

Neonatal and Infant Single-Patient NBP Cuffs

Instructions for Use

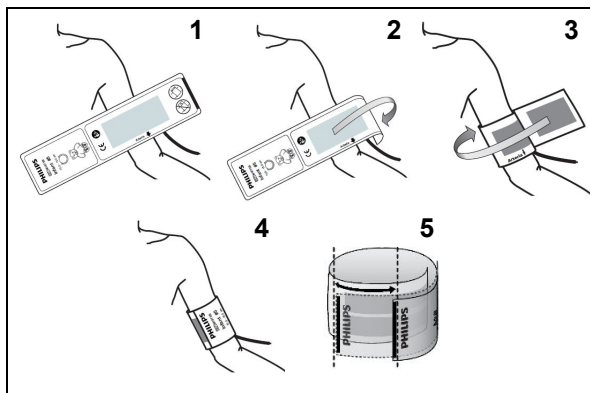
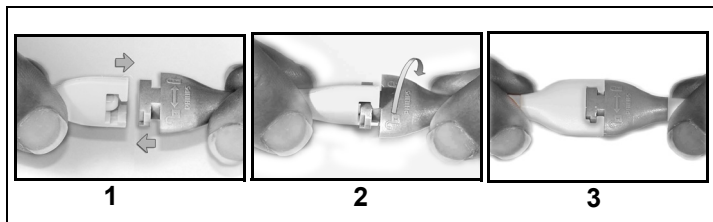
REF



989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	#1		3.1-5.7 cm
989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	#2		4.3-8.0 cm
989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	#3		5.8-10.9 cm
989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	#4		7.1-13.1 cm
989803167221, M1873B 989803167271, M1873S	#5		10.0-15.0 cm

PHILIPS

(EN) Neonatal and Infant Single-Patient NBP Cuffs Instructions for Use	1	(MK) Neonatal and Infant Single-Patient NBP Cuffs Instructions for Use (Упатства за користење на манжетните за NBP предвидени за употреба на еден пациент, наменети за бебиња и неонатални пациенти)	20
(BG) Указания за употреба за маншети за NBP за новородени и бебета за употреба при един пациент	1	(NL) Gebruiksaanwijzing voor NiBD-manchetten voor neonaten en zuigelingen voor gebruik bij één patiënt	21
(CS) Návod k obsluze manžet pro novorozence a kojence CL NBP určených pro jednoho pacienta	3	(NO) Brukerhåndbok for noninvasiv blodtrykksmansjett til neonatale pasienter og spedbarn for bruk på én pasient	22
(DA) Brugervejledning til NBP-manchetter til neonatale patienter og spædbørn til brug på en enkelt patient	4	(PL) Instrukcja obsługi mankietów do pomiaru ciśnienia NBP u noworodków i niemowląt przeznaczonych do stosowania u jednego pacjenta	23
(DE) Ein-Patienten-Blutdruckmanschette für Neugeborene und Kleinkinder – Gebrauchsanweisung	4	(PT) Instruções de utilização das braçadeiras de PNI para um único paciente neonatal e lactente	24
(EL) Οδηγίες χρήσης νεογνικών και βρεφικών περιφερικών αναίμακτης πίεσης (NBP) για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	6	(PT-BR) Instruções de Uso dos Manguitos/ Braçadeiras de PNI Neonatal e Infantil de Uso Único	25
(ES) Instrucciones de uso de los manguitos de PNI para un solo paciente neonatal o lactante	7	(RO) Instrucțiuni de utilizare pentru manșeta NBP pentru un singur pacient, nou-născuți și sugari	26
(ET) Vastsündinute ja imikute ühe patsiendi mitteinvasiivsete vererõhumansettide kasutusjuhend	8	(RU) Инструкция по эксплуатации манжет индивидуального пользования для измерения АД у новорожденных и грудных детей	27
(FI) Vastasyntyneiden ja pikkulasten yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen NBP-mansettien käyttöohje	9	(SK) Návod na použitie manžiet CL NBP pre jedného pacienta, pre novorodencov a dojčatá	28
(FR) Manuel d'utilisation des brassards de PNI monopatiens pour nouveau-né et nourrisson	10	(SL) Navodila za uporabo manšet za neinvazivno merjenje krvnega tlaka za enega pacienta za novorojenčke in dojenčke	29
(HR) Upute za uporabu manžeta za neinvazivno mjerenje tlaka na jednom neonatalnom pacijentu ili dojenčetu	11	(SR) Uputstvo za upotrebu za manžetne za neinvazivno merenje krvnog pritiska kod neonatalnih pacijenata i novorođenčad	30
(HU) Egy betegnél használatos újszülött és csecsemő NBP mandzsetta használati útmutatója	12	(SV) Bruksanvisning till NBP-manchetter för enpatientsbruk för neonatala och spädbarn	32
(ID) Petunjuk Penggunaan Manset NBP Satu-Pasien Untuk Bayi dan Neonatal	13	(TR) Yenidoğan ve Bebek Tek Hastada Kullanılma Yönelik NBP Manşetleri Kullanım Talimatları	33
(IT) Istruzioni d'uso dei bracciali NBP neonatali e infantili per l'uso su un solo paziente	14	(UK) Інструкції з використання неонатальних манжет та манжет для немовлят Philips для неінвазивного вимірювання кров'яного тиску	34
(JA) 低体重児、新生児、幼児用ディスプレイ・バルカフ ユーザーズガイド	15	(VI) Hướng dẫn sử dụng Băng quấn đo huyết áp không xâm lấn (NBP) dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ nhi dùng trên một bệnh nhân	35
(KK) Бір емделушіге арналған жаңа туған нәрестелер мен сәбилердің инвазивті емес қан қысымын өлшеу манжетінің пайдалану нұсқаулары	16	(ZH-CN) 新生儿和婴儿单一病人用无创血压袖带使用说明	36
(KO) 신생아 및 영아용 환자 1인용 NBP 커프 사용 설명서	17	(ZH-TW) 新生兒及嬰兒單一病患 NBP 壓脈帶使用說明	37
(LT) Naujagimiams ir kūdikiams skirtų vieno paciento neinvazinio kraujospūdžio matavimo rankovių naudojimo instrukcija	18		
(LV) Jaundzimušo un zīdaiņa viena pacienta NBP aprūču lietošanas instrukcija	19		



 EN: Manufacturer; BG: Производител; CS: Výrobce; DA: Producent; DE: Hersteller; EL: Κατασκευαστής; ES: Fabricante; ET: Tootja; FI: Valmistaja; FR: Fabricant; HR: Proizvođač; HU: Gyártó; ID: Produsen; IT: Fabbicante; JA: 製造業者; KK: Өндүрүшү; KO: 제조사; LT: Gamintojas; LV: Ražotājs; MK: Производител; NL: Fabrikant; NO: Produsent; PL: Producent; PT-BR: Fabricante; PT: Fabricante; RO: Producător; RU: Производитель; SK: Výrobca; SL: Proizvajalec; SR: Proizvođač; SV: Tillverkare; TR: Üretici; UK: Виробник; VI: Nhà sản xuất; ZH-CN: 制造商; ZH-TW: 製造商

 EN: Catalogue Number; BG: Каталоген номер; CS: Katalogové číslo; DA: Katalognummer; DE: Katalognummer; EL: Αριθμός καταλόγου; ES: Número de catálogo; ET: Kataloginumber; FI: Tuotenumero; FR: Numéro de référence; HR: Kataloški broj; HU: Katalógusszám; ID: Nomor Katalog; IT: Numero di catalogo; JA: カタログ番号; KK: Каталог нөмөрі; KO: 카탈로그 번호; LT: Numeris kataloge; LV: Kataloga numurs; MK: Каталогски број; NL: Catalogusnummer; NO: Katalognummer; PL: Numer katalogowy; PT-BR: Número de catálogo; PT: Número de catálogo; RO: Număr de catalog; RU: Номер по каталогу; SK: Katalógové číslo; SL: Kataloška številka; SR: Kataloški broj; SV: Katalognummer; TR: Katalog Numarası; UK: Номер за каталогом; VI: Số catalog; ZH-CN: 产品编号; ZH-TW: 目錄編號

 EN: Batch Code; BG: Партиден код; CS: Kód série; DA: Kode for parti; DE: Chargenbezeichnung; EL: Κωδικός παρτίδας; ES: Código de lote; ET: Partikood; FI: Eräkoodi; FR: Code de lot; HR: Šifra serije; HU: Tételszám; ID: Kode Batch; IT: Codice del lotto; JA: 製造番号又は製造記号; KK: Партия коды; KO: 배치 코드; LT: Partijos kodas; LV: Sērijas numurs; MK: Код на серија; NL: Batchcode; NO: Lotnummer; PL: Kod partii; PT-BR: Código de lote; PT: Código de lote; RO: Codul lotului; RU: Код партии; SK: Kód šarže; SL: Številka serije; SR: Broj partije; SV: Batchkod; TR: Parti Kodu; UK: Код партії; VI: Mã lô; ZH-CN: 批次代码; ZH-TW: 批次碼

 EN: Packaging Unit; BG: Опаковъчна единица; CS: Jednotka balení; DA: Emballageenhed; DE: Verpackungseinheit; EL: Μονάδα συσκευασίας; ES: Unidad de embalaje; ET: Arv karbis; FI: Pakkausyksikkö; FR: Unité de conditionnement; HR: Jedinica pakiranja; HU: Csomagolási egység; ID: Unit Kemasan; IT: Unità di imballaggio; JA: 包装単位; KK: Қаптамадағы бірлік; KO: 포장 단위; LT: Pakuotė; LV: Iepakojuma vienība; MK: Пакување; NL: Verpakkingseenheid; NO: Emballasjeenhed; PL: Jednostka opakowania; PT-BR: Unidade de embalagem; PT: Unidade de embalagem; RO: Unitate de ambalare; RU: Упаковочная единица; SK: Jednotka balenia; SL: Količina v embalaži; SR: Broj artikala u pakovanju; SV: Förpackningsenhet; TR: Ambalaj Birimi; UK: Пакувальна одиниця; VI: Đơn vị đóng gói; ZH-CN: 包装单位; ZH-TW: 包裝單位

 EN: Storage Temperature Limits; BG: Температурни граници при съхранение; CS: Limity teploty skladování; DA: Temperaturgrænser ved opbevaring; DE: Temperaturbereich für Lagerung; EL: Όρια θερμοκρασίας φύλαξης; ES: Límites de temperatura de almacenamiento; ET: Hoiustamistemperatuuride piirmäärad; FI: Säilytyslämpötila; FR: Limites de température de stockage; HR: Temperaturna ograničenja za pohranu; HU: Tárolási hőmérsékleti határértékek; ID: Batas Suhu Penyimpanan; IT: Limiti di temperatura per la conservazione; JA: 保管温度制限; KK: Сактау температурасынын шектери; KO: 보관 온도 제한; LT: Laikymo temperatūros ribos; LV: Glabāšanas temperatūras ierobežojumi; MK: Ограничувања за температура за складирање; NL: Opslagtemperatuurlimieten; NO: Temperaturgrenser for oppbevaring; PL: Zakres temperatury przechowywania; PT-BR: Limites de temperatura de armazenamento; PT: Limites de temperatura de armazenamento; RO: Limite de temperatură de depozitare; RU: Температурные ограничения при хранении; SK: Hranicné hodnoty teploty skladovania; SL: Temperaturne omejitve za shranjevanje; SR: Ograničenja temperature za skladištenje; SV: Temperaturgränser vid förvaring; TR: Saklama Sıcaklığı Limitleri; UK: Діапазон температур зберігання; VI: Giới hạn nhiệt độ bảo quản; ZH-CN: 存储温度限制; ZH-TW: 儲存溫度限制

 EN: Electronic Instructions for Use; BG: Електронни указания за употреба; CS: Elektronický návod k obsluze; DA: Elektronisk brugervejledning; DE: Elektronische Gebrauchsanweisung; EL: Οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή; ES: Instrucciones de uso electrónicas; ET: Elektrooniline kasutusjuhend; FI: Sähköiset käyttöohjeet; FR: Manuel d'utilisation électronique; HR: Elektroničke upute za uporabu; HU: Elektronikus használati útmutató; ID: Petunjuk Penggunaan Elektronik; IT: Istruzioni d'uso in formato elettronico; JA: 電子版ユーザーズガイド; KK: Электрондық пайдалану нұсқаулығы; KO: 전자 사용 설명서; LT: Elektroninės naudojimo instrukcijos; LV: Elektroniska lietošanas instrukcija; MK: Електронски упутства за користење; NL: Elektronische gebruiksaanwijzing; NO: Elektronisk brukerhåndbok; PL: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej; PT-BR: Instruções eletrônicas de uso; PT: Instruções de utilização em formato eletrônico; RO: Instrucțiuni de utilizare în format electronic; RU: Электронная версия инструкции по эксплуатации; SK: Elektronický návod na použitie; SL: Elektronska navodila za uporabo; SR: Elektronsko uputstvo za upotrebu; SV: Elektronisk bruksanvisning; TR: Elektronik Kullanım Talimatları; UK: Електронні інструкції з використання; VI: Hướng dẫn sử dụng bản điện tử; ZH-CN: 电子版使用说明; ZH-TW: 電子版使用說明

 EN: Consult instructions for use; BG: Консултирайте се с указанията за употреба; CS: Prostudujte si návod k obsluze; DA: Se brugervejledningen; DE: Gebrauchsanweisung beachten; EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; ES: Consultar las instrucciones de uso; ET: Konsulteerige kasutusjuhendit; FI: Lue käyttöohjeet; FR: Consulter le manuel d'utilisation; HR: Pogledajte upute za uporabu; HU: Lásd a használati útmutatót; ID: Baca petunjuk penggunaan; IT: Consultare le Istruzioni d'uso; JA: ユーザーズガイド参照; KK: Пайдалану нұсқаулығынан қараңыз; KO: 사용 설명서 참조; LT: Žr. naudojimo instrukcijas; LV: Izlasiet lietošanas instrukciju; MK: Разгледajte ги упутствата за користење; NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; NO: Se brukerhåndboken; PL: Zapoznać się z instrukcją obsługi; PT-BR: Consulte as instruções de uso; PT: Consultar as instruções de utilização; RO: Consultă instrucțiunile de utilizare; RU: См. инструкцию по эксплуатации; SK: Pozrite si návod na použitie; SL: Glejte navodila za uporabo; SR: Pročitajte uputstvo za upotrebu; SV: Läs medföljande bruksanvisning; TR: Kullanım talimatlarına başvurun; UK: Читайте інструкції з використання; VI: Tham khảo hướng dẫn sử dụng; ZH-CN: 参见使用说明; ZH-TW: 請見使用說明

 YYY-MM-DD	EN: Date and Country of Manufacture; BG: Дата и държава на производство; CS: Datum a země výroby; DA: Fremstillingsdato og -land; DE: Herstellungsland und -datum; EL: Ημερομηνία και χώρα κατασκευής; ES: Fecha y país de fabricación; ET: Tootmiskupaev ja -riik; FI: Valmistuspäivämäärä ja -maa; FR: Date et pays de fabrication; HR: Datum i zemlja proizvodnje; HU: Gyártás helye és dátuma; ID: Tanggal dan Negara Produksi; IT: Paese e data di fabbricazione; JA: 製造国および製造年月日; KK: Өндүрүлгөн күні жана өлкө; KO: 제조일 및 제조국; LT: Pagaminimo data ir šalis; LV: Ražošanas datums un valsts; MK: Датум и земја на производство; NL: Datum en land van productie; NO: Produksjonsdato og -land; PL: Data i kraj produkcji; PT-BR: Data e país do fabricante; PT: Data e país de fabrico; RO: Data și țara de producție; RU: Дата и страна производства; SK: Dátum a krajina výroby; SL: Datum in država proizvodnje; SR: Datum i zemlja proizvodnje; SV: Tillverkningsdatum och -land; TR: Üretim Tarihi ve Ülkesi; UK: Дата та країна-виробник; VI: Tham khảo hướng dẫn sử dụng; ZH-CN: 生产日期和國家/地區; ZH-TW: 製造的日期和國家/地區
	EN: Caution; BG: Внимание; CS: Varování; DA: OBS; DE: Vorsicht; EL: Προσοχή; ES: Precaución; ET: Ettevaatus; FI: Varoitus; FR: Attention; HR: Oprez; HU: Vigyázat!; ID: Perhatian; IT: Attenzione; JA: 注意; KK: Ескертүү; KO: 주의; LT: Persėjimas; LV: Piesardības; MK: Вниманіе; NL: Let op; NO: OBS!; PT: Prezostega; PT-BR: Cuidado; PT: Cuidado; RO: Atenție; RU: Вниманіе!; SK: Varovanie; SL: Pozor; SR: Oprez; SV: Viktigt; TR: Dikkat; UK: Увага; VI: Thận trọng; ZH-CN: 小心/警告; ZH-TW: 小心事項
R_x only	EN: Prescription Use Only; BG: Само по лекарско предписание; CS: Používejte pouze na lékařský předpis; DA: Receptpligtigt; DE: Anwendung nur auf ärztliche Verordnung; EL: Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής; ES: Solo bajo prescripción médica; ET: Kasutamise ainult retsepti alusel; FI: Käyttö vain lääkärin määräyksestä; FR: Sur prescription uniquement; HR: Samo na recept; HU: Csak orvosi rendelvényre; ID: Harus Dengan Resep Dokter; IT: Solo su prescrizione medica; JA: 医師向け医療機器; KK: Тек дөрігөрдүн рецепти бойынша пайдаланылады; KO: 처방 필요; LT: Naudoti tik skyrus gydytojų; LV: Lietošanai tikai pēc norīkojuma; MK: Само за приписања употреба; NL: Uitsluitend op recept; NO: Reseptbelagt; PL: Wyłącznie na zlecenie lekarza; PT-BR: Uso somente sob prescrição; PT: Apenas com prescrição médica; RO: Doar la recomandarea medicului; RU: Только по назначению врача; SK: Iba na lekársky predpis; SL: Izdaja se samo na recept; SR: Koristiti samo uz lekarski recept; SV: Endast på ordination av läkare; TR: Sadece Reçeteye Kullanılır; UK: Використовувати лише за приписом лікаря; VI: Chỉ sử dụng theo toa; ZH-CN: 仅凭处方; ZH-TW: 僅限處方使用
	EN: Storage Humidity Range; BG: Диапазон на влажността при съхранение; CS: Skladovací vlhkost; DA: Fugtighedsområde ved opbevaring; DE: Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung; EL: Εύρος τιμών υγρασίας φύλαξης; ES: Rango de humedad de almacenamiento; ET: Hoiustamise niiskussvahemik; FI: Säilytyskosteus; FR: Limites d'humidité de stockage; HR: Raspon vlažnosti za pohranu; HU: Tárolási páratartalom-tartomány; ID: Rentang Kelembapan Penyimpanan; IT: Umidità per la conservazione a magazzino; JA: 保管湿度範囲; KK: Сақтау ылғалдылығының диапазоны; KO: 보관 습도 범위; LT: Laikymo drėgmės intervalas; LV: Uzglabāšanas mitruma diapazons; MK: Ocer na vlažnost za skladišanje; NL: Bereik opslagvochtigheid; NO: Fuktighetsområde for oppbevaring; PL: Zakres wilgotności przechowywania; PT-BR: Faixa de umidade de armazenamento; PT: Intervalo de humidade de armazenamento; RO: Intervalul de umiditate pentru depozitare; RU: Диапазон влажности при хранении; SK: Rozsah vlhkosti pri skladovaní; SL: Razpon vlažnosti za shranjevanje; SR: Raspon vlažnosti pri skladištenju; SV: Luftfuktighetsområde vid förvaring; TR: Saklama Nem Aralığı; UK: Диапазон вологості зберігання; VI: Phạm vi độ ẩm bảo quản; ZH-CN: 存储湿度范围; ZH-TW: 儲存濕度範圍
MD	EN: Medical Device; BG: Медицинско изделие; CS: Zdravotnický přístroj; DA: Medicinsk udstyr; DE: Medizinprodukt; EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν; ES: Producto sanitario; ET: Meditsiinisead; FI: Lääkinnällinen laite; FR: Dispositif médical; HR: Medicinski proizvod; HU: Orvostechnikai eszköz; ID: Pengenal Perangkat Unik; IT: Dispositivo medico; JA: 医療機器; KK: Медициналык құрылғы; KO: 의료기기; LT: Medicinos prietaisai; LV: Medicīnas ierīce; MK: Медицински уред; NL: Medisch apparaat; NO: Medisinsk utstyr; PL: Wyrob medyczny; PT-BR: Equipamento médico; PT: Dispositivo médico; RO: Dispozitiv medical; RU: Медицинское устройство; SK: Zdravotnícka pomôcka; SL: Medicinski pripomoček; SR: Medicinski uređaj; SV: Medicinteknisk produkt; TR: Tıbbi Cihaz; UK: Медичний пристрій; VI: Thiết bị y tế; ZH-CN: 医疗器械设备; ZH-TW: 醫療設備
UDI	EN: Unique Device Identifier BG: Уникален идентификатор на устройството; CS: Jediněčný identifikátor zařízení; DA: Unik enhedsidentifikator; DE: Eindeutige Geräteerkennung; EL: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής; ES: Identificación única de dispositivos; ET: Seadme kordumatu identifitseerimistunnus; FI: Laitteen yksilöivä tunnus; FR: Identifiant unique du dispositif; HR: Jedinstveni identifikator uređaja; HU: Egyedi eszközazonosító; ID: Pengenal Perangkat Unik; IT: Identificatore univoco del dispositivo; JA: 機器固有識別子; KK: Ұрылгынын бірегей идентификаторы; KO: 고유 장치 식별 기호; LT: Unikalusis prietaiso identifikatorius; LV: Ierīces unikālais identifikators; MK: Уникатна идентификација на уредот; NL: Unieke apparaat-ID; NO: Unik enhetsidentifikator; PL: Unikalny identyfikator wyrobu; PT-BR: Identificador único do dispositivo; PT: Identificador único do dispositivo; RO: Identificator unic al dispozitivului; RU: Уникальный идентификатор устройства; SK: Jediněčný identifikátor zariadenia; SL: Edinstven identifikator pripomočka; SR: Jedinstvena identifikacija uređaja; SV: Unik produktidentifiering (UDI); TR: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı; UK: Унікальний ідентифікатор пристрою; VI: Mã nhận dạng thiết bị duy nhất; ZH-CN: 医疗器械唯一标识 (UDI); ZH-TW: 唯一裝置識別碼
	EN: Single patient - multiple use; BG: За употреба при един пациент – множество употреби; CS: Použití na jednom pacientovi – opakované použití; DA: Flergangsbrug – én patient; DE: Ein-Patient-Produkt, mehrfach anwendbar; EL: Πολυπλήρη χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; ES: Para un solo paciente (uso múltiple); ET: Kasutamiseks ühel patsiendil mitu korda; FI: Yhden potilaan käyttöön – useita käyttökertoja; FR: Usage monopatient; HR: Višestruka uporaba na jednom pacijentu; HU: A beteg végtagságig kerüllete (cm); ID: Dapat digunakan berkali-kali pada satu pasien; IT: Singolo paziente – uso multiplo; JA: 単一患者に限り、複数回使用可; KK: Бир емделүүгө бир нече рет пайдаланууга арналган; KO: 환자 1인용 - 다회용; LT: Daugartinis, vienas pacientui; LV: Lietošanai vienam pacientam vairākas reizes; MK: Повеќекратна употреба на еден пациент; NL: Voor gebruik bij één patiënt - hergebruik mogelijk; NO: Brukes til én pasient – brukes flere ganger; PL: Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta; PT-BR: Uso único - vários usos; PT: Um único paciente – utilização múltipla; RO: Utilizare pentru un singur pacient – utilizare multiplă; RU: Для многократного индивидуального пользования; SK: Použitie iba na jednom pacientovi – viacsobné použitie; SL: Za enega pacienta – več uporab; SR: Višekratna upotreba samo na jednom pacijentu; SV: Enpatientsbruk – flera användningar; TR: Tek hastada - çoklu kullanım; UK: Багаторазове використання можливе тільки для одного пацієнта; VI: Dùng cho một bệnh nhân - dùng nhiều lần; ZH-CN: 单一病人 - 多次使用; ZH-TW: 单一病患 - 多次使用

	<p>EN: Patient limb circumference range (cm); BG: Диапазон за обиколка на крайника на пациент (cm); CS: Rozsah obvodů pacientovy končety (cm); DA: Interval for patientekstremitetomkreds (cm); DE: Umfang der Extremität (cm); EL: Εύρος περιφέρειας μέλους ασθενούς (cm); ES: Perímetro de la extremidad (cm); ET: Patsiendi jäsme ümbermõõdu vahemik (cm); FI: Potilaan raajan ympärysmitta (cm); FR: Circonférence du membre du patient (cm); HR: Raspon opsega uda pacijenta (cm); HU: A beteg végtagjának kerülete (cm); ID: Rentang lingkaran tangan-kaki pasien (cm); IT: Circonferenza dell'arto del paziente (cm); JA: 患者の肢周長範囲 (cm); KK: Емделуші аяқ-қолының жуандығы (cm); KO: 환자의 사지 둘레 범위 (cm); LT: Paciento galinės apimties intervalas (cm); LV: Pacienta ekstremitātes apkārtmēra diapazons (cm); MK: Оңер на обем на екстремитет на пациентот (cm); NL: Omtrek arm/been patiënt (cm); NO: Omkrets på ekstremitet (cm); PL: Zakres obwodu kończyny pacjenta (cm); PT-BR: Circunferência do membro superior ou inferior do paciente (cm); PT: Intervalo do perímetro do membro do paciente (cm); RO: Intervalul circumferinței membrului pacientului (cm); RU: Размер окружности конечности пациента (cm); SK: Rozsah obvodu končatiny pacienta (cm); SL: Razpon obsega okončine pacienta (cm); SR: Raspon obima ruke pacijenta (cm); SV: Omkretsintervall för patientens extremitet (cm); TR: Hasta ekstremitesi çevre aralığı (cm); UK: Діапазон довжини окружностей кінцівок пацієнтів (cm); VI: Phạm vi chu vi chi bệnh nhân (cm); ZH-CN: 病人肢体围度的范围 (cm); ZH-TW: 病患肢體圍周長範圍 (cm)</p>
	<p>EN: Proper application of cuff; BG: Правильно прилагане на маншета; CS: Správná aplikace manžety; DA: Korrekt påsætning af manchetter; DE: Richtige Anwendung der Manschette; EL: Σωστή εφαρμογή περιχειρίδας; ES: Aplicación correcta del manguito; ET: Manseti õige paigaldus; FI: Mansetin oikea asettaminen; FR: Application correcte du brassard; HR: Pravilna primjena manžete; HU: A mandzsetta helyes alkalmazása; ID: Pemasangan manset yang benar; IT: Applicazione corretta del bracciale; JA: 適切な装着; KK: Манжеттің дұрыс тағылуы; KO: 올바른 커프 부착; LT: Tinkama veržiamojų raiščio naudojimo sritis; LV: Atbilstošs aproces lietojums; MK: Правильно поставување на манжетната; NL: Correct aangebrachte manchet; NO: Riktig bruk av mansjetten; PL: Mankiet założony prawidłowo; PT-BR: Aplicação adequada do manguito/braçadeira; PT: Aplicação correta da braçadeira; RO: Aplicarea corespunzătoare a manșetei; RU: Правильное наложение манжеты; SK: Správne nasadenie manžety; SL: Pravilna namestitve manšete; SR: Pravilna upotreba manžetne; SV: Rätt användning av manschett; TR: Doğru manşet uygulaması; UK: Правильне розміщення манжети; VI: Cách gắn băng quấn đúng; ZH-CN: 正确使用袖带; ZH-TW: 壓脈帶的正確施用方式</p>
	<p>EN: Improper application of cuff; BG: Неправильно прилагане на маншета; CS: Nesprávná aplikace manžety; DA: Forkert påsætning af manchetter; DE: Falsche Anwendung der Manschette; EL: Λανθασμένη εφαρμογή περιχειρίδας; ES: Aplicación incorrecta del manguito; ET: Manseti vale paigaldus; FI: Mansetin väärä asettaminen; FR: Application incorrecte du brassard; HR: Nepravilna primjena manžete; HU: A mandzsetta helytelen alkalmazása; ID: Pemasangan manset yang salah; IT: Applicazione errata del bracciale; JA: 不適切な装着; KK: Манжеттің дұрыс емес тағылуы; KO: 잘못된 커프 부착; LT: Netinkama veržiamojų raiščio naudojimo sritis; LV: Neatbilstošs aproces lietojums; MK: Неправильно поставување на манжетната; NL: Incorrect aangebrachte manchet; NO: Feil bruk av mansjetten; PL: Mankiet założony nieprawidłowo; PT-BR: Aplicação inadequada do manguito/braçadeira; PT: Aplicação incorreta da braçadeira; RO: Aplicarea necorespunzătoare a manșetei; RU: Неправильное наложение манжеты; SK: Nesprávne nasadenie manžety; SL: Nepravilna namestitve manšete; SR: Nepravilna upotreba manžetne; SV: Felaktig användning av manschett; TR: Hatalı manşet uygulaması; UK: Неправильне розміщення манжети; VI: Cách gắn băng quấn sai; ZH-CN: 错误使用袖带; ZH-TW: 壓脈帶的不當施用方式</p>

EN - Neonatal and Infant Single-Patient NBP Cuffs Instructions for Use

Associated Documents - For more information, refer to the *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use*. **Intended Use** - The Philips Neonatal and Infant Single-Patient NBP Cuffs are to be used with compatible neonatal monitors (see *Compatibility*) intended for use by, or under the supervision of, a licensed physician or other healthcare provider for the noninvasive measurement of neonatal and infant human blood pressure. **Intended Purpose** - In accordance with European Medical Device Regulation 2017/745, this accessory device enables a vital signs patient monitoring instrument to record and generate alarms for multiple physiological parameters when monitoring neonates. **Indications** - Philips Neonatal and Infant Single-Patient NBP Cuffs are indicated for the measurement of NBP and pulse rate for monitoring purposes. These devices are limited by the indications for use of the connected monitor in healthcare facilities. These devices are intended to interact with patient intact skin only. **Contraindications** - There are no known contraindications. **Compatibility** - Neonatal NBP Cuffs can be used with any monitors that list the cuffs as accessories in that product's instructions for use. The Neonatal NBP Cuffs can be used with the following Neonatal Blood Pressure Air Hoses: 989803209741 or M1596C (both 1.5 m Hoses) and 989803209751 or M1597C (both 3.0 m Hoses).

Before use, read all warnings and cautions listed in this IFU. Also refer to the IFU for the monitor or defibrillator for additional warnings and cautions.

Warnings - Single-patient cuffs are not intended for use on more than one patient. • Use only monitor hoses identified for use with neonatal cuffs. Use of other hoses can prevent the monitor from obtaining readings. • Be sure to select the correct patient type setting on the monitor. Do not apply the higher adult inflation, overpressure limits, and measurement duration to neonatal patients. This may cause a patient injury or inaccurate measurements. • Be sure that the cuff is correctly matched to patient type and size (limb circumference ranges are printed on each cuff). Cuffs that are too small may produce false high blood pressure readings; cuffs that are too large may produce false low-pressure readings. • Kinking of the tube can result in inaccurate readings: avoid placement of the cuff and tubing which could lead to kinking. Kinking may cause patient injury. • To prevent damage to the cuff (for example, leaks), shut off auto function or remove the cuff from monitor when not on patient. • Use cuff only under direct supervision by a trained healthcare professional when attached to automated monitors without fail-to-read alarms. • Periodically inspect cuff, connectors, and hose for signs of wear or deterioration. Replace damaged or deteriorated components, as required. • Replace cuff if hook and loop fastener fails to hold during inflation. • Follow your institution's guidelines for long-term patient care. • Do not sterilize cuffs. Do not clean or disinfect. Do not use bleach. • Modification of this equipment is not allowed.

Cautions - Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner. • Do not substitute any component of the NBP product since a substitution might result in a measurement error.

Applying the Single Patient NBP Cuff - Notes: • Whenever visual inspection reveals a cuff is no longer suitable for continued use, does not perform as intended, or severe soiling occurs, dispose of the cuff. Refer to *Disposal* section. • Refer to the figures on page i. 1-Select the proper cuff size for the patient's limb circumference. Refer to *Select Appropriate Cuff Size*. 2-Apply the cuff to the limb such that the side displaying the Δ is toward the patient. The arrow labeled "Arteria" must be over the limb artery. 3-Wrap the cuff snugly around the patient's limb. Ensure that the index edge falls within the range indicated by the range arrow. 4-To prevent leaking, secure the connector(s) on the cuff to the air hose connector. **Select Appropriate Cuff Size** - NBP Cuffs are available to suit a variety of patient applications and are color-coded for easy size selection:

	Neonatal # 1	Neonatal # 2	Neonatal # 3	Neonatal # 4	Neonatal # 5
Single-Patient Cuffs	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Circumference (cm)	3.1–5.7	4.3–8.0	5.8–10.9	7.1–13.1	10.0–15.0
Cuff Text Color	Orange	Light Blue	Green	Navy	Burgundy

Reordering Information - The following products are CE marked and available in the European Union: 989803167181 (M1866B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #1; 989803167231 (M1866S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #1; 989803167191 (M1868B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #2; 989803167241 (M1868S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #2; 989803167201 (M1870B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #3; 989803167251 (M1870S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #3; 989803167211 (M1872B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #4; 989803167261 (M1872S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #4; 989803167221 (M1873B) — Infant Single-Patient Cuff Size #5; 989803167271 (M1873S) — Infant Soft Single-Patient Cuff Size #5. **Cleaning and Care** - Neonatal NBP Cuffs are for single-patient use and are not intended to be cleaned or disinfected. If the cuff is soiled, discard it. Refer to the *Disposal* section that follows. **Disposal** - When finished using this single use cuff, follow approved disposal methods for medical waste as specified by your facility (hospital, clinic) or local regulations. **EU Incident Reporting** - Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. **Environmental Specifications - Storage**: Temperature: -20° to +60° C (-4° to 140° F); Humidity: 0% to 90% RH@ 60° C (140° F); **Operating**: Temperature: 0° to +50° C (32° to 122° F); Humidity: 0 to 95% RH.

BG – Указания за употреба за маншети за NBP за новородени и бебета за употреба при един пациент

Свързани документи – за повече информация направете справка с *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Указания за употреба на въздушни маручи за маншети за неинвазивно кръвно налягане). **Предназначение** – маншетите за NBP за използване при един пациент за новородени и бебета на Philips трябва да се използват със съвместими монитори за новородени (вижте „Съвместимост“), предназначени за употреба от или под надзора на правоспособен лекар или друг медицински специалист, за неинвазивно измерване на кръвното налягане на новородени и бебета. **Предназначение** – в съответствие с европейския Регламент 2017/745 за медицински изделия това аксесоарно изделие дава възможност на инструмента за мониториране на жизнените показатели на пациента да записва и генерира аларми за множество физиологични параметри при мониториране на новородени. **Показания** – маншетите за NBP за използване при един пациент за новородени и бебета на Philips са показани за измерване на NBP и пулсова честота с цел мониториране. Тези устройства са ограничени от показанията за употреба на свързания монитор в лечебни заведения. Тези устройства са предназначени да взаимодействат само със здрава кожа на пациента. **Противопоказания** – няма известни противопоказания.

Съвместимост – маншетите за NBP за новородени могат да се използват с всички монитори, които посочват маншетите като аксесоари в указанията за употреба на този продукт. Маншетите за NBP за новородени може да се използват със следните въздушни маркучи за кръвно налягане за новородени: 989803209741 или M1596C (и двата маркуча от 1,5 м) и 989803209751 или M1597C (и двата маркуча от 3,0 м).

Преди употреба прочетете всички предупреждения и сигнали за внимание, изброени в тези указания за употреба. Направете справка и с указанията за употреба на монитора или дефибрилатора за допълнителни предупреждения и сигнали за внимание.

Предупреждения – маншетите за използване при един пациент не са предназначени за използване при повече от един пациент.

• Използвайте само маркучи за монитори, идентифицирани за използване с маншети за новородени. Използването на други маркучи може да попречи на монитора да получи показания. • Не забравяйте да изберете правилната настройка за типа пациенти на монитора. Не използвайте по-високите степен на напъване, гранични стойности за свързването и продължителност на измерването за възрастни при новородени пациенти. Това може да доведе до телесно нараняване на пациента или неточни измервания. • Уверете се, че маншетът е избран правилно като тип и размер според пациента (диапазоните за обиколка на крайниците са отпечатани върху всеки маншет). Прекалено малките маншети може да доведат до погрешни показания за високо кръвно налягане, прекалено големите маншети може да доведат до погрешни показания за ниско кръвно налягане. • Прегъването на тръбата може да доведе до неточни показания: избягвайте поставяне на маншета и тръбичката, което може да доведе до прегъване. Прегъването може да доведе до телесно нараняване на пациента. • Изключете автоматичната функция или отстранете маншета от монитора, когато не е поставен на пациент, за да предотвратите повреда на маншета (напр. течове). • Използвайте маншета само под пряк надзор на обучен медицински специалист, когато е прикрепен към автоматизирани монитори без сигнализация в случай на неуспешно отчитане. • Проверявайте периодично маншета, конекторите и маркуча за признаци на износване или влошаване на състоянието. Подменяйте повредените или с влошени качества компоненти според нуждата. • Подменете маншета, ако закрепващата велкро лента не задържа по време на надуването. • Спазвайте насоките на Вашето лечебно заведение за дългосрочни грижи за пациентите. • Не стерилизирайте маншетите. Не почиствайте и не дезинфекцирайте. Не използвайте белина. • Не се разрешава модифициране на това оборудване.

