervlak van de manchet schoon met een doek die is bevochtigd met een oplossing van 70 v/v% isopropylalcohol of een oplossing van 80 v/v% of minder ontsmettingsethanol (ethylalcohol).
· Schakel voor afvoer een bedrijf in dat is gespecialiseerd in de verwijdering van medisch afval.

## Specificaties

| | |
|---|---|
| Gebruiksomgeving | Temperatuur: 5 – 40 °C (41 – 104 °F)<br>Luchtvochtigheid: 15 – 85% RV (zonder condensvorming) |
| Opslagomgeving | Temperatuur: -20 – 60 °C (-4 – 140 °F)<br>Luchtvochtigheid: 10 – 95% RV (zonder condensvorming) |
| Gebruiksduur (levensduur) | 1 jaar |
| Drukbereik van manchet | Druk: 0 tot 299 mmHg |

# Руководство по эксплуатации

RU

## Манжета компрессионная для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON

Для вашей безопасности неукоснительно выполняйте инструкции, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации и руководстве по эксплуатации к основному прибору.
Сохраните его для получения необходимых сведений в будущем. Чтобы получить информацию относительно вашего артериального давления, ВСЕГДА КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.
Назначение
Манжеты предназначены для совместного использования с измерителями артериального давления и частоты пульса OMRON для измерения артериального давления и частоты пульса человека. Принцип действия описан в руководстве по эксплуатации к основному прибору.
Данные манжеты предназначены для использования с измерителями артериального давления и частоты пульса OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) и HBP-1320 (HBP-1320-E).
Принцип работы
Давление внутри манжеты и взаимосвязь между усилением и ослаблением осциллирций в ней регистрируется в память прибора, рассчитывается микропроцессором и определяется как величина артериального давления. Детальное описание принципов неинвазивного измерения артериального давления находится в руководстве по эксплуатации к основному устройству.
Круг пользователей
Данная манжета предназначена для использования врачами, медсестрами, лаборантами и другими медицинскими работниками.
Пациенты
Данные манжеты подходят для использования на взрослых и детях в возрасте от 3х лет и старше.
Сфера применения
Прибор предназначен для использования во врачебных кабинетах, больницах, клиниках и других медицинских учреждениях.
Меры предосторожности при использовании
· Внимательно прочитайте «Меры предосторожности», содержащиеся в данной инструкции, и руководство по эксплуатации к Вашему прибору для измерения артериального давления.
· Манжета не подлежит стерилизации.
· Манжета подходит для повторного использования.
· Данная манжета является расходным материалом. Подлежит бесплатной замене только в случае выявления повреждения или дефектов в оригинальной упаковке.
· Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию, при обнаружении неисправностей обратитесь в центр технического обслуживания OMRON.
Обстоятельства при которых следует проконсультироваться с врачом
Данные манжеты не предназначены для домашнего применения. Самостоятельная постановка диагноза и самолечение без должного профессионального медицинского надзора может привести к неправильному или неполному диагнозу и/или к неправильной дозировке лекарственных средств. В случае если результаты измерения или эффект от лечения не совпадает с ожидаемым, OMRON рекомендует проконсультироваться в медицинским специалистом.
Показания к применению
Данный продукт может быть использован для контроля артериального давления и частоты пульса с целью подтверждения эффективности лечения или применения программ по улучшению образа жизни.
Противопоказания
Данный продукт не должен быть использован в случае, если место наложения манжеты травмировано или повреждено или имеются признаки заболевания или применяется другая терапия, препятствующая правильному использованию прибора. Данный продукт не должен быть использован, если пациент находится в состоянии повышенного нервного возбуждения, так как результаты измерения не будут отражать актуальные значения артериального давления.
Не оборачивайте манжету вокруг плеча руки, если:
- присоединен внутривенный катетер для выполнения капельных инфузий или переливания крови;
- присоединен датчик измерения насыщения крови кислородом (SpO 2 ), катетер для инвазивного измерения артериального давления или другой прибор;
- присоединен шунт для гемодиализа.
Прекратите использование изделия и обратитесь к лечащему врачу при появлении раздражения на коже или возникновении неприятных ощущений.
Текущий ремонт
Никакие вмешательства в конструкцию изделия не допускаются. В случае обнаружения дефекта, свяжитесь с официальным дистрибьютором данного продукта. Данные об официальном дистрибьюторе должна быть указаны на упаковке изделия, в гарантийном талоне или в руководстве по эксплуатации.

