

## INSTRUCTIONS FOR USE


### CUFFS & HOSES

for Non-Invasive Measuring of Blood Pressure

 **TEMPERATURE LIMITS**

 **PROTECT FROM MOISTURE**

 **LOT CODE**

 **QUANTITY**

 **EXPIRY**

 **MEDICAL DEVICE**

 **EC ACCORDING TO EU MDR 2017/745**

 **CAUTION**

 **NON-STERILE**

 **MANUFACTURER**

 **LATEX FREE**  
Not made with natural rubber latex

 **READ INSTRUCTIONS FOR USE**

 **REFERENCE**



The classification rules may vary from country to country.

According to the EU MDR 2017/745 or the **Australian D Regulations, NIBP Cuffs and Extensions** are products of **Class I**. According to the rules of **FDA (USA) or Canada, the Cuffs and Extensions for the non-invasive measuring of BLOOD PRESSURE** are **Class II**.

- For each type there are matching tube(s) (extensions) used to connect to the appropriate electromedical device (which are available separately).
- No liquid must penetrate the cuff's bladder or its extension. In the eventuality of this happening the cuff and its extension must be discarded. Any penetration of liquids in the bladder could cause damage to the electromedical device and could shorten the time life of the cuff.
- Before using the cuff and its Extension it is imperative to read attentively the electromedical device instruction's manual. It is also necessary to verify that the two ends of the tubes are compatible and it is also advisable to connect and disconnect several times for testing purposes.
- In the case of the cuff being contaminated by blood or any body fluids, it must be discarded immediately
- It must be remembered that the continual cleaning and disinfecting might reduce the life time of this device. We advise you strongly to use the recommended or equivalent products below and not to exceed the indicated time of application or immersion.
- Nissha Medical Technologies reusable cuffs cannot be sterilised.
- Single patient (single use) Nissha Medical Technologies cuffs can be used for one patient only.
- The class and type of protection against electric shocks are closely linked to those of any electromedical devices (sphygmomanometer) to which the cuff and its Extension may be connected to.
- Always read the instruction manual carefully for the particular device and any accessories used with it before the first use of the device.
- Nissha Medical Technologies may not be held liable for any incidents which might occur in the event of any failure to adhere to the rules of installation and use mentioned in this instruction manual.

ISO 13485:2016

HS.NisshaMedical.com/IFU

## CUFFS & HOSES

### for Non-Invasive Measuring of Blood Pressure

Please carefully read the following instructions:

Failure to observe these precautions for use may lead to undesirable medical consequences.

#### Important note:

This insert is designed to provide guidance for the use and handling of Cuffs and Extensions which are designed for the non invasive measuring of Blood Pressure. No reference is made to a specific medical technique. The manufacturer declines any responsibility for problems resulting from improper use of the product.

## I. IDENTIFICATION / FIELD OF APPLICATION

### IDENTIFICATION

Nissha Medical Technologies cuffs and Extensions for the non-invasive measuring of blood pressure can be used with most monitors (sphygmomanometers) with either one or two pneumatic inputs.

Nissha Medical Technologies cuffs are available either with or without bladders.

They come in two types:



- reusable (can be used on a number of patients after the application of normal hygiene procedures for this product)
- for single-patient use (to be used and/or repositioned uniquely on the same patient – not for use on another patient)

**For each type there is one or two matching tube(s) (extensions) used to connect to the appropriate electromedical device (which are available separately).**

### FIELD OF APPLICATION

Nissha Medical Technologies offers a full range of cuffs which can be used in the majority of cases (adults, children, infants, neonates, premature babies) for:

- occasional measuring of the blood pressure
- medium or long-term monitoring of the blood pressure.

If you wish to place any subsequent orders, please use the code number shown either on the Nissha Medical Technologies cuff or its extension or on its packaging;

or: contact Nissha Medical Technologies or visit the company's website at [HS.NisshaMedical.com/IFU](http://HS.NisshaMedical.com/IFU) for further information about this product.

## II. IDENTIFICATION / FIELD OF APPLICATION

### STORAGE

The Nissha Medical Technologies cuff and extensions must be stored in its original packaging in order to avoid any damage which might reduce its service life and/or performances.

The storage conditions are as follows:

- Ambient temperature: 10 to 50 °C- 50 to 122 °F

### PACKAGING

Nissha Medical Technologies reusable cuffs and extensions are packaged singly.

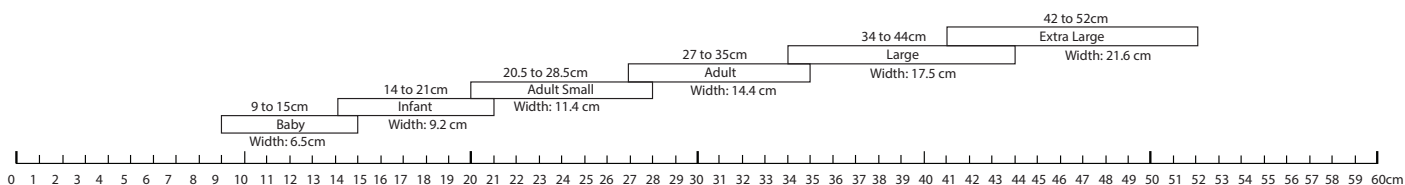
**III. PERFORMANCES / RELIABILITY / SAFETY / COMPATIBILITY / MECHANICAL INTEGRITY / PNEUMATICS / ALLERGICITY**

**PERFORMANCES / RELIABILITY**

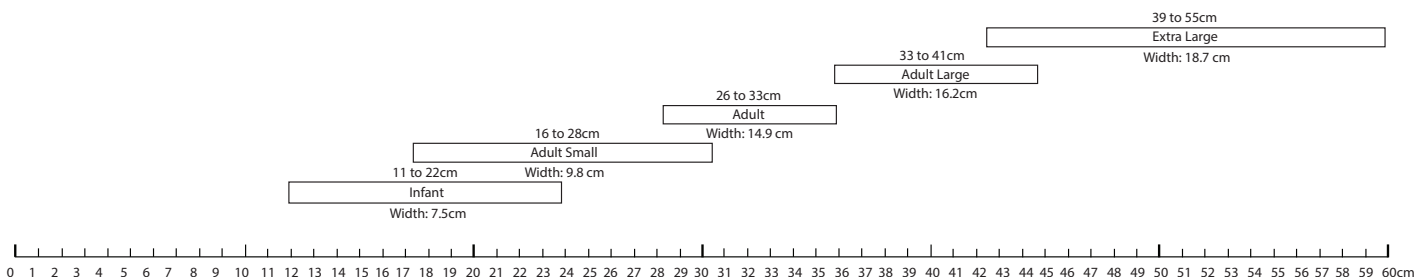
The performances of Nissha Medical Technologies cuffs are bound up both with those of the medical device (sphygmomanometer) to which they are connected and with correct storage, use and maintenance rules mentioned in this instruction manual.

We recommend that you check that the electromedical device and cuff are working properly before you proceed to take any measurements of the patient. You should also ensure that the cuff is correctly adapted to the patient's limb.

**1 OR 2-INPUT REUSABLE CUFFS WITH BLADDER**



**1 OR 2-INPUT REUSABLE CUFFS WITHOUT BLADDER**



**Nissha Medical Technologies cuffs and extensions** are checked on the basis of a protocol drawn up in accordance with the current standards and regulations applicable to these cuffs. The results of the tests have been confirmed by an accredited Laboratory. **(LNE technical report no. H060007)**

**SAFETY**

**Nissha Medical Technologies cuffs and extensions** fulfill the specifications of the relevant current European and/or international standards: **EN IEC 60601-1/ EN IEC 60601-2-30 / AAMI SP10.**

The safety class and degree of protection against electric shocks (**BF, CF**) are defined by the electromedical device to which the cuffs are connected. Always read the instruction manual for the particular electromedical device before application.

Low frequency leakage currents are measured in accordance with the recommendations of the current standards which are applicable to this product and are below the authorised limits.

Cuffs and extensions not connected to the electromedical device are not protected against the penetration of liquids, so we highly recommend fitting a specially designed seal plug to the connecting tube.

**(Please see the commercial NIPB catalogue)**



**No liquid must penetrate the cuff's bladder. In the eventuality of this happening the cuff must be discarded. Any penetration of liquids in the bladder could cause damage to the electromedical device and could shorten the time life of the cuff.**

**COMPATIBILITY**

On the company's website ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)), Nissha Medical Technologies offers its customers a downloadable document including information on the appliance's compatibility along with technical details about it.

**MECHANICAL / PNEUMATIC INTEGRITY**

In order to retain the mechanical and pneumatic integrity of Nissha Medical Technologies cuffs, the instructions described in this instruction manual must be properly followed.

When it is not in use, a **cuff** and its extension should be stored in a safe place in order to avoid any damage. Any failure to adhere to the application rules set out in this instruction manual may lead to inaccurate measurements.

**ALLERGICITY**

The materials used to manufacture **Nissha Medical Technologies cuffs and extensions** have been subjected to allergicity tests. These tests have not shown the presence of any products which might cause an intolerable allergic reaction.

(Lab report no. CE DPC 034 PF 0040)

**IV. INSTALLATION / USE / MAINTENANCE / HYGIENE**

**Before using the cuff it is imperative to read attentively the electromedical device instruction's manual. It is also necessary to verify that the two ends of the tubes are compatible and it is also advisable to connect and disconnect several times for testing purposes.**

Please follow these instructions for optimum installation and operation of the cuff:

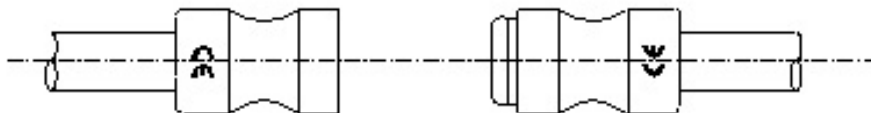
**INSTALLATION**

On the patient's side:

- Choose a cuff which is suitable for the place/site of measuring.
- Place the inside part of the cuff onto the chosen limb taking care to make sure that the vertical arrow line lines up with the patient's artery. (fig. a)
- Direct the cuff's input tube(s) towards the patient's hand and position the cuff so that the cuff tube's input is at a distance from the brachial (or femoral) artery. (fig. b)
- Fasten the cuff using the Velcro strip making sure that the white arrow placed on the outside part of the cuff is between the two straight white lines which are in the inside of the cuff. (fig. c) - *If it does not, choose a larger or smaller cuff that fits correctly* -
- Connect the cuff to the appropriate connecting tube(s).

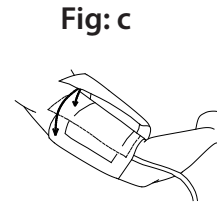
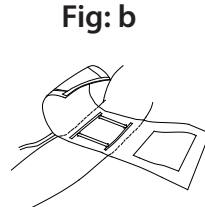
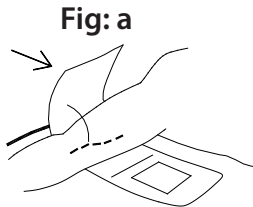
Example showing the connection of a connecting tube to the cuff:

On the connecting tube side (extension):      On the cuff side:



**Please note:**

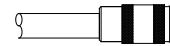
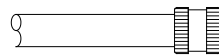
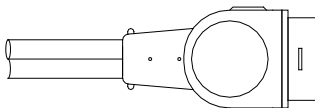
- The cuff must not be placed onto a limb where another device (drip, blood transfusion, etc.) is connected or where the skin is damaged.
- As far as possible avoid fastening the cuff too tightly, as to prevent the stoppage of the venous circulation between each inflation.
- For frequent blood pressure measurings, carry out regular checks on the state of the patient’s tissues around the measuring place.
- Make sure when placing the connecting tube that it will not hinder the patient’s movements.
- Please check that there is no leakage from the cuff’s connector.
- The inflatable part of the cuff must entirely surround the chosen limb for the measurement.



**On the side of the electromedical device:**

- Fasten the connecting tube to the appropriate electromedical device (sphygmomanometer).
- Switch on the device and make sure it is working properly (read the electromedical device’s instruction manual).

Example of connecting tube:



**HOW TO USE:**

**General conditions of use:**

The conditions of use **for cuff and its extension** are as follows:

- Ambient temperature: 10 to 50 °C- 50 to 122 °F

**PREVENTIVE MAINTENANCE:**

Periodically check that the cuff, the Extensions and their connectors are in good condition.

Periodically make sure that there is no loose gap in the parts which connect together which could cause a pneumatic leak.

**HYGIENE:**



**In the case of the cuff being contaminated by blood or any body fluids, it must be discarded immediately**

In order to use a **reusable Nissha Medical Technologies cuff** in departments where sterility levels must be adhered to, **Nissha Medical Technologies** highly recommends using the cleaning or disinfection methods described below:

**Note:** For Vitalcheck brand cuffs, remove the inner bladder from the cuff sleeve during cleaning.

RE-PROCESSING INSTRUCTIONS OF MEDICAL REUSABLE NIBP CUFFS (Acc. to EN ISO 17664:2004)

<b>Manufactured by:</b> Nissha Medical Technologies	
<b>Device(s):</b> reusable cuffs with or without bladders for the non-invasive measuring of blood pressure	
<b>CAUTION</b>	Cuffs not connected to the electromedical device are not protected against any penetration of liquids, so we highly recommend fitting a specially designed seal plug to the connecting tube.
<b>Re-processing limits</b>	Nissha Medical Technologies cuffs are designed to support repetitive defibrillation shocks and cleaning and disinfection cycles. Any misuse of the cuff may shorten its life time
<b>INSTRUCTIONS</b>	
<b>In the place of use:</b>	Remove any stains or dirt with a soft disposable cloth
<b>Isolation and transportation:</b>	Remember always to reprocess the device after use.

<b>Cleaning preparation:</b>	PREPARE a cleaning detergent such as Enzol, Cidezyme or Burnishine. Follow the instructions of the manufacturer for proper solution preparation.
<b>Automatic cleaning:</b>	Is strictly not applicable
<b>Manual cleaning:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APPLY liberal amounts of the cleaning detergent on the cuff and for one and half minutes.</li> <li>Please note: If the cuff has to be submerged or soaked in a liquid, the cuff tubes must be capped so that the liquid does not penetrate the cuff tubes.</li> <li>• USE a soft brush or cleaning cloth to remove stains.</li> <li>• REPEAT as is necessary</li> <li>• Afterwards RINSE thoroughly with water.</li> </ul>
<b>Disinfection:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PREPARE a disinfecting solution such as Cidex, Isopropyl Alcohol, Sporicidin or 10% bleach solution in separate containers. Follow the instructions of the manufacturer for proper preparation of the solution.</li> <li>• APPLY disinfecting solution on the cuff until it is fully saturated for not more than 6 minutes.</li> <li>• Afterwards RINSE thoroughly with water.</li> </ul>
<b>Drying:</b>	Allow cuff to dry normally without a machine before use.
<b>Maintenance, control and tests:</b>	Please check visually that the cuff is in working order
<b>Preservation:</b>	Please read the conditions of storage in this document
<b>Complementary information:</b>	The above methods have been validated and are strongly advisable. Particularly we advise you strongly to use the recommended or equivalent products above and not to exceed the indicated time of application or immersion, otherwise the life time of the cuff might be reduced.
<b>Contact the manufacturer:</b>	See below or visit the web site <a href="http://www.NisshaMedical.com">www.NisshaMedical.com</a>

**Please note:**



**It must be remembered that the continual cleaning and disinfecting might reduce the life time of this device. We advise you strongly to use the recommended or equivalent products below and not to exceed the indicated time of application or immersion.**

**Nissha Medical Technologies reusable cuffs cannot be sterilised**

**ALLERGICITY:**

**Nissha Medical Technologies cuffs and their extensions do not contain latex.**

**V. GUARANTEE / LIABILITY**

Any unused cuffs and extension kept in their original packaging and which have not been subjected to any visible damage are guaranteed by Nissha Medical Technologies for one year.