Сигнали за внимание – федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по предписания на лекар. • Не замествайте нито един компонент на продукта за NBP, тъй като заместването може да доведе до грешка при измерването.

Прилагане на маншета за NBP за използване при един пациент – забележки: • когато при визуална инспекция се открие, че маншетът вече не е подходящ за продължаване на употребата, не функционира според предназначението или възникне голямо замърсяване, изхвърлете маншета. Направете справка с раздел „Изхвърляне“. • Направете справка с фигурите на страница 1. 1 – изберете правилния размер на маншет за обиколката на крайника на пациента. Направете справка с „Избор на подходящ размер маншет“. 2 – поставете маншета на крайника така, че страната, показваща , да е към пациента. Стрелката, обозначена с „Arteria“ (Артерия), трябва да бъде върху артерията на крайника. 3 – обвийте маншета плътно около крайника на пациента. Уверете се, че указателният ръб попада в диапазона, обозначен със стрелката за диапазона. 4 – за да предотвратите изтичане, затегнете конектор(ите) на маншета към конектора на въздушния маркуч. **Избор на подходящ размер маншет** – предлагат се маншети за NBP, подходящи за различни приложения на пациенти и цветово кодирани за лесен избор на размер:

	Новородени, № 1	Новородени, № 2	Новородени, № 3	Новородени, № 4	Новородени, № 5
Маншети за употреба при един пациент	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Обиколка (cm)	3,1 – 5,7	4,3 – 8,0	5,8 – 10,9	7,1 – 13,1	10,0 – 15,0
Цвят на текста върху маншета	Оранжев	Светлосин	Зелен	Морскосин	Виненочервен

Информация за повторна поръчка – следните продукти имат CE маркировка и са налични в Европейския съюз: 989803167181 (M1866B) – маншет за използване при един пациент за новородени, размер № 1; 989803167231 (M1866S) – мек маншет за използване при един пациент за новородени, размер № 1; 989803167191 (M1868B) – маншет за използване при един пациент за новородени, размер № 2; 989803167241 (M1868S) – мек маншет за използване при един пациент за новородени, размер № 2; 989803167201 (M1870B) – маншет за използване при един пациент за новородени, размер № 3; 989803167251 (M1870S) – мек маншет за използване при един пациент за новородени, размер № 3; 989803167211 (M1872B) – маншет за използване при един пациент за новородени, размер № 4; 989803167261 (M1872S) – мек маншет за използване при един пациент за новородени, размер № 4; 989803167221 (M1873B) – маншет за използване при един пациент за новородени, размер № 5; 989803167271 (M1873S) – мек маншет за използване при един пациент за бебета, размер № 5. **Почистване и грижи** – маншетите за NBP за новородени са предназначени за използване при един пациент и не е предвидено да се почистват или дезинфекцират. Ако маншетът се замърси, изхвърлете го. Направете справка с раздела „Изхвърляне“, който следва. **Изхвърляне** – когато приключите с използването на този маншет за еднократна употреба, спазвайте одобрените методи за изхвърляне на медицински отпадъци, установени от Вашето здравно заведение (болница, клиника), или местните разпоредби. **Докладване на инциденти в ЕС** – всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Спецификации на околната среда – съхранение:** температура: от –20° до +60°C (от –4° до 140°F); влажност: от 0% до 90% относителна влажност при 60°C (140°F); **работа:** температура: от 0° до +50°C (от 32° до 122°F); влажност: от 0 до 95% относителна влажност.

CS – Návod k obsluze manžet pro novorozence a kojence CL NBP určených pro jednoho pacienta

Související dokumenty – Podrobnější informace najdete v *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Návod k obsluze Vzduchové hadičky pro manžety pro neinvazivní měření krevního tlaku). **Zamýšlené použití** – Manžety NBP Philips pro použití na jednom pacientovi pro novorozence a kojence se smí používat u kompatibilních novorozeneckých monitorů (viz *Kompatibilita*) určených pro použití odborným lékařem nebo pod jeho dohledem, nebo jiným poskytovatelem zdravotní péče pro neinvazivní měření tlaku krve novorozenců a kojenců. **Zamýšlený účel** – V souladu s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745, umožňuje tato příslušenství přístroji pro monitorování vitálních funkcí pacienta zaznamenávat a generovat alarmy různých fyziologických parametrů při monitorování novorozenců. **Indikace** – Manžety NBP Philips pro použití na jednom pacientovi pro novorozence a kojence jsou určeny k měření NBP a tepové frekvence pro účely monitorování. Tato zařízení jsou omezena indikací k použití připojeného monitoru ve zdravotnických zařízeních. Tato zařízení jsou určena pouze k vzájemnému působení s neporušenou pokožkou pacienta. **Kontraindikace** – Nejsou známy žádné kontraindikace. **Kompatibilita** – Manžety NBP pro novorozence lze používat s monitory, které uvádí znaky příslušnosti v návodu k obsluze daného přístroje. Manžety pro měření NBP pro novorozence lze používat s následujícími vzduchovými hadičkami pro měření krevního tlaku pro novorozence: 989803209741 nebo M1596C (obě 1,5m hadičky) a 989803209751 nebo M1597C (obě 3,0m hadičky).

Před použitím si přečtěte všechna varování a výstrahy uvedené v tomto návodu k obsluze. Další varování a výstrahy naleznete také v návodu k obsluze monitoru/defibrilátoru.

Výstrahy – Manžety pro jednoho pacienta nejsou určeny pro použití na více než na jednom pacientovi. • Používejte pouze hadičky monitoru určené pro novorozence a kojence. • Použití jiných hadiček může vést k tomu, že na monitoru nebudou hodnoty. • Zkontrolujte, že jste zvolili správný typ nastavení pacienta na monitoru. Nepoužívejte u novorozenců tlak manžety, limity pretlaku a trvání měření vyšší než u dospělých. Může dojít ke zranění pacienta nebo naměření nepřesných hodnot. • Dávejte pozor na to, aby manžeta přesně odpovídala typu a velikosti pacienta (rozsahy obvodů končetiny jsou vytištěny na každé manžetě). Příliš malé manžety mohou způsobit nesprávné naměření hodnot vysokého tlaku; příliš velké manžety mohou způsobit nesprávné naměření hodnot nízkého tlaku. • Přehnutí hadičky může způsobit nepřesné měření. Vyvarujte se umístění manžety a hadiček, které by mohlo vést k přehnutí. Přehnutí může způsobit poranění pacienta. • Aby nedošlo k poškození manžety (např. netěsnosti), vypněte automatickou funkci nebo odpojte manžetu od monitoru, pokud není aplikována u pacienta. • U automatických monitorů neoznamujících alarmem nezádrné snímaní používejte manžetu pouze pod přímým dohledem vyškoleného zdravotního personálu. • Pravidelně kontrolujte manžetu, konektory a hadičku, zda nejsou poškozeny nebo poškozeny. Podle potřeby vyměňte opotřebené nebo poškozené komponenty. • Manžetu vyměňte, pokud suchý zip během nafukování nedrží. • Řiďte se směrnicemi své instituce týkající se dlouhodobé pacientské péče. • Manžety nikdy nesterilizujte. Nečistěte ani nedezinfikujte. Nepoužívejte prostředky obsahující chlor. • Úprava tohoto zařízení není povolena.

Varování – Podle federálního zákona (US) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky kvalifikovaného lékaře. • Nevyměňujte žádnou součást přístroje pro neinvazivní měření krevního tlaku, mohlo by dojít k chybě měření.

Aplikace manžet NBP pro použití na jednom pacientovi – Poznámky: • Pokud při vizuální kontrole zjistíte, že manžeta již není vhodná pro nepřetržitě používání, nefunguje dle příslušných ustanovení nebo dochází k silnému znečištění, manžetu zlikvidujte. Viz část *Likvidace*. • Viz obrázky na straně 1. 1-Vybírejte správnou velikost manžety pro obvod končetiny pacienta. Viz *Výběr manžety správné velikosti*. 2-Manžetu aplikujte na končetinu tak, aby strana se symbolem  směřovala k pacientovi. Nad artérií končetiny se musí nacházet šipka „Arteria“ označující arterii. 3-Opatrně ověřte manžetu kolem končetiny pacienta. Ověřte, že okraj s kontrolním označením zasahuje do oblasti označené šipkou rozsahu. 4-Připevněte konektor(y) na manžetě ke konektoru vzduchové hadičky, aby nedošlo k úniku. **Výběr manžety správné velikosti** – Manžety NBP jsou k dispozici pro různé použití na pacientovi a jsou barevně kódovány pro snadný výběr velikosti:

	Novorozeneček č. 1	Novorozeneček č. 2	Novorozeneček č. 3	Novorozeneček č. 4	Novorozeneček č. 5
Manžety pro jednoho pacienta	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Obvod (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Barva textlie manžety	Oranžová	Světle modrá	Zelená	Tmavě modrá	Tmavě fialová

Informace o doobjednávání – Následující produkty jsou označeny značkou CE a jsou k dispozici v Evropské unii: 989803167181 (M1866B) – Novorozenecká manžeta, vel. č. 1, pro použití na jednom pacientovi; 989803167231 (M1866S) – Novorozenecká měkká manžeta, vel. č. 1, pro použití na jednom pacientovi; 989803167191 (M1868B) – Novorozenecká manžeta, vel. č. 2, pro použití na jednom pacientovi; 989803167241 (M1868S) – Novorozenecká měkká manžeta, vel. č. 2, pro použití na jednom pacientovi; 989803167201 (M1870B) – Novorozenecká manžeta, vel. č. 3, pro použití na jednom pacientovi; 989803167251 (M1870S) – Novorozenecká měkká manžeta, vel. č. 3, pro použití na jednom pacientovi; 989803167211 (M1872B) – Novorozenecká manžeta, vel. č. 4, pro použití na jednom pacientovi; 989803167261 (M1872S) – Novorozenecká měkká manžeta, vel. č. 4, pro použití na jednom pacientovi; 989803167221 (M1873B) – Novorozenecká manžeta, vel. č. 5, pro použití na jednom pacientovi; 989803167271 (M1873S) – Novorozenecká měkká manžeta, vel. č. 5, pro použití na jednom pacientovi. **Čištění a péče** – Manžety pro neinvazivní měření krevního tlaku (NBP) jsou pro použití na jednom pacientovi a nejsou určeny k čištění nebo dezinfekci. Pokud se manžeta uspiní, zlikvidujte ji. Viz následující část *Likvidace*. **Likvidace** – Po ukončení používání této manžety pro použití na jednom pacientovi dodržujte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu tak, jak je specifikováno ve vašem zařízení (nemocnice, klinika) nebo místních předpisech. **Hlášení nehod v EU** – Jakákoli závažná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být nahlášena společnosti Philips a kompetentnímu úřadu členského státu, kterému uživatel a/nebo pacient podléhá. **Specifické okolní prostředí – skladování**: Teplota: -20 až +60 °C (-4 až 140 °F); Vlhkost: 0% až 90% relativní vlhkost při 60 °C (140 °F); **Provozní** teplota: 0 až +50 °C (32 až 122 °F); Vlhkost: 0 až 95% relativní vlhkost.

DA - Brugervejledning til NBP-manchetter til neonatale patienter og spædbørn til brug på en enkelt patient

Tilknyttede dokumenter - Se *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Brugervejledning til luftslinger til noninvasive blodtryksmanchetter) for yderligere oplysninger. **Tilsigtet brug** - Philips NBP-manchetter til brug på én patient til neonatale og spædbørn skal anvendes sammen med kompatible neonatal-monitoren (se *Kompatibilitet*), som er beregnet til brug af eller under overvågning af en læge eller anden sundhedsfagligt uddannet person til noninvasiv måling af humant blodtryk hos neonatale og spædbørn. **Tilsigtet formål** - I overensstemmelse med Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr gør dette tilhører det muligt for et instrument til monitorering af vitale parametre at registrere og generere alarmer for flere fysiologiske parametre ved monitorering af neonatale patienter. **Indikationer** - Philips NBP-manchetter til brug på én patient til neonatale og spædbørn er indiceret til måling af NBP og pulsfrekvens til monitoreringsformål. Disse enheder er begrænset af de indikationer for brug, der gælder for den tilsluttede monitor i institutioner i sundhedssektoren. Disse enheder må kun interagere med intakt hud på patienten. **Kontraindikationer** - Der er ingen kendte kontraindikationer. **Kompatibilitet** - NBP-manchetter til neonatale patienter kan bruges sammen med alle monitoren, der angiver manchetterne som tilhører i brugervejledningen til det pågældende produkt. Neonatale NBP-manchetter kan bruges sammen med følgende luftslinger til blodtryksmåling af neonatale patienter: 989803209741 eller M1596C (begge 1,5 m slanger) og 989803209751 eller M1597C (begge 3,0 m slanger).

Før brug skal du læse alle advarsler og forholdsregler i denne brugervejledning. Se også i brugerhåndbogen til monitoren eller defibrillatoren for at få angivet yderligere advarsler og OBS-meddelelser.

Advarsler - Enkeltpatients-manchetter er ikke beregnet til brug på mere end én patient. • Brug kun monitorslanger, der er identificeret til brug med manchetter til neonatale patienter. Brug af andre slanger kan forhindre monitoren i at foretage aflæsninger. • Sørg for at vælge den korrekte patienttypeindstilling på monitoren. Bemærk, at de højere værdier for oppumpning, overtryk og målevåghed, som gælder for voksne patienter, ikke må anvendes til neonatale patienter. Overholdes dette ikke, kan det medføre skade på patienten eller unøjagtige målinger. • Kontroller, at manchetterne er korrekt i forhold til patienttypen og -størrelsen (interval for omkreds af ekstremitet er påtrykt hver manchetter). Manchetter, som er for små, kan forårsage falske høje blodtrykslæsninger; Manchetter, som er for store, kan forårsage falske lave tryklæsninger. • Knæk på slangen kan medføre unøjagtige aflæsninger. Undgå at placere manchetter og slangen på en sådan måde, at det fører til knæk på slangen. Knæk på slangen kan forårsage patientskade. • For at undgå beskadigelse af manchetter (f.eks. læskader) skal du slukke for auto-funktionen eller fjerne manchetterne fra monitoren, når den ikke er på patienten. • Brug kun manchetter under direkte overvågning af uddannet sundhedsfagligt personale, når den er forbundet til automatiserede monitoren uden alarmer for udlæsningsfejl. • Kontroller regelmæssigt manchetterne, konnektorerne og slangen for tegn på slidage eller beskadigelse. Udskift beskadigede eller defekte komponenter efter behov. • Udskift manchetter, hvis velcrolukningen ikke kan holde under inflationen. • Følg det pågældende hospitals retningslinjer for langsigtet patientpleje. • Manchetterne må ikke steriliseres. Må ikke rengøres eller desinficeres. Brug ikke blegemiddel. • Det er ikke tilladt at ændre udstyret.

Forsigtig - I USA begrænser amerikansk lovgivning salg, distribution og brug af dette udstyr til læger eller på lægeordination. • Udskift ikke nogen komponent i NBP-produktet, da et erstatningsprodukt kan resultere i en målefejl.

Påsætning af NBP-manchetten til brug på én patient - Bemærkninger: • Når en visuel inspektion viser, at en manchetter ikke længere er egnet til fortsat brug, ikke fungerer som tilsigtet, eller der forekommer alvorlig tilsudsning, skal manchetteren kasseres. Se afsnittet *Bortskaffelse*. • Se figurerne på side i. 1-Vælg den korrekte manchetterstørrelse, der passer til patientens ekstremitetsomkreds. Se *Vælg passende manchetterstørrelse*. 2-Sæt manchetteren på ekstremiteten så den side, der viser symbolet Δ , er ind mod patienten. Pilen mærket "Arteria" (Arterier) skal være over ekstremitetsarterierne. 3-Vikl manchetteren tæt rundt om patientens ekstremitet. Sørg for, at indeksskanten er inden for det område, der angives med pilen. 4- Fastgør konnektoren eller konnektorerne på manchetteren til luftslangekonnektoren for at hindre lækage. **Vælg passende manchetterstørrelse** - NBP-manchetter fås til brug i forbindelse med en række patientapplikationer og er farvekodede, så det er let at vælge størrelse:

	Neonatal nr. 1	Neonatal nr. 2	Neonatal nr. 3	Neonatal nr. 4	Neonatal nr. 5
Enkeltpatient-manchetter	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Omkreds (cm)	3,1-5,7	4,3-8,0	5,8-10,9	7,1-13,1	10,0-15,0
Tekstfarve	Orange	Lyseblå	Grøn	Navy	Vinrød

Genbestillingsoplysninger - Følgende produkter er CE-mærket og tilgængelige i EU 989803167181 (M1866B) — Engangsmanchetter til neonatal patient, størrelse 1; 989803167231 (M1866S) — Blød engangsmanchetter til neonatal patient, størrelse 1; 989803167191 (M1868B) — Engangsmanchetter til neonatal patient, størrelse 2; 989803167241 (M1868S) — Blød engangsmanchetter til neonatal patient, størrelse 2; 989803167201 (M1870B) — Engangsmanchetter til neonatal patient, størrelse 3; 989803167251 (M1870S) — Blød engangsmanchetter til neonatal patient, størrelse 3; 989803167211 (M1872B) — Engangsmanchetter til neonatal patient, størrelse 4; 989803167261 (M1872S) — Blød engangsmanchetter til neonatal patient, størrelse 4; 989803167221 (M1873B) — Engangsmanchetter til spædbørn, størrelse 5; 989803167271 (M1873S) — Blød engangsmanchetter til spædbørn, størrelse 5. **Rengøring og pleje** - NBP-manchetter til neonatale patienter er til brug på én patient og er ikke beregnet til rengøring eller desinfektion. Hvis manchetteren er snavset, skal den kasseres. Se afsnittet *Bortskaffelse* nedenfor. **Bortskaffelse** - Når du er færdig med at bruge denne manchetter til brug på én patient, skal du følge godkendte bortskaffelsesmetoder for medicinsk affald som angivet af din institution (hospital, klinik) eller lokale bestemmelser. **Rapportering af hændelser i EU** - Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med apparatet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. **Miljøspecifikationer** - **Opbevaring:** Temperatur: -20° til +60° C (-4° til 140° F); Luftfugtighed: 0 % til 90 % luftfugtighed 60° C (140° F); **Drift:** Temperatur: 0° til +50° C (32° til 122° F); Luftfugtighed: 0 til 95 % relativ luftfugtighed.

DE – Ein-Patienten-Blutdruckmanschette für Neugeborene und Kleinkinder – Gebrauchsanleitung

Zugehörige Dokumente: Weitere Informationen stehen im Dokument *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Gebrauchsanleitung der Luftschräuche für Blutdruckmanschetten). **Zweckbestimmung:** Die Ein-Patienten-Blutdruckmanschetten für Neugeborene und Kleinkinder von Philips sind für die Verwendung mit kompatiblen Monitoren für Neugeborene (siehe *Kompatibilität*) vorgesehen.

Sie sind zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks von Neugeborenen und Kleinkindern bestimmt und dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden. **Zweckbestimmung:** Gemäß der Verordnung (EU) 2017/1745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte ermöglicht dieses Zubehörprodukt einem Vitalparameter-Patientenüberwachungsgerät die Aufzeichnung und Auslösung von Alarmen für mehrere physiologische Parameter bei der Überwachung von Neugeborenen. **Indikationen:** Die Ein-Patienten-Blutdruckmanschetten für Neugeborene und Kleinkinder von Philips sind zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz zu Überwachungszwecken bestimmt. Diese Produkte dürfen nur gemäß den Indikationen des angeschlossenen Monitors in medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Diese Produkte sind nur zur Anwendung auf unverletzter Haut vorgesehen. **Kontraindikationen:** Es sind keine Kontraindikationen bekannt. **Kompatibilität:** Die Blutdruckmanschetten für Neugeborene können mit allen Monitoren verwendet werden, in deren Gebrauchsanweisung die Manschetten als Zubehör aufgelistet sind. Die Blutdruckmanschetten für Neugeborene können mit den folgenden Luftschläuchen verwendet werden: 989803209741 oder M1596C (beide mit einer Länge von 1,5 m) und 989803209751 oder M1597C (beide mit einer Länge von 3,0 m).

Vor Verwendung müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Warnungen und Vorsichtshinweise gelesen werden. Weitere Warnungen und Vorsichtshinweise stehen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Monitors oder Defibrillators.

Warnungen: Ein-Patienten-Blutdruckmanschetten dürfen nur bei einem Patienten verwendet werden. • Nur Monitorschläuche verwenden, die ausdrücklich zur Verwendung mit Blutdruckmanschetten für Neugeborene ausgewiesen sind. Bei Verwendung anderer Schläuche kann der Monitor möglicherweise keine Messwerte erfassen. • Darauf achten, dass am Monitor die richtige Einstellung für das Patientenalter gewählt wird. Die höheren Erwachsenenwerte für das Aufblasen der Manschette, Überdruckgrenzen und Messdauer dürfen keinesfalls bei Neugeborenen angewendet werden. Hierdurch kann es zu körperlichen Verletzungen des Patienten und zu ungenauen Messungen kommen. • Darauf achten, dass die Manschette dem Alter und der Größe des Patienten entspricht (der zulässige Bereich des Extremitätenumfangs ist jeweils aufgedruckt). Zu enge Manschetten können falsch hohe Blutdruckwerte liefern; zu weite Manschetten können falsch niedrige Blutdruckwerte liefern. • Ein Abknicken des Schlauchs kann zu ungenauen Messungen führen: Eine Platzierung von Manschette und Schlauch vermeiden, die ein Abknicken des Schlauchs begünstigen könnte. Ein Abknicken kann körperliche Verletzungen des Patienten hervorrufen. • Zur Vermeidung einer Beschädigung der Manschette (z.B. Undichtigkeit) die Automatikfunktion ausschalten oder die Manschette vom Monitor trennen, wenn sie nicht am Patienten angelegt ist. • Bei Anschluss an einen Monitor mit Messautomatik ohne Messfehler-Alarm die Manschetten nur unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Personal verwenden. • Manschette, Anschlüsse und Schlauch regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß oder Abnutzung untersuchen. Beschädigte oder abgenutzte Komponenten nach Bedarf austauschen. • Manschette austauschen, wenn der Klettverschluss beim Aufblasen nicht hält. • Die Richtlinien Ihrer Einrichtung zur langfristigen Patientenversorgung beachten. • Manschetten nicht sterilisieren. Nicht reinigen oder desinfizieren. Keine Bleichmittel verwenden. • Es dürfen keine Änderungen an diesem Produkt vorgenommen werden.

Vorsichtshinweise: In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden. • Keine Komponente des NBP-Produkts durch eine andere Komponente ersetzen, da dies zu Messfehlern führen könnte.

Anlegen der Ein-Patienten-Blutdruckmanschette: Hinweise: • Wenn bei einer Sichtprüfung festgestellt wird, dass die Manschette nicht mehr für den kontinuierlichen Einsatz geeignet ist, nicht wie vorgesehen funktioniert oder stark verschmutzt ist, die Manschette entsorgen. Siehe Abschnitt *Entsorgung*. • Die Abbildungen auf Seite 1 beachten. 1. Die geeignete Manschettengröße für den Extremitätenumfang des Patienten auswählen. Siehe *Auswählen der geeigneten Manschettengröße*. 2. Die Manschette so an der Extremität anlegen, dass die Seite mit dem Symbol  zum Patienten zeigt. Die Pfeilmarkierung für die Arterie muss über der Arterie der Extremität liegen. 3. Die Manschette (nicht zu locker und nicht zu fest) um die Extremität des Patienten wickeln. Darauf achten, dass das Ende mit der Markierung im zulässigen Bereich (Pfeil) liegt. 4. Um ein Ausstreiten von Luft zu verhindern, den Anschluss der Manschette ordnungsgemäß mit dem Anschluss des Luftschlauchs verbinden. **Auswählen der geeigneten Manschettengröße:** Die Blutdruckmanschetten sind für eine Vielzahl von Patientenanwendungen erhältlich und zur einfachen Auswahl der richtigen Größe farbcodiert:

	Neugeborene Gr. 1	Neugeborene Gr. 2	Neugeborene Gr. 3	Neugeborene Gr. 4	Neugeborene Gr. 5
Ein-Patienten-Blutdruckmanschetten	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Umfang (cm)	3,1 bis 5,7	4,3 bis 8,0	5,8 bis 10,9	7,1 bis 13,1	10,0 bis 15,0
Textfarbe Manschette	Orange	Hellblau	Grün	Marineblau	Weinrot

Informationen zur Nachbestellung: Die folgenden Produkte tragen die CE-Kennzeichnung und sind in der Europäischen Union erhältlich: 989803167181 (M1866B) – Ein-Patienten-Manschette für Neugeborene, Gr. 1; 989803167231 (M1866S) – Weiche Ein-Patienten-Manschette für Neugeborene, Gr. 1; 989803167191 (M1868B) – Ein-Patienten-Manschette für Neugeborene, Gr. 2; 989803167241 (M1868S) – Weiche Ein-Patienten-Manschette für Neugeborene, Gr. 2; 989803167201 (M1870B) – Ein-Patienten-Manschette für Neugeborene, Gr. 3; 989803167251 (M1870S) – Weiche Ein-Patienten-Manschette für Neugeborene, Gr. 3; 989803167211 (M1872B) – Ein-Patienten-Manschette für Neugeborene, Gr. 4; 989803167261 (M1872S) – Weiche Ein-Patienten-Manschette für Neugeborene, Gr. 4; 989803167221 (M1873B) – Ein-Patienten-Manschette für Kleinkinder, Gr. 5; 989803167271 (M1873S) – Weiche Ein-Patienten-Manschette für Kleinkinder, Gr. 5. **Reinigung und Pflege:** Die Blutdruckmanschetten für Neugeborene sind Ein-Patienten-Produkte und nicht zur Reinigung oder Desinfektion vorgesehen. Verschmutzte Manschetten entsorgen. Siehe den folgenden Abschnitt *Entsorgung*. **Entsorgung:** Wenn der Einsatz dieser Ein-Patienten-Manschette beendet ist, die von Ihrer Einrichtung (Krankenhaus, Klinik) bzw. von den geltenden örtlichen Vorschriften vorgesehenen Verfahren zur Entsorgung von Krankenhausabfällen befolgen. **Meldung von Vorfällen (EU):** Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem Benutzer und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden. **Umgebungsbedingungen – Lagerung:** Temperatur: –20 bis +60 °C; Luftfeuchtigkeit: 0 bis 90% rel. Luftfeuchtigkeit bei 60 °C; **Betrieb:** Temperatur: 0 bis +50 °C; Luftfeuchtigkeit: 0 bis 95% rel. Luftfeuchtigkeit.

EL - Οδηγίες χρήσης νεογνικών και βρεφικών περιχειρίδων αναιμάκτης πίεσης (NBP) για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Σχετικά έγγραφα - Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Οδηγίες χρήσης για τις εύκαμπτες σωληνώσεις αέρα για περιχειρίδες αναιμάκτης πίεσης). **Προβλεπόμενη χρήση** - Οι νεογνικές και οι βρεφικές περιχειρίδες αναιμάκτης πίεσης (NBP) για χρήση σε έναν μόνο ασθενή της Philips προορίζονται για χρήση με συμβατά μόνιτρο παρακολούθησης νεογνών (βλ. Συμβατότητα) από, ή υπό την επίβλεψη αδειούχου ιατρού ή άλλου επαγγελματία υγείας, για την αναίμακτη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης νεογνών και βρεφών. **Προβλεπόμενος σκοπός** - Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτή η παρελκόμενη συσκευή δίνει τη δυνατότητα σε ένα όργανο παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων να καταγράφει και να παράγει συναγερμούς για πολλαπλές παραμέτρους φυσιολογίας κατά την παρακολούθηση νεογνών. **Ενδείξεις** - Οι νεογνικές και οι βρεφικές περιχειρίδες αναιμάκτης πίεσης (NBP) για χρήση σε έναν μόνο ασθενή της Philips προορίζονται για τη μέτρηση της αναιμάκτης αρτηριακής πίεσης και του ρυθμού παλμών για σκοπούς παρακολούθησης. Οι συσκευές αυτές περιλαμβάνονται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου μόνιτρο σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Οι συσκευές αυτές προορίζονται να αλληλεπιδρούν με ακεραίο δέρμα ασθενούς μόνο. **Αντενδείξεις** - Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. **Συμβατότητα** - Οι νεογνικές περιχειρίδες αναιμάκτης πίεσης (NBP) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιοδήποτε μόνιτρο που παραθέτει τις περιχειρίδες ως παρελκόμενα στις οδηγίες χρήσης αυτού του προϊόντος. Οι νεογνικές περιχειρίδες NBP μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις παρακάτω νεογνικές εύκαμπτες σωληνώσεις αέρα αρτηριακής πίεσης: 989803209741 ή M1596C (σωληνώσεις 1,5 m, αμφοτερές) και 989803209751 ή M1597C (σωληνώσεις 3,0 m, αμφοτερές).

Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής που παρατίθενται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής, ανατρέξτε επιπλέον στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτρο ή απινιδωτή.

Προειδοποιήσεις - Οι περιχειρίδες ενός ασθενούς δεν προορίζονται για χρήση σε περισσότερους από έναν ασθενή. • Χρησιμοποιείτε μόνο εύκαμπτες σωληνώσεις μόνιτρο που υποδεικνύονται για χρήση με νεογνικές περιχειρίδες. Η χρήση άλλων εύκαμπτων σωληνώσεων μπορεί να αποτρέψει την παραγωγή αποτελεσμάτων στο μόνιτρο. • Βεβαιωθείτε ότι επιλέγεται η σωστή ρύθμιση τύπου ασθενούς στο μόνιτρο. Μην εφαρμόζετε τη μέγιστη εμφύσηση, τα όρια υπερπίεσης και τη χρονική διάρκεια μέτρησης ενήλικων σε νεογνά. Εάν ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ασθενούς ή ανακριβείς μετρήσεις. • Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα αντιστοιχεί στον σωστό τύπο και στις σωστές σωματικές διαστάσεις του ασθενούς (α ελαφρής περιφέρειας άκρου αναγράφονται επάνω σε κάθε περιχειρίδα). Πολύ μικρές περιχειρίδες μπορεί να προκαλέσουν ψευδείς υψηλές ενδείξεις πίεσης του αίματος, ενώ πολύ μεγάλες περιχειρίδες μπορεί να προκαλέσουν ψευδείς χαμηλές ενδείξεις πίεσης του αίματος. • Η συστολή της σωληνώσεως μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις. Αποφύγετε την τοποθέτηση της περιχειρίδας και της σωληνώσεως με τρόπο που θα μπορούσε να οδηγήσει σε συστολή. Η συστολή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. • Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στην περιχειρίδα (π.χ. διαρροές), απενεργοποιήστε την αυτόματη λειτουργία ή αφαιρέστε την περιχειρίδα από το μόνιτρο όταν δεν είναι τοποθετημένη σε ασθενή. • Χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα μόνο υπό την άμεση επίβλεψη εκπαιδευμένου επαγγελματία υγείας, όταν συνδέεται σε αυτόματα μόνιτρο χωρίς συναγερμούς που είναι βέβαιο ότι θα αναγνωστούν. • Ελέγχετε ανά διαστήματα την περιχειρίδα, τους συνδέσμους και την εύκαμπτη σωληνώση για σημεία φθοράς ή αλλοίωσης. Αντικαταστήστε τα φθαρμένα ή αλλοιωμένα εξαρτήματα, όπως απαιτείται. • Αντικαταστήστε την περιχειρίδα εάν το κλείστρο με άκιστρο και θηλιά δεν συγκρατεί την περιχειρίδα κατά τη διάρκεια του φουσκώματος. • Ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου σας για μακροχρόνια φροντίδα των ασθενών. • Μην αποσπείρανε τις περιχειρίδες. Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε. Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό. • Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Συστάσεις προσοχής - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. • Μην αντικαθιστάτε κανένα εξάρτημα του προϊόντος NBP, καθώς η αντικατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε σφάλμα μέτρησης.

Εφαρμογή της περιχειρίδας αναιμάκτης πίεσης (NBP) για χρήση σε έναν μόνο ασθενή - Σημειώσεις: • Όταν η οπτική επιθεώρηση αποκαλύπτει ότι μια περιχειρίδα δεν είναι πλέον κατάλληλη για συνεχή χρήση, δεν αποδίδει όπως αναμένεται ή παρουσιαστούν εκτεταμένοι ρυτίποι, πρέπει να απορριπτεί την περιχειρίδα. Ανατρέξτε στην ενότητα *Απορριψη*. • Ανατρέξτε στις ενδείξεις στην σελίδα i. 1-Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους περιχειρίδας ανάλογα με το μήκος της περιφέρειας του άκρου του ασθενούς. Ανατρέξτε στην ενότητα *Επιλογή κατάλληλου μεγέθους περιχειρίδας*. 2-Τοποθετήστε την περιχειρίδα στο άκρο έτσι ώστε η πλευρά που φέρει το σύμβολο  να είναι στραμμένη προς τον ασθενή. Το βέλος με την ένδειξη "Arteria" (Αρτηρία) πρέπει να βρίσκεται πάνω από την αρτηρία του άκρου. 3-Τυλίξτε την περιχειρίδα γύρω από το άκρο του ασθενούς τόσο σφικτά ώστε ο ασθενής να μην νιώθει δυσφορία. Βεβαιωθείτε ότι η άκρη δεικτοδότησης εμπίπτει στο εύρος που υποδεικνύεται από το βέλος υποδείξεως εύρους. 4-Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο διαρροής, ασφαλίστε τον σύνδεσμο της περιχειρίδας στον σύνδεσμο της σωληνώσεως αέρα. **Επιλογή κατάλληλου μεγέθους περιχειρίδας** - Οι περιχειρίδες αναιμάκτης πίεσης (NBP) διατίθενται για διάφορες εφαρμογές σε ασθενείς και είναι χρωματικά κωδικοποιημένες, ώστε να διευκολύνεται η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους:

	Νεογνική αρ. 1	Νεογνική αρ. 2	Νεογνική αρ. 3	Νεογνική αρ. 4	Νεογνική αρ. 5
Περιχειρίδες για έναν μόνο ασθενή	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Περιφέρεια (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Χρώμα Κλειμένου Περιχειρίδας	Πορτοκαλί	Γαλάζιο	Πράσινο	Ναυτικό μπλε	Μπορντώ

Πληροφορίες επαναληπτικών παραγγελιών - Τα ακόλουθα προϊόντα φέρουν τη σήμανση CE και διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση: 989803167181 (M1866B) — Νεογνική περιχειρίδα για χρήση σε έναν ασθενή, μέγεθος #1, 989803167231 (M1866S) — Νεογνική μαλακή περιχειρίδα για χρήση σε έναν ασθενή, μέγεθος #1, 989803167191 (M1868B) — Νεογνική περιχειρίδα για χρήση σε έναν ασθενή, μέγεθος #2, 989803167241 (M1868S) — Νεογνική μαλακή περιχειρίδα για χρήση σε έναν ασθενή, μέγεθος #2, 989803167201 (M1870B) — Νεογνική περιχειρίδα για χρήση σε έναν ασθενή, μέγεθος #3, 989803167251 (M1870S) — Νεογνική μαλακή περιχειρίδα για χρήση σε έναν ασθενή, μέγεθος #3, 989803167211 (M1872B) — Νεογνική περιχειρίδα για χρήση σε έναν ασθενή, μέγεθος #4, 989803167261 (M1872S) — Νεογνική μαλακή περιχειρίδα για χρήση σε έναν ασθενή, μέγεθος #4, 989803167221 (M1873B) — Βρεφική περιχειρίδα για χρήση σε έναν ασθενή, μέγεθος #5,

989803167271 (M1873S) — Βρεφική μαλακή περιχειρίδα για χρήση σε έναν ασθενή, μέγεθος #5. **Καθαρισμός και φροντίδα** - Οι νεογνικές περιχειρίδες αναιμακτικής πίεσης (NBP) προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να καθαρίζονται ή να απολυμαίνονται. Αν λερωθεί η περιχειρίδα, απορρίψτε την. Ανατρέξτε στην ενότητα Απόρριψη που ακολουθεί. **Απόρριψη** - Όταν ολοκληρωθεί η χρήση αυτής της περιχειρίδας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, ακολουθήστε τις εγκεκριμένες μεθόδους για την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων, όπως καθορίζονται από το ίδρυμά σας (νοσοκομείο, κλινική) ή τους τοπικούς κανονισμούς. **Αναφορά περιστατικών στην ΕΕ** - Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε και το οποίο σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αντίστοιχη αρχή του κράτους μέλους όπου έχει την έδρα του ο χρήστης ή και ο ασθενής. **Περιβαλλοντικές προδιαγραφές - Φύλαξη:** Θερμοκρασία: -20° έως +60° C (-4° έως 140° F), Υγρασία: 0% έως 90% σχετική υγρασία (RH) στους 60° C (140° F). **Λειτουργία:** Θερμοκρασία: 0° έως +50° C (32° έως 122° F), Υγρασία: 0 έως 95% σχετική υγρασία (RH).