## Меры предосторожности

### ⚠ Предупреждение

· Не сгибайте трубки манжеты во время нагнетания и стравливания воздуха, особенно после изменения положения тела.
· Не оборачивайте манжету вокруг плеча руки, если:
- присоединен внутривенный катетер для выполнения капельных инфузий или переливания крови;
- присоединен датчик измерения насыщения крови кислородом ($SpO_2$), катетер для инвазивного измерения артериального давления или другой прибор;
- присоединен шунт для гемодиализа.
· В случае частого неинвазивного измерения артериального давления в течение продолжительного периода времени периодически проверяйте циркуляцию крови у пациента. Кроме того, оборачивать плечо рукой манжетой следует в соответствии с мерами предосторожности.
· Убедитесь в том, что трубки манжеты не обернуты вокруг руки или другой части тела пациента.
· Подсоединяйте манжету только к указанным приборам, для предотвращения несчастных случаев. Существует риск получения ложных показаний при использовании данных манжет с приборами других производителей.
· Подсоединяйте манжету только к указанным приборам, для предотвращения несчастных случаев.
· Сообщайте уполномоченному представителю производителя обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

### ⚠ Осторожно

· При наличии указаний на геморрагический диатез или повышенную свертываемость крови у пациента после измерения необходимо проверить состояние руки.
· Убедитесь в прочности соединений. У течка воздуха приведет к неточному измерению.
· Для обеспечения точного измерения используйте манжету соответствующего размера. При использовании манжеты слишком большого размера полученный результат может быть ниже фактического значения артериального давления. При использовании манжеты слишком маленького размера полученный результат может быть выше фактического значения артериального давления.
· Не стерилизуйте манжету в автоклаве, не подвергайте стерилизации ультрафиолетовым облучением, газовой стерилизации (окисью этилена, парами раствора формальдегида, высококонцентрированным озоном и т. д.). Кроме того, не используйте для очистки или стерилизации методы, отличные от указанных в разделе «Очистка и хранение», и не стирайте манжету. Это может привести к деформации манжеты и получению недостоверных результатов измерения.
· Не храните манжету в местах, где выделяется едкий газ. Это может привести к деформации манжеты и получению недостоверных результатов измерения.
· Не допускайте попадания какой-либо жидкости внутрь манжеты. В случае попадание жидкости хорошо высушите манжету изнутри. В случае наличия даже небольшого количества жидкости в манжете при проведении измерения возможно ее попадание в тонометр, подсоединенный к манжете, что может привести к его выходу из строя.
· Не нагнетайте воздух в манжету, если она не обернута вокруг плеча. Это может привести к повреждению манжеты.
· Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения. Это может привести к повреждению или износу манжеты.
· Манжета является расходным материалом. В случае повреждения замените ее. При использовании поврежденной манжеты возможно получение недостоверных результатов измерения.
· Не используйте манжету в случае ее повреждения или наличия дефектов. Во время измерения возможен взрыв манжеты.
· Не прикасайтесь непосредственно к воздушному штекеру манжеты. Жир или другие вещества на пальцах и ладонях могут попасть на воздушный штекер манжеты и привести к ее выпадению во время измерений.

## Описание значков (рис. A)

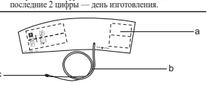
① Схема наложения
② Указатель диапазона окружности плеча для помощи в подборе правильного размера манжеты.
③ Указатель диапазона и расположения плечевой артерией
④ Осторожно
⑤ Знак соответствия директиве ЕС
⑥ Производитель
⑦ Обратитесь к руководству по эксплуатации
⑧ Представитель в ЕС
⑨ Обратитесь к руководству по эксплуатации
⑩ Температурный диапазон
⑪ Диапазон влажности
⑫ Ограничение атмосферного давления
⑬ Код (номер) партии
⑭ Медицинское изделие в соответствии с правилами/директивой по медицинским изделиям Европейского Союза
⑮ Номер по каталогу производителя
⑯ Сертификационный знак Великобритании
⑰ Уникальный идентификатор медицинского изделия в Европейском Союзе

Дата изготовления зашифрована в коде (номере) партии которой указан на воздушной трубке манжеты: первые 4 цифры означают год изготовления, следующие 2 цифры — месяц изготовления, и последние 2 цифры — день изготовления.

## Описание изделия (рис. B)

(B)

a. Манжета компрессионная
b. Воздуховодная трубка
c. Воздушный штекер




Манжета с воздуховодной трубкой соединяется с электронным блоком измерителя артериального давления посредством штекера, который обеспечивает их герметичное соединение.
При нагнетании воздуха в воздушную камеру, наложенную на плечо манжеты, происходит расширение ее пневмокамеры, которая, сдавливая руку, препятствует кровотоку в артерии.

