Welch Allyn® FlexiPort® Blood Pressure Cuffs

Flexiport: Soft, Vinyl, and Reuse

Welch Allyn® Two-Piece Reusable Blood Pressure Cuffs

Instruction for use

901043 Blood Pressure Cuff, Reusable
901044 Blood Pressure Cuff, Disposable

The term "Disposable" in reference to Hill-Rom Blood Pressure Cuffs is a model designator only and not meant to imply Single Patient Use.

REF 771353 DIR 80025961 Ver. B, Revised 2020-06

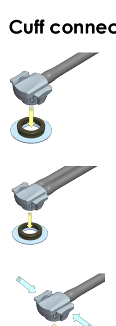
Welch Allyn Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

Welch Allyn, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom Holdings, Inc.
hillrom.com

EC REP and EU IMPORTER
Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath, C15 AW22
Ireland

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

Cuff connections



Port Fitting
Raccord de port
Conector de puerto
Anschlusspassform
Raccordo porta
Poortaansluiting
Portkobling
Porttilslutning
Liitäntään kiinnitys
Portanslutning
Εξάρτημα θύρας
Encaixe da porta
Port Bağlantısı
Разъем порта
Montaż portu
Upevnenie portu
端口配件
ポートフィッティング
포트 피팅
Tömlőcsatlakozó
Konektor portu

REF 5082-159

Symbol descriptions

For information on the origin of these symbols, see the Welch Allyn symbols glossary: welchallyn.com/symbolsglossary.

# Product identifier	REF Reorder number
Identifiant du produit Identificador de producto Produkt-ID Identificativo del prodotto Productidentificatie Produkt-ID Produkt-id Tuotetunnus Produktidentifierare Αναγνωριστικό προϊόντος Identificador do produto Ürün kimliği Идентификатор изделия Identyfikator produktu Identifikátor výrobku 产品标识符 型番 제품 ID Termékazonosító Identifikátor výrobku	Numéro de commande Número de reposición Nachbestellnummer Numero di rinnovo ordine Nabestelnummer Nummer for ny bestilling Bestillingsnummer Tilausnumero Beställningsnummer Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας Número de encomenda Yeniden sipariş numarası Номер повторного заказа Numer ponownego zamówienia Číslo doobjednávky 再订购编号 再注文番号 재주문 번호 Újrarendelési szám Číslo pro další objednávku
LOT Lot Code Number	**Manufacturer**
Numéro de code du lot Número de código de lote Chargencode-Nummer Numero di codice lotto Partijcodenummer Lotkodenummer Lotkodenummer Erän tunnusnumero Lotkodnummer Αριθμός κωδικού παρτίδας Número de código de lote Lot Kodu Numarası Код партии Numer kodu partii Číslo kódu šarže 批次代码编号 ロットコード番号 로트 코드 번호 Tétel kódszáma Číslo šarže	Fabricant Fabricante Hersteller Produttore Fabrikant Produsent Producent Valmistaja Tillverkare Κατασκευαστής Fabricante Üretici Производитель Producent Výrobca 制造商 メーカー 제조업체 Gyártó Výrobce
MD Medical Device	**Humidity limitation**
Dispositif médical Dispositivo médico Medizinprodukt Dispositivo medico Medisch hulpmiddel Medisinsk utstyr Medicinsk udstyr Lääketieteellinen laite Medicinteknisk produkt Ιατροτεχνολογική συσκευή Dispositivo médico Tıbbi Cihaz Медицинское устройство Wyrób medyczny Zdravotnícka pomôcka 医疗设备 医療機器 의료 기기 Orvostechnikai eszköz Zdravotnický prostředek	Limite d'humidité Límite de apilado por número Zulässige Luftfeuchtigkeit Limiti di umidità Vochtigheidsbereik Luftfuktighetsgrenser Grænser for luftfugtighed Sallittu ilmankosteus Luftfuktighetsgräns Όρια υγρασίας Limites de humidade Nem sınırlaması Диапазон влажности Dopuszczalna wilgotność Vlhkostné limity 湿度限制 湿度範囲 습도 제한 Páratartalomra vonatkozó határértékek Omezení vlhkosti
Temperature limit	**Index Edge**
Limite de température Límite de temperatura Zulässiger Temperaturbereich Limite di temperatura Temperatuurgrens Temperaturgrense Temperaturgrænser Sallittu lämpötila Temperaturgräns Όριο θερμοκρασίας Limites de temperatura Sıcaklık sınırı Температурный диапазон Dopuszczalna temperatura Teplotné limity 温度限制 温度制限 온도 제한 Hőmérsékleti határértékek Omezení teploty	Bord du repère Borde del índice Indexkante Bordo indice Indexgrens Indeksytterpunkt Indekskant Merkin reuna Indexkant Εύρος δείκτη Extremidade do índice İndeks Eşiği Край манжеты Krawędź wskaźnika Okraj označenia 索引栏 インデックスの矢印 지수 가장자리 Jelzés széle Okraj indexu
ARTERY INDEX MARKER	**USE LARGER CUFF Use large cuff**
Artery index marker Repère d'indice artériel Marcador de índice arterial Arterienkennzeichnung Indicatore dell'arteria Slagaderindexmarkering Arterieindeksmarkør Arterie-indeksmærke Valtimon kohdistusmerkki Artärindexmarkör Δείκτης εύρεσης αρτηρίας Marcador indicador de artéria Arter indeks işaretleyicisi Маркер положения артерии Znacznik wskaźnika tętnicy Značka na označenie artérie 动脉指数标记 動脈インデックスマーカー 동맥 지수 마커 Artéria jelölője Indexová značka tepny	Utiliser un grand brassard Utilice un manguito grande Große Manschette verwenden Utilizzare un bracciale grande Grote manchet gebruiken Bruk stor mansjett Brug stor manchet Käytä suurta mansettia Använd stor manschett Χρήση μεγάλης περιχειρίδας Utilizar braçadeira grande Geniş kaf kullanın Используйте манжету большего размера Użyć duży mankiet Použite veľkú manžetu 使用大号袖带 大きめのカフを使用すること 대형 커프 사용 Használjon nagy méretű mandzsettát Použít velkou manžetu

One port	Two ports	RANGE
Un port	Deux ports	Range
Un puerto	Dos puertos	Plage
Ein Anschluss	Zwei Anschlüsse	Intervalo
Una porta	Due porte	Bereich
Een poort	Twee poorten	Intervallo
Én port	To porter	Bereik
En port	To porte	Område
Yksi portti	Kaksi porttia	Område
En port	Två portar	Alue
Μία θύρα	Δύο θύρες	Intervall
Uma porta de ligação	Duas portas de ligação	Εύρος
Tek port	Çift port	Alcance
Один порт	Два порта	Aralık
Jeden port	Dwa porty	Диапазон
Jeden port	Dva porty	Zakres
一个端口	两个端口	Rozsah
ポート１つ	ポート２つ	范围
포트 1개	포트 2개	範囲
Egy nyílás	Két nyílás	범위
Jeden port	Dva porty	Tartomány
		Interval

Symbol	Description
Stacking limit	Stacking limit by number Limite d'empilement par chiffre Límite de apilado por número Maximale Stapelhöhe nach Anzahl Limiti di accatastamento per numero Stapelgrens op aantal Stablingsbegrensninger etter nummer Stablingsbegrænsning efter Määrällinen pinoamisrajoitusnummer Staplingsgräns, antal Όριο στοίβαξης ανά αριθμό Limite de empilhamento por número Sayıyla üst üste koyma sınırı Допустимая высота штабелирования (в шт.) Limit ustawienia opakowań jedno na drugim Obmedzenie počtu výrobkov uložených na sebe 用数字表示的叠放限制 重ね置き台数の上限 적층 제한(숫자 표시) Maximálisan egymásra rakható darabok száma Omezený počet při stohování
GTIN	Global Trade Item Number Référence de commerce international Número mundial de artículo comercial GTIN (Global Trade Item Number) Numero articolo per il commercio globale Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer) Globalt handelsartikkelnummer Globalt varenummer Kansainvälinen tuotenumero GTIN-artikelnummer Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός είδους Número de artigo comercial global Global Ticari Ürün Numarası Глобальный номер товарной единицы Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN) Číslo položky medzinárodného obchodu 全球贸易项目代码 国際取引商品番号（GTIN） 국제 거래 단위 번호 Globális kereskedelmi azonosító szám Mezinárodní číslo obchodní položky
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Godkendt repræsentant i EU Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Representante autorizado na Comunidade Europeia Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve 欧洲共同体授权代表 欧州共同体の正式代表者 유럽공동체(EC) 공인 대리점 Megbízott képviselő az Európai Közösségben Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
IFU	Consult Instructions for Use Se reporter au mode d'emploi Consulte las instrucciones de uso Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Se til brugsanvisningen Tutustu käyttöohjeeseen Läs bruksanvisningen Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης Consultar as instruções de utilização Kullanım Talimatlarına başvurun См. инструкции по эксплуатации Zapoznać się z instrukcją obsługi Prečítajte si návod na používanie 请查阅使用说明 使用説明書を参照 사용 지침 참조 Olvassa el a használati utasítást Nahlédněte do návodu k použití
LATEX	Not made with natural rubber latex Non fabriqué à partir de latex naturel No está fabricado con látex de caucho natural Nicht mit Naturkautschuk-Latex hergestellt Non realizzato in lattice di gomma naturale Bevat geen natuurlijk rubberlatex Ikke laget av naturlig gummilateks Indeholder ikke naturlig gummilatex Ei sisällä luonnonkumilateksia Innehåller inte naturgummi (latex) Δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ Não fabricado com látex de borracha natural Doğal kauçuk lateksle üretilmemiştir Не содержит натурального каучукового латекс Wykonano bez użycia lateksu naturalnego Pri výrobe nebol použitý prírodný latex 非天然胶乳制品 天然ゴムラテックスは使用していません 천연고무 라텍스 소재 아님 Nem tartalmaz természetes gumilatexet Není vyrobeno z přírodního latexu
Limb circumference	Limb circumference (min/max) Circonférence du membre (min./max.) Circunferencia de la extremidad (mín./máx.) Umfang der Extremität (min./max.) Circonferenza dell'arto (min/max) Omtrek van arm/been (min./max.) Lemomkrets (min./maks) Kropsdelens omkreds (min./maks.) Raajan ympärysmitta (vähintään/enintään) Kroppsdelens omkrets (min/max) Περίμετρος άκρου (ελάχ./μέγ.) Circunferência do membro (mín./máx.) Uzuv çevresi (min/maks) Окружность конечности (минимальная/максимальная) Obwód kończyny (min./maks.) Obvod končatiny (min./max.) 肢体周长（最小值/最大值） 肢周囲長（最短/最長） 팔/다리 둘레(최소/최대) Végtag körfogata (minimum/maximum) Obvod končetiny (min./max.)

ENGLISH

Introduction

The term "Disposable" in reference to Hill-Rom Blood Pressure Cuffs is a model designator only and not meant to imply Single Patient Use.

Intended use

Welch Allyn Pediatric through Adult Blood Pressure Cuffs are noninvasive blood pressure cuffs intended for use in conjunction with non-automated and automated sphygmomanometers to determine blood pressure in pediatric through adult patients.
Welch Allyn Blood Pressure Cuff is intended to be used by a clinically trained, medical professional.

Contraindications

Welch Allyn pediatric through adult Blood Pressure cuffs are contraindicated for neonate use.

Residual risk

This product complies with relevant electro-magnetic interference, mechanical safety, performance, and biocompatibility standards. However, the product cannot completely eliminate potential patient or user harm from the following:

- Harm or device damage associated with electro-magnetic hazards,
- Harm from mechanical hazards,
- Harm from device, function, or parameter unavailability,
- Harm from misuse error, such as inadequate cleaning, and/or
- Harm from device exposure to biological triggers that may result in a severe systemic allergic reaction.

Accessories

Flexiport Blood Pressure Cuff — Washing Cap, REF: 5082-159

Compatible devices

Two-Piece Blood Pressure Cuff

This blood pressure cuff is designed to function with nonautomated sphygmomanometers tested to:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Non-invasive sphygmomanometers —Part 1: Requirements and test methods for nonautomated measurement type.

Flexiport Blood Pressure Cuff

This blood pressure cuff is designed to function with nonautomated sphygmomanometers tested to:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Non-invasive sphygmomanometers —Part 1: Requirements and test methods for nonautomated measurement type.
This blood pressure cuff is designed to function with automated sphygmomanometers tested to:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of automated measurement type.

Warnings

The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death. Warning symbols will appear with a grey background in a black and white document.
WARNING Possible measurement error. Use only approved blood pressure cuffs and accessories; substitution might result in measurement error.
WARNING Inaccurate measurement risk. Only use the cuff when the artery index marker falls within the printed range indicated on the cuff, otherwise erroneous readings may result.
WARNING Patient injury risk. Never install luer lock connectors on Welch Allyn blood pressure tubing. Using these connectors on blood pressure cuff tubing creates the risk of mistakenly connecting this tubing to a patient's intravenous line and introducing air into the patients circulatory system.
WARNING Do not apply cuff to areas on patient where skin is delicate or damaged. Check cuff site frequently for irritation.
WARNING Allow space for 1 to 2 fingers between patient and cuff.
WARNING Do not apply cuff to limbs used for IV infusion.
WARNING Minimize cuff movement and limb motion during readings.
WARNING Ensure an airtight seal at all connection points prior to use.
WARNING Do not allow foreign debris to ingress into tubes or port on cuff.
WARNING Intravenous Systems (IV) - Do not connect cuffs with luer lock connectors to intravenous fluid systems or fluid may enter the cuff.

Cautions

The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data.
CAUTION Do not press cuff with a hot iron.
CAUTION Do not inflate cuff unless the hook and loop is closed.
CAUTION Do not use steam or heat to sterilize the cuff, or tubing.
CAUTION Do not exceed 250 mmHg with thigh size disposable cuffs at or above 30 °C/86 °F.

Operation

Use the Welch Allyn Blood Pressure cuff the same as a traditional blood pressure cuff. The blood pressure cuff works with manual and automated sphygmomanometers.
Select cuff size appropriate for the patient's arm circumference. The applicable range, in centimeters, is printed on each cuff.
Operational Pressure Range: 0 to 300 mmHg
NOTE The "Artery Index Marker" on the cuff should fall within the "Range" indicated on the cuff. If the artery index marker falls short of range, use a larger cuff to ensure accurate results. If the artery index marker is past the range, use a smaller cuff to ensure accurate results.

Cleaning and low-level disinfection

WARNING Cleaning and disinfection procedures must be conducted by persons trained in medical device cleaning and disinfection.
WARNING: Consult the cleaning and germicidal cleaner agents' manufacturer's instructions for their proper use and germicidal efficacy.

CAUTION For Flexiport Cuff, install Washing Cap before cleaning or damage to the cuff bladder may occur.
For Two Piece Cuff, prevent liquid from entering cuff tubing and bladder or damage to the cuff bladder may occur.
CAUTION Use only the cleaning or germicidal cleaner agent types listed or damage to cuff may occur.
CAUTION Repeated reprocessing may cause degradation of device; follow inspection procedures to assure integrity of device.
CAUTION Do not aggressively scrub cuff as damage to cuff markings and/or cuff closure integrity may occur.

Materials

- Neutral pH enzymatic-based cleaning detergent.
- Bleach-based germicidal cleaner suitable for use on healthcare equipment and capable of low-level disinfection. For example: A cleaner including 1:10 dilution of bleach (6500 ppm sodium hypochlorite) and detergent. Reference EPA-registered disinfectants: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Clean or sterile cloths, soft brush, soaking tray, and potable rinse water (softened preferred).

Cleaning (FlexiPort reusable cuffs, tubing, and port fittings)

The following types of wipes are compatible for use on the FlexiPort Reusable Cuffs. The user must inspect after cleaning to verify that removal of soil and contaminants is complete.
Use one or more of the following methods and allow to air dry:

- Wipe with enzymatic cleaner per manufacturer's instructions. Rinse with damp cloth.
- Wipe with 0.5% bleach and water solution. Rinse with damp cloth.
- Wipe with 70% isopropyl alcohol. Rinse with damp cloth.

Cleaning and low-level disinfection (FlexiPort reusable cuffs, tubing, and port fittings)

Preparation for cleaning

Install Washing Cap REF 5082-159 onto cuff port.

Cleaning only (cuffs and connector accessories)

1. Prepare neutral pH enzymatic cleaning detergent solution per manufacturer instructions.
2. Immerse or soak cuff and accessories in solution. Do not allow liquid to ingress into bladder tubing.
3. Soft brush all surfaces of the cuff and accessories to remove visible soil. Repeat as necessary.

Clean and disinfect (cuffs)

1. Clean: Thoroughly saturate (spray or immerse) all surfaces of the cuff and accessories with germicidal cleaner. Do not allow liquid to ingress into bladder tubing.
   a) Soft brush to remove visible soil.
   b) Water rinse.
   c) Damp dry and inspect.
2. Disinfect: Thoroughly re-saturate (spray or immerse) all surfaces of the cuff and accessories with germicidal cleaner. Do not allow liquid to ingress into bladder tubing.
3. Soft brush all surfaces. Allow a 5 minute wet contact time or longer, if directed by the germicidal cleaner manufacturer. Do not exceed 10 minutes of wet contact time.

After cleaning or cleaning and disinfection

1. With Washing Cap in place, thoroughly water rinse. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
2. Damp dry with a clean cloth.
3. Remove Washing Cap and allow to air dry.
4. Inspect cuff for deterioration, adequate closure integrity, and inflate to assess for leaks. Do not use if any abnormalities are found.

Cleaning and low-level disinfection (Two-Piece reusable blood pressure cuffs)

Preparation for cleaning

Remove bladder from cuff sleeve.

Cleaning only (cuff and bladder)

1. Prepare neutral pH enzymatic cleaning detergent solution per manufacturer instructions.
2. Immerse or soak cuff and bladder in solution. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
3. Soft brush all surfaces of the cuff and bladder to remove visible soil. Repeat as necessary.

Clean and disinfect (cuff and bladder)

1. Clean
   a) Thoroughly saturate (spray or immerse) all surfaces of the cuff and bladder with germicidal cleaner. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
   b) Soft brush to remove visible soil.
   c) Water rinse. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
   d) Damp dry and inspect.
2. Disinfect
   a) Thoroughly re-saturate (spray or immerse) all surfaces of the cuff and bladder with germicidal cleaner. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
   b) Soft brush all surfaces. Allow a 5 minute wet contact time or longer, if directed by the germicidal cleaner manufacturer. Do not exceed 10 minutes of wet contact time.
   c) Thoroughly water rinse. Do not allow liquid ingress into bladder tubing.
   d) Damp dry with a clean cloth.
   e) Allow cuff sleeve and bladder to completely air dry.
   f) Reinstall bladder into cuff sleeve.

Inspection after cleaning or cleaning and disinfection

Inspect cuff for deterioration and adequate closure integrity, and then inflate to assess for leaks. Do not use if you identify any abnormalities in the cuff.

Environmental specifications

Storage temperature	-20°C to 55°C (-4°F to 131°F)
Storage relative humidity	15% to 95% (noncondensing)
Operating temperature	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
Operating relative humidity	15% to 90% (noncondensing)

Safe disposal

Users must adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Hillrom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.
NOTE Comply with regional law when non-automated sphygmomanometer or accessories are discarded.

Lot code (marked directly on cuff)

Lot decoder
Flexiport Lot Code: YYYY-MM-DD-TT
Two-Piece Lot Code: YYYY-MM
Where Y = Year, M = Month, D = Day, T = Tool

Standards

This blood pressure cuff is designed to function within the limits prescribed by:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type

Legal statement

Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") assumes no responsibility for any injury to anyone that may result from (i) failure to properly use the product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual, or (ii) any illegal or improper use of the product.

CAUTION U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed healthcare practitioner. This device should be used by trained personnel.

Hillrom Technical Support

For information about any Welch Allyn product, contact Hill-Rom Technical Support: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. All rights reserved. No one is permitted to reproduce or duplicate, in any form, this manual or any part thereof without permission from Welch Allyn. Welch Allyn assumes no responsibility for any injury to anyone, or for any illegal or improper use of the product, that may result from failure to properly use the product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual.
Welch Allyn® and FlexiPort® are trademarks of Welch Allyn, Inc.
Hillrom™ is a trademark of Hill-Rom Services, Inc.

PATENT/PATENTS

For patent information, visit hillrom.com/patents.

Warranty

Your Welch Allyn® product, when new, is warranted to be free from original defects in material and workmanship and to perform in accordance with manufacturer's specifications under normal use and service. The warranty period* begins from the date of purchase from Welch Allyn, Inc. or its authorized distributors. Welch Allyn's obligation is limited to the repair or replacement of components determined by Welch Allyn to be defective within the warranty period. These warranties extend to the original purchaser and cannot be assigned or transferred to any third party. This warranty shall not apply to any damage or product failure determined by Welch Allyn to have been caused by misuse, accident (including shipping damage), neglect, improper maintenance, modification, or repair by someone other than Welch Allyn or one of its authorized service representatives.

*FlexiPort and Two-Piece Blood Pressure Cuff Warranties
Welch Allyn® Flexiport Reusable Cuff:Three-year warranty
Welch Allyn® Two-Piece Cuff: Two-year warranty

These express warranties are in lieu of any and all other warranties, express or implied, including the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, and no other person has been authorized to assume for Welch Allyn and other liability in connection with the sale of the Welch Allyn DuraShock Aneroid Sphygmomanometer. Welch Allyn shall not be liable for any loss or damages, whether direct, incidental, or consequential, resulting from the breach of any express warranty, except as set forth herein.

Notice to users and/or patients in EU
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.

FRANÇAIS

Introduction

Le terme « Disposable » (jetable), en référence aux Hill-Rom Blood Pressure Cuffs, est un indicateur de modèle uniquement et n'implique pas un usage unique.

Utilisation prévue

Les brassards de tensiomètre de tailles enfant à adulte Welch Allyn sont des brassards de tensiomètre non invasifs conçus pour être utilisés conjointement aux tensiomètres manuels et automatiques, afin de déterminer la tension artérielle des patients enfants à adultes.
Le brassard de tensiomètre Welch Allyn est conçu pour être utilisé par un professionnel de santé ayant suivi une formation clinique.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser les brassards de tensiomètre de tailles enfant à adulte Welch Allyn chez les nouveau-nés.

Risque résiduel

Ce produit est conforme aux normes relatives aux interférences électromagnétiques, à la sécurité mécanique, aux performances et à la biocompatibilité. Cependant, le produit ne peut pas éliminer complètement le risque de blessures potentielles pour le patient ou l'utilisateur, parmi lesquelles :

- blessure ou détérioration du dispositif associée à des risques électromagnétiques ;
- blessure due à des risques mécaniques ;
- blessure due à l'indisponibilité d'un dispositif, d'une fonction ou d'un paramètre ;
- blessure due à une erreur d'utilisation, comme un nettoyage inapproprié, et/ou
- blessure due à l'exposition du dispositif à des déclencheurs biologiques pouvant entraîner une réaction allergique systémique grave.

Accessoires

Brassard de tensiomètre FlexiPort — Capuchon de lavage, réf. : 082-159

Dispositifs compatibles

Brassard de tensiomètre à deux pièces

Ce brassard de tensiomètre est conçu pour fonctionner avec des tensiomètres non automatiques testés en conformité avec les normes suivantes :
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012)
Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique.

Brassard de tensiomètre FlexiPort

Ce brassard de tensiomètre est conçu pour fonctionner avec des tensiomètres non automatiques testés en conformité avec les normes suivantes :
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012)
Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique.
Ce brassard de tensiomètre est conçu pour fonctionner avec des tensiomètres automatiques testés en conformité avec les normes suivantes :
• ANSI/A/ISO 81AMI060-2:2013 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique pour type à mesurage automatique.

Avertissements

Les messages Avertissement de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès. Les symboles d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc.
AVERTISSEMENT : erreur de mesure possible. Utiliser uniquement les brassards de tensiomètre et les accessoires approuvés, afin d'éviter les erreurs de mesure.
AVERTISSEMENT : risque de mesure imprécise. N'utiliser le brassard de tensiomètre que lorsque le repère d'indice artériel se situe dans les repères de plage figurant sur le brassard, afin d'éviter de fausser les résultats.
AVERTISSEMENT : risque de blessure du patient. Ne jamais installer de connecteurs Luer Lock sur un tube de brassard de tensiomètre Welch Allyn. En cas d'utilisation de ce type de connecteurs sur un tube de brassard de tensiomètre, le tube risque d'être branché par erreur à la perfusion intraveineuse d'un patient, entraînant l'introduction d'air dans le système circulatoire du patient.
AVERTISSEMENT : ne pas appliquer le brassard sur des régions où la peau est délicate ou endommagée. Vérifier fréquemment le site de pose du brassard afin de déceler toute irritation.
AVERTISSEMENT : laisser un espace large de 1 à 2 doigts entre le patient et le brassard.
AVERTISSEMENT : ne pas appliquer le brassard sur un membre utilisé pour une perfusion intraveineuse.
AVERTISSEMENT : limiter le mouvement du brassard et du membre pendant les mesures.
AVERTISSEMENT : avant toute utilisation, s'assurer que tous les points de raccordement sont parfaitement étanches à l'air.
ATTENTION : ne pas laisser des débris pénétrer dans les tubes ou le port du brassard.
ATTENTION : Systèmes intraveineux (IV) - Ne pas raccorder de brassards munis de raccords Luer Lock à des systèmes de perfusion de liquide par intraveineuse afin d'éviter que des liquides ne pénètrent dans le brassard.

Attention

Les messages Attention de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'endommager l'équipement ou tout autre matériel, ou d'entraîner la perte de données.
ATTENTION : ne pas repasser le brassard avec un fer chaud.
ATTENTION : ne gonfler le brassard que si le crochet et la boucle sont fermés.
ATTENTION : ne pas stériliser le brassard ou le tube à la vapeur ou à la chaleur.
ATTENTION : ne pas gonfler les brassards jetables de cuisse à une pression supérieure à 250 mm Hg, à une température supérieure ou égale à 30 °C (86 °F).

Fonctionnement

Le mode d'utilisation du brassard de tensiomètre Welch Allyn est identique à celui d'un brassard de tensiomètre classique. Le brassard de tensiomètre fonctionne avec des tensiomètres manuels et automatiques.
Sélectionner la taille de brassard adaptée à la circonférence du bras du patient. La plage applicable, en centimètres, est imprimée sur chaque brassard.
Plage de pression opérationnelle : 0 à 300 mm Hg
REMARQUE : le « repère d'indice artériel » figurant sur le brassard doit se situer dans la « plage » indiquée sur le brassard. Si le repère d'indice artériel n'atteint pas cette plage, utiliser un brassard plus large afin d'obtenir des résultats précis. Si le repère d'indice artériel dépasse cette plage, utiliser un brassard plus petit pour obtenir des résultats précis.

Nettoyage et désinfection de faible niveau

AVERTISSEMENT : les procédures de nettoyage et de désinfection doivent être effectuées par des personnes formées au nettoyage et à la désinfection des dispositifs médicaux.
AVERTISSEMENT : consulter les instructions du fabricant du produit de nettoyage et du nettoyant germicide pour s'assurer qu'ils sont correctement appliqués et efficaces contre les germes.

ATTENTION : Pour le brassard FlexiPort, installer le capuchon de lavage avant de nettoyer le brassard afin d'éviter d'endommager la vessie du brassard. Pour le brassard à deux pièces, empêcher l'infiltration de liquide dans la tubulure et la vessie du brassard afin d'éviter d'endommager la vessie du brassard.
ATTENTION : utiliser uniquement les produits nettoyants et germicides répertoriés pour éviter d'endommager le brassard.
ATTENTION : un retraitement répété peut entraîner une dégradation de l'appareil ; respecter les procédures d'inspection afin de garantir l'intégrité de l'appareil.
ATTENTION : ne pas frotter trop vigoureusement le brassard afin d'éviter d'endommager les repères du brassard et/ou l'intégrité de la fermeture du brassard.