ES - Instrucciones de uso de los manguitos de PNI para un solo paciente neonatal o lactante

Documentación asociada: Para obtener más información, consulte *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Instrucciones de uso de los tubos para manguitos de PNI). **Uso previsto:** Los manguitos de PNI para un solo paciente neonatal o lactante de Philips deben utilizarse con monitores neonatales compatibles (consulte *Compatibilidad*). Uso reservado a facultativos u otros profesionales sanitarios, o bajo su supervisión, para la medición no invasiva de la presión arterial en neonatos o lactantes. **Finalidad prevista:** De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, este accesorio permite, a los dispositivos de monitorización de las constantes vitales compatibles, registrar y generar alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes neonatales. **Indicaciones:** Los manguitos de PNI para un solo paciente neonatal o lactante de Philips están indicados para la medición no invasiva de la presión arterial y la frecuencia de pulso para fines de monitorización. Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del monitor conectado en los centros sanitarios. Estos dispositivos están indicados para interactuar solamente con la piel intacta del paciente. **Contraindicaciones:** No existen contraindicaciones conocidas. **Compatibilidad:** Los manguitos de PNI para neonatos pueden usarse con cualquier monitor que los incluya en la lista de accesorios de las instrucciones de uso del producto. Los manguitos de PNI neonatales pueden utilizarse con los siguientes tubos de PNI neonatal: 989803209741 o M1596C (ambos tubos de 1,5 m), y 989803209751 o M1597C (ambos tubos de 3,0 m).

Antes de su uso, lea todas las advertencias y precauciones recogidas en estas Instrucciones de uso. Consulte también las Instrucciones de uso del desfibrilador o monitor para obtener información sobre otras advertencias y precauciones.

Advertencias: Los manguitos para un solo paciente no están indicados para utilizarse en más de un paciente. • Utilice solo tubos indicados para su uso con manguitos neonatales. El uso de otros tubos puede provocar la ausencia de lecturas. • Asegúrese de configurar en el monitor el tipo de paciente correcto. No aplique a los pacientes neonatales los límites superiores de inflado o sobrepresión ni la duración de la medición indicados para adultos. De lo contrario, podría provocar lesiones físicas o mediciones inexactas. • Asegúrese de que utiliza el manguito adecuado según el tipo de paciente (en cada manguito se indican los distintos perímetros de la extremidad). Los manguitos demasiado pequeños pueden provocar lecturas falsas de presión arterial alta, mientras que los manguitos demasiado grandes pueden provocar lecturas falsas de presión arterial baja. • Si el tubo está doblado, puede que las lecturas sean imprecisas. Coloque el manguito y los tubos de forma que se eviten posibles dobleces. Si el tubo está doblado, podrían producirse lesiones físicas. • Para evitar daños en el manguito (como fugas, por ejemplo), desactive la función automática o desconecte el manguito del monitor cuando no esté aplicado al paciente. • Utilice los manguitos solo bajo la supervisión directa de un profesional sanitario cualificado si se van a conectar a monitores automatizados sin alarmas de fallo de lectura. • Inspeccione periódicamente el manguito, los conectores y el tubo por si presentan signos de desgaste o deterioro. Sustituya los componentes dañados o deteriorados, según corresponda. • Sustituya el manguito si el velcro no se mantiene adherido durante el inflado. • Siga las directrices de su centro para un uso a largo plazo. • No esterilice los manguitos. No los limpie ni desinfecte. No utilice lejía. • No está permitido realizar ningún tipo de modificación en la funda.

Precauciones: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • No sustituya ningún componente del producto de PNI, ya que podría provocar errores de medición.

Aplicar el manguito de PNI para un solo paciente: Notas: • Si, tras una inspección visual, se detecta que un manguito ya no es apto para su uso, no funciona como está previsto o presenta una suciedad excesiva, deseche el manguito. Consulte la sección *Eliminación del producto*. • Consulte las figuras de la página 1. Seleccione el tamaño de manguito adecuado según el perímetro de la extremidad del paciente. Consulte *Seleccionar el tamaño adecuado de manguito*. 2. Aplique el manguito en la extremidad de modo que el lado con el símbolo  esté orientado hacia el paciente. La flecha con el rótulo "Arteria" debe quedar por encima de la arteria de la extremidad. 3. Ajuste bien el manguito al brazo del paciente. Asegúrese de que el borde del índice se encuentra dentro del rango indicado por la flecha. 4. Fije el conector o conectores del manguito al conector del tubo para evitar fugas. **Seleccionar el tamaño adecuado de manguito:** Los manguitos de PNI se ajustan a una gran variedad de pacientes y están codificados por colores para una fácil selección:

	Neonatal 1	Neonatal 2	Neonatal 3	Neonatal 4	Neonatal 5
Manguitos para un solo paciente	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Perímetro (cm)	3,1 a 5,7	4,3 a 8,0	5,8 a 10,9	7,1 a 13,1	10,0 a 15,0
Color del manguito	Naranja	Azul claro	Verde	Azul marino	Burdeos

Información para pedidos sucesivos: Los siguientes productos disponen del marcado CE y están disponibles en la Unión Europea: 989803167181 (M1866B) — Manguito para un solo paciente neonatal, tamaño nº 1; 989803167231 (M1866S) — Manguito suave para un solo paciente neonatal, tamaño nº 1; 989803167191 (M1868B) — Manguito para un solo paciente neonatal, tamaño nº 2; 989803167241 (M1868S) — Manguito suave para un solo paciente neonatal, tamaño nº 2; 989803167201 (M1870B) — Manguito para un solo paciente neonatal, tamaño nº 3; 989803167251 (M1870S) — Manguito suave para un solo paciente neonatal, tamaño nº 3; 989803167211 (M1872B) — Manguito para un solo paciente neonatal,

tamäno n° 4; 989803167261 (M1872S) — Manguito suave para un solo paciente neonatal, tamäno n° 4; 989803167221 (M1873B) — Manguito para un solo paciente lactante, tamäno n° 5; 989803167271 (M1873S) — Manguito suave para un solo paciente lactante, tamäno n° 5. **Limpeza y cuidado:** Los manguitos de PNI para pacientes neonatales estän indicados para su uso en un solo paciente y no deben limpiarse ni desinfectarse. Si el manguito se ensucia, deséchelo. Consulte la sección Eliminación del producto que aparece a continuación. **Eliminación del producto:** Cuando haya terminado de utilizar el manguito para un solo paciente, siga los métodos aprobados para la eliminación de residuos médicos especificados por su centro hospitalario o la normativa local. **Notificación de incidentes:** Cualquier incidente grave ocurrido en relación con este dispositivo debe ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro o país en el que resida el usuario o el paciente. **Especificaciones ambientales - Almacenamiento:** Temperatura: -20 a 60 °C (-4 a 140 °F). Humedad: 0% a 90% HR a 60 °C (140 °F). **Funcionamiento:** Temperatura: 0 a 50 °C (32 a 122 °F). Humedad: 0% a 95% HR.

ET - Vastsündinute ja imikute ühe patsiendi mitteinvasiivsete vererõhuhansettide kasutusjuhend

Seotud dokumendid – rohkema teabe saamiseks vaadake *Kasutusjuhend õhuvoolikutele mitteinvasiivsete vererõhuhansettide jaoks*.
Kasutusotstarve. Philipsi vastsündinute ja imikute ühe patsiendi NIBP mansette kasutatakse ühilduvate vastsündinute monitoridega (vt jaotist *Ühilduvus*) litsentsiga arsti või mõne teise tervishoiutöötaja vahetu järelevalve all vastsündinute ja imikute mitteinvasiivsete vererõhu mõõtmiseks.
Etenähtud sihtotstarve – käesolev lisaseade võimaldab kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määrusega 2017/745 patsiendi elutähtsusi näitajate jälgimise instrumendil salvestada ja genereerida alarme mitmete füsioloogiliste parameetrite kohta, kui jälgitakse vastsündinuid.
Näidustused. Philipsi vastsündinute ja imikute ühe patsiendi mitteinvasiivsed vererõhuhansetid on ette nähtud mitteinvasiivsete vererõhu ja pulsisageduse mõõtmiseks patsiendi jälgimisel. Nende seadmete kasutust piiravad tervishoiuasutuste ühendatud monitori kasutusnäidustused. Neid seadmeid tohib kasutada ainult tervel nahal. **Vastunäidustused.** Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole. **Ühilduvus.** Vastsündinute NIBP-mansette võib kasutada kõigi monitoridega, mille kasutusjuhendis on tarvikute loendis toodud ka need mansetid. Vastsündinute NIBP-mansette võib kasutada järgmist vastsündinute vererõhu mõõtmise õhuvoolikutega: 989803209741 või M1596C (mõlemad 1,5 m voolikut) ja 989803209751 või M1597C (mõlemad 3,0 m voolikut).

Enne kasutamist lugege läbi kõik käesolevas kasutusjuhendis loetletud hoiatused ja ettevaatusabinõud. Täiendavate hoiatuste ja ettevaatusabinõude saamiseks vaadake ka monitori või defibrillaatori kasutusjuhendit.

Hoiatused. Ühele patsiendile mõeldud mansetid ei ole kasutamiseks mitmel patsiendil. • Kasutage ainult neid monitori voolikuid, mis on ette nähtud vastsündinute mansettidega kasutamiseks. • Muude voolike kasutamisel ei pruugi monitor lugemeid anda. • Veenduge, et oleteksite monitori valinud õige patsienditüübi sätte. Ärge rakendage vastsündinute puhul täiskasvanute suuremat täitmist, kõrgemaid ülerõhu piirmäärasid ega mõõtmise kestust. See võib põhjustada vigastusi patsiendile või anda ebatäpseid tulemusi. • Kontrollige, et mansett vastaks patsiendile tüübile ja suurusle (igale mansetile on trükitud jäseme ümbermõõdu vahemikud). Liiga väikesed mansetid võivad anda valesid kõrge vererõhu lugemeid, liiga suured mansetid võivad toota valesid madala vererõhu lugemeid. • Vooliku väändumine võib põhjustada valesid lugemeid; vältige niisugust manseti ja voolike paigaldust, mis võib põhjustada väändumist. Väändumine võib tekitada patsiendile vigastusi. • Manseti kahjustuste (nt lekete) vältimiseks lülitage automaatsfunktsioon välja või eemaldage mansetti monitori küljest, kui see pole patsiendi külge paigaldatud. • Kasutage mansetti ainult litsentsitud meditsiintöötajate vahetu järelevalve all, kui mansett on valealarmideta automatiseeritud monitorile külge kinnitatud. • Kontrollige mansetti, ühendusi ja voolikut korrapäraselt kulumise ja kahjustuste suhtes. Vahetage katkised või kulunud komponendid nõuetekohaselt välja. • Asendage mansetti, kui korpikinnitus täitmise ajal ei toimi. • Järgige oma asutuses kehtivaid pikaajalise ravi juhiseid. • Ärge steriliseerige mansette. Ärge puhastage ega steriiliseerige. Ärge kasutage valgendit. • Seadet ei tohi modifitseerida.

Ettevaatus – föderaalseadus (USA) piirab käesoleva seadme müüki, lubades seda ainult arstile või tema korraldusel. • Ärge asendage mitteinvasiivse vererõhu mõõtmise toote mistahes komponenti, kuna asendamise tagajärjeks võib olla mõõtmisviga.

Ühe patsiendi NIBP-manseti paigaldamine. Märkused. • Kui visuaalsel ülevaatusel selgub, et mansett pole enam kasutuskoõlblik, see ei toimi sihipäraselt või on väga määrdunud, kõrvaldage mansett kasutuselt. Lugege jaotist *Kasutuselt kõrvaldamine*. • Vaadake jooniseid lk i. 1) Valige patsiendi jäseme ümbermõõdule vastava suurusega mansett. Vt jaotist *Sobiva suurusega manseti valimine*. 2) Paigutage mansett jäsemele nii, et sümbooliga  märgistatud külg jääks patsiendi poole. Nool tähistab Arteria (Arter) peab jääma jäseme arteri peale. 3) Mähkige mansetti tihedasti ümber patsiendi jäseme. Veenduge, et kinnitsotsa äär jääb vahemikunõolega tähistatud vahemiku sisse. 4) Ühendage manseti liitmi(k)ud õhuvooliku liitmi(k)u külge nii, et õhku ei lekiks. **Valige sobiva suurusega mansett.** NIBP-mansetid on saadaval patsiendi eri kehapiirkondadel kasutamiseks ja valikut hõlbustavad värvikoodid.

	Vastsündinu nr 1	Vastsündinu nr 2	Vastsündinu nr 3	Vastsündinu nr 4	Vastsündinu nr 5
Ühe patsiendi mansetid	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Ümbermõõt (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Manseti teksti värv	Oranž	Helesinine	Roheline	Meresinine	Burgundiapunane

Kordustellimuste teave – järgmised tooted on CE-märgisega ja Euroopa Liidus saadaval: 989803167181 (M1866B) – vastsündinute ühe patsiendi mansett, suurus nr 1; 989803167231 (M1866S) – vastsündinute pehme ühe patsiendi mansett, suurus nr 1; 989803167191 (M1868B) – vastsündinute ühe patsiendi mansett, suurus nr 2; 989803167241 (M1868S) – vastsündinute pehme ühe patsiendi mansett, suurus nr 2; 989803167201 (M1870B) – vastsündinute ühe patsiendi mansett, suurus nr 3; 989803167251 (M1870S) – vastsündinute pehme ühe patsiendi mansett, suurus nr 3; 989803167211 (M1872B) – vastsündinute ühe patsiendi mansett, suurus nr 4; 989803167261 (M1872S) – vastsündinute pehme ühe patsiendi mansett, suurus nr 4; 989803167221 (M1873B) – imikute ühe patsiendi mansett, suurus nr 5; 989803167271 (M1873S) – imikute pehme ühe patsiendi mansett, suurus nr 5. **Puhastamine ja hooldus.** Vastsündinute NIBP-mansetid on ette nähtud kasutamiseks ühel

patsiendil ja neid pole mõeldud puhastamiseks ega desinfitseerimiseks. Kui mansetti saab mustaks, visake see ära. Vaadake allpool joistist „Kasutusest kõrvaldamine”. **Kasutusest kõrvaldamine.** Kui olete lõpetanud ühekordselt kasutatava manseti kasutamise, järgige oma asutuse (haigla, kliiniku) või kohalike määruste määratud meditsiinijäätmete kasutusest kõrvaldamise heakskiidetud juhiseid. **EL-i ohuohutustest teatamine** – mistahes tõsistest ohuohutustest, mis on seadmega seoses esinenud, tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on kasutatja ja/või patsiendi asukoht. **Keskinnalasend nõuded – hoiustamine:** temperatuur: -20° kuni +60 °C (-4° kuni 140 °F); niiskus: 0% kuni 90% suhtelisel õhuniiskusel temperatuuril 60 °C (140 °F); **käitamine:** temperatuur: 0° kuni +50 °C (32° kuni 122 °F); niiskus: 0 kuni 95% suhtelisel õhuniiskusel.

FI - Vastasyntyneiden ja pikkulasten yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen NBP-mansettien käyttöohje

Aiheeseen liittyvä dokumentaatio – Lisätietoja on asiakirjassa *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Noninvasiivisten verenpainemansettien ilmaletkujen käyttöohjeet). **Käyttötarkoitus** – Philipsin vastasyntyneiden/pikkulasten yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja NBP-mansetteja saa käyttää vain yhteensopivien neonatalimonitorien kanssa (katso *Yhteensopivuuksia*), ja ne on tarkoitettu lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisten tekemään tai hänen valvonnassaan tehtävään noninvasiiviseen verenpainemittaukseen vastasyntyneillä ja pikkulapsilla. **Käyttötarkoitus** – Lääkinäällisistä laitteista annetun EU-asetuksen 2017/745 mukaisesti tämän lisävarusteen käytettävien laitteiden avulla vastasyntyneiden vitaaliarvojen potilasmonitorointilaitte voi rekisteröidä ja tuottaa hälytyksiä useista fysiologisista parametreista. **Käyttöaiheet** – Philipsin vastasyntyneiden ja pikkulasten yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja NBP-mansetteja on tarkoitettu noninvasiivisen verenpainan ja syketaajuuden mittaamiseen valvontaa varten. Näiden laitteiden käyttöä rajoittavat liitetyt monitorin käyttöaiheet terveydenhuolaloikissa. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan potilaan ehjällä iholla. **Vasta-aiheet** – Tunnettuja vasta-aiheita ei ole. **Yhteensopivuuksia** – Vastasyntyneiden NBP-mansetteja voi käyttää kaikkien sellaisten monitorien kanssa, joiden käyttöohjeissa nämä mansetti on mainittu lisävarusteina. Vastasyntyneiden NBP-mansetteja voi käyttää seuraavien vastasyntyneiden verenpainemittauksen ilmaletkujen kanssa: 989803209741 tai M1596C (molempien pituus 1,5 m) ja 989803209751 tai M1597C (molempien pituus 3,0 m).

Lue kaikki tässä käyttöohjeessa mainitut varoitukset ja vakavat varoitukset huolellisesti ennen käyttöä. Muita varoituksia ja vakavia varoituksia on monitorin tai defibrillaattorin käyttöohjeessa.

Vakavat varoitukset – Yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja mansetteja saa käyttää vain yhdellä potilaalla. • Käytä ainoastaan sellaisia monitoriletkuja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneen mansettien kanssa. Muiden letkujen käyttäminen voi estää monitoria saamasta lukemia. • Varmista, että monitorista on valittu oikea potilastyypinasetus. Älä käytä vastasyntyneillä potilailla aikuisten korkeampia asetuksia, jotka koskevat mansetin täyttötä, ylipainerojoja ja mittauksen kestoa. Siitä voi seurata potilaspahinko tai epätarkkoja mittaustuloksia. • Varmista, että mansetti on potilaalle sopivan kokoinen (raajojen ympärysmittat on merkitty mansetteihin). Liian pienet mansetit saattavat virheellisesti nostaa verenpainemittauksen tuloksia; liian suuret mansetit puolestaan saattavat alentaa lopullista lukemaa. • Letkun taivuttaminen voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia. Vältä asettamista mansettia ja letkua siten, että letku saattaa taivuttua. Letkun taivuttaminen voi aiheuttaa potilaspahingon. • Estä mansetin vauriot (esimerkiksi vuodot) poistamalla automaattitoiminto käytöstä tai irrottamalla mansetti monitorista, kun mansetti ei ole potilaskäytössä. • Käytä mansettia vain koulutetun terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa, jos se on kiinni automaattisessa monitorissa, jossa ei ole häiriöstä ilmoittavaa hälytintä. • Tarkista mansetti, liittimet ja letku säännöllisesti kulumisen varalta. Vaihda vaurioituneet osat tarpeen mukaan. • Vaihda mansetti, jos kiinnitys ei pidä mansetin täyttämisen aikana. • Noudata laitoksen ohjeita potilaiden pitkäaikaisesta hoidosta. • Älä steriloi mansetteja. Älä puhdista tai desinfiioi. Älä käytä valkaisuaineita. • Laitetta ei saa muokata.

Varoitukset – Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. • Älä vaihda mitään NBP-toutteen osaa, sillä se voi johtaa mittausvirheeseen.

Yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen NBP-mansettien käyttö – Huomautuksia: • Jos silmämääräisellä tarkistuksella havaitaan, että mansetin käyttöä ei voi enää jatkaa, se ei toimi tarkoituksenmukaisesti tai se on selvästi likaantunut, hävitä se. Katso kohta *Hävittäminen*. • Katso kuvat sivulta i. 1-Valitse oikea mansettikoko potilaan raajan ympärysmittan perusteella. Katso *Sopivan mansettikoon valitseminen*. 2-Aseta mansetti raajaan siten, että  -symbolilla varustettu puoli on potilasta kohden. Arteria (Valtimo) -nuolen on oltava raajan valtimon päällä. 3-Kiedo mansetti potilaan raajan ympärille. Varmista, että merkikreuna on aluenuolen ilmaisemalla alueella. 4-Estä vuoto kiinnittäessä mansetin liittimet ilmaletkun liittimeen. **Sopivan mansettikoon valitseminen** – NBP-mansetteja on saatavilla erilaisille potilaille, ja oikea koko on helppo valita värikoodien perusteella:

	Vastasyntyneet, nro 1	Vastasyntyneet, nro 2	Vastasyntyneet, nro 3	Vastasyntyneet, nro 4	Vastasyntyneet, nro 5
Yhden potilaan mansetit	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Ympärysmitta (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Mansetin tekstin väri	Oranssi	Vaaleansininen	Vihreä	Laivastonsininen	Viininpunainen

Tilastiedot – Seuraavilla tuotteilla on CE-merkintä, ja ne ovat saatavilla Euroopan unionissa: 989803167181 (M1866B) – Vastasyntyneen kertakäyttöinen mansetti, koko 1; 989803167231 (M1866S) – Vastasyntyneen pehmeä kertakäyttöinen mansetti, koko 1; 989803167191 (M1868B) – Vastasyntyneen kertakäyttöinen mansetti, koko 2; 989803167241 (M1868S) – Vastasyntyneen pehmeä kertakäyttöinen mansetti, koko 2; 989803167201 (M1870B) – Vastasyntyneen kertakäyttöinen mansetti, koko 3; 989803167251 (M1870S) – Vastasyntyneen pehmeä kertakäyttöinen mansetti, koko 3; 989803167211 (M1872B) – Vastasyntyneen kertakäyttöinen mansetti, koko 4; 989803167261 (M1872S) – Vastasyntyneen pehmeä kertakäyttöinen mansetti, koko 4; 989803167221 (M1873B) – Pikkulapsen kertakäyttöinen mansetti, koko 5; 989803167271 (M1873S) – Pikkulapsen pehmeä kertakäyttöinen mansetti, koko 5. **Puhdistus ja hoito** – Vastasyntyneiden NBP-mansetit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, eikä niitä ole tarkoitettu puhdistettaviksi tai desinfiioitaviksi. Jos mansetti likaantuu, hävitä se. Katso seuraava kohta: *Hävittäminen*. **Hävittäminen** – Kun kertakäyttöistä mansettia ei enää tarvita, hävitä se laitoksesi (sairaalan, klinikan) määrittämien lääketieteellisen jätteen hävittämistä koskevien

hyväksyttyjen menetelmien tai paikallisten säännösten mukaisesti. **Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen EU-alueella** – Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas vakavasti asuu. **Käyttöympäristötiedot** – säilytys: lämpötila: -20...+60 °C (-4...140 °F); kosteus: 0...90 %, suhteellinen kosteus lämpötilassa 60 °C (140 °F); käyttö: lämpötila: 0...+50 °C (32...122 °F); kosteus: 0...95 %, suhteellinen kosteus.

FR – Manuel d'utilisation des brassards de PNI monopatiens pour nouveau-né et nourrisson

Documents associés – Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use (Manuel d'utilisation des tubulures de raccordement pour brassards de PNI). **Utilisation** – Les brassards de PNI monopatiens pour nouveau-né et nourrisson Philips doivent être utilisés avec des moniteurs de surveillance néonatale compatibles (reportez-vous à la section *Compatibilité*) et sont conçus pour être utilisés par un médecin, ou sous la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé, pour la mesure non invasive de la pression artérielle chez les nouveau-nés et les nourrissons. **Destination du dispositif** – Conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, cet accessoire permet à un instrument de monitoring des paramètres vitaux du patient d'enregistrer et de générer des alarmes pour plusieurs paramètres physiologiques lors de la surveillance des nouveau-nés. **Indications** – Les brassards de PNI monopatiens pour nouveau-né et nourrisson Philips sont conçus pour la mesure de la PNI et de la fréquence de pouls, à des fins de surveillance. L'utilisation de ces dispositifs est limitée par les indications d'utilisation relatives au moniteur connecté dans les établissements de santé. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement sur une peau intacte. **Contre-indications** – Il n'existe pas de contre-indications connues. **Compatibilité** – Les brassards de PNI pour nouveau-né peuvent être utilisés avec tous les moniteurs s'ils figurent dans la liste des accessoires du manuel d'utilisation de ces moniteurs. Les brassards de PNI pour nouveau-né peuvent être utilisés avec les tubulures d'interconnexion pour brassard de pression néonatal suivantes : 989803209741 ou M1596C (tubulures de 1,5 m) et 989803209751 ou M1597C (tubulures de 3,0 m).

Avant utilisation, lisez l'ensemble des avertissements et mises en garde figurant dans ce manuel d'utilisation. Pour prendre connaissance des différents avertissements et mises en garde, consultez également le manuel d'utilisation du moniteur ou défibrillateur.

Avertissements – Les brassards monopatiens sont conçus pour n'être utilisés que sur un seul patient. • Utilisez uniquement les tubulures de moniteurs compatibles avec les brassards pour nouveau-né. L'utilisation de toute autre tubulure risquerait d'empêcher l'obtention de mesures. • Assurez-vous que le type de patient correct est sélectionné sur le moniteur. N'appliquez pas aux nouveau-nés les valeurs supérieures de gonflage, limites de suppression et durée de mesure applicables aux adultes. Cela pourrait blesser le patient ou fausser la précision des mesures. • Veillez à ce que le brassard soit adapté au type et à la taille du patient (la gamme de circonférence des membres est indiquée sur chaque brassard). Un brassard trop étroit peut entraîner des valeurs incorrectes de pression artérielle élevée et un brassard trop large peut entraîner des valeurs incorrectes de pression artérielle basse. • Si la tubulure est pliée, les valeurs de mesure risquent d'être incorrectes. Évitez de placer le brassard et la tubulure dans une position où ils pourraient être pliés. En cas de pliage, le patient risque d'être blessé. • Afin d'éviter d'endommager le brassard (fuites, par exemple), lorsqu'il n'est pas placé sur un patient, divisez la fonction de mesure automatique ou déconnectez-le du moniteur. • En cas de connexion à un moniteur automatique dépourvu d'alarmes de mesure, le brassard doit être utilisé uniquement sous la supervision directe d'un professionnel de santé habilité. • Procédez à une inspection régulière du brassard, des connecteurs et de la tubulure afin de repérer tout signe d'usure ou de détérioration. Remplacez les éléments endommagés ou détériorés si nécessaire. • Remplacez le brassard si la bande auto-agrippante ne tient pas pendant le gonflage. • Respectez les directives en vigueur dans votre établissement en cas de surveillance à long terme du patient. • Ne stérilisez pas les brassards. Ne les nettoyez ou ne les désinfectez pas. N'utilisez pas d'eau de javel. • Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Mises en garde – Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin. • Ne remplacez aucun composant du dispositif de PNI, cela pourrait entraîner une erreur de mesure.

Application du brassard de PNI monopatient – Remarques : • Si, lors d'une inspection visuelle, vous remarquez que le brassard n'est plus adapté à une utilisation continue, qu'il ne fonctionne pas comme prévu ou qu'il présente des salissures importantes, mettez-le au rebut. Reportez-vous à la section *Mise au rebut*. • Reportez-vous aux figures de la page i. 1- Sélectionnez la taille de brassard adaptée à la circonférence du membre du patient. Reportez-vous à la section *Sélection de la taille de brassard appropriée*. 2- Placez le brassard sur le membre du patient de façon à ce que le côté comportant le symbole  soit dirigé vers le patient. La flèche portant le libellé "Arteria" (Artère) doit être positionnée au niveau de l'artère du membre. 3- Enroulez le brassard autour du membre du patient, sans serrer. Assurez-vous que le bord de référence se trouve bien dans la zone délimitée par la flèche. 4- Raccordez le(s) connecteur(s) du brassard au connecteur de la tubulure afin de prévenir les fuites. **Sélection de la taille de brassard appropriée** – Les brassards de PNI sont conçus pour s'adapter à différentes applications patient et présentent un codage couleur afin de faciliter leur sélection :

	Nouveau-né, taille 1	Nouveau-né, taille 2	Nouveau-né, taille 3	Nouveau-né, taille 4	Nouveau-né, taille 5
Brassards monopatiens	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Circonférence (cm)	3,1-5,7	4,3-8,0	5,8-10,9	7,1-13,1	10,0-15,0
Code couleur	Orange	Bleu clair	Vert	Bleu marine	Bordeaux

Informations de réassort – Les produits suivants portent le marquage CE et sont disponibles dans l'Union européenne : 989803167181 (M1866B) – Brassard monopatient pour nouveau-né, taille 1 ; 989803167231 (M1866S) – Brassard doux monopatient pour nouveau-né, taille 1 ; 989803167191 (M1868B) – Brassard monopatient pour nouveau-né, taille 2 ; 989803167241 (M1868S) – Brassard doux monopatient pour nouveau-né, taille 2 ; 989803167201 (M1870B) – Brassard monopatient pour nouveau-né, taille 3 ; 989803167251 (M1870S) – Brassard doux monopatient pour nouveau-né, taille 3 ; 989803167211 (M1872B) – Brassard monopatient pour nouveau-né, taille 4 ; 989803167261 (M1872S) – Brassard doux monopatient pour nouveau-né, taille 4 ; 989803167221 (M1873B) – Brassard monopatient pour nourrisson, taille 5 ; 989803167271 (M1873S) – Brassard doux monopatient pour nourrisson, taille 5. **Nettoyage et entretien** – Les brassards de PNI pour nouveau-né sont conçus pour être utilisés sur un seul patient et ne doivent pas être nettoyés ou désinfectés. Si le brassard présente des salissures, mettez-le au rebut. Reportez-vous à la section *Mise au*

rebut ci-dessous. **Mise au rebut** – Après avoir utilisé ce brassard monopatient, suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement (hôpital, clinique) ou aux réglementations locales. **Signalement des incidents au sein de l'UE** – Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient. **Caractéristiques environnementales – En stockage** : température : -20 °C à +60 °C ; humidité : 0 % à 90 % d'humidité relative (HR) à 60 °C ; **En fonctionnement** : température : 0 °C à +50 °C ; humidité : 0 % à 95 % d'humidité relative (HR).

HR – Upute za uporabu manžeta za neinvazivno mjerenje tlaka na jednom neonatalnom pacijentu ili dojenčetu

Povezani dokumenti – Za više informacije pogledajte *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Upute za uporabu za značajna crijeva za manžete za neinvazivno mjerenje tlaka). **Namjena** – Manžete za neinvazivno mjerenje tlaka tvrtke Philips za uporabu na jednom neonatalnom pacijentu ili dojenčetu namijenjene su za uporabu s kompatibilnim monitorima za novorođenčad (pogledajte *Kompatibilnost*) i da ih upotrebljavaju ili da se upotrebljavaju pod nadzorom ovlaštenog liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika za neinvazivno mjerenje krvnog tlaka kod novorođenčadi i dojenčadi. **Namjena** – U skladu s Europskom Uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745, ovaj dodatak instrumentu za praćenje vitalnih znakova pacijenta omogućuje bilježenje i generiranje alarma za više fizioloških parametara prilikom praćenja odraslih i pedijatrijskih pacijenata. **Indikacije** – Manžete za neinvazivno mjerenje tlaka tvrtke Philips za uporabu na jednom neonatalnom pacijentu ili dojenčetu namijenjene su za mjerenje neinvazivnog krvnog tlaka i pulsa u svrhu praćenja. Ti su uređaji ograničeni indikacijama za uporabu priključenog monitora u zdravstvenim ustanovama. Ti su uređaji namijenjeni za interakciju samo s netaknutom pacijentovom kožom. **Kontraindikacije** – Nema poznatih kontraindikacija. **Kompatibilnost** – Manžete za neinvazivno mjerenje tlaka za uporabu na neonatalnom pacijentu mogu se upotrebljavati s monitorima u čijim su uputama za uporabu manžete navedene kao dodatna oprema. Manžete za neinvazivno mjerenje tlaka za uporabu na neonatalnom pacijentu mogu se upotrebljavati sa sljedećim zračnim crijevima za mjerenje krvnog tlaka kod novorođenčadi: 989803209741 ili M1596C (oba crijeva od 1,5 m) i 989803209751 ili M1597C (oba crijeva od 3,0 m).

Prije uporabe pročitajte sva upozorenja i mjere opreza navedene u ovim uputama za uporabu. Dodatna upozorenja i mjere opreza također potražite u uputama za uporabu uređaja za praćenje ili defibrilatora.

Upozorenja – Manžete nisu namijenjene za uporabu na više pacijenata. • Upotrebljavajte samo crijeva za praćenje označena za uporabu s manžetama za novorođenčad. • Uporaba drugih crijeva može onemogućiti primanje očitavanja na monitoru. • Obavezno odaberite ispravnu postavku vrste pacijenta na monitoru. Nemojte primijeniti veće napuhavanje, granice predtlaka i trajanje mjerenja za odrasle osobe za neonatalne pacijente. To može dovesti do ozljede pacijenta ili netočnih mjerenja. • Obavezno odaberite odgovarajuću manžetu prema vrsti i veličini pacijenta (rasponi opsega udova navedeni su na svakoj manžeti). Prevelike manžete mogu dovesti do lažno visokih očitavanja krvnog tlaka; prevelike manžete mogu dovesti do lažno niskih očitavanja krvnog tlaka. • Savijanje cijevi može dovesti do netočnih očitavanja; izbjegavajte postavljanje manžete i cijevi na način koji bi mogao uzrokovati savijanje. Savijanje može dovesti do ozljede pacijenta. • Kako biste spriječili oštećenje manžete (npr. curenje), isključite automatsku funkciju ili odvojite manžetu od monitora kada nije pričvršćena na pacijenta. • Koristite manžetu samo pod izravnim nadzorom obučenog zdravstvenog osoblja kada je pričvršćena na automatizirane monitore bez alarma u slučaju nemogućnosti očitavanja. • Povremeno pregledajte manžetu, priključke i crijevo na znakove trošenja ili oštećenja. Po potrebi zamijenite oštećene ili istrošene dijelove. • Zamijenite manžetu ako čikač-traka ne prijanja tijekom napuhavanja. • Slijedite smjernice svoje ustanove za dugoročnu njegu pacijenata. • Nemojte sterilizirati manžete. Nemojte čistiti ni dezinficirati. Nemojte upotrebljavati izbjeljivač. • Nije dopušteno izvoditi izmjene na ovoj opremi.

Oprez – Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju samo od strane ili po nalogu liječnika. • Nemojte zamjenjivati nijednu komponentu NBP proizvoda jer zamjena može izazvati pogrešku u mjerenju.

Pričvršćivanje manžete za neinvazivno mjerenje tlaka za uporabu na jednom pacijentu – Napomene: • Odložite manžetu ako se vizualnim pregledom otkrije da manžeta više nije prikladna za daljnju uporabu, ne funkcionira kako je predviđeno ili je došlo do veće zaprljanosti. Pogledajte odjeljak *Odlaganje*. • Pogledajte slike na str. 1. 1. Odaberite odgovarajuću veličinu manžete za opseg uda pacijenta. Pogledajte odjeljak *Odabir odgovarajuće veličine manžete*. 2. Postavite manžetu na ud tako da je strana sa znakom  okrenuta prema pacijentu. Strelica uz tekst Arteria (Arterija) mora se nalaziti iznad arterije uda. 3. Čvrsto stegnite manžetu oko uda pacijenta. Pobrinite se da rub indeksa bude unutar raspona označenog strelicom raspona. 4. Pričvrstite priključke na manžeti na priključak crijeva za zrak kako biste spriječili curenje. **Odabir odgovarajuće veličine manžete** – Manžete za neinvazivno mjerenje krvnog tlaka dostupne su za različite primjene na pacijentima te su označene bojama radi lakšeg odabira veličine:

	Br. 1 za novorođenčad	Br. 2 za novorođenčad	Br. 3 za novorođenčad	Br. 4 za novorođenčad	Br. 5 za novorođenčad
Manžete za uporabu na jednom pacijentu	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Opseg (cm)	3,1 – 5,7	4,3 – 8,0	5,8 – 10,9	7,1 – 13,1	10,0 – 15,0
Boja teksta na manžeti	Narančasta	Svjetloplava	Zelena	Tamnoplava	Tamnocrvena

Informacije za ponovno naručivanje – 989803167181 (M1866B) – Manžeta veličine br. 1 za upotrebu na jednom neonatalnom pacijentu; 989803167231 (M1866S) – Meka manžeta veličine br. 1 za upotrebu na jednom neonatalnom pacijentu; 989803167191 (M1868B) – Manžeta veličine br. 2 za upotrebu na jednom neonatalnom pacijentu; 989803167241 (M1868S) – Meka manžeta veličine br. 2 za upotrebu na jednom neonatalnom pacijentu; 989803167201 (M1870B) – Manžeta veličine br. 3 za upotrebu na jednom neonatalnom pacijentu; 989803167251 (M1870S) – Meka manžeta veličine br. 3 za upotrebu na jednom neonatalnom pacijentu; 989803167211 (M1872B) – Manžeta veličine br. 4 za upotrebu na jednom neonatalnom pacijentu; 989803167261 (M1872S) – Meka manžeta veličine br. 4 za upotrebu na jednom neonatalnom pacijentu;

989803167221 (M1873B) — Manžeta veličine br. 5 za upotrebu na jednom dojenčetu; 989803167271 (M1873S) — Meka manžeta veličine br. 5 za upotrebu na jednom dojenčetu. **Čišćenje i održavanje** – Manžete za neinvazivno mjerenje tlaka za uporabu na neonatalnom pacijentu su za uporabu na jednom pacijentu i nisu namijenjene za čišćenje i dezinfekciju. Odložite manžetu ako je prijava. Pogledajte odjeljak Odlaganje u nastavku.