## Использование манжеты

**1.** Выберите размер манжеты, соответствующий окружности плеча.
Манжеты предназначены для использования пациентами старше 3-х лет, при выборе манжеты в первую очередь необходимо руководствоваться значением окружности плеча пациента
· Возможны два варианта длины воздуховодных трубок манжеты.
- 1000 мм / 39 дюймов (HXA-GCF**-PBE)
- 4500 мм / 177 дюймов (HCA-GCF**-PCE)
**2.** Присоедините воздушный штекер манжеты (b) к разъему (a) на электронном блоке.
· Если воздушный штекер манжеты выпадает во время измерений и измерения выполнить не удается, очистите конец воздушного штекера манжеты и разъем электронного блока тканью, смоченной в разбавленном спирте, и полностью удалите жир или другие вещества. После того как воздушный штекер манжеты и разъем полностью высохнут, выполните измерение еще раз.
**3-1.** Убедитесь в отсутствии перегибов воздуховодной трубки манжеты.
· Воздуховодная трубка манжеты должна располагаться по периферии.
**3-2.** Оберните манжету вокруг плеча так, чтобы индикация INDEX ARTERY«▼» располагалась непосредственно над плечевой артерией.
· Плечевая артерия проходит с внутренней стороны плеча.
**3-3.** Убедитесь, что надпись INDEX ARTERY «▼» располагается в пределах диапазона ▶MAX RANGE MIN◀.
· Если значение выходит за пределы диапазона, повышается риск погрешности при измерении. В таком случае используйте манжету соответствующего размера.
· Закрепите манжету так, чтобы ее нижний край располагался на 1 - 2 см (1/2 - 1 дюйм) от внутренней поверхности локтевого сустава.
· Манжету следует оборачивать вокруг плеча настолько плотно, чтобы под нее можно было поместить два пальца.
**4.** Во время измерения плечевая артерия той руки, вокруг которой обернута манжета, должна располагаться на уровне правого предсердия.

## Очистка и хранение

· Тщательно протрите поверхность манжеты с помощью салфетки, смоченной 70 % раствором изопропилового спирта либо 80 % (или менее разведенным) раствором этилового спирта (этанола).
· Манжета не подлежит стерилизации.
Не стерилизуйте манжету в автоклаве, не подвергайте стерилизации ультрафиолетовым облучением, газовой стерилизации (окисью этилена, парами раствора формальдегида, высококонцентрированным озоном и т. д.). Кроме того, не используйте для очистки или стерилизации методы, отличные от указанных в разделе «Очистка и хранение», и не стирайте манжету. Это может привести к деформации манжеты и получению недостоверных результатов измерения. Не храните манжету в местах, где выделяется едкий газ. Это может привести к деформации манжеты и получению недостоверных результатов измерения.
Не допускайте попадания какой-либо жидкости внутрь манжеты. В случае попадание жидкости хорошо высушите манжету изнутри. В случае наличия даже небольшого количества жидкости в манжете при проведении измерения возможно ее попадание в тонометр, подсоединенный к манжете, что может привести к его выходу из строя.
Не нагнетайте воздух в манжету, если она не обернута вокруг плеча. Это может привести к повреждению манжеты.
Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения. Это может привести к повреждению или износу манжеты.
· Манжета является расходным материалом. В случае повреждения замените ее. При использовании поврежденной манжеты возможно получение недостоверных результатов измерения.
· Не используйте манжету в случае ее повреждения или наличия дефектов. Во время измерения возможен взрыв манжеты.
· Не прикасайтесь непосредственно к воздушному штекеру манжеты. Жир или другие вещества на пальцах и ладонях могут попасть на воздушный штекер манжеты и привести к ее выпадению во время измерений.

## Ремонт и техническое обслуживание

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию, при обнаружении неисправностей обратитесь в центр технического обслуживания OMRON.

## УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями CanHnH 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса А согласно требованиям Санитарных правил, предъявляемых к обращению с твердым коммунальным отходам.