Nissha Medical Technologies guarantees the device's conformity to the specifications of the current safety and performance standards applicable to it.

**PLEASE NOTE:**




The class and type of protection against electric shocks are closely linked to those of any electromedical devices (sphygmomanometer) to which the cuff may be connected to.


Always read the instruction manual carefully for the particular device and any accessories used with it before the first use of the device.

Nissha Medical Technologies may not be held liable for any incidents which might occur in the event of any failure to adhere to the rules of installation and use mentioned in this instruction manual.

## MODE D'EMPLOI

BRASSARDS et RALLONGES pour la mesure non invasive de la PRESSION SANGUINE

 10°C 50°F / 50°C 122°F  
Températures extrêmes de stockage et utilisation

 Protéger de l'humidité


**LOT** LOT CODE

**QTY** QUANTITY

**EXPIRY**

**MD** MEDICAL DEVICE

**CE** EC According to EU MDR 2017/745

 Précautions d'utilisation. Le mode d'emploi du brassard contient des informations de sécurité importantes. Consulter la notice pour les instructions d'utilisation

 Fabricant

 Sans latex  
Not made with natural rubber latex

 Non stérile

**REF** REFERENCE

## BRASSARDS et RALLONGES pour la mesure non invasive de la PRESSION SANGUINE

Prière de lire attentivement les informations suivantes. L'inobservation des précautions d'emploi pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient.

### Remarque importante:

Ce document fournit une aide à l'utilisation des brassards et rallonges destinés à la mesure non invasive de la pression artérielle. Il n'y est pas fait référence à une technique médicale particulière. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout problème résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif.

Les règles de classification varient suivant les pays. Ainsi selon la Directive EU MDR 2017/745 ou la "MD Regulations" australienne et de par sa destination, le brassard et sa (ses) rallonge(s) sont de classe I. Selon les règles de la FDA (USA) ou du Canada ils sont de classe II. Pour chaque type de brassard il existe le(s) rallonge(s) et le(s) connecteur(s) de liaison à l'appareil électromédical approprié (disponible(s) séparément).

Aucun liquide ne doit pénétrer dans les tubulures du brassard et de sa rallonge. Si du liquide est passé dans les tubulures du brassard ou de sa rallonge, ces derniers doivent être rebutés.

Avant toute utilisation il est nécessaire de lire le mode d'emploi du tensiomètre. Il est aussi nécessaire de vérifier la compatibilité entre le connecteur du tensiomètre et celui du brassard.

Si le brassard a été contaminé par du sang ou tout autre liquide corporel, il doit être mis au rebut.

Le nettoyage et la désinfection peuvent diminuer la durée de vie du brassard, afin d'en minimiser les effets il est indispensable d'utiliser les produits conseillés ou équivalents et de bien respecter les temps d'application ou d'immersion.

Les brassards NISSHA réutilisables ne sont pas stérilisables.

Les brassards NISSHA à patient unique (usage unique) ne sont utilisables que pour un seul patient.

La classe et le type de protection contre les chocs électriques sont en rapport avec ceux de l'appareil électromédical (tensiomètre) sur lequel le brassard peut être connecté.

Consulter le mode d'emploi de l'appareil concerné et des accessoires annexes avant toute mise en service du dispositif.

NISSHA ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.

**I. IDENTIFICATION / DOMAINE D'APPLICATION**

**IDENTIFICATION:**

Les brassards et rallonges NISSHA pour la mesure non invasive de la pression sanguine sont utilisables avec la plupart des moniteurs (tensiomètres) à une ou deux entrées pneumatiques.

Les brassards NISSHA sont disponibles avec ou sans chambre.

Ils sont de deux types :

- réutilisable (utilisable sur plusieurs patients après application des règles d'hygiène à ce produit)
- à patient unique (utilisable et/ou repositionnable sur un seul patient)

Pour chaque type correspondent le(s) rallonge(s) et le(s) connecteur(s) de liaison à l'appareil électromédical approprié (disponible(s) séparément).

**DOMAINE D'APPLICATION :**

NISSHA propose une gamme complète permettant de couvrir la majorité des patients (adultes, enfants, nourrissons, prématurés) pour :

- une mesure ponctuelle de la pression artérielle
- ou une surveillance de moyenne ou de longue durée de la pression artérielle.

Pour votre commande ultérieure, utilisez le numéro de code figurant sur le brassard ou la rallonge NISSHA ou sur son emballage ; ou : « contacter NISSHA ou consulter son site Internet [www.nisshamedical.com](http://www.nisshamedical.com) pour complément d'informations sur ce produit »

**II. STOCKAGE / CONDITIONNEMENT**

**STOCKAGE:**

Les brassards et rallonges NISSHA, doivent être stockés dans leur emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration susceptible de diminuer leur durée de vie et/ou leurs performances.

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- Température ambiante : -40 à +70 °C

**CONDITIONNEMENT:**

Les brassards et rallonges NISSHA réutilisables sont conditionnés unitairement

Les brassards NISSHA utilisables sur patient unique sont conditionnés par 10 ou 20 pièces selon le modèle.

« contacter NISSHA sur son site Internet [www.nisshamedical.com](http://www.nisshamedical.com) pour complément d'informations sur ce produit »

**III. PERFORMANCES / FIABILITE / SECURITE / COMPATIBILITE / INTEGRITE MECANIQUE / PNEUMATIQUE / ALLERGICITE**

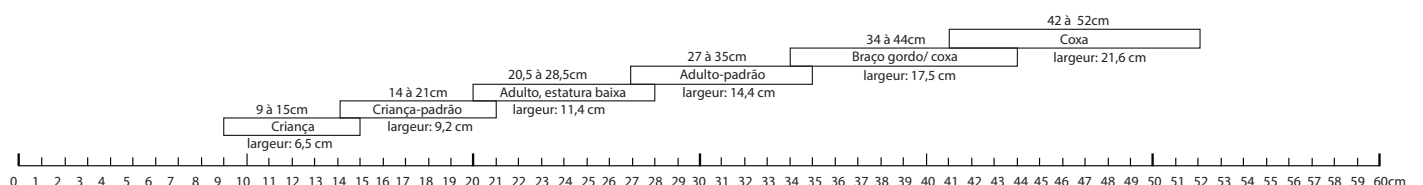
**PERFORMANCES / FIABILITE :**

Les performances des brassards NISSHA sont liées à celles de l'appareil médical (tensiomètre) auquel ils sont connectés ainsi qu'au respect des règles de stockage, d'utilisation et de maintenance mentionnées dans ce mode d'emploi.

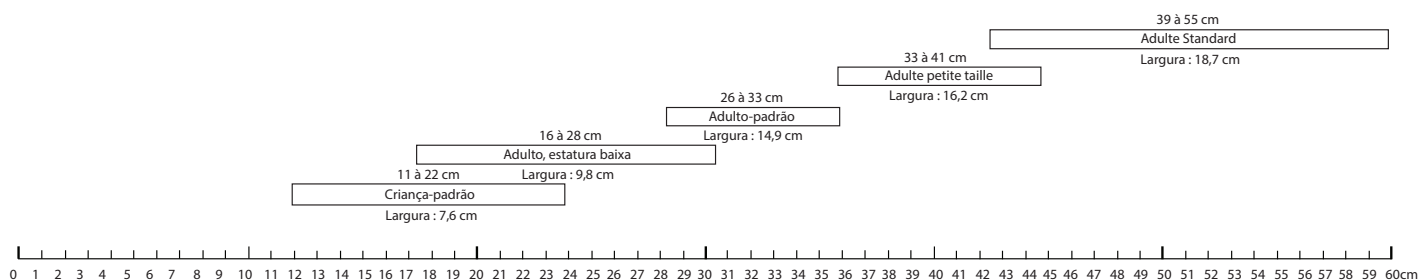
Il est conseillé de vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble « appareil électromédical / brassard » avant de procéder à la mesure sur le patient.

S'assurer également que le brassard utilisé est correctement adapté au membre du patient sur lequel il est appliqué.

**BRASSARDS REUTILISABLES 1 OU 2 ENTRES AVEC CHAMBRE**



**BRASSARDS REUTILISABLES 1 OU 2 ENTREES SANS CHAMBRE**



Les brassards et rallonges NISSHA sont contrôlés selon un protocole établi conformément aux normes et réglementations actuellement en vigueur et qui leur sont applicables. Le résultat des essais est confirmé par un Laboratoire agréé. (Rapport technique du LNE n°H060007)

**SECURITE :**

Les brassards et rallonges NISSHA satisfont aux spécifications des normes internationales, européennes et/ou nationales les concernant actuellement en vigueur : IEC 60601-1/ IEC 60601-2-30 / AAMI SP10.

La classe de sécurité et le degré de protection contre les chocs électriques (BF, CF) sont définis par l'appareil électromédical sur lequel les brassards sont connectés. Consulter le mode d'emploi de l'appareil électromédical avant toute mise en application. Les courants de fuite de basse fréquence sont mesurés conformément aux recommandations des normes actuellement en vigueur et applicables à ce produit et ont des valeurs inférieures aux limites autorisées.

Les brassards et rallonges non connectés à l'appareil électromédical ne sont pas protégés contre la pénétration de liquide ; il est donc conseillé de monter sur le tube de connexion un bouchon d'étanchéité spécialement conçu à cet effet. (Consulter le catalogue commercial PNI/025...)

Aucun liquide ne doit pénétrer dans les tubulures du brassard. Si du liquide est passé dans les tubulures du brassard, ce dernier doit être rebuté. Ces pénétrations pourraient être la cause d'une détérioration de l'appareil électromédical et peuvent diminuer la durée de vie du brassard.

**COMPATIBILITE:**

NISSHA met à la disposition de sa clientèle, sur son site Internet ([www.nisshamedical.com](http://www.nisshamedical.com)), un document téléchargeable comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.

**INTEGRITE MECANIQUE /PNEUMATIQUE:**

Pour conserver l'intégrité mécanique et pneumatique des brassards NISSHA, les instructions décrites dans ce mode d'emploi devront être correctement suivies.

Un brassard ou une rallonge, en attente d'utilisation, doit être placé dans un endroit sûr afin d'éviter toute détérioration. Le non respect des règles d'application énoncées dans ce mode d'emploi peut être à l'origine de mesures erronées.

**ALLERGICITE :**

Les matériaux utilisés dans la fabrication des brassards et rallonges NISSHA ont fait l'objet d'essais d'allergicité. Ces essais n'ont pas mis en évidence la présence de produits pouvant déclencher une réaction allergique intolérable. (Rapport Lab n°CE DPC 034 PF 0040)

**IV. INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE**

Avant toute utilisation il est nécessaire de lire le mode d'emploi du tensiomètre. Il est aussi nécessaire de vérifier la compatibilité entre le connecteur du tensiomètre et celui du brassard ou de la rallonge. Déconnecter et reconnecter le connecteur au moniteur si nécessaire.

Pour une installation et une utilisation appropriées du brassard, suivre les instructions suivantes :



**INSTALLATION**

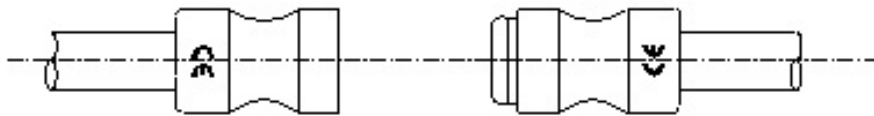
Côté patient :

- Choisir un brassard adapté au site de mesure.
- Placer la face intérieure du brassard sur le membre choisi en prenant soin de faire coïncider la flèche avec l'artère du patient. (fig. a)
- Orienter le(s) tube(s) d'entrée du brassard vers la main du patient et positionner le brassard de telle sorte que l'entrée du tube du brassard soit éloignée de l'artère brachiale (ou fémorale). (fig. b)
- Fixer le brassard à l'aide de la bande velcro en s'assurant que la flèche blanche placée sur la face extérieure du brassard se trouve bien dans la zone blanche autorisée. (fig. c)
- Connecter le brassard au tube de liaison approprié.

Exemple de connexion de tube de liaison au brassard (ou rallonge) :

Côté tube de liaison:

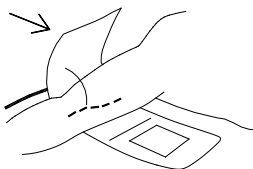
Côté brassard:



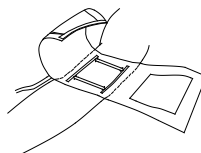
**Attention :**

- Le brassard ne doit pas être placé sur le même membre recevant un autre appareillage (goutte à goutte, transfusion sanguine, etc...) ni sur les parties du membre présentant des lésions cutanées ou blessures.
- Eviter autant que possible de trop serrer le brassard au moment de son application, afin de ne pas bloquer le drainage veineux entre chaque gonflage.
- Pour des prises fréquentes de la tension artérielle, vérifier régulièrement l'état des tissus du patient au niveau du site de mesure.
- Placer le tube de liaison au moniteur de telle façon qu'il ne gêne pas les mouvements du patient.
- S'assurer qu'il n'y ait pas de fuite au niveau du connecteur du brassard.
- La partie gonflable du brassard doit entourer entièrement le membre choisi pour la mesure.

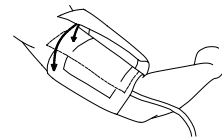
**Fig: a**



**Fig: b**



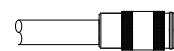
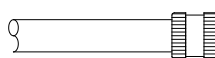
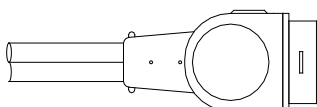
**Fig: c**



**Côté appareil :**

- Connecter le tube de liaison à l'appareil électromédical (tensiomètre) approprié.
- Mettre l'appareil en marche et s'assurer de son bon fonctionnement (consulter le mode d'emploi de l'appareil).

Exemple de tube de liaison (ou rallonges) :



**UTILISATION :**

Conditions générales d'utilisation :

Les conditions d'utilisation du brassard et de sa rallonge de liaison sont les suivantes :

- Température ambiante : +10 à +40 °C

**MAINTENANCE PREVENTIVE:**

Vérifier périodiquement le bon état du brassard, des tuyaux et de leur connecteur.

S'assurer périodiquement qu'il n'y a pas de jeu dans les parties qui se connectent pouvant occasionner une fuite pneumatique.

**HYGIENE:**

Si le brassard a été contaminé par du sang ou tout autre liquide corporel, il doit être mis au rebut.

Pour l'emploi d'un brassard NISSHA réutilisable dans des services où des niveaux de stérilité doivent être respectés, NISSHA recommande de procéder aux méthodes de nettoyage et de désinfection décrites ci-après :

Remarque : pour les brassards avec chambre il faut au préalable sortir la vessie interne du brassard avant de procéder au nettoyage.

**INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE BRASSARDS MEDICAUX REUTILISABLES (D'après NF EN ISO 17664:2004)**

<b>Fabricant: NISSHA</b>	
<b>Dispositif(s):</b> Brassards réutilisables avec ou sans chambre pour la mesure non invasive de la pression artérielle	
<b>AVERTISSEMENTS</b>	Les extrémités des tuyaux doivent être obturés par des embouts afin d'éviter toute introduction de liquide dans les tubulures.
<b>Limites du retraitement</b>	Les brassards NISSHA sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation et des cycles de nettoyage et désinfection répétés. La fin de durée de vie est principalement déterminée par les conditions d'utilisation
<b>INSTRUCTIONS</b>	
<b>Lieux d'utilisation:</b>	Retirer les excès de salissure en nettoyant le câble avec un chiffon doux jetable
<b>Confinement et transport:</b>	Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation et éviter que des dispositifs potentiellement contaminés soient transportés en des lieux éloignés sans précaution.
<b>Préparation pour le nettoyage:</b>	Préparer une solution détergente telle que Cidezyme, Enzol ou Burnishine.
<b>Nettoyage : automatisé</b>	Non applicable
<b>Nettoyage : manuel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appliquer cette solution sur le brassard ou immerger le dans cette solution en évitant l'introduction de liquide dans les tubulures en les protégeant par des embouts. Laisser agir pendant environ une minute et demie.</li> <li>• Utiliser une brosse souple ou un chiffon doux sur les endroits particulièrement salis</li> <li>• Rincer abondamment avec de l'eau</li> <li>• Répéter la procédure si nécessaire</li> <li>• Procéder ensuite à la désinfection ou laisser sécher à l'air libre avant toute utilisation</li> </ul>
<b>Désinfection:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer une solution désinfectante telle que Cidex, de l'alcool isopropylique, Sporicidin ou une solution à 10% d'eau de javel</li> <li>• Appliquer la solution désinfectante sur le brassard jusqu'à ce qu'il soit complètement saturé. Laisser agir environ six minutes.</li> <li>• Rincer soigneusement à l'eau</li> </ul>
<b>Séchage</b>	sécher le brassard à l'air libre
<b>Maintenance, contrôles et essais :</b>	Vérifier visuellement l'aspect et l'intégrité du brassard
<b>Conservation :</b>	Voir les conditions de stockage dans ce mode d'emploi

<b>Informations supplémentaires :</b>	Les informations indiquées ci-dessus proposent des méthodes validées par le fabricant. En particulier il est important de respecter les temps d'application ou de trempage indiqués afin d'obtenir une durée de vie optimale du dispositif.
<b>Contact fabricant :</b>	Toutes les informations de contact sont indiquées en bas de cette page ou sur le site internet <a href="http://www.nisshamedical.com">www.nisshamedical.com</a>

**Attention:**

Le nettoyage et la désinfection peuvent diminuer la durée de vie du brassard, afin d'en minimiser les effets il est indispensable d'utiliser les produits conseillés ou équivalents et de bien respecter les temps d'application ou d'immersion.

Les brassards NISSHA réutilisables ne sont pas stérilisables.

Les brassards NISSHA à patient unique (usage unique) ne sont utilisables que pour un seul patient.

**ALLERGICITE:**

Les brassards NISSHA et leurs rallonges ne possèdent aucune partie en latex.

**V. GARANTIE / RESPONSABILITE****AVERTISSEMENT :**

Etant donné que ce dispositif médical utilise un autre modèle de raccord de petite taille, différents des modèles spécifiés dans la série ISO 80369, il existe un risque d'erreur de raccordement entre ce dispositif médical et un dispositif médical utilisant un autre raccord de petite taille différent, qui peut entraîner une SITUATION DANGEREUSE provoquant un DOMMAGE pour le patient.

L'utilisateur doit prendre des mesures spéciales pour réduire ces risques raisonnablement prévisibles.

Tout brassard et rallonge non utilisé et conservé dans son emballage d'origine et n'ayant subi aucun dégât apparent est garanti un an par NISSHA.

NISSHA garantit la conformité du dispositif aux spécifications des normes de sécurité et de performances qui lui sont applicables et actuellement en vigueur.

**ATTENTION :**

**La classe et le type de protection contre les chocs électriques sont en rapport avec ceux de l'appareil électromédical (tensiomètre) sur lequel le brassard peut être connecté.**


**Consulter le mode d'emploi de l'appareil concerné et des accessoires annexes avant toute mise en service du dispositif.**


**NISSHA ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.**

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### MANSCHETTEN

für die nicht-invasive Messung des BLUTDRUCKS

 50°C / 122°F  
Températures extrêmes  
de stockage et utilisation

  
Protéger de l'humidité


**LOT** LOT CODE

**QTY** QUANTITY


**EXPIRY**

**MD** MEDICAL DEVICE

**CE** EC According to EU  
MDR 2017/745

 Précautions d'utilisation.  
Le mode d'emploi du  
brassard contient des  
informations de sécurité  
importantes.  
Consulter la notice  
pour les instructions  
d'utilisation

 Fabricant

 Verfügen über  
keinerlei Teile aus  
Latex

 Non stérile

**REF** REFERENCE

## MANSCHETTEN für die nicht-invasive Messung des BLUTDRUCKS

### I. BESCHREIBUNG / ANWENDUNGSGEBIET

#### BESCHREIBUNG:

Die Manschetten von Nissha Medical Technologies zur nicht-invasiven Messung des Blutdrucks können mit der Mehrheit der Monitore (Blutdruckmessgeräte) mit einem oder zwei Druckluft-Eingängen benutzt werden.

Die Manschetten von Nissha Medical Technologies sind mit oder ohne Kammer erhältlich.

Es gibt zwei Typen:

- wiederverwendbar (nach Anwendung der Hygieneregeln für dieses Produkt für mehrere Patienten verwendbar)
- zum Einmalgebrauch (nur für einen Patienten verwendbar und / oder mehrfach positionierbar)

Zu jedem Typ gehört ein Verbindungsschlauch / gehören Verbindungsschläuche zum jeweiligen elektromedizinischen Gerät (separat erhältlich).

Gemäß den Klassifizierungsregeln (Anhang IX) der EU MDR 2017/745 und ihrem Verwendungszweck gehören die Manschetten und ihr Schlauch / ihre Schläuche zur Klasse I.

#### ANWENDUNGSGEBIET:

Nissha Medical Technologies bietet ein vollständiges Sortiment an, mit dem die Mehrheit der Patienten (Erwachsene, Kinder, Säuglinge, Frühgeborene) in Bezug auf folgende Aufgaben abgedeckt werden kann

- eine punktuelle Messung des arteriellen Blutdrucks
- oder eine mittelfristige oder langfristige Überwachung des arteriellen Blutdrucks.

Verwenden Sie bitte die , die auf der Manschette von Nissha Medical Technologies oder ihrer Verpackung angegeben ist, für spätere Bestellungen.

oder:

„Wenden Sie sich an Nissha Medical Technologies oder besuchen sie dessen Internetauftritt [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com) für weitere Informationen zu diesem Produkt“

### II. LAGERUNG / VERPACKUNG / SYMBOLE

#### LAGERUNG:

Die Manschette von Nissha Medical Technologies muss in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden, um jegliche Beschädigung, die ihre Lebensdauer und / oder ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnte, zu vermeiden.

Sie sollten unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- **Umgebungstemperatur: -40 bis +70 °C**

**VERPACKUNG:**

Die wiederverwendbaren Manschetten von Nissha Medical Technologies sind einzeln verpackt  
 Die Manschetten von Nissha Medical Technologies zum Einmalgebrauch sind je nach Modell zu 10 oder 20 Stück verpackt.  
 „Wenden Sie sich an Nissha Medical Technologies und besuchen Sie dessen Internetauftritt [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com) für weitere Informationen zu diesem Produkt“

**III. FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT / SICHERHEIT / KOMPATIBILITÄT / MECHANISCHE / PNEUMATISCHE FEHLERFREIHEIT / SYMBOLE / ALLERGIEAUSLÖSUNG**

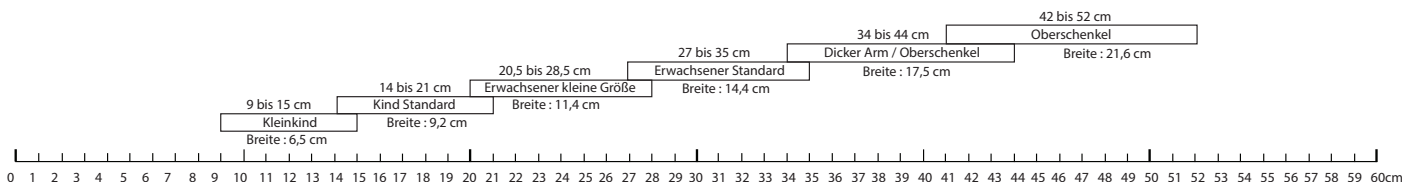
**FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT:**

Die Funktionsfähigkeit der Manschetten von Nissha Medical Technologies sind von der Funktionsfähigkeit des medizinischen Geräts (Blutdruckmessgerät), mit dem sie verbunden sind sowie von der Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Lagerungs-, Anwendungs- und Wartungsregeln abhängig.

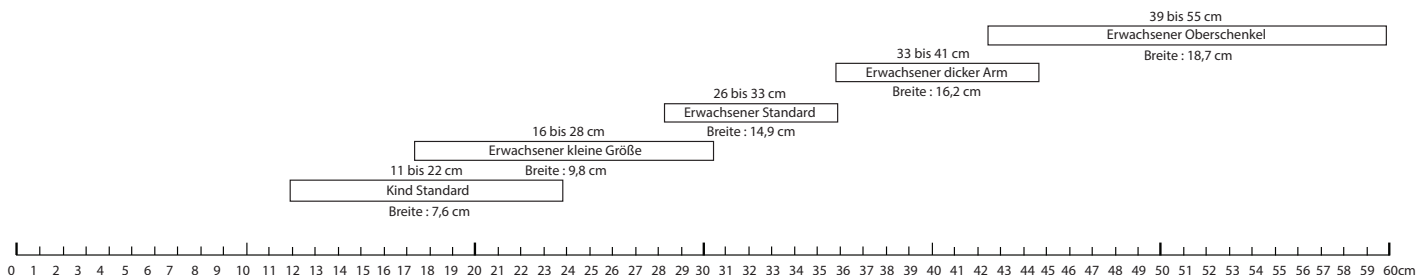
Es ist empfehlenswert die ordnungsgemäße Funktionsweise der Einheit „elektromedizinisches Gerät / Manschette“ vor der Ausführung der Messung am Patienten zu überprüfen.

Es muss außerdem sichergestellt werden, dass die verwendete Manschette auch ordnungsgemäß an die Extremität des Patienten, an die sie angelegt werden soll, angepasst ist.

**WIEDERVERWENDBARE MANSCHETTEN 1 ODER 2 EINGÄNGE MIT KAMMER**



**WIEDERVERWENDBARE MANSCHETTEN 1 ODER 2 EINGÄNGE OHNE KAMMER**



Die Manschetten von Nissha Medical Technologies werden gemäß einem in Übereinstimmung mit den für sie geltenden Normen und Regelungen entwickelten Protokoll überprüft.

Das Ergebnis der Tests wird von einem zugelassenen Labor bestätigt. (Technischer Bericht des LNE Nr. H060007)

**SICHERHEIT:**

Die Manschetten von Nissha Medical Technologies erfüllen die Bestimmungen der für sie derzeit geltenden europäischen, nationalen und / oder internationalen Normen: IEC 60601-1/ IEC 60601-2-30 / AAMI SP10.

Die Sicherheitsklasse und der Schutzgrad gegen elektrische Schläge (BF, CF) werden durch das elektromedizinische Gerät, an das die Manschetten angeschlossen werden, bestimmt. Vor jeder Anwendung die Gebrauchsanweisung des elektromedizinischen Geräts lesen.

Die Werte der Niederfrequenz-Ableitströme, die gemäß den Empfehlungen der derzeit für dieses Produkt geltenden Normen gemessen wurden, liegen unter den festgelegten Grenzwerten.

Wenn die Manschetten nicht an das elektromedizinische Gerät angeschlossen sind, sind sie nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeit geschützt, daher ist es ratsam auf den Anschlusschlauch einen Abdichtungsstopfen zu stecken, der speziell zu diesem Zweck entwickelt wurde.

(Siehe Verkaufskatalog COMM/DOCU 001/014)

In den Beutel der Manschette darf keine Flüssigkeit laufen; das Eindringen von Flüssigkeit kann eine Beschädigung des elektromedizinischen Geräts verursachen.

#### **KOMPATIBILITÄT:**

Nissha Medical Technologies stellt seinen Kunden auf seiner Internetseite ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)) ein Dokument zum Herunterladen zur Verfügung, in dem Informationen zur Kompatibilität der Vorrichtung sowie weitere technische Informationen enthalten sind.

#### **MECHANISCHE / PNEUMATISCHE FEHLERFREIHEIT :**

Um die mechanische und pneumatische Fehlerfreiheit der Manschetten von Nissha Medical Technologies zu bewahren, müssen die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen ordnungsgemäß befolgt werden.

Eine Manschette, die gerade nicht benutzt wird, muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, um jegliche Beschädigung zu vermeiden.

Wenn die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Anwendungsregeln nicht eingehalten werden, kann dies zu falschen Messungen führen.

#### **ALLERGIEAUSLÖSUNG:**

Die Materialien, die bei der Herstellung der Manschetten von Nissha Medical Technologies verwendet werden, wurden Allergieauslösungstests unterzogen. Bei diesen Tests konnten keine Produkte nachgewiesen werden, die eine unzulässige allergische Reaktion auslösen könnten.

(Laborbericht ..... Nr. CE DPC 034 PF 0040)

### **IV. INSTALLATION / ANWENDUNG / WARTUNG / HYGIENE**

Für eine optimale Installation und Anwendung der Manschetten ist die folgende Anleitung zu beachten:

#### **INSTALLATION**

##### **Patientenseitig:**

- Eine Manschette auswählen, die an die Messstelle angepasst ist.
- Die Innenseite der Manschette auf die gewählte Extremität auflegen und darauf achten, dass der Pfeil mit der Arterie des Patienten übereinstimmt. (Abb. a)
- Den Eingangsschlauch (die Eingangsschläuche) der Manschette zur Hand des Patienten ausrichten und die Manschette so positionieren, dass der Eingang des Manschettenschlauchs von der Oberarmarterie (oder Femoralarterie) entfernt ist. (Abb. b)
- Die Manschette mit Hilfe des Klettverschlusses befestigen, wobei sichergestellt werden muss, dass sich der weiße Pfeil auf der Außenseite der Manschette im erlaubten weißen Bereich befindet. (Abb. c)
- Die Manschette an den zugehörigen Verbindungsschlauch anschließen.

Beispiel eines Anschlusses eines Verbindungsschlauchs an die Manschette:

verbindungsschlauchseitig

manschettenseitig



#### **Achtung:**

- Die Manschette darf nicht an derselben Extremität angebracht werden, an der sich bereits eine andere Apparatur befindet (Tropf, Bluttransfusion etc. ...) oder an Teilen von Extremitäten, die Hautverletzungen oder Verletzungen aufweisen.
- So weit möglich vermeiden die Manschette beim Anbringen zu eng festzuziehen, um die Venendrainage zwischen jedem Aufpumpen nicht zu blockieren.
- Bei häufigen Messungen des arteriellen Blutdrucks regelmäßig den Zustand des Gewebes des Patienten an der Messstelle überprüfen.

- Den Verbindungsschlauch so am Monitor befestigen, dass er die Bewegungen des Patienten nicht behindert.
- Sicherstellen, dass es am Anschlussstück der Manschette keine Lecks gibt.
- Der aufpumpbare Teil der Manschette muss das für die Messung ausgewählte Gliedmaß vollständig umfassen.