Odlaganje – Nakon što završite s uporabom ove manžete za jednog pacijenta, slijedite odobrene načine odlaganja medicinskog otpada određene pri ustanovi (bolnici, klinici) ili u skladu s lokalnim propisima. **Prijavlivanje incidenta u EU** – Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s ovim proizvodom mora se prijaviti tvrtki Philips i nadležnom tijelu zemlje Europskog gospodarskog prostora (EGP), uključujući Švicarsku i Tursku, u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. **Specifikacije okruženja – pohrana:** temperatura: od -20 °C do +60 °C (od -4 °F do 140 °F); vlažnost: od 0 % do 90 % relativne vlažnosti pri 60 °C (140 °F); **rad:** temperatura: od 0 °C do +50 °C (od 32 °F do 122 °F); vlažnost: od 0 do 95 % relativne vlažnosti.

HU – Egy betegnél használatos újszülött és csecsemő NBP mandzsetta használati útmutatója
Kapcsolódó dokumentumok – Részletesen lásd az *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Légtömlők a nem invazív vérnyomásmérő mandzsettákhoz – Használati útmutató) című kiadványt. **Rendeltetés** – A Philips újszülött és csecsemő, egy betegnél használatos NBP mandzsettákat szakorvosok vagy más egészségügyi szakemberek, illetve az ő felügyeletük alatt álló személyek használatához kompatibilis újszülött betegőrző monitorokkal (lásd a *Kompatibilitás* c. részt), újszülötteken és csecsemőkön, nem invazív vérnyomásmérésre. **Rendeltetési cél** – Az orvosi eszközökről szóló 2017/745 európai uniós irányelvvel összhangban, ez a kiegészítő eszköz lehetővé teszi az életfunkciós paraméterek monitorozására szolgáló műszerek számára a különböző fiziológiai paraméterek riasztásainak rögzítését és a riasztások generálását újszülött betegek esetén. **Javallat** – A Philips újszülött és csecsemő, egy betegnél használatos NBP mandzsetták monitorozás céljából történő nem invazív vérnyomás- és pulzuszámolására szolgál. Ezeket az eszközöket az adott egészségügyi intézményben a csatlakoztatott betegmonitor felhasználási javallatai korlátozhatják. Ezeket az eszközöket kizárólag ép bőrfelületen szabad alkalmazni a beteg vizsgálatakor. **Ellenjavallatok** – Nincsenek ismert ellenjavallatok. **Kompatibilitás** – Az újszülött NBP mandzsetták bármely olyan betegmonitort használhatnak, amelyek használati útmutatójában a mandzsetták a tartozékok listájában szerepelnek. Az újszülött NBP mandzsetták a következő újszülött vérnyomás légtömlőkkel használhatók: 989803209741 vagy M1596C (mindkettő 1,5 m-es tömlő) és 989803209751 vagy M1597C (mindkettő 3,0 m-es tömlő).

Használat előtt olvassa el a jelen használati útmutatóban felsorolt figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. Emellett olvassa el a további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a betegmonitor vagy defibrillátor használati útmutatójában.

Figyelmeztetés – Az egy betegnél használatos mandzsettát egynél több beteg nem használja. • Kizárólag újszülött mandzsettákhoz való betegmonitor tömlőket használjon. Más tömlők használata akadályozhatja a betegmonitor méréseit. • Győződjön meg arról, hogy helyesen van kiválasztva a beteg besorolási kategóriája a betegmonitornál. Újszülöttek esetén nem szabad a felhítelekre vonatkozó magasabb nyomásértékeket és hosszabb időtartamokat használni. Ez a beteg sérüléséhez vezethet, illetve pontatlan mérési eredményt okozhat. • Bizonyosodjon meg arról, hogy a beteg besorolási kategóriájának és méretének pontosan megfelelő mandzsettát használja (a végtag körfogatának tartománya minden mandzsettán megtalálható). A kisméretű mandzsettával hibás vagy rosszabb vérnyomást, a túl nagy mandzsettával pedig hibásan alacsonyabb nyomásértékeket mérhet. • A cső megtörése pontatlan méréshez vezethet: rendezze el úgy a mandzsettát és a csövet, hogy elkerülhesse azok megtörését. A cső megtörése a beteg sérülést okozhatja. • A mandzsetta megrongálódásának (pl. szivárgás) elkerüléséhez kapcsolja ki az automata funkciót, vagy vegye le a mandzsettát a betegmonitortól, ha nem használja betegen. • Csak szakképzett egészségügyi szakember felügyelete mellett használja a mandzsettát, ha az olyan automata monitorhoz kapcsolódik, mely nem jelez sikertelen mérés esetén. • Időszakosan ellenőrizze, hogy nem használdott-e el vagy sérült-e meg a mandzsetta, a csatlakozók vagy a tömlő. Szükség szerint cserélje ki a sérült vagy megrongálódott összetevőket. • Cserélje ki a mandzsettát, ha a kapocs vagy a hurokrögzítő csatlakozó a mandzsetta felújításakor. • Kövesse intézményének a hosszú távú betegellátásra vonatkozó irányelveit. • Tilos a mandzsetta sterilizálása. Ne tisztítsa meg, és ne fertőtlenítsen. Ne használjon fehérítőt. • A készülék bármilyen módosítása tilos.

Figyelmeztetés – Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető. • A nem invazív vérnyomásmérő termék egyetlen alkotórészét se cserélje ki, mivel csere után mérési hibák jelentkezhetnek.

Az egy betegnél használatos NBP mandzsetta felhelyezése – Megjegyzések: • Ha szemrevételezőskor az derül ki, hogy a mandzsetta többé már nem alkalmas használatra, nem úgy működik, ahogy kellene, vagy erősen szennyezett, dobja ki a mandzsettát. Olvassa el az *Ártalmatlanítás* című fejezetet. • Lásd az ábrákat az 1. oldalon. 1. - Válassza ki a beteg végtag-körméretének megfelelő mandzsettát. Lásd: *A megfelelő mandzsettaméret kiválasztása*. 2. - Helyezze a mandzsettát a végtagra úgy, hogy a Δ szimbólum a beteg felé nézzen. Az „Arteria” (Artéria) feliratú nyílnak a végtag artériája fölött kell lennie. 3. - Tekerje a mandzsettát kényelmesen a beteg végtágja köré. Ellenőrizze, hogy a jelölő el a nyíljal jelölt tartományon belülre esik-e. 4. - A szivárgás megelőzése érdekében rögzítse a mandzsetta csatlakozót a légtömítő csatlakozójához. **A megfelelő mandzsettaméret kiválasztása** – Az NBP mandzsetták számos különböző betegalkalmazásban használhatók. A megfelelő méret kiválasztását színekön könnyíti meg:

	Újszülött 1-es méret	Újszülött 2-es méret	Újszülött 3-as méret	Újszülött 4-es méret	Újszülött 5-ös méret
Egy betegnél használatos mandzsetták	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Körméret (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Szöveg színe a mandzsettán	Narancssárga	Világoskék	Zöld	Tengerkék	Burgundi

Utánrendelési információk – Az alábbi termékek CE-jelöléssel ellátottak és az Európai Unió területén elérhetők: 989803167181 (M1866B) – Újszülött, egy betegnél használatos mandzsetta, 1-es méret; 989803167231 (M1866S) – Újszülött, puha, egy betegnél használatos mandzsetta, 1-es méret; 989803167191 (M1868B) – Újszülött, egy betegnél használatos mandzsetta, 2-es méret; 989803167241 (M1868S) – Újszülött, puha, egy betegnél használatos mandzsetta, 2-es méret; 989803167201 (M1870B) – Újszülött, egy betegnél használatos mandzsetta, 3-as méret; 989803167251 (M1870S) – Újszülött, puha, egy betegnél használatos mandzsetta, 3-as méret; 989803167211 (M1872B) – Újszülött, egy betegnél használatos mandzsetta, 4-es méret; 989803167261 (M1872S) – Újszülött, puha, egy betegnél használatos mandzsetta, 4-es méret; 989803167221 (M1873B) – Újszülött, egy betegnél használatos mandzsetta, 5-ös méret; 989803167271 (M1873S) – Újszülött, puha, egy betegnél használatos mandzsetta, 5-ös méret.

(M1873B) – Csecsemő, egy betegnél használatos mandzsetta, 5-ös méret; 989803167271 (M1873S) – Csecsemő, puha, egy betegnél használatos mandzsetta, 5-ös méret. **Tisztítás és karbantartás** – Az újszülött NBP mandzsetták egy betegnél használhatók, nem tisztíthatók és nem fertőtleníthetők. A szennyezett mandzsettát dobják ki. Lásd a következőkben az Ártalmatlanítás c. részt. **Ártalmatlanítás** – Ha már nem használja tovább ezt az egy beteg használatos mandzsettát, kövesse az intézménye (kórház, klinika) vagy a helyi szabályozások által előírt, az orvosi eszközök ártalmatlanítására vonatkozó eljárásokat. **EU: Események jelentése** – Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a páciens tartózkodási helyén illetékes állami hatóságnak. **Környezeti specifikációk – Tárolás:** Hőmérséklet: -20 és +60 °C (-4 és 140 °F) között; Páratartalom: 0 és 90% közötti relatív páratartalom, 60 °C-on (140 °F); **Üzemeltetés:** Hőmérséklet: 0 és +50 °C (32 és 122 °F) között; Páratartalom: 0 és 95% közötti relatív páratartalom.

ID - Petunjuk Penggunaan Manset NBP Satu-Pasien Untuk Bayi dan Neonatal

Dokumen Terkait – ntuk informasi lebih lanjut, lihat *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use (Petunjuk Penggunaan Slang Udara untuk Manset Tekanan Darah Noninvasif)*. **Tujuan Penggunaan** – Manset NBP Philips untuk Satu Pasien Bayi dan Neonatal sesuai untuk digunakan dengan monitor neonatal yang kompatibel (lihat *Kompatibilitas*), yang khusus digunakan oleh, atau di bawah pengawasan, dokter berlisensi atau penyedia pelayanan kesehatan lainnya untuk mengukur tekanan darah manusia non-invasif pada bayi dan neonatal. **Tujuan yang Dimaksudkan** – Sesuai dengan Peraturan Perangkat Medis Eropa 2017/745, perangkat aksesori ini memungkinkan alat pemantauan tanda vital pada pasien untuk mencatat dan membuat alarm untuk beberapa parameter fisiologis saat memantau pasien dewasa dan anak-anak. **Indikasi** – Manset NBP Philips untuk Satu Pasien Bayi dan Neonatal diindikasikan untuk pengukuran NBP dan denyut nadi untuk tujuan pemantauan. Perangkat ini dibatasi berdasarkan indikasi penggunaan monitor yang terhubung di fasilitas pelayanan kesehatan. Perangkat ini ditujukan untuk hanya untuk digunakan kulit pasien yang intak. **Kontraindikasi** – Tidak ada kontraindikasi yang diketahui. **Kompatibilitas** – Manset NBP Neonatal dapat digunakan dengan monitor apa pun yang mencantumkan manset ini sebagai aksesori di petunjuk penggunaan produknya. Manset NBP Neonatal dapat digunakan dengan Slang Udara Tekanan Darah Neonatal berikut: 989803209741 atau M1596C (panjang masing-masing 1,5 m) dan 989803209751 atau M1597C (panjang masing-masing 3,0 m).

Sebelum digunakan, baca semua peringatan dan perhatian yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini. Baca juga Petunjuk Penggunaan untuk monitor atau defibrilator untuk peringatan dan perhatian tambahan.

Peringatan – Manset Satu Pasien tidak untuk digunakan pada lebih dari satu pasien. • Hanya gunakan slang monitor yang khusus digunakan dengan manset neonatal. Jika slang lain digunakan, hasil pengukuran tidak akan muncul pada monitor. • Pastikan memilih pengaturan jenis pasien yang benar pada monitor. Jangan menerapkan inflasi orang dewasa yang lebih tinggi, batas tekanan berlebihan, dan durasi pengukuran untuk pasien neonatal. Tindakan tersebut dapat menyebabkan cedera pada pasien atau menghasilkan pengukuran yang tidak akurat. Pastikan manset benar-benar sesuai dengan ukuran dan jenis pasien (rentang lingkaran tangan-kaki tercantum pada setiap manset). Manset yang terlalu kecil dapat menghasilkan ketidakakuratan pembacaan tekanan darah tinggi, sedangkan manset yang terlalu besar dapat menghasilkan ketidakakuratan pembacaan tekanan darah rendah. • Slang yang terlipat dapat menghasilkan pembacaan yang tidak akurat; jaga agar manset dan slang tidak terlipat. Pilinan ini dapat menyebabkan cedera pada pasien. • Agar manset tidak mengalami kerusakan (misalnya bocor), matikan fungsi otomatis atau lepaskan manset dari monitor saat tidak dipasang pada pasien. • Hanya gunakan manset di bawah pengawasan langsung tenaga pelayanan kesehatan profesional yang kompeten saat dipasang pada monitor otomatis tanpa alarm kegagalan pembacaan. • Periksa rutin manset, konektor, dan slang dari tanda-tanda keausan atau kerusakan. Jika perlu, ganti komponen yang rusak atau aus. • Ganti manset jika kait dan tali pengencangnya tidak mampu menahan tekanan inflasi. • Ikuti panduan institusi Anda untuk perawatan pasien jangka panjang. • Jangan mensterilkan manset. Jangan dicuci atau didisinfeksi. Jangan menggunakan pemutih. • Dilarang memodifikasi peralatan ini.

Perhatian – Hukum Federal (AS) membatasi perangkat ini agar hanya dijual oleh atau atas pesanan dokter. • Jangan ganti komponen apa pun dari produk NBP karena bisa mengakibatkan kesalahan pengukuran.

Memasang Manset NBP Pasien Tunggal – Catatan: • Apabila dalam inspeksi visual, manset tidak layak lagi untuk terus digunakan, tidak berfungsi sebagaimana mestinya, atau sudah sangat kotor, buang manset sesuai peraturan pembuangan yang berlaku. Baca bagian *Pembuangan*. • Lihat angka di halaman i. 1-Pilih ukuran manset yang sesuai untuk lingkaran lengan/kaki pasien. Lihat *Pilih Ukuran Manset yang Benar*. 2-Pasang manset pada lengan sedemikian rupa sehingga sisi yang menampilkan  menghadap ke pasien. Tanda panah berlabel "Arteria" harus berada di atas pembuluh arteri lengan/kaki. 3-Litikan manset dengan erat di sekeliling tangan-kaki pasien. Pastikan tepi indeks berada dalam jarak yang ditunjukkan oleh tanda panah jarak. 4-Kencangkan konektor pada manset ke konektor slang udara untuk mencegah kebocoran. **Pilih Ukuran Manset yang Benar** – Manset NBP tersedia dalam banyak pilihan agar dapat dipasang sesuai dengan ukuran pasien dan memiliki warnanya masing-masing agar mudah dipilih:

	Neonatal #1	Neonatal #2	Neonatal #3	Neonatal #4	Neonatal #5
Manset Satu Pasien	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Lingkar (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Warna Tulisan pada Manset	Oranye	Biru Muda	Green	Biru Dongker	Burgundi

Informasi Pemesanan Ulang – Produk berikut ini diberi tanda CE dan tersedia di Uni Eropa: 989803167181 (M1866B) — Manset Satu Pasien Neonatal Ukuran #1; 989803167231 (M1866S) — Manset Lembut Satu Pasien Neonatal Ukuran #1; 989803167191 (M1868B) — Manset Satu Pasien Neonatal Ukuran #2; 989803167241 (M1868S) — Manset Lembut Satu Pasien Neonatal Ukuran #2; 989803167201 (M1870B) — Manset Satu Pasien Neonatal Ukuran #3; 989803167251 (M1870S) — Manset Lembut Satu Pasien Neonatal Ukuran #3; 989803167211 (M1872B) — Manset Satu Pasien Neonatal Ukuran #4; 989803167261 (M1872S) — Manset Lembut Satu Pasien Neonatal Ukuran #4; 989803167221 (M1873B) — Manset Satu Pasien Bayi Ukuran #5; 989803167271 (M1873S) — Manset Satu Pasien Bayi Ukuran #5. **Pembersihan dan Perawatan** – Manset NBP Neonatal digunakan hanya untuk satu pasien dan tidak boleh dibersihkan maupun didisinfeksi. Jika kotor, manset harus dibuang. Lihat bagian

Pembuangan berikutnya. **Pembuangan** - Setelah selesai menggunakan manset sekali pakai ini, ikuti metode pembuangan limbah medis yang berlaku di fasilitas (rumah sakit, klinik) Anda atau peraturan setempat. **Pelaporan Incident UE** - Setiap insiden serio che terjadi berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada produsen dan autorità che kompeten di Negara Anggota tempat pegguna/atau pasien berada. **Spesifikasi** **Lingkungan - Penyimpanan:** Suhu: -20° hingga +60° C (-4° hingga 140° F); Kelembapan: 0% hingga 90% RH @ 60° C (140° F); **Pengoperasian:** Suhu: 0° hingga +50° C (32° hingga 122° F); Kelembapan: 0 hingga 95% RH.

IT - Istruzioni d'uso dei bracciali NBP neonatali e infantili per l'uso su un solo paziente

Documenti associati: per ulteriori informazioni, fare riferimento al documento *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Istruzioni d'uso dei tubi dell'aria per bracciali per la misurazione della pressione sanguigna). **Uso previsto:** i bracciali NBP neonatali e infantili Philips per l'uso su un solo paziente devono essere utilizzati con monitor neonatali compatibili (vedere *Compatibilità*) e sono destinati all'uso da parte o sotto la supervisione di un medico o di altro professionista sanitario abilitato, per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna su pazienti neonatali e infantili. **Scopo previsto:** secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, questo dispositivo accessorio consente la registrazione e la generazione di allarmi da parte di uno strumento per il monitoraggio di parametri vitali relativamente a una serie di parametri fisiologici durante il monitoraggio di pazienti neonatali. **Indicazioni:** i bracciali NBP neonatali e infantili Philips per l'uso su un solo paziente sono indicati per la misurazione della NBP e della frequenza del polso a scopo di monitoraggio. L'uso di tali dispositivi deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo dei monitor collegati, all'interno di strutture sanitarie. Questi dispositivi sono destinati a interagire esclusivamente con cute integra del paziente. **Controindicazioni:** non ci sono controindicazioni note. **Compatibilità:** i bracciali NBP neonatali possono essere utilizzati con tutti i monitor per i quali i bracciali siano indicati come accessori nelle relative istruzioni d'uso. I bracciali NBP neonatali possono essere utilizzati con i seguenti tubi dell'aria NBP neonatali: 989803209741 o M1596C (entrambi da 1,5 m) e 989803209751 o M1597C (entrambi da 3,0 m).

Prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze e indicazioni di attenzione riportate nelle presenti Istruzioni d'uso. Per ulteriori avvertenze e indicazioni di attenzione, fare riferimento anche alle Istruzioni d'uso del monitor o defibrillatore.

Avvertenze: i bracciali per l'uso su un solo paziente non devono essere riutilizzati su più pazienti. • Utilizzare esclusivamente tubi per monitor espressamente destinati all'uso con bracciali neonatali. L'utilizzo di tubi diversi da quelli previsti può causare la mancata lettura dei valori da parte del sistema. • Assicurarsi che il paziente sia adeguatamente corretto sul monitor. Non applicare ai pazienti neonatali la pressione di gonfiaggio, i limiti di sovrappressione e i tempi di misurazione utilizzati per gli adulti. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o generare misurazioni imprecise. • Assicurarsi che il bracciale sia adeguato al tipo e alla corporatura del paziente (le misure della circonferenza dell'arto sono indicate su ogni bracciale). Un bracciale troppo piccolo può produrre falsi valori di pressione alta. Un bracciale troppo grande può produrre falsi valori di pressione bassa. • Attorcigliamenti del tubo possono causare letture imprecise: posizionare il bracciale e il tubo in modo da evitare attorcigliamenti. Eventuali attorcigliamenti possono causare lesioni al paziente. • Per evitare danni al bracciale (ad esempio perdite), disattivare la funzione automatica o staccare il bracciale dal monitor quando non è applicato al paziente. • In caso di collegamento a monitor automatici privi di allarmi di mancata lettura, utilizzare il bracciale solo sotto la diretta supervisione di personale medico e sanitario qualificato. • Ispezionare periodicamente il bracciale, i connettori e il tubo per rilevare eventuali segni di usura o deterioramento. Se necessario, sostituire i componenti danneggiati o deteriorati. • Sostituire il bracciale se durante il gonfiaggio la chiusura in velcro si sgancia. • Attenersi alle disposizioni della propria struttura ospedaliera per la cura dei pazienti a lungo termine. • Non sterilizzare i bracciali. Non pulire o disinfettare. Non usare candeggina. • Non è consentito apportare alcuna modifica a questo dispositivo.

Indicazioni di attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. • Non sostituire alcun componente del dispositivo per la misurazione della pressione sanguigna non invasiva, poiché le sostituzioni possono causare errori di misurazione.

Applicazione del bracciale NBP per l'uso su un solo paziente - Note: • Se all'ispezione visiva risulta che un bracciale non è più adatto a un uso continuativo, non funziona come previsto oppure se presenta un livello elevato di sporcizia, smaltire il bracciale. Vedere la sezione *Smaltimento*. • Fare riferimento alle figure a pagina i. 1 - Scegliere il bracciale adatto alla circonferenza dell'arto del paziente. Fare riferimento alla sezione *Sceita del bracciale più adatto*. 2 - Applicare il bracciale all'arto con il lato che reca il simbolo  rivolto verso il paziente. La freccia contrassegnata dall'etichetta "Arteria" deve trovarsi sull'arteria dell'arto. 3 - Stringere il bracciale attorno al braccio del paziente. Assicurarsi che il bordo del bracciale si trovi all'interno dell'area delimitata dalla freccia orizzontale di delimitazione. 4 - Fissare il connettore del bracciale al tubo dell'aria per evitare perdite. **Sceita del bracciale più adatto:** i bracciali NBP sono disponibili in vari modelli per soddisfare le differenti tipologie di pazienti e sono codificati a colori in base alle dimensioni per facilitarne l'identificazione:

	Neonatale n. 1	Neonatale n. 2	Neonatale n. 3	Neonatale n. 4	Neonatale n. 5
Bracciali per l'uso su un solo paziente	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Circonferenza (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Colore del testo sul bracciale	Arancione	Azzurro	Verde	Blu scuro	Bordeaux

Informazioni per l'ordine: i prodotti indicati di seguito recano la marcatura CE e sono disponibili nell'Unione europea: 989803167181 (M1866B) — Bracciale neonatale per l'uso su un solo paziente misura 1; 989803167231 (M1866S) — Bracciale neonatale morbido per l'uso su un solo paziente misura 1; 989803167191 (M1868B) — Bracciale neonatale per l'uso su un solo paziente misura 2; 989803167241 (M1868S) — Bracciale neonatale morbido per l'uso su un solo paziente misura 2; 989803167201 (M1870B) — Bracciale neonatale per l'uso su un solo paziente misura 3; 989803167251 (M1870S) — Bracciale neonatale morbido per l'uso su un solo paziente misura 3; 989803167211 (M1872B) — Bracciale neonatale per l'uso su un solo paziente misura 4; 989803167261 (M1872S) — Bracciale neonatale morbido per l'uso su un solo paziente misura 4;

989803167221 (M1873B) — Bracciale infantile per l'uso su un solo paziente misura 5; 989803167271 (M1873S) — Bracciale infantile morbido per l'uso su un solo paziente misura 5. **Pulizia e manutenzione:** i bracciali NBP neonatali sono destinati all'uso su un solo paziente e non possono essere puliti o disinfettati. Gettarli se si sporcano. Fare riferimento alla sezione Smaltimento riportata di seguito. **Smaltimento:** una volta utilizzato il bracciale per l'uso su un solo paziente, seguire le procedure approvate per lo smaltimento dei rifiuti sanitari previste dalle norme del proprio istituto (ospedale, clinica) o dalle normative locali vigenti. **Segnalazione degli incidenti nell'Unione europea:** qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. **Specifiche ambientali:** **conservazione:** temperatura: da -20 a +60 °C; umidità: dallo 0 al 90% di umidità relativa a 60 °C; **in funzione:** temperatura: da 0 a +50 °C; umidità: dallo 0 al 95% di umidità relativa.

JA - 低体重児、新生児、幼児用ディスプレイカフ ユーザーズガイド

関連文書-詳細については、『Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use (NBP カフ用接続チューブ ユーザーズガイド)』を参照してください。使用目的-フィリップスの低体重児、新生児、幼児用ディスプレイカフは、低体重児、新生児、および幼児の非観血血圧測定を目的として、有資格の医師または医療従事者による使用、またはその監督下での使用を目的としており、互換性のある新生児対応モニタと併用するものです。〔「互換性」を参照〕。意図する目的-欧州医療機器規則 (MDR) 2017/745 要件に従い、本品は、新生児患者を対象とした、バイタルサインモニタリング機器におけるさまざまな生体パラメータのモニタリング、記録、アラームの出力を目的としています。適応-フィリップスの低体重児、新生児、幼児用ディスプレイカフは、NBP および脈拍数の測定に使用することを目的としています。本品の使用は、医療施設内に限定され、かつ接続先モニタの使用の適応に限定されます。本品の使用にあたっては、患者の皮膚に異常がないことをあらかじめ確認してください。禁忌-既知の禁忌はありません。互換性-モニタのユーザーズガイドを確認し、本品が適応アクセサリとして記載がある場合にのみ使用します。本品は、次の低体重児、新生児ディスプレイカフ用接続チューブに接続して使用します。989803209741 (1.5m)、M1596C (1.5m)、989803209751 (3.0m)、M1597C (3.0m)。

使用前に、本書に記載されている全ての警告および注意に目を通しておいください。また、警告および注意の詳細については、モニタまたは除細動器のユーザーズガイドを参照してください。

警告-単一患者用ディスプレイカフは、複数の患者には使用できません。•低体重児、新生児ディスプレイカフ用接続チューブのみを使用してください。その他のチューブを使用すると、モニタで正確な測定値が得られないおそれがあります。•モニタで正しい患者タイプ/モードが選択されていることを確認してください。低体重児または新生児患者に対して、成人向けの高いカフ圧や、過剰なカフ圧設定値、および測定間隔を適用しないでください。患者の負傷の原因となったり、測定値が不正確になるおそれがあります。•患者のタイプおよびサイズに適したカフを使用していることを確認してください (適用腕周は各カフに印字されています)。カフが小さすぎると、血圧読み取り値が不正に高くなるおそれがあります。また、カフが大きすぎると、血圧読み取り値が不正に低くなるおそれがあります。•チューブにキックがあると、測定値が不正確になるおそれがあります。キックが発生しないようにカフとチューブを配置してください。キックにより、患者が負傷するおそれがあります。•リークなどのカフの破損を避けるため、本品を患者に装着していない場合は、自動測定機能を Off にするか、本品をモニタから外してください。•自動測定モードを搭載したモニタに本品を接続する場合は、誤認アラームを防ぐために、有資格の医療従事者の監督下でのみ使用してください。•摩擦または劣化の徴候がないか、定期的にカフ、コネクタ、チューブを点検してください。破損または劣化したアクセサリには必要に応じて交換してください。•カフ加圧時にマジックテープが外れた場合は、カフを交換してください。•長期的な患者のケアについては、施設のガイドラインに従ってください。•本品は滅菌しないでください。クリーニングや消毒をしないでください。漂白剤を使用しないでください。•本品を改造することはできません。

注意-本品は医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。•NBP 測定にあたっては、必ず対応するアクセサリを使用してください。他のアクセサリで代用した場合、測定エラーが生じる可能性があります。

単一患者用ディスプレイカフの装着-注記:•目視点検の結果、カフが使用不能である場合、カフが使用目的を満たさない場合、またカフに重度の汚れがある場合は、カフを廃棄してください。〔「廃棄」の項を参照してください。〕•i ページの図を参照してください。1-患者の腕周に応じて適切なサイズのカフを選択します。〔「適切なカフサイズの選択」を参照してください。〕2-カフを肢に装着します。このとき、注意記号  の面が患者側になるようにします。〔「Arteria」〕と併記された矢印が、必ず肢の動脈上にくるようにカフの位置を調節します。3-カフを肢にしっかりと巻き付けます。インデックスの端がサイズ範囲を示す矢印の範囲内にあることを確認します。4-リークを防ぐため、カフのコネクタとチューブのコネクタをしっかりと接続します。適切なカフサイズの選択-患者のサイズに合わせて最適なカフサイズを選択できます。各カフは、識別しやすい色分けされています。

	サイズ#1	サイズ#2	サイズ#3	サイズ#4	サイズ#5
ディスプレイカフ	989803167181 (M1866B) 989803167231 (M1866S)	989803167191 (M1868B) 989803167241 (M1868S)	989803167201 (M1870B) 989803167251 (M1870S)	989803167211 (M1872B) 989803167261 (M1872S)	989803167221 (M1873B) 989803167271 (M1873S)
腕周 (cm)	3.1 ~ 5.7	4.3 ~ 8.0	5.8 ~ 10.9	7.1 ~ 13.1	10.0 ~ 15.0
カフのテキストの色	オレンジ	水色	緑	ネイビー	茶

追加注文に関する情報 - 次の製品は CE マーキング実施製品であり、欧州連合 (EU) 内で入手可能です。989803167181 (M1866B) — 低体重児、新生児、幼児用ディスポーザブルカフ (サイズ #1) / 989803167231 (M1866S) — 低体重児、新生児用ソフトディスポーザブルカフ (サイズ #1) / 989803167191 (M1868B) — 低体重児、新生児、幼児用ディスポーザブルカフ (サイズ #2) / 989803167241 (M1868S) — 低体重児、新生児用ソフトディスポーザブルカフ (サイズ #2) / 989803167201 (M1870B) — 低体重児、新生児、幼児用ディスポーザブルカフ (サイズ #3) / 989803167251 (M1870S) — 低体重児、新生児用ソフトディスポーザブルカフ (サイズ #3) / 989803167211 (M1872B) — 低体重児、新生児、幼児用ディスポーザブルカフ (サイズ #4) / 989803167261 (M1872S) — 低体重児、新生児用ソフトディスポーザブルカフ (サイズ #4) / 989803167221 (M1873B) — 低体重児、新生児、幼児用ディスポーザブルカフ (サイズ #5) / 989803167271 (M1873S) — 低体重児、新生児用ソフトディスポーザブルカフ (サイズ #5)。クリーニングとケア - 本品は単一患者用であり、クリーニングや消毒を行うことはできません。カフが汚れた場合は廃棄してください。【廃棄】の項を参照してください。廃棄 - 本品の使用後は、施設 (病院、診療所など) または医療廃棄物の廃棄に関する地域の法令に従って廃棄してください。インシデントの報告 (EU) - 本品に関連して発生した深刻なインシデントは、製造業者、ならびに本品のユーザー及び / 又は患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。環境仕様 - 保管時: 温度: -20°C ~ +60°C / 湿度: 0% ~ 90% (60°C での相対湿度)。動作時: 温度: 0°C ~ +50°C / 湿度: 0 ~ 95% (相対湿度)。

KK - Бір емделушіге арналған жаңа туған нәрестелер мен сәбилердің инвазивті емес қан қысымын өлшеу манжетінің пайдалану нұсқаулары.

Ілеспе құжаттар — Қосымша ақпаратты *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Инвазивті емес қан қысымына арналған манжеттердің ауа шлангілерін пайдалану нұсқаулары) құжатынан қараңыз. **Пайдалану мақсаты** — Бір емделушіге арналған Philips жаңа туған нәрестелердің және сәбилердің ИЕҚҚ манжеттері жаңа туған нәрестелердің және сәбилердің қан қысымын инвазиясыз өлшеуге арналған лицензиясы бар дәрігердің немесе басқа медициналық қызмет көрсетушінің пайдалануына немесе олардың бақылауымен пайдалануға арналған үйлесімді жаңа туған нәресте мониторларымен (*Үйлесімділік* бөлімін қараңыз) бірге пайдалануға арналған. **Пайдалану мақсаты** — 2017/745 Еуропалық медициналық жабдықтың регламентіне сәйкес, осы емделушінің өмірлік маңызыды көрсеткіштерін бақылауға арналған қосалқы құрал жаңа туған нәрестелерге бақылау жасау кезінде көптеген физиологиялық параметрлер бойынша дабыл сигналдарын жазуға және шығаруға мүмкіндік береді. **Көрсеткімдер** — Бір емделушіге арналған Philips нәрестелердің және сәбилердің ИЕҚҚ манжеттері бақылау мақсатында ИЕҚҚ және тамыр соғу жиілігін өлшеуге арналған. Бұл құрылғылар ауруханалық мекемелердегі жалғанған монитордың пайдалану көрсеткімдерін шектелген. Бұл құрылғылар емделушінің зақымдалмаған терісімен ғана өзара әрекеттесуге арналған. **Қарсы көрсеткімдері** — Қарсы көрсеткімдері анықталмаған. **Үйлесімділік** — Жаңа туған нәрестелерге арналған ИЕҚҚ манжеттерін осы өнімнің пайдалану нұсқаулығындағы тізімде манжеттер қосалқы құралдары ретінде көрсетілген кез келген мониторлармен пайдалануға болады. Жаңа туған нәрестелерге арналған ИЕҚҚ өлшеу манжеттерін мына жаңа туған нәресте қан қысымын өлшейтін ауа шлангілерімен қолдануға болады: 989803209741 немесе M1596C (екі 1,5 м шлангілері) және 989803209751 немесе M1597C (екі 3,0 м шлангілері).

Пайдаланбас бұрын осы пайдалану нұсқаулығында берілген барлық ескертулерді оқып алыңыз. Сондай-ақ қосымша ескертулер мен сақтық шараларын монитордың немесе дефибрилятордың пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

Абайлаңыз — Бір емделушіге арналған манжеттерді бірнеше емделушіге қолдануға болмайды. • Нәресте манжеттерімен бірге пайдалануға арналған монитор шлангілерін ғана пайдаланыңыз. Басқа шлангілерді пайдалану монитордың дұрыс көрсеткіштерді алуына кедергі келтіруі мүмкін. • Мониторда емделуші түрінің дұрыс таңдалғанын тексеріңіз. Жаңа туған емделушілерді бақылағанда, манжеттерді ересектердегідей үрлемей, асыра қысым бермеңіз және өлшемді ересек емделушілердегідей ұзақ жүргізбеңіз. Бұл емделушінің жарақаттануына немесе қате өлшемдерге әкелуі мүмкін. • Манжеттің емделуші түріне және өлшеміне сәйкес келетінін тексеріңіз (аяқ-қол жуандығының шектері өр манжеттің үстінде басылған). Тым кішікенті манжеттер катепілен қан қысымының жоғары екенін көрсетуі мүмкін; тым үлкен манжеттер катепілен қан қысымының төмен екенін көрсетуі мүмкін. • Түтіктің бүгілуі қате көрсеткіштерге әкелуі мүмкін: манжет пен түтікті бүгіліп қалатын жерге қоймаңыз. Бүгілу емделушінің жарақаттануына әкелуі мүмкін. • Манжеттің зақымдалуын болдырмау үшін (мыс., шығулар), автоматты функцияны өшіріңіз немесе монитор емделушіде болмағанда ажыратыңыз. • Оқылмайтын дабылдары жоқ автоматтандырылған мониторларға жалғанған кезде, манжетті білкімі медицина маманының бақылауымен ғана пайдаланыңыз. • Манжеттің жалғанғыштардың және шлангінің тозбағанын және нашарламағанын жүйелі түрде тексеріп тұрыңыз. Зақымданған немесе нашарлаған бөліктерді қажетіне ауыстырыңыз. • Ұрлеу барысында жабьсқақ ілмек жабьспай қалса, манжетті ауыстырыңыз. • Ұзақ уақыт емдеу үшін мекеменіздегі нұсқауларды орындаңыз. • Манжеттерді стерильдеуге болмайды. Тазалауға немесе зарарсыздандыруға болмайды. Ағартқыш пайдаланбаңыз. • Бұл жабдықты өзгертуге болмайды.

Ескертулер: федералдық (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғыны тек медициналық қызметкерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі. • ИЕҚҚ өнімінің қандай да бір компонентін ауыстырмаңыз, өйткені ауыстыру өлшеу қатесіне себеп болуы мүмкін.