## Технические характеристики:

| Наименование | Манжета компрессионная для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON | |
|---|---|---|
| Модель | GS CUFF2 SS (HXA-GCFSS-PBE)<br>GS CUFF2 SS (HXA-GCFSS-PCE)<br>GS CUFF2 S (HXA-GCFS-PBE)<br>GS CUFF2 S (HXA-GCFS-PCE)<br>GS CUFF2 M (HXA-GCFM-PBE) | GS CUFF2 M (HXA-GCFM-PCE)<br>GS CUFF2 L (HXA-GCFL-PBE)<br>GS CUFF2 L (HXA-GCFL-PCE)<br>GS CUFF2 XL (HXA-GCFXL-PBE)<br>GS CUFF2 XL (HXA-GCFXL-PCE) |
| Окружность плеча | SS: от 12 до 18 см<br>S: от 17 до 22 см<br>M: от 22 до 32 см | L: от 32 до 42 см<br>XL: от 42 до 50 см |
| Габаритные размеры манжеты (Ш x Д x В мм) \ Масса манжеты (PBE/PCE) не более (г) | SS: 85 ± 4 x 330 ± 17 x 26 ± 1 \ 75 ± 8 / 240 ± 24<br>S: 111 ± 6 x 357 ± 18 x 30 ± 2 \ 80 ± 8 / 245 ± 25<br>M: 146 ± 7 x 517 ± 26 x 30 ± 2 \ 105 ± 11 / 270 ± 27<br>L: 174 ± 9 x 649 ± 32 x 30 ± 2 \ 130 ± 13 / 300 ± 30<br>XL: 204 ± 10 x 761 ± 38 x 30 ± 2 \ 162 ± 16 / 330 ± 33 | |
| Длина воздуховодной трубки | GS CUFF2 XX (XXX-XXXXX-PBE) - 1000 ± 50 мм<br>GS CUFF2 XX (XXX-XXXXX-PCE) - 4500 ± 225 мм | |
| Внешний диаметр воздуховодной трубки<br>Внутренний диаметр воздуховодной трубки<br>Прочность соединения воздуховодной трубки с манометром | 12 ± 1 мм<br>9 ± 1 мм<br>≥40 kH | |
| Диапазон давления в манжете | от 0 до 300 мм рт. ст. | |
| Диапазон измерений давления воздуха в манжете | от 0 до 299 мм. рт. ст. | |
| Диапазон измерений частоты пульса | от 40 до 180 1/мин | |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в измерительной манжете | ±3 мм. рт. ст. | |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса | ±5% | |
| Класс прибора | Класс I | |
| Условия эксплуатации:<br>температура окружающего воздуха<br>относительная влажность<br>атмосферное давление | от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)<br>от 15 до 85% (без конденсата)<br>от 700 до 1060 гПа | |
| Условия хранения и транспортирования:<br>температура окружающего воздуха<br>относительная влажность<br>атмосферное давление | от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)<br>от 10 до 95% (без конденсата)<br>от 500 до 1060 гПа | |
| Комплект поставки | Манжета компрессионная с воздуховодной трубкой, воздушный штекер, руководство по эксплуатации | |
| Срок службы, гарантия | 1 год | |
| Сделано в Китае | | |

## Перечень применяемых производителем национальных стандартов

EN 1041:2008+A1:2013
EN 60601-1-6:2010+A1:2015
EN 62366-1:2015
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 14971:2019
EN ISO 81060-2:2019+A1:2020
EN IEC 63000:2018
EN IEC 80601-2-30:2019
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 15223-1:2021

# Kullanım Talimatları

TR

## Kullanım Amacı

Tıbbi Amaç
Bu OMRON non-invazif kan basıncı monitörleri için bir üst kol manşetidir.
Hedeflenen Kullanıcı
Bu ürün, hekimler, hemşireler, teknisyenler ya da tıp sektöründe çalışan diğer kişiler tarafından kullanılmak üzere üretilmiştir.
Hasta Popülasyonu
Bu cihaz, yetişkin ve çocuklarda kullanıma yöneliktir.
Ortam
Bu cihaz, muayenehanelerde, hastanelerde, kliniklerde ve diğer tıbbi tesislerde kullanım için tasarlanmıştır.
Kullanım Uyarıları
· Kan basıncı monitörü için bu talimatlarda yer alan "Güvenlik Notları" kısmını ve kılavuzu okuyun ve anlayın.
· Manşet sterilize edilmemiştir.
· Yeniden kullanılabilir.
· Bu ürün atılabilir bir sarf malzemesidir. Satın alınan paketin içinde hasarlı ya da arızalı olduğu görülürse ücretsiz olarak değiştirilecektir.
· Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları lütfen üreticiye ve yerleşik olduğunuz Üye Devletin yetkili makamına rapor edin.