Matières

- Détergent de nettoyage enzymatique au pH neutre.
- Nettoyant germicide à base d'eau de Javel, compatible avec l'équipement médical et pouvant faire l'objet d'une désinfection de faible niveau. Par exemple : nettoyant avec une dilution de 1:10 d'eau de Javel (6 500 ppm d'hypochlorite de sodium) et de détergent. Consulter la liste des désinfectants homologués par l'EPA : epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Chiffons propres ou stériles, brosse douce, plateau de rinçage et eau potable de rinçage (adoucie, de préférence).

Nettoyage (brassards réutilisables, tuyaux et raccords de port FlexiPort)

Les types de lingettes suivants peuvent être utilisés sur les brassards réutilisables FlexiPort. L'utilisateur doit procéder à une inspection après le nettoyage afin de s'assurer de l'élimination totale des salissures et contaminants. Appliquez au moins une méthodes suivantes et laissez sécher à l'air :

- Essuyez avec un agent nettoyant enzymatique, conformément aux instructions du fabricant. Rincez avec un chiffon humide.
- Essuyez avec un chiffon imbibé d'une solution composée d'eau de Javel à 0,5 % et d'eau. Rincez avec un chiffon humide.
- Essuyez avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Rincez avec un chiffon humide.

Nettoyage et désinfection de faible niveau (brassards, tubulures et raccords de port réutilisables FlexiPort)

Préparation au nettoyage

Installer le capuchon de lavage (réf. 5082-159) sur le port du brassard.

Nettoyage uniquement (brassards et accessoires de branchement)

1. Préparer la solution de nettoyage détergente enzymatique à pH neutre, conformément aux instructions du fabricant.
2. Plonger le brassard et les accessoires dans la solution ou les saturer de cette solution. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
3. Passer une brosse douce sur toutes les surfaces du brassard et des accessoires afin d'éliminer les salissures visibles. Répéter cette opération si nécessaire.

Nettoyage et désinfection (brassards)

1. Nettoyage : saturer soigneusement (par vaporisation ou immersion) toutes les surfaces du brassard et des accessoires avec le nettoyant germicide. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
   a) Passer la brosse douce pour éliminer les salissures visibles.
   b) Rincer à l'eau.
   c) Sécher et inspecter.
2. Désinfection : re-saturer soigneusement (par vaporisation ou immersion) toutes les surfaces du brassard et des accessoires avec le nettoyant germicide. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
3. Passer la brosse douce sur toutes les surfaces. Laisser reposer 5 minutes ou plus, si les instructions du fabricant du nettoyant germicide l'indiquent. Ne pas laisser le produit humide en contact avec les dispositifs plus de 10 minutes.

Après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection

1. Avec le capuchon de lavage en place, rincer soigneusement à l'eau. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
2. Sécher à l'aide d'un chiffon propre.
3. Retirer le capuchon de lavage et laisser sécher à l'air libre.
4. Inspecter le brassard pour déceler toute détérioration, pour s'assurer de l'intégrité de la fermeture et le gonfler pour détecter toute fuite. Ne pas l'utiliser en cas d'anomalie.

Nettoyage et désinfection de faible niveau (brassards de tensiomètre à deux pièces réutilisables)

Préparation au nettoyage

Retirer la vessie du manchon du brassard.

Nettoyage uniquement (brassard et vessie)

1. Préparer la solution de nettoyage détergente enzymatique à pH neutre, conformément aux instructions du fabricant.
2. Plonger le brassard et la vessie dans la solution ou les saturer de cette solution. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
3. Passer une brosse douce sur toutes les surfaces du brassard et de la vessie afin d'éliminer les salissures visibles. Répéter cette opération si nécessaire.

Nettoyage et désinfection (brassard et vessie)

1. Nettoyage
   a) Saturer complètement (par vaporisation ou immersion) toutes les surfaces du brassard et de la vessie avec le nettoyant germicide. Ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans la tubulure de la vessie.
   b) Passer la brosse douce pour éliminer les salissures visibles.
   c) Rincer à l'eau. Ne laisser aucun liquide pénétrer dans la tubulure de la vessie.
   d) Sécher et inspecter.
2. Désinfection
   a) Resaturer complètement (par vaporisation ou immersion) toutes les surfaces du brassard et de la vessie avec le nettoyant germicide. Ne laisser aucun liquide pénétrer dans la tubulure de la vessie.
   b) Passer la brosse douce sur toutes les surfaces. Laisser reposer 5 minutes ou plus, si les instructions du fabricant du nettoyant germicide l'indiquent. Ne pas laisser le produit humide en contact avec les surfaces plus de 10 minutes.
   c) Rincer soigneusement à l'eau. Ne laisser aucun liquide pénétrer dans la tubulure de la vessie.
   d) Sécher à l'aide d'un chiffon propre.
   e) Laisser le manchon du brassard et la vessie sécher complètement à l'air libre.
   f) Réinstaller la vessie dans le manchon du brassard.

Inspection après nettoyage ou après nettoyage et désinfection

Inspecter le brassard pour détecter toute détérioration et s'assurer de l'intégrité de la fermeture, puis le gonfler pour détecter toute fuite. Ne pas utiliser le brassard si vous y détectez des anomalies.

Caractéristiques environnementales

Température d'entreposage	-20 °C à 55 °C (-4 °F à 131 °F)
Humidité relative d'entreposage	15 à 95 % (sans condensation)
Température de fonctionnement	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
Humidité relative de fonctionnement	15 à 90 % (sans condensation)

Mise au rebut en toute sécurité

Les utilisateurs doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux. En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter le support technique Hillrom pour obtenir des conseils sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.
REMARQUE Respecter les réglementations régionales en vigueur pour la mise au rebut des tensiomètres non automatiques ou des accessoires.

Code du lot (indiqué directement sur le brassard)

Décodeur du lot
Code du lot FlexiPort : AAAA-MM-JJ-OO
Code du lot à deux pièces : AAAA-MM
Où A = année, M = mois, J = jour et O = outil

Normes

Ce brassard de tensiomètre est conçu pour fonctionner dans les limites prescrites par les normes suivantes :
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012)
Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique

Mentions légales

Welch Allyn décline toute responsabilité en cas de blessure ou d'utilisation illégale et inappropriée du produit, pouvant résulter du non-respect des instructions, des précautions, des avertissements ou des spécifications d'utilisation publiés dans ce manuel.

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un professionnel de santé autorisé, ou sur prescription médicale. Ce dispositif doit être utilisé par du personnel formé.

Support Technique Hillrom

Pour plus d'informations sur un produit Welch Allyn, contacter le support technique Hillrom :
hillrom.com/en-us/about-us/locations

© 2020 Welch Allyn, Inc. Tous droits réservés. Toute reproduction ou duplication partielle ou totale de ce manuel, sous quelque forme que ce soit, est interdite sans une autorisation écrite préalable de Welch Allyn. Welch Allyn décline toute responsabilité en cas de blessure ou d'utilisation illégale ou inappropriée du produit, pouvant résulter du non-respect des instructions, des mises en garde, des avertissements ou des spécifications d'utilisation publiés dans ce manuel.
Welch Allyn® et FlexiPort® sont des marques commerciales de Welch Allyn, Inc.
Hillrom™ est une marque commerciale de Hill-Rom Services, Inc.

BREVET(S)

Pour plus d'informations sur les brevets, consulter le site hillrom.com/patents.

Garantie

Votre produit Welch Allyn®, lorsqu'il est neuf, est garanti exempt de tous défauts de matériaux et de fabrication d'origine ou de fonctionnement en accord avec les spécifications du fabricant dans des conditions d'entretien et d'utilisation normales. La période de garantie* commence à partir de la date d'achat auprès de Welch Allyn, Inc. ou de ses distributeurs agréés. L'obligation de Welch Allyn est limitée à la réparation ou au remplacement des composants déterminés défectueux par Welch Allyn pendant la période de garantie. Ces garanties s'étendent à l'acheteur d'origine et ne peuvent pas être attribuées ou transférées à des tiers. Cette garantie ne s'applique pas aux dommages ou aux pannes de produit causés par un usage inapproprié, un accident (y compris les dommages causés pendant l'expédition), une négligence, un entretien incorrect, une modification ou réparation par un tiers autre que Welch Allyn ou un de ses représentants de service autorisés.

*Garanties pour les brassards de tensiomètres à deux pièces et FlexiPort
Welch Allyn® FlexiPort Reusable Cuff : garantie de trois ans
Welch Allyn® Two-Piece Cuff : garantie de deux ans

Ces garanties expresses remplacent toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris celles de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, et aucune autre personne n'est autorisée à assumer toute autre responsabilité concernant la vente du tensiomètre anéroïde Welch Allyn DuraShock au nom de Welch Allyn. Welch Allyn ne sera pas tenu responsable des pertes ou dommages directs, indirects ou consécutifs, résultant de la violation de toute garantie expresse, sauf comme indiqué ici.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients 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'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouvent.

ESPAÑOL

Introducción

El término "Disposable" (Desechable) en referencia a los Hill-Rom Blood Pressure Cuffs es solo un indicador del modelo y no significa que se tengan que usar en un único paciente.

Uso previsto

Los manguitos de presión sanguínea Welch Allyn, desde los destinados a pacientes pediátricos hasta los destinados a pacientes adultos, son manguitos de presión sanguínea no invasivos diseñados para utilizarse junto con esfingomanómetros automatizados y no automatizados para determinar la presión sanguínea de pacientes desde pediátricos hasta adultos.
El manguito de presión sanguínea de Welch Allyn está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

Contraindicaciones

Los manguitos de presión sanguínea Welch Allyn, desde los destinados a pacientes pediátricos hasta los destinados a pacientes adultos, están contraindicados para su uso en neonatos.

Riesgo residual

Este producto cumple las normas correspondientes de interferencia electromagnética, seguridad mecánica y biocompatibilidad. Sin embargo, el producto no puede eliminar por completo el posible daño al paciente o al usuario de lo siguiente:

- daño o deterioro del dispositivo por riesgos electromagnéticos;
- daños por riesgos mecánicos;
- daños por falta de disponibilidad del dispositivo, función o parámetro;
- daños por un uso indebido, como un limpieza insuficiente, o
- daño por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.

Accesorios

Manguitos de presión sanguínea FlexiPort — Tapa FlexiPort, ref.: 5082-159

Dispositivos compatibles

Manguito de presión sanguínea de dos piezas

Este manguito de presión sanguínea está diseñado para funcionar con esfingomanómetros no automatizados probados según la norma:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para esfigmomanómetros con medición no automatizada.

Manguitos de presión sanguínea FlexiPort

Este manguito de presión sanguínea está diseñado para funcionar con esfingomanómetros no automatizados probados según la norma:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para esfigmomanómetros con medición no automatizada.
Este manguito de presión sanguínea está diseñado para funcionar con esfingomanómetros automatizados probados según la norma:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica de esfigmomanómetros con medición automatizada.

Advertencias

Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Los símbolos de advertencia aparecen con fondo gris en los documentos en blanco y negro.
ADVERTENCIA: Posible error de medición. Utilice exclusivamente manguitos y accesorios de presión sanguínea aprobados; su sustitución podría provocar errores de medición.
ADVERTENCIA: Riesgo de mediciones inexactas. Utilice solamente el manguito cuando el marcador de índice arterial se encuentre dentro del rango impreso que se indica en el manguito; de lo contrario, es posible que se obtengan lecturas erróneas.
ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones al paciente. No instale nunca conectores de bloqueo de tipo Luer en los tubos flexibles de presión sanguínea de Welch Allyn. Si se usa este tipo de conectores en tubos de manguitos de presión sanguínea, se corre el riesgo de conectar por error este tubo a una línea intravenosa del paciente e introducir aire en el sistema circulatorio del paciente.
ADVERTENCIA: No coloque el manguito en zonas donde la piel del paciente sea delicada o esté dañada. Observe con frecuencia el lugar donde se coloque el manguito para comprobar si se produce irritación.
ADVERTENCIA: Deje espacio suficiente para 1 o 2 dedos entre el paciente y el manguito.
ADVERTENCIA: No coloque el manguito en extremidades que se utilicen para infusiones IV.
ADVERTENCIA: Reduzca al mínimo el movimiento de la extremidad y del manguito durante las lecturas.
ADVERTENCIA: Asegúrese de que todos los puntos de conexión son estancos al aire antes del uso.
ADVERTENCIA: No permita que entren residuos extraños en los tubos ni en el conector del manguito.
ADVERTENCIA: Sistemas intravenosos (IV) - No conecte manguitos con conectores de bloqueo de tipo Luer a sistemas de fluidos intravenosos, porque puede entrar fluido en el manguito.

Precauciones

Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos o causar la pérdida de datos.
PRECAUCIÓN: No planche el manguito con una plancha caliente.
PRECAUCIÓN: No infle el manguito si la cinta de velcro no está cerrada.
PRECAUCIÓN: No utilice vapor ni calor para esterilizar el manguito o los tubos.
PRECAUCIÓN: No supere los 250 mmHg con manguitos desechables de tamaño muslo a 30 °C/86 °F o más.

Funcionamiento

Utilice el manguito de presión sanguínea Welch Allyn de la misma manera que un manguito de presión sanguínea tradicional. El manguito de presión sanguínea funciona con esfingomanómetros manuales y automatizados.
Seleccione el tamaño de manguito adecuado para la circunferencia del brazo del paciente. En cada manguito está impreso el intervalo de aplicación, en centímetros.
Intervalo de presión de funcionamiento: 0 a 300 mmHg
NOTA: El "Marcador de índice arterial" del manguito debe estar dentro del "Intervalo" indicado en el manguito. Si el marcador de índice arterial no alcanza el intervalo, utilice un manguito más grande para garantizar que los resultados sean precisos. Si el marcador de índice arterial supera el intervalo, utilice un manguito más pequeño para garantizar que los resultados sean precisos.

Limpieza y desinfección de nivel bajo

ADVERTENCIA: Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser realizados por personal capacitado en limpieza y desinfección.
ADVERTENCIA: Consulte las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza y germicida para conocer su uso adecuado y su eficacia germicida antes de utilizarlos.

PRECAUCIÓN: Coloque la tapa del manguito FlexiPort antes de limpiarlo para evitar daños en la cámara de aire. No permita que entre líquido en los tubos ni en la cámara de aire de los manguitos de dos piezas para evitar daños en esta última.
PRECAUCIÓN: Utilice solamente agentes de limpieza o germicidas de los tipos citados, para evitar dañar el manguito.
PRECAUCIÓN: El reprocesamiento repetido puede provocar la degradación del dispositivo; siga los procedimientos de inspección para garantizar la integridad del dispositivo.
PRECAUCIÓN: No frote el manguito con demasiada fuerza, porque podría dañar las marcas o el cierre del manguito.

Materiales

- Detergente de limpieza con base enzimática de pH neutro.
- Limpiador germicida con base de lejía adecuado para utilizarse en equipos sanitarios y con capacidad para desinfección de nivel bajo. Por ejemplo: un limpiador que incluya una dilución 1:10 de lejía (6500 ppm de hipoclorito sódico) y detergente. Desinfectantes registrados por la EPA de referencia: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Paños limpios o estériles, cepillo suave, bandeja de remojo y agua potable para aclarar (ablandada, preferentemente).

Limpieza (manguitos FlexiPort Reusable, tubos y conectores de puerto)

En los manguitos FlexiPort Reusable Cuffs pueden utilizarse los siguientes tipos de paños. El usuario debe realizar una inspección tras la limpieza para verificar que la suciedad y los contaminantes se hayan eliminado por completo.
Utilice uno de los métodos siguientes y deje secar al sol:

- Limpiar con un limpiador enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Aclarar con un paño húmedo.
- Limpiar con una solución de agua y lejía al 0,5 %. Aclarar con un paño húmedo.
- Limpiar con alcohol isopropílico al 70 %. Aclarar con un paño húmedo.

Limpieza y desinfección de nivel bajo (manguitos reutilizables, tubos y conexiones de puerto FlexiPort)

Preparación para la limpieza

Coloque la tapa con ref. 5082-159 en el puerto del manguito.

Solo limpieza (accesorios de conexión y manguitos)

1. Prepare la solución de detergente para limpieza enzimática de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja o remoje el manguito y los accesorios en la solución. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
3. Cepille suavemente todas las superficies del manguito y de los accesorios para eliminar la suciedad visible. Repita la operación si es necesario.

Limpieza y desinfección (manguitos)

1. Limpieza: sature por completo (rociándolas o sumergiéndolas) todas las superficies del manguito y de los accesorios con limpiador germicida. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
   a) Cepille suavemente para eliminar la suciedad visible.
   b) Aclare con agua.
   c) Séquelos e inspecciónelos.
2. Desinfección: resature por completo (rociándolas o sumergiéndolas) todas las superficies del manguito y de los accesorios con limpiador germicida. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
3. Cepille suavemente todas las superficies. Deje pasar 5 minutos o más en contacto con el líquido, si así lo indica el fabricante del limpiador germicida.
   No supere los 10 minutos de contacto con el líquido.

Después de la limpieza o la limpieza y desinfección

1. Con la tapa colocada, aclare bien con agua. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
2. Seque con un paño limpio.
3. Retire la tapa y deje secar al aire.
4. Inspeccione el manguito para comprobar si se ha deteriorado y si el cierre está en buenas condiciones, e ínflelo para ver si hay fugas. No lo utilice si se encuentra cualquier anomalía.

Limpieza y desinfección de bajo nivel (manguitos de presión sanguínea reutilizables de dos piezas)

Preparación para la limpieza

Retire la cámara de aire de la funda del manguito.

Solo limpieza (manguito y cámara de aire)

1. Prepare una solución de detergente para limpieza enzimática de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja o ponga en remojo el manguito y la cámara de aire en la solución. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
3. Cepille con suavidad todas las superficies del manguito y la cámara de aire para eliminar la suciedad visible. Repita la operación si es necesario.

Limpieza y desinfección (manguito y cámara de aire)

1. Limpieza
   a) Sature detenidamente (pulverice o sumerja) todas las superficies del manguito y la cámara de aire con un limpiador bactericida. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
   b) Cepille con suavidad para eliminar la suciedad visible.
   c) Aclare con agua. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
   d) Seque e inspeccione.
2. Desinfección
   a) Vuelva a saturar detenidamente (pulverice o sumerja) todas las superficies y la cámara de aire del manguito con un limpiador bactericida. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
   b) Cepille todas las superficies con suavidad. Deje pasar 5 minutos o más en contacto con el líquido si así lo indica el fabricante del limpiador bactericida. No exceda los 10 minutos de contacto con el líquido.
   c) Aclare bien con agua. No permita que entre líquido en el tubo de la cámara de aire.
   d) Seque con un paño limpio.
   e) Deje que la funda del manguito y la cámara de aire se sequen completamente al aire.
   f) Vuelva a colocar la cámara de aire en la funda del manguito.

Inspección después de la limpieza o la limpieza y desinfección

Inspeccione el manguito para determinar si se ha deteriorado y si el cierre está en buenas condiciones, e después ínflelo para comprobar si hay fugas. No lo utilice si detecta alguna anomalía.

Especificaciones ambientales

Temperatura de almacenamiento	-20 °C a +55 °C (-4 °F a +131 °F)
Humedad relativa de almacenamiento	15% a 95% (sin condensación)
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humedad relativa de funcionamiento	15% a 90% (sin condensación)

Eliminación segura

Los usuarios deben respetar todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales con respecto a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio técnico de Hillrom para que lo orienten sobre los protocolos de eliminación segura.
NOTA: Cumpla con la legislación local cuando deseche esfigmomanómetros no automatizados o accesorios.

Código de lote (marcado directamente en el manguito)

Descodificador de lotes
Código de lote FlexiPort: AAAA-MM-DD-HH
Código de lote de dos piezas: AAAA-MM
Donde A=año, M=mes, D=día, H=herramienta

Normas

Este manguito de presión sanguínea está diseñado para funcionar dentro de los límites establecidos por:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012)
Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para esfigmomanómetros con medición no automatizada

Declaración legal

Welch Allyn no asume responsabilidad alguna en relación con cualquier lesión causada a terceros o el uso ilegal e inadecuado de este producto que puedan resultar de no utilizarlo correctamente conforme a las instrucciones, avisos, advertencias o indicaciones sobre el uso previsto que se publican en este manual.

PRECAUCIÓN : Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o profesionales sani-tarios autorizados. Este dispositivo debe utilizarlo personal cualificado.

Servicio Técnico De Hillrom

Para obtener información sobre cualquier producto de Welch Allyn, póngase en contacto con el servicio técnico de Hill-Rom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Reservados todos los derechos. Nadie está autorizado a reproducir ni duplicar, de ninguna manera, este manual o partes de él sin el permiso de Welch Allyn. Wellch Allyn no asume responsabilidad alguna en relación con cualquier lesión causada a terceros o el uso ilegal o inadecuado de este producto que puedan resultar de no utilizarlo conforme a las instrucciones, avisos, advertencias o indicaciones sobre el uso previsto que se publican en este manual.
Welch Allyn® y FlexiPort® son marcas comerciales de Welch Allyn, Inc.
Hillrom™ es una marca comercial de Hill-Rom Services, Inc.

PATENTE/PATENTES

Para obtener información sobre patentes, visite hillrom.com/patents.

Garantía

Se garantiza que su producto de Welch Allyn®, cuando es nuevo, está exento de defectos originales de material y mano de obra y que funciona de acuerdo con las especifica-ciones del fabricante en condiciones de uso y servicio nor-males. El período de garantía* comienza a partir de la fecha de compra a Welch Allyn, Inc. o a sus distribuidores autoriza-dos. La obligación de Welch Allyn se limita a la reparación o sustitución de los componentes que Welch Allyn declare defectuosos durante el período de garantía. Estas garantías son válidas para el comprador original y no se pueden ceder o transferir a ningún tercero. Esta garantía no se aplicará a ningún daño o fallo del producto que Welch Allyn determine que ha sido causado por un uso indebido, un accidente (incluidos los daños du-rante el transporte), una negligencia, un mantenimiento inadecuado, una modificación o una reparación que no haya sido realizada por Welch Allyn o alguno de sus repre-sentantes autorizados del servicio técnico.

*Garantías del manguito FlexiPort y el manguito de presión sanguínea de dos piezas
Manguito reutilizable FlexiPort de Welch Allyn®: Garantía de tres años
Manguito de dos piezas de Welch Allyn®: Garantía de dos años

Estas garantías expresas sustituyen a las demás garantías, expresas o implícitas, incluidas las garantías de comercial-ización y adecuación para un fin específico, y no se ha au-torizado a ninguna otra persona a asumir la responsabi-lidad de Welch Allyn en relación con la venta del esfig-momanómetro aneroide DuraShock. Welch Allyn no se hará responsable de pérdidas o daños, ya sean directos, accidentales o indirectos, que resulten del incumplimiento de cualquier garantía expresa, salvo lo establecido en el presente documento.

Aviso a los usuarios o pacientes en la UE
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

DEUTSCH

Einführung

Der Begriff „Disposable" (Einweg) – in Bezug auf Hill-Rom Blood Pressure Cuffs – bezeichnet lediglich das Modell und bezieht sich nicht auf die Verwendung dieser bei nur einem Patienten.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die von Welch Allyn angebotenen Blutdruckmanschetten in den Größenabstufungen für Kinder bis zu Erwachsenen sind zur Verwendung in Verbindung mit nicht automatisierten und automatisierten Sphygmomanometern zur Blutdruckmessung bei Patienten vom Kindes- bis zum Erwachsenenalter vorgesehen.
Die Welch Allyn-Blutdruckmanschette ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Kontraindikationen

Die Welch Allyn-Blutdruckmanschetten in Kinder- bis Erwachsenengrößen sind für die Verwendung bei Neugeborenen kontraindiziert.

Restrisiko

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf elektromagnetische Interferenzen, mechanische Sicherheit, Leistung und Biokompatibilität. Folgende potenzielle Verletzungen des Patienten oder Anwenders können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden:

- Verletzungen oder Geräteschäden im Zusammenhang mit elektromagnetischen Gefahren
- Verletzungen durch mechanische Gefahren
- Verletzungen durch Nichtverfügbarkeit von Geräten, Funktionen oder Parametern
- Verletzungen durch falsche Bedienung, wie z. B. unzureichende Reinigung, und/oder
- Verletzungen durch Kontakt mit biologischen Auslösern, die zu einer schweren systemischen allergischen Reaktion führen können.

Zubehör

FlexiPort Blutdruckmanschette — Waschverschlusskappe, Art.-Nr.: 5082-159

Kompatible Geräte

Zweiteilige Blutdruckmanschette

Diese Blutdruckmanschette wurde für die Verwendung mit nicht-automatisierten Sphygmomanometern entwickelt, die die Anforderungen der folgenden Norm erfüllen:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart.

FlexiPort Blutdruckmanschette

Diese Blutdruckmanschette wurde für die Verwendung mit nicht-automatisierten Sphygmomanometern entwickelt, die die Anforderungen der folgenden Norm erfüllen:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart.
Diese Blutdruckmanschette wurde für die Verwendung mit automatisierten Blutdruckmessgeräten entwickelt, die die Anforderungen der folgenden Norm erfüllen:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart.

Warnungen

Die Warnhinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. Warnsymbole werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben.
WARNUNG Möglicher Messfehler. Für Blutdruckmessungen nur zugelassene Manschetten und Zubehör verwenden; andere Komponenten können zu Messfehlern führen.
WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Die Manschette nur verwenden, wenn sich die Arterienkennzeichnung innerhalb des auf der Manschette markierten Bereichs befindet. Andernfalls können fehlerhafte Messwerte auftreten.
WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. An Welch Allyn-Blutdruckschläuchen keinesfalls Luer-Lock-Anschlüsse anbringen. Bei Verwendung dieser Anschlüsse am Blutdruckmanschettenschlauch besteht die Gefahr, dass der Schlauch versehentlich an die intravenöse Leitung eines Patienten angeschlossen und dadurch Luft in das Kreislaufsystem des Patienten gelangt.
WARNUNG Manschette nicht an Hautpartien anlegen, die empfindlich oder geschädigt sind. Manschettenposition regelmäßig auf Hautreizungen prüfen.
WARNUNG Manschette so anlegen, dass 1 bis 2 Finger zwischen Patient und Manschette passen.
WARNUNG Die Manschette nicht an Extremitäten anlegen, die für IV-Infusionen verwendet werden.
WARNUNG Während der Messungen soll der Arm möglichst ruhig gehalten werden.
WARNUNG Vor Benutzung den luftdichten Verschluss aller Anschlusspunkte sicherstellen.
WARNUNG Darauf achten, dass keine Fremdkörper in Schläuche und Manschettenanschluss gelangen.
WARNUNG : Intravenöse Systeme (IV) - Manschetten mit Luer-Lock-Anschlüssen nicht an Systemen zur intravenösen Verabreichung von Flüssigkeiten verwenden. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Manschette gelangen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Vorsichtshinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.
ACHTUNG Manschette nicht mit heißem Bügeleisen zusammendrücken.
ACHTUNG Manschette erst aufpumpen, wenn sie verschlossen ist und die Schläuche angeschlossen sind.
ACHTUNG Manschette oder Schläuche nicht mit Dampf oder Hitze sterilisieren.
ACHTUNG Bei Einmalmanschetten für die Anwendung am Oberschenkel keine Drücke über 250 mmHg und keine Temperaturen über 30 °C/86 °F verwenden.

Betrieb

Die Welch Allyn-Blutdruckmanschette auf dieselbe Weise verwenden wie eine herkömmliche Blutdruckmanschette. Die Blutdruckmanschette eignet sich für manuelle und automatisierte Sphygmomanometer.
Für den Armumfang des Patienten passende Manschettengröße auswählen. Auf den Manschetten ist jeweils der verfügbare Größenbereich in Zentimetern angegeben.
Druckbereich in Betrieb: 0 bis 300 mmHg
HINWEIS: Die Arterienkennzeichnung auf der Manschette muss sich in dem auf der Manschette angezeigten Bereich befinden. Falls die Arterienkennzeichnung nicht an den Bereich heranreicht, eine größere Manschette verwenden, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Falls die Arterienkennzeichnung über den Bereich hinausreicht, eine kleinere Manschette verwenden, um genaue Ergebnisse zu erzielen.