Abb.: a

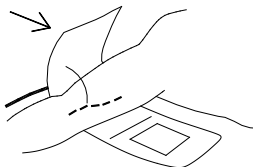


Abb.: b

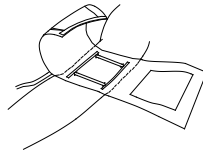
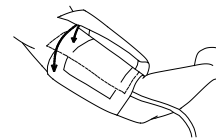
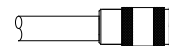
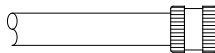
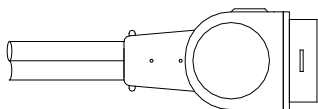


Abb.: c

**Geräteseitig:**

- Den Verbindungsschlauch an das entsprechende elektromedizinische Gerät (Blutdruckmessgerät) anschließen.
- Das Gerät einschalten und dessen korrekte Funktionsweise sicherstellen (die Gebrauchsanweisung des Geräts beachten).

Beispiel eines Verbindungsschlauchs:

**ANWENDUNG:****Allgemeine Anwendungsbedingungen:**

Die Manschette und ihr Verbindungsverlängerungsstück können unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Umgebungstemperatur: +10 bis +40 °C

**VORBEUGENDE WARTUNG:**

Regelmäßig den ordnungsgemäßen Zustand der Manschette, der Schläuche und ihres Anschlussstücks überprüfen.

Regelmäßig sicherstellen, dass zwischen den Anschlussteilen kein Spiel besteht, das zum Entweichen der Druckluft führen könnte.

**HYGIENE:**

Für die Verwendung von wiederverwendbaren Manschetten von Nissha Medical Technologies in Abteilungen, in denen Hygieneniveaus beachtet werden müssen, empfiehlt Nissha Medical Technologies die nachfolgend beschriebenen Reinigungs- oder Desinfektionsmethoden:

**Reinigung:**

- Die Manschette in eine 10-prozentige Lösung mit einem Reinigungsmittel eintauchen, wobei verhindert werden muss, dass über den Verbindungsschlauch Flüssigkeit in das Innere der Kammer gelangt.
- Für eine Minute einwirken lassen
- Eine weiche Bürste für stark verschmutzte Stellen verwenden
- Mit reichlich destilliertem Wasser ausspülen
- Das Verfahren wiederholen, wenn notwendig
- Mit einem weichen Lappen trocknen

**Desinfektion:**

- Die Oberflächen der Manschette mit einem mit 70%igem Ethylalkohol getränktem Lappen abwischen oder
- Die Oberflächen der Manschette mit einem mit 30- oder 50-prozentigem Isopropylalkohol getränktem Lappen abwischen

**Achtung:**

Die wiederverwendbaren Manschetten von Nissha Medical Technologies können nicht sterilisiert werden.  
Die Manschetten von Nissha Medical Technologies zum Einmalgebrauch (Einweggebrauch) können nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.

**ALLERGIEAUSLÖSUNG:**

Die Manschetten von Nissha Medical Technologies verfügen über keinerlei Teile aus Latex.

**V. GARANTIE / HAFTUNG**

Nissha Medical Technologies gewährt ein Jahr Garantie auf jede Manschette, die noch nicht gebraucht ist, in ihrer Originalverpackung aufbewahrt wurde und keinen offensichtlichen Schaden davongetragen hat.

Nissha Medical Technologies garantiert, dass die Vorrichtung die Bestimmungen der derzeit in Bezug auf die Vorrichtung geltenden Sicherheits- und Funktionsnormen erfüllt.

**ACHTUNG:**

Die Schutzklasse und der Schutztyp gegen elektrische Schläge sind von der Schutzklasse und dem Typ des elektromedizinischen Geräts (Blutdruckmessgerät), an das die Manschette angeschlossen wird, abhängig.

Vor der Inbetriebnahme der Vorrichtung die Gebrauchsanweisung des betreffenden Geräts und der angeschlossenen Zubehörteile lesen.














Nissha Medical Technologies haftet nicht für Schäden, die aufgrund einer Verletzung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Installations- und Anwendungsregeln entstehen.



## ISTRUZIONI PER L'USO

### BRACCIALI

per la misurazione non invasiva della PRESSIONE SANGUIGNA

 <b>TEMPERATURE LIMITS</b>	 <b>CAUTION</b>
 <b>PROTECT FROM MOISTURE</b>	 <b>NON-STERILE</b>
 <b>LOT CODE</b>	 <b>MANUFACTURER</b>
 <b>QUANTITY</b>	 <b>LATEX FREE</b>
 <b>EXPIRY</b>	 <b>READ INSTRUCTIONS FOR USE</b>
 <b>MEDICAL DEVICE</b>	 <b>REFERENCE</b>
 <b>EC ACCORDING TO EU MDR 2017/745</b>	

## BRACCIALI per la misurazione non invasiva della PRESSIONE SANGUIGNA

### I. IDENTIFICAZIONE / CAMPO DI APPLICAZIONE

#### IDENTIFICAZIONE

I bracciali Nissha Medical Technologies per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sono utilizzabili con la maggior parte dei monitor (tensiometri) a uno o due ingressi pneumatici.

I bracciali Nissha Medical Technologies sono disponibili con o senza camera d'aria.

Sono di due tipi:

- riutilizzabile (utilizzabile su più pazienti dopo applicazione di regole igieniche a questo prodotto)
- per paziente unico (utilizzabile e/o riposizionabile su un solo paziente)

A ciascun tipo corrisponde/corrispondono il/i tubo/i di collegamento appropriato/i all'apparecchio elettromedicale (disponibile/i separatamente).

Secondo le regole di classificazione EU MDR 2017/745 e in base alla sua destinazione, il bracciale e il/i suo/suoi tubo/i sono di classe I.

#### CAMPO DI APPLICAZIONE:

Nissha Medical Technologies propone una gamma completa che permette di coprire la maggioranza dei pazienti (adulti, bambini, lattanti, prematuri) per:

- una misurazione precisa della pressione arteriosa
- o una sorveglianza di media o di lunga durata della pressione arteriosa.

Per ogni ordine ulteriore, utilizzare il numero di codice indicato sul bracciale Nissha Medical Technologies o sul suo imballaggio;

o:

«contattare Nissha Medical Technologies o consultare il suo sito Internet [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com) per avere un supplemento di informazioni su questo prodotto»

### II. IMMAGAZZINAMENTO / CONFEZIONAMENTO / SIMBOLI

#### IMMAGAZZINAMENTO:

Il bracciale Nissha Medical Technologies deve essere immagazzinato nel suo imballaggio l'originale al fine di evitare qualsiasi deterioramento tale da ridurne la durata di vita e/o le prestazioni.

Le condizioni di immagazzinamento sono le seguenti:

- **Temperatura ambiente: da -40 a +70 °C**

#### CONFEZIONAMENTO:

I bracciali Nissha Medical Technologies riutilizzabili sono confezionati singolarmente. I bracciali Nissha Medical Technologies monopaziente sono in confezione da 10 o da 20 pezzi a seconda del modello.

«contattare Nissha Medical Technologies sul suo sito Internet [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com) per avere un supplemento di informazioni su questo prodotto»

**III. PRESTAZIONI / AFFIDABILITÀ / SICUREZZA / COMPATIBILITÀ / INTEGRITÀ MECCANICA / PNEUMATICA / SIMBOLI / ALLERGENICITÀ**

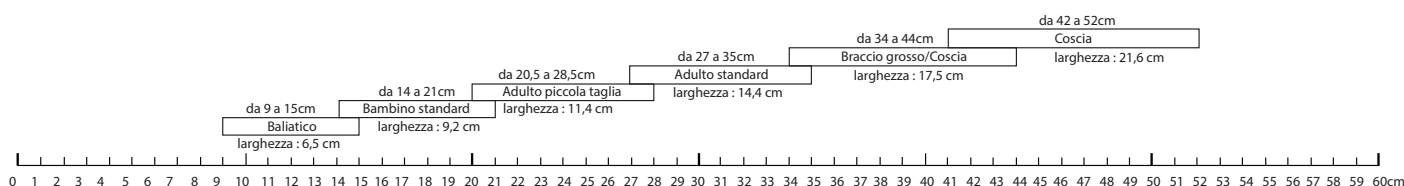
**PRESTAZIONI / AFFIDABILITÀ:**

Le prestazioni dei bracciali Nissha Medical Technologies sono legate a quelle dell'apparecchio medico (tensiometro) al quale essi sono connessi, nonché al rispetto delle regole di immagazzinamento, di utilizzazione e di manutenzione menzionate in queste istruzioni per l'uso.

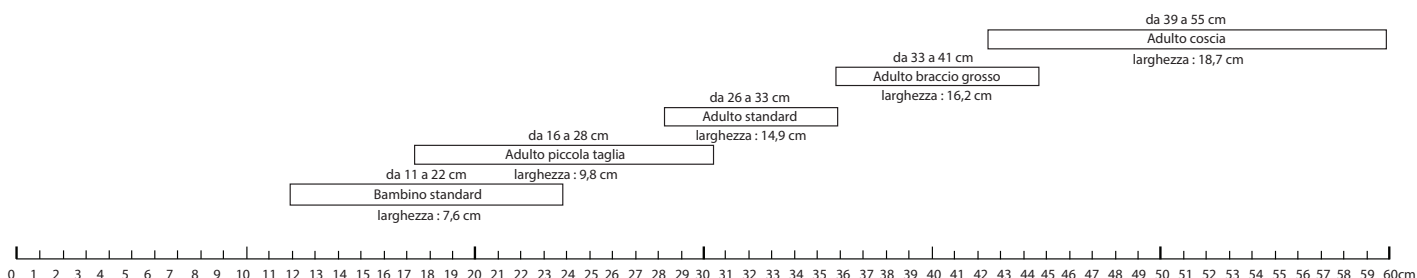
Si consiglia di controllare il buon funzionamento dell'insieme «apparecchio elettromedicale/bracciale» prima di procedere alla misurazione sul paziente.

Assicurarsi allo stesso modo che il bracciale utilizzato sia correttamente adattato all'arto del paziente sul quale viene applicato.

**BRACCIALI RIUTILIZZABILI 1 O 2 INGRESSI CON CAMERA D'ARIA**



**BRACCIALI RIUTILIZZABILI 1 O 2 INGRESSI SENZA CAMERA D'ARIA**



I bracciali Nissha Medical Technologies sono controllati secondo un protocollo stabilito conformemente alle norme e alle regolamentazioni attualmente in vigore e applicabili a essi.

Il risultato dei test è stato confermato da un Laboratorio certificato.

(Rapporto tecnico LNE n°H060007)

**SICUREZZA:**

I bracciali Nissha Medical Technologies soddisfano le specifiche delle norme europee, nazionali e/o internazionali che li riguardano attualmente in vigore:

IEC 60601-1/ IEC 60601-2-30 / AAMI SP10.

La classe di sicurezza e il grado di protezione contro le scosse elettriche (**BF, CF**) sono definiti dall'apparecchio elettromedicale sul quale i bracciali sono connessi. Consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio elettromedicale prima di qualsiasi applicazione. Le correnti di dispersione di bassa frequenza vengono misurate conformemente alla raccomandazioni delle norme attualmente in vigore e applicabili a questo prodotto e hanno un valore inferiore ai limiti consentiti.

I bracciali non connessi all'apparecchio elettromedicale non sono protetti contro la penetrazione di liquido; si consiglia quindi di montare sul tubo di connessione un tappo a tenuta realizzato appositamente allo scopo.

(Consultare il catalogo commerciale COMM/DOCU 001/014)

**Nella camera d'aria del bracciale non deve penetrare alcun liquido; queste infiltrazioni potrebbero causare un deterioramento dell'apparecchio elettromedicale.**

**COMPATIBILITÀ:**

**Nissha Medical Technologies mette a disposizione della propria clientela, sul proprio sito Internet ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)), un documento scaricabile comprendente informazioni sulla compatibilità del dispositivo nonché sulle informazioni tecniche che lo riguardano.**

**INTEGRITÀ MECCANICA /PNEUMATICA:**

Per conservare l'integrità meccanica e pneumatica dei bracciali Nissha Medical Technologies, le istruzioni per l'uso qui descritte dovranno essere correttamente seguite.

Un **bracciale** in attesa di utilizzazione deve essere posto in un ambiente sicuro per evitare qualsiasi deterioramento. Il mancato rispetto delle regole di applicazione enunciate in queste istruzioni per l'uso può dare origine a misurazioni errate.

**ALLERGENICITÀ:**

I materiali utilizzati nella fabbricazione dei bracciali Nissha Medical Technologies sono stati oggetto di test di allergenicità. Questi test non hanno evidenziato la presenza di prodotti che possano scatenare una reazione allergica intollerabile.

(Rapporto Lab.....n.CE DPC 034 PF 0040)

**IV. INSTALLAZIONE/ UTILIZZAZIONE / MANUTENZIONE / IGIENE**

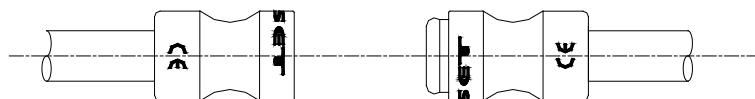
Per una installazione e un'utilizzazione appropriate del bracciale, attenersi alle istruzioni seguenti:

**INSTALLAZIONE****Lato paziente:**

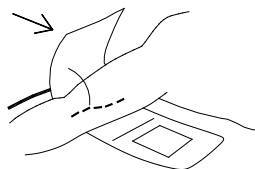
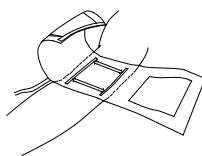
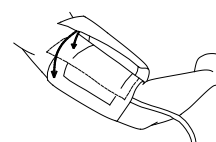
- Scegliere un bracciale adatto al sito di misurazione.
- Porre il lato inferiore del bracciale sull'arto scelto, avendo cura di fare coincidere la freccia con l'arteria del paziente. (fig. a)
- Orientare il/i tubo/i di entrata del bracciale verso la mano del paziente e posizionare il bracciale in modo tale che l'entrata del tubo del bracciale sia discostata dall'arteria brachiale (o femorale). (fig. b)
- Fissare il bracciale con l'aiuto della fascia velcro, controllando che la freccia bianca posta sulla parte esterna del bracciale si trovi ben all'interno della zona bianca autorizzata. (fig. c)
- Connettere il bracciale al tubo di collegamento appropriato.

Lato tubo di collegamento:

Lato bracciale:

**Attenzione:**

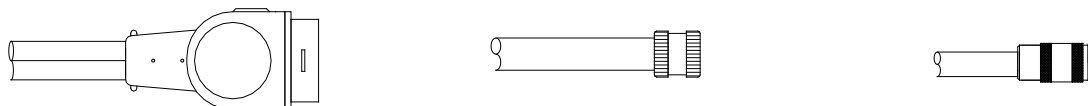
- Il bracciale non deve essere posto sull'arto che sia in quel momento connesso ad un'altra apparecchiatura (flebo, trasfusione sanguigna ecc ...), né su parti dell'arto che presentino lesioni cutanee o ferite.
- Evitare per quanto possibile di stringere troppo il bracciale al momento della sua applicazione, al fine di non bloccare il drenaggio venoso tra ciascun gonfiaggio.
- Per rilevazioni frequenti della pressione arteriosa, verificare regolarmente lo stato dei tessuti del paziente attorno al sito di misurazione.
- Posizionare il tubo di collegamento al monitor in modo tale da non impedire i movimenti del paziente.
- Assicurarsi che non vi siano perdite a livello del connettore del bracciale.
- La parte gonfiabile del bracciale deve circondare interamente l'arto scelto per la misurazione.

**Fig: a****Fig: b****Fig: c**

**Lato apparecchio:**

- Connettere il tubo di collegamento all'apparecchio elettromedicale (tensiometro) appropriato.
- Mettere in funzione l'apparecchio e accertarsi del suo buon funzionamento (consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio).

