

OMRON

**GS CUFF2**

SS (HXA-GCFSS-PBE / HXA-GCFSS-PCE)  
 S (HXA-GCFS-PBE / HXA-GCFS-PCE)  
 M (HXA-GCFM-PBE / HXA-GCFM-PCE)  
 L (HXA-GCFL-PBE / HXA-GCFL-PCE)  
 XL (HXA-GCFXL-PBE / HXA-GCFXL-PCE)

Manufacturer:  
**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.**  
 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN

EU-representative  
**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.**  
 Scorpis 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS  
[www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)

Production facility  
**OMRON DALIAN Co., Ltd.**  
 No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone,  
 Dalian 116600, China

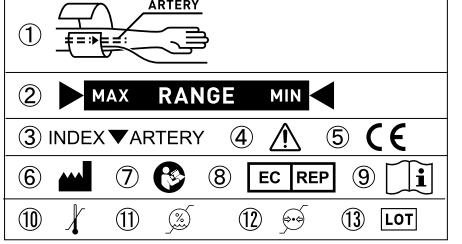
Subsidiaries  
**OMRON HEALTHCARE UK LTD.**  
 Opal Drive, Fox Millne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK  
[www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)

**OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH**  
 Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, GERMANY  
[www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)

**OMRON SANTÉ FRANCE SAS**  
 14, rue de Lisbonne, 93561 Rosny-sous-Bois Cedex, FRANCE  
[www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)

This cuff fulfils the provisions of EC directive 93/42/EEC (Medical Device Directive).  
 IM-HXA-GCUFF2-E-01-12/2017  
 Made in China  
 360833-0A

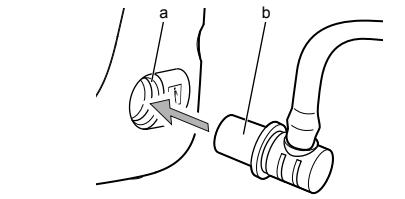
(A)



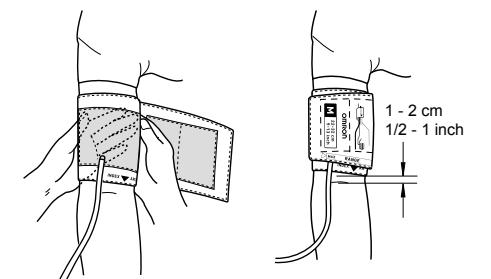
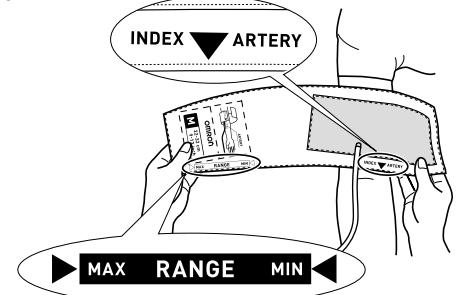
1.

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

2.



3.

**Instructions for Use**

EN

**Intended Use****Medical Purpose**

This product is an upper arm cuff for OMRON non-invasive blood pressure monitors.

**Intended User**

This product is to be used by doctors, nurses, technicians, or other medical professionals.

**Patient Population**

This device is intended for use on adults and children.

**Environment**

The instrument is designed for use in physicians' offices, hospitals, clinics and other medical facilities.

**Precautions for Use**

- Read and understand "Notes on Safety" in these instructions, and the manual for the blood pressure monitor.
- The cuff has not been sterilized.
- Reusable.
- This product is a consumable supply item. It will be replaced free of charge only if found to be damaged or defective within the sales package.

**Notes on Safety****⚠ Warning**

- Do not bend cuff tube during inflation and deflation, particularly after a change of body position.
- Do not wrap the cuff on the following parts:
  - An upper arm on which intravenous drip or a blood transfusion is being performed.
  - An upper arm on which SpO<sub>2</sub> sensor, IBB catheter, or other instrument is attached.
  - An upper arm with a shunt for hemodialysis.
- If frequently performing NIBP measurement using a cuff over an extended period of time, periodically check the patient's circulation. In addition, wrap the cuff as indicated in the cautionary points.
- Ensure that the cuff tube does not become wrapped around the patient's arm or other body parts.
- Only connect this cuff to the specified products. There is a risk of inaccurate readings should these cuffs be used with other manufacturer's products.

**⚠ Caution**

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

**Description of icons (Fig. A)**

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

**How to Use the Cuff**

- Select the cuff size that is appropriate for the circumference.
  - There are two cuff tube lengths available.
    - 1,000 mm / 39 inches (HXA-GCF\*\*-PBE)
    - 4,500 mm / 177 inches (HXA-GCF\*\*-PCE)
- Connect the cuff plug (b) to the connector (a) of the blood pressure monitor.
  - If the cuff plug comes out during measurements and measurements cannot be taken, wipe off clearly the adhered substances of the end of the cuff plug and connector of the blood pressure monitor with a cloth dipped in diluted alcohol, and then start measuring again after the cuff plug is reconnected for use completely dried.
- Make sure the cuff tube is not bent.
  - The cuff tube should be in the peripheral side.
- Wrap the cuff so that the INDEX ARTERY ▼ is directly over the brachial artery.
  - The brachial artery is on the inner side of the patient's upper arm.
- Make sure that the INDEX ARTERY ▼ is within the ▶ MAX RANGE MIN ◀ range.
  - If outside the range, there will be greater error in the blood pressure value. In this case, use the appropriate cuff size.
- During measurement, keep the brachial artery on which the cuff is wrapped at the same height as the right atrium of the heart.