## Güvenlik Notları

### ⚠ Uyarı

· Şişirme ya da söndürme sırasında ve özellikle vücut konumu değişikliğinden sonra manşet hortumunu bükmeyin.
· Aşağıdaki kısımlara manşeti sarmayın:
- İntravenöz damlama ya da kan naklinin yapıldığı bir üst kol.
- $SpO_2$ sensörü, IBP kateteri ya da diğer cihazların bağlandığı bir üst kol.
- Hemodiyaliz için şanta sahip bir üst kol.
· Uzun süreli olarak sıklıkla bir manşet kullanarak NIBP ölçümü yapılıyorsa, hastanın dolaşımını periyodik olarak kontrol edin. Ayrıca, uyarı noktalarında belirtildiği gibi manşeti sarın.
· Manşet hortumunun hastanın kol ya da diğer uzuvları çevresine sarılmadığından emin olun.
· Bu manşeti sadece belirtilen ürünlere bağlayın. Manşetler başka bir üreticinin ürünleriyle birlikte kullanılırsa, doğru olmayan değerler gösterilebilir.

### ⚠ Dikkat

· Bir hekim, hastada hemorajik diyatez ya da hiperkoagülabilite tespit ettiyse, ölçümün ardından kolun durumunu kontrol edin.
· Bağlantıların sıkı olmasını sağlayın. Hava sızıntısı olması halinde ölçüm yanlış sonuç verebilir.
· Doğru ölçümler elde etmek için uygun manşet boyutunu kullanın. Çok büyük bir manşet kullanılırsa, ölçülen kan basıncı gerçek kan basıncından düşük olma eğilimi gösterir. Çok küçük bir manşet kullanılırsa, ölçülen kan basıncı değeri daha yüksek olma eğilimi gösterir.
· Otoklav, ultraviyole ışıması, radyasyon, gaz sterilizasyonu (EOG, formaldehit gazı, yüksek yoğunluklu ozon, vb.) ile sterilizasyon yapmayın. Ayrıca, "Temizlik ve Depolama" talimatlarında belirtilenin dışında bir yöntemi kullanarak temizlemeye ya da sterilizasyon yapmayın ve asla yıkamayın. Manşet deforme olabilir ve doğru ölçüm mümkün olmaz.
· Korozif gazın üretildiği bir yerde saklamayın. Manşet deforme olabilir ve doğru ölçüm mümkün olmaz.
· Herhangi bir sıvının manşete girmesine izin vermeyin. Manşetin içine sıvı kaçarsa, içerisini iyice kurutun. Manşet içinde çok az bir sıvı miktarıyla kullanılırsa, sıvı manşetin bağlandığı monitörün girebilir ve bunun arızalanmasına neden olabilir.
· Üst kola sarılmadığında manşeti şişirmeyin. Bu durum manşete zarar verebilir.
· Doğrudan güneş ışığı ya da ultraviyole ışığında bırakmayın. Bu durum manşete zarar verebilir ve bozunmasına neden olur.
· Manşet bir sarf malzemesidir. Hasar alırsa bunu değiştirin. Hasarlı bir manşet ile doğru ölçüm mümkün olmayabilir.
· Hasarlı ise ya da delikleri varsa manşeti kullanmayın. Ölçüm sırasında patlayabilir.
· Doğrudan manşet tıkacının ucuna dokunmayın. Ellerinizden bulaşabilecek yağ veya diğer maddeler manşet tıkacının ölçüm sırasında çıkmasına neden olabilir.

## Simgelerin tanımı (Şekil A)

① Bağlantı şeması
② Doğru manşet boyutunu seçmeye yardımcı olacak kol çevreleri aralık göstergesi.
③ Aralık ibresi ve brakiyal arter hizalama konumu
④ Dikkat
⑤ CE İşareti
⑥ Üretici
⑦ Güvenlik açısından kullanıcının kullanım kılavuzuna dikkatle uyması gerekir
⑧ AB temsilcisi
⑨ Kullanıcı, kullanım kılavuzuna başvurmalıdır
⑩ Sıcaklık sınırlaması
⑪ Nem sınırlaması
⑫ Atmosferik basınç sınırlaması
⑬ Parti numarası
⑭ Tıbbi cihaz
⑮ Referans katalog numarası
⑯ UKCA İşareti
⑰ Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

Üretim tarihi, ürün ve/veya satış ambalajında bulunan parti numarasına eklenmiştir: İlk 4 hane üretim yılını, sonraki 2 hane hangi ayda üretildiğini, son 2 hane ise üretildiği günün tarihini belirtir.

## Manşetin Kullanılması

**1.