Reinigung und niederwirksame Desinfektion

WARNUNG: Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und Materialien müssen von Personen eingesetzt werden, die im Reinigen und Desinfizieren von medizinischen Geräten geschult und erfahren sind.
WARNUNG Vor der Benutzung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf die ordnungsgemäße Verwendung und die Desinfektionswirkung konsultieren.

ACHTUNG Bei FlexiPort Manschetten vor dem Reinigen eine Waschverschlusskappe anbringen, da sonst die Manschettenblase beschädigt werden kann. Bei zweiteiligen Manschetten darauf achten, dass keine Flüssigkeit in den Manschettenschlauch und die Blase gelangt, da sonst die Manschettenblase beschädigt werden kann.
ACHTUNG: Nur die aufgelisteten Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln verwenden. Andernfalls können Beschädigungen der Manschette auftreten.
ACHTUNG: Wiederholtes Wiederaufbereiten kann die Eigenschaften des Geräts beeinträchtigen; dessen Unversehrtheit ist anhand der Überprüfungsverfahren sicherzustellen.
ACHTUNG: Manschette nicht übermäßig scheuern, dies kann die Manschettenkennzeichnungen beschädigen und/oder deren Schließeigenschaften beeinträchtigen.

Materialien

- Enzymbasiertes, pH-neutrales Reinigungsmittel.
- Desinfektionsmittel auf Bleichmittelbasis, das für niederwirksame Desinfektion von medizinischen Geräten geeignet ist. Beispiel: Im Verhältnis 1:10 verdünnter Reiniger aus Bleichmittel (6500 ppm Natriumhypochlorit) und Reinigungsmittel. Hinweise zu EPA-registrierten Desinfektionsmitteln: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Saubere oder sterile Tücher, weiche Bürste, Einweichschale und fließendes Trinkwasser (vorzugsweise enthärtet).

Reinigen (wiederverwendbare FlexiPort-Manschetten, Schläuche und Anschlussstücke)

Die nachfolgend aufgeführten Arten von Wischtüchern sind für die Verwendung mit wiederverwendbaren FlexiPort-Manschetten kompatibel. Benutzer müssen nach der Reinigung kontrollieren, ob Verschmutzungen und Fremdstoffe vollständig entfernt wurden.
Reinigung mit einer der nachfolgenden Methoden durchführen und an der Luft trocknen lassen:

- Mit enzymatischem Reinigungsmittel gemäß Herstelleranweisungen abwischen. Mit feuchtem Tuch abwaschen.
- Mit Lösung von 0,5 % Bleichmittel in Wasser abwischen. Mit feuchtem Tuch abwaschen.
- Mit 70-prozentigem Isopropylalkohol abwischen. Mit feuchtem Tuch abwaschen.

Reinigung und niederwirksame Desinfektion (wiederverwendbare FlexiPort Manschetten, Schläuche und Anschlussstücke)

Vorbereitung zur Reinigung

Waschverschlusskappe Art.-Nr. 5082-159 an Manschettenanschluss anbringen.

Nur reinigen (Manschetten und Anschlusszubehör)

1. Eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen zubereiten.
2. Manschette und Zubehörteile in die Lösung tauschen oder einweichen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
3. Alle Oberflächen der Manschette und der Zubehörteile mit einer weichen Bürste von sichtbarer Verschmutzung befreien. Bei Bedarf wiederholen.

Reinigung und Desinfektion (Manschetten)

1. Reinigung: Desinfektionsmittel auf alle Oberflächen von Manschette und Zubehörteilen gründlich auftragen (sprühen oder eintauchen). Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
   a) Sichtbare Verschmutzungen mit weicher Bürste entfernen.
   b) Mit Wasser spülen.
   c) Leicht feucht trocknen und überprüfen.
2. Desinfizieren: Desinfektionsmittel erneut auf alle Oberflächen von Manschette und Zubehörteilen gründlich auftragen (sprühen oder eintauchen). Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
3. Alle Oberflächen mit weicher Bürste reinigen. Nasseinwirkzeit von 5 Minuten bzw. nach Anweisung des Desinfektionsmittelherstellers auch länger einhalten. Die Nasseinwirkzeit darf 10 Minuten nicht überschreiten.

Nach Reinigung oder Reinigung/Desinfektion

1. Bei korrekt angebrachter Waschverschlusskappe gründlich mit Wasser spülen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
2. Mit sauberem Tuch leicht feucht trocknen.
3. Waschverschlusskappe abnehmen und an der Luft trocknen lassen.
4. Manschette auf Abnutzung und angemessene Verschleißeigenschaften prüfen und zur Dichtheitskontrolle aufpumpen. Nicht verwenden, wenn Abweichungen gefunden werden.

Reinigung und niederwirksame Desinfektion (zweiteilige wiederverwendbare Blutdruckmanschetten)

Vorbereitung zur Reinigung

Blase aus der Manschettenhülle herausnehmen.

Nur Reinigung (Manschette und Blase)

1. Eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen zubereiten.
2. Manschette und Blase in Reinigungslösung tauchen oder einweichen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
3. Alle Oberflächen der Manschette und Blase mit einer weichen Bürste von sichtbarer Verschmutzung befreien. Bei Bedarf wiederholen.

Reinigung und Desinfektion (Manschette und Blase)

1. Reinigen
   a) Desinfektionsmittel auf alle Oberflächen von Manschette und Blase gründlich auftragen (sprühen oder eintauchen). Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
   b) Sichtbare Verschmutzungen mit weicher Bürste entfernen.
   c) Mit Wasser spülen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
   d) Leicht feucht trocknen und überprüfen.
2. Desinfizieren
   a) Desinfektionsmittel erneut auf alle Oberflächen von Manschette und Blase gründlich auftragen (sprühen oder eintauchen). Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
   b) Alle Oberflächen mit weicher Bürste reinigen. Nasseinwirkzeit von 5 Minuten bzw. nach Anweisung des Desinfektionsmittelherstellers auch länger einhalten. Die Nasseinwirkzeit darf 10 Minuten nicht überschreiten.
   c) Gründlich mit Wasser spülen. Es darf keine Flüssigkeit in den Schlauch der Manschette eindringen.
   d) Mit sauberem Tuch leicht feucht trocknen.
   e) Manschettenhülle und Blase vollständig an der Luft trocknen lassen.
   f) Blase wieder in Manschettenhülle einsetzen.

Überprüfung nach Reinigung oder Reinigung und Desinfektion

Manschette auf Abnutzung und angemessene Verschlusssicherheit prüfen und anschließend zur Dichtheitskontrolle aufpumpen. Nicht verwenden, wenn Sie Auffälligkeiten bei der Manschette feststellen.

Umgebungsspezifikationen

Lagertemperatur	-20 bis 55 °C (-4 bis 131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	15 bis 95 % (nicht kondensierend)
Betriebstemperatur	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit in Betrieb	15 bis 90 % (nicht kondensierend)

Sichere Entsorgung

Die Benutzer müssen alle Gesetze und Vorschriften des Bundes, des Landes, der Region und/oder der Kommune einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von Hillrom wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.
HINWEIS Bei der Entsorgung von nicht-automatisierten Sphygmomanometern und Zubehörteilen die regionalen Rechtvorschriften beachten.

Chargennummer (direkt auf der Manschette gekennzeichnet)

Chargennummernschlüssel
Chargennummer bei FlexiPort Manschette: JJJJ-MM-TT-GG
Chargennummer bei zweiteiliger Manschette: JJJJ-MM
mit J = Jahr, M = Monat, T = Tag, G = Gerät

Normen

Diese Blutdruckmanschette ist so konzipiert, dass sie die Grenzwerte gemäß der folgenden Norm einhält:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart.

Rechtlicher Hinweis

Welch Allyn übernimmt keine Verantwortung für Personenschäden oder für jegliche unerlaubte und falsche Verwendung des Produkts, die entstehen können, wenn das Produkt nicht gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen oder Hinweisen verwendet wird.

ACHTUNG Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Hillrom Technischer Kundendienst

Weitere Informationen zu allen Produkten von Welch Allyn erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Hill-Rom unter: hillrom.com/en-us/about-us/locations

© 2020 Welch Allyn, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Ohne Einwilligung von Welch Allyn darf dieses Handbuch weder ganz noch teilweise in irgendeiner Form kopiert oder vervielfältigt werden. Welch Allyn übernimmt keine Verantwortung für Personenschäden oder für jegliche unerlaubte und falsche Verwendung des Produkts, die entstehen können, wenn das Produkt nicht gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen oder Hinweisen verwendet wird.
Welch Allyn® und FlexiPort® sind eingetragene Marken von Welch Allyn, Inc.
Hillrom™ ist eine Marke von Hill-Rom Services, Inc.

PATENT/PATENTE

Hinweise zu Patenten finden Sie unter hillrom.com/patents.

Garantie

Welch Allyn garantiert, dass Ihr Welch Allyn® Produkt zum Kaufzeitpunkt bei normaler Nutzung und Wartung frei von ursprünglichen Material- und Fertigungsfehlern ist und den Herstellerspezifikationen entsprechend funktioniert. Der Garantiezeitraum* beginnt mit dem Datum des Kaufs bei Welch Allyn, Inc. oder einem seiner autorisierten Vertriebspartner. Die Verpflichtung von Welch Allyn beschränkt sich auf Reparatur oder Ersatz derjenigen Komponenten, die gemäß dem Ermessen von Welch Allyn innerhalb des Garantiezeitraums defekt waren. Diese Garantie bezieht sich auf den ursprünglichen Käufer und kann nicht auf Dritte übertragen werden. Diese Garantie gilt nicht für Beschädigungen oder Produktfehler, die gemäß dem Ermessen von Welch Allyn durch fehlerhafte Anwendung, Unfall (auch Transportschäden), Nachlässigkeit, falsche Wartung, Änderungen oder durch andere Personen als Welch Allyn oder einen seiner autorisierten Servicepartner vorgenommene Reparaturen hervorgerufen wurden.

*Garantien für FlexiPort und zweiteilige Blutdruckmanschette
Welch Allyn® Wiederverwendbare FlexiPort Manschette: Drei Jahre Garantie
Welch Allyn® Zweiteilige Manschette: Zwei Jahre Garantie

Diese ausdrückliche Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, und keine andere Person wurde dazu autorisiert, für Welch Allyn jegliche andere Garantie in Zusammenhang mit dem Verkauf des Welch Allyn DuraShock Aneroid Sphygmomanometer zu übernehmen. Welch Allyn übernimmt über den hier beschriebenen Umfang hinaus keinerlei Haftung für unmittelbare oder mittelbare Verluste/Schäden oder Folgeverluste/-schäden, die sich aus der Verletzung einer ausdrücklichen Garantie ergeben.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:
Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

ITALIANO

Introduzione

Il termine "Disposable" (Monouso) in riferimento a Hill-Rom Blood Pressure Cuffs è solo un identificatore del modello e non implica l'uso per un solo paziente.

Destinazione d'uso

I bracciali per la pressione arteriosa Welch Allyn, disponibili in misure pediatriche e per adulti, sono strumenti non invasivi utilizzabili in combinazione con sfigmomanometri automatizzati e non automatizzati per misurare la pressione sanguigna nei pazienti pediatrici e adulti.
Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna Welch Allyn è destinato all'uso da parte di personale sanitario qualificato.

Controindicazioni

I bracciali per la pressione sanguigna Welch Allyn, in misure pediatriche e per adulti, sono controindicati per l'uso nei neonati.

Rischio residuo

Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia, il prodotto non può eliminare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente seguenti:

- Danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici,
- Danni causati da pericoli meccanici,
- Danni causati da dispositivo, funzionamento o indisponibilità dei parametri,
- Danni causati da uso improprio, ad esempio pulizia inadeguata e/o
- Danno derivante dall'esposizione del dispositivo a fattori scatenanti biologici che possono provocare una grave reazione allergica sistemica.

Accessori

Bracciale per la misurazione della pressione sanguigna FlexiPort — Tappo di lavaggio, RIF: 5082-159

Dispositivi compatibili

Bracciale per la misurazione della pressione sanguigna a due componenti

Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna è progettato per funzionare con sfigmomanometri non automatici testati secondo gli standard:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo di misurazione non automatizzata.

Bracciale per la misurazione della pressione sanguigna FlexiPort

Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna è progettato per funzionare con sfigmomanometri non automatici testati secondo gli standard:

• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo di misurazione non automatizzata.
Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna è progettato per funzionare con sfigmomanometri automatici testati secondo gli standard:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Indagine clinica del tipo di misurazione automatica.

Avvertenze

I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. I simboli di avvertenza vengono visualizzati con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero.
AVVERTENZA possibile errore di misurazione. Utilizzare solo bracciali e accessori per la pressione sanguigna Welch Allyn approvati; l'uso di componenti sostitutivi può causare errori di misurazione.
AVVERTENZA rischio di misurazioni imprecise. Utilizzare il bracciale solo quando l'indicatore dell'arteria rientra nell'intervallo stampato sul bracciale. In caso contrario si possono ottenere letture errate.
AVVERTENZA rischio di lesioni per il paziente. Non installare mai connettori di tipo luer nei tubi per la misurazione della pressione sanguigna Welch Allyn. L'utilizzo di questi connettori nei tubi dei bracciali della pressione sanguigna comporta il rischio di una connessione errata dei tubi alla linea endovenosa del paziente e di introduzione d'aria nel sistema circolatorio di quest'ultimo.
AVVERTENZA non applicare bracciali ad aree del paziente in cui la pelle è delicata o danneggiata. Esaminare di frequente il sito di applicazione del bracciale, per verificare che non vi siano segni di irritazione.
AVVERTENZA lasciare uno spazio per il passaggio di 1 o 2 dita tra il paziente e il bracciale.
AVVERTENZA non applicare il bracciale agli arti utilizzati per le infusioni endovenose.
AVVERTENZA ridurre al minimo il movimento degli arti e del bracciale durante le letture.
AVVERTENZA assicurare una tenuta perfetta su tutti i punti di collegamento prima dell'uso.
ATTENZIONE non consentire l'ingresso di detriti estranei nei tubi o nella porta sul bracciale.
ATTENZIONE sistemi endovenosi (EV) - non collegare i bracciali tramite connettori di tipo luer a sistemi per la somministrazione endovenosa di liquidi. In caso contrario, il liquido potrebbe penetrare nel bracciale.

Messaggi di attenzione

I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati.
ATTENZIONE non stirare il bracciale con un ferro da stiro caldo.
ATTENZIONE non gonfiare il bracciale se la fascetta e il gancio non sono chiusi.
ATTENZIONE non utilizzare vapore o calore per sterilizzare il bracciale o i tubi.
ATTENZIONE non superare i 250 mmHg con bracciali monouso per la coscia a temperature uguali o superiori a 30 °C.

Funzionamento

Utilizzare il bracciale per la pressione sanguigna Welch Allyn esattamente come qualsiasi altro bracciale per la pressione sanguigna tradizionale. Il bracciale per la pressione sanguigna funziona in combinazione con sfigmomanometri manuali e automatizzati.
Selezionare una misura di bracciale appropriata per la circonferenza del braccio del paziente. L'intervallo applicabile, in centimetri, è stampato su ciascun bracciale.
Intervallo della pressione operativa: da 0 a 300 mmHg
NOTA: utilizzare il bracciale solo quando l'indicatore dell'arteria rientra nell'intervallo riportato sul bracciale. Se l'indicatore dell'arteria non raggiunge l'intervallo, utilizzare un bracciale di dimensioni superiori per assicurare risultati precisi. Se l'indicatore dell'arteria supera l'intervallo, utilizzare un bracciale di dimensioni inferiori per assicurare risultati precisi.

Pulizia e disinfezione di basso livello

AVVERTENZA le procedure di pulizia e disinfezione devono essere eseguite da personale specializzato nella pulizia e disinfezione dei dispositivi medici.
AVVERTENZA consultare le istruzioni del produttore del detergente o del detergente germicida per l'utilizzo appropriato e per informazioni sull'efficacia germicida.

ATTENZIONE Per il bracciale Flexiport, installare il tappo di lavaggio prima della pulizia. In caso contrario, la camera d'aria del bracciale potrebbe danneggiarsi.
Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi e nella camera d'aria del bracciale a due componenti. In caso contrario, la camera d'aria potrebbe danneggiarsi.
ATTENZIONE utilizzare esclusivamente i tipi di detergenti o detergenti germicidi elencati. In caso contrario il bracciale potrebbe danneggiarsi.
ATTENZIONE una riprocessazione ripetuta potrebbe causare la degradazione del dispositivo. Attenersi a procedure di ispezione per assicurare l'integrità del dispositivo.
ATTENZIONE non strofinare con forza il bracciale. In caso contrario si potrebbero danneggiare i contrassegni e/o compromettere l'integrità della chiusura del bracciale.

Materiali

- Detergente enzimatico a pH neutro.
- Detergente germicida a base di candeggina, idoneo per l'uso con le apparecchiature sanitarie e per la disinfezione di basso livello. Ad esempio: una soluzione contenente candeggina diluita in rapporto 1:10 (ipoclorito di sodio a 6.500 ppm) e detergente. Riferimento per i disinfettanti autorizzati EPA: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Panni puliti o sterili, spazzola morbida, vassoio per immersione e acqua potabile (preferibilmente addolcita) per il risciacquo.

Pulizia (bracciali riutilizzabili FlexiPort, tubi e raccordi delle porte)

I seguenti tipi di salviette sono compatibili per l'uso sui bracciali riutilizzabili FlexiPort. Dopo la pulizia, l'utente deve verificare la completa rimozione di sporcizia e contaminanti.
Utilizzare uno o più dei seguenti metodi e lasciare asciugare all'aria:
- Pulire con un detergente enzimatico attenendosi alle istruzioni del produttore. Sciacquare con un panno umido.
- Pulire con una soluzione di acqua e candeggina allo 0,5%. Sciacquare con un panno umido.
- Pulire con alcol isopropilico al 70%. Risciacquare con un panno umido.

Pulizia e disinfezione di basso livello (bracciali riutilizzabili FlexiPort, tubi e raccordi delle porte)

Preparazione per la pulizia
Installare il tappo di lavaggio RIF 5082-159 sulla porta del bracciale.
Solo pulizia (bracciali e accessori di connessione)
1. Preparare la soluzione detergente enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere o bagnare con la soluzione il bracciale e gli accessori. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
3. Strofinare delicatamente tutte le superfici del bracciale e degli accessori in modo da rimuovere la sporcizia visibile. Ripetere la procedura come necessario.

Pulizia e disinfezione (bracciali)
1. Pulizia: saturare completamente di detergente germicida (spruzzandolo o per immersione) tutte le superfici del bracciale e degli accessori. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
   a) Strofinare delicatamente in modo da rimuovere la sporcizia visibile.
   b) Risciacquare con acqua.
   c) Asciugare le superfici, mantenendole umide, e ispezionare.
2. Disinfezione: saturare di nuovo, completamente, di detergente germicida (spruzzandolo o per immersione) tutte le superfici del bracciale e degli accessori. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
3. Strofinare delicatamente tutte le superfici. Lasciare a contatto con l'umidità per 5 minuti o più a lungo, se indicato dal produttore del detergente germicida. Non attendere per più di 10 minuti.

Dopo la pulizia o la pulizia e disinfezione
1. Con il tappo di lavaggio in posizione, sciacquare accuratamente con acqua. Non consentire l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
2. Asciugare le superfici, mantenendole umide, con un panno pulito.
3. Rimuovere il tappo di lavaggio e lasciare asciugare all'aria.
4. Ispezionare il bracciale, verificando che non sia deteriorato e che la chiusura sia integra e gonfiandolo per controllare che non vi siano perdite. Non utilizzarlo se si riscontrano anomalie.

Pulizia e disinfezione di basso livello (bracciali per la misurazione della pressione sanguigna a due componenti riutilizzabili)

Preparazione per la pulizia
Rimuovere la camera d'aria dal manicotto del bracciale.
Solo pulizia (bracciale e camera d'aria)
1. Preparare la soluzione detergente enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere o bagnare con la soluzione il bracciale e la camera d'aria. Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
3. Strofinare delicatamente tutte le superfici del bracciale e della camera d'aria in modo da rimuovere la sporcizia visibile. Ripetere la procedura come necessario.

Pulizia e disinfezione (bracciale e camera d'aria)
1. Pulizia
   a) Saturare completamente di detergente germicida (spruzzandolo o per immersione) tutte le superfici del bracciale e della camera d'aria. Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
   b) Strofinare delicatamente in modo da rimuovere la sporcizia visibile.
   c) Risciacquare con acqua. Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
   d) Asciugare le superfici, mantenendole umide, e ispezionare.
2. Disinfezione
   a) saturare di nuovo, completamente, di detergente germicida (spruzzandolo o per immersione) tutte le superfici del bracciale e della camera d'aria. Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
   b) Strofinare delicatamente tutte le superfici. Lasciare a contatto con l'umidità del detergente per 5 minuti o più a lungo, se indicato dal produttore del detergente germicida. Non attendere per più di 10 minuti.
   c) Risciacquare a fondo con acqua. Evitare l'ingresso di liquidi nei tubi della camera d'aria.
   d) Asciugare le superfici, mantenendole umide, con un panno pulito.
   e) Lasciare asciugare completamente all'aria il manicotto del bracciale e la camera d'aria.
   f) Reinstallare la camera d'aria nel manicotto del bracciale.

Ispezione dopo la pulizia o dopo pulizia e disinfezione
Ispezionare il bracciale, verificando che non sia deteriorato e che la chiusura sia integra, quindi gonfiarlo per controllare che non vi siano perdite. Non utilizzare se si rilevano anomalie nel bracciale.

Specifiche ambientali

Temperatura di immagazzinaggioda	-20 °C a +55°C
Umidità relativa di immagazzinaggiodal	15% al 95% (senza condensa)
Temperatura operativada	+10 °C a +40 °C
Umidità relativa di funzionamentodal	15% al 90% (senza condensa)

Smaltimento sicuro

Gli utenti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in quanto si riferiscono allo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il supporto tecnico Hillrom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.
NOTA Smaltire lo sfigmomanometro non automatizzato o gli accessori in conformità alle leggi locali.

Codice lotto (contrassegnato direttamente sul bracciale)

Decodificatore lotto
Codice lotto FlexiPort: AAAA-MM-GG-SS
Codice lotto a due componenti: AAAA-MM
Dove A = Anno, M = Mese, G = Giorno e S = Strumento

Standard

Il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna è progettato per funzionare entro i limiti prescritti dagli standard:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012)
Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo di misurazione non automatizzata

Dichiarazione legale

Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale e improprio del prodotto, che risulti dal mancato utilizzo corretto di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate in questo manuale.

ATTENZIONE La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo soltanto a o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato. L'utilizzo del presente dispositivo è destinato a personale qualificato.

Assistenza tecnica Hillrom

Per informazioni sui prodotti Welch Allyn, rivolgersi all'assistenza tecnica Hill-Rom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Tutti i diritti riservati. Non è consentita la riproduzione o la duplicazione del manuale o di qualsiasi sua parte, in qualunque forma, senza autorizzazione da parte di Welch Allyn. Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che risulti dal mancato utilizzo corretto di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate in questo manuale.
Welch Allyn® e FlexiPort® sono marchi registrati di Welch Allyn, Inc. Hillrom™ è un marchio registrato di Hill-Rom Services, Inc.

BREVETTO/BREVETTI

Per informazioni sui brevetti, visitare il sito hillrom.com/patents.

Garanzia

Si garantisce che il prodotto Welch Allyn®, se nuovo, è privo di difetti originali nei materiali e nella manodopera e che le prestazioni sono conformi alle specifiche del produttore in condizioni di comune utilizzo e manutenzione. Il periodo di garanzia* decorre dalla data di acquisto da Welch Allyn, Inc. o dai suoi distributori autorizzati. Gli obblighi di Welch Allyn sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dei componenti che presentino un difetto, secondo i criteri stabiliti da Welch Allyn, entro il periodo di garanzia. Tali garanzie si estendono all'acquirente originario e non possono essere estese o trasferite ad alcuna parte terza. La presente garanzia non sarà applicata a danni o guasti del prodotto che, secondo i criteri stabiliti da Welch Allyn, sono stati causati da uso improprio, incidente (compresi i danni da spedizione), negligenza, manutenzione impropria, modifiche o riparazioni effettuate da soggetti diversi da Welch Allyn o dai relativi rappresentanti dell'assistenza autorizzati.

*Garanzie dei bracciali per la misurazione della pressione sanguigna FlexiPort e a due componenti
Bracciale riutilizzabile Welch Allyn® Flexiport: garanzia di tre anni
Bracciale a due componenti Welch Allyn®: garanzia di due anni

Tali garanzie espresse sostituiscono qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o idoneità per un fine particolare; nessun altro soggetto è autorizzato ad assumersi per conto di Welch Allyn altre responsabilità in relazione alla vendita dello sfigmomanometro aneroide DualShock Welch Allyn.
Welch Allyn non sarà responsabile di perdite o danni, diretti, incidentali o consequenziali, derivanti dalla violazione della garanzia espressa, eccetto che per quelli enunciati nel presente documento.

Avviso agli utenti e/o pazienti nell'UE
eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

NEDERLANDS

Inleiding

De term "Disposable" (Wegwerp-) met betrekking tot Hill-Rom Blood Pressure Cuffs is alleen een modelaanduiding en is niet bedoeld om gebruik bij één patiënt te impliceren.

Beoogd gebruik

Welch Allyn Bloeddrukmanchetten voor kinderen en volwassenen zijn niet-invasieve bloeddrukmanchetten die zijn bedoeld om in combinatie met niet-automatische en automatische sfygmomanometers te worden gebruikt om de bloeddruk te meten bij kinderen en volwassenen.
De Welch Allyn-bloeddrukmanchet is bedoeld voor gebruik door een klinisch getrainde medische professional.

Contra-indicaties

Welch Allyn Bloeddrukmanchetten voor kinderen en volwassenen zijn niet geschikt voor pasgeborenen.

Restrisico

Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektromagnetische interferentie, mechanische veiligheid, prestaties en biocompatibiliteit. Het product kan potentieel letsel of potentiële schade voor de patiënt of gebruiker door de onderstaande oorzaken echter niet volledig wegnemen:
- letsel of schade aan het hulpmiddel in verband met elektromagnetische risico's;
- letsel door mechanische risico's;
- letsel door onbeschikbaarheid van het hulpmiddel, functies of parameters;
- letsel door verkeerd gebruik, zoals ontoereikende reiniging, en/of
- letsel door blootstelling van het hulpmiddel aan biologische triggers die kunnen leiden tot een ernstige systemische allergische reactie.

Accessoires

Flexiport-bloeddrukmanchet Reinigingsdop, REF: 5082-159

Compatibele apparaten

Tweedelige bloeddrukmanchet
Dit bloeddrukmanchet is ontworpen om te functioneren met niet-geautomatiseerde bloeddrukmeters die zijn getest volgens:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), niet-invasieve bloeddrukmeters -Deel 1: vereisten en testmethoden voor niet-geautomatiseerde meettypen.
Flexiport-bloeddrukmanchet
Dit bloeddrukmanchet is ontworpen om te functioneren met niet-geautomatiseerde bloeddrukmeters die zijn getest volgens:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), niet-invasieve bloeddrukmeters -Deel 1: vereisten en testmethoden voor niet-geautomatiseerde meettypen.
Dit bloeddrukmanchet is ontworpen om te functioneren met geautomatiseerde bloeddrukmeters die zijn getest volgens:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: klinisch onderzoek van het geautomatiseerde meettype.

