

OMRON

# GS CUFF GS カフ

SS (HXA-GCUFF-SSLA / HXA-GCUFF-SSLB)  
S (HXA-GCUFF-SLA / HXA-GCUFF-SLB)  
M (HXA-GCUFF-MLA / HXA-GCUFF-MLB)  
L (HXA-GCUFF-LLA / HXA-GCUFF-LLB)  
XL (HXA-GCUFF-XLLA / HXA-GCUFF-XLLB)



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



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

Importer in EU

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

**OMRON HEALTHCARE SINGAPORE PTE LTD.**  
438A Alexandra Road, #05-05/08, Alexandra Technopark,  
Singapore 119967  
www.omronhealthcare-sg.com

**OMRON HEALTHCARE, INC.**  
1925 West Field Court Lake Forest, IL 60045 U.S.A.  
OmronHealthcare.com

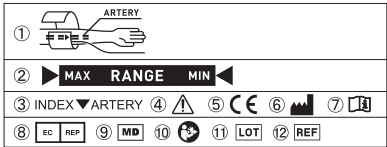
欧姆龙健康医疗 (中国) 有限公司  
大连保税区 IC-45-1 号 邮编: 116600

中国代表

**한국오므론헬스케어(주)**  
서울특별시 서초구 강남대로 465, A동 18층 (서초동, 교보타워)  
오므론 고객센터 센터 (1544-5718)  
www.omron-healthcare.co.kr

Issue Date: 2019-10-18  
5334002-9 C

(A)

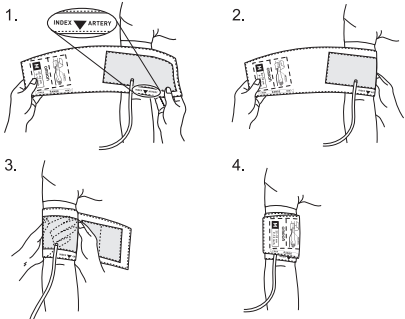


## Variety of Cuff

- Cuff tube lengths are 175 mm (7 inches) and 1,000 mm (39 inches).
- For the cuff tube length that can be connected, see the instruction manual for the OMRON non-invasive blood pressure monitors.

CUFF SIZE	Arm Circumference	
	(cm)	(inch)
SS	12 to 18	5 to 7
S	17 to 22	7 to 9
M	22 to 32	9 to 13
L	32 to 42	13 to 17
XL	42 to 50	17 to 20

## How to Wrap the Cuff



## Instructions for Use

- This product is an upper arm cuff for OMRON non-invasive blood pressure monitors.
- The cuff is not a sterilized product.
- The cuff is reusable.
- Warranty not applicable unless damaged or malfunctioning when package is first opened.
- Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

## Notes on Safety

### Warning

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

### Caution

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

## Description of Icons (Fig. A)

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

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

## How to Use the Cuff

- Connect the cuff to the blood pressure monitor and tighten firmly. Use an OMRON specified cuff hose.
- Wrap the cuff so that the cuff tube is on the peripheral side and the "INDEX ▼ ARTERY" mark is directly over the brachial artery. Make sure the cuff does not cover the elbow joint.
- Wrap the cuff tightly so that two fingers can be inserted.
  - If the cuff is too loose, it may pinch the patient's skin when inflated and cause subcutaneous bleeding.
- Make sure "INDEX ▼ ARTERY" is within the "RANGE" indicated on the cuff surface. If not within the range, use a different cuff size.

## 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 76.9 to 81.4 v/v% dilution of disinfection ethanol (ethyl alcohol).
- For disposal, have a company that specializes in medical waste disposal dispose of the cuff.

## Specifications

Usage environment	Temperature: 5 ~ 40°C (41 ~ 104°F)
	Humidity: 15 ~ 85% RH (no condensation)
Storage environment	Temperature: -20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F)
	Humidity: 10 ~ 95% RH (no condensation)
Durable period (Service life)	1 year

## 사용 설명서

- 본 제품은 OMRON 비침습적 혈압 측정 기기를 위한 커프입니다.
- 살균되어 있지 않습니다.
- 재사용 가능합니다.
- 본 제품은 소모품입니다. 개봉 시에 상처, 파손, 변질이 있는 경우에만 무상으로 교환해드립니다.
- 이 기기와 관련하여 발생한 모든 중대 사고에 대해서는 제조업자 및 사용자가 거주하고 있는 국가의 규제 당국에 보고하여 주십시오.

## 안전을 위한 주의사항

### 경고

- 커프가 수축, 팽창하는 동안 커프를 구부리지 마세요. 특히 자세를 바꾼 후 주의하여 주십시오.
- 아래의 부위에는 커프를 장착하지 마십시오. 사고의 원인이 될 수 있습니다.
  - 정맥주사, 수혈을 하고 있는 부위
  - SpO<sub>2</sub> 센서나 IBP 카테터 등을 장착하고 있는 부위
  - 혈액투석요법을 위해 혈액투석을 위한 선트가 있는 팔
- 자주 장시간 커프를 사용해서 NIBP 측정을 할 경우, 환자의 순환 상태를 정기적으로 체크하여 주십시오. 또, 주의사항에 따라서 커프를 잘라 하도록 하십시오. 허혈, 자반, 신장 장애의 원인이 될 우려가 있습니다.
- 커프 튜브가 환자의 팔 또는 신체부위에 감기지 않도록 주의하여 주십시오. 지혈에 의한 순환 기능장애 등의 원인이 될 수 있습니다.
- 본 제품은 지정된 제품 이외에 연결하지 마십시오. 사고의 원인이 될 수 있습니다.