Esempio di tubo di collegamento:

**UTILIZZAZIONE:**

Condizioni generali di utilizzazione:

Le condizioni di utilizzazione del bracciale e della sua prolunga di collegamento sono le seguenti:

- Temperatura ambiente: da +10 a +40 °C

**MANUTENZIONE PREVENTIVA:**

Controllare periodicamente il buono stato del bracciale, dei tubi e del loro connettore.

Assicurarsi periodicamente che tra le parti in connessione non vi sia una non perfetta tenuta che possa dare occasionalmente luogo a una dispersione d'aria.

**IGIENE:**

Per l'impiego di un bracciale Nissha Medical Technologies riutilizzabile in servizi nei quali debba essere rispettato un certo livello di sterilità, Nissha Medical Technologies raccomanda di procedere ai metodi di pulitura o di disinfezione descritti qui di seguito:

**Pulitura:**

- Immergere il bracciale in una soluzione al 10% di un detergente evitando l'introduzione di liquido all'interno della camera d'aria tramite il tubo di collegamento
- Lasciare riposare per un minuto
- Utilizzare una spazzola morbida nei punti particolarmente sporchi
- Risciacquare abbondantemente con acqua distillata
- Ripetere la procedura se necessario
- Asciugare con un panno morbido

**Disinfezione:**

- Strofinare le facce del bracciale con uno straccio imbevuto di alcool etilico al 70% o
- Strofinare le facce del bracciale con uno straccio imbevuto di alcool isopropilico al 30 o al 50%

**Attenzione:**

I bracciali Nissha Medical Technologies riutilizzabili non sono sterilizzabili.

I bracciali Nissha Medical Technologies monopaziente (monouso) non sono utilizzabili che per un solo paziente.

**ALLERGENICITÀ:**

I bracciali Nissha Medical Technologies non contengono alcuna parte in lattice.

**IV. GARANZIA / RESPONSABILITÀ**

Ogni bracciale non utilizzato e conservato nel suo imballaggio originale e che non abbia subito alcun danno evidente è garantito per un anno da Nissha Medical Technologies. Nissha Medical Technologies garantisce la conformità del dispositivo alle specifiche delle norme di sicurezza e delle prestazioni che a esso sono applicabili e che sono attualmente in vigore.

**ATTENZIONE:**

La classe e il tipo di protezione contro le scosse elettriche sono in rapporto con quelli dell'apparecchio elettromedicale (tensiometro) sul quale il bracciale può essere connesso. Consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio interessato e degli accessori annessi prima di ogni messa in funzione del dispositivo. Nissha Medical Technologies non può essere ritenuta responsabile di incidenti verificatisi in caso di mancato rispetto delle regole di installazione e di utilizzazione menzionate in queste istruzioni per l'uso.

## MANUAL DE INSTRUCCIONES


### BRAZALETES

para la medición no invasiva de la PRESIÓN SANGUÍNEA

 **TEMPERATURE LIMITS**

 **PROTECT FROM MOISTURE**

 **LOT CODE**

 **QUANTITY**

 **EXPIRY**

 **MEDICAL DEVICE**

 **EC ACCORDING TO EU MDR 2017/745**

 **CAUTION**

 **NON-STERILE**

 **MANUFACTURER**

 **LATEX FREE**  
Not made with natural rubber latex

 **READ INSTRUCTIONS FOR USE**

 **REFERENCE**

## BRAZALETES

### para la medición no invasiva de la PRESIÓN SANGUÍNEA

#### I. IDENTIFICACIÓN / CAMPO DE APLICACIÓN

##### IDENTIFICACIÓN:

Los brazaletes Nissha Medical Technologies para la medición no invasiva de la presión sanguínea se pueden utilizar con la mayor parte de los monitores (tensiómetros) con una o dos entradas neumáticas. Los brazaletes Nissha Medical Technologies se comercializan con y sin cámara.

Pueden ser de dos tipos:

- reutilizable (utilizable en varios pacientes, siempre y cuando se apliquen las reglas de higiene necesarias para la reutilización de este producto)
- para un único paciente (utilizable y/o repositionable en un único paciente)

A cada tipo le corresponde(n) el tubo o los tubos de conexión del aparato electromédico adecuado (que está(n) disponible(s) por separado).

De acuerdo con las reglas de clasificación EU MDR 2017/745 y con su uso, el brazalete y su(s) tubo(s) pertenece(n) a la clase I.

##### CAMPO DE APLICACIÓN:

Nissha Medical Technologies ofrece una completa gama que permite atender a la mayor parte de los pacientes (adultos, niños, lactantes, prematuros) para:

- una medición puntual de la presión arterial
- o para una vigilancia de duración larga o media de la presión arterial.

Para pedidos posteriores, utilice el número de código que figura en el brazalete Nissha Medical Technologies o en su embalaje; o: "póngase en contacto con Nissha Medical Technologies o bien consulte su sitio web en Internet [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com) para obtener mayor información acerca de este producto".

#### II. ALMACENAMIENTO / ENVASADO / SÍMBOLOS

##### ALMACENAMIENTO:

El brazalete Nissha Medical Technologies deberá almacenarse en un embalaje original con el fin de evitar cualquier deterioro que pudiera reducir su caducidad y/o sus resultados.

Las condiciones de almacenamiento son las siguientes:

- Temperatura ambiente: entre -40 y +70 °C

##### ENVASADO:

Los brazaletes Nissha Medical Technologies reutilizables se envasan individualmente. Los brazaletes Nissha Medical Technologies utilizables para un único paciente se comercializan en envases de 10 ó 20 piezas, en función del modelo.

**póngase en contacto con Nissha Medical Technologies o bien consulte su sitio web en Internet [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com) para obtener mayor información acerca de este producto**

**III. RESULTADOS/ FIABILIDAD / SEGURIDAD / COMPATIBILIDAD / INTEGRIDAD MECÁNICA / SÍMBOLOS / ÍNDICE DE ALERGIAS**

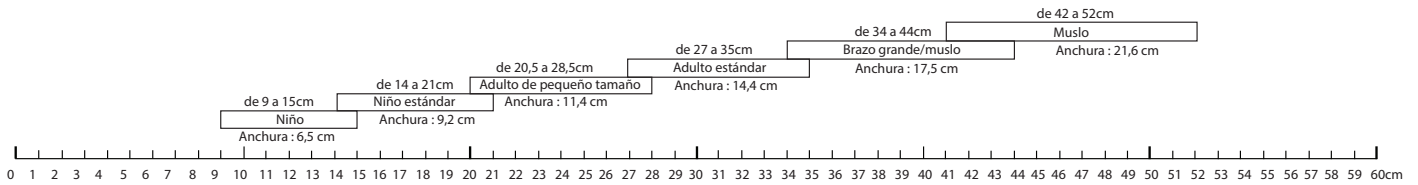
**RESULTADOS / FIABILIDAD:**

Los resultados de los brazaletes Nissha Medical Technologies van en relación a los del aparato médico (tensiómetro) al cual van conectados y dependen también de la observancia de las reglas de almacenamiento, utilización y mantenimiento mencionadas en el presente manual de instrucciones.

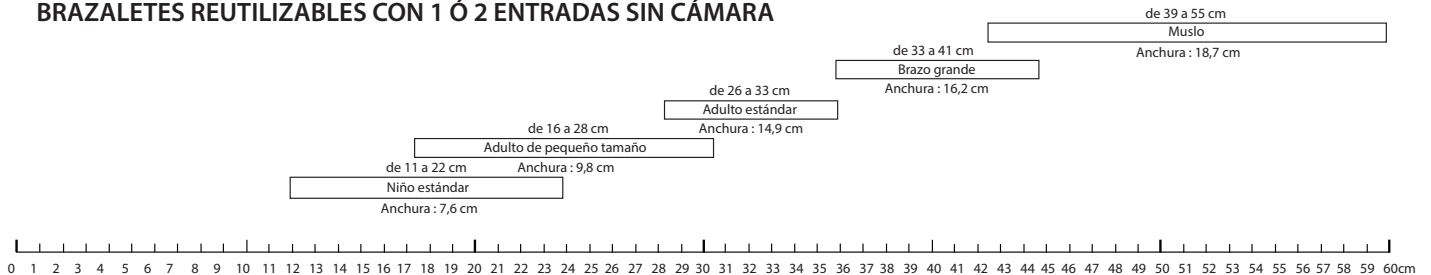
Es aconsejable comprobar el correcto funcionamiento del “aparato electromédico” y del brazaletes antes de realizar la medición en el paciente.

Hay que asegurarse además de que el brazaletes se adapta correctamente al miembro del paciente en el que se coloca.

**BRAZALETES REUTILIZABLES CON 1 Ó 2 ENTRADAS CON CÁMARA**



**BRAZALETES REUTILIZABLES CON 1 Ó 2 ENTRADAS SIN CÁMARA**



Los brazaletes Nissha Medical Technologies se someten a un control de acuerdo con un protocolo establecido de acuerdo con lo dispuesto en las normas y reglamentos actualmente vigentes y en aplicación.

El resultado de las pruebas viene confirmado por un Laboratorio homologado.

(Informe técnico del LNE núm. H060007)

**SEGURIDAD:**

Los brazaletes Nissha Medical Technologies cumplen lo establecido en las correspondientes especificaciones de la normativa europea, nacional y/o internacional que se encuentran actualmente vigentes: IEC 60601-1/ IEC 60601-2-30 / AAMI SP10.

La clase de seguridad y el grado de protección contra descargas eléctricas (BF, CF) se definen en función del aparato electromédico al que se conectan los brazaletes. Consultar el manual de instrucciones del aparato electromédico antes de cualquier aplicación.

Las corrientes de fuga de baja frecuencia se miden de acuerdo con lo establecido en las recomendaciones contenidas en la actual normativa que se aplican a este producto, presentando valores inferiores a los límites autorizados.

Los brazaletes que no estén conectados al aparato electromédico no están protegidos contra la penetración de líquido; por lo que se recomienda montar en el tubo de conexión un tapón estanco que esté especialmente diseñado a tales efectos.

(Consultar el catálogo comercial COMM/DOCU 001/014)

**Ningún líquido deberá penetrar en la vejiga del brazaletes, ya que si el líquido penetrase dentro, podría dañar al aparato electromédico.**

**COMPATIBILIDAD:**

Nissha Medical Technologies pone a disposición de sus clientes, a través de su sitio web ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)), un documento que se puede descargar y en el que se incluyen las informaciones relacionadas con la compatibilidad del dispositivo, así como las informaciones técnicas.

**INTEGRIDAD MECÁNICA Y NEUMÁTICA:**

Para conservar la integridad mecánica y neumática de los brazaletes Nissha Medical Technologies, deberán seguirse correctamente las instrucciones descritas en el presente manual de instrucciones.

Mientras no se utilicen, los brazaletes deberán colocarse en un lugar seguro con el fin de evitar su deterioro.

El incumplimiento de las reglas de aplicación mencionadas en el presente manual de instrucciones podría provocar mediciones erróneas.

**IV. INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN / MANTENIMIENTO / HIGIENE**

Para una instalación y para un uso adecuado del brazalete, síganse las siguientes instrucciones:

**INSTALACIÓN**

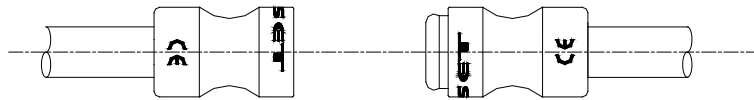
En el lado con el paciente:

- Elegir un brazalete que se adapte bien al miembro en el que se vaya a efectuar la medición.
- Colocar la cara interna del brazalete en el miembro elegido, procurando hacer que la flecha coincida con la arteria del paciente. (fig. a)
- Orientar el/los tubo(s) de entrada del brazalete hacia el lado del paciente y colocar el brazalete de modo que la entrada del tubo del mismo esté alejada de la arteria braquial (o femoral). (fig. b)
- Fijar el brazalete con ayuda de la banda de velcro, asegurándose de que la flecha blanca situada en la cara externa del brazalete, se encuentra dentro de la zona blanca autorizada. (fig. c)
- Conectar el brazalete al tubo de enlace adecuado.

Ejemplo de conexión del tubo de enlace con el brazalete:

Del lado del tubo de enlace:

Del lado del brazalete:

**Atención:**

- El brazalete no deberá colocarse en el mismo miembro que esté conectado a otro aparato (gota a gota, transfusión sanguínea, etc...) ni en las partes del miembro en las que existan lesiones cutáneas o heridas.
- Evitar en la medida de lo posible apretar demasiado fuerte el brazalete en el momento de su aplicación, con el fin de no bloquear el drenaje venoso entre cada inflamamiento.
- Para tomas frecuentes de la tensión arterial, comprobar con regularidad el estado en el que se encuentran los tejidos del paciente en el lugar en el que se vaya a realizar la medición.
- Colocar el tubo de enlace en el monitor de manera que no interfiera en los movimientos del paciente.
- Asegurarse de que no se produzcan fugas en el conector del brazalete.
- La parte hinchable del brazalete deberá rodear por completo el miembro seleccionado para efectuar la medición.

Fig: a

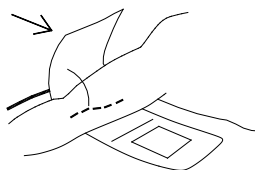


Fig: b

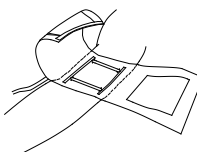
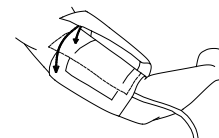


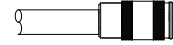
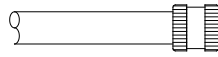
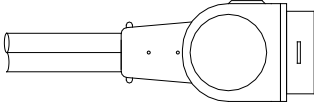
Fig: c



**En relación con el aparato:**

- Conectar el tubo de enlace con el aparato electromédico adecuado (tensiómetro).
- Poner en marcha el aparato y asegurarse de que funcione correctamente (consultar el manual de instrucciones del aparato).

Ejemplo de tubo de enlace:

**UTILIZACIÓN:****Condiciones generales de uso:**

Las condiciones de uso del brazalete y de su alargadera de enlace son las siguientes:

- Temperatura ambiente: entre +10 y +40 °C

**MANTENIMIENTO PREVENTIVO:**

Comprobar periódicamente el buen estado del brazalete, de los tubos y de su conector.

Asegurarse periódicamente que no existe holgura entre las partes que se conectan y que podrían provocar una fuga neumática.

**HIGIENE:**

Para el uso de un brazalete Nissha Medical Technologies reutilizable en servicios en los que los niveles de esterilización deben respetarse, Nissha Medical Technologies aconseja utilizar los métodos de limpieza o de desinfección que se describen a continuación:

**Limpieza:**

- Sumergir el brazalete en una solución al 10% de un agente de limpieza, evitando que entre líquido en el interior de la cámara a través del tubo de enlace.
- Dejar reposar durante un minuto.
- Utilizar un cepillo suave en los sitios que estén especialmente sucios.
- Aclarar con abundante agua destilada.
- Repetir el procedimiento en caso necesario.
- Secar con un paño suave.

**Desinfección:**

- Aclarar los laterales del brazalete con un paño mojado con alcohol etílico al 70% o
- Aclarar los laterales del brazalete con un paño mojado en alcohol isopropílico de entre el 30 y el 50%.

**Atención:**

Los brazaletes Nissha Medical Technologies reutilizables no son esterilizables.

Los brazaletes Nissha Medical Technologies para un único paciente (de un único uso) tan sólo se pueden utilizar con un único paciente.

**ÍNDICE DE ALERGIAS:**

Los brazaletes Nissha Medical Technologies no poseen ningún elemento de látex.