Waarschuwingen

De waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. Waarschuwingssymbolen worden in een zwart-wit document weergegeven met een grijze achtergrond.
WAARSCHUWING Mogelijke meetfout. Gebruik alleen goedgekeurde bloeddrukmanchetten en -accessoires. Het gebruik van andere producten kan tot meetfouten leiden.
WAARSCHUWING Risico op onnauwkeurige metingen. Gebruik de manchet alleen wanneer de slagaderindexmarkering zich binnen het op de manchet gemarkeerde bereik bevindt. Als dat niet het geval is, kan de meting onnauwkeurige resultaten opleveren.
WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Breng nooit luerlock-aansluitingen aan op een bloeddrukslang van Welch Allyn. Wanneer deze aansluitingen op de slang van een bloeddrukmanchet worden gebruikt, kan deze slang per ongeluk op de intraveneuze lijn van een patiënt wordt aangesloten, waardoor er lucht in de bloedcirculatie van de patiënt kan worden gebracht.
WAARSCHUWING Breng de manchet niet aan op plekken waar de huid van de patiënt kwetsbaar of beschadigd is. Controleer de plek van de manchet regelmatig op irritatie.
WAARSCHUWING Zorg dat er 1 tot 2 vingers ruimte is tussen de patiënt en de manchet.
WAARSCHUWING Plaats de manchet niet om ledematen waarin een IV-infuus is aangebracht.
WAARSCHUWING Zorg ervoor dat de arm en de manchet tijdens het meten van de bloeddruk zo min mogelijk bewegen.
WAARSCHUWING Controleer vóór gebruik of alle aansluitingspunten luchtdicht zijn.
WAARSCHUWING Zorg ervoor dat er geen vuil in de slang of de poort van de manchet kan binnendringen.
WAARSCHUWING Intraveneuze systemen (IV): sluit geen manchetten met luerlock-aansluitingen aan op systemen voor intraveneuze vloeistoftoediening. Hierdoor kan vloeistof in de manchet binnendringen.

'Let op'-meldingen

'Let op'-meldingen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen, of tot verlies van gegevens.
LET OP Strijk de manchet niet met een heet strijkijzer.
LET OP Pomp de manchet pas op nadat de klittenbandsluiting gesloten is.
LET OP Gebruik geen stoom of hitte om de manchet of de slang te steriliseren.
LET OP Overschrijd het niveau van 250 mmHg niet als wegwerpmanchetten van dijformaat worden gebruikt bij een temperatuur van 30 °C of hoger.

Bediening

Gebruik de Welch Allyn Bloeddrukmanchet op dezelfde manier als een traditionele bloeddrukmanchet. De bloeddrukmanchet werkt met handmatige en automatische sfygmomanometers.
Kies een geschikte manchetmaat voor de armomtrek van de patiënt. Op elke manchet wordt het bereik in centimeters weergegeven.
Drukbereik tijdens bediening: 0 tot 300 mmHg
OPMERKING: De slagaderindexmarkering op de manchet moet binnen het bereik vallen dat op de manchet wordt aangegeven. Als de slagaderindexmarkering onder het bereik ligt, moet u een grotere manchet gebruiken om nauwkeurige resultaten te krijgen. Als de slagaderindexmarkering boven het bereik ligt, moet u een kleinere manchet gebruiken om nauwkeurige resultaten te krijgen.

Reiniging en desinfectie van laag niveau

WAARSCHUWING De procedures voor reiniging en desinfectie moeten worden uitgevoerd door personen die opgeleid zijn voor het reinigen en desinfecteren van medische instrumenten.
WAARSCHUWING Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de reinigingsmiddelen en kiemdodende reinigingsmiddelen voor aanwijzingen voor het juiste gebruik en de kiemdodende werking van deze middelen.

LET OP Plaats de reinigingsdop voordat u de Flexiport-manchet reinigt, anders kan de manchetblaas beschadigd raken.
Voorkom bij een tweedelige manchet dat er vloeistof in de manchetslang en de manchetblaas terechtkomt, anders kan de manchetblaas beschadigd raken.
LET OP Gebruik alleen de aangegeven typen reinigingsmiddelen of kiemdodende reinigingsmiddelen om te voorkomen dat er schade ontstaat aan de manchet.
LET OP Veelvuldige herhaling van de procedure kan leiden tot slijtage van de manchet. Volg de inspectieprocedures om de manchet te controleren.
LET OP Schuur of schrob de manchet niet hardhandig. Dit kan schade veroorzaken aan de markeringen op de manchet en/of de sluiting.

Materialen

- pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel.
- Kiemdodend middel op basis van bleekmiddel dat volgens het etiket geschikt is voor gebruik voor medische apparatuur en desinfectie van laag niveau, zoals een cleaner met bleekmiddel in een verhouding van 1:10 (6500 ppm sodiumhypochloriet) en reinigingsmiddel. Zie informatie over EPA-geregistreerde ontsmettingsmiddelen: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Schone of steriele doeken, zachte borstel, inweekbak en drinkwater om te spoelen (bij voorkeur onthard water).

Reiniging (herbruikbare FlexiPort-manchetten, slangen en poortaansluitingen)

De volgende typen doekjes zijn geschikt voor reiniging van de herbruikbare FlexiPort-manchetten. De gebruiker moet na reiniging een inspectie uitvoeren om te verifiëren dat al het vuil en alle verontreinigende stoffen zijn verwijderd.
Gebruik een of meer van de volgende methoden en laat aan de lucht drogen:
- Veeg schoon met enzymatisch reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant. Veeg na met een vochtige doek.
- Veeg schoon met 0,5% bleekmiddel opgelost in water. Veeg na met een vochtige doek.
- Veeg schoon met 70% isopropylalcohol. Veeg na met een vochtige doek.

Reiniging en desinfectie op laag niveau (herbruikbare Flexiport-manchetten, -slangen en -poortaansluitingen)

Voorbereiding voor reiniging
Plaats reinigingsdop REF 5082-159 op de poort van de manchet.
Alleen reiniging (manchetten en accessoires voor aansluitingen)
1. Bereid de pH-neutrale enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing.
2. Dompel de manchet en de accessoires in de oplossing onder en laat deze zo nodig hierin weken. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
3. Gebruik een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen van alle oppervlakken van de manchet en de accessoires. Herhaal dit zo vaak als nodig is.

Reinigen en desinfecteren (manchetten)
1. Reinigen: Maak alle oppervlakken van de manchet en de accessoires goed nat met een kiemdodend reinigingsmiddel door het middel te spuiten of door de manchet en de accessoires onder te dompelen in het middel. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
   a) Gebruik een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen.
   b) Spoel goed na met water.
   c) Droog af en inspecteer.
2. Desinfecteren: Maak alle oppervlakken van de manchet en de accessoires opnieuw goed nat met een kiemdodend reinigingsmiddel door het middel te spuiten of door de manchet en de accessoires onder te dompelen in het middel. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
3. Reinig alle oppervlakken met een zachte borstel. Hanteer een contacttijd van 5 minuten of langer met het kiemdodende reinigingsmiddel, afhankelijk van de instructies van de fabrikant van het middel. De maximale contacttijd met het reinigingsmiddel is 10 minuten. Overschrijd deze niet.

Na reiniging of reiniging en desinfectie
1. Houd de reinigingsdop op zijn plaats en spoel grondig na met water. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
2. Droog af met een schone doek.
3. Verwijder de reinigingsdop en laat aan de lucht drogen.
4. Inspecteer de manchet op slijtage of beschadigingen. Controleer of de manchet goed sluit en pomp de manchet op om te kijken of deze niet lekt. Gebruik de manchet niet als u een afwijking constateert.

Reiniging en desinfectie van laag niveau (tweedelige, herbruikbare bloeddrukmanchetten)

Voorbereiding voor reiniging
Verwijder de blaas uit de manchet.
Alleen reiniging (manchet en blaas)
1. Bereid de pH-neutrale enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing.
2. Dompel de manchet en de blaas in de oplossing onder en laat deze zo nodig hierin weken. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
3. Gebruik een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen van alle oppervlakken van de manchet en de blaas. Herhaal dit zo vaak als nodig is.

Reinigen en desinfecteren (manchet en blaas)
1. Reinigen
   a) Maak alle oppervlakken van de manchet en de blaas goed nat met een kiemdodend reinigingsmiddel door het middel te spuiten of door de manchet en de blaas onder te dompelen in het middel. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
   b) Gebruik een zachte borstel om het zichtbare vuil te verwijderen.
   c) Spoel goed na met water. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
   d) Droog af en inspecteer.
2. Disinfecteren
   a) Maak alle oppervlakken van de manchet en de blaas opnieuw goed nat met een kiemdodend reinigingsmiddel door het middel te spuiten of door de manchet en de blaas onder te dompelen in het middel. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
   b) Reinig alle oppervlakken met een zachte borstel. Hanteer een contacttijd van 5 minuten of langer met het kiemdodende reinigingsmiddel, afhankelijk van de instructies van de fabrikant van het middel. De maximale contacttijd met het reinigingsmiddel is 10 minuten. Overschrijd deze niet.
   c) Spoel grondig na met water. Zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de blaasslangen.
   d) Droog af met een schone doek.
   e) Laat de manchet en blaas aan de lucht drogen.
   f) Plaats de blaas weer in de manchet.

Inspectie na reiniging of reiniging en desinfectie
Inspecteer de manchet op slijtage of beschadigingen. Controleer of de manchet goed sluit en pomp de manchet op om te kijken of deze niet lekt. Gebruik de manchet niet indien deze afwijkingen vertoont.

Omgevingsspecificaties

Opslagtemperatuur	-20 °C tot 55 °C
Relatieve luchtvochtigheid - opslag	15% tot 95% (niet-condenserend)
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 40 °C
Relatieve luchtvochtigheid - bedrijf	15% tot 90% (niet-condenserend)

Veilig afvoeren

Gebruikers moeten zich houden aan alle federale, landelijke, regionale en/of lokale wetten en voorschriften zoals deze gelden voor het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires. In geval van twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Hillrom voor advies over protocollen voor veilig afvoeren.
OPMERKING Volg de plaatselijke richtlijnen op wanneer u een niet-automatische bloeddrukmeter of accessoires afdankt.

Partijcode (rechtstreeks op de manchet gemarkeerd)

Partijdecoder
Flexiport-partijcode: YYYY-MM-DD-TT
Tweedelige partijcode: YYYY-MM
Hierbij is Y= jaar, M= maand, D= dag en T= hulpmiddel

Normen

Deze bloeddrukmanchet is ontworpen om te functioneren binnen de grenzen die zijn voorgeschreven voor:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 1: eisen en beproevingsmethoden voor niet-geautomatiseerde meettypen.

Wettelijke verklaring

Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor enig letsel bij personen of voor onrechtmatig en oneigenlijk gebruik van het product dat voortvloeit uit een verzuim het product op de juiste wijze te gebruiken in overeenstemming met de instructies, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen of verklaringen inzake het bedoelde gebruik in deze handleiding.

LET OP Dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts of bevoegde gezondheidsprofessional worden verkocht. Dit hulpmiddel mag alleen worden bediend door getraind personeel.

Technische Ondersteuning Van Hillrom

Neem voor meer informatie over een product contact op met de technische ondersteuning van Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Alle rechten voorbehouden. Niemand mag deze handleiding zonder toestemming van Welch Allyn geheel of gedeeltelijk reproduceren of dupliceren, in welke vorm dan ook. Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor enig letsel bij personen of voor onrechtmatig en onigenlijk gebruik van het product dat voortvloeit uit een verzuim het product op de juiste wijze te gebruiken in overeenstemming met de instructies, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen of verklaringen inzake het bedoelde gebruik in deze handleiding. Welch Allyn® en FlexiPort® zijn gedeponeerde handelsmerken van Welch Allyn, Inc.
Hillrom™ is een handelsmerk van Hill-Rom Services, Inc.

OCTROOI/OCTROOIEN

Ga naar hillrom.com/patents voor informatie over octrooien.

Garantie

Welch Allyn® garandeert dat wanneer uw product nieuw is, het geen defecten of tekortkomingen in materialen en vakmanschap vertoont en dat het onder normale gebruiksomstandigheden en onderhoud werkt conform de specificaties van de fabrikant. De garantieperiode* gaat in op de datum van aanschaf bij Welch Allyn, Inc. of een van haar geautoriseerde leveranciers. De aansprakelijkheid van Welch Allyn is beperkt tot het repareren of vervangen van onderdelen die volgens het oordeel Welch Allyn binnen de garantieperiode defect zijn gebleken. Deze garantie geldt voor de oorspronkelijke koper van het product en kan niet worden gecedeerd of overgedragen aan een derde. Deze garantie dekt geen schade of defect als door Welch Allyn is vastgesteld dat de schade of het defect is veroorzaakt door verkeerd gebruik, een ongeluk (waaronder ook transportschade), verwaarlozing, verkeerd onderhoud, modificatie of reparatie door een andere partij dan Welch Allyn of een van haar goedgekeurde servicevertegenwoordigers.

* Garantie voor FlexiPort en tweedelige bloeddrukmanchet
Welch Allyn® herbruikbare Flexiport-manchet: drie jaar garantie
Welch Allyn® tweedelige manchet: twee jaar garantie

Deze uitdrukkelijke garanties vervangen elke garantie en alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van de garanties aangaande verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Geen andere persoon is door Welch Allyn gemachtigd om namens Welch Allyn enige andere aansprakelijkheid te accepteren in verband met de verkoop van de Welch Allyn DuraShock Aneroide Sfygmomanometer. Welch Allyn is op geen enkele wijze aansprakelijk voor verlies of schade, hetzij directe, incidentele of gevolgschade, die het gevolg is van inbreuk op enige uitdrukkelijke garantie, met uitzondering van datgene wat in dit document is beschreven.

Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten in de EU
Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

NORSK

Introduksjon

«Disposable» (Til engangsbruk), når det brukes i forbindelse med Hill-Rom Blood Pressure Cuffs, er kun en modellbeskrivelse. Det betyr ikke at de kun skal brukes på én pasient.

Tiltenkt bruk

Welch Allyns blodtrykksmansjetter for pediatriske og opptil voksne pasienter er ikke-invasive blodtrykksmansjetter beregnet på bruk sammen med ikke-automatiserte og automatiserte blodtrykksmålere for å bestemme blodtrykk hos pediatriske og opptil voksne pasienter.
Welch Allyn blodtrykksmansjett er ment å brukes av helsepersonell med klinisk opplæring.

Kontraindikasjoner

Welch Allyns blodtrykksmansjetter for pediatriske og opptil voksne pasienter er kontraindisert for bruk på nyfødte.

Restrisiko

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Produktet kan imidlertid ikke eliminere potensiell pasient- eller brukerskade fra følgende:
- Skade eller enhetsskade forbundet med elektromagnetiske farer,
- Skade fra mekanisk fare,
- Skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet,
- Skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring, og/eller
- Skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon.

Tilbehør

Flexiport blodtrykksmansjett Vaskehette REF: 5082-159

Kompatible enheter

Blodtrykksmansjett i to deler
Denne blodtrykksmansjetten er laget for å fungere sammen med ikke-automatiserte blodtrykksmålere som er testet etter:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), ikke-invasive blodtrykksmålere - del 1: Krav og testmetoder for ikke-automatisert målingstype.
Flexiport blodtrykksmansjett
Denne blodtrykksmansjetten er laget for å fungere sammen med ikke-automatiserte blodtrykksmålere som er testet etter:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), ikke-invasive blodtrykksmålere - del 1: Krav og testmetoder for ikke-automatisert målingstype.
Denne blodtrykksmansjetten er laget for å fungere sammen med automatiserte blodtrykksmålere som er testet etter:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, ikke-invasive blodtrykksmålere - del 2: Klinisk undersøkelse av automatisert målingstype.

Advarsler

Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død.
Varselsymbolene vil vises med grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument.
ADVARSEL Potensiell målingsfeil. Bruk kun godkjente blodtrykksmansjetter og tilbehør. Erstatninger for disse kan føre til målingsfeil.
ADVARSEL Fare for unøyaktig måling. Bruk mansjetten kun når arterieindeksmarkøren er innenfor mansjettens markerte område, ellers kan målingene bli feilaktige.
ADVARSEL Fare for pasientskade. Monter aldri luerlåskoblinger på Welch Allyn-blodtrykksslanger. Bruk av disse koblingene på slangene til blodtrykksmansjetten skaper en risiko for feilaktig tilkobling av den gitte slangen til pasientens intravenøse slange samt innføring av luft inn i pasientens sirkulasjonssystem.
ADVARSEL Ikke sett mansjetten på områder der pasientens hud er sårbar eller skadet. Kontroller mansjettstedet ofte for irritasjon.
ADVARSEL Det skal være plass til 1 til 2 fingre mellom pasienten og mansjetten.
ADVARSEL Ikke sett mansjetten på et lem som brukes til IV-infusjon.
ADVARSEL Sørg for at mansjetten og lemmet beveges så lite som mulig under målinger.
ADVARSEL Sørg for en lufttett forsegling ved alle tilkoblingspunkter før bruk.
ADVARSEL Ikke la fremmedpartikler trenge inn i mansjettens slanger eller port.
ADVARSEL Intravenøse systemer (IV) – Mansjetter med luerlåskoblinger skal ikke kobles til intravenøse væskesystemer, ellers kan væske trenge inn i mansjetten.

Forsiktighetsregler

Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data.
FORSIKTIG Ikke stryk mansjetten med et varmt strykejern.
FORSIKTIG Ikke blås opp mansjetten hvis kroken og sløyfen ikke er lukket.
FORSIKTIG Ikke bruk damp eller varme til å sterilisere mansjetten eller slangene.
FORSIKTIG 250 mmHg skal ikke overstiges med éngangsmansjetter i lårstørrelse ved eller over 30 °C.

Bruk

Welch Allyns blodtrykksmansjett skal brukes på samme måte som en tradisjonell blodtrykksmansjett. Blodtrykksmansjetten fungerer sammen med manuelle og automatiserte blodtrykksmålere.
Velg en mansjettstørrelse som passer til pasientens armomkrets. Det gjeldende området (i centimeter) er påtrykt på hver mansjett.
Driftstrykkområde: 0 til 300 mmHg
MERKNAD Arterieindeksmarkøren ("Artery Index Marker") på mansjetten skal være innenfor området ("Range") som er angitt på mansjetten. Hvis arterieindeksmarkøren faller under området, bruker du en større mansjett for å sikre nøyaktige resultater. Hvis arterieindeksmarkøren faller over området, bruker du en mindre mansjett for å sikre nøyaktige resultater.

Rengjøring og desinfisering på lavt nivå

ADVARSEL Rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene må utføres av personer som har fått opplæring i rengjøring og desinfisering av medisinske enheter.
ADVARSEL: Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet og det bakteriedrepende middelet for riktig bruk og bakteriedrepende effekt.

FORSIKTIG For Flexiport-mansjett må du installere vaskehetten før rengjøring, ellers kan mansjettblæren bli skadet.
For mansjett i to deler må du forhindre at væske kommer inn i mansjettslangen og -blæren, ellers kan mansjettblæren bli skadet.
FORSIKTIG Bruk bare de oppgitte typene av rengjøringsmiddel eller bakteriedrepende middel, ellers kan det oppstå skader på mansjetten.
FORSIKTIG Gjentatt reprosessering kan forårsake at enhetens ytelse forringes.
Følg inspeksjonsprosedyrene for å sikre enhetens integritet.
FORSIKTIG Ikke skrubb mansjetten hardt da det kan oppstå skader på mansjettmerkingen og/eller mansjettens lukkeintegritet.

Materialer

- Enzymatisk-basert rengjøringsmiddel med nøytral pH.
- Blekemiddelbasert bakteriedrepende vaskemiddel som egner seg for bruk på utstyr i helsevesenet, og som kan brukes til desinfisering på lavt nivå. For eksempel: Et vaskemiddel som inneholder 1:10-fortynning av blekemiddel (6500 ppm natriumhypokloritt) og rengjøringsmiddel. Se EPA-registrerte desinfeksjonsmidler: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Rene eller sterile kluter, myk børste, brett for oppsamling av overflødig væske, og springvann til skylling (bløtt er foretrukket).

Rengjøring (gjenbrukbare FlexiPort-mansjetter, slanger og portkoblinger)

Følgende typer våtservietter er kompatible for bruk på de gjenbrukbare FlexiPort-mansjettene. Etter rengjøring må brukeren inspisere enheten for å bekrefte at smuss og kontaminanter har blitt fjernet.
Bruk én eller flere av følgende metoder og la enheten lufttørke:
- Tørk med enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anvisninger. Tørk av med en fuktig klut.
- Tørk av med en oppløsning av 0,5 % blekemiddel og vann. Tørk av med en fuktig klut.
- Tørk av med 70 % isopropylalkohol. Tørk av med en fuktig klut.

Rengjøring og desinfisering på lavt nivå (FlexiPort-mansjetter for gjenbruk, slanger og portnipler)

Klargjøring for rengjøring
Sett vaskehette REF 5082-159 på mansjettporten.
Kun rengjøring (mansjetter og koblingstilbehør)
1. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning med nøytral pH i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Senk ned eller bløtlegg mansjetten og tilbehøret i løsningen. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
3. Børst forsiktig av alle overflatene til mansjetten og tilbehøret for å fjerne synlig smuss. Gjenta ved behov.

Rengjør og desinfiser (mansjetter)
1. Rengjør: Gjennomfukt grundig (spray eller senk ned) alle overflatene til mansjetten og tilbehøret med bakteriedrepende middel. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
   a) Børst forsiktig av for å fjerne synlig smuss.
   b) Skyll med vann.
   c) Damptørk og kontroller.
2. Desinfiser: Gjennomfukt grundig igjen (spray eller senk ned) alle overflatene til mansjetten og tilbehøret med bakteriedrepende middel. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
3. Børst forsiktig av alle overflater. Tillat en våtkontakttid på 5 minutter eller mer hvis dette anvises av produsenten av det bakteriedrepende middelet. Ikke overskrid en våtkontakttid på 10 minutter.

Etter rengjøring og desinfeksjon
1. Når vaskehetten er på plass, skyller du grundig med vann. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
2. Damptørk med en ren klut.
3. Fjern vaskehetten og la den lufttørke.
4. Kontroller mansjetten for forringelse samt tilstrekkelig lukkeintegritet, og blås den opp for å kontrollere for eventuelle lekkasjer. Ikke bruk hvis du finner noe unormalt.

Rengjøring og desinfisering på lavt nivå (gjenbrukbare blodtrykksmansjetter i to deler)

Klargjøring for rengjøring
Fjern blæren fra mansjettermet.
Kun rengjøring (mansjett og blære)
1. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning med nøytral pH i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Senk ned eller bløtlegg mansjetten og blæren i løsningen. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
3. Børst forsiktig av alle overflatene til mansjetten og blæren for å fjerne synlig smuss. Gjenta ved behov.

Rengjør og desinfiser (mansjett og blære)
1. Rengjøre
   a) Gjennomfukt grundig (spray eller senk ned) alle overflatene til mansjetten og blæren med bakteriedrepende middel. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
   b) Børst forsiktig av for å fjerne synlig smuss.
   c) Skyll med vann. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
   d) Tørk lett over og kontroller.
2. Desinfisere
   a) Gjennomfukt grundig igjen (spray eller senk ned) alle overflatene til mansjetten og blæren med bakteriedrepende middel. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
   b) Børst forsiktig av alle overflater. Tillat en våtkontakttid på 5 minutter eller mer hvis dette anvises av produsenten av det bakteriedrepende middelet. Ikke overskrid en våtkontakttid på 10 minutter.
   c) Skyll grundig med vann. Ikke la væske trenge inn i blæreslangen.
   d) Tørk lett over med en ren klut
   e) La mansjetten og blæren lufttørke.
   f) Sett blæren inn igjen i mansjetten.

Kontroll etter rengjøring og desinfisering
Kontroller mansjetten for forringelse og korrekt lukking, og blås den opp for å sjekke om det er lekkasjer. Ikke bruk hvis du finner noe unormalt med mansjetten.

Miljøspesifikasjoner

Oppbevaringstemperatur	-20 °C til 55 °C
Relativ luftfuktighet	15 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Driftstemperatur	10 °C til 40 °C
Relativ luftfuktighet under drift	15 % til 90 % (ikke-kondenserende)

Sikker kassering

Brukere må følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker kassering av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis du er i tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hillrom teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker avhending.
MERK Overhold regionale forskrifter ved kassering av ikke-automatiserte blodtrykksmålere eller tilbehør.

Lotkode (merket direkte på mansjetten)

Lotdekoder
Flexiport, lotkode: ÅÅÅÅ-MM-DD-VV
Lotkode, to deler: ÅÅÅÅ-MM
Der Å = År, M = Måned, D = Dag, V = Verktøy

Standarder

Denne blodtrykksmansjetten er laget for å fungere innenfor grensene beskrevet i:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) ikke-invasive blodtrykksmålere - del 1: Krav og testmetoder for ikke-automatisert målingstype

Juridisk erklæring

Welch Allyn påtar seg ikke ansvar for skade på personer som forårsakes av ulovlig og feilaktig bruk av produktet, eller som kan være et resultat av at instruksjoner, forsiktighetsregler, advarsler eller erklæringer vedrørende tiltenkt bruk i denne håndboken ikke er blitt fulgt.

FORSIKTIG I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret kun selges av eller etter anvisning fra en lege eller annet lisensiert helsepersonell.
Denne enheten skal bare betjenes av personell som har gjennomgått relevant opplæring.

Hillrom Teknisk Støtte

Hvis du ønsker informasjon om et Welch Allyn-produkt, kan du kontakte Hill-Roms tekniske støtte: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Med enerett. Det er ikke tillatt å på noen måte reprodusere eller kopiere hele eller deler av denne håndboken uten tillatelse fra Welch Allyn. Welch Allyn påtar seg ikke ansvar for skade på personer som forårsakes av ulovlig eller feilaktig bruk av produktet, eller som kan være et resultat av at instruksjoner, forsiktighetsregler, advarsler eller erklæringer vedrørende tiltenkt bruk i denne håndboken ikke er blitt fulgt. Welch Allyn® og FlexiPort® er varemerker for Welch Allyn, Inc. Hillrom™ er et varemerke for Hill-Rom Services, Inc.

PATENT/PATENTER

Du finner patentinformasjon på hillrom.com/patents.

Garanti

Når Welch Allyn®-produktet er nytt, er det garantert å være fritt for opprinnelige defekter i materiale og utførelse, og det garanteres at produktet vil fungere i henhold til produsentens spesifikasjoner under normal bruk og service. Garantiperioden* begynner fra datoen for kjøp fra Welch Allyn, Inc. eller selskapets autoriserte distributører. Welch Allyns ansvar er begrenset til reparasjon eller utskifting av komponenter som Welch Allyn klassifiserer som defekte i løpet av garantiperioden. Disse garantiene gjelder for den opprinnelige kjøperen og kan ikke overdras eller overføres til en tredjepart.
Denne garantien gjelder ikke for eventuelle skader eller feil på produktet som Welch Allyn klassifiserer som forårsaket av feil bruk, ulykke (inkludert transportskade), forsømmelse, utilstrekkelig vedlikehold, modifikasjon eller reparasjon utført av andre enn Welch Allyn eller en av selskapets godkjente servicerepresentanter.

*Garantier for FlexiPort og blodtrykksmansjett i to deler
Welch Allyn® Flexiport gjenbrukbar mansjett: Tre års garanti
Welch Allyn® mansjett i to deler: To års garanti

Disse uttrykte garantiene gjelder i stedet for alle andre garantier, eksplisitte eller implisitte, inkludert garantier vedrørendesalgbarhet og egnethet for et bestemt formål, og ingen annen person har fått fullmakt til å påta seg ansvar på Welch Allyns vegne i forbindelse med salg av Welch Allyn DuraShock aneroid blodtrykksmåler. Welch Allyn skal ikke være ansvarlig for eventuelle tap eller skader, enten direkte, tilfeldige skader eller følgeskader, som følge av brudd på den uttrykte garantien, unntatt det som er angitt her.

Merknad til brukere og/eller pasienter i EU
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

DANSK

Introduktion

Termen "Disposable" (Til engangsbrug) i forhold til Hill-Rom Blood Pressure Cuffs er udelukkende en modeldesignator og skal ikke forstås som Brug til en enkelt patient.

Tilsigtet brug

Welch Allyns blodtryksmanchetter i børne- og voksenstørrelser er ikke-invasive blodtryksmanchetter, der er beregnet til brug sammen med manuelle og automatiske blodtryksmålere med henblik på måling af blodtryk hos børn og voksne.
Welch Allyns blodtryksmanchet er beregnet til brug af klinisk uddannet medicinsk personale.

Kontraindikationer

Welch Allyns blodtryksmanchetter i børne- og voksenstørrelser er kontraindiceret til neonatal brug.