Бір емделушіге арналған ИЕҚҚ манжетін тағу — Ескертпелер: • Көзбен тексерген кезде манжеттің ендігері тұрақты пайдалануға жарамтайтыны, тісті түрде жұмыс істемейтіні немесе қатыластанатыны анықталса, манжетті тастаңыз. *«Тастау»* бөлімін қараңыз. • 1-беттегі суреттерді қараңыз. 1 — Емделушінің аяқ-қолының жуандығына сәйкес келетін манжеттің тігін өлшемін таңдаңыз. *Манжеттің тігін өлшемін таңдау* бөлімін қараңыз. 2 — Манжетті аяқ-қолға  белгісі көрсетілген жағын емделушіге қаратып тағыңыз. «Arteria» (Артерия) жазуы бар көрсеткі аяқ-қолдағы артерияның үстінде болуы керек. 3 — Манжетті емделушінің аяқ-қолына мықтап ораңыз. Белгілік шеті ауқым көрсеткісімен белгіленген аумақтың ішінде екенін тексеріңіз. 4 — Жылыстауды болдырмау үшін манжеттің қоқыш(тар)ын ауа шлангісінің қоқышына бекітіп қойыңыз. **Манжеттің тісті өлшемін таңдау** — ИЕҚҚ манжеттерін емделушілерге әртүрлі мақсаттарда қолдануға жарамды түрлері бар және өлшемді оңай таңдау үшін түстермен таңбалады:

환자 1인용 NBP 커프 부착 - 참고: • 육안으로 검사했을 때 커프가 더 계속 사용하기에 적합하지 않거나, 의도한 대로 작동하지 않거나, 심하게 오염되었을 경우 커프를 폐기합니다. **폐기** 섹션을 참조하십시오. •페이지의 그림을 참조하십시오. 1-환자의 사지 둘레에 적합한 커프 크기를 선택합니다. **올바른 크기의 커프 선택**을 참조하십시오. 2-△ 표시가 있는 쪽이 환자를 향하도록 커프를 사지에 부착합니다. **“Arteria”(동맥)** 라벨링된 화살표가 사지의 동맥 위에 놓여야 합니다. 3-환자의 사지 둘레에 커프를 적절한 압력 강도로 두릅니다. 기준선이 화살표로 표시된 범위 내에 오도록 해야 합니다. 4-누출을 방지하려면 커프의 연결부를 에어 호스의 연결부에 단단히 고정해야 합니다. **적절한 커프 크기 선택** - NBP 커프는 다양한 환자 용도에 맞게 선택할 수 있으며 크기를 쉽게 선택할 수 있도록 색상으로 구분되어 있습니다.

	신생아 #1	신생아 #2	신생아 #3	신생아 #4	신생아 #5
환자 1인용 커프	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
둘레(cm)	3.1-5.7	4.3-8.0	5.8-10.9	7.1-13.1	10.0-15.0
커프 텍스트 색상	주황색	연청색	녹색	남색	진홍색

재주문 정보 - 다음 제품은 CE 마크를 획득했으며 유럽연합에서 사용할 수 있습니다. 989803167181 (M1866B) — 신생아용 환자 1인용 커프 크기 #1; 989803167231 (M1866S) — 신생아용 소프트 환자 1인용 커프 크기 #1; 989803167191 (M1868B) — 신생아용 환자 1인용 커프 크기 #2; 989803167241 (M1868S) — 신생아용 소프트 환자 1인용 커프 크기 #2; 989803167201 (M1870B) — 신생아용 환자 1인용 커프 크기 #3; 989803167251 (M1870S) — 신생아용 소프트 환자 1인용 커프 크기 #3; 989803167211 (M1872B) — 신생아용 환자 1인용 커프 크기 #4; 989803167261 (M1872S) — 신생아용 소프트 환자 1인용 커프 크기 #4; 989803167221 (M1873B) — 영아용 환자 1인용 커프 크기 #5; 989803167271 (M1873S) — 영아용 소프트 환자 1인용 커프 크기 #5. **시척 및 관리** - 신생아용 NBP 커프는 환자 1인용이며 세척 또는 소독해서는 안 됩니다. 커프가 더러워진 경우 폐기하십시오. 다음에는 폐기 섹션을 참조하십시오. **폐기** - 이 일회용 커프를 사용한 후에는 해당 산성(병원, 진료소)이나 해당 지역 규정에서 정한 승인된 의료 폐기물 처리 방식을 따르십시오. **EU 사고 보고** - 이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조사와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 감당 당국에 보고되어야 합니다. **환경 사양** - 보관: 온도: -20° ~ +60°C(-4° ~ 140°F), 습도: 0% ~ 90% RH@ 60°C(140°F), 작동: 온도: 0° ~ +50°C(32° ~ 122°F), 습도: 0 ~ 95% RH

LT - Naujagimiams ir kūdikiams skirtų vieno paciento neinvazinio kraujospūdžio matavimo rankovių naudojimo instrukcija

Susiję dokumentai - daugiau informacijos rasite oro žarnų neinvaziniam kraujui spaudimo matavimo veržiamiesiems raiščiams naudojimo instrukcijoje. **Numatytoji paskirtis** - „Phillips“ vieno paciento NBP veržiamieji raiščiai naujagimiams ir kūdikiams turi būti naudojami su suderinamais naujagimių monitoriais (žr. *Suderinamumas*), kuriuos turi naudoti arba naudojančius asmenis prižiūrinti licenciją turintis gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, atlikdamas neinvazinį naujagimių ir kūdikių kraujospūdžio matavimą. **Paskirtis** - pagal Europos medicinos prietaisų reglamentą 2017/745, šis papildomas prietaisas leidžia paciento gyvybinių požymių stebėjimo prietaisui įrašyti ir generuoti kelių fiziologinių parametrų pavojaus signalus, kai stebimi naujagimiai. **Indikacijos** - „Phillips“ vieno paciento NBP veržiamieji raiščiai naujagimiams ir kūdikiams yra skirti NBP ir pulso dažniui matuoti neinvazinio būdu siekiant stebėti. Šiems prietaisams taikomos sveikatos priežiūros įstaigos prijungtų monitorių naudojimo indikacijos. Šie prietaisai skirti liestis tik prie nepažeistos paciento odos. **Kontraindikacijos** - žinomų kontraindikacijų nėra. **Suderinamumas** - NBP veržiamuosius raiščius naujagimiams galima naudoti su bet kuriais monitoriais, kurių gamintojo naudojimo instrukcijoje veržiamieji raiščiai nurodyti kaip priedai. NBP veržiamuosius raiščius naujagimiams galima naudoti su toliau nurodytomis kraujospūdžio oro žarnos naujagimiams: 989803209741 arba M1596C (abi 1,5 m žarnos) ir 989803209751 arba M1597C (abi 3,0 m žarnos).

Prieš naudodami perskaitykite visus šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus įspėjimus ir perspėjimus. Taip pat žr. monitoriaus arba defibriliatoriaus naudojimo instrukciją, kurioje pateikti papildomi įspėjimai ir perspėjimai.

Įspėjimai - vieno paciento veržiamieji raiščiai nes skirti naudoti daugiau nei vienam pacientui. • Naudokite tik monitorių žarnas, skirtas naujagimių veržiamiesiems raiščiams. Naudojant kitokias žarnas, monitorius gali nenuskaidyti rodmėnų. • Patikrinkite, ar monitoriuje pasirinktas tinkamas paciento tipas. Negalima taikyti didesnio, suaugusiems skirto oro pripūtimo slėgio. Negalima viršyti naujagimių paciento slėgio ribų ir matavimų trukmės. Taip pacientas gali būti sužalotas arba gali būti gauti netikslūs matavimo duomenys. • Užtikrinkite, kad veržiamieji raiščiai tinkamai parinkti pagal paciento tipą ir dydį (galūnės apimties diapazonai išspausdinti ant kiekvieno veržiamąjo raiščio). Veržiamieji raiščiai, kurie yra per mažai, gali pateikti klaidingus didelių kraujospūdžio rodmėnų; veržiamieji raiščiai, kurie yra per dideli, gali pateikti klaidingus mažus kraujospūdžio rodmėnų. • Dėl susisukusios žarnos rodmėnys gali būti netikslūs: veržiamajį raištį stenkitės uždėti pacientui taip, kad žarna nesusisuktų. Susisukusi žarna gali sužaloti pacientą. • Kad veržiamasis raištis nebūtų sugadintas (pvz., nesumažėtų jo sandarumas), kai veržiamasis raištis nenaudojamas pacientui, išjunkite automatinės funkcijos arba atjunkite jį nuo monitoriaus. • Veržiamajį raištį naudokite tik tiesiogiai stebint parengtą sveikatos priežiūros specialistui, kai raištis prijungtas prie automatizuotų monitorių, kuriuose nėra įspėjimų apie nepavykusį sukaitymą. • Periodiškai apžiūrėkite rankovę, jungtis ir žarnelę, ar jos nesusidėvię arba nėra pažeistos. Pažeistose pažeistose arba susidėviusiuose komponentus kaip reikalaujama. • Pakeiskite veržiamajį raištį, jei prijungimo metu nelanko kablukas ir kilpos fiksatoriai. • Laikykitės savo įstaigos ilgalaikės paciento priežiūros rekomendacijų. Veržiamųjų raiščių sterilizuokite. Nevalykite ir nedezinfluokite. Nenaudokite balikliu. • Neleidžiama atlikti jokių šios įrangos pakeitimų.

Perspėjimai - federaliniai įstatymai (JAV) šį prietaisą leidžia parduoti tik praktikuojantiems gydytojams arba jų užsakyti. • Nekeiskite jokio NBP produkto komponento, nes pakeitęs gali atsirasti matavimo klaida.

Vieno paciento NBP veržiamųjų raiščių naudojimas. Pastabos. • Jei apžiūrėjus matyti, kad veržiamasis raištis nebetinkamas naudoti toliau, neveikia, kaip numatyta, ar yra smarkiai sutepas, išmeskite jį. Žr. skyrių *Utilizavimas*. • Žr. pav. 1 psl. 1-Pasirinkite tinkamą dydžio veržiamajį raištį pagal paciento galūnės apimtį. 2-Žr. *Tinkamo veržiamąjo raiščio dydžio pasirinkimas* 2-Uždėkite veržiamajį raištį ant galūnės taip, kad tas šonas, ant kurio nurodytas perspėjimo simbolis △, būtų atsuktas į pacientą. Rodyklė, pažymėta žodžiu „Arteria“ (arterija), turi būti virš galūnės arterijos.

3-Glaudžiai apskukite veržiamajį raištį apie paciento galūnę. Patikrinkite, ar rodyklės kraštas patenka į intervalo rodyklės nurodytą intervalą.
4-Siekdami išvengti nutękėjimo, priveržkite jungtį (-is) ant veržiamojo raiščio prie oro žarnelės jungties. **Pasirinkite atitinkamo dydžio veržiamajį raištį** – NBP veržiamieji raiščiai pateikiami įvairių dydžių, pažymėtų spalvomis, ir yra tinkami naudoti įvairiose situacijose:

	Naujagimiams Nr. 1	Naujagimiams Nr. 2	Naujagimiams Nr. 3	Naujagimiams Nr. 4	Naujagimiams Nr. 5
Vieno paciento rankovės	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Apimtis (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0 – 15,0
Užrašo ant raiščio spalva	Oranžinė	Šviesiai mėlyna	Žalia	Tamsiai mėlyna	Tamsiai raudona

Pakartotinio užsakymo informacija – toliau nurodyti gaminiai yra pažymėti CE ženklu ir juos galima įsigyti Europos Sąjungoje: 989803167181 (M1866B) – vieno paciento rankovė naujagimiui, 1 dydžio; 989803167231 (M1866S) – minkšta vieno paciento rankovė naujagimiui, 1 dydžio; 989803167191 (M1868B) – vieno paciento rankovė naujagimiui, 2 dydžio; 989803167241 (M1868S) – minkšta vieno paciento rankovė naujagimiui, 2 dydžio; 989803167201 (M1870B) – vieno paciento rankovė naujagimiui, 3 dydžio; 989803167251 (M1870S) – minkšta vieno paciento rankovė naujagimiui, 3 dydžio; 989803167211 (M1872B) – vieno paciento rankovė naujagimiui, 4 dydžio; 989803167261 (M1872S) – minkšta vieno paciento rankovė naujagimiui, 4 dydžio; 989803167221 (M1873B) – vieno paciento rankovė kūdikiui, 5 dydžio; 989803167271 (M1873S) – vieno paciento rankovė kūdikiui, 5 dydžio. **Valymas ir priežiūra** – NBP veržiamieji raiščiai naujagimiams yra skirti tik vienam pacientui, jų negalima valyti ar dezinfekuoti. Jei rankovė susitepa, išmeskite ją. Žr. tolesnį skyrį „Utilizavimas“. **Utilizavimas** – baigę naudoti šį vienam pacientui skirtą veržiamąjį raištį, vadovaukites patvirtintais medicininiais atliekų utilizavimo metodais, kaip nurodo Jūsų įstaiga (ligoninė, poliklinika) arba vietinės taisyklės. **Pranešimas apie įvykį ES**. Apie bet kokią rimtą įvykį, įvykusį naudojant šį prietaisą, turi būtį pranešta „Philips“ ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (ar) pacientas, kompetentingai institucijai. **Aplinkos specifikacijos** – laikymo: temperatūra: nuo -20° iki +60 °C (nuo -4° iki 140 °F); drėgmė: nuo 0 % iki 90 % sant. drėgmė esant 60 °C (140 °F); naudojimo: temperatūra: nuo 0° iki +50 °C (nuo 32° iki 122 °F); drėgmė: nuo 0 iki 95 % sant. drėgmė.

LV - Jaundzimušo ar zidaiņu viena pacienā NBP aproču lietošanas instrukcija

Saistītie dokumenti — plašāku informāciju skatiet šeit: *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Neinvazīvā asinsspiediena aproču gaisa caurulīšu lietošanas pamācība). **Paredzētā lietošana** — Philips jaundzimušo ar zidaiņu viena pacienā NBP aproces ir jālieto ar saderīgiem jaundzimušo monitoriem (skatiet sadaļu *Saderība*) jaundzimušo ar zidaiņu neinvazīva asinsspiediena mērījumiem, un tās drīkst lietot tikai licencēts ārsts vai veselības aprūpes speciālists vai šo personu uzraudzībā. **Paredzētais mērķis** — saskaņā ar Eiropas Regulu 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm šī palīgierīce ļauj pacienta dzīvības rādītāju uzraudzības instrumentam reģistrēt un ģenerēt vairāku fizioloģisko parametru trausmes signālus, uzraugot jaundzimušos. **Indikācijas** — Philips jaundzimušo ar zidaiņu viena pacienā NBP aproci ir paredzēts lietot pulsa ātruma mērījumiem ar mērķi veikt uzraudzību. Šīs ierīces drīkst lietot tikai atbilstoši veselības aprūpes iestādes pievienotā monitora lietošanas instrukcijai. Šīs ierīces drīkst mīļdarbības laikā ar pacienta neskarto ādu. **Kontraindikācijas** — nav zināmu kontraindikāciju. **Savietojamība** — jaundzimušo NBP aproces var lietot ar jebkuru monitoru, kuram aproces ir norādītas kā piederumi izstrādājuma lietošanas instrukcijā. Jaundzimušo NBP aproces var lietot ar tālāk norādītajām jaundzimušo asinsspiediena gaisa caurulītēm: 989803209741 vai M1596C (abas 1,5 m caurulītes) un 989803209751 vai M1597C (abas 3,0 m caurulītes).

Pirms lietošanas izlasiet un izprotiet šajā lietošanas instrukcijā norādītos piesardzības pasākumus. Skatiet arī monitora vai defibrilatora lietošanas instrukcijā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

Brīdinājumi — vienreizējās lietošanas aproces nav paredzētas lietot vairāk nekā vienam pacientam. • Izņemotiet tikai tādas monitora caurulītes, kas ir paredzētas lietošanai jaundzimušo apročiem. Izņemotiet citas caurulītes, monitors var neieņūt rādījumus. • Izvēlieties monitorā pareizo pacienta tipa iestatījumu. Neparejotiet jaundzimušajiem pacientiem lielākus pieaugušo piepošanas un pārsiediena ierobežojumus, kā arī mērījumu ilgumu. Tas var izraisīt pacienta traumu vai neprecīzus mērījumus. • Noteikti pārbaudiet, vai aproce ir pareizi pieskaņota pacienta tipam un izmēram (ekstremitātes apkārtmēra diapazoni ir uzrakstīti uz katras aproces). Pārāk mazas aproces var uzrādīt nepatiesi augstus asinsspiediena rādījumus; aproces, kas ir pārāk lielas, var uzrādīt nepatiesi zemus spiediena rādījumus. • Caurulītes saliekums var uzrādīt neprecīzus rādījumus: cietiniet nelietot aproci un caurulīti, kas varētu saliekties. Saliekums var radīt pacienta traumu. • Lai novērstu bojājumus aproci (piemēram, nolodīti), izslēdziet automātisko funkciju vai atvienojiet aproci no monitora, kad tā nav uzlikta pacientam. • Lietojiet aproci tikai apmācīta veselības aprūpes speciālista tiešā uzraudzībā, ja tā ir pievienota automatizētiem monitoriem bez nesekmīga nolāguma trausmes signāliem. • Regulāri apskatiet, vai manšēti, savienotājiem un caurulītei nav nolietojuma vai nodiluma pazīmju. Pēc nepieciešamības nomainiet bojātos vai nolietotos komponentus. • Nomainiet aproci, ja aizdars ārīs un cilpa neturas kopā piepošanas laikā. • Ievērojiet savas iestādes norādījumus par ilgtermiņa pacientu aprūpi. • Nestenlīdzējiet aproces. Netīriet un nedezinficējiet. Nelietojiet balinātāju. • Šo aprīkojumu nedrīkst pārveidot.

Uzmanību! ASV federālie normatīvie akti nosaka, ka šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. • Neaizstāj nevienu NBP izstrādājuma komponentu, jo aizvietošana var radīt mērījumu kļūdu.

Vienreizlietojamās NBP aproces lietošana — piezīmes: • ja vizuālā apskatē tiek konstatēts, ka aproce vairs nav piemērota nepārtrauktai lietošanai, nedarbojas atbilstīgi specifikācijām vai rodas nopietns piesārņojums, izmetiet aproci. Skatiet sadaļu *Likvidēšana*. • Skatiet atļaušas lpp. i. 1. Atlasiet pacienta ekstremitātes apkārtmēram atbilstošā izmēra aproci. Skatiet šeit: *Atbilstošā aproces izmēra izvēle*. 2. Uzlieciet aproci ekstremitātei, lai puse ar  būtu vērsta pacienta virzienā. Bultiņai ar marķējumu „Arteria” ir jābūt novietotai pāri ekstremitātes artērijai. 3. Cieši apļieciet aproci ar pacienta ekstremitāti. Pārliecinieties, vai rādītāja mala sakrīt ar diapazonu, ko norāda diapazona bultiņa. 4. Nostipriniet aproces savienotāju(-s) pie gaisa caurulītes savienojuma, tādējādi novērstot nolodīti. **Atlasiet atbilstojo aproces izmēru** — ir pieejamas ļoti dažādiem pacientu pielietojumiem piemērotas aproces ar krāsu kodējumu vieglākai izmēra atlasīšanai:

	Jaundzimušo Nr. 1	Jaundzimušo Nr. 2	Jaundzimušo Nr. 3	Jaundzimušo Nr. 4	Jaundzimušo Nr. 5
Manšetes lietošanai vienam pacientam	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1866B 989803167241, M1866S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Apkārtmērs (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Aproces teksta krāsa	Oranža	Gaiši zila	Zaļa	Tumši zila	Tumši sarkana

Informācija atkārtotai pasūtīšanai. Tālāk norādītie iestrādājumi ir marķēti ar CE zīmi un ir pieejami Eiropas Savienībā: 989803167181 (M1866B) — jaundzimušā viena pacienta aproce, izmērs Nr. 1; 989803167231 (M1866S) — jaundzimušā viena pacienta mīkstā aproce, izmērs Nr. 1; 989803167191 (M1866B) — jaundzimušā viena pacienta aproce, izmērs Nr. 2; 989803167241 (M1866S) — jaundzimušā viena pacienta mīkstā aproce, izmērs Nr. 2; 989803167201 (M1870B) — jaundzimušā viena pacienta aproce, izmērs Nr. 3; 989803167251 (M1870S) — jaundzimušā viena pacienta mīkstā aproce, izmērs Nr. 3; 989803167211 (M1872B) — jaundzimušā viena pacienta aproce, izmērs Nr. 4; 989803167261 (M1872S) — jaundzimušā viena pacienta mīkstā aproce, izmērs Nr. 4; 989803167221 (M1873B) — zīdaiņa viena pacienta aproce, izmērs Nr. 5; 989803167271 (M1873S) — zīdaiņa viena pacienta mīkstā aproce, izmērs Nr. 5. **Tīrīšana un kopšana** — jaundzimušo NBP aproces ir paredzētas vienam pacientam, un tās nav paredzētas tīrīt vai dezinficēt. Ja aproce kļūst netīra, izmetiet to. Skatiet tālāk sadaļu Likvidēšana. **Likvidēšana** — pēc šīs viena pacienta aproces izmantošanas likvidējiet to, izmantojot apstiprinātas medicīnas atkritumu likvidēšanas metodes, kas ir norādītas jūsu iestādes (slimnīcas, klīnikas) vai vietējos noteikumos. **Zīgošana par negadījumiem ES** — par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, jāinformē Philips un tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. **Vides specifikācijas — glabāšana:** temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C (no -4 °C līdz 140 °F); mitrums: no 0% līdz 90% RH@ 60 °C (140 °F); **Eksploatacija:** temperatūra: no 0 °C līdz +50 °C (no 32 °F līdz 122 °F); mitrums: no 0 līdz 95% RH.

MK - Uplatstava za korištenje na manžetniti za NBP predviđeni za upotreba na eden pacijent, nameniti za bebiņa i neonatalni pacijenti

Prilagodjeni dokumenti - Za poveće informācija poglednete vo *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Uplatstva za korištenje na manžetniti za neinvazivno merenje na kerven pritiskos). **Predviđena upotreba** - Manžetniti za NBP od Philips za bebiņa i neonatalni pacijenti se predviđeni za upotreba na eden pacijent i treba da se koristat so kompatibilni monitori za neonatalni pacijenti (poglednete go delot *Kompatibilnost*), košto se nameniti za upotreba od strana ili pod nadzor na licencirān lekar ili drugo liće za medicinska neġa so ėel neinvazivno merenje na kerven pritiskos na bebiņa i neonatalni pacijenti. **Predviđena namena** - Soglasno evropskata regulativata za medicinski uredi 2017/745, ovaā dopolnitelna oprema im oвозмоġni na instrumentite za sledenje vitalni funkciji kaj pacijentite da snimaat i generiraat alarmi za poveće fiziološki parametri pri monitorinġot na neonatalni pacijenti. **Indikācija** - Manžetniti za NBP od Philips za bebiņa i neonatalni pacijenti se predviđeni za upotreba na eden pacijent i se nameniti za merenje na NBP i puls so ėel sledenje na sostojbata na pacijentot. Ovie uredi se ogrānġeni so indikācija za upotreba na prikljuġeniot monitor vo zdravstvenite ustanovi. Ovie uredi se predviđeni samo za kontakt so koġa bez povredi. **Kontraindikācija** - Ne se poznati kontraindikācija. **Kompatibilnost** - Manžetniti za NBP za neonatalni pacijenti moġe da se koristat so monitorite vo ėistiot uplatstva za korištenje manžetniti se navedeni kako donatori. Manžetniti za NBP za neonatalni pacijenti moġe da se koristat so slednite ėreva za vazduġ za merenje kerven pritiskos na neonatalni pacijenti: 989803209741 ili M1596C (i dvetē ėreva se so dimenzija 1,5 m) i 989803209751 ili M1597C (i dvetē ėreva se so dimenzija 3,0 m).

Pred upotreba, proġitajte gi site predpudpuvaņa i merki na pretpazlivost navedeni vo ovie uplatstva za korištenje. Isto tako, vo uplatstvata za korištenje na monitorot ili defibrilatorot moġe da proġitate dopolnitelni predpudpuvaņa i merki na pretpazlivost.

Predpudpuvaņa - Manžetniti za eden pacijent ne se nameniti za korištenje na poveće pacijenti. • Korištete gi samo ėrevata za monitor košto se nameniti da se koristat so manžetni za neonatalni pacijenti. Korištenje na drugi ėreva moġe da onemoġmo dobivānje oġġuvānja na monitorot. • Izberete ja soodvetnata postavka za vid na pacijent na monitorot. Nemojte na neonatalni pacijenti da gi primenuvate pogolemite granġni vrednosti nameniti za vzrasni za naduvuvaņa, natpritisok i podolġo traenje na merenje. Ova moġe da predizvika povredi na pacijentot ili pogrešni merenja. • Proverete dali manžetnata se sovalġa so vidot i goleminata na pacijentot (opseġot za obem na ekstremitetē i oġġenat na sekoja manžetna). Premalite manžetni moġe da dadat pogrešni visoki vrednosti na krvniot pritiskos; preġemlite manžetni moġe da dadat pogrešni niski vrednosti na krvniot pritiskos. • Previtkuvaņa na ėrevoto moġe da dovede do pogrešni rezultati: ne postavujate gi manžetnata i ėrevata na naġin košto moġe da dovede do previtkuvaņa. Previtkuvaņa moġe da predizvika povreda na pacijentot. • Za da spreġite oġġuvānje na manžetnata (na pr, potekuvaņa), isġlucite ja avtomatskata funkcija ili oġġranete ja manžetnata od monitorot koġa ne e postavena na pacijentot. • Korištete ja manžetnata samo pod direktn nadzor na obuġen zdravstven radnikot koġa e prikljuġena na avtomatski monitori bez alarmi za neuspelno oġġuvānje. • Povremeno proverujate dali manžetnata, prikljuġcite i ėrevoto poġazuvaat znaġi na amortizacija ili dotraenost. Zamenete gi oġġenitē ili dotraenitē komponenti dokoluġe e potrebno. • Zamenete ja manžetnata dokoluġ velkro-lentata se odlepuva za vreme na naduvuvaņa. • Priġrjuvajte se do nasokite za neġa na pacijenti na vašata ustanova. • Nemojte da gi sterilizirate manžetniti. Nemojte da gi ėistite ili dezinficirate. Ne korištete belilo. • Ne e dozvoleno da se modifġicira opremata.

Vimānie - Sojuznitē zakoni (SAD) ja ogrānġuvāat prodajbata na ovoj ured od strana ili po nalog na zdravstven radnikot.

• Ne zamenuvajte nitu edna od komponentite na proizvodot za NBP, biġeji takvata zamenā moġe da predizvika greška vo merenjata.

Postavuvānje na manžetnata za NBP za upotreba na eden pacijent - Zābeliški: • Ako pri vizuelnata proverka se utvrdi deġa manžetnata poveće ne e soodvetna za kontinuirāna upotreba, ne funkcioniāra kako što e predviđeno ili na nea se zābeleġuva golema koġġina neġistotē, depolnirajte ja manžetnata. Poglednete go delot *Depolnirānje*. • Poglednite gi slikite na strānġici 1. Izberete

манжетна со соодветна големина според обемот на екстремитетот на пациентот. Погледнете го делот **Изберете манжетна со соодветна големина**. 2-Поставете ја манжетната на екстремитетот така што страната на која што е прикажан симболот  да биде свртена кон пациентот. Стрелката со ознака „Arteria“ (Артерија) треба да биде над артеријата на екстремитетот. 3-Цврсто обвиткајте го екстремитетот на пациентот со манжетната. Проверете дали индексниот раб е во рамките на опсегот што го означува стрелката за опсег. 4-Прицврстете го приклучокот од манжетната за приклучокот од цреволот за воздух за да спречите протекување. **Изберете манжетна со соодветна големина** - Манжетните за NBP се предвидени за различни примени кај пациентите и се означени со различни бои за полесен избор на големина:

	Неонатални # 1	Неонатални # 2	Неонатални # 3	Неонатални # 4	Неонатални # 5
Манжетни за употреба на еден пациент	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Обем (cm)	3,1-5,7	4,3-8,0	5,8-10,9	7,1-13,1	10,0-15,0
Боја на текст на манжетната	Портокалова	Светлосина	Зелена	Темносива	Бордо

Информации за повторна нарачка - Следните производи имаат ознака CE и се достапни во Европската Унија: 989803167181 (M1866B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #1; 989803167231 (M1866S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #1; 989803167191 (M1868B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #2; 989803167241 (M1868S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #2; 989803167201 (M1870B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #3; 989803167251 (M1870S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #3; 989803167211 (M1872B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #4; 989803167261 (M1872S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #4; 989803167221 (M1873B) — Infant Single-Patient Cuff Size #5; 989803167271 (M1873S) — Infant Soft Single-Patient Cuff Size #5. **Чистење и грижа** - Не е предвидено чистење или дезинфицирање на манжетните за NBP за неонатални пациенти наменети за употреба на еден пациент. Ако манжетната е извалкана, фрлете ја во отпад. Погледнете го делот **Депонирање** што следува во продолжение. **Депонирање** - Кога ќе завршите со користење на оваа манжетна за употреба на еден пациент, депонирајте ја во согласност со одобрените методи за депонирање медицински отпад што ги наложува вашата установа (болница, клиника) или локалните закони. **Пријавување инциденти во ЕУ** - Сите сериозни инциденти што настанале и се поврзани со овој уред треба да се пријават кај производителот и кај надлежната управа на земјата-членка каде што живее корисникот и/или пациентот. **Спецификации за опкружувањето - Складирање**: Температура: од -20 °C до +60 °C (од -4 °F до 140 °F); Влажност (RH): од 0 % до 90 % при 60 °C (140 °F); **Ракување**: Температура: од 0 °C до +50 °C (од 32 °F до 122 °F); Влажност (RH): од 0 до 95 %.

NL - Gebruiksaanwijzing voor NIBD-manchetten voor neonaten en zuigelingen voor gebruik bij één patiënt

Gereleerde documenten - Meer informatie vindt u in de *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Gebruiksaanwijzing voor luchtslangen voor NIBD-manchetten). **Beoogd gebruik** - De Philips NIBD-manchetten voor neonaten en zuigelingen voor gebruik bij één patiënt moeten worden gebruikt in combinatie met compatibele neonatale monitoren (zie *Compatibiliteit*) die alleen mogen worden ingezet door of onder toezicht van een gediplomeerd arts of andere zorgverlener voor niet-invasieve bloeddrukmeting bij neonaten en zuigelingen. **Beoogd doel** - In overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen zorgt dit extra apparaat dat een patiëntbewakingsinstrument voor vitale functies alarmen kan registreren en opnemen voor meerdere fysiologische parameters bij het bewaken van neonaten. **Indicaties** - Philips NIBD-manchetten voor neonaten en zuigelingen voor gebruik bij één patiënt zijn bedoeld voor het meten van de niet-invasieve bloeddruk en polsfrequentie voor bewakingsdoeleinden. Deze apparaten worden beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van de aangesloten monitor in zorginstellingen. Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld voor interactie met de intacte huid van de patiënt. **Contra-indicaties** - Er zijn geen contra-indicaties bekend. **Compatibiliteit** - NIBD-manchetten voor neonaten kunnen worden gebruikt met alle monitoren waarbij de manchetten staan vermeld als accessoires in de gebruiksaanwijzing van dat product. De NIBD-manchetten voor neonaten kunnen worden gebruikt met de luchtslangen 989803209741 of M1596C (slangen van 1,5 m) en 989803209751 of M1597C (slangen van 3,0 m).

Lees voor gebruik alle waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de monitor of defibrillator voor extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Waarschuwingen - Manchetten voor gebruik bij één patiënt zijn niet bedoeld om voor meer dan één patiënt te worden gebruikt. • Gebruik alleen de monitorslangen waarvan wordt aangegeven dat ze geschikt zijn voor neonatale manchetten. Het gebruik van andere slangen kan ertoe leiden dat de monitor geen waarden kan registreren. • Zorg ervoor dat u de juiste instelling voor het patiënttype selecteert op de monitor. Gebruik niet de hogere instellingen van volwassenen voor oppompen, overdrukmeten en meetduur bij neonaten. Dit kan letsel bij de patiënt of onnauwkeurige metingen opleveren. • Controleer of de manchet wel geschikt is voor de (maten van de) patiënt (op elke manchet worden de maten voor de omtrek van arm/been vermeld). Is de manchet te klein, dan kunnen de meetwaarden van de bloeddruk te hoog zijn; te grote manchetten kunnen meetwaarden opleveren die te laag zijn. • Als de slang dubbel zit, kan dit leiden tot onbetrouwbare meetwaarden. Let er tijdens het plaatsen van de manchet en de slangen op dat deze niet kunnen knikken. Knikken kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken. • Schakel de automatische functie uit of verwijder de manchet van de monitor wanneer deze niet bij een patiënt wordt gebruikt om schade aan de manchet (bijv. lekkages) te voorkomen. • De manchet mag alleen onder direct toezicht van gediplomeerd personeel worden aangesloten op automatische monitoren die niet zijn uitgerust met een alarmfunctie voor het negeren van gegevens. • Controleer de manchet, de koppelingen en de slangen regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging. Vervang beschadigde of versleten onderdelen indien nodig. • Vervang de manchet als de haak en de lusbevestiging bij het oppompen niet op hun plaats blijven zitten. • Volg de richtlijnen van de instelling voor langetermijnzorg. • De manchetten nooit steriliseren. Niet reinigen of desinfecteren. Gebruik nooit bleekmiddelen om de manchet te reinigen. • Deze apparatuur mag niet worden aangepast.

Voorzorgsmaatregelen - Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht. • Vervang geen onderdelen van het NIBD-product, aangezien vervanging kan leiden tot meetfouten.

De NIBD-manchet voor gebruik bij één patiënt aanbrengen - Opmerkingen: • wanneer na visuele inspectie blijkt dat een manchet niet meer

geschikt is voor continu gebruik, niet naar behoren werkt of als er ernstige vervuiling optreedt, dient u de manchet af te voeren. Raadpleeg de sectie **Afvoeren**. • Zie de afbeeldingen op pagina i. 1-Selecteer de juiste manchetgrootte voor de omtrek van de arm of het been van de patiënt. Raadpleeg **De juiste manchetgrootte kiezen**. 2-Breng de manchet aan op een arm of been zodat de maat waarop de Δ wordt weergegeven naar de patiënt is gericht. De pijl bij de aanduiding Arteria moet over de slagader van de arm of het been zijn geplaatst. 3-Wikkel de manchet goed rond de arm of het been van de patiënt. Controleer of het uiteinde voor de maat binnen het bereik valt dat wordt aangegeven door de maatpijl. 4-Koppel de connector(en) op de manchet aan de connector van de luchtslang om lekken te voorkomen. **De juiste manchetgrootte kiezen** - NIBD-manchetten zijn verkrijgbaar voor een groot aantal patiënttoepassingen en zijn voorzien van een kleurcode waardoor de maten gemakkelijk herkenbaar zijn:

	Neonataal #1	Neonataal #2	Neonataal #3	Neonataal #4	Neonataal #5
Manchetten voor eenmalig gebruik	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Omtrek (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Tekstkleur manchet	Oranje	Lichtblauw	Groen	Marineblauw	Donkerrood

Informatie over nabestellingen - De volgende producten zijn voorzien van een CE-markering en verkrijgbaar in de Europese Unie: 989803167181 (M1866B) — Manchet voor neonaten, één patiënt, maat 1; 989803167231 (M1866S) — Zacht manchet voor neonaten, één patiënt, maat 1; 989803167191 (M1868B) — Manchet voor neonaten, één patiënt, maat 2; 989803167241 (M1868S) — Zacht manchet voor neonaten, één patiënt, maat 2; 989803167201 (M1870B) — Manchet voor neonaten, één patiënt, maat 3; 989803167251 (M1870S) — Zacht manchet voor neonaten, één patiënt, maat 3; 989803167211 (M1872B) — Manchet voor neonaten, één patiënt, maat 4; 989803167261 (M1872S) — Zacht manchet voor neonaten, één patiënt, maat 4; 989803167221 (M1873B) — Manchet voor zuigelingen, één patiënt, maat 5; 989803167271 (M1873S) — Zacht manchet voor zuigelingen, één patiënt, maat 5. **Reiniging en onderhoud** - NIBD-manchetten voor neonaten zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en zijn niet bedoeld om te worden gereinigd of gedesinfecteerd. Als de manchet vuil wordt, kunt u deze weggoien. Raadpleeg de volgende sectie **Afvoeren**. **Afvoeren** - Houd u voor het afvoeren van medisch afval altijd aan de door uw instelling (ziekenhuis, kliniek, enz.) vastgestelde richtlijnen af aan de plaatselijke voorschriften als u klaar bent met het gebruik van de manchet voor één patiënt. **EU Incidentmeldingen** - Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker of patiënt zich bevindt. **Omgevingsspecificaties** - **Opslag**: temperatuur: -20 ° tot +60 °C (-4 ° tot 140 °F); luchtvochtigheid: 0% tot 90% RV bij 60 °C (140 °F); **Bij gebruik**: temperatuur: 0 ° tot +50 °C (32 ° tot 122 °F); luchtvochtigheid: 0 tot 95% RV.

NO – Brukerhåndbok for noninvasiv blodtrykksmansjett til neonatale pasienter og spedbarn for bruk på én pasient

Tilknyttede dokumenter – Hvis du ønsker mer informasjon, kan du se *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions* (Brukerhåndbok for luftslanger for noninvasiv blodtrykksmansjetter). **Tiltenkt bruk** – Philips' mansjetter for noninvasiv blodtrykk hos neonatale pasienter / spedbarn til én pasient skal brukes med kompatibel monitorer for neonatale (se *Kompatibilitet*) som er beregnet på bruk av, eller under veiledning av, lege eller annet helsepersonell, til noninvasiv måling av blodtrykk hos neonatale pasienter og spedbarn. **Beregnet formål** – I samsvar med EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr gir dette ekstrastyret for talverdier det mulig for en pasientmonitor å registrere og generere alarmer for flere fysiologiske parametre under overvåking av neonatale pasienter. **Indikasjoner** – Philips' mansjetter for noninvasiv blodtrykk hos neonatale pasienter / spedbarn til én pasient er indisert for måling av noninvasiv blodtrykk og pulsfrekvens for overvåkningsformål. Disse apparatene er begrenset av indikasjonene for bruk for den tilkoblete monitoren på helseverninstitusjoner. Disse apparatene er kun beregnet på å komme i kontakt med intakt hud på pasienten. **Kontraindikasjoner** – Det er ingen kjente kontraindikasjoner. **Kompatibilitet** – Noninvasiv blodtrykksmansjetter til neonatale pasienter kan brukes med alle monitorer som oppgir mansjettene som tilbehør i det relevante produktets brukerhåndbok. Noninvasiv blodtrykksmansjetter til neonatale pasienter kan brukes med følgende NBP-slanger for neonatale pasienter: 989803209741 eller M1596C (begge slanger er 1,5 m) og 989803209751 eller M1597C (begge slanger er 3,0 m).