**V. GARANTÍA / RESPONSABILIDAD**

Cualquier brazalete que no se haya utilizado y que se haya conservado en su envase original sin presentar ningún deterioro aparente está garantizado por Nissha Medical Technologies durante un año.

Nissha Medical Technologies garantiza la conformidad del dispositivo de acuerdo con las especificaciones contenidas en las normas de seguridad y de resultados que le son aplicables y que se encuentran actualmente vigentes.



**ATENCIÓN:**

La clase y el tipo de protección contra las descargas eléctricas están relacionadas con las del aparato electromédico (tensiómetro) al cual se conecta el brazalete.

Consultar el manual de instrucciones del aparato correspondiente y de los accesorios anejos antes de poner en servicio el dispositivo.

Nissha Medical Technologies no podrá responsabilizarse de los accidentes que se produzcan en caso de que no se respeten las normas de instalación y de uso que se mencionan en el presente manual de instrucciones.

## MODO DE EMPREGO


### BRAÇADEIRAS

para a medição não invasiva da PRESSÃO SANGUÍNEA

 **TEMPERATURE LIMITS**

 **PROTECT FROM MOISTURE**

 **LOT CODE**

 **QUANTITY**

 **EXPIRY**

 **MEDICAL DEVICE**

 **EC ACCORDING TO EU MDR 2017/745**

 **CAUTION**

 **NON-STERILE**

 **MANUFACTURER**

 **LATEX FREE**  
Not made with natural rubber latex

 **READ INSTRUCTIONS FOR USE**

 **REFERENCE**

## BRAÇADEIRAS para a medição não invasiva da PRESSÃO SANGUÍNEA

### I. IDENTIFICAÇÃO / ÂMBITO DE APLICAÇÃO

#### IDENTIFICAÇÃO:

As braçadeiras Nissha Medical Technologies para a medição não invasiva da pressão sanguínea podem ser utilizadas com a maioria dos monitores (tensiómetros) pneumáticos de uma ou duas entradas.

As braçadeiras Nissha Medical Technologies estão disponíveis com ou sem câmara.

São de dois tipos:

- reutilizáveis (utilizáveis em diversos doentes após cumprimento das regras de higiene relativas a este produto)
- para um único doente (utilizáveis e/ou reposicionáveis num único doente)

A cada tipo correspondem os tubos de ligação ao aparelho electromédico adequado (disponível separadamente).

Consoante as regras de classificação (anexo IX) da EU MDR 2017/745 e conforme o fim a que se destina, le braçadeira e o(s) respectivo(s) tubo(s) pertencem à classe I.

#### ÂMBITO DE APLICAÇÃO:

A Nissha Medical Technologies propõe uma gama completa que permite abranger a maioria dos doentes (adultos, crianças, recém-nascidos, prematuros) a fim de poder:

- medir pontualmente a pressão arterial
- efectuar um controlo a médio ou longo prazo da pressão arterial.

Para os seus pedidos posteriores, utilize o número de código que se encontra na braçadeira Nissha Medical Technologies ou na respectiva embalagem, ou:

«contacte a Nissha Medical Technologies ou consulte o site na Internet [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com) a fim de complementar a informação sobre este produto.»

### II. ARMAZENAGEM / ACONDICIONAMENTO / SÍMBOLOS

#### ARMAZENAGEM:

A braçadeira Nissha Medical Technologies deve ser guardada na respectiva embalagem de origem, a fim de evitar qualquer deterioração susceptível de diminuir o seu tempo de vida útil e/ou o seu desempenho.

As condições de armazenagem são as seguintes:

- Temperatura ambiente: -40 a +70°C

#### ACONDICIONAMENTO:

As braçadeiras Nissha Medical Technologies reutilizáveis são acondicionados unitariamente.

As braçadeiras Nissha Medical Technologies utilizáveis num único doente são acondicionadas em conjuntos de 10 ou 20 peças, conforme o modelo. (para mais informações sobre este produto, contactar a Nissha Medical Technologies na Internet [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com))

**III. DESEMPENHO / FIABILIDADE / SEGURANÇA / COMPATIBILIDADE / INTEGRIDADE MECÂNICA / SÍMBOLOS / ALERGENICIDADE**

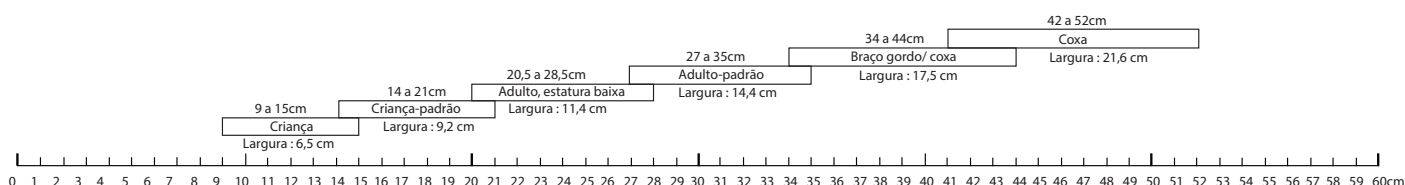
**DESEMPENHO / FIABILIDADE:**

O desempenho das braçadeiras Nissha Medical Technologies está associado ao do aparelho médico (tensiómetro) a que as mesmas são conectadas, assim como ao respeito pelas regras de armazenagem, utilização e manutenção referidas neste modo de emprego.

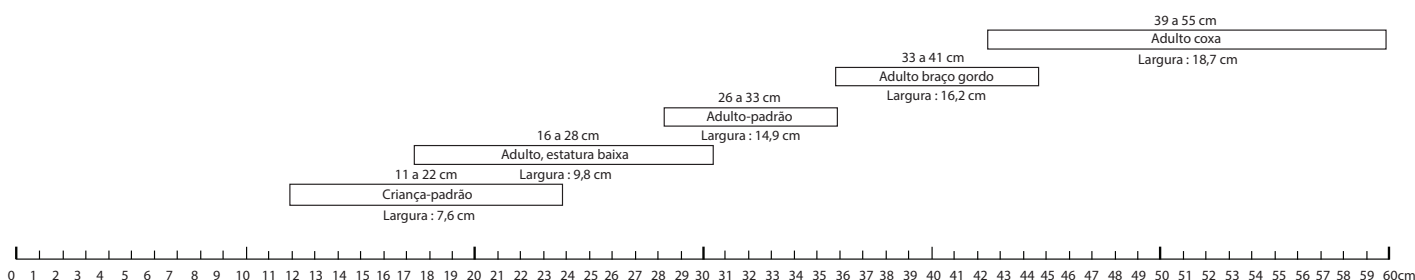
É aconselhável verificar o bom funcionamento do conjunto «aparelho electromédico / braçadeira» antes de proceder à leitura da pressão sanguínea do doente.

Deve certificar-se igualmente de que a braçadeira utilizada se adapta correctamente ao braço do doente em que vai ser aplicada.

**BRAÇADEIRAS REUTILIZÁVEIS, DE 1 OU 2 ENTRADAS, COM CÂMARA**



**BRAÇADEIRAS REUTILIZÁVEIS, DE 1 OU 2 ENTRADAS, SEM CÂMARA**



As braçadeiras Nissha Medical Technologies são controladas segundo um protocolo estabelecido de acordo com as normas e regulamentos actualmente em vigor e que lhes são aplicáveis.

O resultado dos ensaios é confirmado por um Laboratório devidamente acordado.

(Relatório técnico do LNE n°H060007)

**SEGURANÇA:**

As braçadeiras Nissha Medical Technologies satisfazem as especificações das normas europeias, nacionais e/ou internacionais que lhes são aplicáveis e actualmente em vigor: IEC 60601-1/ IEC 60601-2-30 / AAMI SP10.

A classe de segurança e o grau de protecção contra os choques eléctricos (BF, CF) são definidos pelo aparelho electromédico a que as braçadeiras estão conectadas. Consultar o modo de emprego do aparelho electromédico, antes de qualquer aplicação do mesmo.

As correntes de fuga de baixa frequência são medidas de acordo com as recomendações das normas actualmente em vigor e aplicáveis a este produto e têm valores inferiores aos limites autorizados.

As braçadeiras não conectadas ao aparelho electromédico não estão protegidas contra a penetração de líquidos; aconselha-se por isso a montagem no tubo de conexão de um tampão de estanqueidade especialmente concebido para o efeito. (Consultar o catálogo comercial COMM/DOCU 001/014)

Nenhum líquido deve penetrar a bolsa da braçadeira; este facto poderá ser a causa de uma deterioração do aparelho electromédico.

**COMPATIBILIDADE:**

A INTEGRAL PROCESS coloca à disposição dos seus clientes, através do seu site na Internet ([www.integral-process.com](http://www.integral-process.com)), um documento descarregável, que inclui informações sobre a compatibilidade do dispositivo, assim como informações técnicas sobre o mesmo.

**INTEGRIDADE MECÂNICA e ELÉCTRICA:**

Para conservar a integridade mecânica e pneumática das braçadeiras Nissha Medical Technologies, terão de ser seguidas correctamente as instruções indicadas neste modo de emprego.

Uma braçadeira que aguarda utilização deve ser colocada num local seguro, de modo a evitar qualquer tipo de deterioração. O desrespeito pelas regras de aplicação indicadas neste modo de emprego poderá estar na origem de medições erróneas.

**ALERGENICIDADE:**

Os materiais utilizados no fabrico das braçadeiras Nissha Medical Technologies foram submetidos a ensaios de alergenicidade. Estes ensaios não evidenciaram a presença de produtos potencialmente desencadeadores de uma reacção alérgica intolerável. (Relatório Lab.....n.º CE DPC 034 PF 0040)

**IV. INSTALAÇÃO / UTILIZAÇÃO / MANUTENÇÃO / HIGIENE**

Para uma instalação e utilização adequadas da braçadeira, seguir as instruções abaixo:

**INSTALAÇÃO**

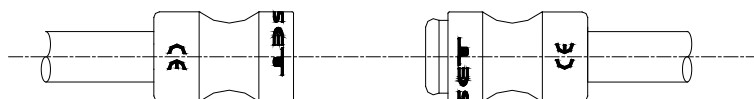
Do lado do doente:

- Escolher uma braçadeira adaptada ao local de medição.
- Colocar a face interior da braçadeira sobre o membro escolhido, tendo o cuidado de fazer coincidir a seta com a artéria do doente. (Fig. a)
- Orientar o(s) tubo(s) de entrada da braçadeira para a mão do doente e posicionar a braçadeira de modo a que a entrada do tubo da braçadeira fique afastada da artéria braquial (ou femoral). (Fig. b)
- Fixar a braçadeira com o auxílio da fita de velcro ; certificar-se de que a seta branca na face exterior da braçadeira se encontra efectivamente na zona branca autorizada. (Fig. c)
- Conectar a braçadeira ao tubo de ligação adequado.

Exemplo de uma conexão de um tubo de ligação à braçadeira :

Lado do tubo de ligação:

Lado da braçadeira:

**Atenção:**

- A braçadeira não deve ser colocada no mesmo membro do doente ao qual tenha sido aplicado outro aparelho (soro gota a gota, transfusão de sangue, etc. ...) nem em partes do membro escolhido que apresentem lesões cutâneas ou ferimentos.
- Sempre que possível, evitar apertar demasiado a braçadeira quando da sua aplicação, a fim de não bloquear a drenagem venosa entre cada bombagem de ar.
- Nos casos de medições frequentes da tensão arterial, verificar regularmente o estado dos tecidos do doente ao nível do ponto de medição.
- Colocar o tubo de ligação ao monitor de modo a que o mesmo não estorve os movimentos do doente.
- Certificar-se de que não há fugas ao nível do conector da braçadeira.
- A parte insuflável da braçadeira deve envolver totalmente o perímetro do membro escolhido para a medição.

Fig: a

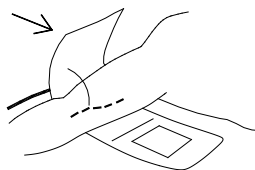


Fig: b

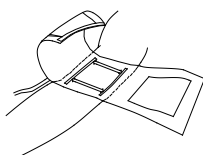
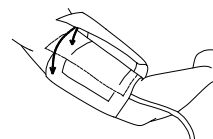
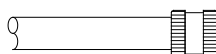
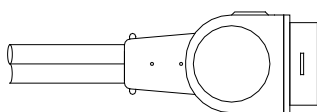


Fig.: c

**Do lado do aparelho:**

- Conectar o tubo de ligação ao aparelho electromédico (tensiómetro) adequado.
- Ligar o aparelho e certificar-se do seu bom funcionamento (consultar o modo de emprego do aparelho).

Exemplo de tubo de ligação:

**UTILIZAÇÃO:**

Condições gerais de utilização:

As condições de utilização da braçadeira e da respectiva manga de ligação são as seguintes:

- Temperatura ambiente: +10 a +40 °C

**MANUTENÇÃO PREVENTIVA:**

Verificar periodicamente o bom estado de conservação da braçadeira, dos tubos e do respectivo conector.

Certificar-se periodicamente da não existência de folgas nas partes que se ligam entre si, o que poderia provocar uma fuga pneumática.

**HIGIENE:**

Para o uso de uma braçadeira Nissha Medical Technologies reutilizável nos serviços onde os níveis de esterilidade têm de ser respeitados, a Nissha Medical Technologies recomenda a aplicação dos métodos de limpeza ou desinfecção abaixo descritos:

**Limpeza:**

- Mergulhar a braçadeira numa solução a 10% de um agente de limpeza, evitando a entrada de líquido no interior da câmara através do tubo de ligação
- Deixar em repouso durante 1 minuto
- Utilizar uma escova flexível nos pontos particularmente sujos
- Lavar abundantemente com água destilada
- Repetir o procedimento, se necessário
- Secar com um pano macio

**Desinfecção:**

- Limpar as faces da braçadeira com um pano embebido em álcool etílico a 70% ou
- Limpar as faces da braçadeira com um pano embebido em álcool isopropílico a 30 ou 50%

**Atenção:**

As braçadeiras Nissha Medical Technologies reutilizáveis não podem ser esterilizadas.

As braçadeiras Nissha Medical Technologies para um único doente (utilização única) apenas podem ser utilizadas para um único doente.

**ALERGENICIDADE:**

As braçadeiras Nissha Medical Technologies não apresentam qualquer parte em látex.

**V. GARANTIA / RESPONSABILIDADE**

Qualquer braçadeira não utilizada e conservada dentro da sua embalagem original, que não tenha sofrido qualquer dano aparente tem uma garantia de um ano da Nissha Medical Technologies.

A Nissha Medical Technologies garante a conformidade do dispositivo com as especificações das normas de segurança e desempenho que lhes sejam aplicáveis e actualmente em vigor.

**ATENÇÃO:**

A classe e o tipo de protecção contra os choques eléctricos estão relacionados com os do aparelho electromédico (tensiómetro) a que a braçadeira pode ser conectada.

Consultar o modo de emprego do aparelho em causa e dos acessórios anexos, antes de qualquer colocação do dispositivo em funcionamento.

A Nissha Medical Technologies não pode ser responsabilizada por quaisquer incidentes que ocorram devido ao desrespeito pelas regras de instalação e utilização referidas neste modo de emprego.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### MANCHETTEN

voor een niet-invasieve meting van de BLOEDDRUK

 **TEMPERATURE LIMITS**

 **CAUTION**

 **PROTECT FROM MOISTURE**

 **NON-STERILE**

 **LOT CODE**

 **MANUFACTURER**

 **QUANTITY**

 **LATEX FREE**

 **EXPIRY**

 **READ INSTRUCTIONS FOR USE**

 **MEDICAL DEVICE**

 **REFERENCE**

 **EC ACCORDING TO EU MDR 2017/745**

## MANCHETTEN

### voor een niet-invasieve meting van de BLOEDDRUK

#### I. CLASSIFICATIE / TOEPASSINGSGEBIED

##### CLASSIFICATIE:

De Nissha Medical Technologies bloeddrukmanchetten voor een niet-invasieve meting van de bloeddruk kunnen met de meeste monitoren (tensiemeters) met een of twee luchtinlaten worden gebruikt.