Restrisiko

Dette produkt overholder de relevante standarder for elektromagnetisk interferens, mekanisk sikkerhed, ydeevne og biokompatibilitet. Produktet kan dog ikke helt eliminere potentielle skader på patient eller bruger på grund af følgende:
- Skade eller beskadigelse af enheden forbundet med elektromagnetiske risici
- Skade som følge af mekaniske risici
- Skade som følge af utilgængelighed af enhed, funktion eller parameter
- Skade som følge af forkert brug, såsom utilstrækkelig rengøring og/eller
- Skade som følge af, at enheden eksponeres for biologiske triggere, som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaktion.

Tilbehør

FlexiPort-blodtryksmanchet Vaskehætte, REF: 5082-159

Kompatible enheder

Blodtryksmanchet af tokomponenttypen
Denne blodtryksmanchet er designet til at fungere sammen med ikke-automatiserede blodtryksmålere, der er testet iht.:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Ikke-invasive blodtryksmålere - del 1: Krav og prøvningsmetoder for ikke-automatiseret måling.
FlexiPort-blodtryksmanchet
Denne blodtryksmanchet er designet til at fungere sammen med ikke-automatiserede blodtryksmålere, der er testet iht.:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Ikke-invasive blodtryksmålere - del 1: Krav og prøvningsmetoder for ikke-automatiseret måling.
Denne blodtryksmanchet er designet til at fungere sammen med automatiserede blodtryksmålere, der er testet iht.:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Ikke-invasive blodtryksmålere - del 2: Klinisk afprøvning af automatiske målere.

Advarsler

Advarslerne i denne vejledning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald.
Advarselssymboler vil blive vist med grå baggrund i et sort og hvidt dokument.
ADVARSEL! Risiko for fejlmåling. Brug kun godkendte blodtryksmanchetter og godkendt tilbehør. Brug af andre produkter kan resultere i fejlmålinger.
ADVARSEL! Risiko for unøjagtig måling. Brug kun manchetten, når arterieindeksmarkøren ligger inden for det interval, der er angivet på manchetten,
da der ellers er risiko for fejlmålinger.
ADVARSEL! Risiko for patientskade. Monter aldrig Luer-lock-tilslutninger på Welch Allyn-blodtrykksslanger. Brug af disse tilslutninger på blodtryksmanchetslangen indebærer en risiko for, at man utilsigtet kommer til at slutte denne slange til patientens intravenøse slange og derved fører luft ind i patientens kredsløb.
ADVARSEL! Anbring ikke manchetten på et sted på patienten, hvor huden er følsom eller beskadiget. Kontrollér hyppigt manchettens placeringssted for irritation.
ADVARSEL! Manchetten skal placeres således, at der er plads til at få én finger eller to fingre ind mellem patientens hud og manchetten.
ADVARSEL! Anbring ikke manchetten på en kropsdel, der anvendes til IV-infusion.
ADVARSEL! Sørg for, at manchetten og den aktuelle kropsdel bevæges så lidt som muligt under målingerne.
ADVARSEL! Sørg for lufttæt forsegling ved alle forbindelsespunkter inden brug.
ADVARSEL! Sørg for, at der ikke kommer fremmedlegemer ind i slangerne eller porten på manchetten.
ADVARSEL! Intravenøse systemer (IV-systemer) – manchetter med Luer-lock-tilslutninger må ikke forbindes med intravenøse væskesystemer, da dette kan medføre, at der kommer væske ind i manchetten.

Forholdsregler

Forsigtighedsanvisningerne i denne vejledning angiver forhold eller praksis, der kan medføre skade på udstyret eller andre genstande eller forårsage tab af data.
FORSIGTIG! Manchetten må ikke stryges.
FORSIGTIG! Manchetten må ikke fyldes med luft, hvis velcrolukningen ikke er lukket.
FORSIGTIG! Manchetten og slangerne må ikke steriliseres med damp eller varme.
FORSIGTIG! Trykket må ikke være højere end 250 mmHg ved brug af engangsmanchetter i lårstørrelse ved en temperatur på 30 °C eller derover.

Anvendelse

Brug blodtryksmanchetten fra Welch Allyn på samme måde som en almindelig blodtryksmanchet. Blodtryksmanchetten kan anvendes sammen med både manuelle og automatiske blodtryksmålere.
Vælg en manchetstørrelse, der passer til omkredsen af patientens arm. Størrelsen er angivet i centimeter på manchetten.
Trykområde: 0-300 mmHg
BEMÆRK Arterieindeksmarkøren på manchetten skal være inden for det område, der er angivet på manchetten. Hvis arterieindeksmarkøren er under områdets minimumgrænse, skal der anvendes en større manchet for at opnå præcise resultater. Hvis arterieindeksmarkøren er over områdets maksimumgrænse, skal der anvendes en mindre manchet for at opnå præcise resultater.

Rengøring og mild desinfektion

ADVARSEL! Rengøring og desinfektion skal udføres af personer, der er oplært i korrekt rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr.
ADVARSEL! Se producentens anvisninger vedrørende korrekt brug af rengøringsmidler eller bakteriedræbende midler og deres virkningsgrad.

FORSIGTIG! På FlexiPort-manchetten skal vaskehætten monteres inden rengøring, da der ellers er risiko for beskadigelse af manchetbælgen.
Ved manchet af tokomponenttypen skal du sikre, at der ikke trænger væske ind i manchetslangen og bælgen, da der ellers er risiko for beskadigelse af manchetbælgen.
FORSIGTIG! Brug kun rengøringsmidler eller bakteriedræbende midler af den anførte type, da der ellers er risiko for beskadigelse af manchetten.
FORSIGTIG! Produktet kan tage skade af hyppig rengøring og desinfektion. Følg inspektionsprocedurerne for at kontrollere, at produktet ikke har taget skade.
FORSIGTIG! Gnid ikke for voldsomt på manchetten, da dette kan medføre beskadigelse af dens mærker og/eller lukkeanordning.

Materialer

- Enzymbaseret rengøringsmiddel med neutral pH-værdi.
- Blegemiddelbaseret bakteriedræbende middel, der er velegnet til mild desinfektion af udstyr til brug inden for sundhedssektoren. Eksempel: Et rengøringsmiddel, der indeholder blegemiddel (6.500 ppm natriumhypochlorit) og desinfektionsmiddel
  i et blandingsforhold på 1:10. Reference mht. EPA-registrerede desinfektionsmidler: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm.
- Rene/sterile klude, en blød børste, en spand/bakke og rent vand til skylning (helst blødt vand).

Rengøring (FlexiPort genanvendelige manchetter, slanger og port-fittings)

Følgende typer servietter er egnede til brug på FlexiPort genanvendelige manchetter. Efter rengøring skal brugeren inspicere udstyret for at kontrollere, at snavs og anden forurening er fuldstændig fjernet.
Brug en eller flere af følgende metoder, og lad udstyret lufttørre:
- Tør af med et enzymbaseret rengøringsmiddel ifølge producentens anvisninger. Tør efter med en fugtig klud.
- Tør af med en opløsning af 0,5 % blegemiddel og vand. Tør efter med en fugtig klud.
- Tør af med 70 % isopropylalkohol. Tør efter med en fugtig klud.

Rengøring og lavniveaudesinfektion (FlexiPort-manchetter til flergangsbrug, slanger og portfittings)

Forberedelse til rengøring
Sæt vaskehætten REF 5082-159 på manchetporten.
Kun rengøring (manchetter og tilslutningstilbehør)
1. Klargør en opløsning med enzymbaseret rengøringsmiddel med neutral pH-værdi i henhold til producentens anvisninger.
2. Læg manchetten og tilbehøret i blød i opløsningen. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.
3. Rengør alle manchettens og tilbehørets overflader for synligt snavs med en blød børste. Gentag om nødvendigt proceduren.

Rengøring og desinfektion (manchetter)
1. Rengøring: Væd alle manchettens og tilbehørets overflader med en rigelig mængde bakteriedræbende middel (sprøjt midlet på produkterne, eller læg dem i blød). Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.
   - Fjern synligt snavs med en blød børste.
   - Skyl efter med vand.
   - Tør produkterne, og kontrollér dem.
2. Desinfektion: Væd igen alle manchettens og tilbehørets overflader med en rigelig mængde bakteriedræbende middel (sprøjt midlet på produkterne, eller læg dem i blød). Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.
3. Rengør alle overflader med en blød børste. Lad det bakteriedræbende middel blive siddende på produkterne i fem minutter, hvis dette er angivet i producentens anvisninger. Midlet må højst blive siddende på produkterne i ti minutter.

Efter rengøring eller rengøring og desinfektion
1. Skyl grundigt efter med vand med vaskehætten påsat. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i blæreslangen.
2. Tør produkterne med en ren klud.
3. Tag vaskehætten af, og lad den lufttørre.
4. Undersøg manchetten og lukkeanordningen for beskadigelse, og fyld manchetten med luft for at kontrollere for lækage. Manchetten må ikke bruges, hvis der konstateres fejl eller mangler.

Rengøring og lavniveaudesinfektion (blodtryksmanchetter til flergangsbrug af topkomponenttypen)

Forberedelse til rengøring
Tag bælgen ud af manchetten.
Kun rengøring (manchet og bælg)
1. Klargør en opløsning med enzymbaseret rengøringsmiddel med neutral pH-værdi i henhold til producentens anvisninger.
2. Læg manchetten og bælgen i blød i opløsningen. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i bælgslangen.
3. Rengør alle manchettens og bælgens overflader for synligt snavs med en blød børste. Gentag om nødvendigt proceduren.

Rengøring og desinfektion (manchet og bælg)
1. Rengør
   a) Væd alle manchettens og bælgens overflader med en rigelig mængde bakteriedræbende middel (sprøjt midlet på produkterne, eller læg dem i blød). Sørg for, at der ikke kommer væske ind i bælgslangen.
   b) Fjern synligt snavs med en blød børste.
   c) Skyl efter med vand. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i bælgslangen.
   d) Tør produkterne, og kontrollér dem.
2. Desinficer
   a) Væd igen alle manchettens og bælgens overflader med en rigelig mængde bakteriedræbende middel (sprøjt midlet på produkterne, eller læg dem i blød). Sørg for, at der ikke kommer væske ind i bælgslangen.
   b) Rengør alle overflader med en blød børste. Lad det bakteriedræbende middel blive siddende på produkterne i fem minutter, hvis dette er angivet i producentens anvisninger. Midlet må højst blive siddende på produkterne i ti minutter.
   c) ckyl grundigt efter med vand. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i bælgslangen.
   d) Tør produkterne med en ren klud.
   e) Lad manchetten og bælgen lufttørre fuldstændigt.
   f) Anbring bælgen i manchetten igen.

Eftersyn efter rengøring og desinfektion
Undersøg manchetten og lukkeanordningen for beskadigelse, og fyld manchetten med luft for at kontrollere for lækage. Må ikke anvendes, hvis der konstateres anomaliteter i manchetten.

Miljømæssige specifikationer

Opbevaringstemperatur	Fra -20 °C til 55 °C
Relativ luftfugtighed under opbevaring	Fra 15 % til 95 % (uden kondensdannelse)
Temperatur ved brug	Fra 10 °C til 40 °C
Relativ luftfugtighed ved brug	Fra 15 % til 90 % (uden kondensdannelse)

Sikker bortskaffelse

Brugere skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og regler vedrørende sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr samt tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Roms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.
BEMÆRK Manuelle blodtryksmålere og tilbehør skal bortskaffes i henhold til de lokale forskrifter.

Lot-kode (markeret direkte på manchetten)

Lot-dekoder
Lot-kode for FlexiPort: ÅÅÅÅ-MM-DD-TT
Lotkode for komponenttype: ÅÅÅÅ-MM
Hvor Å = år, M = måned, D = dag, T = redskab

Standarder

Denne blodtryksmanchet er designet til at fungere inden for de grænser, der er foreskrevet af:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Ikke-invasive blodtryksmålere - del 1: Krav og prøvningsmetoder for ikke-automatiseret måling

Ansvarsfraskrivelse

Welch Allyn påtager sig intet ansvar for personskader eller for ulovlig eller forkert brug af produktet som følge af undladelse af at anvende dette produkt i henhold til anvisningerne, forholdsreglerne, advarslerne eller erklæringen om tilsigtet brug i denne vejledning.

FORSIGTIG I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordinering af autoriseret sundhedspersonale.
Denne enhed skal bruges af uddannet personale.

Hill-Roms Tekniske Support

For oplysninger om alle produkter fra Welch Allyn kan du kontakte Hillroms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Det er ikke tilladt at oversætte, reproducere eller mangfoldiggøre denne brugsanvisning eller nogen del deraf på nogen måde uden skriftlig tilladelse fra Welch Allyn. Welch Allyn påtager sig intet ansvar for personskader eller for ulovlig eller forkert brug af produktet som følge af undladelse af at anvende dette produkt i henhold til anvisningerne, forholdsreglerne, advarslerne eller erklæringen om tilsigtet brug i denne vejledning.
Welch Allyn® og FlexiPort® er varemærker tilhørende Welch Allyn, Inc.
Hill-Rom™ er et varemærke tilhørende Hill-Rom Services, Inc.

PATENT/PATENTER

Information om patenter kan findes på hillrom.com/patents.

Garanti

Det garanteres, at Welch Allyn® produktet, når det er købt som nyt, er fri for originale defekter i materiale og konstruktion og fungerer i henhold til producentens specifikationer ved normal brug og service. Garantiperioden* starter fra den dato, produktet købes hos Welch Allyn, Inc. eller en af dennes autoriserede forhandlere. Welch Allyns forpligtelse er begrænset til reparation eller udskiftning af komponenter, som efter Welch Allyns vurdering er defekte i garantiperioden. Disse garantier gælder kun for den oprindelige køber og kan ikke overdrages eller overføres til en tredjepart. Denne garanti dækker ikke skader eller produktsvigt, som ifølge Welch Allyns vurdering skyldes forkert brug, uheld (inkl. forsendelsesskade), forsømmelse, forkert vedligeholdelse, ændring eller reparation foretaget af andre end Welch Allyn eller en af dennes autoriserede servicerepræsentanter.

*Garantier for FlexiPort og blodtryksmanchet af tokomponenttypen
Welch Allyn® FlexiPort Reusable Cuff: garanti på tre år
Welch Allyn® Two-Piece Cuff: garanti på to år

Disse udtrykkelige garantier træder i stedet for alle andre udtrykkelige og underforståede garantier, heriblandt garantierne vedrørende salgbarhed og egnethed til et bestemt formål, og ingen anden person har bemyndigelse til på vegne af Welch Allyn at påtage sig noget andet ansvar i forbindelse med salg af Welch Allyn DuraShock-aneroidblodtryksmåleren. Welch Allyn kan på ingen måde gøres erstatningspligtig for eventuelle tab eller skader, heriblandt direkte skader, hændelige skader og følgeskader, der måtte opstå som følge af et brud på en udtrykkelig garanti, medmindre andet er anført heri.

Bemærkning til brugere og/eller patienter i EU
Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

SUOMI

Johdanto

Hill-Rom Blood Pressure Cuffs -verenpainemansettien yhteydessä termi Disposable (Kertakäyttöinen) on vain mallitunniste eikä sen tarkoitus ole viitata käyttöön yhdellä potilaalla.

Käyttötarkoitus

Welch Allynin lasten ja aikuisten verenpainemansetit ovat ei-invasiivisia verenpainemansetteja, joita on tarkoitus käyttää yhdessä ei-automaattisten ja automaattisten verenpainemittarien kanssa lasten ja aikuisten verenpaineen mittaamiseen.
Welch Allynin verenpainemansetti on tarkoitettu koulutetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön.

Vasta-aiheet

Welch Allynin lasten ja aikuisten verenpainemansetteja ei saa käyttää vastasyntyneille.

Jäännösriski

Tämä tuote on asiaankuuluvien sähkömagneettisia häiriöitä, mekaanista turvallisuutta, suorituskykyä ja bioyhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Tuotteen käytössä ei kuitenkaan voida täysin poistaa seuraavista syistä potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvien haittojen mahdollisuutta:
- sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot
- mekaaniset vaarat
- laitteen, toiminnon tai parametrin käytön estyminen
- väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

Lisävarusteet

Flexiport-verenpainemansetti Pesukorkki, viitenumero: 5082-159

Yhteensopivat laitteet

Kaksiosainen verenpainemansetti
Tämä verenpainemansetti on suunniteltu käytettäväksi sellaisten ei-automatisoitujen verenpainemittarien kanssa, jotka on testattu seuraavan standardin mukaisesti:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Ei-invasiiviset verenpainemittarit - Osa 1: Vaatimukset ja testimenetelmät ei-automatisoidulle mittaustavalle.
Flexiport-verenpainemansetti
Tämä verenpainemansetti on suunniteltu käytettäväksi sellaisten ei-automatisoitujen verenpainemittarien kanssa, jotka on testattu seuraavan standardin mukaisesti:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Ei-invasiiviset verenpainemittarit - Osa 1: Vaatimukset ja testimenetelmät ei-automatisoidulle mittaustavalle.
Tämä verenpainemansetti on suunniteltu käytettäväksi sellaisten automatisoitujen verenpainemittarien kanssa, jotka on testattu seuraavan standardin mukaisesti:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Ei-invasiiviset verenpainemittarit - Osa 2: Automatisoidun mittaustavan kliininen validointi.

Vaarailmoitukset

Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitussymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.
VAARA mahdollinen mittausvirhe. Käytä vain hyväksyttyjä verenpainemansetteja ja niiden varusteita. Muiden tuotteiden käyttö voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.
VAARA epätarkan mittauksen riski. Mansettia saa käyttää vain, kun valtimon kohdistusmerkki on mansettiin painettujen merkintöjen ilmaisemalla alueella. Muussa tapauksessa tulokset voivat vääristyä.
VAARA potilasvahingon vaara. Älä koskaan asenna Luer-lukkoliittimiä Welch Allynin verenpaineletkuun. Näiden liittimien käyttäminen verenpainemansetin letkussa aiheuttaa vaaran, että tämä letku liitetään vahingossa potilaan suonensisäiseen linjaan, minkä seurauksena ilmaa pääsee potilaan verenkiertoon.
VAARA Mansettia ei saa asettaa alueelle, jossa potilaan iho on herkkä tai vaurioitunut. Tarkista mansetin kohta säännöllisesti ärsytyksen varalta.
VAARA jätä 1–2 sormenpaksuuden väli potilaan ja mansetin väliin.
VAARA älä aseta mansettia raajoihin, joita käytetään suonensisäisen infuusion antamiseen.
VAARA estä mansetin ja raajan liikkuminen mittauksen aikana.
VAARA varmista kaikkien liitoskohtien ilmatiiviys ennen käyttöä.
VAARA älä päästä ylimääräistä materiaalia tai likaa letkuihin tai mansetin liitäntään.
VAARA Suonensisäiset (IV) -järjestelmät: mansetteja ei saa liittää Luer-lukkoliittimillä suonensisäisiin nestejärjestelmiin, jottei mansetin sisään pääse nestettä.

Varoitukset

Varotoimimerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat vahingoittaa laitteita tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista.
VAROITUS älä paina mansettia kuumennetulla raudalla.
VAROITUS älä täytä mansettia, elleivät sen koukku ja silmukka ole suljettuina.
VAROITUS älä steriloi mansettia tai sen letkua höyryllä tai kuumentamalla.
VAROITUS älä ylitä 250 mmHg:n painetta käytettäessä reisikoon kertakäyttöisiä mansetteja 30 °C:n / 86 °F:n tai korkeammassa lämpötilassa.

Käyttö

Welch Allynin verenpainemansettia on käytettävä tavallisen verenpainemansetin tavoin. Verenpainemansettia voi käyttää manuaalisten ja automaattisten verenpainemittarien kanssa. Valitse potilaan käsivarren ympärysmittaa vastaava mansettikoko. Jokaiseen mansettiin on painettu senttimetreinä ilmoitettu ympärysmitta-alue.
Painealue käytön aikana: 0–300 mmHg.
HUOMAUTUS Valtimon kohdistusmerkin on oltava mansettiin merkityllä alueella. Jos valtimon kohdistusmerkki ei yllä merkitylle alueelle, käytä suurempaa mansettia. Muussa tapauksessa mittaustulokset voivat olla epätarkkoja. Jos valtimon kohdistusmerkki ylittää merkityn alueen, käytä pienempää mansettia, jotta mittaus onnistuu tarkasti.

Puhdistus ja kevyt desinfiointi

VAARA henkilöiden, jotka käyttävät puhdistus- ja desinfiointiprosesseja, on oltava koulutettuja ja perehtyneitä lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja desinfiointiin.
VAARA: tarkista puhdistusaineen ja bakteereja tappavan desinfiointiaineen valmistajalta sen käyttöä ja bakteerien tappamisen tehoa koskevat tiedot.

VAROITUS VAROTOIMI Flexiport-mansettiin on asennettava pesukorkki ennen puhdistamista, jotta mansetin sisäkumi ei vahingoitu.
Estä nesteen pääsy kaksiosaisen mansetin letkuun ja sisäkumiin, sillä se voi vaurioittaa mansetin sisäkumia.
VAROITUS käytä mansetin vaurioitumisen estämiseksi vain tässä mainittuja puhdistus- tai bakteereja tappavia aineita. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
VAROITUS toistuva uudelleenkäsittely voi heikentää laitteen kuntoa; noudata tarkistusohjeita, jotta laite pysyy ehjässä kunnossa.
VAROITUS älä hankaa mansettia kovalla voimalla, sillä muutoin mansetin merkinnät ja/tai mansetin suljin voivat vahingoittua.

Materiaalit

- neutraalin pH:n entsymaattinen puhdistusaine
- valkaisuainepohjainen bakteereja tappava puhdistusaine, jota voi käyttää terveydenhuoltolaitteisiin ja joka pystyy kevyeen desinfiointiin. Esimerkki: puhdistusaine, joka sisältää valkaisuainetta 1:10 laimennoksena (6 500 ppm natriumhypokloriittia) ja puhdistusainetta. EPA-rekisteröityjen desinfiointiaineiden luettelo on luettavissa seuraavassa verkko-osoitteessa: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- puhdas tai steriili liina, pehmeä harja, liotusalusta ja juomiskelpoinen huuhteluvesi (mielellään pehmennetty).

Puhdistus (uudelleenkäytettävät FlexiPort-mansetit, letkut ja portin liittimet)

Seuraavantyyppiset puhdistuspyyhkeet ovat yhteensopivia uudelleenkäytettävien FlexiPort-mansettien kanssa. Käyttäjän on tarkistettava puhdistuksen jälkeen, että kaikki lika ja epäpuhtaudet on saatu poistettua.
Käytä vähintään yhtä seuraavista menetelmistä ja anna kuivaa vapaasti:
- Pyyhi pinta entsymaattisella puhdistusaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huuhtele kostealla liinalla.
- Pyyhi 0,5-prosenttisella valkaisuaineen vesiliuoksella. Huuhtele kostealla liinalla.
- Pyyhi 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Huuhtele kostealla liinalla.

Puhdistus ja kevyt desinfiointi (uudelleenkäytettävät FlexiPort-mansetit, letkut ja porttien liitoskappaleet)

Puhdistuksen valmistelu
Asenna pesukorkki, viitenumero 5082-159, mansetin porttiin.
Vain puhdistus (mansetit ja liitinvarusteet)
1. Valmista neutraalin pH:n entsymaattinen puhdistusaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota tai liota mansetti ja varusteita puhdistusaineliuokseen. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
3. Harjaa kaikki mansetin ja varusteiden pinnat kevyesti niin, että saat poistettua näkyvän lian. Toista käsittely tarvittaessa.

Puhdistus ja desinfiointi (mansetit)
1. Puhdistus: Levitä runsaasti bakteereja tappavaa puhdistusainetta (suihkuttamalla tai upottamalla) kaikille mansetin ja varusteiden pinnoille. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
   a) Harjaa kevyesti, jotta saat poistettua näkyvän lian.
   b) Huuhtele vedellä.
   c) Kuivaa niin, että pintaan jää vähän kosteutta, ja tarkista.
2. Desinfiointi: Levitä uudelleen runsaasti bakteereja tappavaa puhdistusainetta (suihkuttamalla tai upottamalla) kaikille mansetin ja varusteiden pinnoille. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
3. Harjaa kaikki pinnat kevyesti. Anna mansettien olla bakteereja tappavan puhdistusaineen liuoksessa viiden minuutin ajan tai pidempään, jos puhdistusaineen valmistajan ohjeissa niin neuvotaan. Älä pidä mansetteja liuoksessa yli 10 minuutin ajan.

Puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen
1. Älä poista pesukorkkia. Huuhtele huolellisesti vedellä. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
2. Kuivaa puhtaalla liinalla niin, että pintaan jää vähän kosteutta.
3. Ota pesukorkki pois ja anna kuivua huoneilmassa.
4. Tarkista, ettei tuotteessa ole vaurioita ja että sen suljin on ehjä, ja tutki mansetti vuotojen varalta täyttämällä se ilmalla. Älä käytä tuotetta, jos havaitset siinä poikkeamia.

Puhdistus ja kevyt desinfiointi (kaksiosaiset uudelleenkäytettävät verenpainemansetit)

Puhdistuksen valmistelu
Ota sisäkumi pois mansetin suojuksesta.
Vain puhdistus (mansetti ja sisäkumi)
1. Valmista neutraalin pH:n entsymaattinen puhdistusaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota mansetti ja sisäkumi puhdistusaineliuokseen tai anna niiden liota liuoksessa. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
3. Harjaa kaikki mansetin ja sisäkumin pinnat kevyesti niin, että saat poistettua näkyvän lian. Toista käsittely tarvittaessa.

Puhdistus ja desinfiointi (mansetti ja sisäkumi)
1. Puhdistus
   a) Levitä bakteereja tappavaa puhdistusainetta (suihkuttamalla tai upottamalla) runsaasti kaikille mansetin ja sisäkumin pinnoille. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
   b) Poista näkyvä lika harjaamalla kevyesti.
   c) Huuhtele vedellä. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
   d) Kuivaa niin, että pintaan jää vähän kosteutta, ja tarkista.
2. Desinfiointi
   a) Levitä bakteereja tappavaa puhdistusainetta (suihkuttamalla tai upottamalla) uudelleen runsaasti kaikille mansetin ja sisäkumin pinnoille. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
   b) Harjaa kaikki pinnat kevyesti. Anna mansetin ja sisäkumin olla bakteereja tappavan puhdistusaineen liuoksessa viiden minuutin ajan tai pidempään, jos puhdistusaineen valmistajan ohjeissa niin neuvotaan. Älä pidä mansettia tai sisäkumia liuoksessa yli 10 minuutin ajan.
   c) Huuhtele huolellisesti vedellä. Älä päästä nestettä sisäkumin letkuun.
   d) Kuivaa puhtaalla liinalla niin, että pintaan jää vähän kosteutta.
   e) Anna mansetin suojuksen ja sisäkumin kuivua ilmavasti.
   f) Aseta sisäkumi takaisin mansetin suojukseen.

Tarkistus puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen
Tarkista, ettei tuotteessa ole vaurioita ja että sen suljin on ehjä, ja tutki sitten mansetti vuotojen varalta täyttämällä se ilmalla. Älä käytä mansettia, jos havaitset siinä poikkeamia.

Käyttöympäristöä koskevat tiedot

Säilytyslämpötila	–20 °C...+55 °C (–4 °F...+131 °F)
Suhteellinen ilmankosteus säilytyksen aikana	15–95 % (tiivistymätön)
Käyttölämpötila	10–40 °C (50–104 °F)
Suhteellinen ilmankosteus käytön aikana	15–90 % (tiivistymätön)

Turvallinen hävittäminen

Käyttäjien on noudatettava kaikkia lääketieteellisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen, jolta saa ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.
HUOMAUTUS Ei-automaattisen verenpainemittarin tai sen varusteiden hävittämisessä on noudatettava paikallista lakia.

Erätunnus (merkitty suoraan mansettiin)

Erätunnuksen selite
Flexiport-erätunnus: VVVV-KK-PP-TT
Kaksiosaisen mansetin erätunnus: VVVV-KK
Jossa V = Vuosi, K = Kuukausi, P = Päivä ja T = Työkalu

Standardit

Tämä verenpainemansetti on suunniteltu käytettäväksi seuraavan standardin rajoitusten mukaisesti:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Ei-invasiiviset verenpainemittarit - Osa 1: Vaatimukset ja testimenetelmät ei-automatisoidulle mittaustavalle.