Før bruk må du lese alle advarslene i denne brukerhåndboken. Se brukerhåndboken for monitoren eller defibrillatoren for ytterligere advarsler og forholdsregler.

Advarsler – Mansjetter til enkelt pasientbruk er ikke beregnet for bruk på mer enn én pasient. • Bruk bare monitorslanger som er indisert for bruk med mansjetter til neonatale pasienter. Bruk av andre slanger kan gjøre at monitoren ikke kan innhente målinger. • Sørg for å velge riktig innstilling for pasienttype på monitoren. Ikke bruk de høyere innstillingene for oppløsning, overtrykk og målevarighet som gjelder for voksne, på neonatale pasienter. Dette kan føre til pasientskade eller unøyaktige målinger. Sørg for at mansjettene passer til pasienttypen og -størrelsen (omkretsen på ekstremiteten står på hver mansjett). Mansjetter som er for små, kan gi falske høye blodtrykksverdier. Mansjetter som er for store, kan gi falske lave blodtrykksverdier. • Knekk på slangen kan føre til unøyaktige målinger. Unngå å plassere mansjetten og slangen på en måte som kan føre til knekk. Knekk kan føre til pasientskade. • Slå av auto-funksjonen eller koble mansjetten fra monitoren når den ikke er festet på en pasient, slik at du unngår skader på mansjettene (f.eks. lekkasjer). • Bruk mansjetten kun under direkte overvåking av kvalifisert helsepersonell når mansjetten er koblet til automatisk monitorer uten alarmer for avlesningsfeil. • Kontroller mansjettene, kontaktene og slangen regelmessig for tegn på slitasje eller skade. Erstatt slitte eller skadde komponenter etter behov. • Bytt mansjetten hvis borelåsfeilstet ikke holder under oppløsningen. • Følg institusjonens retningslinjer for langvarig pasientbehandling. • Ikke steriliser mansjettene. Må ikke rengjøres eller desinifiseres. Ikke bruk blekemidler. • Dette utstyret må ikke modifiseres.

OBS! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til leger eller etter forordning fra leger. • Ikke bytt ut noen av komponentene i produktet for noninvasiv blodtrykk. En slik erstatning kan føre til en målefeil.

Sette på den noninvasiv blodtrykksmansjetten for én pasient – Merk: • Når en visuell inspeksjon viser at en mansjett ikke lenger kan brukes, ikke ytter som forventet eller det forekommer alvorlig tilsmussing, må mansjettene kasseres. Se avsnittet *Kassering*. • Se figuren på side i. 1 – Velg

riktig mansjettstørrelse for pasientens ekstremitetsomkrets. Se *Velg riktig mansjettstørrelse*. 2 – Sett mansjetten på ekstremiteten slik at siden med  vender mot pasienten. Pilen som er merket «Arteria» (arterie), må være over ekstremitetens arterie. 3 – Fest den noninvasive blodtrykksmansjetten godt rundt pasientens ekstremitet. Sørg for at indeksskanten kommer innenfor området som er angitt av områdepilen. 4 – Fest kontakten(e) på mansjetten til kontakten på luftslangen for å forhindre lekkasje. **Velg riktig mansjettstørrelse** – Noninvasive blodtrykksmansjetter er tilgjengelige for en rekke typer pasientbruk. De er fargekodet for å gjøre det enkelt å velge størrelse:

	Neonatal nr. 1	Neonatal nr. 2	Neonatal nr. 3	Neonatal nr. 4	Neonatal nr. 5
Mansjetter til enkelt-pasient-bruk	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Omkræts (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Skriftfarge på mansjetten	Oransje	Lyseblå	Grønn	Marineblå	Burgunder

Bestillingsinformasjon – Følgende produkter er CE-merket og tilgjengelige i EU: 989803167181 (M1866b) – neonatal mansjettstørrelse til én pasient nr. 1; 989803167231 (M1866S) – neonatal, myk mansjettstørrelse til én pasient nr. 1; 989803167191 (M1868B) – neonatal mansjettstørrelse til én pasient nr. 2; 989803167241 (M1868S) – neonatal, myk mansjettstørrelse til én pasient nr. 2; 989803167201 (M1870B) – neonatal mansjettstørrelse til én pasient nr. 3; 989803167251 (M1870S) – neonatal, myk mansjettstørrelse til én pasient nr. 3; 989803167211 (M1872B) – neonatal mansjettstørrelse til én pasient nr. 4; 989803167261 (M1872S) – neonatal, myk mansjettstørrelse til én pasient nr. 4; 989803167221 (M1873B) – mansjettstørrelse for spedbarn til én pasient nr. 5; 989803167271 (M1873S) – myk mansjettstørrelse for spedbarn til én pasient nr. 5.

Rengjøring og pleie – Mansjetter for noninvasivt blodtrykk for neonatale pasienter er til én pasient. De skal ikke rengjøres eller desinfiseres. Mansjetter skal kasseres hvis de blir skitne. Se avsnittet Kassering som følger. **Kassering** – Når du er ferdig med å bruke denne mansjetten for bruk til én pasient, må du følge godkjente metoder for kassering av medisinsk avfall i henhold til sykehusets eller klinikkens regler eller lokale retningslinjer. **EU Incident Reporting (EU hendelsesrapportering)** – Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette apparatet, skal rapporteres til produsenten og en kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er basert. **Miljøspesifikasjoner – lagring:** Temperatur: –20 til 60 °C (–4 til 140 °F), fuktighet: 0 til 90 % RF ved 60 °C (140 °F). **Drift:** Temperatur: 0 til 50 °C (32 til 122 °F), fuktighet: 0 til 95 % RF.

PL - Instrukcja obsługi mankietów do pomiaru ciśnienia NBP u noworodków i niemowląt przeznaczonych do stosowania u jednego pacjenta

Powiązane dokumenty – Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi *Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs* (Przewody powietrzne do mankietów do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi). **Przeznaczenie** – Mankiety do pomiaru ciśnienia NBP dla noworodków i niemowląt firmy Philips do stosowania u jednego pacjenta w połączeniu ze zgodnymi monitorami do monitorowania noworodków (patrz część *Zgodność*) służą do wykonywania nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi u noworodków i niemowląt przez dyplomowanego lekarza lub inny personel medyczny, albo pod ich nadzorem. **Zastosowanie** – Zgodnie z europejskim rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych niniejszy wyrób umożliwia rejestrację i sygnalizowanie alarmów dla wielu parametrów życiowych u monitorowanych noworodków i niemowląt. **Wskazania** – Mankiety do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi dla noworodków i niemowląt firmy Philips do stosowania u jednego pacjenta służą do wykonywania nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi i tętna podczas monitorowania stanu pacjenta. Wskazania do stosowania wyrobu zależą od przeznaczenia podłączonego monitora w placówkach opieki zdrowotnej. Wyrób może wchodzić w kontakt wyłącznie z nienaruszoną skórą pacjenta. **Przeciwwskazania** – Przeciwwskazania nie są znane. **Zgodność** – Mankiety do pomiaru ciśnienia NBP dla noworodków mogą być stosowane z każdym monitorem, w którego instrukcji obsługi zostały one wymienione jako jego akcesoria. Mankiety do pomiaru ciśnienia NBP dla noworodków można stosować z następującymi przewodami powietrznymi do pomiaru ciśnienia krwi dla noworodków: 989803209741 lub M1596C (oba przewody 1,5 m) oraz 989803209751 lub M1597C (oba przewody 3,0 m).

Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i przestrożkami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Więcej ostrzeżeń i przestrożek zawiera instrukcja obsługi monitora lub defibrylatora.

Ostrzeżenia – Mankiety do stosowania u jednego pacjenta nie są przeznaczone do użytku u wielu pacjentów. • Należy używać wyłącznie przewodów monitora przeznaczonych do stosowania z mankietami dla noworodków. Użycie innych przewodów może uniemożliwić wykonanie pomiarów. • Należy się upewnić, że w monitorze wybrano prawidłowe ustawienie kategorii wiekowej pacjenta. W przypadku noworodków nie należy stosować wyższego poziomu napłynięcia mankieta (dostępnego dla pacjentów dorosłych), progów alarmowych nadmiernego ciśnienia ani funkcji czasu trwania pomiaru. Może to stwarzać ryzyko obrażeń u pacjenta lub zmniejszenia dokładności odczytów. • Upewnić się, że rozmiar mankieta odpowiada kategorii wiekowej i rozmiarowi pacjenta (zakresy obwodu kończyny są podane na każdym mankiecie). Zastosowanie za małego mankieta może skutkować fałszywie wysokimi wartościami ciśnienia krwi; zastosowanie za dużego mankieta może skutkować nieprawidłowo zaniżonymi wartościami ciśnienia krwi. • Skracanie przewodu może powodować uzyskanie błędnych pomiarów – należy unikać takiego zakładania mankieta i przewodu, które może prowadzić do skracania. Skracanie przewodu może spowodować obrażenia ciała pacjenta. • Aby zapobiec uszkodzeniu mankieta (np. nieszczelności), należy wyłączyć funkcję wykonywania automatycznych pomiarów lub odłączyć mankieta od monitora, gdy nie znajduje się on na ciele pacjenta. • Po podłączeniu do automatycznego monitora ciśnienia bez funkcji alarmów powiadamiającej o nieudanym odczycie mankieta stosować wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego personelu medycznego. • Przeprowadzać okresową kontrolę mankieta, złączy i przewodu pod kątem występowania oznak zużycia czy obniżenia funkcjonalności. W razie potrzeby wymienić uszkodzone lub zużyte elementy. • Wymienić mankieta, jeśli podczas pompowania powietrza rzep mankieta odpina się. • W przypadku pacjentów wymagających opieki długoterminowej postępować zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w danej placówce medycznej. • Nie sterylizować mankietów. Nie czyścić ani nie dezynfekować. Nie stosować wybielaczy. • Wszelkie modyfikacje wyrobu są niedozwolone.

Przestrogi – Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza. • Nie należy wymieniać żadnego komponentu wyrobu do pomiaru ciśnienia NBP. W przeciwnym razie wykonywane pomiary mogą być błędne.

Zakładanie mankieta do pomiaru ciśnienia NBP do stosowania u jednego pacjenta — Uwagi: • Jeśli kontrola wzrokowa wykaze, że mankieta nie nadaje się do dalszego użytku, nie działa zgodnie z przeznaczeniem lub jest znacznie zabrudzony, należy go wyrzucić. Więcej informacji zawiera rozdział *Usuwanie*. • Więcej informacji zawierają ilustracje na str. i. 1-Wybrać rozmiar mankieta zależnie od obwodu kończyny pacjenta. Więcej informacji zawiera część **Wybór odpowiedniego rozmiaru mankieta**. 2-Zamocować mankieta na kończynie w taki sposób, aby strona z symbolem  była skierowana w stronę pacjenta. Strzałka oznaczona jako Arteria (Tętnica) musi znajdować się nad tętnicą kończyny. 3-Dokładnie owinać mankieta wokół kończyny pacjenta. Sprawdzić, czy krawędź wskaźnika mieści się w zakresie wskazywanym przez strzałkę zakresu. 4-Zamocować prawidłowo złącze mankieta w złączu przewodu powietrznego, aby zapobiec nieszczelności. **Wybór odpowiedniego rozmiaru mankieta** — Mankiety do pomiaru ciśnienia NBP są dostępne w wielu rozmiarach, odpowiednich dla różnych pacjentów. Każdy mankieta jest oznaczony kolorem, co ułatwia wybór odpowiedniego rozmiaru:

	Noworodek, rozmiar nr 1	Noworodek, rozmiar nr 2	Noworodek, rozmiar nr 3	Noworodek, rozmiar nr 4	Noworodek, rozmiar nr 5
Mankiety do stosowania u jednego pacjenta	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Obwód (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Kolor mankieta	Pomarańczowy	Jasnoniebieski	Zielony	Granatowy	Bordowy

Dane do zamówień — Wyrobom wymienionym poniżej nadano oznaczenie CE i są one dostępne w Unii Europejskiej: 989803167181 (M1866B) — Mankieta dla noworodków do użytku u jednego pacjenta, rozmiar nr 1; 989803167231 (M1866S) — Miękki mankieta dla noworodków do użytku u jednego pacjenta, rozmiar nr 1; 989803167191 (M1868B) — Mankieta dla noworodków do użytku u jednego pacjenta, rozmiar nr 2; 989803167241 (M1868S) — Miękki mankieta dla noworodków do użytku u jednego pacjenta, rozmiar nr 2; 989803167201 (M1870B) — Mankieta dla noworodków do użytku u jednego pacjenta, rozmiar nr 3; 989803167251 (M1870S) — Miękki mankieta dla noworodków do użytku u jednego pacjenta, rozmiar nr 3; 989803167211 (M1872B) — Mankieta dla noworodków do użytku u jednego pacjenta, rozmiar nr 4; 989803167261 (M1872S) — Miękki mankieta dla noworodków do użytku u jednego pacjenta, rozmiar nr 4; 989803167221 (M1873B) — Mankieta dla niemowląt do użytku u jednego pacjenta, rozmiar nr 5; 989803167271 (M1873S) — Miękki mankieta dla niemowląt do użytku u jednego pacjenta, rozmiar nr 5. **Czyszczenie i konserwacja** — Mankiety do pomiaru ciśnienia NBP dla noworodków mogą być stosowane tylko u jednego pacjenta i nie należy ich czyścić ani dezynfekować. Zabrudzone mankiety należy wyrzucić. Patrz poniższa część „*Usuwanie*”. **Usuwanie** — Po zakończeniu stosowania mankieta jednorazowego użytku należy postępować zgodnie z zatwierdzonymi metodami usuwania odpadów medycznych obowiązującymi w danej placówce (szpitalu, przychodni) lub zgodnie z lokalnymi przepisami. **Zgłaszanie wypadków w UE** — Wszelkie poważne wypadki, do których doszło w związku z opisywanym urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik lub pacjent. **Parametry środowiskowe** — **Przechowywanie**: temperatura: od -20°C do +60°C (od -4°F do 140°F); wilgotność względna: od 0% do 90% przy 60°C (140°F); **Praca**: temperatura: od 0°C do +50°C (od 32°F do 122°F); wilgotność względna: od 0% do 95%.

PT-PT – Instruções de utilização das braçadeiras de PNI para um único paciente neonatal e lactente

Documentos Associados — Para obter mais informações, consulte as *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Instruções de utilização das mangueiras de ar para braçadeiras para medição da tensão arterial). **Utilização prevista** — As braçadeiras de PNI para um único paciente neonatal e lactente da Philips devem ser utilizadas com monitores para pacientes neonatais compatíveis (consulte a secção *Compatibilidade*) e destinam-se a ser utilizadas por, ou sob a supervisão de, um médico licenciado ou outro prestador de cuidados de saúde para a medição não invasiva da pressão arterial humana em pacientes neonatais e lactentes. **Finalidade prevista** — Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, este dispositivo acessório permite que um instrumento de monitorização dos sinais vitais dos pacientes registre e gere alarmes para vários parâmetros fisiológicos durante a monitorização de pacientes neonatos. **Indicações** — As braçadeiras de PNI para um único paciente neonatal e lactente da Philips são indicadas para a medição da PNI e da frequência de pulsação para efeitos de monitorização. Estes dispositivos estão limitados pelas indicações de utilização do monitor ligado em instalações de cuidados de saúde. Estes dispositivos destinam-se ao contacto apenas com a pele intacta do paciente. **Contraindicações** — Não existem contraindicações conhecidas. **Compatibilidade** — As braçadeiras de PNI para pacientes neonatais podem ser utilizadas com quaisquer monitores que incluam as braçadeiras como acessórios nas instruções de utilização desse mesmo produto. As braçadeiras de PNI para pacientes neonatais podem ser utilizadas com as seguintes mangueiras de ar para medição da tensão arterial para pacientes neonatais: 989803209741 e M1596C (ambas mangueiras de 1,5 m) e 989803209751 ou M1597C (ambas mangueiras de 3,0 m).

Antes de utilizar, leia todos os avisos e precauções listados nestas instruções de utilização. Consulte também as instruções de utilização do monitor ou do desfibrilador que contém avisos e precauções adicionais.

Avisos — As braçadeiras para um único paciente não se destinam a ser utilizadas em mais de um paciente. • Utilize apenas as mangueiras para monitores identificadas para utilização com braçadeiras para pacientes neonatais. A utilização de outras mangueiras pode impedir o monitor de obter leituras. • Certifique-se de que seleciona a definição correta do tipo de paciente no monitor. Não aplique os valores mais elevados para pacientes adultos de insuflação, limites de pressão excessiva e duração da medição em pacientes neonatais. Tal pode causar lesões no paciente ou medições imprecisas. • Certifique-se de que a braçadeira corresponde exatamente ao tipo e ao tamanho do paciente (os intervalos de perímetro dos membros estão impressos em cada braçadeira). As braçadeiras demasiado pequenas podem dar origem a resultados de pressão arterial alta incorretos; as braçadeiras demasiado grandes podem dar origem a resultados de pressão arterial baixa incorretos. • As dobras no tubo podem dar origem a leituras imprecisas. Coloque a braçadeira e os tubos de modo a evitar a formação de dobras. As dobras podem causar lesões no paciente. • Para evitar danos na braçadeira (por exemplo, fugas), desligue a função automática ou remova a braçadeira do monitor quando esta não estiver colocada no paciente. • Quando ligada a monitores automatizados sem alarmes de falha de leitura, utilize a braçadeira apenas sob supervisão direta de um profissional de saúde qualificado. • Inspeccione periodicamente a braçadeira, os conectores e a mangueira quanto a sinais de desgaste ou

deterioração. Substitua os componentes danificados ou deteriorados, conforme necessário. • Substitua a braçadeira caso o fecho aderente se abra durante a insuflação. • Siga as diretrizes da sua instituição relativas a cuidados dos pacientes a longo prazo. • Não esterilize as braçadeiras. Não limpe nem desinfete. Não utilize lixívia. • Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Precauções – A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica. • Não substitua nenhum componente do produto para medição da pressão arterial não invasiva, pois tal substituição poderá resultar num erro de medição.

Aplicar a braçadeira de PNI para um único paciente – Notas: • Sempre que verificar, durante a inspeção visual, que uma braçadeira já não é adequada para utilização contínua, não funciona como previsto ou apresenta sujidade extrema, elimine a braçadeira. Consulte a secção *Eliminação*. • Consulte as figuras na página i. 1 – Selecione o tamanho da braçadeira adequado ao perímetro do membro do paciente. Consulte *Selecionar o tamanho de braçadeira adequado*. 2 – Aplique a braçadeira no membro de forma a que o lado que apresenta o símbolo  fique voltado para o paciente. A seta identificada como "Arteria" tem de estar sobre a artéria do membro. 3 – Coloque a braçadeira no membro do paciente sem apertar demasiado. Certifique-se de que a extremidade de referência se encontra dentro do intervalo indicado pela respetiva seta. 4 – Para evitar fugas, fixe o(s) conector(es) da braçadeira no conector da mangueira de ar. **Selecionar o tamanho de braçadeira adequado** – As braçadeiras de PNI estão disponíveis para se adaptarem a uma variedade de aplicações do paciente e estão codificadas por cores para facilitar a seleção de tamanhos:

	Neonatal, n.º 1	Neonatal, n.º 2	Neonatal, n.º 3	Neonatal, n.º 4	Neonatal, n.º 5
Braçadeiras para um único paciente	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Perímetro (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Cor do texto da braçadeira	Laranja	Azul-claro	Verde	Azul marinho	Bordeaux

Informações para novas encomendas – Os seguintes produtos possuem marcação CE e estão disponíveis na União Europeia: 989803167181 (M1866B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #1; 989803167231 (M1866S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #1; 989803167191 (M1868B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #2; 989803167241 (M1868S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #2; 989803167201 (M1870B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #3; 989803167251 (M1870S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #3; 989803167211 (M1872B) — Neonatal Single-Patient Cuff Size #4; 989803167261 (M1872S) — Neonatal Soft Single-Patient Cuff Size #4; 989803167221 (M1873B) — Infant Single-Patient Cuff Size #5; 989803167271 (M1873S) — Infant Soft Single-Patient Cuff Size #5. **Limpeza e cuidados** – As braçadeiras de PNI para pacientes neonatais destinam-se a utilização num único paciente e não devem ser limpas nem desinfetadas. Elimine a braçadeira caso esta apresente sujidade. Consulte a secção *Eliminação* que se segue. **Eliminação** – Quando deixar de utilizar esta braçadeira de utilização única, siga os métodos de eliminação aprovados para resíduos médicos, conforme especificado pela sua instalação (hospital, clínica) ou pelos regulamentos locais.

Comunicação de incidentes na UE – A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. **Especificações ambientais – Armazenamento:** Temperatura: -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F); Humidade: 0% a 90% de HR a 60 °C (140 °F); **Funcionamento:** Temperatura: 0 °C a +50 °C (32 °F a 122 °F); Humidade: 0% a 95% de HR.

PT-BR - Instruções de Uso dos Manguitos/Braçadeiras de PNI Neonatal e Infantil de Uso Único

Documentos associados - Para obter mais informações, consulte as *Instruções de uso das mangueiras de ar para mangitos de pressão arterial não invasiva*. **Uso previsto** - Os mangitos de pressão arterial não invasiva neonatal ou infantil de uso único devem ser usados com monitores neonatais compatíveis (consulte *Compatibilidade*) e sob a supervisão ou operados por um médico licenciado ou outro profissional de saúde para a medição não invasiva da pressão arterial em pacientes neonatais ou infantis. **Finalidade pretendida** - De acordo com o Regulamento Europeu para Equipamento Médico 2017/745, este dispositivo acessório permite que um instrumento de monitorização de pacientes com sinais vitais registre e gere alarmes para vários parâmetros fisiológicos ao monitorar pacientes neonatos. **Indicações** - Os mangitos de PNI infantil e neonatal de uso único da Philips são indicados para a medição da PNI e da frequência de pulso para fins de monitoramento. Esses dispositivos são limitados pelas indicações de uso do monitor conectado nos estabelecimentos de atendimento médico. Esses dispositivos destinam-se a interagir somente com a pele intacta do paciente. **Contraindicações** - Não há contraindicações conhecidas. **Compatibilidade** - Os mangitos de PNI para paciente neonatal podem ser usados com qualquer monitor que liste os mangitos como acessórios nas instruções de uso desse produto. Os mangitos de PNI para paciente neonatal podem ser usados com as seguintes mangueiras para pressão arterial para paciente neonatal: 989803209741 ou M1596C (ambas as mangueiras de 1,5 m) e 989803209751 ou M1597C (ambas as mangueiras de 3,0 m).

Antes de usar, leia todos os avisos e cuidados que constam nestas Instruções de uso. Além disso, para obter mensagens adicionais de aviso e cuidado, consulte as Instruções de uso do monitor ou desfibrilador.

Avisos - Os mangitos de uso único não devem ser usados em mais de um paciente. • Use somente mangueiras de monitor identificadas para uso com mangitos/braçadeiras neonatais. O uso de outras mangueiras pode impedir o monitor de obter leituras. • Certifique-se de que selecionou o parâmetro de tipo de paciente correto no monitor. Não aplique insuflação máxima, limites de excesso de pressão e duração de medida para adultos em pacientes neonatos. Isso pode causar lesões ao paciente ou medidas imprecisas. • Comprove se o manguito/braçadeira corresponde ao tipo e tamanho de paciente (as circunferências do membro são impressas em cada manguito/braçadeira). Os mangitos/braçadeiras muito pequenos podem gerar falsas leituras de pressão arterial alta; os mangitos/braçadeiras muito grandes podem gerar falsas leituras de pressão arterial baixa. • A dobra do tubo pode resultar em leituras imprecisas: evite colocar o manguito/braçadeira sobre o tubo, o que pode levar a dobras. A dobra pode causar lesões ao paciente. • Para evitar danos ao manguito/braçadeira (por exemplo, vazamentos), desligue a função automática ou remova o manguito/braçadeira do monitor quando não estiver no paciente. • Quando conectado a monitores automáticos sem alarmes à prova de erro de leitura, use o manguito/braçadeira apenas sob supervisão direta de um profissional em assistência à saúde devidamente treinado. • Verifique periodicamente se o manguito/braçadeira, conectores e tubo estão gastos ou deteriorados. Substitua os componentes que estiverem gastos ou

deteriorados. • Se o gancho e o laço falharem ao prender, substitua o manguito/braçadeira. • Siga as diretrizes da sua instituição referentes aos cuidados prolongados de pacientes. • Não esterilize os manguitos/braçadeiras. Não limpe ou desinfete. Não use alvejante. • Não é permitido realizar nenhuma alteração neste equipamento.

Cuidados - As leis nos Estados Unidos restringem a venda deste aparelho ao pedido de um médico. • Não substitua nenhum componente do produto de PNI, pois uma substituição pode resultar em erro de medição.

Aplicação do manguito de PNI de uso único - Observações: • Sempre que uma inspeção visual revelar que um manguito não é mais adequado para uso, não funciona como pretendido ou existe sujeira intensa, descarte-o. Consulte a seção *Descarte*. • Consulte as figuras na página i.

1- Selecione o tamanho adequado do manguito para a circunferência do membro do paciente. Consulte *Selecionar tamanho adequado de manguito*.

2-Coloque o manguito no membro, de modo que o lado que exibe o símbolo  esteja voltado para o paciente. A seta identificada como "Arteria" (Artéria) deve estar sobre a artéria do membro. 3-Passe o manguito/braçadeira com firmeza ao redor do membro do paciente. Comprove se a beirada da indicação se encontra dentro da faixa indicada pela seta. 4-Para evitar vazamento, prenda o(s) conector(es) no manguito/braçadeira à entrada da mangueira de ar. **Selecione o tamanho adequado do manguito** - Os manguitos de PNI estão disponíveis para atender a uma variedade de aplicações de pacientes e são codificados por cores para facilitar a seleção do tamanho:

	Neonatal nº 1	Neonatal nº 2	Neonatal nº 3	Neonatal nº 4	Neonatal nº 5
Manguitos/braçadeiras de uso único	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Circunferência (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Cor do texto do manguito/braçadeira	Laranja	Azul-claro	Verde	Azul-marinho	Vermelho-escuro

Informações para novo pedido - Os produtos a seguir contêm a marca CE e estão disponíveis na União Europeia: 989803167181 (M1866B) — Manguito neonatal de uso único tamanho 1; 989803167231 (M1866S) — Manguito neonatal macio de uso único tamanho 1; 989803167191 (M1868B) — Manguito neonatal de uso único tamanho 2; 989803167241 (M1868S) — Manguito macio neonatal de uso único tamanho 2; 989803167201 (M1870B) — Manguito neonatal de uso único tamanho 3; 989803167251 (M1870S) — Manguito neonatal macio de uso único tamanho 3; 989803167211 (M1872B) — Manguito neonatal de uso único tamanho 4; 989803167261 (M1872S) — Manguito neonatal macio de uso único tamanho 4; 989803167221 (M1873B) — Manguito infantil de uso único tamanho 5; 989803167271 (M1873S) — Manguito macio infantil de uso único tamanho 5. **Limpeza e cuidado** - Os manguitos de PNI neonatais são de uso único e não devem ser limpos ou desinfetados. Se os manguitos/braçadeiras ficarem sujos, descarte-os. Consulte a seção *Descarte* a seguir. **Descarte** - Quando terminar de usar este manguito para um único paciente, siga os métodos de descarte aprovados para resíduos hospitalares, conforme especificado pelo estabelecimento (hospital, clínica) ou pelas regulamentações locais. **Comunicação de incidentes** - UE: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao equipamento deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido. **Especificações ambientais** - **Armazenamento**: Temperatura: -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F); Umidade: 0% a 90% de umidade relativa a 60 °C (140 °F); **Operação**: Temperatura: 0 °C a +50 °C (32 °F a 122 °F); Umidade: 0 a 95% de umidade relativa.

RO - Instrucțiuni de utilizare pentru manșeta NBP pentru un singur pacient, nou-născuți și sugari

Documente corelate - Pentru mai multe informații, consultați *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare pentru furtunurile de aer pentru manșetele de tensiune arterială neinvazivă)*. **Domeniul de utilizare** - Manșetele Philips NBP cu utilizare pentru un singur pacient pentru nou-născuți și sugari se vor utiliza cu monitoare neonatale compatibile (consultați *Compatibilitate*) concepute pentru a fi utilizate de sau sub supravegherea personalului medical calificat în domeniul măsurării neinvazive a tensiunii arteriale umane la nou-născuți și sugari. **Scop propus** - În conformitate cu Regulamentul european privind dispozitivele medicale 2017/745, acest dispozitiv accesoriu permite unui aparat de monitorizare a semnelor vitale ale pacientului să înregistreze și să genereze alarme pentru mai mulți parametri fiziologici în timpul monitorizării nou-născuților. **Indicații** - Manșetele Philips NBP cu utilizare pentru un singur pacient pentru nou-născuți și sugari sunt indicate pentru măsurarea neinvazivă a tensiunii arteriale și ritmului cardiac, în scopuri de monitorizare. Aceste dispozitive sunt limitate de instrucțiunile de utilizare ale monitoroarelor conectate din centrele medicale. Aceste dispozitive sunt concepute pentru a interacționa doar cu pielea intactă a pacientului. **Contraindicații** - Nu există contraindicații cunoscute. **Compatibilitate** - Manșetele NBP pentru nou-născuți pot fi utilizate cu orice monitoare care listează manșetele ca accesorii în instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv. Manșetele NBP pentru nou-născuți pot fi utilizate cu următoarele furtunuri de aer pentru tensiunea arterială la nou-născuți: 989803209741 sau M1596C (ambele furtunuri au 1,5 m) și 989803209751 sau M1597C (ambele furtunuri au 3,0 m).

Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele și măsurile de precauție enumerate în aceste Instrucțiuni de utilizare. Consultați și Instrucțiunile de utilizare pentru monitor sau defibrilator pentru avertismente și măsuri de precauție suplimentare.

Avertismente - Manșetele cu utilizare pentru un singur pacient nu vor fi utilizate decât pe un singur pacient. • Utilizați doar furtunurile de monitor identificate pentru utilizarea cu manșetele neonatale. Utilizarea altor furtunuri poate avea ca rezultat absența citirilor. • Nu omiteți să selectați pe monitor setarea corectă pentru tipul de pacient. Nu aplicați pentru pacienții de neonatologie o tensiune de umflare, limite de suprapresiune și durată de măsurare crescute, ca pentru adulți. Aceasta poate cauza vătămarea pacientului sau măsurători incorecte. • Asigurați-vă că manșeta corespunde tipului și dimensiunilor pacientului (intervaale de circumferință ale membrilor sunt tipărite pe fiecare manșetă). • Manșetele prea mici pot determina indicarea unor valori false prea mari ale tensiunii arteriale. Manșetele prea mari pot determina indicarea unor valori false prea mici ale tensiunii

arteriale. • Răscuirea tubului poate duce la măsurători incorecte: evitați amplasarea manșetei și tubajului în așa fel încât răscuirea să fie posibilă. Răscuirea poate cauza vătămarea pacientului. • Pentru a preveni deteriorarea manșetei (de exemplu, scurgeri), opriți funcția automată sau deconectați manșeta de la monitor dacă nu este atașată la pacient. • Utilizați manșetele numai sub supravegherea directă a personalului medical calificat, în special atunci când sunt atașate la monitoare automate fără sisteme de alarmă pentru lipsa semnalului. • Inspectați periodic manșeta, conectorii și furtunul, urmărind semne de uzură sau deteriorare. Înlocuiți componentele defecte sau deteriorate, în funcție de necesități. • Înlocuiți manșeta dacă sistemul de strângere cedează în timpul umflării. • Respectați instrucțiunile instituției dumneavoastră privitoare la asistența pe termen lung a pacienților. • Nu sterilizați manșetele. Nu curățați sau dezinfectați. Nu folosiți înalbitori. • Nu sunt permise modificări ale acestui echipament.

Precauții - Legea Federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic. • Nu înlocuiți nicio componentă a produsului NBP deoarece aceasta ar putea genera o eroare de măsurare.

Aplicarea manșetei NBP cu utilizare pentru un singur pacient - Note: • De fiecare dată când inspecția vizuală determină faptul că o manșetă nu mai este potrivită pentru continuarea utilizării, nu funcționează conform așteptărilor sau dacă are urme de murdărie severă, aruncați manșeta. Consultați secțiunea **Eliminare**. • Consultați figurile de la pagina 1. 1-Selectați dimensiunea adecvată a manșetei pentru circumferința membrului pacientului. Consultați **Selectarea dimensiunii adecvate a manșetei**. 2-Aplicați manșeta pe membru astfel încât partea cu Δ să fie îndreptată spre pacient. Săgeata etichetată „Arteră” (Arteră) trebuie să treacă peste artera membrului. 3-Înfășurați manșeta confortabil în jurul membrului pacientului. Asigurați-vă că marginea index se încadrează în intervalul indicat de săgeata pentru interval. 4-Pentru a preveni scurgerea, fixați conectorul (conectorii) de pe manșetă pe conectorul furtunului pentru aer. **Selectarea dimensiunii adecvate a manșetei** - Manșetele NBP sunt disponibile pentru diverși pacienți și sunt codificate după culoare pentru alegerea ușoară a dimensiunii:

	Nou-născuți 1	Nou-născuți 2	Nou-născuți 3	Nou-născuți 4	Nou-născuți 5
Manșeta pentru un singur pacient	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Circumferința (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Culoarea textului manșetei	Portocaliu	Albastru deschis	Verde	Bleumarin	Bordo

Informații pentru reinnoirea comenzii - Următoarele produse poartă marcajul CE și sunt disponibile în Uniunea Europeană: 989803167181 (M1866B) — Manșetă pentru un singur pacient, nou-născut, mărimea 1; 989803167231 (M1866S) — Manșetă pentru un singur pacient, nou-născut, mărimea 1; 989803167191 (M1868B) — Manșetă pentru un singur pacient, nou-născut, mărimea 2; 989803167241 (M1868S) — Manșetă pentru un singur pacient, nou-născut, mărimea 2; 989803167201 (M1870B) — Manșetă pentru un singur pacient, nou-născut, mărimea 3; 989803167251 (M1870S) — Manșetă pentru un singur pacient, nou-născut, mărimea 3; 989803167211 (M1872B) — Manșetă pentru un singur pacient, nou-născut, mărimea 4; 989803167261 (M1872S) — Manșetă pentru un singur pacient, nou-născut, mărimea 4; 989803167221 (M1873B) — Manșetă pentru un singur pacient, sugar, mărimea 5; 989803167271 (M1873S) — Manșetă pentru un singur pacient, sugar, mărimea 5. **Curățare și îngrijire** - Manșetele NBP pentru nou-născuți se utilizează pentru un singur pacient și nu sunt concepute pentru a fi curățate sau dezinfectate. Dacă manșeta este murdară, aruncați-o. Consultați secțiunea **Eliminare** care urmează. **Eliminare** - După ce ați utilizat această manșetă de unică folosință, respectați metodele de eliminare aprobate pentru deșeurile medicale, specificate de unitatea dvs. (spital, clinică) sau de reglementările locale. **Raportarea incidentelor în UE** - Orice incident grav survenit în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Specificații referitoare la medii** **inconjurător** - **Depozitare**: Temperatură: între -20°C și +60°C (între -4°F și 140°F); Umiditate: între 0% și 90% umiditate relativă la 60°C (140°F); **Funcționare**: Temperatură: între 0°C și +50°C (între 32°F și 122°F); Umiditate: între 0% și 95% umiditate relativă.

RU — Инструкция по эксплуатации манжет индивидуального пользования для измерения НАД у новорожденных и грудных детей

Связанная документация. Подробнее см. в документе *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Инструкция по эксплуатации воздушных шлангов для манжет для измерения НАД). **Назначение.** Манжеты индивидуального пользования Philips для измерения НАД у новорожденных и грудных детей должны использоваться только вместе с совместимыми мониторами для новорожденных (см. раздел **Совместимость**) и предназначены для использования лицензированным врачом или другим медицинским работником либо под их контролем для неинвазивного измерения артериального давления у новорожденных и грудных детей. **Предполагаемое назначение.** В соответствии с регламентом ЕС о медицинских изделиях 2017/745 данная принадлежность позволяет оборудованию для мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациента обеспечивать регистрацию различных физиологических параметров и подачу сигналов тревоги по этим параметрам в процессе мониторинга новорожденных. **Показания к применению.** Манжеты индивидуального пользования Philips для измерения НАД у новорожденных и грудных детей предназначены для измерения НАД и частоты пульса с целью мониторинга. Данные устройства должны использоваться в медицинских учреждениях в соответствии с показаниями к применению подключенного монитора. Данные устройства предназначены для взаимодействия только с неповрежденной кожей пациента. **Противопоказания.** Противопоказания не выявлены. **Совместимость.** Манжеты для измерения НАД у новорожденных можно использовать с любыми мониторами, в инструкциях по эксплуатации которых данные манжеты указаны в качестве принадлежностей. Манжеты для измерения НАД у новорожденных можно использовать вместе со следующими воздушными шлангами для измерения артериального давления у новорожденных: 989803209741 или M1596C (оба шланга 1,5 м) и 989803209751 или M1597C (оба шланга 3 м).