De Nissha Medical Technologies bloeddrukmanchetten zijn met of zonder kamer verkrijgbaar.

Er zijn twee typen :

- herbruikbaar (bruikbaar voor meerdere patiënten na toepassing van de hygiënische regels betreffende dit product)
- voor een enkele patiënt (bruikbaar en/of herplaatsbaar voor een enkele patiënt)

Voor elk type bestaat er de juiste tubing (één of twee) naar het elektromedische apparaat (apart verkrijgbaar).

Overeenkomstig het classificatiesysteem (bijlage IX) gegeven in de EU MDR 2017/745 en overeenkomstig zijn gebruik, behoren de bloeddrukmanchetten en zijn tubing tot klasse I.

##### TOEPASSINGSGEBIED:

Nissha Medical Technologies biedt een compleet gamma aan voor de meerderheid van de patiënten (volwassenen, kinderen, zuigelingen, prematuren) betreffende :

- een nauwkeurige meting van de arteriële bloeddruk
- of toezicht van gemiddelde of lange duur op de arteriële bloeddruk

Gebruik voor uw volgende bestelling het codenummer dat op de Nissha Medical Technologies manchet of op de verpakking staat.

Voor meer informatie over dit product, contacteer dan Nissha Medical Technologies of raadpleeg de internetsite: [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)

#### II. OPSLAG / VERPAKKING / SYMBOLEN

##### OPSLAG:

De Nissha Medical Technologies manchet dient in zijn oorspronkelijke verpakking te worden bewaard om elke beschadiging te vermijden waardoor de houdbaarheid en/of de prestaties mogelijk kunnen afnemen.

De Nissha Medical Technologies manchet dient onder de volgende voorwaarden opgeslagen te worden:

- Omgevingstemperatuur : -40 à +70°C

##### VERPAKKING:

De herbruikbare Nissha Medical Technologies manchetten worden per stuk verpakt.

De Nissha Medical Technologies manchetten voor een enkele patiënt worden naargelang het model per 10 of 20 stuks verpakt.

« Voor meer informatie over dit product raadpleeg de internetsite : [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com) »

**III. PRESTATIES / BETROUWBAARHEID / VEILIGHEID / COMPATIBILITEIT / MECHANISCHE INTEGRITEIT / SYMBOLEN / ALLERGIEËN**

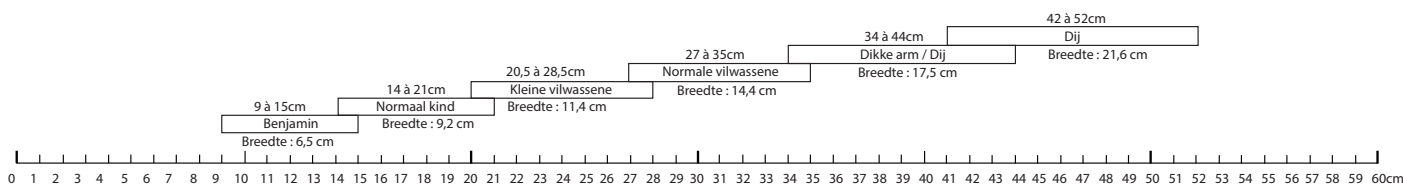
**PRESTATIES / BETROUWBAARHEID :**

De prestaties van de Nissha Medical Technologies manchetten zijn verbonden met die van het medische apparaat (tensiemeter) waarop de manchetten zijn aangesloten, alsook met de regels betreffende opslag, gebruik en onderhoud die worden vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

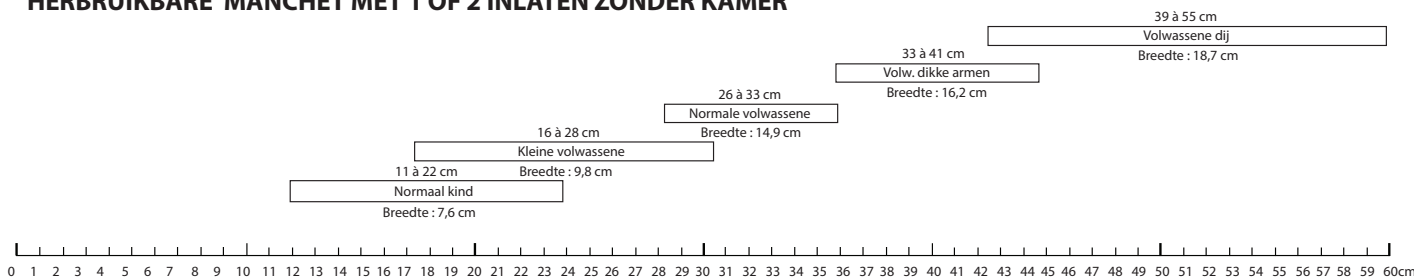
Het wordt aangeraden om de goede werking van het geheel « elektromedisch apparaat/manchet » na te gaan vooraleer over te gaan tot de meting bij de patiënt.

Men moet zich er ook van vergewissen dat de gebruikte manchet correct is aangebracht op het te onderzoeken lichaamsdeel van de patiënt.

**HERBRUIKBARE MANCHET MET 1 OF 2 INLATEN EN KAMER**



**HERBRUIKBARE MANCHET MET 1 OF 2 INLATEN ZONDER KAMER**



De Nissha Medical Technologies manchetten worden gecontroleerd volgens een protocol dat in overeenstemming is met de normen en reglementeringen die thans op dit product van kracht en van toepassing zijn.

De resultaten van de testen zijn door een officieel erkend Laboratorium voor echt verklaard.

(Technisch Rapport LNE nr. H060007)

**VEILIGHEID :**

De Nissha Medical Technologies manchetten voldoen aan de specificaties uit nationale, Europese en/of internationale normen betreffende dit product die thans van kracht zijn : IEC 60601-1 / IEC 60601-2-30 / AAMI SP10.

De veiligheidsklasse en de beveiligingsgraad tegen elektrische schokken (BF, CF) worden bepaald door het elektromedische apparaat waarop de manchetten zijn aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het elektromedische apparaat voor elke ingebruikneming.

De lekstromen met lage frequentie werden gemeten in overeenstemming met de aanbevelingen uit de normen die thans op dit product van kracht en van toepassing zijn. Deze lekstromen hebben lagere waarden dan de toegestane waarden.

De manchetten die niet zijn verbonden met het elektromedische apparaat zijn niet beschermd tegen binnendringende vloeistoffen; het wordt dus aangeraden om een waterdichte stop, die speciaal voor dit doel werd ontworpen is, te monteren op de verbindingstube.

(Zie commerciële catalogus COMM/DOCU 001/014)

Er mag geen enkele vloeistof binnendringen in de blaas van de band; dit kan een beschadiging van het elektromedische apparaat veroorzaken.



**COMPATIBILITEIT :**

Nissha Medical Technologies stelt op zijn internetsite ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)) een document ter beschikking voor klanten met informatie over de compatibiliteit van het toestel, alsook technisch advies hieromtrent. Desgewenst kan men dit document downloaden.

**MECHANISCHE EN PNEUMATISCHE INTEGRITEIT :**

Om de mechanische en pneumatische integriteit van de Nissha Medical Technologies banden te vrijwaren, moeten de instructies uit deze gebruiksaanwijzing correct worden nageleefd.

Een manchet dient in afwachting van ingebruikneming op een veilige plaats gelegd te worden om elke beschadiging te vermijden.

Niet naleven van de gebruiksregels in deze gebruiksaanwijzing kan resulteren in foutieve metingen.

**ALLERGIEËN :**

De materialen die zijn gebruikt bij de fabricatie van de Nissha Medical Technologies manchetten zijn aan allergietests onderworpen. Deze tests hebben de aanwezigheid van materialen die een ondraaglijke allergische reactie kunnen teweegbrengen niet kunnen bewijzen. (Rapport Lab. ...nr.CE DPC 034 PF 0040)

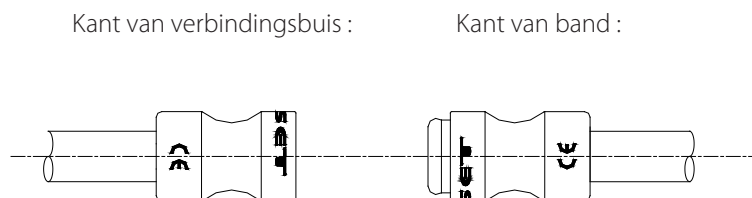
**IV. INSTALLATIE / GEBRUIK / ONDERHOUD / HYGIËNE**

Voor een gepaste installatie en gebruik van de manchet, de volgende instructies in acht nemen :

**INSTALLATIE:****Kant van de patiënt:**

- Kies een manchet die gepast is voor de plaats die gemeten wordt
- Plaats de binnenkant van de manchet op het gekozen lichaamsdeel en zorg ervoor dat de pijl samenvalt met de ader van de patiënt (fig.a)
- Richt de tube van de manchet naar de hand van de patiënt en plaats de manchet zodanig dat de ingang van de tube afgewend is van de brachiale (of femorale) ader. (fig.b)
- Maak de band vast met behulp van de velcrosluiting en zorg ervoor dat de witte pijl op de buitenkant van de manchet zich zeker in de toegelaten witte zone bevindt. (fig.c)
- Sluit de manchet aan op de gepaste verbindingstube.

Voorbeeld verbinding van de verbindingstube met de band :

**Opgelet :**

- De manchet mag zeker niet worden aangebracht op een lichaamsdeel waarop andere apparatuur is aangesloten (inфуus, bloedtransfusie, etc. ...) noch op delen van het lichaam die huidletsels of kwetsuren vertonen.
- Vermijd zoveel mogelijk dat de band bij het gebruik te strak wordt aangetrokken, dit om de aderdrainage niet te blokkeren telkens als de band wordt opgepompt.
- Controleer huidweefsel van de patiënt, bij frequente meting van de arteriële bloeddruk, op de plaats van de meting.
- Leg de verbindingstube bij de monitor zodat de bewegingsvrijheid van de patiënt niet wordt gehinderd.
- Controleer de manchet en de aansluiting(en) op lekkage.
- Controleer of de manchet het gekozen lichaamsdeel volledig omgeeft.

Fig.a

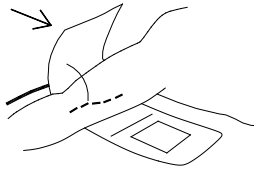


Fig.b

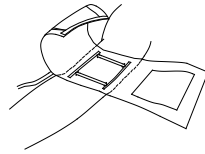
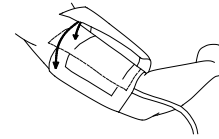
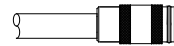
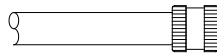
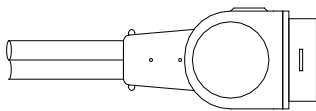


Fig.c

**Kant van het elektromedische apparaat :**

- De verbindingstube op het gepaste elektromedische apparaat (tensiemeter) aansluiten.
- Het toestel aanzetten en nagaan of het goed werkt (gebruiksaanwijzing van het apparaat raadplegen).

Voorbeelden verbindingstube en connector :

**GEBRUIK :****ALGEMENE GEBRUIKSVORWAARDEN :**

De gebruiksvorwaarden voor de manchet en het verlengstuk zien er als volgt uit :

- Omgevingstemperatuur : +10 à +40°C

**PREVENTIEF ONDERHOUD :**

Regelmatig nagaan of de manchet, de tube en de connector nog in goede staat zijn.

Regelmatig nagaan of er op de met elkaar verbonden delen geen speling zit die pneumatische lekken kan veroorzaken.

**HYGIËNE :**

Bij herbruikbare Nissha Medical Technologies manchetten in afdelingen waar een zekere graad van steriliteit nageleefd moet worden, raadt Nissha Medical Technologies de volgende methodes aan voor ontsmetten en steriliseren:

**Reinigen :**

- De manchet onderdompelen in een oplossing die 10% reinigingsmiddel bevat en daarbij vermijden dat er langs de verbindingstube vloeistoffen binnendringen in de binnenkant van de kamer van de band
- De manchet gedurende een minuut laten rusten
- Gebruik een borstel voor stukken die echt vuil zijn
- Spoel overvloedig af met gedestilleerd water
- Herhaal de procedure indien nodig
- Droog af met een zachte doek

**Ontsmetten :**

- de binnen- en buitenkant van de manchet drogen met een doek die gedrenkt is in ethylalcohol (70%) of
- de binnen- en buitenkant van de manchet drogen met een doek die gedrenkt is in isopropylalcohol (30 of 50%)

**Opgelet :**

De herbruikbare Nissha Medical Technologies banden kunnen niet worden gesteriliseerd.

De Nissha Medical Technologies banden voor een enkele patiënt (enkel gebruik) zijn slechts bruikbaar voor een enkele patiënt.

**ALLERGIEËN :**

In de Nissha Medical Technologies manchetten bevat geen enkel onderdeel latex.

**V. GARANTIE / AANSPRAKELIJKHEID**

Voor elke manchet die niet is gebruikt, in de oorspronkelijke verpakking zit en geen zichtbare schade heeft opgelopen, biedt Nissha Medical Technologies één jaar garantie aan.

Nissha Medical Technologies garandeert dat de banden in overeenstemming zijn met de specificaties van de veiligheid- en gebruiksnormen die thans op dit product van kracht en van toepassing zijn.

**Opgelet :**

De veiligheidsklasse en het beveiligingssysteem tegen elektrische schokken worden bepaald door het elektromedische apparaat (tensiemeter) waarop de manchet wordt aangesloten.

Raadpleeg voor elke ingebruikneming van de manchet de gebruiksaanwijzing, van het de te gebruiken elektromedische apparaat, als ook die van de te gebruiken hulpstukken.

Nissha Medical Technologies kan niet aansprakelijk gesteld worden als de installatie- en gebruiksregels die vermeld worden in deze gebruiksaanwijzing niet worden nageleefd.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΒΡΑΧΙΟΝΙΑ για μη επεμβατική μέτρηση ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

 **TEMPERATURE LIMITS**

 **CAUTION**

 **PROTECT FROM MOISTURE**

 **NON-STERILE**

 **LOT CODE**

 **MANUFACTURER**

 **QUANTITY**

 **LATEX FREE**

 **EXPIRY**

 **READ INSTRUCTIONS FOR USE**

 **MEDICAL DEVICE**

 **REFERENCE**

 **EC ACCORDING TO EU MDR 2017/745**

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΕΡΙΒΡΑΧΙΟΝΙΑ για μη επεμβατική μέτρηση ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

#### I. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ/ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

##### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ:

Τα περιβραχιόνια Nissha Medical Technologies για την μη επεμβατική μέτρηση της πίεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις περισσότερες οθόνες (πιεσόμετρα) με μία ή δύο εισόδους πεπιεσμένου αέρα.

Τα περιβραχιόνια Nissha Medical Technologies διατίθενται με ή χωρίς αεροθάλαμο.

Χωρίζονται σε δύο τύπους:

- δεν είναι μιας χρήσεως (μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περισσότερους από έναν ασθενή μετά από εφαρμογή των κανόνων υγιεινής που ισχύουν για αυτό το προϊόν)

- σε έναν και μόνο ασθενή (μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και/ή να επανατοποθετηθεί σε έναν και μόνο ασθενή)

Για κάθε τύπο αντιστοιχεί τον/τους σωλήνες σύνδεσης με την κατάλληλη ηλεκτροϊατρική συσκευή (που διατίθεται χωριστά).

Σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης (παράρτημα IX) της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42 και λόγω του προορισμού της, το περιβραχιόνιο και ο/οι σωλήνας/ες του ανήκουν στη κατηγορία I.

##### ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:

Nissha Medical Technologies προσφέρει μια πλήρη γκάμα που καλύπτει τις ανάγκες της πλειοψηφίας των ασθενών (ενήλικοι, παιδιά, νεογνά, πρόωρα βρέφη) για:

- ακριβή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης
- ή παρακολούθηση μεσαίας ή μεγάλης διάρκειας της αρτηριακής πίεσης.

Για μετέπειτα παραγγελία σας, χρησιμοποιήστε τον κωδικό που αναγράφεται στο περιβραχιόνιο Nissha Medical Technologies ή στην συσκευασία του:

ή : «επικοινωνήστε με την Nissha Medical Technologies ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της στο Διαδίκτυο [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com) για τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν»

#### II. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΣΥΜΒΟΛΑ

##### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Το περιβραχιόνιο INTEGRAL PROCESS, πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε βλάβη που θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του και/ή την απόδοσή του. Οι συνθήκες αποθήκευσης είναι οι ακόλουθες.

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -40 έως +70 °C

##### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Τα περιβραχιόνια Nissha Medical Technologies μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και συσκευάζονται ανά ένα τεμάχιο. Τα περιβραχιόνια Nissha Medical Technologies που χρησιμοποιούνται σε έναν και μόνο ασθενή συσκευάζονται ανά 10 ή 20 τεμάχια ανάλογα με το μοντέλο.

«επικοινωνήστε με την Nissha Medical Technologies στην ιστοσελίδα της στο Διαδίκτυο [www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com) για τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν»

**III. ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ/ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ/ΑΣΦΑΛΕΙΑ/ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ/ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ/ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΣ ΑΕΡΑΣ/ΣΥΜΒΟΛΑ/ ΑΛΛΕΡΓΙΚΟΤΗΤΑ  
ΑΠΟΔΟΣΗ/ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ**

Οι επιδόσεις των περιβραχιονίων Nissha Medical Technologies εξαρτώνται από τις επιδόσεις της ιατρικής συσκευής (πιεσόμετρο) με την οποία συνδέονται καθώς και από την τήρηση των κανόνων αποθήκευσης, χρήσης και συντήρησης όπως αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

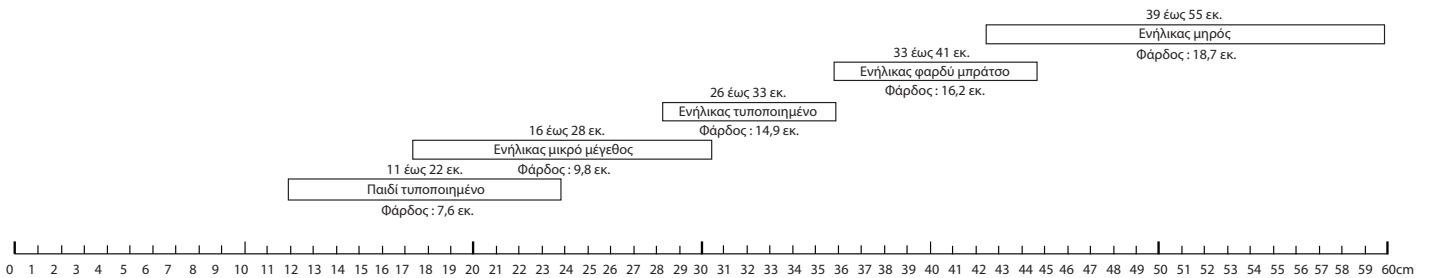
Συνιστάται να ελέγχετε την καλή λειτουργία του συνόλου της «ηλεκτροϊατρικής συσκευής/περιβραχιονίου» πριν να προβείτε στη μέτρηση της πίεσης του/της ασθενούς.

Πρέπει, επίσης, να διασφαλίσετε ότι το χρησιμοποιούμενο περιβραχιόνιο έχει προσαρμοστεί σωστά στο μέλος του σώματος του ασθενούς όπου εφαρμόζεται.

**ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΠΕΡΙΒΡΑΧΙΟΝΙΑ ΜΕ 1 Η 2 ΕΙΣΟΔΟΥΣ ΚΑΙ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ**



**ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΠΕΡΙΒΡΑΧΙΟΝΙΑ ΜΕ 1 Η 2 ΕΙΣΟΔΟΥΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ**



Τα περιβραχιόνια Nissha Medical Technologies ελέγχονται βάσει πρωτοκόλλου που εκπονήθηκε σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα και κανονισμούς και τα οποία τα αφορούν.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών επιβεβαιώθηκαν από εγκεκριμένο Εργαστήριο. (Τεχνική Έκθεση του LNE αρ.H060007)

**ΑΣΦΑΛΕΙΑ:**

Τα περιβραχιόνια Nissha Medical Technologies πληρούν τις προδιαγραφές των εθνικών, ευρωπαϊκών και/ή διεθνών προτύπων που τα αφορούν και βρίσκονται σήμερα σε ισχύ: IEC 60601-1/ IEC 60601-2-30 / AAMI SP10.

Η κατηγορία ασφάλειας και ο βαθμός προστασίας από τις ηλεκτρικές εκκενώσεις (BF, CF) καθορίζονται από τον τύπο ηλεκτροϊατρικής συσκευής με την οποία συνδέονται οι συσκευές. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε ηλεκτροϊατρικής συσκευής πριν από κάθε εφαρμογή.

Το ρεύμα χαμηλής συχνότητας που διαρρέει, το οποίο έχει μετρηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στα ισχύοντα πρότυπα, έχει τιμές χαμηλότερες από τις επιτρεπόμενες.

Τα περιβραχιόνια που δεν είναι συνδεδεμένα με την ηλεκτροϊατρική συσκευή δεν προστατεύονται από διείσδυση υγρού. Συνεπώς,

συνιστάται να εφαρμόσετε στο σωλήνα σύνδεσης ένα πώμα στεγανότητας που θα έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτόν το σκοπό. (Συμβουλευτείτε τον εμπορικό μας κατάλογο COMM/DOCU 001/014)  
Κανένα υγρό δεν πρέπει να εισέλθει στην κύστη του περιβραχιονίου. Αυτή η διείσδυση μπορεί να αποτελέσει αιτία βλάβης της ηλεκτροϊατρικής συσκευής.

**ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:**

Η Nissha Medical Technologies θέτει στη διάθεση των πελατών της, στην ιστοσελίδα της στο Διαδίκτυο ([www.NisshaMedical.com](http://www.NisshaMedical.com)), ένα έγγραφο το οποίο με πληροφορίες σχετικά με την συμβατότητα της συσκευής καθώς και τεχνικά στοιχεία που το αφορούν.

**ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ/ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ:**

Για τη διαφύλαξη της μηχανικής ακεραιότητας και της ακεραιότητας του αεροθαλάμου των περιβραχιονίων Nissha Medical Technologies, πρέπει να ακολουθούνται σωστά οι οδηγίες που δίνονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη.

Ένα περιβραχιόνιο, πρέπει, έως ότου χρησιμοποιηθεί, να φυλάσσεται σε σίγουρο μέρος για να αποφευχθεί τυχόν φθορά του προϊόντος.

Η μη τήρηση των κανόνων εφαρμογής που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης μπορεί να αποτελέσει αιτία λανθασμένων μετρήσεων.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των περιβραχιονίων Nissha Medical Technologies αποτελέσαν αντικείμενο μελετών αλλεργικότητας. Αυτές οι δοκιμές δεν κατέδειξαν τυχόν παρουσία προϊόντων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση και δυσανεξία. (Έκθεση Εργαστηρίου.....αρ. CE DPC 034 PF 0040 )

**IV. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ/ΧΡΗΣΗ/ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ/ΥΓΙΕΙΝΗ**

Για δέουσα εγκατάσταση και χρήση του περιβραχιονίου, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

**ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:**

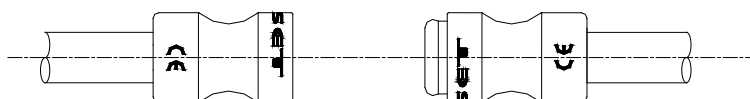
Ενέργειες του/της ασθενούς:

- Πρέπει να επιλέξει ένα περιβραχιόνιο προσαρμοσμένο στο σημείο της μέτρησης.
- Πρέπει να τοποθετήσει την εσωτερική πλευρά του περιβραχιονίου στο επιλεγμένο μέλος του σώματος του ασθενούς φροντίζοντας να συμπίπτει το βέλος με την αρτηρία του ασθενούς. (σχ. α ).
- Να στρέψει τον/τους σωλήνες εισόδου του περιβραχιονίου προς το χέρι του ασθενούς και να τοποθετήσει το περιβραχιόνιο κατά τρόπο ώστε η είσοδος του περιβραχιονίου να βρίσκεται μακριά από τη βραχιόνιο αρτηρία (ή τη μηριαία). (σχ. β ).
- Σταθεροποιήστε το περιβραχιόνιο με τη βοήθεια ταινίας βέλκρο [σκρατς] διασφαλίζοντας ότι το λευκό βέλος που βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του περιβραχιονίου βρίσκεται εντός της λευκής επιτρεπόμενης ζώνης. (σχ. γ ).
- Συνδέστε το περιβραχιόνιο με τον κατάλληλο σωλήνα σύνδεσης.

Παράδειγμα σύνδεσης σωλήνα σύνδεσης με το περιβραχιόνιο:

Πλευρά του σωλήνα σύνδεσης:

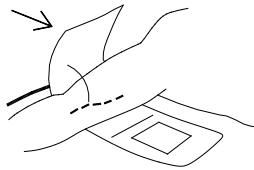
Πλευρά του περιβραχιονίου:



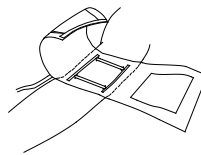
**Προσοχή:**

- Το περιβραχιόνιο δεν πρέπει να τοποθετείται στο ίδιο μέλος όπου έχει τοποθετηθεί άλλη συσκευή (στάγδην έγχυση, μετάγγιση αίματος, κτλ...) ούτε στα σημεία του μέλους όπου υπάρχουν δερματικές βλάβες ή τραυματισμοί.
- Πρέπει να αποφεύγετε, στο μέτρο του δυνατού, να σφίξετε υπερβολικά το περιβραχιόνιο κατά τη στιγμή της εφαρμογής του, για να μην φράξει την φλεβική παροχέτευση μεταξύ των διογκώσεων.
- Για συχνές λήψεις αρτηριακής πίεσης, ελέγξτε τακτικά την κατάσταση των ιστών του ασθενούς στο επίπεδο του σημείου μέτρησης.
- Τοποθετήστε το σωλήνα σύνδεσης στην οθόνη κατά τρόπο που να μην ενοχλεί τις κινήσεις του ασθενούς.
- Να διασφαλίζετε ότι δεν υπάρχει διαρροή σε επίπεδο συνδέτη του περιβραχιονίου.
- Το σημείο που διογκώνεται πρέπει να περιβάλλει πλήρως το μέλος που έχει επιλεγεί για τη μέτρηση.

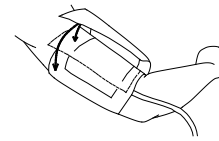
Σχ: α



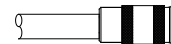
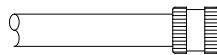
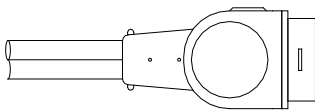
Σχ: β



Σχ: γ

**Ενέργειες που αφορούν τη συσκευή:**

- Συνδέστε τον σωλήνα σύνδεσης με την κατάλληλη ηλεκτροϊατρική συσκευή (πιεσόμετρο).
- Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή και ελέγξτε την καλή λειτουργία του (συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής).

**Παράδειγμα σωλήνα σύνδεσης:****ΧΡΗΣΗ:**

Γενικές Συνθήκες Χρήσης:

Οι συνθήκες χρήσης του περιβραχιονίου και της επιμήκυνσής του είναι οι ακόλουθες:

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +10 à +40 °C

**ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:**

Ελέγξτε περιοδικά την καλή κατάσταση του περιβραχιονίου και του συνδέτη τους.

Ελέγξτε περιοδικά ότι δεν έχει χαλαρώσει η σύνδεση μεταξύ των τμημάτων της συσκευής, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή αέρα.

**ΥΓΙΕΙΝΗ:**

Κατά τη χρήση του επαναχρησιμοποιήσιμου περιβραχιονίου Nissha Medical Technologies σε υπηρεσίες όπου πρέπει να τηρούνται υψηλά επίπεδα αποστείρωσης, η Nissha Medical Technologies συνιστά να εφαρμόζετε τις μεθόδους καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται πιο κάτω:

**Καθαρισμός:**

- Βυθίστε το περιβραχιόνιο σε διάλυμα που περιέχει 10% παράγοντα καθαρισμού αποφεύγοντας την εισαγωγή του υγρού στο εσωτερικό του αεροθαλάμου μέσω του σωλήνα σύνδεσης.
- Αφήστε σε ηρεμία για ένα λεπτό
- Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για τα ιδιαίτερα λερωμένα μέρη
- Ξεπλύνετε με άφθονο αποσταγμένο νερό
- Επαναλάβετε τη διαδικασία εάν κριθεί αναγκαίο
- Στεγνώστε το με μαλακό ύφασμα

**Απολύμανση:**

- Σκουπίστε τις πλευρές του περιβραχιονίου με ύφασμα εμποτισμένο με αιθυλική αλκοόλη περιεκτικότητας 70% ή
- Σκουπίστε τις πλευρές του περιβραχιονίου με ύφασμα εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη περιεκτικότητας 30 ή 50% ή

**Προσοχή:**

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα περιβραχιόνια Nissha Medical Technologies δεν μπορούν να αποστειρωθούν.

Τα περιβραχιόνια Nissha Medical Technologies για αποκλειστική χρήση ασθενούς (αποκλειστική χρήση) μπορούν να χρησιμοποιηθούν από έναν και μόνο ασθενή.

**ΑΛΛΕΡΓΙΚΟΤΗΤΑ:**

Τα περιβραχιόνια Nissha Medical Technologies δεν περιλαμβάνουν κανένα τμήμα από Λάτεξ.

**V. ΕΓΓΥΗΣΗ/ΕΥΘΥΝΗ**

Κάθε περιβραχιόνιο που δεν χρησιμοποιείται και διατηρείται στην αρχική του συσκευασία και το οποίο δεν έχει υποστεί καμία βλάβη καλύπτεται από εγγύηση ενός έτους από την Nissha Medical Technologies.

Η Nissha Medical Technologies εγγυάται τη συμμόρφωση της συσκευής με τις ισχύουσες προδιαγραφές των προτύπων ασφάλειας και επιδόσεων που και εφαρμόζονται σχετικά με αυτή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η κατηγορία και ο τύπος προστασίας από τις ηλεκτρικές εκκενώσεις εξαρτώνται από την κατηγορία και τον τύπο προστασίας της ηλεκτροϊατρικής συσκευής (πιεσόμετρο) με την οποία μπορεί να συνδεθεί.

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε μηχανήματος πριν την εφαρμογή των συσκευών.

Η Nissha Medical Technologies δεν θεωρείται υπεύθυνη για οποιοδήποτε συμβάν που θα οφείλεται σε μη τήρηση των κανόνων εγκατάστασης και χρήσης που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.