Lainmukainen ilmoitus

Welch Allyn ei ole vastuussa henkilövahingoista eikä tuotteen laittomasta tai virheellisestä käytöstä, jotka voivat aiheutua siitä, ettei tätä tuotetta käytetä asianmukaisesti tässä ohjekirjassa julkaistujen ohjeiden, varoitusten, vaarailmoitusten tai käyttötarkoitusten mukaisesti.

VAROTOIMI Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittua vain lääkäreiden tai lisensoitujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta tai heidän määräyksestään.
Laite on tarkoitettu vain koulutetun henkilöstön käyttöön.

Hillromin Tekninen Tuki

Lisätietoja Welch Allyn -tuotteista saa ottamalla yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Tätä ohjekirjaa tai mitään sen osaa ei saa kopioida tai jäljentää missään muodossa ilman Welch Allynin suostumusta. Welch Allyn ei ole vastuussa henkilövahingoista eikä tuotteen laittomasta tai virheellisestä käytöstä, joka voi aiheutua siitä, ettei tätä tuotetta käytetä asianmukaisesti tässä ohjekirjassa julkaistujen ohjeiden, varoitusten, varotoimien tai käyttötarkoitusten mukaisesti.
Welch Allyn® ja FlexiPort® ovat Welch Allynin rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Hillrom™ on Hill-Rom Services, Inc:n tavaramerkki.

PATENTTI/PATENTIT

Tietoja patenteista on osoitteessa hillrom.com/patents.

Takuu

Ostajalle taataan, että tämä Welch Allyn® -tuote ei uutena sisällä alkuperäisiä materiaali- tai valmistusvirheitä ja että se toimii normaalikäytössä valmistajan teknisten määritysten mukaisesti. Takuuaika* alkaa päivästä, jona tuote on ostettu Welch Allyn, Inc:ltä tai sen valtuuttamalta jälleenmyyjältä. Welch Allynin velvoitteet rajoittuvat Welch Allynin takuuaikana viallisiksi toteamien osien korjaamiseen tai vaihtamiseen. Nämä takuut koskevat tuotteen alkuperäistä ostajaa, eikä niitä voi siirtää kolmannelle osapuolelle. Tämä takuu ei kata vaurioita tai tuotevikaa, jonka Welch Allyn toteaa johtuneen virheellisestä käytöstä, onnettomuudesta (kuljetusvauriot mukaan luettuna), huolimattomuudesta, virheellisestä ylläpidosta, muutostöistä tai muun kuin Welch Allynin tai sen valtuutetun huoltoedustajan tekemästä korjauksesta.

*FlexiPort-verenpainemansetin ja kaksiosaisen verenpainemansetin takuut
Uudelleenkäytettävä Welch Allyn® Flexiport -mansetti: kolmen vuoden takuu
Kaksiosainen Welch Allyn® -mansetti: kahden vuoden takuu

Nämä kirjalliset takuut kumoavat kaikki muut välilliset tai välittömät takuut sisältäen takuut myyntikelpoisuudesta ja soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen, eikä kenelläkään muulla henkilöllä ole oikeutta edellyttää Welch Allyniltä mitään muuta tämän Welch Allyn DuraShock -aneroidiverenpainemittarin myyntiin liittyvää vastuuta. Welch Allyn ei vastaa mistään välittömästä, satunnaisesta tai välillisestä menetyksestä tai vahingosta, joka johtuu minkään kirjallisen takuun ehtojen vastaisesta toiminnasta tässä esitettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa
Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

SVENSKA

Inledning

Termen "Disposable" (engångsbruk) med avseende på Hill-Rom Blood Pressure Cuffs är endast en beskrivning av modellen och innebär inte enpatientsbruk.

Användningsområde

Welch Allyns blodtrycksmanschetter för barn och vuxna är icke-invasiva blodtrycksmanschetter som är avsedda att användas tillsammans med icke-automatiska och automatiska blodtrycksmätare för att bedöma blodtryck på barn och vuxna.
Welch Allyn blodtrycksmanschett är avsedda att användas av kliniskt utbildad vårdpersonal.

Kontraindikationer

Welch Allyn blodtrycksmanschetter för barn och vuxna är kontraindicerade att användas på nyfödda.

Övriga risker

Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:
- personskada eller skada på utrustning som är förknippade med elektromagnetiska risker
- skador på grund av mekaniska risker
- skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga
- skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring
- skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.

Tillbehör

Flexiport blodtrycksmanschett Rengöringsskydd, art.nr: 5082-159

Kompatibla enheter

Blodtrycksmanschett i två delar
Den här blodtrycksmanschetten är utformad för att fungera med icke-automatiska blodtrycksmätare testade för:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Icke-invasiva blodtrycksmätare - Del 1: Krav och testmetoder för icke-automatiserad mätningstyp.
Flexiport blodtrycksmanschett
Den här blodtrycksmanschetten är utformad för att fungera med icke-automatiska blodtrycksmätare testade för:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Icke-invasiva blodtrycksmätare - Del 1: Krav och testmetoder för icke-automatiserad mätningstyp.
Den här blodtrycksmanschetten är utformad för att fungera med automatiska blodtrycksmätare testade för:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Icke-invasiva blodtrycksmätare - Del 2: Klinisk undersökning av automatiserad mätningstyp.

Varningar

Varningsmeddelandena i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till sjukdom, personskada eller dödsfall. Varningssymboler visas med grå bakgrund i svartvita dokument.
VARNING Eventuell felmätning. Använd endast godkända blodtrycksmanschetter och tillbehör, eftersom mätningen annars kan bli felaktig.
VARNING Risk för felaktiga mätningar. Använd endast manschetten om artärindexmarkören hamnar inom intervallet som är tryckt på manschetten, annars kan mätningen bli felaktig.
VARNING Risk för patientskada. Montera aldrig Luer Lock-anslutningar på Welch Allyns blodtrycksslangar. Om du använder den här typen av anslutningar på blodtrycksmanschettens slangar finns det risk att slangen av misstag ansluts till patientens intravenösa slang, vilket gör att det kommer in luft i patientens omloppssystem.
VARNING Sätt inte manschetten på områden på patienten där huden är ömtålig eller skadad. Titta ofta efter irritation vid manschettplaceringen.
VARNING Se till att det finns ett mellanrum på 1 till 2 fingrar mellan patientens hud och manschetten.
VARNING Applicera inte manschetten på kroppsdelar som tar emot IV-infusion.
VARNING Se till att manschetten och kroppsdelen rör sig så lite som möjligt under avläsningarna.
VARNING Se till att alla anslutningspunkter har en lufttät förslutning före användning.
VARNING Se till att inte utvändig smuts tränger in i manschettens port eller slangar.
VARNING Intravenösa (IV) system – Anslut inte manschetter med Luer Lock-anslutningar till intravenösa vätskesystem. Det kan komma in vätska i manschetten.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärderna i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till skada på utrustningen eller annan egendom, eller till förlust av data.
FÖRSIKTIGHET Stryk inte på manschetten med hett strykjärn.
FÖRSIKTIGHET Blås inte upp manschetten om inte haken och öglan är förslutna.
FÖRSIKTIGHET Försök inte att sterilisera manschett eller slang med ånga eller värme.
FÖRSIKTIGHET Överskrid inte trycket på 250 mmHg för engångsmanschetter för lår, vid eller över 30 °C .

Användning

Använd Welch Allyn blodtrycksmanschett på samma sätt som vanliga blodtrycksmanschetter. Blodtrycksmanschetten kan användas med manuella och automatiska blodtrycksmätare.
Välj en manschettstorlek som är lämplig för patientarmens omkrets. Det aktuella intervallet i centimeter är tryckt på varje manschett.
Område för driftstryck: 0 till 300 mmHg
OBS! Artery Index Marker (artärindexmarkören) på manschetten ska hamna inom det Range (intervall) som är angivet på manschetten. Om artärindexmarkören inte når fram till intervallet använder du en större manschett för att resultaten ska bli rätt. Om artärindexmarkören passerar intervallet använder du en mindre manschett för att resultaten ska bli rätt.

Rengöring och desinfektion på låg nivå

VARNING Rutinerna för rengöring och desinfektion måste utföras av personer som är utbildade i rengöring och desinfektion av medicintekniska instrument.
VARNING! Läs igenom tillverkarens anvisningar för rengöringsmedlet eller det bakteriedödande medlet för korrekt användning och bakteriedödande effekt.

FÖRSIKTIGHET För Flexiport-manschett, montera rengöringsskyddet före rengöring, annars kan manschettblåsan skadas.
För manschett i två delar, förhindra att vätska tränger in i manschettslangen och -blåsan, annars kan manschettblåsan skadas.
FÖRSIKTIGHET Använd endast rengöringsmedel eller bakteriedödande medel som anges, annars kan manschetten skadas.
FÖRSIKTIGHET Om enheten används mycket kan den bli sliten. Följ inspektionsrutiner för att se till att enheten är intakt.
FÖRSIKTIGHET Skrubba inte kraftigt på manschetten så att inte markeringar och/eller förslutningar skadas.

Material

- Enzymbaserat rengöringsmedel med neutralt pH.
- Blekmedelbaserat bakteriedödande rengöringsmedel som är lämpligt att användas till sjukvårdsmaterial och som desinficerar på låg nivå. Till exempel: Ett rengöringsmedel med en 1:10 koncentration av blekmedel (6500 ppm natriumhypoklorid) och

rengöringsmedel. Referens för EPA-registrerade desinfektionsmedel: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Rena eller sterila dukar, mjuk borste, blötläggningsbricka och kranvatten (helst mjukgjort).

Rengöring (återanvändbara FlexiPort-manschetter, slangar och portkopplingar)
Följande typer av trasor är kompatibla att använda med FlexiPort-manschetter för återanvändning. Användaren måste inspektera efter rengöring att smuts och kontaminering är helt borta.
Använd en eller flera av följande metoder och låt den lufttorka:
- Torka av med enzymbaserat rengöringsmedel enligt tillverkarens instruktioner. Skölj med en fuktig trasa.
- Torka av med en lösning av vatten och 0,5 % blekmedel. Skölj med en fuktig trasa.
- Torka av med 70 % isopropylalkohol. Skölj med en fuktig trasa.

Rengöring och desinfektion på låg nivå (återanvändbara FlexiPort-manschetter, slangar och portkopplingar)
Förberedelse för rengöring
Montera rengöringsskyddet, art. nr 5082-159, på manschettporten.
Endast rengöring (manschetter och kontakttillbehör)
1. Bered en enzymbaserad rengöringslösning med neutralt pH enligt anvisningarna från tillverkaren.
2. Sänk ner eller dränk manschett och tillbehör i lösningen. Se till att vätska inte tränger in i blåsslangen.Borsta mjukt alla ytor på manschett och tillbehör, för att ta bort synlig smuts. Upprepa vid behov.

Rengöring och desinfektion (manschetter)
1. Rengöring: Dränk ordentligt in alla ytor (spreja eller sänk ned) på manschett och tillbehör med bakteriedödande rengöringsmedel. Se till att vätska inte tränger in i blåsslangen.
a) Borsta mjukt för att ta bort synligt smuts.
b) Skölj i vatten.
c) Torka och inspektera.
2. Desinfektion: Dränk en gång till in alla ytor ordentligt (spreja eller sänk ned) på manschett och tillbehör med bakteriedödande rengöringsmedel. Se till att vätska inte tränger in i blåsslangen.
3. Borsta alla ytor mjukt. Låt föremålen ha kontakt med lösningen minst 5 minuter, om det anges av tillverkaren för det bakteriedödande medlet. Låt inte kontakttiden med lösningen överskrida 10 minuter.

Efter rengöring eller rengöring och desinfektion
1. Med rengöringsskyddet på plats, skölj noga med vatten. Se till att vätska inte tränger in i blåsslangen.
2. Torka av med en ren trasa.
3. Ta bort rengöringsskyddet och låt manschetten lufttorka.
4. Kontrollera att manschetten inte är vriden och att förslutningen fungerar. Blås upp den för att utesluta läckage. Använd den inte om något verkar onormalt.

Rengöring och desinficering på låg nivå (återanvändbara blodtrycksmanschetter i två delar)
Förberedelse för rengöring
Ta ut blåsan ur manschettfodralet.
Endast rengöring (manschett och blåsa)
1. Bered en enzymbaserad rengöringslösning med neutralt pH enligt anvisningarna från tillverkaren.
2. Sänk ner eller dränk manschett och blåsa i lösningen. Se till att vätska inte tränger in i blåsslangen.
3. Borsta mjukt alla ytor på manschett och blåsa, för att ta bort synlig smuts. Upprepa vid behov.

Rengör och desinficera (manschett och blåsa)
1. Rengör
a) Dränk ordentligt in alla ytor (spreja eller sänk ned) på manschett och blåsa med bakteriedödande rengöringsmedel. Se till att vätska inte tränger in i blåsslangen.
b) Använd en mjuk borste för att ta bort synlig smuts.
c) Skölj med vatten. Se till att vätska inte tränger in i blåsslangen.
d) Torka torrt och inspektera.
2. Desinficera
a) Dränk in alla ytor ordentligt en gång till (spreja eller sänk ned) på manschett och blåsa med bakteriedödande rengöringsmedel. Se till att vätska inte tränger in i blåsslangen.
b) Borsta alla ytor med en mjuk borste. Låt föremålen ha kontakt med lösningen minst 5 minuter, om det anges av tillverkaren för det bakteriedödande medlet. Låt inte kontakttiden med lösningen överskrida 10 minuter.
c) Skölj noga med vatten. Se till att vätska inte tränger in i blåsslangen.
d) Torka torrt med en ren trasa.
e) Låt manschettfodralet och blåsan lufttorka helt.
f) Sätt tillbaka blåsan i manschettfodralet.

Inspektion efter rengöring eller rengöring och desinfektion
Kontrollera att manschetten inte är sliten och att förslutningen fungerar. Blås sedan upp den för att utesluta läckage. Använd inte manschetten om du identifierar några avvikelser.

Miljöspecifikationer
Förvaringstemperatur	-20 °C till 55 °C
Relativ luftfuktighet vid förvaring	15 % till 95 % (icke-kondenserande)
Driftstemperatur	10 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet vid drift	15 % till 90 % (icke-kondenserande)

Säker avfallshantering
Användarna måste följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hillroms tekniska support för råd om säker kassering.
Obs! Följ gällande bestämmelser vid kassering av icke-automatiska blodtrycksmätare eller tillbehör.

Partikod (markerad direkt på manschetten)
Partiavkodare
Flexiport-partikod: ÅÅÅÅ-MM-DD-VV
Partikod för manschett i två delar: ÅÅÅÅ-MM
Där Å = År, M = Månad, D = Dag och V = Verktyg

Standarder
Denna blodtrycksmanschett är utformad för att fungera inom de gränser som föreskrivs av:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Icke-invasiva blodtrycksmätare - Del 1: Krav och testmetoder för icke-automatiserad mätningstyp

Juridiska bestämmelser
Welch Allyn ansvarar inte för skada på någon person eller för obehörig eller oriktig användning av produkter som kan förekomma om produkten inte används rätt i enlighet med instruktioner, försiktighetsvarningar, varningar eller det användningsområde som anges i den här bruksanvisningen.

VAR FÖRSIKTIG Enligt federala lagar i USA får den här enheten endast säljas av eller på order av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal. Enheten bör användas av utbildad personal.

Hillroms Tekniska Support
Om du vill ha information om en Welch Allyn-produkt kontaktar du Hill-Roms tekniska support: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Med ensamrätt.
Det är inte tillåtet att i någon form reproducera eller kopiera denna handbok eller delar av den utan tillstånd från Welch Allyn. Welch Allyn ansvarar inte för skada på någon person eller för obehörig eller oriktig användning av produkter som kan förekomma om produkten inte används rätt i enlighet med instruktioner, försiktighetsvarningar, varningar eller det användningsområde som anges i den här bruksanvisningen.
Welch Allyn® och FlexiPort® är varumärken som tillhör Welch Allyn, Inc.
Hillrom™ är ett varumärke som tillhör Hill-Rom Services, Inc.

PATENT
För patentinformation ber vi dig att gå in på hillrom.com/patents.

Garanti
Om din Welch Allyn®-produkt är ny garanteras att den ursprungligen är fri från defekter i material och utförande och fungerar i enlighet med tillverkarens specifikationer vid normal användning och service. Garantiperioden* börjar vid inköpsdatumet från Welch Allyn, Inc. eller dess auktoriserade återförsäljare. Welch Allyns skyldigheter under denna garanti är begränsade till reparation eller utbyte av produkter som är defekta. Dessa garantier gäller den ursprungliga inköparen och kan inte delas ut eller vidarebefordras till tredje part. Garantin gäller inte vid skada eller produktfel som enligt Welch Allyn har orsakats av felanvändning, olycka (t.ex. leveransskada), försumbarhet, felaktigt underhåll, ändring eller reparation av någon annan än Welch Allyn eller någon av dess auktoriserade servicerepresentanter.

*Garantier för FlexiPort och blodtrycksmanschett i två delar
Welch Allyn® Flexiport återanvändbar manschett: Tre års garanti
Welch Allyn®-manschett i två delar: Två års garanti

Dessa uttryckta garantier gäller framför alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål, och ingen annan person är auktoriserad att hålla WelchAllyn ytterligare ansvarig i samband med försäljning av Welch Allyn DuraShock Aneroid Sphygmomanometer. Welch Allyn kan inte hållas ansvarig för någon förlust eller skada som direkt, indirekt eller som följd orsakas av brott mot något uttryckt garanti, utöver vad som härmed formulerats.

Meddelande till användare och/eller patienter i EU
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Ελληνικά

Εισαγωγή
Ο όρος "Disposable" (Αναλώσιμες) αναφορικά με τις Hill-Rom Blood Pressure Cuffs αποτελεί μόνο προσδιοριστικό μοντέλου και δεν προορίζεται για να υπονοεί Για χρήση σε έναν ασθενή.

Προοριζόμενη χρήση
Οι περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης παιδιών και ενηλίκων Welch Allyn είναι μη επεμβατικές περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης που προορίζονται για χρήση μαζί με μη αυτόματα και αυτόματα σφυγμομανόμετρα για τον προσδιορισμό της αρτηριακής πίεσης σε παιδιά και ενήλικες ασθενείς.
Η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης Welch Allyn προορίζεται για χρήση από κλινικά εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Αντενδείξεις
Οι περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης παιδιών και ενηλίκων Welch Allyn αντενδείκνυνται για χρήση σε νεογνά.

Υπολειπόμενος κίνδυνος
Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μηχανικής ασφάλειας, απόδοσης και βιοσυμβατότητας. Ωστόσο, το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως τον ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη που οφείλεται στα εξής:
- Τραυματισμό ή βλάβη της συσκευής που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό από μηχανικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό λόγω μη διαθεσιμότητας συσκευής, λειτουργίας ή παραμέτρου,
- Τραυματισμό λόγω σφάλματος κακής χρήσης, όπως μη επαρκής καθαρισμός ή/και
- Τραυματισμό λόγω έκθεσης της συσκευής σε βιολογικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή συστημική αλλεργική αντίδραση.

Εξαρτήματα
Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης FlexiPort
Καπάκι πλύσης Κωδ: 5082-159

Συμβατές συσκευές
Περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης δύο τεμαχίων
Αυτή η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί με μη αυτοματοποιημένα σφυγμομανόμετρα που έχουν ελεγχθεί με:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα —Μέρος 1: Απαιτήσεις και μέθοδοι εξέτασης για μη αυτοματοποιημένο τύπο μέτρησης.
Περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης FlexiPort
Αυτή η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί με μη αυτοματοποιημένα σφυγμομανόμετρα που έχουν ελεγχθεί με:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα —Μέρος 1: Απαιτήσεις και μέθοδοι εξέτασης για μη αυτοματοποιημένο τύπο μέτρησης.
Αυτή η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί με αυτοματοποιημένα σφυγμομανόμετρα που έχουν ελεγχθεί με:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 2: Κλινική διερεύνηση αυτοματοποιημένου τύπου μέτρησης.

Προειδοποιήσεις
Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Ταεγχειριδίου σύμβολα προειδοποίησης εμφανίζονται με γκρι φόντο σε ασπρόμαυρα έγγραφα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Πιθανό σφάλμα μέτρησης. Να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένες περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης και αξεσουάρ. Η αντικατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε σφάλμα μέτρησης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Να χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα μόνο όταν το σημάδι εύρεσης της αρτηρίας βρίσκεται εντός του τυπωμένου εύρους που υποδεικνύεται στην περιχειρίδα, διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες μετρήσεις.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Ποτέ μην τοποθετείτε συνδέσμους με ασφάλεια τύπου Luer σε σωλήνες αρτηριακής πίεσης Welch Allyn. Η χρήση αυτών των συνδέσμων στους σωλήνες περιχειρίδας αρτηριακής πίεσης ενέχει τον κίνδυνο να συνδεθεί κατά λάθος αυτός ο σωλήνας σε ενδοφλέβια γραμμή ασθενούς και να εισαχθεί αέρας στο κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε σημεία του σώματος του ασθενή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο ή τραυματισμένο. Να ελέγχετε την περιοχή της περιχειρίδας συχνά για ερεθισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Να επιτρέπετε χώρο για 1 με 2 δάχτυλα ανάμεσα στο ασθενή και την περιχειρίδα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην εφαρμόζετε την περιχειρίδα σε άκρα που χρησιμοποιούνται για ενδοφλέβια έγχυση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ελαχιστοποιήστε τη μετακίνηση της περιχειρίδας και τις κινήσεις των άκρων κατά τη λήψη μετρήσεων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Εξασφαλίστε τη στεγανή σφράγιση σε όλα τα σημεία σύνδεσης, πριν τη χρήση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην αφήνετε ξένα σώματα να εισέλθουν σε σωλήνες ή θύρα στην περιχειρίδα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ενδοφλέβια (IV) συστήματα - Μη συνδέετε περιχειρίδες με συνδέσμους με ασφάλεια luer σε ενδοφλέβια συστήματα χορήγησης υγρών ειδάλλως υγρό μπορεί να εισέλθει στην περιχειρίδα.

Προφυλάξεις
Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.
ΠΡΟΣΟΧΗ Μην πιέζετε την περιχειρίδα με ζεστό σίδερο.
ΠΡΟΣΟΧΗ Μη φουσκώνετε την περιχειρίδα, εκτός κι εάν η πόρπη είναι κλειστή.
ΠΡΟΣΟΧΗ Μη χρησιμοποιείτε ατμό ή θερμότητα για να αποστειρώσετε την περιχειρίδα ή τις σωληνώσεις.
ΠΡΟΣΟΧΗ Μην υπερβείτε τα 250 mmHg με αναλώσιμες περιχειρίδες μεγέθους μηρού στους ή πάνω από τους 30 °C/86 °F.

Λειτουργία
Χρησιμοποιήστε την περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης Welch Allyn το ίδιο όπως μια παραδοσιακή περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης. Η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης λειτουργεί με χειροκίνητα και αυτόματα σφυγμομανόμετρα.
Επιλέξτε μέγεθος περιχειρίδας κατάλληλο για την περιφέρεια του βραχίονα του ασθενή. Το ισχύον εύρος, σε εκατοστά, είναι τυπωμένο σε κάθε περιχειρίδα.
Εύρος τιμών λειτουργικής πίεσης: 0 έως 300 mmHg
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το «Σημάδι εύρεσης της αρτηρίας» στην περιχειρίδα πρέπει να πέφτει εντός του «Εύρους» που υποδεικνύεται στην περιχειρίδα. Εάν το σημάδι εύρεσης της αρτηρίας είναι πριν το εύρος, χρησιμοποιήστε μια μεγαλύτερη περιχειρίδα για να διασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα. Εάν το σημάδι εύρεσης της αρτηρίας είναι μετά το εύρος, χρησιμοποιήστε μια μικρότερη περιχειρίδα για να διασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα.

Καθαρισμός και απολύμανση χαμηλού επιπέδου
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να πραγματοποιούνται από πρόσωπα εκπαιδευμένα στον καθαρισμό και την απολύμανση ιατρικών συσκευών.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες κατασκευαστή των παραγόντων καθαρισμού και των μικροβιοκτόνων καθαριστικών για τη σωστή χρήση τους και τη μικροβιοκτόνο αποτελεσματικότητά τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ Για την περιχειρίδα Flexiport, εγκαταστήστε το καπάκι πλύσης πριν από τον καθαρισμό. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει βλάβη της περιχειρίδας.
Για την περιχειρίδα δύο τεμαχίων, αποτρέψτε τυχόν εισροή υγρού στη σωλήνωση της περιχειρίδας και της φούσκας. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να προκύψει βλάβη στη φούσκα της περιχειρίδας.
ΠΡΟΣΟΧΗ Να χρησιμοποιείτε μόνο τους τύπους καθαριστικού ή μικροβιοκτόνου καθαριστικού παράγοντα που απαριθμούνται ειδάλλως μπορεί να προκληθεί ζημιά στην περιχειρίδα.
ΠΡΟΣΟΧΗ Επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της συσκευής· ακολουθήστε διαδικασίες επιθεώρησης για να εξασφαλίσετε την ακεραιότητα της συσκευής.
ΠΡΟΣΟΧΗ Μην τρίβετε έντονα την περιχειρίδα καθώς μπορεί να σημειωθεί ζημιά στις ενδείξεις της περιχειρίδας ή/και στην ακεραιότητα του κλεισίματος της περιχειρίδας.

Υλικά
- Απορρυπαντικό καθαρισμού ουδέτερου pH ενζυματικής βάσης.
- Μικροβιοκτόνο καθαριστικό με βάση τη χλωρίνη κατάλληλο για χρήση σε υγειονομικό εξοπλισμό και ικανό για απολύμανση χαμηλού επιπέδου. Για παράδειγμα: Ένα καθαριστικό που περιέχει 1:10 διάλυση χλωρίνης (6500 ppm υποχλωριώδες νάτριο) και απορρυπαντικό. Ανατρέξτε στα καταχωρημένα στον EPA (Οργανισμός Προστασίας Περιβάλλοντος) απορρυπαντικά: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Καθαρά ή αποστειρωμένα ρούχα, μαλακή βούρτσα, δίσκος μουσκέματος και πόσιμο νερό πλύσης (αποσκληρυμένο κατά προτίμηση).

Καθαρισμός (Επαναχρησιμοποιούμενες περιχειρίδες FlexiPort, σωλήνες και αξεσουάρ)
Τα πανάκια των παρακάτω τύπων είναι συμβατά για χρήση με τις Επαναχρησιμοποιούμενες περιχειρίδες FlexiPort. Ο χρήστης πρέπει να κάνει έλεγχο μετά τον καθαρισμό για να βεβαιωθεί ότι έχει ολοκληρωθεί η απομάκρυνση ακαθαρσιών και μολυσματικών παραγόντων.
Χρησιμοποιήστε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω μεθόδους και επιτρέψτε να στεγνώσει στον αέρα:
- Σκουπίστε με ενζυματικό καθαριστικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ξεβγάλτε με νωπό πανί.
- Σκουπίστε με διάλυμα 0,5% λευκαντικού και νερού. Ξεβγάλτε με νωπό πανί.
- Σκουπίστε με διάλυμα 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης. Ξεβγάλτε με νωπό πανί.

Καθαρισμός και απολύμανση χαμηλού επιπέδου (περιχειρίδες πολλαπλών χρήσεων FlexiPort, σωλήνες και εξαρτήματα θύρας)
Προετοιμασία για καθαρισμό
Εγκατάσταση καπακιού πλύσης REF 5082-159 στη θύρα περιχειρίδας.
Μόνο καθαρισμό (περιχειρίδες και αξεσουάρ συνδέσμου)
1. Προετοιμάστε ενζυματικό διάλυμα απορρυπαντικό καθαρισμού ουδέτερου pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Βυθίστε ή μουσκέψτε την περιχειρίδα και τα αξεσουάρ στο διάλυμα. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στις σωληνώσεις της φούσκας.
3. Σκουπίστε μαλακά όλες τις επιφάνειες της περιχειρίδας και των αξεσουάρ για να αφαιρέσετε ορατές ακαθαρσίες. Επαναλάβετε, αν χρειάζεται.