Прежде чем использовать изделие, прочитайте все предостережения и предупреждения, представленные в настоящей инструкции по эксплуатации. Дополнительные предостережения и предупреждения см. также в инструкции по эксплуатации монитора или дефибрилятора.

Предостережения. Манжеты индивидуального пользования не предназначены для использования более чем для одного пациента.

- Используйте шланги мониторов, предназначенные для использования только с манжетками для новорожденных. При использовании шлангов другого типа монитор может не показывать значения давления. • Необходимо выбрать на мониторе правильную настройку для типа пациента. Для новорожденных пациентов запрещается использовать высокие значения накачивания манжеты, пределов давления и длительности измерений, предназначенные для взрослых пациентов. Это может привести к травмированию пациента или неточности измерений. • Удостоверьтесь, что манжета правильно подобрана и соответствует физическим габаритам пациента (размеры окружности конечности обозначены на каждой манжете). Использование манжет слишком маленького размера может привести к ложно завышенным показаниям артериального давления; использование манжет слишком большого размера — к ложно заниженным показаниям. • Перегибы трубки могут привести к получению неточных результатов измерения — при размещении манжеты и трубок убедитесь в отсутствии перегибов. Образование перегибов может привести к травмированию пациента. • Если манжета не надеда на пациента, отключите функцию автоматического измерения или отсоедините манжету от монитора во избежание ее повреждения (например, возникновения утечек). • В случае подсоединения манжеты к автоматическим мониторам без функции подачи сигнала тревоги о невозможности считывания показаний манжету следует использовать только под непосредственным контролем квалифицированного медицинского персонала. • Периодически проверяйте манжету, разъемы и шланг на наличие признаков износа или повреждения. При необходимости замените поврежденные или изношенные компоненты. • Замените манжету, если застегива-липучка не удерживает ее во время накачивания. • Следуйте правилам по проведению длительного мониторинга пациента, принятым в вашем медицинском учреждении. • Не стерилизуйте манжеты. Не выполняйте чистку и дезинфекцию. Не применяйте отбеливатель. • Модификация оборудования не допускается.

Внимание! Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей. • Не заменяйте никакие компоненты изделия для измерения НАД, поскольку это может привести к ошибкам измерений.

Наложение манжеты индивидуального пользования для измерения НАД. Примечания. • Утилизируйте манжету, если осмотр выявляет непригодность манжеты к дальнейшему использованию, невозможность ее использования по назначению или наличие сильных загрязнений. См. раздел **Утилизация**. • См. рисунок на стр. i 1. Выберите размер манжеты, соответствующий окружности конечности пациента. См. раздел **Выбор подходящего размера манжеты**. 2. Наложите манжету на конечность таким образом, чтобы сторона с символом  была обращена к пациенту. Стрелка с надписью «Arteria» (Артерия) должна располагаться над артерией конечности. 3. Плотно обмотайте манжету вокруг конечности пациента. Убедитесь, что край с маркировкой попадает в диапазон, отмеченный двусторонней стрелкой. 4. Плотно подсоедините разъем на манжете к разъему воздушного шланга во избежание утечки. **Выбор подходящего размера манжеты.** Манжеты для измерения НАД могут использоваться для самых разнообразных процедур и снабжены цветовой кодировкой для выбора нужного размера:

	№1 (новорожденные)	№2 (новорожденные)	№3 (новорожденные)	№4 (новорожденные)	№5 (новорожденные)
Манжеты индивидуального пользования	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Окружность (см)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Цвет текста на манжете	Оранжевый	Голубой	Зеленый	Темно-синий	Темно-красный

Информация для повторного заказа. Следующие изделия имеют маркировку CE и доступны на территории Европейского союза: 989803167181 (M1866B) — манжета индивидуального пользования для новорожденных, размер № 1; 989803167231 (M1866S) — мягкая манжета индивидуального пользования для новорожденных, размер № 1; 989803167191 (M1868B) — манжета индивидуального пользования для новорожденных, размер № 2; 989803167241 (M1868S) — мягкая манжета индивидуального пользования для новорожденных, размер № 2; 989803167201 (M1870B) — манжета индивидуального пользования для новорожденных, размер № 3; 989803167251 (M1870S) — мягкая манжета индивидуального пользования для новорожденных, размер № 3; 989803167211 (M1872B) — манжета индивидуального пользования для новорожденных, размер № 4; 989803167261 (M1872S) — мягкая манжета индивидуального пользования для новорожденных, размер № 4; 989803167221 (M1873B) — манжета индивидуального пользования для грудных детей, размер № 5; 989803167271 (M1873S) — мягкая манжета индивидуального пользования для грудных детей, размер № 5. **Чистка и уход.** Манжеты для измерения НАД у новорожденных являются изделиями индивидуального пользования и не подлежат чистке или дезинфекции. При загрязнении манжеты утилизируйте ее. См. следующий раздел «Утилизация». **Утилизация.** По окончании использования манжеты индивидуального пользования следуйте правилам по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем медицинском учреждении (больнице, клинике и т. д.) или предписанным местными нормативными требованиями. **Отчеты об инцидентах (ЕС).** О любых опасных инцидентах, произошедших в связи с данным устройством, следует сообщать производителю и в уполномоченные органы государственного органа, в котором находится пользователь и/или пациент. **Требования к окружающей среде.** **Хранение:** температура: от -20 до +60 °C; влажность: 0–90% отн. влажности при 60 °C. **Эксплуатация:** температура: от 0 до +50 °C; влажность: 0–95% отн. влажности.

SK – Návod na použitie manžiet CL NBP pre jedného pacienta, pre novorodencov a dojčatá
Súvisiace dokumenty – Viac informácií nájdete v príručke Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use (Návod na použitie vzduchových hadícok pre manžety na neinvazívne meranie tlaku). **Účel použitia** – Manžety NBP pre jedného pacienta, pre novorodencov a dojčatá od spoločnosti Philips sa musia používať s kompatibilnými monitormi pre novorodencov (pozrite časť Kompatibilita), ktoré sú určené na použitie odborným lekárom alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, prípadne pod jeho dohľadom, na neinvazívne meranie krvného tlaku novorodencov, detí a dospelých. **Určený účel** – V súlade s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach dokáže s týmto príslušenstvom prístroj na monitorovanie vitálnych funkcií pacienta zaznamenávať a generovať alarmy viacerých fyziologických parametrov novorodencov. **Indikácie** – Manžety NBP od spoločnosti Philips pre jedného pacienta, pre novorodencov a dojčatá, sú určené na neinvazívne meranie krvného tlaku a tepovej

frekvencie na účely monitorovania. Použitie týchto zariadení v zdravotníckych inštitúciách je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného monitora. Tieto zariadenia sú určené len na kontakt s neporušenou pokožkou pacienta. **Kontraindikácie** – Nie sú známe žiadne kontraindikácie. **Kompatibilita** – Manžety NBP pre novorodencov sa môžu používať s ktorýmkoľvek monitorom, ktoré sú uvedené v zozname príslušenstva v návode na použitie príslušného produktu. Manžety NBP pre novorodencov sa môžu používať s nasledujúcimi vzduchovými hadičkami na meranie tlaku pre novorodencov: 989803209741 alebo M1596C (obidve 1,5 m hadičky) a 989803209751 alebo M1597C (obidve 3,0 m hadičky).

Pred použitím si prečítajte výstrahy a varovania uvedené v tomto návode na použitie. Ďalšie výstrahy a varovania nájdete v návode na použitie monitora alebo defibrilátora.

Výstrahy – Manžety pre jedného pacienta nie sú určené na použitie na viac ako jednom pacientovi. • Používajte len s hadičkami k monitorom, ktoré sú určené na použitie s manžetami pre novorodencov. Použitie iných hadičiek môže zabrániť monitoru v získaní údajov. • Dbajte na to, aby ste na monitore nastavili správny typ pacienta. Na manžetu určenú pre novorodencov neaplikujte hodnoty nafuknutia, limity pretlaku a doby merania ako pre dospelých pacientov. Môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo nepresným meraniam. • Uistite sa, či je manžeta vhodná pre typ a veľkosť pacienta (rozsahy obvodov končatín sú uvedené na každej manžete). Príliš malé manžety môžu spôsobiť meranie nesprávneho vysokého krvného tlaku; príliš veľké manžety môžu viesť k snímaniu nesprávneho nízkeho tlaku. • Zalomenie hadičky môže viesť k nameraniu nepresných hodnôt: vyhnite sa takému umiestneniu manžiet a hadičiek, ktoré môžu viesť k zalomeniu. Zalomenie môže spôsobiť poranenie pacienta. • Aby ste zabránili poškodeniu manžety (napr. netesností), vyplňte funkciu automatického režimu alebo odstráňte manžetu z monitora, keď nie je na pacientovi. • Ak sa manžety pripájajú k automatizovaným monitorom bez alarmov oznámujúcich zlyhanie snímania, smú sa používať len pod priamym dohľadom vyškoleného zdravotníka. • Manžetu, konektory a hadičku pravidelne kontrolujte, či neváš zámky oproti potrebe alebo poškodenia. Poškodené alebo porušené komponenty podľa potreby vymeňte. • Ak počas nafukovania manžety háčik a oko sponky nedrzia, manžetu vymeňte. • V prípade dlhodobej starostlivosti o pacienta postupujte podľa usmernení vášho zdravotníckeho zariadenia. • Manžety nesterilizujte. Nečistite ani nedezinfikujte. Nepoužívajte prostriedky obsahujúce chlór. • Akékoľvek úpravy tohto zariadenia sú zakázané.

Varovania – Podľa federálneho zákona Spojených štátov amerických je možné toto zariadenie predávať iba lekárom alebo na základe objednávky lekára. • Nenahrádzajte na produkte NBP žiadne súčiastky, môže to viesť k chybám merania.

Nasadzovanie manžety NBP pre jedného pacienta – Poznámka: • Vždy keď vizuálna kontrola odhalí, že manžeta viac nie je vhodná na ďalšie používanie, nevykonáva svoju funkciu alebo ak sa objaví závažné znečistenie, manžetu zlikvidujte. Informácie nájdete v časti Likvidácia. • Pozrite obrázky na strane i. 1. Vyberte vhodnú veľkosť manžety podľa obvodu končatiny pacienta. Pozrite časť **Výber manžety správnej veľkosti**. 2. Nasadte manžetu na končatinu tak, aby bola strana so symbolom  otočená smerom k pacientovi. Šípka s označením „Arteria“ (Arteria) musí byť nad artériou končatiny. 3. Manžetu ovíňte pohodlne okolo pacientovej končatiny. Uistite sa, že sa indexová hrana nachádza v rozsahu, ktorý naznačuje šípka. 4. Na predchádzanie únikom zaistite konektor(y) na manžete ku konektoru na vzduchovej hadici. **Výber manžety správnej veľkosti** – Manžety NBP sú dostupné tak, aby vyhovovali rozličným aplikáciám u pacientov a sú farebne odlišené na jednoduchý výber veľkosti:

	Novorodenecká č. 1	Novorodenecká č. 2	Novorodenecká č. 3	Novorodenecká č. 4	Novorodenecká č. 5
Manžety pre jedného pacienta	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Obvod (cm)	3,1 – 5,7	4,3 – 8,0	5,8 – 10,9	7,1 – 13,1	10,0 – 15,0
Farba textu na manžete	Oranžová	Svetlomodrá	Zelená	Tm. modrá	Purpurovočervená

Informácie o opätovnom objednávaní – Nasledujúce výrobky majú označenie CE a sú dostupné v Európskej únii: 989803167181 (M1866B) – Manžeta pre jedného pacienta, pre novorodencov, veľkosť č. 1; 989803167231 (M1866S) – Manžeta pre jedného pacienta, pre novorodencov, veľkosť č. 1; 989803167191 (M1868B) – Manžeta pre jedného pacienta, pre novorodencov, veľkosť č. 2; 989803167241 (M1868S) – Manžeta pre jedného pacienta, pre novorodencov, veľkosť č. 2; 989803167201 (M1870B) – Manžeta pre jedného pacienta, pre novorodencov, veľkosť č. 3; 989803167251 (M1870S) – Manžeta pre jedného pacienta, pre novorodencov, veľkosť č. 3; 989803167211 (M1872B) – Manžeta pre jedného pacienta, pre novorodencov, veľkosť č. 4; 989803167261 (M1872S) – Manžeta pre jedného pacienta, pre novorodencov, veľkosť č. 4; 989803167221 (M1873B) – Manžeta pre jedného pacienta, pre novorodencov, veľkosť č. 5; 989803167271 (M1873S) – Manžeta pre jedného pacienta, pre novorodencov, veľkosť č. 5.

Čistenie a starostlivosť – Manžety NBP pre novorodencov sú určené na použitie u jedného pacienta a nie sú určené na čistenie ani dezinfekciu. Ak je manžeta znečistená, zlikvidujte ju. Informácie nájdete v časti Likvidácia, ktorá nasleduje. **Likvidácia** – Po ukončení používania tejto manžety pre jedného pacienta dožiadajte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vašim zdravotníckym zariadením (nemocnica, klinika) alebo miestnymi predpismi. **NAHLASOVANIE INCIDENTOV V EÚ** – Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je nutné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu pobytu používateľa alebo pacienta. **Špecifikácie okolieho prostredia** – **Skladovanie**: Teplota: -20 °C až +60 °C (-4 °F až +140 °F); Vlhkosť: 0 % až 90 % RV pri 60 °C (140 °F); **Prevádzka**: Teplota: 0 °C až +50 °C (32 °C až 122 °F); Vlhkosť: 0 % až 95 % RV.

SL – Návodila za uporabo manšet za neinvazivno merjenje krvnega tlaka za enega pacienta za novorojenčke in dojenčke

Povezani dokumenti – Za več informácií glejte *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Návodila za uporabo zračnih cevk za manšete za neinvazivno merjenje krvnega tlaka). **Predvidena uporaba** – Manšete Philips za merjenje neinvazívne krvnega tlaka za enega pacienta za novorojenčke in dojenčke je treba uporabljati skupaj z združljivimi monitorji za novorojenčke (glejte *Zdržljivost*) in so namenjene neinvazivnemu merjenju človeškega krvnega tlaka pri novorojenčkih in dojenčkih, ki ga izjavia ali nadzira zdravnik ali drug zdravstveni delavec z licenco. **Predviden namen** – V skladu z Uredbo EU o medicinskih pripomočkih 2017/745 ta dodata pripomočka omogoča, da lahko instrument za spremljanje življenjskih znakov beleži in sproža alarme za več fizioloških parametrov pri spremljanju novorojenčkov. **Indikacije** – Manšete Philips za neinvazivno merjenje krvnega tlaka za enega pacienta za novorojenčke in dojenčke so indicirane za merjenje neinvazívne krvnega tlaka in

frekvence pulza za namene spremljanja. Uporaba teh pripomočkov je odvisna od indikacij za uporabo priklapljenega monitorja v zdravstvenih ustanovah. Ti pripomočki se lahko uporabljajo samo na nepoškodovani koži pacienta. **Kontraindikacije** – Ni znanih kontraindikacij. **Zdržljivost** – Manšete za neinvazivno merjenje krvnega tlaka za novorojenčke se lahko uporablja skupaj s tistimi monitorji, ki imajo v svojih navodilih za uporabo te manšete navedene kot dodatno opremo. Manšete za neinvazivno merjenje krvnega tlaka za novorojenčke in dojenčke se lahko uporabljajo za naslednji zračni cevki za neinvazivno merjenje krvnega tlaka za novorojenčke: 989803209741 ali M1596C (1,5 m dolgi cevki) in 989803209751 ali M1597C (3,0 m dolgi cevki).

Pred uporabo morate prebrati vsa opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v teh navodilih za uporabo. Dodatna opozorila in previdnostne ukrepe poiščite tudi v navodilih za uporabo monitorja ali defibrilatorja.

Opozorila – Manšete za enega pacienta niso namenjene uporabi na več pacientih. • Uporabite samo cevke monitorja, ki so navedene za uporabo z manšetami za novorojenčke. Če uporabite druge cevi, monitor morda ne bo mogel pridobiti meritev. • Na monitorju izberite pravilno nastavitve vrste pacienta. Pri uporabi pri novorojenčkih manšete ne napihajte do stopnje za odrasle ter ne presežite mejnih vrednosti tlaka in trajanja merjenja. To lahko namreč povzroči poškodbe pacienta ali netočne meritve. Zagotovite, da manšeta ustreza vrsti in velikosti bolnika (razponi obsegov okončin so natisnjeni na manšeti). Premajhne manšete lahko povzročijo nepravilne previsoke odčitke krvnega tlaka, prevelike manšete pa nepravilne prenizke odčitke krvnega tlaka. • Če se cevka pretisne, so odčitki lahko napačni, zato se izognite postavitvi manšete in cevk, pri kateri bi lahko prišlo do pretisnjenja. Pretisnjenje lahko povzroči poškodbo pacienta. • Da preprečite poškodovanje manšete (na primer nastanek luknjic), izklopite samodejno delovanje ali odklopite manšeto z monitorja, ko ni nameščena na pacienta. • Manšeto, ki je pritrjena na samodejnih monitorje brez prikaza opozoril za napake pri merjenju, uporabljajte samo pod neposrednim nadzorom usposobljenega zdravstvenega delavca. • Redno preverjajte, da manšeta, priključki in cevka niso obrabljeni ali dotrajani. Poškodovane ali dotrajane dele zamenjajte. • Zamenjajte manšeto, če trak za pritrditev (ježek) med napajanjem ne drži. • Upoštevajte navodila ustanove za dolgotrajno oskrbo pacientov. • Ne sterilizirajte manšet. Ne čistite in ne razkužujte. Ne uporabljajte belil. • Spreminjanje opreme ni dovoljeno.

Pozor – V ZDA zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po njihovem naročilu. • Ne zamenjajte nobenega dela izdelka za neinvazivno merjenje krvnega tlaka, saj zaradi zamenjave lahko pride do napake pri merjenju.

Namestitve manšete za neinvazivno merjenje krvnega tlaka za enega pacienta – Opombe: • če pri pregledu opazite, da manšeta ni več primerna za nadaljnjo uporabo, da ne deluje tako, kot bi morala, ali da je zelo umazana, jo zavrzite. Glejte razdelek *Odstanitve*. • Glejte slike na strani 1. 1 – Izberite primerno velikost manšete za obseg okončine pacienta. Glejte razdelek *Izbira primerne velikosti manšete*. 2 – Namestite manšeto na okončino, tako da je stran s simbolom  obrnjena proti pacientu. Puščica z napisom "Arteria" (Arterija) mora biti nad arterijo okončine. 3 – Manšeto ovijte okoli okončine pacienta, tako da ni ohlapna. Prepričajte se, da je robna oznaka znotraj obsega, označenega s puščico obsega. 4 – Konektorje na manšeti priključite na konektor zračne cevi, da ne pride do puščanja. **Izbira primerne velikosti manšete** – Manšete za neinvazivno merjenje krvnega tlaka so na voljo v različnih velikostih, da se prilagajajo pacientom različnih velikosti; da jih lažje prepoznate, je vsaka velikost drugačne barve:

	Novorojenčki, vel. 1	Novorojenčki, vel. 2	Novorojenčki, vel. 3	Novorojenčki, vel. 4	Novorojenčki, vel. 5
Manšete za uporabo na enem pacientu	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Obseg (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Barva besedila manšete	Oranžna	Svetlo modra	Zelena	Temno modra	Temno rdeča

Podatki za ponaročanje – Naslednji izdelki imajo oznako CE in so na voljo v Evropski uniji: 989803167181 (M1866B) – Manšeta za novorojenčke za enega pacienta, velikost 1; 989803167231 (M1866S) – Mehka manšeta za novorojenčke za enega pacienta, velikost 1; 989803167191 (M1868B) – Manšeta za novorojenčke za enega pacienta, velikost 2; 989803167241 (M1868S) – Mehka manšeta za novorojenčke za enega pacienta, velikost 2; 989803167201 (M1870B) – Manšeta za novorojenčke za enega pacienta, velikost 3; 989803167251 (M1870S) – Mehka manšeta za novorojenčke za enega pacienta, velikost 3; 989803167211 (M1872B) – Manšeta za novorojenčke za enega pacienta, velikost 4; 989803167261 (M1872S) – Mehka manšeta za novorojenčke za enega pacienta, velikost 4; 989803167221 (M1873B) – Manšeta za dojenčke za enega pacienta, velikost 5; 989803167271 (M1873S) – Mehka manšeta za dojenčke za enega pacienta, velikost 5. **Čiščenje in nega** – Manšete za neinvazivno merjenje krvnega tlaka za novorojenčke so namenjene uporabi na enem pacientu in niso primerne za čiščenje ali razkuževanje. Če je manšeta umazana, jo zavrzite. Glejte razdelek *Odstanitve* v nadaljevanju. **Odstanitev** – Ko manšete za enega pacienta ne potrebujete več, upoštevajte metode odstranjevanja medicinskih odpadkov, ki jih določa vaša zdravstvena ustanova (bolnišnica) ali lokalni predpisi. **Prijava nevarnosti v EU** – O vsaki morebitni nezgodi, do katere pride v povezavi s tem pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient. **Okoljske specifikacije – skladiščenje**: temperatura: od –20 do +60 °C (od –4 do 140 °F); vlažnost: od 0 do 90-odstotna relativna vlažnost pri 60 °C (140 °F); **delovanje**: temperatura: od 0 do +50 °C (od 32 do 122 °F); vlažnost: od 0 do 95-odstotna relativna vlažnost.

SR – Uputstvo za uporabo za manžetne za neinvazivno merjenje krvnega pritiska kod neonatalnih pacientov in novorojenčad

Srodni dokumenti – Više informacija potražite u dokumentu uputstva za uporabo *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs* (Creva za vazduh za manžetne za neinvazivno merenje krvnog pritiska). **Imena** – Philips manžetne za neinvazivno merenje krvnog pritiska kod neonatalnih pacienta i novorođenčadi za uporabu na jednom pacijentu namenjene su za uporabu sa kompatibilnim uređajima za nadzor neonatalnih pacienta (videti odeljak *Kompatibilnost*) od strane licenciranog lekara, zdravstvenog radnika ili lica pod njihovim nadzorom radi neinvazivnog merenja krvnog pritiska kod neonatalnih pacienta i novorođenčadi. **Imena** – U skladu sa Evropskom uredbom o medicinskim sredstvima 2017/745, ovaj dodatni uređaj omogućava instrumentu za praćenje vitalnih funkcija pacijenta da zapisuje i generiše alarme za više fizioloških parametara prilikom nadgledanja neonatalnih pacienta. **Indikacije** – Philips manžetne za neinvazivno merenje krvnog pritiska kod neonatalnih pacienta i

novorođenčadi za upotrebu na jednom pacijentu namenjene su za neinvazivno merenje krvnog pritiska (NBP) i brzine pulsa u svrhe nadgledanja. Korišćenje ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključnih uređaja za nadzor u zdravstvenim ustanovama. Ovi uređaji su namenjeni da stupaju u dodir isključivo sa netaknutom kožom pacijenta. **Kontraindikacije** – Nisu poznate kontraindikacije. **Kompatibilnost** – Manžetne za neinvazivno merenje krvnog pritiska kod neonatalnih pacijenata mogu da se koriste uz bilo koje uređaje za nadzor za koje su navedene kao dodatna oprema u uputstvu za upotrebu tog proizvoda. Manžetne za neinvazivno merenje krvnog pritiska kod neonatalnih pacijenata mogu da se koriste uz sledeća creva za vazduh i krvni pritisak za neonatalne pacijente: 989803209741 ili M1596C (oba creva su od 1,5 m) i 989803209751 ili M1597C (oba creva su od 3,0 m).

Pre upotrebe, pročitajte sva upozorenja i mere opreza navedene u ovom uputstvu za upotrebu. Dodatna upozorenja i mere opreza potražite i u uputstvu za upotrebu uređaja za nadzor ili defibrilatora.

Upozorenja – Manžetne za upotrebu na jednom pacijentu nisu namenjene za upotrebu na više pacijenata. • Koristite samo ona creva za uređaj za nadzor koja su namenjena za upotrebu uz manžetne za neonatalne pacijente. Upotreba drugih creva može sprečiti očitavanja na uređaju za nadzor. • Obavezno izaberite odgovarajuću postavku tipa pacijenta na uređaju za nadzor. Nemojte na neonatalne pacijente primenjivati veće vrednosti za odrasle – za naduvavanje, za granice prevetlog pritiska i za trajanje merenja. To može da izazove telesne povrede pacijenta ili netačna merenja. • Uverite se da manžetna odgovara tipu i veličini pacijenta (rasponi obima ekstremiteta odštampani su na svakoj manžetli). Premale manžetne mogu izazvati lažno visoka očitavanja krvnog pritiska, a prevelike manžetne lažno niska očitavanja. • Uvrtnje cevi može dovesti do netačnih očitavanja: izbegavajte postavljanje manžetne i cevi na način na koji će doći do uvrtnja. Uvrtnje može da izazove telesne povrede pacijenta. • Da biste sprečili oštećenje manžetne (npr. curenja), isključite automatsku funkciju ili skinite manžetnu sa uređaja za nadzor kada nije priključena na pacijenta. • Manžetnu koristite isključivo pod direktnim nadzorom obučenog zdravstvenog radnika kada je priključena na automatizovane uređaje za nadzor na kojima se nisu aktivirali alarmi za neuspelo očitavanje. • Povremeno pregledajte da li na manžetli, priključnicama i crevima postoje znaci habanja ili oštećenja. Po potrebi zamenite oštećene ili pohabane komponente. • Zamenite manžetnu ako se čičak trake ne lepe tokom naduvavanja. • Pridržavajte se smernica vaše ustanove za dugotrajnu negu pacijenata. • Ne sterilizujte manžetne. Ne čistite niti dezinficirajte. Ne koristite izbeljivač. • Nije dozvoljena nikakva izmena ove opreme.

Oprez – Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu. • Nemojte menjati nijednu komponentu proizvoda za neinvazivno merenje krvnog pritiska jer to može dovesti do greške u merenju.

Primena manžetne za neinvazivno merenje krvnog pritiska za upotrebu na jednom pacijentu – Napomene: • Kad god se vizuelnim pregledom utvrdi da manžetna više nije pogodna za dugotrajnu upotrebu, ne funkcioniše u skladu sa namenom ili dođe do velike zaprljanosti, odložite je. Pogledajte odeljak **Odlaganje**. • Pogledajte slike na stranici 1. Izaberite veličinu manžetne koja odgovara obimu ekstremiteta pacijenta. Pogledajte odeljak **Izbor odgovarajuće veličine manžetne**. 2-Postavite manžetnu na ekstremitet tako da strana na kojoj se prikazuje  bude okrenuta ka pacijentu. Strelica sa oznakom „Arteria“ (Arterija) mora da bude iznad arterije na ekstremitetu. 3-Čvrsto obmotajte manžetnu oko pacijentovog ekstremiteta. Vodite računa da označena ivica bude u okviru opsega koji je označen dvoglavom strelicom. 4-Da biste sprečili curenje, čvrsto povežite priključak na manžetnu sa priključkom na crevu. **Izbor odgovarajuće veličine manžetne** – Manžetne za neinvazivno merenje krvnog pritiska (NBP) predviđene su za različite primene kod pacijenata i označene su različitim bojama radi lakšeg izbora veličine:

	Br. 1 za neonatalne pacijente	Br. 2 za neonatalne pacijente	Br. 3 za neonatalne pacijente	Br. 4 za neonatalne pacijente	Br. 5 za neonatalne pacijente
Manžetne za upotrebu na jednom pacijentu	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Obim (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Boja teksta na manžetli	Narandžasta	Svetloplava	Zelena	Marinsko plava	Boja vina

Informacije o ponovnom naručivanju – Sledeći proizvodi nose CE oznaku i dostupni su u Evropskoj uniji: 989803167181 (M1866B) — Mekana manžetna za upotrebu na jednom pacijentu za neonatalne pacijente vel. 1; 989803167191 (M1868B) — Manžetna za upotrebu na jednom pacijentu za neonatalne pacijente vel. 2; 989803167241 (M1868S) — Mekana manžetna za upotrebu na jednom pacijentu za neonatalne pacijente vel. 3; 989803167251 (M1870S) — Mekana manžetna za upotrebu na jednom pacijentu za neonatalne pacijente vel. 4; 989803167261 (M1872S) — Mekana manžetna za upotrebu na jednom pacijentu za neonatalne pacijente vel. 5; 989803167271 (M1873S) — Mekana manžetna za upotrebu na jednom pacijentu za novorođenčad vel. 5. **Čišćenje i nega** – Manžetne za neinvazivno merenje krvnog pritiska kod neonatalnih pacijenata namenjene su samo za jednog pacijenta i nisu dizajnirane za čišćenje ili dezinfekciju. Bacite manžetnu ako je zaprljana. Pogledajte odeljak „Odlaganje“ u nastavku. **Odlaganje** – Kada završite sa upotrebom ove manžetne za jednokratnu upotrebu, pratite odobrene metode odlaganja medicinskog otpada u vašoj ustanovi (bolnica, klinika) ili lokalne propise. **Prijavljivanje problema u EU** – Sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i ovlašćenom telu Zemlje članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. **Specifikacije okruženja** – skladištenje: temperatura: od -20° do +60 °C (od -4° do 140 °F); vlažnost: od 0% do 90% RH pri 60 °C (140 °F); rad: temperatura: od 0° do +50 °C (od 32° do 122 °F); vlažnost: od 0 do 95% RH.

SV – Bruksanvisning till NBP-manschetter för enpatientsbruk för neonatala och spädbarn

Associerade dokument – Mer information finns i bruksanvisningen *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (bruksanvisning till luftslangar för icke-invasiva blodtrycksmanschetter). **Avsedd användning** – Philips NBP-manschetter för neonatala och spädbarn för enpatientsbruk ska användas med kompatibla neonatalmonitorer (se *Kompatibilitet*) avsedda för användning av, eller under överinseende av, legitimerad läkare eller annan vårdgivare för mätning av icke-invasivt blodtryck på neonatala och spädbarn. **Avsett ändamål** – I enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter 2017/745 möjliggör den här tillbehörsenheten att ett instrument för övervakning av patienters fysiologiska parametrar kan registrera och generera larm för flera olika fysiologiska parametrar vid övervakning av neonatala. **Indikationer** – Philips NBP-manschetter för neonatala och spädbarn för enpatientsbruk är indicerade för mätning av icke-invasivt blodtryck och pulsfrekvens i övervakningssyfte. Enheterna begränsas av användningsindikationerna för den anslutna monitorn på vårdinrättningar. Dessa enheter är endast avsedda att interagera med patienters oskadade hud. **Kontraindikationer** – Det finns inga kända kontraindikationer. **Kompatibilitet** – NBP-manschetter för neonatala kan användas med alla monitorer som listar manschetterna som tillhör i produktens bruksanvisning. NBP-manschetter för neonatala kan användas med följande luftslangar för blodtrycksmätning av neonatala: 989803209741 eller M1596C (båda slangarna är 1,5 m) och 989803209751 eller M1597C (båda slangarna är 3,0 m).

Läs och förstå alla varningar och all viktig information i den här bruksanvisningen före användning. Se även bruksanvisningen till monitor eller defibrillatorn för ytterligare varningsföreskrifter och viktig information.

Varningar – Manschetter för enpatientsbruk är avsedda att användas endast på en patient. • Använd endast monitorslangar som är avsedda att användas med manschetter för neonatala. Användning av andra slangar kan hindra monitorn från att erhålla mätningar. • Kontrollera att du väljer rätt patienttypinställning på monitorn. Använd inte de högre värdena för uppläsning, gränser för övertreck och mätningens varaktighet som gäller för vuxna, på neonatala patienter. Detta kan ge patientskador och felaktiga mätvärden. • Försäkra dig om att manschetten är avsedd för rätt patienttyp och har rätt storlek (omkretsintervall för extremiteten finns angivet på varje manschett). Manschetter som är för små kan ge felaktiga blodtrycksmätningar med för höga värden, och manschetter som är för stora kan ge felaktiga blodtrycksmätningar med för låga värden. • Om slangens viks kan det leda till felaktiga mätvärden. Undvik att placera manschett och slangar på ett sådant sätt som gör att de kan vikas. En vikt släng kan orsaka patientskada. • Stäng av den automatiska funktionen eller ta bort manschetten från monitorn när den inte sitter på patienten för att förhindra skador på manschetten (till exempel läckage). • När manschetten är ansluten till automatiserade monitorer utan larm för misslyckad avläsning får den endast användas under direkt överinseende av utbildad sjukvårdspersonal. • Inspektera regelbundet manschetterna, anslutningarna och slangen efter tecken på slitage eller fel. Byt ut skadade eller felaktiga delar vid behov. • Byt ut manschetten om kardborrfästet inte håller under uppläsning. • Följ de riktlinjer för långvarig patientvård som gäller vid din institution. • Sterilisera inte manschetter. Rengör eller desinficera inte. Använd inte blekmedel. • Ändringar av den här utrustningen är inte tillåtna.

Viktigt! – Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination. • Byt inte ut någon komponent på NBP-produkten eftersom det kan leda till mätningssfel.

Applicera NBP-manschett för enpatientsbruk – Anmärkning: • När en visuell inspektion visar att en manschett inte bör fortsätta användas, inte fungerar som den ska eller har smutsats ned ordentligt ska manschetterna kasseras. Se avsnittet *Kassering*. • Se bilderna på sidan i. 1 – Välj den manschettstorlek som passar för omkretsen av patientens extremitet. Se *Välja lämplig manschettstorlek*. 2 – Fäst manschetten på extremiteten så att sidan som visar  är riktad mot patienten. Pilen märkt Arteria (artär) måste vara placerad över extremitetens artär. 3 – Linda manschetten rätt runt patientens extremitet. Kontrollera att indexkanten hamnar inom området som anges av områdespielen. 4 – Anslut kontakterna på manschetten till luftslangen för att förhindra läckage. **Välja lämplig manschettstorlek** – NBP-manschetter finns i utföranden för en mängd olika patienttillämpningar och är färgkodade för enkelt val av storlek:

	Neonatal 1	Neonatal 2	Neonatal 3	Neonatal 4	Neonatal 5
Manschetter för enpatientsbruk	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Omkrets (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Manschettens textfärg	Orange	Ljusblå	Grön	Marinblå	Vinröd

Ombeställningsinformation – Följande produkter är CE-märkta och tillgängliga i EU: 989803167181 (M1866B) – Manschett för neonatala, enpatientsbruk, storlek 1; 989803167231 (M1866S) – Mjuk manschett för neonatala, enpatientsbruk, storlek 1; 989803167191 (M1868B) – Manschett för neonatala, enpatientsbruk, storlek 2; 989803167241 (M1868S) – Mjuk manschett för neonatala, enpatientsbruk, storlek 2; 989803167201 (M1870B) – Manschett för neonatala, enpatientsbruk, storlek 3; 989803167251 (M1870S) – Mjuk manschett för neonatala, enpatientsbruk, storlek 3; 989803167211 (M1872B) – Manschett för neonatala, enpatientsbruk, storlek 4; 989803167261 (M1872S) – Mjuk manschett för neonatala, enpatientsbruk, storlek 4; 989803167221 (M1873B) – Manschett för spädbarn, enpatientsbruk, storlek 5; 989803167271 (M1873S) – Mjuk manschett för spädbarn, enpatientsbruk, storlek 5. **Rengöring och skötsel** – NBP-manschetter för neonatala är avsedda för enpatientsbruk och ska inte rengöras eller desinficeras. Om manschetten blir smutsig ska du kasta den. Se avsnittet *Kassering* nedan. **Kassering** – Följ alltid godkända metoder för kassering av medicinskt avfall som anges av institutionen (sjukhus, klinik etc.) eller lokala föreskrifter när en manschett för enpatientsbruk har använts färdigt. **EU-tillbudsrapportering** – Alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med denna utrustning ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet för den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig. **Miljöspecifikationer** – Förvaring: Temperatur: -20 till +60 °C; Luftfuktighet: 0 till 90 % relativ luftfuktighet vid 60 °C; **Drift**: Temperatur: 0 till +50 °C; Luftfuktighet: 0 till 95 % relativ luftfuktighet.