### 주의

- 의사가 출혈 경향 또는 과응고 상태라고 판단한 환자의 경우, 측정 후 팔에 이상 증상 및 확인하여 주십시오. 점 모양의 출혈이나 혈전에 의한 순환 장애가 발생할 가능성이 있습니다.
- 연결 부분이 풀리지 않았는지 확인하여 주십시오. 공기가 새면 올바르게 측정할 수 없습니다.
- 올바른 측정을 위해 적절한 커프 크기를 사용하십시오. 큰 커프를 사용하면 실제 값보다 혈압값이 낮고, 작은 커프를 사용하면 혈압값이 높게 나오는 경향이 있습니다.
- 오트클레이브, 적외선 조사, 방사선, 가스살균(EOG, 포름알데히드 가스, 고농도 오존 등)을 사용하지 마십시오. 또한, 본 설명서 '청소와 보관법' 이외의 청소 및 소독, 세척은 하지 마십시오. 커프가 변형 되어 올바르게 측정할 수 없을 가능성이 있습니다.
- 부식성 가스가 발생하는 장소에서 보관하지 마십시오. 커프가 변형 되어 올바르게 측정할 수 없을 가능성이 있습니다.
- 커프 내부에 액체가 들어가지 않도록 하여 주십시오. 들어간 경우는 확실하게 건조하여 주십시오. 액체가 조금이라도 남은 상태로 사용하면 커프가 연결된 모니터 기기 등의 내부에 액체가 들어가 기기가 고장날 우려가 있습니다.
- 커프를 상함에 감지 않은 상태로 풀리지 마십시오. 커프 손상의 원인이 될 수 있습니다.
- 질식광선 아래나 자외선 아래에 방치하지 마십시오. 커프 손상이나 열화의 원인이 될 수 있습니다.
- 커프는 소모품이므로 손상되었을 경우에는 사용하지 말고 교환하여 주십시오. 측정을 올바르게 할 수 없을 가능성이 있습니다.
- 커프에 구멍이 나거나 파손되었을 경우에는 사용하지 마십시오. 측정 중에 파열될 우려가 있습니다.

## 아이콘의 설명 (그림 A)

- |                   |                                       |
|-------------------|---------------------------------------|
| ① 장착도             | ⑩ EU 대표                               |
| ② 측정 커프 사이즈 확인 마크 | ⑪ 의료 기기                               |
| ③ 동맥 위치 확인 마크     | ⑫ 일반적으로 사용하기 위하여 사용 설명서를 반드시 읽어 주십시오. |
| ④ 주의              | ⑬ 토트번호                                |
| ⑤ CE 마크           | ⑭ 제조자의 관리형식명을 의미 합니다.                 |
| ⑥ 제조업자            |                                       |
| ⑦ 조작 지시에 따름       |                                       |

본 제품의 제조일은 로트번호에 포함되어 있으며 제품 및/또는 판매 패키지에 기재되어 있습니다. 첫 4자리는 제조년도, 다음 2자리는 제조월, 마지막 2자리는 제조일을 의미합니다.

## 사용 방법

- 커프를 혈압 측정 기기에 연결하여 확실하게 조여 주십시오. 커프 호스는 당사에서 규정한 것을 사용하여 주십시오.
- 커프 튜브가 팔소 쪽으로 가도록 하여 "INDEX ▼ ARTERY" 마크가 상완동맥 바로 위로 가도록 감아 주십시오. 이때 커프는 팔꿈치 관절에 걸리지 않는 위치에 감아 주십시오.
- 손가락 2개가 들어가는 정도로 커프를 딱 맞게 감아 주십시오. 느슨하게 감으면 커프가 부풀었을 때 환자의 피부가 커져서 피하 출혈을 일으키는 경우가 있습니다.
- 커프 표면에 "RANGE" 띠의 안에 "INDEX ▼ ARTERY"가 들어가 있는 것을 확인하여 주십시오. 들어가 있지 않은 경우 다른 사이즈의 커프를 사용하여 주십시오.

## 청소와 보관 방법

- 표면을 청소할 때는 70 v/v%로 희석한 이소프로필 알코올 또는 76.9~81.4 v/v%로 희석한 소독용 에탄올 (에틸알코올)을 적신 부드러운 천으로 닦아 주십시오.
- 폐기할 경우는 의료 폐기물로 취급하여 전문업자에게 폐기 처리를 위하여 주십시오.

## 사양

사용 환경	온도 5 ~ 40°C (41 ~ 104°F)
	습도 15 ~ 85% RH (결로가 없을 것)
보관 환경	온도 -20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F)
	습도 10 ~ 95% RH (결로가 없을 것)
내용 기간	1년