Καθαρίστε και απολυμάνετε (περιχειρίδες)
1. Καθαρισμός: Μουσκέψτε καλά (με ψεκασμό ή εμβύθιση) όλες τις επιφάνειες της περιχειρίδας και τα αξεσουάρ με μικροβιοκτόνο καθαριστικό. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στις σωληνώσεις της φούσκας.
α) Βουρτσίστε μαλακά για να αφαιρέσετε ορατές ακαθαρσίες.
β) Ξεβγάλτε με νερό.
γ) Στεγνώστε και επιθεωρήστε.
2. Απολυμάνετε: Μουσκέψτε καλά (με ψεκασμό ή εμβύθιση) όλες τις επιφάνειες της περιχειρίδας και τα αξεσουάρ με μικροβιοκτόνο καθαριστικό. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στις σωληνώσεις της φούσκας.
3. Βουρτσίστε μαλακά όλες τις επιφάνειες. Αφήστε 5 λεπτά χρόνο επαφής με το υγρό ή περισσότερο, εάν το υποδεικνύει ο κατασκευαστής του μικροβιοκτόνου καθαριστικού. Μην υπερβαίνετε τα 10 λεπτά χρόνου επαφής με το νερό.

Μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό και την απολύμανση
1. Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό, έχοντας τοποθετήσει το καπάκι πλύσης. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στις σωληνώσεις της φούσκας.
2. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί.
3. Αφαιρέστε το καπάκι πλύσης και επιτρέψτε να στεγνώσει στον αέρα.
4. Επιθεωρήστε την περιχειρίδα για υποβάθμιση, κατάλληλη ακεραιότητα κλεισίματος και φουσκώστε για να εντοπίσετε διαρροές. Μη χρησιμοποιείτε εάν διαπιστωθούν ανωμαλίες.

Καθαρισμός και απολύμανση χαμηλού επιπέδου (για περιχειρίδες πολλαπλών χρήσεων αρτηριακής πίεσης δύο τεμαχίων)
Προετοιμασία για καθαρισμό
Αφαιρέστε τη φούσκα από το χιτώνιο της περιχειρίδας.
Μόνο καθαρισμός (περιχειρίδα και φούσκα)
Προετοιμάστε διάλυμα απορρυπαντικού ενζυματικού καθαρισμού με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Βυθίστε ή μουσκέψτε την περιχειρίδα και τη φούσκα στο διάλυμα. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στις σωληνώσεις της φούσκας.
Σκουπίστε μαλακά όλες τις επιφάνειες της περιχειρίδας και της φούσκας για να αφαιρέσετε ορατές ακαθαρσίες. Επαναλάβετε, εάν χρειάζεται.
Καθαρισμός και απολύμανση (περιχειρίδα και φούσκα)
1. Καθαρισμός
α) Μουσκέψτε καλά (με ψεκασμό ή εμβύθιση) όλες τις επιφάνειες της περιχειρίδας και της φούσκας με μικροβιοκτόνο καθαριστικό. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στις σωληνώσεις της φούσκας.
β) Βουρτσίστε μαλακά για να αφαιρέσετε ορατές ακαθαρσίες.
γ) Ξεβγάλτε με νερό. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στις σωληνώσεις της φούσκας.
δ) Στεγνώστε και επιθεωρήστε.
2. Απολύμανση
α) Μουσκέψτε ξανά καλά (με ψεκασμό ή εμβύθιση) όλες τις επιφάνειες της περιχειρίδας και της φούσκας με μικροβιοκτόνο καθαριστικό. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στις σωληνώσεις της φούσκας.
β) Βουρτσίστε μαλακά όλες τις επιφάνειες. Επιτρέψτε 5 λεπτά χρόνο επαφής με το υγρό ή περισσότερο, εάν το υποδεικνύει ο κατασκευαστής του μικροβιοκτόνου καθαριστικού. Μην υπερβαίνετε τα 10 λεπτά χρόνου επαφής με το υγρό.
γ) Ξεβγάλτε σχολαστικά με νερό. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στις σωληνώσεις της φούσκας.
δ) Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί.
ε) Αφήστε το χιτώνιο της περιχειρίδας και τη φούσκα να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα.
στ) Επανατοποθετήστε τη φούσκα στο χιτώνιο της περιχειρίδας.
Επιθεώρηση μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό και την απολύμανση
Επιθεωρήστε την περιχειρίδα για υποβάθμιση, κατάλληλη ακεραιότητα κλεισίματος και έπειτα φουσκώστε για να εντοπίσετε διαρροές. Μην χρησιμοποιείτε εάν διαπιστωθούν ανωμαλίες στην περιχειρίδα.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές
Θερμοκρασία φύλαξης	-20°C έως 55°C (-4°F έως 131°F)
Σχετική υγρασία αποθήκευσης	15% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)
Θερμοκρασία λειτουργίας	10°C έως 40°C (50°F έως 104°F)
Σχετική υγρασία λειτουργίας	15% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)

Ασφαλής απόρριψη
Οι χρήστες πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών συσκευών και εξαρτημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για οδηγίες σχετικά πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Να συμμορφώνεστε με τους τοπικούς νόμους όταν απορρίπτετε μη αυτόματο σφυγμομανόμετρο ή εξαρτήματα.

Κωδικός παρτίδας (σημειώνεται απευθείας επάνω στην περιχειρίδα)
Αποκωδικοποιητής παρτίδας
Κωδικός παρτίδας Flexiport: YYYY-MM-DD-TT
Κωδικός παρτίδας δύο τεμαχίων: YYYY-MM
Όπου Y = Έτος, M = Μήνας, D = Ημέρα, T = Εργαλείο

Πρότυπα
Αυτή η περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί εντός των ορίων που υπαγορεύονται από:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 1: Απαιτήσεις και μέθοδοι εξέτασης για μη αυτοματοποιημένο τύπο μέτρησης

Δήλωση νομικού περιεχομένου
Η Welch Allyn δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τον τραυματισμό οποιουδήποτε ατόμου ή για οποιαδήποτε παράνομη ή μη ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος, η οποία μπορεί να προκύψει από την αποτυχία σωστής χρήσης του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες, προφυλάξεις, προειδοποιήσεις ή τη δήλωση προοριζόμενης χρήσης που παρατίθεται σε αυτό το εγχειρίδιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή αδειοδοτημένου επαγγελματία του κλάδου της υγείας. Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Τεχνική υποστήριξη της Hillrom
Για πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε από τα προϊόντα της Welch Allyn, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Hill-Rom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή ή η δημιουργία αντιγράφου αυτού του εγχειριδίου ή μέρους αυτού σε οποιαδήποτε μορφή, χωρίς την εξουσιοδότηση της Welch Allyn. Η Welch Allyn δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τον τραυματισμό οποιουδήποτε ατόμου ή για οποιαδήποτε παράνομη ή μη ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος, η οποία μπορεί να προκύψει από την αποτυχία σωστής χρήσης του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες, προφυλάξεις, προειδοποιήσεις ή τη δήλωση προοριζόμενης χρήσης που παρατίθεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
Οι ονομασίες Welch Allyn® και FlexiPort® αποτελούν εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Welch Allyn, Inc.
Η ονομασία Hillrom™ αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της Hill-Rom Services, Inc.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας/διπλώματα ευρεσιτεχνίας
Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση hillrom.com/patents.

Εγγύηση
Το προϊόν σας Welch Allyn®, όταν είναι καινούριο, είναι εγγυημένο ότι είναι απαλλαγμένο από αρχικά ελαττώματα στα υλικά και την εργασία και ότι αποδίδει σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή υπό κανονική χρήση και σέρβις. Η περίοδος εγγύησης* αρχίζει από την ημερομηνία αγοράς από την Welch Allyn, Inc. ή τους εξουσιοδοτημένους της διανομείς. Η υποχρέωση της Welch Allyn περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση εξαρτημάτων που διαπιστώνεται από την Welch Allyn ότι είναι ελαττωματικά εντός της περιόδου ισχύος της εγγύησης. Αυτές οι εγγυήσεις ισχύουν για τον αρχικό αγοραστή και δεν μπορούν να εκχωρηθούν ή να μεταβιβαστούν σε οποιονδήποτε τρίτο. Η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει για οποιαδήποτε βλάβη ή αστοχία του προϊόντος που διαπιστώνεται από την Welch Allyn ότι προκλήθηκε από κακή χρήση, ατύχημα (συμπεριλαμβανομένης της ζημιάς κατλα την αποστολή), αμέλεια, κακή συντήρηση, μετατροπή ή επισκευή από κάποιον άλλον εκτός της Welch Allyn ή ενός από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σέρβις της.

Εγγυήσεις για περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης*FlexiPort και δύο τεμαχίων
Welch Allyn® Flexiport Reusable Cuff: Εγγύηση τριών ετών
Welch Allyn® Two-Piece Cuff: Εγγύηση δύο ετών

Αυτές οι ρητές εγγυήσεις αντικαθιστούν τυχόν άλλη και όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό, και κανένα άλλο πρόσωπο δεν έχει εξουσιοδοτηθεί να αναλάβει για την Welch Allyn τυχόν άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση του σφυγμομανόμετρου Welch Allyn DuraShock Aneroid Sphygmomanometer. Η Welch Allyn δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια ή ζημιές, είτε άμεσες, τυχαίες είτε παρεπόμενες, που προκύπτουν από την παραβίαση τυχόν ρητής εγγύησης, εκτός των όσων ορίζονται στο παρόν.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

PORTUGUÊS (PT)

Introdução
O termo "Disposable" (Descartável) em relação às Hill-Rom Blood Pressure Cuffs é apenas uma designação do modelo e não deve implicar a utilização num único paciente.

Utilização prevista
As braçadeiras de tensão arterial da Welch Allyn, tamanhos pediátrico a adulto, são braçadeiras para medição não invasiva da tensão arterial concebidas para utilização em conjunto com esfigmomanómetros automáticos e não automáticos para determinar a tensão arterial em pacientes de idade pediátrica a idade adulta.
A braçadeira de tensão arterial da Welch Allyn destina-se a ser utilizada por um profissional médico com formação clínica.

Contra-indicações
As braçadeiras de tensão arterial da Welch Allyn, tamanhos pediátrico a adulto, são contra-indicadas para a utilização em recém-nascidos.

Risco residual
Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:
- Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos;
- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.

Acessórios
Braçadeira de tensão arterial Flexiport   Tampa de lavagem, REF: 5082-159

Dispositivos compatíveis
Braçadeira de tensão arterial de duas peças
Esta braçadeira de tensão arterial foi concebida para funcionar com esfigmomanómetros não automáticos testados para:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos e métodos de teste para tipos de medição não automatizados.
Braçadeira de tensão arterial Flexiport
Esta braçadeira de tensão arterial foi concebida para funcionar com esfigmomanómetros não automáticos testados para:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos e métodos de teste para tipos de medição não automatizados.
Esta braçadeira de tensão arterial foi concebida para funcionar com esfigmomanómetros automáticos testados para:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 2: Investigação clínica do tipo de medição automatizado.

Indicações de advertência
As indicações de advertência presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de advertência são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.
ADVERTÊNCIA Possível erro de medição. Utilizar apenas braçadeiras e acessórios de tensão arterial aprovados; a utilização de outros produtos pode resultar em erros de medição.
ADVERTÊNCIA Risco de medições imprecisas. Apenas utilizar a braçadeira quando
o marcador de índice da artéria estiver dentro do intervalo indicado na braçadeira; caso contrário, podem obter-se resultados errados.
ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Nunca instalar conectores Luer Lock na tubagem da braçadeira de tensão arterial da Welch Allyn. A utilização destes conectores na tubagem da braçadeira de tensão arterial cria o risco de ligar esta tubagem por engano à linha intravenosa do paciente e introduzir ar no sistema circulatório do paciente.
ADVERTÊNCIA Não aplicar a braçadeira em zonas do paciente em que a pele é delicada ou está lesionada. Verificar o local da braçadeira frequentemente, procurando sinais de irritação.
ADVERTÊNCIA Deixar uma folga suficiente para 1 a 2 dedos entre o paciente e a braçadeira.
ADVERTÊNCIA Não aplicar a braçadeira a membros utilizados para perfusão IV.
ADVERTÊNCIA Minimizar o movimento da braçadeira e do membro durante as leituras.
ADVERTÊNCIA Assegurar uma vedação hermética em todos os pontos de ligação antes de iniciar a utilização.
ADVERTÊNCIA Não permitir a entrada de resíduos nos tubos ou conexão da braçadeira.
ADVERTÊNCIA Sistemas intravenosos (IV) – Não ligar braçadeiras com ligações Luer Lock a sistemas de fluidos intravenosos; existe o risco de entrada de fluidos na braçadeira.

Indicações de atenção
As indicações de atenção presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou outros materiais, ou perda de dados.
ATENÇÃO Não passar a braçadeira a ferro quente.
ATENÇÃO Apenas insuflar a braçadeira se o fecho de velcro estiver fechado.
ATENÇÃO Não utilizar vapor ou calor para esterilizar a braçadeira ou tubos.
ATENÇÃO Não exceder 250 mmHg de pressão com braçadeiras descartáveis para a coxa a temperaturas iguais ou superiores a 30 °C/86 °F.

Funcionamento
Utilize a braçadeira de tensão arterial da Welch Allyn tal como uma braçadeira de tensão arterial convencional. A braçadeira de tensão arterial funciona com esfigmomanómetros manuais e automáticos.
Seleccione um tamanho de braçadeira adequado à circunferência do braço do paciente. O intervalo aplicável, em centímetros, está impresso em cada braçadeira.
Intervalo de pressão operacional: 0 a 300 mmHg
NOTA O "marcador de índice da artéria" na braçadeira deve situar-se dentro do "intervalo" indicado na braçadeira. Se o marcador de índice da artéria não alcançar o intervalo, utilize uma braçadeira maior para assegurar resultados precisos. Se o marcador de índice da artéria ultrapassar o intervalo, utilize uma braçadeira mais pequena para assegurar resultados precisos.

Limpeza e desinfecção de nível baixo
ADVERTÊNCIA Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem ser realizados por indivíduos com formação em limpeza e desinfecção de dispositivos médicos.
ADVERTÊNCIA Consultar as instruções do fabricante do agente de limpeza e do agente de limpeza germicida para obter informações sobre a utilização correcta e a eficácia do germicida.

ATENÇÃO Relativamente à braçadeira FlexiPort, instalar a tampa de lavagem antes de proceder à limpeza, caso contrário, podem ocorrer danos na bolsa da braçadeira.
Relativamente à braçadeira de duas peças, evitar a entrada de líquidos na tubagem e na bolsa da braçadeira, caso contrário, podem ocorrer danos na bolsa da braçadeira.
ATENÇÃO Utilizar apenas os tipos de agente de limpeza ou de limpeza germicida indicados; caso contrário, a braçadeira poderá ser danificada.
ATENÇÃO A repetição do reprocessamento pode levar à degradação do dispositivo; seguir os procedimentos de inspecção para assegurar a integridade do dispositivo.
ATENÇÃO Não esfregar a braçadeira agressivamente, visto que as indicações na braçadeira e/ou a integridade do fecho da braçadeira poderão ser danificados.

Materiais
- Detergente de limpeza de base enzimática e pH neutro.
- Agente de limpeza germicida baseado em lixívia, adequado para utilização em equipamento de cuidados de saúde e com capacidade de desinfecção de nível baixo. Por exemplo: Um agente de limpeza com uma diluição 1:10 de lixívia (6500 ppm de hipoclorito de sódio) e detergente. Desinfectantes de referência registados na EPA (Agência de Protecção Ambiental dos Estados Unidos): epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Panos limpos ou esterilizados, escova macia, tabuleiro para imersão e água potável para enxaguamento (desmineralizada, de preferência).

Limpeza (braçadeiras reutilizáveis FlexiPort, tubagem e conexões)
A utilização dos seguintes tipos de toalhetes é compatível com as braçadeiras reutilizáveis FlexiPort. Após a limpeza, o utilizador deve inspeccionar o equipamento para confirmar a remoção total da sujidade e contaminantes.
Utilize um ou mais dos métodos seguintes e deixe secar ao ar:
- Limpar com um toalhete com detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante. Enxaguar com um pano húmido.
- Limpar com um toalhete com solução de água e lixívia a 0,5%. Enxaguar com um pano húmido.
- Limpar com um toalhete com álcool isopropílico a 70%. Enxaguar com um pano húmido.

Limpeza e desinfeção de nível baixo (braçadeiras reutilizáveis FlexiPort, tubagem e encaixes das portas de ligação)
Preparação para a limpeza
Instale a tampa de lavagem, REF 5082-159, na porta de ligação da braçadeira.
Apenas limpeza (braçadeiras e acessórios de conexão)
1. Prepare uma solução de detergente de limpeza enzimática de pH neutro, seguindo as instruções do fabricante.
2. Mergulhe ou ensope a braçadeira e acessórios na solução. Não permita a entrada de líquidos na tubagem da bexiga.
3. Utilize a escova macia para escovar todas as superfícies da braçadeira e dos acessórios e remover a sujidade visível. Repetir conforme necessário.

Limpeza e desinfecção (braçadeiras)
1. Limpeza: Molhe exaustivamente (por pulverização ou imersão) todas as superfícies da braçadeira e dos acessórios com o agente de limpeza germicida. Não permita a entrada de líquidos na tubagem da bexiga.
a) Utilize a escova macia para remover a sujidade visível.
b) Enxagúe com água.
c) Seque as superfícies até estarem apenas húmidas e inspeccione.
2. Desinfecção: Volte a molhar exaustivamente (por pulverização ou imersão) todas as superfícies da braçadeira e dos acessórios com o agente de limpeza germicida. Não permita a entrada de líquidos na tubagem da bexiga.
3. Utilize a escova macia para escovar todas as superfícies. Deixe o agente actuar durante 5 minutos, ou mais tempo se tal for indicado pelo fabricante do agente de limpeza germicida. Não deixe passar mais de 10 minutos de actuação do agente.

Após a limpeza ou limpeza e desinfecção
1. Com a tampa de lavagem no lugar, enxaguar abundantemente com água. Não permita a entrada de líquidos na tubagem da bexiga.
2. Seque as superfícies até estarem apenas húmidas com um pano limpo.
3. Retirar a tampa de lavagem e deixar secar ao ar.
4. Inspeccione a braçadeira relativamente a sinais de deterioração, examine a integridade do fecho e encha a braçadeira para detectar fugas. Não utilize a braçadeira se detectar qualquer anomalia.

Limpeza e desinfeção de nível baixo (braçadeiras de tensão arterial de duas peças)
Preparação para a limpeza
Retirar a bolsa da manga da braçadeira.
Apenas limpeza (braçadeira e bolsa)
1. Preparar uma solução de detergente de limpeza enzimático de pH neutro, seguindo as instruções do fabricante.
2. Mergulhar ou embeber a braçadeira e a bolsa na solução. Não permitir a entrada de líquidos na tubagem da bolsa.
3. Utilizar a escova macia para escovar todas as superfícies da braçadeira e da bolsa e remover a sujidade visível. Repetir conforme necessário.

Limpeza e desinfeção (braçadeira e bolsa)
1. Limpeza
a) Molhar exaustivamente (por pulverização ou imersão) todas as superfícies da braçadeira e da bolsa com o agente de limpeza germicida. Não permitir a entrada de líquidos na tubagem da bolsa.
b) Utilizar a escova macia para remover a sujidade visível.
c) Enxaguar com água. Não permitir a entrada de líquidos na tubagem da bolsa.
d) Secar as superfícies até estarem apenas húmidas e inspecionar.
2. Desinfeção
a) Voltar a molhar exaustivamente (por pulverização ou imersão) todas as superfícies da braçadeira e da bolsa com o agente de limpeza germicida. Não permitir a entrada de líquidos na tubagem da bolsa.
b) Utilizar a escova macia para escovar todas as superfícies. Deixar o agente atuar durante 5 minutos, ou mais tempo, se tal for indicado pelo fabricante do agente de limpeza germicida. Não deixar passar mais de 10 minutos de atuação do agente.
c) Enxaguar exaustivamente com água. Não permitir a entrada de líquidos na tubagem da bolsa.
d) Secar as superfícies até estarem apenas húmidas com um pano limpo.
e) Deixar a manga da braçadeira e a bolsa secarem completamente ao ar.
f) Instalar novamente a bolsa na manga da braçadeira.

Inspeção após a limpeza ou após a limpeza e desinfeção
Inspecionar a braçadeira relativamente a sinais de deterioração e à integridade adequada do fecho e, em seguida, insuflar a braçadeira para detetar fugas. Não utilizar a braçadeira se detetar qualquer anomalia.

Especificações ambientais
Temperatura de armazenamento	-20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F)
Humidade relativa de armazenamento	15% a 95% (sem condensação)
Temperatura de funcionamento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humidade relativa de funcionamento	15% a 90% (sem condensação)

Eliminação segura
Os utilizadores devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deverá contactar em primeiro lugar a assistência técnica da Hillrom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.
NOTA Siga as leis regionais relativamente à eliminação de esfigmomanómetros não automáticos ou acessórios.

Código de lote (marcado diretamente na braçadeira)
Descodificador de lote
Código de lote da braçadeira FlexiPort: AAAA-MM-DD-TT
Código de lote da braçadeira de duas peças: AAAA-MM
Em que A = Ano, M = Mês, D = Dia, T= Ferramenta

Normas
Esta braçadeira de tensão arterial foi concebida para funcionar dentro dos limites prescritos por:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012)
Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos e métodos de teste para tipos de medição não automatizados

Declaração legal
A Welch Allyn não assume qualquer responsabilidade por lesões causadas a quem quer que seja, ou pela utilização ilegal ou incorrecta do produto, que possam resultar de uma utilização do produto em incumprimento das instruções da utilização, indicações de atenção, advertências, ou declaração de utilização pretendida publicados neste manual.

ATENÇÃO A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica ou profissionais de cuidados de saúde licenciados. Este dispositivo deve ser utilizado por pessoal qualificado.

Assistência Técnica Da Hillrom
Para obter informações acerca de qualquer produto da Welch Allyn, contacte a assistência técnica da Hill-Rom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Todos os direitos reservados. Não é permitido reproduzir ou duplicar, sob qualquer forma, este manual ou qualquer parte deste sem a autorização da Welch Allyn. A Welch Allyn não assume qualquer responsabilidade por lesões causadas a quem quer que seja, ou pela utilização ilegal ou incorrecta do produto, que possam resultar de uma utilização do produto em incumprimento das instruções da utilização, indicações de atenção, advertências, ou declaração de utilização prevista do produto, publicados neste manual.
Welch Allyn® e FlexiPort® são marcas comerciais da Welch Allyn. Hillrom™ é uma marca comercial da Hill-Rom Services, Inc.

PATENTE/PATENTES
Para obter informações acerca das patentes, visite hillrom.com/patents.

Garantia
O seu produto da Welch Allyn®, quando novo, tem a garantia de estar isento de defeitos de origem no material e no fabrico e de ter um desempenho em conformidade com as especificações do fabricante em condições de utilização e manutenção normais. O período de garantia* tem início na data de compra à Welch Allyn, Inc. ou aos distribuidores autorizados. As obrigações da Welch Allyn estão limitadas à reparação ou substituição de componentes determinados como defeituosos pela Welch Allyn dentro do período de garantia. Estas garantias são aplicáveis ao comprador original e não podem ser atribuídas ou transferidas a terceiros.
Esta garantia não é aplicável a danos ou avarias do produto que resultem, conforme determinado pela Welch Allyn, da utilização incorreta, acidentes (incluindo danos durante o envio), negligência, manutenção incorreta, modificação ou reparação sem ser pela Welch Allyn ou por representantes técnicos autorizados.

*Garantias da braçadeira de tensão arterial FlexiPort e da braçadeira de tensão arterial de duas peças
Welch Allyn® Flexiport Reusable Cuff: Garantia de três anos
Welch Allyn® Two-Piece Cuff: Garantia de dois anos

Estas garantias expressas substituem qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo garantias de comercialização e de adequação a um fim específico, e nenhuma outra entidade está autorizada a atribuir qualquer outra responsabilidade à Welch Allyn associada à venda do esfigmomanómetro aneroide DuraShock da Welch Allyn. A Welch Allyn não é responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes da violação da garantia expressa, quer sejam diretos, acidentais ou consequenciais, salvo as exceções aqui mencionadas.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

TÜRKÇE

Giriş
Hill-Rom Blood Pressure Cuffs ile ilgili "Disposable" (Tek Kullanımlık) terimi yalnızca bir model tanımlamasıdır; Tek Hastada Kullanım ifade etmek amacıyla tasarlanmamıştır.

Kullanım amacı
Welch Allyn Pediyatrik ve Yetişkin Kan Basıncı Kafları, pediyatrik ve yetişkin hastalarda kan basıncını belirlemek için, otomatik ve otomatik olmayan tansiyon ölçüm cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış girişimsel olmayan kan basıncı kaflarıdır.
Welch Allyn Blood Pressure Cuff, klinik açıdan eğitim almış bir sağlık uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonları
Welch Allyn pediyatrik ve yetişkin Kan Basıncı kafları, neonat kullanımı için kontraendikedir.

Rezidüel risk
Bu ürün, ilgili elektromanyetik etkileşim, mekanik güvenlik, performans ve biyolojik geçimlilik standartları ile uyumludur. Ancak ürün, aşağıdaki olası hasta veya kullanıcı zararlarını tamamen ortadan kaldıramaz:
- Elektromanyetik tehlikelerle ilişkili zarar veya cihaz hasarı,
- Mekanik tehlikelerden kaynaklanan zarar,
- Cihaz, fonksiyon veya parametre bulunmamasından kaynaklanan zarar,
- Yetersiz temizleme gibi hatalı kullanımdan kaynaklanan zarar ve/veya
- Cihazın biyolojik tetikleyicilere maruz kalmasından kaynaklanan ve şiddetli sistemik alerjik reaksiyona neden olabilecek zarar.

Aksesuarlar
Flexiport Kan Basıncı Kafı   Yıkama Kapağı, REF: 5082-159

Uyumlu cihazlar
İki Parçalı Kan Basıncı Kafı
Bu kan basıncı kafı, aşağıdaki amaçlarla test edilen otomatik olmayan tansiyon aletleriyle birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), İnvazif olmayan tansiyon aletleri - Bölüm 1: Otomatik olmayan ölçüm türü için gereklilikler ve test yöntemleri.
Flexiport Kan Basıncı Kafı
Bu kan basıncı kafı, aşağıdaki amaçlarla test edilen otomatik olmayan tansiyon aletleriyle birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), İnvazif olmayan tansiyon aletleri - Bölüm 1: Otomatik olmayan ölçüm türü için gereklilikler ve test yöntemleri.
Bu kan basıncı kafı, aşağıdaki amaçlarla test edilen otomatik tansiyon aletleriyle birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, İnvazif olmayan tansiyon aletleri - Bölüm 2: Otomatik ölçüm türünün klinik araştırması.