TR - Yenidoğan ve Bebek Tek Hastada Kullanıma Yönelik NBP Manşetleri Kullanım Talimatları

İlgili Belgeler - Daha fazla bilgi için bkz. *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Non-İnvasif Kan Basıncı Manşetlerine Yönelik Hava Hortumlarının Kullanım Talimatları). **Hedeflenen Kullanım** - Philips Yenidoğan ve Bebek Tek Hastada Kullanıma Yönelik NBP Manşetleri, yenidoğan ve bebeklerde non-invasif kan basıncı ölçümü için lisanslı doktor veya başka bir sağlık uzmanı tarafından veya bu kişinin gözetimi altında uyumlu yenidoğan monitörleriyle birlikte (bkz. *Uyumluluk*) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Kullanım Amacı** - 2017/745 sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Düzenlemesi uyarınca bu aksesuar cihaz; bir vital bulgu hasta izleme cihazının yenidoğanları izlerken birden çok fizyolojik parametre için alarm kaydetmesini ve oluşturmasını sağlar. **Endikasyonlar** - Philips Yenidoğan ve Bebek Tek Hastada Kullanıma Yönelik NBP Manşetleri, izleme amaçları doğrultusunda non-invasif kan basıncı ve nabız hızı ölçümü için endikedir. Bu cihazlar, sağlık kuruluşlarında bağlı monitörün kullanım endikasyonları ile sınırlanmıştır. Bu cihazlar, yalnızca hastanın sağlam cildinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Kontrendikasyonlar** - Bilinen kontrendikasyonlar yoktur. **Uyumluluk** - Yenidoğan NBP Manşetleri, bunların ürünün kullanım talimatlarında aksesuar olarak listelendiği tüm monitörlerle kullanılabilir. Yenidoğan NBP Manşetleri, aşağıdaki Yenidoğan Kan Basıncı Hava Hortumları ile kullanılabilir: 989803209741 veya M1596C (iki hortum da 1,5 m uzunluğunda) ve 989803209751 veya M1597C (iki hortum da 3,0 m uzunluğunda).

Kullanımdan önce bu Kullanım Talimatları'nda listelenen tüm uyarıları ve dikkat notlarını okuyun. Ayrıca, ek uyarı ve dikkat notları için monitörün veya defibrilatörün Kullanım Talimatları'na bakın.

Uyarılar - Tek hastada kullanıma yönelik manşetler birden fazla hastada kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. • Yalnızca yenidoğan manşetleri ile kullanım için tanımlanan monitör hortumlarını kullanın. Diğer hortumların kullanımı, monitörün okuma değerlerini alamamasına neden olabilir. • Monitörde doğru hasta türü ayarını seçtiğinizden emin olun. Yenidoğan hastalara yüksek yetiştirme infasyonu, aşırı basınç sınırları ve ölçüm süresi uygulanır. Bunların yapılması, hastanın yaralanmasına veya ölçüm sonuçlarının yanlış çıkmasına neden olabilir. • Manşetin hasta türüne ve boyutuna uygun olduğundan emin olun (her bir manşetin üzerinde ekstremite çevre aralıkları yazılır). Fazla küçük manşetler, yüksek kan basıncı okuma değerlerinin hatalı olmasına yol açarken fazla büyük manşetler, düşük basınç okuma değerlerinin hatalı olmasına neden olabilir. • Hortumun bükülmesi hatalı okumalara yol açabilir. Manşeti ve hortumu bükülmeyecek şekilde yerleştirmeye özen gösterin. Bükülme hastanın yaralanmasına yol açabilir. • Manşetlerin hasar görmemesi için (örneğin sızıntı olmaması için) manşet hastaya takılı dengelenen otomatik fonksiyonu kapatın ya da manşeti monitörden çıkarın. • Başarısız okuma alarmları olmayan otomatik monitörlere bağlı manşetleri yalnızca eğitimli bir sağlık uzmanının gözetimi altında kullanın. • Manşeti, konektörleri ve hortumu düzenli olarak inceleyerek aşınma veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Hasarı ya da bozulmuş bileşenleri gereksiz değiştirin. • Cırt bantlar, şişme sırasında manşeti yerinde tutmuyorsa manşeti değiştirin. • Uzun vadeli hasta bakımı için kurumunuzun yönergelerini izleyin. • Manşetleri sterilize etmeyin. Temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin. Çamaşır suyu kullanmayın. • Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Dikkat Notları - ABD Federal Kanunları bu cihazın satışının doktor tarafından veya doktor siparişiyle yapılmasını şart koşmaktadır. • Değiştirilmesi ölçüm hatasına yol açabileceğinden NBP ürününün herhangi bir bileşenini değiştirmeyin.

Tek Hastada Kullanıma Yönelik NBP Manşetinin Uygulanması - Notlar: • Görsel inceleme sırasında manşetin artık sürekli kullanıma uygun olmadığı, beklenen şekilde performans göstermediği veya ciddi ölçüde kirlendiği tespit edilirse manşeti atın. *Atma* bölümüne bakın. • Sayfa 1'deki şekillere bakın. 1- Hasta ekstremitesi çevre aralığı için uygun manşet boyutunu seçin. *Uygun Manşet Boyutunun Seçilmesi* bölümüne bakın. 2- Δ sembolünün gösterdiği taraf hastaya doğru bakacak şekilde manşeti ekstremiteye uygulayın. "Arteria" (Arter) etiketli ok, ekstremite arterinin üzerinde olmalıdır. 3-Manşeti hastanın ekstremitesini iyice kavrayacak şekilde sarın. İndeks kenarının aralık okuya belirlenen aralığa denk geldiğinden emin olun. 4- Sızıntıyı önlemek için manşet üzerindeki konektörleri hava hortumu konektörüne bağlayın. **Uygun Manşet Boyutunun Seçilmesi** - NBP Manşetleri, çeşitli hasta uygulamaları için uygundur ve renk kodları sayesinde gerekli boyut kolayca seçilebilir:

	Yenidoğan No. 1	Yenidoğan No. 2	Yenidoğan No. 3	Yenidoğan No. 4	Yenidoğan No. 5
Tek Hasta Manşetleri	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Çevre (cm)	3,1 - 5,7	4,3 - 8,0	5,8 - 10,9	7,1 - 13,1	10,0-15,0
Manşet Yazısı Rengi	Turuncu	Açık Mavi	Yeşil	Lacivert	Bordo

Yeniden Sipariş Bilgileri - Şu ürünler CE işaretlidir ve Avrupa Birliği'nde bulunabilir: 989803167181 (M1866B) — Yenidoğan Tek Hastada Kullanıma Yönelik Manşet Boyutu No. 1; 989803167231 (M1866S) — Yenidoğan Tek Hastada Kullanıma Yönelik Yumuşak Manşet Boyutu No. 1; 989803167191 (M1868B) — Yenidoğan Tek Hastada Kullanıma Yönelik Manşet Boyutu No. 2; 989803167241 (M1868S) — Yenidoğan Tek Hastada Kullanıma Yönelik Yumuşak Manşet Boyutu No. 2; 989803167201 (M1870B) — Yenidoğan Tek Hastada Kullanıma Yönelik Manşet Boyutu No. 3; 989803167251 (M1870S) — Yenidoğan Tek Hastada Kullanıma Yönelik Yumuşak Manşet Boyutu No. 3; 989803167211 (M1872B) — Yenidoğan Tek Hastada Kullanıma Yönelik Manşet Boyutu No. 4; 989803167261 (M1872S) — Yenidoğan Tek Hastada Kullanıma Yönelik Yumuşak Manşet Boyutu No. 4; 989803167221 (M1873B) — Bebek Tek Hastada Kullanıma Yönelik Manşet Boyutu No. 5; 989803167271 (M1873S) — Bebek Tek Hastada Kullanıma Yönelik Yumuşak Manşet Boyutu No. 5. **Temizlik ve Bakım** - Yenidoğan NBP Manşetleri, tek hastada kullanıma yönelikler ve temizlenecek veya dezenfekte edilecek şekilde tasarlanmamıştır. Manşet kirlenirse atın. Bir sonraki Atma bölümüne bakın. **Atma** - Tek hastada kullanıma yönelik bu manşet kullandıktan sonra tesisiniz (hastane, klinik) veya yerel düzenlemeler tarafından belirlenen onaylı tıbbi atık atma yöntemlerini izleyin. **AB Olay Bildirimi** - Cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üretici ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir. **Çevresel Etiket Özellikleri - Saklama**: Sıcaklık: -20°C ile +60°C (-4°F ile 140°F); Nem: 60°C'de (140°F) %0 ila %90 Bağıl Nem; **Çalışma**: Sıcaklık: 0°C ile +50°C (32°F ile 122°F); Nem: %0 ila %95 Bağıl Nem.

UK — Інструкції з використання неонатальних манжет та манжет для немовлят Philips для неінвазивного вимірювання кров'яного тиску

Додаткові документи. Додаткові відомості див. в документі *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use (Інструкції з використання трубок подавання повітря для манжет для неінвазивного вимірювання тиску)*. **Використання за призначенням.**

Неонатальні манжети та манжети для немовлят Philips для неінвазивного вимірювання кров'яного тиску в одного пацієнта призначено для використання із сумісними неонатальними моніторами (див. розділ *Сумісність*) безпосередньо кваліфікованим лікарем чи медичним персоналом або під його наглядом для неінвазивного вимірювання кров'яного тиску в новонароджених і немовлят. **Цільове призначення.** Відповідно до Європейського регламенту про медичні пристрої 2017/745, цей допоміжний пристрій дає змогу засобу моніторингу фізіологічних показників записувати та генерувати сигнали тривоги для багатьох фізіологічних параметрів під час моніторингу новонароджених пацієнтів. **Показання.** Неонатальні манжети та манжети для немовлят Philips для неінвазивного вимірювання кров'яного тиску в одного пацієнта призначено для неінвазивного вимірювання тиску та частоти пульсу з метою проведення моніторингу. Ці пристрої показано використовувати тільки з під'єднаним монітором у медичних установках. Вони мають контактувати лише з неушкодженою шкірою пацієнта. **Протипоказання.** Протипоказань немає. **Сумісність.** Неонатальні манжети для неінвазивного вимірювання кров'яного тиску можна використовувати з будь-якими моніторами, для яких в Інструкціях із використання вони вказані як аксесуари. Неонатальні манжети для неінвазивного вимірювання кров'яного тиску можна використовувати з такими трубками подавання повітря: 989803209741 або M1596C (обидві трубки по 1,5 м) і 989803209751 або M1597C (обидві трубки по 3,0 м).

Перед використанням ознайомтеся з усіма попередженнями та застереженнями, наведеними в цих Інструкціях із використання. Додаткові попередження і застереження також див. в інструкціях із використання монітора або дефібрилятора.

Попередження. Манжети для одного пацієнта не призначено для використання на кількох пацієнтах. • Застосовуйте лише ті трубки монітора, які призначено для використання з неонатальними манжетами. Використання інших трубок може призвести до відображення на моніторі хибних результатів. • Обов'язково виберіть правильний параметр для типу пацієнта на моніторі. Не застосовуйте до новонароджених параметри, які застосовуються для дорослих і які характеризуються підвищеним тиском у манжеті, граничним перевищенням тиску в манжеті та тривалістю вимірювання. Це може призвести до травмування пацієнта або неточних вимірювань. • Обов'язково виберіть манжету відповідно до типу та габаритів пацієнта (діапазон значень обхвату кіньки вказано на кожній манжеті). Під час вимірювання кров'яного тиску замали манжети можуть призвести до отримання хибних високих значень, а завеликі — низьких значень. • Згинання трубки може призвести до отримання неточних результатів, тож розміщуйте манжету і трубку, уникаючи такого згинання. Згинання може призвести до травмування пацієнта. • Щоб запобігти пошкодженню манжети (наприклад, протиканням), вимкніть автоматичну функцію або від'єднайте манжету від монітора, якщо вона не застосовується на пацієнті. • Використовуйте манжету, під'єднану до автоматизованих моніторів, які не розпізнають сигнали тривоги, можна лише під безпосереднім наглядом кваліфікованих лікарів. • Періодично перевіряйте манжету, роз'єми та трубку на ознаки зносу або пошкодження. За потреби замініть пошкоджені компоненти. • Замініть манжету, якщо під час накачування застібки-липучки роз'єднуються. • Дотримуйтеся вказівок вашої установи щодо довшого тривалості терапії пацієнтів. • Не стерилізуйте манжети. Не очищуйте й не дезінфікуйте їх. Не застосовуйте відбілювач. • Модифікація цього обладнання забороняється.

Увага! Федеральне законодавство США дозволяє реалізацію цього пристрою виключно на замовлення за вказівкою лікаря.

• Не замінюйте будь-який компонент виробу для неінвазивного вимірювання тиску, оскільки це може призвести до помилок вимірювання.

Застосування манжети для неінвазивного вимірювання кров'яного тиску в одного пацієнта.

Примітки. • Утилізуйте манжету, якщо візуальний огляд показує, що вона більше не придатна для подальшого використання, не функціонує за призначенням або сильно забруднена. Див. розділ *Утилізація*. • Ознайомтеся з малюнками на сторінці 1.

1. Виберіть правильний розмір манжети за обхватом кінцівки пацієнта. Див. розділ *Вибір манжети відповідного розміру*. 2. Одягніть манжету на кінцівку так, щоб сторона з позначкою  була повернута до пацієнта. Стрілка з позначкою *Arteria* (Артерія) має розташовуватися над артерією кінцівки. 3. Щільно обмотайте кінцівку пацієнта. Упевніться в тому, що край із покажчиком у діапазоні, позначеному стрілкою діапазону. 4. Під'єднайте роз'єми манжети до роз'ємів трубки подавання повітря таким чином, щоб не допустити протікання. **Вибір манжети відповідного розміру.** Манжети для неінвазивного вимірювання кров'яного тиску можна використовувати для різних типів пацієнтів. Вони мають кольорове позначення, яке спрощує вибір розміру манжети:

	Неонатальна № 1	Неонатальна № 2	Неонатальна № 3	Неонатальна № 4	Неонатальна № 5
Манжети для одного пацієнта	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Обхват (см)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Колір тексту на манжеті	Помаранчевий	Блакитний	Зелений	Синій	Бордовий

Інформація щодо повторного замовлення. Наведені виробу представлені в Європейському Союзі та мають маркування CE:

989803167181 (M1866B) — неонатальна манжета для одного пацієнта, розмір № 1; 989803167231 (M1866S) — м'яка неонатальна манжета для одного пацієнта, розмір № 1; 989803167191 (M1868B) — неонатальна манжета для одного пацієнта, розмір № 2; 989803167241 (M1868S) — м'яка неонатальна манжета для одного пацієнта, розмір № 2; 989803167201 (M1870B) — неонатальна манжета для одного пацієнта, розмір № 3; 989803167251 (M1870S) — м'яка неонатальна манжета для одного пацієнта, розмір № 3; 989803167211 (M1872B) — неонатальна манжета для одного пацієнта, розмір № 4; 989803167261 (M1872S) — м'яка неонатальна манжета для одного пацієнта, розмір № 4; 989803167221 (M1873B) — манжета для немовляти для одного пацієнта, розмір № 5; 989803167271 (M1873S) — м'яка манжета для немовляти для одного пацієнта, розмір № 5. **Очищення та догляд.** Неонатальні манжети для неінвазивного вимірювання кров'яного тиску призначено для використання на одному пацієнті, їх не можна очищувати або дезінфікувати. Якщо манжету забруднено, утилізуйте її.

Додаткові відомості див. в розділі «Утилізація». **Утилізація.** Після використання манжети для одного пацієнта дотримуйтеся затверджених

metodів утилізації медичних відходів, прийнятих у вашій медичній установі (лікарні, клініці) або зазначених у місцевих нормативно-правових актах. **Звітність про інциденти у ЕС.** Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку із цим пристроєм, слід повідомити виробнику та уповноваженим органам у державах-членах ЕС, де перебуває користувач та/або пацієнт. **Умови експлуатації. Зберігання.** Температура: від -20 до +60 °C (від -4 до 140 °F); відносна вологість: 0-90% за 60 °C (140 °F); **Експлуатація.** Температура: від 0 до 50 °C (32-122 °F); відносна вологість: 0-95%.

VI - Hướng dẫn sử dụng Băng quấn đo huyết áp không xâm lấn (NBP) dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ nhi dùng trên một bệnh nhân

Tài liệu liên đới - Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (Hướng dẫn sử dụng Ống dẫn khí dành cho băng quấn đo huyết áp không xâm lấn). **Mục đích sử dụng** - Băng quấn đo huyết áp không xâm lấn (NBP) dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ nhi dùng trên một bệnh nhân của Philips được sử dụng cùng với các máy theo dõi trẻ sơ sinh tương thích (hãy xem *Tính tương thích*) được thiết kế để sử dụng, hoặc giám sát bởi bác sĩ được cấp phép hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác trong quy trình đo huyết áp không xâm lấn ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ nhi. **Mục đích chỉ định** - Theo Quy định về thiết bị y tế của Châu Âu 2017/745, thiết bị này chỉ được cho phép một thiết bị theo dõi dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân ghi lại và tạo cảnh báo cho nhiều thông số sinh lý khi theo dõi trẻ sơ sinh. **Chỉ định** - Băng quấn đo huyết áp không xâm lấn (NBP) dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ nhi dùng trên một bệnh nhân của Philips được thiết kế để đo huyết áp không xâm lấn và mạch cho mục đích theo dõi. Các thiết bị này chịu giới hạn theo chỉ định sử dụng của máy theo dõi được kết nối tại cơ sở y tế. Các thiết bị này được thiết kế để chi tiếp xúc với vùng da nguyên vẹn của bệnh nhân. **Chống chỉ định** - Không có chống chỉ định đã biết nào. **Tính tương thích** - Có thể sử dụng Băng quấn đo huyết áp không xâm lấn (NBP) dành cho trẻ sơ sinh với bất kỳ máy theo dõi nào có liệt kê băng quấn nhi tại danh mục phụ kiện trong tài liệu hướng dẫn sử dụng của sản phẩm đó. Có thể sử dụng Băng quấn đo huyết áp không xâm lấn (NBP) dành cho trẻ sơ sinh với các Ống dẫn khí dành cho băng quấn đo huyết áp dùng cho trẻ sơ sinh sau đây: 989803209741 hoặc M1596C (cả hai Ống dẫn khí 1,5 m) và 989803209751 hoặc M1597C (cả hai Ống dẫn khí 3,0 m).

Trước khi sử dụng, hãy đọc tất cả các cảnh báo và thận trọng được liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của máy theo dõi hoặc máy khử rung tim để biết các cảnh báo và thận trọng khác.

Cảnh báo - Băng quấn dùng cho một bệnh nhân không được thiết kế để sử dụng cho nhiều bệnh nhân. • Chỉ sử dụng các ống dẫn máy theo dõi được xác định có thể dùng với băng quấn dành cho trẻ sơ sinh. • Việc sử dụng các ống dẫn khác có thể khiến cho máy theo dõi không thu được số đo. • Đảm bảo chọn đúng cài đặt loại bệnh nhân trên máy theo dõi. Không được áp dụng áp lực bơm phồng, giới hạn quá áp và thời gian đo dành cho người lớn cao hơn trên bệnh nhân trẻ sơ sinh. Việc này có thể gây thương tích cho bệnh nhân hoặc kết quả đo không chính xác. • Đảm bảo băng quấn phù hợp đúng với loại và kích cỡ bệnh nhân (các phạm vi chu vi chi được in trên mỗi băng quấn). Băng quấn quá nhỏ có thể tạo ra số đo huyết áp không chính xác; băng quấn quá lớn có thể tạo ra số đo huyết áp thấp không chính xác. • Ông bị xoắn có thể dẫn đến kết quả đo không chính xác: tránh đặt băng quấn và đường ống ở tư thế có thể dẫn đến đặt nút hoặc xoắn dây. Thắt nút hoặc xoắn dây có thể gây thương tích cho bệnh nhân. • Tất cả chức năng tự động hoặc tháo băng quấn ra khỏi máy theo dõi khi không sử dụng trên bệnh nhân để tránh gây hư hỏng cho băng quấn (chẳng hạn như rò rỉ). • Chỉ được sử dụng băng quấn dưới sự giám sát trực tiếp của nhân viên y tế đã qua đào tạo khi được gắn vào các máy theo dõi tự động không có chức năng cảnh báo lỗi đọc. • Kiểm tra định kỳ băng quấn, đầu nối và ống mềm để xem có dấu hiệu mài mòn hoặc xuống cấp hay không. Thay thế các bộ phận bị hỏng hoặc xuống cấp, nếu cần. • Thay thế băng quấn nếu miếng cài mềm không còn dính nữa trong khi bơm phồng. • Tuần theo các hướng dẫn tại cơ sở của bạn đối với chăm sóc bệnh nhân dài hạn. • Không được tiết trực tiếp băng quấn. Không được vệ sinh hoặc khử trùng. Không được sử dụng thuốc tẩy. • Không được phép sử dụng thiết bị này.

Thận trọng - Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề. • Không thay thế bất kỳ bộ phận nào của sản phẩm NBP vì việc thay thế có thể dẫn đến sai số đo.

Quản băng quấn đo huyết áp không xâm lấn (NBP) dùng trên một bệnh nhân - Lưu ý: • Khi kiểm tra băng mắt phát hiện băng quấn không còn thích hợp để sử dụng, băng quấn không hoạt động đúng như mong đợi hoặc có vết bẩn nghiêm trọng, phải thay bộ băng quấn. Tham khảo mục *Thải bỏ*. • Tham khảo hình minh họa trên trang i. 1-Chọn kích cỡ băng quấn phù hợp với chu vi chi của bệnh nhân. Tham khảo mục *Chọn kích cỡ băng quấn phù hợp*. 2-Đặt băng quấn lên chi sao cho mắt có ký hiệu  hướng về phía bệnh nhân. Mũi tên có gắn nhãn "Arteria" (Động mạch) phải nằm trên động mạch chi. 3-Quản băng quấn vừa khít quanh chi bệnh nhân. Đảm bảo cạnh chỉ số nằm trong phạm vi được chỉ báo bằng mũi tên phạm vi. 4-Cố định (các) đầu nối trên băng quấn với đầu nối ống dẫn khí để ngăn ngừa rò rỉ. **Chọn kích cỡ băng quấn phù hợp** - Băng quấn đo huyết áp không xâm lấn (NBP) có sẵn để đáp ứng các vị trí gắn khác nhau trên bệnh nhân và được đánh mã màu để giúp người dùng dễ dàng lựa chọn kích cỡ:

	Trẻ sơ sinh # 1	Trẻ sơ sinh # 2	Trẻ sơ sinh # 3	Trẻ sơ sinh # 4	Trẻ sơ sinh # 5
Băng quấn dùng cho một bệnh nhân	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
Chu vi (cm)	3,1–5,7	4,3–8,0	5,8–10,9	7,1–13,1	10,0–15,0
Màu chữ viết trên băng quấn	Cam	Xanh lam nhạt	Xanh lá	Xanh hải quân	Đỏ tía

Thông tin đặt hàng - Các sản phẩm sau đây đã được đóng dấu CE và có sẵn ở Liên minh châu Âu: 989803167181 (M1866B) — Băng quấn dành cho trẻ sơ sinh dùng trên một bệnh nhân Kích cỡ #1; 989803167231 (M1866S) — Băng quấn mềm dành cho trẻ sơ sinh dùng trên một bệnh nhân Kích cỡ #1; 989803167191 (M1868B) — Băng quấn dành cho trẻ sơ sinh dùng trên một bệnh nhân Kích cỡ #2; 989803167241 (M1868S) — Băng quấn mềm dành cho trẻ sơ sinh dùng trên một bệnh nhân Kích cỡ #2; 989803167201 (M1870B) — Băng quấn dành cho trẻ sơ sinh dùng trên một bệnh nhân Kích cỡ #3; 989803167251 (M1870S) — Băng quấn mềm dành cho trẻ sơ sinh dùng trên một bệnh nhân Kích cỡ #3; 989803167211 (M1872B) — Băng quấn dành cho trẻ sơ sinh dùng trên một bệnh nhân Kích cỡ #4; 989803167261 (M1872S) — Băng quấn mềm dành cho trẻ sơ sinh dùng trên một bệnh nhân Kích cỡ #4; 989803167221 (M1873B) — Băng quấn dành cho trẻ sơ sinh dùng trên một bệnh nhân Kích cỡ #5; 989803167271 (M1873S) — Băng quấn mềm dành cho trẻ sơ sinh dùng trên một bệnh nhân Kích cỡ #5. **Vệ sinh và bảo quản** - Băng quấn đo huyết áp không xâm lấn (NBP) dành cho trẻ sơ sinh chỉ được dùng cho một bệnh nhân và không được thiết kế để được vệ sinh hoặc khử trùng. Nếu băng quấn bị bẩn, phải thay bộ băng quấn. Tham khảo mục **Thải bỏ** bên dưới. **Thải bỏ** - Sau khi sử dụng xong băng quấn dùng cho một bệnh nhân này, phải tuân thủ các phương pháp thải bỏ chất thải y tế đã được phê duyệt theo quy định của cơ sở chăm sóc sức khỏe của bạn (bệnh viện, phòng khám) hoặc quy định của địa phương. **Bảo cáo sự cố Liên minh châu Âu** - Cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan tới thiết bị này cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của tiểu bang thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân đang ở. **Thông số kỹ thuật môi trường** - **Bảo quản:** Nhiệt độ: -20° đến +60° C (-4° đến 140° F); Độ ẩm: 0% đến 90% RH @ 60° C (140° F); **Vận hành:** Nhiệt độ: 0° đến +50° C (32° đến 122° F); Độ ẩm: 0 đến 95% RH.

ZH-CN - 新生儿和婴儿单一病人用无创血压袖带使用说明

相关文档 - 有关详细信息，请参阅 *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use*（无创血压袖带空气软管使用说明）。**预期用途** - Philips 新生儿和婴儿单一病人用 NBP 袖带应由执业医师或其他新生儿和婴儿人体血压无创测量医护人员或在其监护下配合兼容的新生儿监护仪使用。（请参阅 **兼容性**）。**预期用途** - 根据欧盟《医疗器械设备条例》（MDR）2017/445 的规定，患者生命体征监护仪可利用本配件在监测新生儿时记录多个生理参数并生成警报。**适用范围** - Philips 新生儿和婴儿单一病人用 NBP 袖带用于测量无创血压和心率以进行监护。这些设备受限于医疗机构内所连监护仪的适用范围。本设备只能与病人完好的皮肤交互。**禁忌** - 无已知禁忌。**兼容性** - 新生儿 NBP 袖带可与使用说明中将它列为附件的任何监护仪配合使用。新生儿 NBP 袖带可与以下新生儿血压空气软管配合使用：989803209741 或 M1596C（均为 1.5 m 软管）以及 989803209751 或 M1597C（均为 3.0 m 软管）。

使用前，请阅读本使用说明中列出的所有警告和小心。还请参阅监护仪或除颤器的使用说明，了解更多警告和小心。

警告 - 单一病人用袖带不可在多个病人身上使用。• 只能使用标识为与新生儿袖带配合使用的监护仪软管。使用其他软管可能会妨碍监护仪获取读数。• 确保在监护仪中选择正确的病人类型设置。不要对新生儿病人使用适用于成人的较高的充气、过压范围和测量时间。否则可能导致病人受伤或测量不准。• 确保使用的袖带符合病人类型和尺寸（每个袖带上均印有肢体周径范围）。袖带过小可能会导致错误的高血压读数；袖带过大可能会导致错误的低压读数。• 软管扭结会导致读数不准确；妥善放置袖带和软管以避免产生扭结。扭结可能导致病人受伤。• 为防止损坏袖带（例如漏气），不用于病人时，请关闭自动测量功能，或从监护仪取下袖带。• 只有在经过专门培训的医护人员人员的直接监视下，且连接自动化监护仪时没有无法读取报警的情况下，才可使用袖带。• 请定期检查袖带、连接头和软管是否有老化或损坏的迹象。如有必要，更换受损或老化的组件。• 如果在充气期间挂钩和环状固定器无法稳固就位，请更换袖带。• 请遵循所在机构的长期患者护理指南。• 切勿对袖带进行灭菌。切勿清洁或消毒。切勿使用漂白剂。• 不允许改装本设备。

小心 - 美国联邦法律规定，本设备只能由医师或凭医嘱销售。• 请勿替换无创血压产品的任何组件，因为替换可能会导致测量误差。

佩戴单个病人用 NBP 袖带 - 注意事项：• 当日视检查发现袖带不再适合继续使用、不能按预期工作或出现严重脏污时，请弃置袖带。请参阅 **报废处理** 部分。• 请参阅第 i 页上的图。1- 选择适合病人肢体围度的尺寸。请参阅 **选择合适的袖带尺寸**。2- 将袖带佩戴在病人肢体上，让标有 **CE** 的一侧朝向病人。标有“Arteria”（动脉）的箭头应置于肢体动脉上方。3- 用袖带适度裹好病人肢体。确保参照边落在范围箭头所标示的范围内。4- 为防止漏气，请固定袖带上接头与空气软管上的接头。**选择合适的袖带尺寸** - NBP 袖带适用于多种病人应用，各尺寸以颜色区别以方便选择：

	新生儿 #1	新生儿 #2	新生儿 #3	新生儿 #4	新生儿 #5
单一病人用袖带	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
周径 (cm)	3.1-5.7	4.3-8.0	5.8-10.9	7.1-13.1	10.0-15.0
袖带文字颜色	橙色	浅蓝	绿色	海军蓝	暗红色

再订购信息 - 以下产品贴有 CE 标志，在欧盟有售：989803167181 (M1866B) — 新生儿单一病人用袖带 #1 号；989803167231 (M1866S) — 新生儿单一病人用袖带 #1 号；989803167191 (M1868B) — 新生儿单一病人用袖带 #2 号；989803167241 (M1868S) — 新生儿单一病人用袖带 #2 号；989803167201 (M1870B) — 新生儿单一病人用袖带 #3 号；989803167251 (M1870S) — 新生儿单一病人用袖带 #3 号；989803167211 (M1872B) — 新生儿单一病人用袖带 #4 号；989803167261 (M1872S) — 新生儿单一病人用袖带 #4 号；989803167221 (M1873B) — 新生儿单一病人用袖带 #5 号；989803167271 (M1873S) — 新生儿单一病人用袖带 #5 号。**清洁和维护** - 新生儿 NBP 袖带用于单个病人，不需清洁或消毒。请丢弃变形的袖带。请参阅后面的 **报废处理** 部分。**报废处理** - 适用于成人的病人用袖带使用完毕后，请按照所在机构（医院、诊所）或当地法规规定的医疗废物报废处理方法进行处

理。**歐盟事故報告**- 發生任何與本設備相關的嚴重事故均應當報告給制造商以及用戶和/或病人所在成員國的相應主管部門。
環境規格-存放：溫度：-20°至+60°C (-4°至140°F)；濕度：0%至90%相對濕度（60°C [140°F] 溫度下）；**工作**：溫度：0°至+50°C（32°至122°F）；濕度：0%至95%相對濕度。

ZH-TW- 新生兒及嬰兒單一病患 NBP 壓脈帶使用說明

相關文件-若要取得更多資訊，請參閱 *Air Hoses for Noninvasive Blood Pressure Cuffs Instructions for Use* (非侵入式血壓壓脈帶氣管使用說明)。預期用途-Philips 新生兒及嬰兒單一病患 NBP 壓脈帶應與相容的新生兒監視器搭配使用(請參閱 *相容性*)，以供執照醫師或其他醫療照護者(或在監督下)用於執行非侵入式的新生兒及嬰兒血壓測量。預定目的-根據歐盟 2017/745 醫療設備規定，本配件裝置可在監測新生兒時，供生理參數病患監測儀器記錄多筆生理參數並生成警報。適應症-Philips 新生兒及嬰兒單一病患 NBP 壓脈帶適用於監測 NBP 和脈搏速率的測量。這些裝置受限於醫療院所內所連接之監視器的適用範圍。這些裝置僅適用於病患完好的皮膚部位。**禁忌症**-至今尚無任何禁忌症的報告。**相容性**-新生兒 NBP 壓脈帶可與任何在產品使用說明中將壓脈帶列為配件的監視器搭配使用。新生兒 NBP 壓脈帶可與下列新生兒血壓氣管搭配使用：989803209741 或 M1596C (皆 1.5 m 軟管) 及 989803209751 或 M1597C (皆 3.0 m 軟管)。

使用前，請先閱讀列於本使用說明 (IFU) 中的所有警告和小心事項。亦請參閱監視器或電擊器 IFU，瞭解其他警告與小心事項。

警告-單一病患壓脈帶不可用於超過一名病患。• 僅限使用經識別可與新生兒壓脈帶搭配使用的監視器軟管。使用其他軟管可能造成監視器無法讀取讀數。• 請務必在監視器上選擇正確的病患類型設定。請勿將較高的成人充氣量、過壓限值及測量持續時間施至新生兒病患，否則可能導致病患受傷或不正確的測量結果。• 確定壓脈帶正確對應病患類型和體型(每個壓脈帶上面都印有肢體圖周長範圍)。壓脈袋太小，可能產生錯誤的高血壓讀數；壓脈袋太大，可能產生錯誤的低血壓讀數。• 導管打結可能會造成不正確的讀數：請避免將壓脈帶和管路放置在可能導致其打結的位置。打結可能會導致病患受傷。• 為防止壓脈帶損壞(如滲漏)，從病患身上取下壓脈帶時，請關閉自動功能，或將壓脈帶從監視器上拆除。• 連接至不會產生無法讀取警告的自動監視器時，唯有在受過訓練之醫療照護專業人員直接監督下，始得使用壓脈帶。• 請定期檢查壓脈帶、接頭及軟管是否出現磨損或變質跡象。視需要更換損壞或變形的元件。• 如果掛鉤和繫緊黏扣帶在充氣時無法緊固，請更換壓脈帶。• 有關長期病患照護，請遵守醫院的準則。• 請勿對壓脈帶進行滅菌。請勿清潔或消毒。請勿使用漂白水。• 嚴禁修改本設備。

小心事項-美國聯邦法規沒有醫師的醫囑，不得出售此設備。• 請勿替換 NBP 產品的任何組件，因為替換可能會導致產生測量錯誤。

使用單一病患 NBP 壓脈帶-注意事項：• 每當目視檢查發現壓脈帶不再適合繼續使用、無法如預期運作，或有嚴重髒污時，請丟棄此壓脈帶。請參閱 *棄置* 一節。• 請參閱第 i 頁的圖片。1-選擇適合病患肢體圖周長的壓脈帶尺寸。請參閱 *選擇適當的壓脈帶尺寸*。2-將壓脈帶放在肢體上，顯示  的一側朝向病患。標有「Arteria」(動脈)的前頭必須位於肢體動脈上。3-將壓脈帶緊貼病患肢體加以包覆。確定標示線邊緣落在範圍前頭的標示範圍內。4-將壓脈帶上的接頭牢牢插入氣管接頭，以免漏氣。選擇適當的壓脈帶尺寸-NBP 壓脈帶適用於各種病患應用部位，並以不同顏色編碼，以方便選擇尺寸：

	新生兒 #1	新生兒 #2	新生兒 #3	新生兒 #4	新生兒 #5
單一病患壓脈帶	989803167181, M1866B 989803167231, M1866S	989803167191, M1868B 989803167241, M1868S	989803167201, M1870B 989803167251, M1870S	989803167211, M1872B 989803167261, M1872S	989803167221, M1873B 989803167271, M1873S
周長 (cm)	3.1–5.7	4.3–8.0	5.8–10.9	7.1–13.1	10.0–15.0
壓脈帶文字顏色	橘色	淺藍色	綠色	海軍藍	紫紅色

再訂購資訊。以下產品皆有 CE 標誌且可於歐盟境內購買：989803167181 (M1866B) — 新生兒單一病患壓脈帶尺寸 #1；989803167231 (M1866S) — 新生兒軟式單一病患壓脈帶尺寸 #1；989803167191 (M1868B) — 新生兒單一病患壓脈帶尺寸 #2；989803167241 (M1868S) — 新生兒軟式單一病患壓脈帶尺寸 #2；989803167201 (M1870B) — 新生兒單一病患壓脈帶尺寸 #3；989803167251 (M1870S) — 新生兒軟式單一病患壓脈帶尺寸 #3；989803167211 (M1872B) — 新生兒單一病患壓脈帶尺寸 #4；989803167261 (M1872S) — 新生兒軟式單一病患壓脈帶尺寸 #4；989803167221 (M1873B) — 嬰兒單一病患壓脈帶尺寸 #5；989803167271 (M1873S) — 嬰兒軟式單一病患壓脈帶尺寸 #5。清潔與保養-新生兒 NBP 壓脈帶僅供單一病患使用，且不適合清潔或消毒。壓脈帶有髒污，請予以丟棄。請參閱接下來的「棄置」一節。棄置-此單一病患使用壓脈帶使用完畢後，請依照查機構(醫院、診所)指定方式或當地法規，以合格方式丟棄醫療廢棄物。歐盟事件通報-發生任何與此裝置有關的嚴重事件都應向製造商及使用者和/或病患所屬的成員國主管機關報告。環境規格-儲存：溫度：-20°至+60°C (-4°至140°F)；濕度：溫度為 60°C (140°F) 時，0%至90%相對濕度；作業條件：溫度：0°至+50°C (32°至122°F)；濕度：0至95%相對濕度。

PHILIPS

To contact your local Philips sales office:

www.philips.com/healthcare



www.philips.com/IFU



989803167181, M1866B
989803167231, M1866S
989803167191, M1868B
989803167241, M1868S
989803167201, M1870B
989803167251, M1870S
989803167211, M1872B
989803167261, M1872S
989803167221, M1873B
989803167271, M1873S



Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen
Germany

Copyright ©2022
Koninklijke Philips N.V.
2022-05
453665026841, Rev. A