**Cleaning and Storage**

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

Usage environment	Temperature: 5 - 40°C (41 - 104°F) Humidity: 15 - 85% RH (no condensation)
Storage environment	Temperature: 20 - 60°C (-4 - 140°F) Humidity: 10 - 95% RH (no condensation)

**Mode d'emploi**

FR

**Domaine d'utilisation****Usage médical**

Ce produit est un brassard destiné aux tensiomètres non invasifs OMRON.

**Utilisateur**

L'utilisateur de ce produit doit être un médecin, un infirmier, un technicien ou tout autre professionnel médical.

**Patients**

Ce brassard est destiné aux adultes ou aux enfants.

**Environnement**

Ce brassard est destiné à être utilisé dans les cabinets, les hôpitaux, les cliniques et autres établissements médicaux.

**Précautions d'emploi**

- Lire et bien comprendre les « Remarques sur la sécurité » du présent mode d'emploi ainsi que le manuel du tensiomètre.
- Le brassard n'a pas été stérilisé.
- Reusable.
- Ce produit est un consommable. Il ne sera remplacé gratuitement que s'il apparaît endommagé ou defectueux dans le conditionnement de vente.

**Remarques sur la sécurité****⚠ Avertissement**

- Ne pas plier la tubulure du brassard pendant le gonflage et le dégonflage, notamment après un changement de position du corps.
- Ne pas utiliser le brassard sur :
  - un bras dans lequel une perfusion ou une transfusion de sang est en cours ;
  - un bras sur lequel est fixé un capteur SpO<sub>2</sub>, un cathéter capteur de pression (IPB) ou un autre instrument ;
  - un bras sur lequel est placé un shunt pour hémodialyse.
- En cas de mesures fréquentes de la pression sanguine non invasive (NIBP) à l'aide d'un brassard sur une longue période, vérifier périodiquement la circulation du patient. En outre, mettre le brassard en place comme indiqué dans les mises en garde.
- Veuillez à ce que la tubulure du brassard ne se roulle pas autour du bras du patient ou d'une autre partie du corps.
- Ne raccorder ce brassard qu'aux produits spécifiés. Les mesures risquent d'être inexactes si ces brassards sont utilisés avec les produits d'autres fabricants.

**⚠ Attention**

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

**Description des icônes (Fig. A)**

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

**Utilisation du brassard**

- Sélectionner la taille de brassard adaptée à la circonférence du bras.
  - La tubulure du brassard est disponible en deux longueurs.
    - 1,000 mm / 39 pouces (HXA-GCF\*\*-PBE)
    - 4,500 mm / 177 pouces (HXA-GCF\*\*-PCE)
- Connecter la fiche du brassard (b) au connecteur (a) du tensiomètre.
  - Si la fiche du brassard se détache pendant la mesure, et qu'il est impossible d'effectuer une mesure, éliminer soigneusement toutes les substances adhérentes à l'extrémité de la fiche du brassard et du connecteur du tensiomètre à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool, puis recommencer la mesure après séchage complet de la fiche du brassard et du connecteur.
- Vérifier que la tubulure du brassard n'est pas pliée.
  - La tubulure du brassard doit se situer à l'extérieur du bras.
- Placer le brassard de manière que le repère INDEX ARTERY ▼ soit positionné exactement au-dessus de l'artère brachiale.
  - L'artère brachiale est située sur la face interne du bras du patient.
- Assurer que le repère INDEX ARTERY ▼ se trouve dans la plage ▶ MAX RANGE MIN ◀.
  - Si il se situe en dehors de cette plage, l'erreur de mesure de la pression artérielle sera plus importante. Dans ce cas, utiliser la taille de brassard appropriée.
  - Fixer le brassard de manière que le bord inférieur se trouve à 1 - 2 cm (1/2 - 1 pouce) du pli du coude.
  - Le brassard doit être serré de manière à laisser la place de deux doigts entre le bras et le brassard.
- Pendant la mesure, garder l'artère brachiale du bras portant le brassard à la même hauteur que l'oreillette droite du cœur.

**Maintenance et stockage**

- Nettoyer la surface du brassard à l'aide d'un chiffon humidifié à l'aide d'une dilution 70 v/v d'isopropyl alcool, ou d'une dilution 80 v/v ou moins d'éthanol de désinfection (éthyl alcool).
- Pour la mise au rebut du brassard, utiliser les services d'une entreprise spécialisée dans la mise au rebut des déchets médicaux.
- Environnement d'utilisation / stockage

Environnement d'utilisation	Température : 5 - 40 °C (41 - 104 °F) Humidité : 15 - 85 % HR (sans condensation)
Environnement de stockage	Température : 20 - 60 °C (-4 - 140 °F) Humidité : 10 - 95 % HR (sans condensation)

Lager
-------