Uyarılar
Bu kılavuzda yer alan bir uyarı ibaresi, düzeltilmediği veya uygulamadan hemen kaldırılmadığı takdirde yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilecek bir koşulu ya da uygulamayı tanımlar.
UYARI Olası ölçüm hatası. Yalnızca onaylı kan basıncı kaflarını ve aksesuarlarını kullanın;
farklı kaflar ve aksesuarlar kullanılması ölçüm hatasına yol açabilir.
UYARI Yanlış ölçüm riski. Kafı, yalnızca arter gösterge markörü kaf üzerinde basılı aralık göstergeleri içerisinde ise kullanın, aksi takdirde hatalı değer ölçümleri meydana gelebilir.
UYARI: Hasta yaralanma riski. Lüer Kilidi konektörlerini Welch Allyn kan basıncı borusuna asla takmayın. Kan basıncı kolluğu hortumundaki bu konektörlerin kullanılması, bu hortumun hastanın intravenöz hattına yanlışlıkla bağlanması ve hastanın dolaşım sistemine havanın girmesi riski yaratır.
UYARI Kafı hasta cildinin hassas veya hasarlı olduğu alanlara uygulamayın. Kaf bölgesini iritasyon açısından sık sık kontrol edin.
UYARI Hasta ve kaf arasında 1-2 parmak mesafe bırakın.
UYARI Kafı IV infüzyon için kullanılan kola uygulamayın.
UYARI Okumalar sırasında kaf hareketini ve kol hareketini en düşük seviyeye indirin.
UYARI Kullanmadan önce, tüm bağlantı noktalarının hava geçirmez olduğundan emin olun.
UYARI Kaf üzerinde bulunan tüplere ve porta yabancı cisim girmesine engel olun.
UYARI İntravenöz Sistemler (IV) - Lüer kilit konektörlerine sahip kafları intravenöz sıvı sistemlerine bağlamayın, aksi takdirde kafa sıvı girişi söz konusu olabilir.

İkazlar
Bu kılavuzda yer alan bir ikaz ibaresi kılavuz içinde ekipman arızasını önlemek için yer alan bilgileri tanımlar.
İKAZ Kafa sıcak ütü basmayın.
İKAZ Kanca ve lup kapalı değilse kafı şişirmeyin.
İKAZ Kafı veya hortumu sterilize etmek için buhar ve ısı kullanmayın.
İKAZ Uyluk boyutu tek kullanımlık kafı 30 °C/86 °F veya üzerindeki sıcaklıklarda 250 mmHg basıncı aşacak şekilde şişirmeyin.

Çalışma
Welch Allyn Kan Basıncı kafını geleneksel kan basıncı kafıyla aynı şekilde kullanın. Kan basıncı kafı, manuel ve otomatik tansiyon ölçme aletleriyle birlikte çalışır.
Hastanın kol çevresi için uygun olan kaf boyutunu seçin. Santimetre cinsinden kafın kullanılabileceği aralık her bir kaf üzerinde basılıdır.
Çalışma Basınç Aralığı: 0 ila 300 mmHg
NOT Kaf üzerinde yer alan "Arter Gösterge Markörü", kaf üzerinde belirtilen "Aralık" içerisinde bulunmalıdır. Arter gösterge markörü aralığın alt sınırının altındaysa, doğru sonuçlar alınmasını sağlamak için daha büyük bir kaf kullanın. Arter gösterge markörü aralığın üst sınırının üstündeyse, doğru sonuçlar alınmasını sağlamak için daha küçük bir kaf kullanın.

Temizlik ve Düşük Düzeyde dezenfeksiyon
UYARI Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri, tıbbi cihaz temizliği ile dezenfeksiyonu konusunda eğitimli kişiler tarafından yürütülmelidir.
UYARI Uygun kullanım ve antiseptik etkililik için temizleme ve antiseptik temizleyici madde üreticisi talimatlarına bakın.

İKAZ DİKKAT Flexiport Cuff için temizlemeden önce Washing Cap'i takın; aksi takdirde kaf kesesi hasar görebilir.
Two Piece Cuff için sıvının kaf hortumuna ve kesesine girmesini önleyin; aksi takdirde kaf kesesi hasar görebilir.
İKAZ Yalnızca listelenen temizleme ya da antiseptik temizleyici madde türlerini kullanın, aksi halde kaf hasar görebilir.
İKAZ Üst üste tekrar işlem, cihazın bozulmasına yol açabilir; cihazın bütünlüğünü sağlamak için inceleme prosedürlerini uygulayın.
İKAZ Kaf göstergelerinde ve/veya kaf kapağının bütünlüğünde hasar oluşabileceğinden, kafı agresif bir şekilde fırçalamayın.

Materyaller
- Nötr pH enzimatik bazlı temizlik deterjanı.
- Sağlık ekipmanında kullanıma uygun ve düşük seviyede dezenfeksiyon sunabilen ağartıcı bazlı antiseptik temizleyici. Örneğin: 1:10 seyreltme oranında ağartıcı (6500 ppm sodyum hipoklorit) ve deterjan içeren bir temizleyici. EPA'ya kayıtlı dezenfektanları referans alın: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Temiz veya steril bezler, yumuşak fırça, ıslatma tepsisi ve içilebilir durulama suyu (yumuşatılmış tercih edilir).

Temizleme (FlexiPort Tekrar kullanılabilir kaflar, borular ve port bağlantıları)
Aşağıdaki mendil tipleri, FlexiPort Tekrar Kullanılabilir Kaflarda kullanmak için uygundur. Kirin ve kirletici maddelerin tamamen giderildiğini doğrulamak için kullanıcı temizledikten sonra inceleme yapmalıdır.
Aşağıdaki yöntemlerden bir veya daha fazlasını kullanın ve havada kurumaya bırakın:
- Üreticinin talimatları doğrultusunda enzimatik bazlı temizleyici ile silin. Nemli bezle durulayın.
- %0,5'lik çamaşır suyu ve su çözeltisiyle silin. Nemli bezle durulayın.
- %70'lik izopropil alkol ile silin. Nemli bir bezle durulayın.

Temizlik ve düşük düzeyde dezenfeksiyon (FlexiPort yeniden kullanılabilir kaflar, hortumlar ve port bağlantıları)
Yıkama Kapağı REF 5082-159'u kaf portuna takın.
Sadece temizleme (kaflar ve konektör aksesuarları)
1. Üreticinin talimatlarına göre nötr pH'lı enzimatik deterjan solüsyonunu hazırlayın.
2. Kaf ve aksesuarları solüsyonunun içine batırın veya ıslatın. Mesane hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
3. Görülebilir kirleri çıkarmak için, kaf ve aksesuarların tüm yüzeylerini yumuşak bir şekilde fırçalayın. Gerektiği şekilde tekrarlayın.

Temizleme ve dezenfekte etme (kaflar)
1. Temizleme: Kaf ve aksesuarların tüm yüzeylerini antiseptik temizleyiciyle iyice ıslatın (püskürterek veya içine daldırarak). Mesane hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
a) Görülebilir kirleri çıkarmak için yumuşak bir şekilde fırçalayın.
b) Su ile durulayın.
c) Kurutun ve inceleyin.
2. Dezenfekte etme: Kaf ve aksesuarların tüm yüzeylerini antiseptik temizleyiciyle iyice ıslatın (püskürterek veya içine daldırarak). Mesane hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
3. Tüm yüzeyleri yumuşak bir şekilde fırçalayın. Antiseptik temizleyici imalatçısı talimatlarda belirtmişse, 5 dakika veya daha uzun ıslak bırakın. Islak bırakma süresi 10 dakikayı geçmemelidir.

Temizleme veya temizleme ve dezenfekte etme sonrasında
1. Yıkama Kapağı yerindeyken suyla iyice durulayın. Mesane hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
2. Temiz bir bez ile kurulayın.
3. Yıkama Kapağı'i çıkarın ve havada kurumaya bırakın.
4. Kafı, bozulma, yeterli kapak bütünlüğü açısından inceleyin ve sızıntı olup olmadığını görmek için şişirin. Herhangi bir anormallik görürseniz kullanmayın.

Temizlik ve düşük düzeyde dezenfeksiyon (Two Piece yeniden kullanılabilir kan basıncı kafları)
Temizlik için hazırlık
Keseyi kaf manşonundan çıkarın.
Sadece temizlik (kaf ve kese)
1. Üreticinin talimatlarına göre nötr pH'lı enzimatik temizlik deterjan solüsyonunu hazırlayın.
2. Kaf ve keseyi solüsyonun içine daldırın veya bastırın. Kese hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
3. Görünür kiri gidermek için kaf ve kesenin tüm yüzeylerini yumuşak bir şekilde fırçalayın. Gerektiği şekilde tekrarlayın.

Temizleme ve dezenfekte etme (kaf ve kese)
1. Temizlik
a) Kaf ve kesenin tüm yüzeylerini antiseptik temizleyiciyle (püskürterek veya içine daldırarak) iyice ıslatın. Kese hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
b) Görünür kiri gidermek için yumuşak bir şekilde fırçalayın.
c) Su ile durulayın. Kese hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
d) Nemli kurutun ve inceleyin.
2. Dezenfeksiyon
a) Kaf ve kesenin tüm yüzeylerini antiseptik temizleyiciyle (püskürterek veya içine daldırarak) tekrar iyice ıslatın. Kese hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
b) Tüm yüzeyleri yumuşak bir şekilde fırçalayın. Antiseptik temizleyici üreticisi tarafından yönlendirildiyse 5 dakikalık veya daha uzun ıslak temas süresine izin verin. Islak temas süresi 10 dakikayı geçmemelidir.
c) Su ile iyice durulayın. Kese hortumuna sıvı girmesine izin vermeyin.
d) Temiz bir bez kullanarak nemli kurutun.
e) Kaf manşonunu ve keseyi havada tamamen kurumaya bırakın.
f) Keseyi kaf manşonuna tekrar takın.

Temizlik ya da temizlik ve dezenfeksiyon sonrası inceleme
Kafı, bozulma ve yeterli kapanma bütünlüğü açısından inceleyin ve ardından sızıntı olup olmadığını değerlendirmek için şişirin. Herhangi bir anormallik görülmesi durumunda kafı kullanmayın.

Çevresel spesifikasyonlar
Saklama sıcaklığı	-20°C ila 55°C (-4°F ila 131°F)
Saklama bağıl nemi	%15 ila %95 (yoğunlaşmasız)
Çalışma sıcaklığı	10°C ila 40°C (50°F ila 104°F)
Çalışma bağıl nemi	%15 ila %90 (yoğunlaşmasız)

Güvenli bertaraf
Kullanıcılar tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde atılmasına ilişkin tüm federal, bölgesel, yerel ve/veya eyalete ait yasa ve yönetmeliklere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda cihaz kullanıcısı, güvenli atma protokolleriyle ilgili rehberlik için öncelikle Hillrom Teknik Destek birimi ile iletişime geçmelidir.
NOT Otomatik olmayan tansiyon aleti veya aksesuarlarını atarken bölgesel yasalara uyun.

Lot kodu (doğrudan kafın üzerinde işaretlenmiştir)
Lot kodu çözücü
Flexiport Lot Kodu: YYYY-AA-GG-TT
Two-Piece Lot Kodu: YYYY-AA
Burada Y = Yıl, A = Ay, G = Gün, T = Araç

Standartlar
Bu kan basıncı kafı, aşağıda belirtilen sınırlar dahilinde çalışacak şekilde tasarlanmıştır:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), invazif olmayan tansiyon aletleri - Bölüm 1: Otomatik olmayan ölçüm türü için gereklilikler ve test yöntemleri

Yasal Beyan
Welch Allyn, ürünün yasal ya da uygun olmayan kullanımından ve bu ürünün bu kılavuzda yer alan talimatlara, ikazlara, uyarılara ve kullanım amacına yönelik beyanlara uygun kullanılmamasının bir sonucu olarak herhangi birinde ortaya çıkabilecek herhangi bir yaralanmadan sorumlu tutulamaz.

İKAZ ABD federal yasası, bu cihazın sadece bir doktor veya lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya onların talebi üzerine satılması için sınırlandırma getirmektedir. Bu cihaz eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.

Hillrom Teknik Destek
Welch Allyn ürünleriyle ilgili bilgi için Hill-Rom Teknik Destek birimiyle iletişime geçin: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Tüm hakları saklıdır. Bu kılavuzun veya herhangi bir kısmının Welch Allyn'in izni olmaksızın herhangi bir biçimde çoğaltılmasına veya kopyalanmasına izin verilmez. Welch Allyn, ürünün bu kılavuzda yayınlanan kullanım talimatlarına, dikkat ibarelerine, uyarılara veya kullanım amacı beyanına uygun şekilde kullanılmamasından kaynaklanabilecek ürünün yasa dışı ya da uygunsuz kullanımı sonucu herhangi bir kişide ortaya çıkabilecek yaralanmalarda sorumluluk kabul etmez.
Welch Allyn® ve FlexiPort®; Welch Allyn, Inc.ın ticari markalarıdır. Hillrom™, Hill-Rom Services, Inc.ın ticari markasıdır.

PATENT
Patent bilgisi için welchallyn.com/patents sayfasını ziyaret edin.

Garanti
Welch Allyn® ürününüz yeni alındığında, ürünün malzemesinde ve işçiliğinde orijinal kusur bulunmayacağı, bunun yanı sıra normal kullanım ve servis koşulları altında üreticinin spesifikasyonlarına uygun şekilde çalışacağı garanti edilir. Garanti süresi* ürün Welch Allyn, Inc. veya onun yetkili dağıtıcılarından satın alındığı tarihten itibaren başlar. Welch Allyn'in yükümlülüğü, garanti süresi içinde Welch Allyn tarafından kusurlu olduğu belirlenen bileşenlerin onarılması veya değiştirilmesiyle sınırlıdır.
Bu garantiler, satın alma işlemini gerçekleştiren kişiyi kapsar ve üçüncü taraflara atanması veya aktarılması söz konusu olamaz. Bu garanti; yanlış kullanım, kaza (sevkiyat hasarı dahil), ihmal, uygunsuz bakım, Welch Allyn ya da onun yetkili servis temsilcileri dışında bir kişi tarafından uygulanmış modifikasyon veya onarım sonucu ortaya çıktığı Welch Allyn tarafından tespit edilen hasarlar veya ürün arızaları için geçerli değildir.

*FlexiPort ve Two-Piece Blood Pressure Cuff Garantileri
Welch Allyn® Flexiport Reusable Cuff: Üç yıl garantili
Welch Allyn® Two-Piece Cuff: İki yıl garantili

Bu açık garantiler, açık veya zımni olarak, ticari veya belirli bir amaca uygun garantiler de dahil olmak üzere herhangi bir garanti veya tüm diğer garantiler yerine geçer ve Welch Allyn DuraShock Aneroid Sphygmomanometer ürününün satışıyla bağlantılı olarak başka hiçbir kişi Welch Allyn'in sorumluluğunu ve başka bir yükümlülüğü üzerine alma yetkisine sahip değildir. Welch Allyn, burada belirtilen garanti koşulları dışında herhangi bir açık garantinin ihlali sonucu oluşan doğrudan, arızi veya dolaylı hiçbir zarar ve hasardan sorumlu tutulamaz.

AB'deki kullanıcılara ve/veya hastalara bildirim
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

РУССКИЙ

Введение
Понятие «Disposable» (одноразовые) в отношении манжет для измерения артериального давления Hill-Rom Blood Pressure Cuffs используется только для обозначения модели и не подразумевает, что манжеты предназначены для индивидуального пользования.

Назначение
Манжеты для измерения артериального давления у детей и взрослых Welch Allyn — это манжеты для неинвазивного измерения артериального давления, предназначенные для использования с автоматическими и неавтоматическими сфигмоманометрами в целях измерения артериального давления у детей и взрослых.

Противопоказания
Манжеты для измерения артериального давления у детей и взрослых Welch Allyn запрещается применять для новорожденных.
Манжета для измерения артериального давления Welch Allyn предназначена для использования медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение.

Остаточные риски
Данное изделие соответствует требованиям устойчивости к электромагнитным помехам, механической безопасности, биологической совместимости, а также эксплуатационным требованиям, изложенным в применимых стандартах. Тем не менее, при использовании изделия нельзя полностью исключить вероятность причинения вреда здоровью пациента или пользователя в результате следующих причин:
- Вред здоровью или повреждение устройства в результате электромагнитных воздействий
- Вред здоровью в результате механических воздействий
- Вред здоровью, причиненный устройством или вследствие неправильного функционирования устройства или недоступности измеряемого параметра
- Вред здоровью вследствие ненадлежащего использования, например неправильной чистки и (или)
- Вред здоровью вследствие контакта устройства с биологическими веществами, которые могут вызвать тяжелую системную аллергическую реакцию

Принадлежности
Манжета для измерения артериального давления Flexiport
Колпачок для мытья, номер по каталогу: 5082-159

Совместимые устройства
Двухкомпонентная манжета для измерения артериального давления
Данная манжета для измерения артериального давления предназначена для использования с неавтоматическими сфигмоманометрами, прошедшими испытания на соответствие требованиям следующего стандарта:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) — Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Требования и методы испытания моделей с неавтоматическим типом измерения.
Манжета для измерения артериального давления Flexiport
Данная манжета для измерения артериального давления предназначена для использования с неавтоматическими сфигмоманометрами, прошедшими испытания на соответствие требованиям следующего стандарта:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) — Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Требования и методы испытания моделей с неавтоматическим типом измерения.
Данная манжета для измерения артериального давления предназначена для использования с автоматическими сфигмоманометрами, прошедшими испытания на соответствие требованиям следующего стандарта:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 — Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2. Клинические исследования моделей с автоматическим типом измерения.

Предупреждения
В данном руководстве предупреждение указывает на наличие такого состояния или действия, которое должно быть немедленно исправлено или прекращено; иначе оно приведет к травме, заболеванию или смерти.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск ошибочного измерения. Используйте только утвержденные манжеты и дополнительные принадлежности для измерения артериального давления; замена может привести к ошибочному измерению.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск неправильного измерения. Используйте манжету, только если метка — указатель артерии попадает между двумя делениями, напечатанными на манжете; в противном случае показания могут быть неверными.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск травмирования пациента. Никогда не устанавливайте разъемы с наконечником Люэра на соединительные трубки прибора для измерения давления Welch Allyn. Использование таких разъемов создает риск ошибочного подсоединения трубок к капельнице пациента и попадания воздуха в его систему кровообращения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не накладывайте манжету на области тела пациента, где кожа чувствительна или повреждена. Регулярно проверяйте место наложения манжеты на наличие раздражения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Между пациентом и манжетой должно оставаться расстояние 1–2 пальца.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не накладывайте манжету на конечность, используемую для внутривенного вливания.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Постарайтесь свести к минимуму подвижность конечности пациента и манжеты во время снятия показаний.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием проверьте воздухонепроницаемую изоляцию во всех точках соединения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте попадания мусора в трубки или порт манжеты.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Внутривенные системы: не подсоединяйте манжеты с наконечником Люэра к системам внутривенного вливания, поскольку в манжету может попасть жидкость.

Предостережения
В данном руководстве предостережение указывает на информацию, которая позволит избежать отказа оборудования.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Гладить манжету горячим утюгом запрещено.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Перед надуванием манжеты застегните застежку-липучку.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не пытайтесь стерилизовать манжету или трубки паром или высокой температурой.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Максимальное давление для одноразовых набедренных манжет при температуре 30 °C и выше составляет 250 мм рт. ст.

Эксплуатация
Использование манжет для измерения артериального давления Welch Allyn аналогично использованию традиционных манжет для измерения артериального давления. Манжета для измерения артериального давления может использоваться с ручными и автоматическими сфигмоманометрами.
Выбирайте размер манжеты по окружности руки пациента. Диапазон наложения в сантиметрах напечатан на манжете.
Рабочий диапазон давления: 0–300 мм рт. ст.
Примечание Метка — указатель артерии на манжете должна попадать в промежуток между двумя делениями, напечатанными на манжете. Если метка — указатель артерии не доходит до первого деления, возьмите манжету побольше, чтобы получить верные результаты. Если метка — указатель артерии находится дальше второго деления, возьмите манжету поменьше, чтобы получить верные результаты.

Очистка и низкоуровневая дезинфекция
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Процедуры очистки и дезинфекции должны выполняться обученным и знакомым с очисткой и дезинфекцией медицинских устройств персоналом.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Способы применения и бактерицидную эффективность чистящих средств и антисептиков см. в инструкциях производителей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Прежде чем выполнять чистку манжеты Flexiport, установите колпачок для мытья. В противном случае возможно повреждение камеры манжеты.
Попадание жидкости в трубки и камеру двухкомпонентной манжеты может привести к повреждению камеры манжеты.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используйте только перечисленные типы чистящих средств и антисептиков, чтобы не повредить манжету.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Многократная обработка может привести к повреждению устройства; следуйте процедурам проверки, чтобы убедиться в целостности устройства.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не трите манжету слишком интенсивно, чтобы не стереть метки на манжете и не нарушить целостность застежки.

Материалы
- Чистящее средство на основе ферментов с нейтральным pH.
- Антисептик на основе отбеливателя, пригодный для обработки медицинского оборудования и обеспечивающий низкоуровневую дезинфекцию. Например, чистящее средство, содержащее отбеливатель в концентрации 1:10 (6500 м. д. гипохлорита натрия) и моющий компонент. Эталонные зарегистрированные Управлением по охране окружающей среды США (EPA) дезинфицирующие средства: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm.
- Чистые или стерильные салфетки, мягкая щетка, лоток для замачивания и питьевая вода для ополаскивания (желательно смягченная).

Очистка (многоразовые манжеты FlexiPort, трубки и разъемы портов)
Для очистки многоразовых манжет FlexiPort можно использовать следующие типы салфеток. После очистки необходимо удостовериться, что загрязнения полностью удалены.
Используйте один или несколько из нижеперечисленных методов и дайте высохнуть на воздухе.
- Протрите чистящим средством на основе ферментов согласно инструкциям производителя. Протрите влажной тканью.
- Протрите 0,5-процентным водным раствором отбеливателя. Протрите влажной тканью.
- Протрите 70-процентным изопропиловым спиртом. Протрите влажной тканью.

Чистка и дезинфекция низкого уровня (многоразовые манжеты FlexiPort, трубки и штуцеры портов)
Подготовка к очистке
Установите колпачок для мытья (номер по каталогу: 5082-159) на порт манжеты.
Только очистка (манжеты и дополнительные принадлежности разъемов)
1. Приготовьте раствор чистящего средства на основе ферментов с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
2. Погрузите манжету и дополнительные принадлежности в раствор или замочите их в растворе. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
3. Потрите все поверхности манжеты и дополнительных принадлежностей мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения. При необходимости повторите.

Очистка и дезинфекция (манжеты)
1. Очистка: тщательно намочите антисептиком (путем распыления или погружения) все поверхности манжеты и дополнительных принадлежностей. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
a) Потрите мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения.
b) Сполосните водой.
c) Подсушите и осмотрите.
2. Дезинфекция: еще раз тщательно намочите антисептиком (путем распыления или погружения) все поверхности манжеты и дополнительных принадлежностей. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
3. Потрите мягкой щеткой все поверхности. Оставьте мокнуть на 5 минут или дольше, если это указано в инструкциях производителя антисептика. Не оставляйте манжету
и принадлежности мокнуть дольше, чем на 10 минут.

После очистки либо очистки и дезинфекции
1. Тщательно ополосните водой (колпачок для мытья должен быть установлен). Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры.
2. Подсушите чистой салфеткой.
3. Снимите колпачок для мытья и дайте устройству высохнуть.
4. Осмотрите манжету на предмет повреждений, проверьте целостность застежки и надуйте манжету, чтобы убедиться в отсутствии утечки воздуха. Не используйте манжету в случае обнаружения каких-либо дефектов.

Чистка и дезинфекция низкого уровня (многоразовые двухкомпонентные манжеты для измерения артериального давления)
Подготовка к чистке
Извлеките камеру из чехла манжеты.
Только чистка (манжета и камера)
1. Приготовьте раствор чистящего средства на основе ферментов с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
2. Погрузите или замочите манжету и камеру в растворе. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры манжеты.
3. Потрите все поверхности манжеты и камеры мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения. При необходимости повторите.

Чистка и дезинфекция (манжета и камера)
1. Чистка
a) Тщательно смочите (путем распыления или погружения) все поверхности манжеты и камеры бактерицидным чистящим средством. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры манжеты.
b) Потрите мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения.
c) Ополосните водой. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры манжеты.
d) Подсушите и осмотрите.
2. Дезинфекция
a) Еще раз тщательно смочите (путем распыления или погружения) все поверхности манжеты и камеры бактерицидным чистящим средством. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры манжеты.
b) Потрите мягкой щеткой все поверхности. Оставьте на 5 минут или дольше, если это указано в инструкциях производителя бактерицидного чистящего средства. Не оставляйте чистящее средство на поверхности устройства более чем на 10 минут.
c) Тщательно ополосните водой. Не допускайте попадания жидкости в трубки камеры манжеты.
d) Подсушите с помощью чистой ткани.
e) Оставьте чехол манжеты и камеру до полного высыхания.
f) Вставьте камеру в чехол манжеты.

Осмотр после чистки либо чистки и дезинфекции
Осмотрите манжету на предмет повреждений, проверьте целостность застежки, после чего надуйте манжету, чтобы убедиться в отсутствии утечек. Не используйте манжету в случае обнаружения каких-либо дефектов.

Условия эксплуатации
Температура хранения	От -20 до 55 °C
Относительная влажность хранения	От 15 до 95 % (без конденсации)
Рабочая температура	От 10 до 40 °C
Рабочая относительная влажность	От 15 до 90 % (без конденсации)

Безопасная утилизация
Утилизация медицинских устройств и принадлежностей должна проводиться безопасным способом в соответствии со всеми федеральными, государственными, региональными и (или) местными законами и нормативными правилами. При наличии сомнений пользователь устройства должен сначала обратиться в службу технической поддержки компании Hillrom за разъяснением правил безопасной утилизации.
ПРИМЕЧАНИЕ Утилизация неавтоматического сфигмоманометра и принадлежностей должна проводиться в соответствии с требованиями местного законодательства.

Код партии (указан на манжете)
Расшифровка кода партии
Код партии на манжете Flexiport: YYYY-MM-DD-TT
Код партии на двухкомпонентной манжете: YYYY-MM
где Y — год, M — месяц, D — день и T — производственная установка

Стандарты
Данная манжета предназначена для эксплуатации в соответствии с требованиями следующего стандарта:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) — Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Требования и методы испытания моделей с неавтоматическим типом измерения.

Официальное заявление
Компания Welch Allyn не несет ответственности за ущерб, а также любое незаконное или неправильное использование продукта в результате несоблюдения инструкций, предостережений, предупреждений или указаний по предполагаемому использованию, опубликованных в этом руководстве.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу. Эксплуатация устройства должна осуществляться сотрудниками, прошедшими соответствующее обучение.

Служба технической поддержки компании Hillrom
За дополнительной информацией о любых изделиях компании Welch Allyn обращайтесь в службу технической поддержки компании Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© Welch Allyn, Inc., 2020. Все права защищены. Запрещается воспроизведение или копирование в любой форме данного руководства по эксплуатации или его частей без разрешения компании Welch Allyn. Компания Welch Allyn, Inc. не несет ответственности за любые травмы, а также за незаконное или ненадлежащее использование изделия в результате эксплуатации изделия не в соответствии с инструкциями, предостережениями, предупреждениями и сведениями о назначении изделия, приведенными в данном руководстве.
Welch Allyn® и FlexiPort® являются торговыми знаками компании Welch Allyn, Inc.
Hillrom™ является торговым знаком компании Hill-Rom Services, Inc.

Патент/патенты
Сведения о патентах см. на веб-сайте welchallyn.com/patents.

Гарантия
На момент покупки изделия компания Welch Allyn® гарантирует отсутствие в нем каких-либо дефектов в материалах и качестве исполнения, а также работу изделия в соответствии с техническими характеристиками, указанными производителем, при нормальных условиях эксплуатации и обслуживания. Гарантийный период* начинается с даты приобретения устройства у компании Welch Allyn, Inc. или ее официального дистрибьютора.
В течение гарантийного периода обязательства компании Welch Allyn ограничиваются ремонтом или заменой компонентов, которые Welch Allyn признает неисправными. Данные гарантийные обязательства распространяются на первоначального покупателя и не могут быть переданы третьим лицам. Данные гарантийные обязательства неприменимы в том случае, если компания Welch Allyn установит, что повреждение или неисправность изделия были вызваны ненадлежащим использованием, несчастным случаем (включая повреждения при транспортировке), небрежным отношением, ненадлежащим обслуживанием, модификацией или ремонтом, выполненным кем-либо, кроме компании Welch Allyn или одного из ее официальных сервисных представителей.

*Гарантии на манжету для измерения артериального давления FlexiPort и двухкомпонентную манжету для измерения артериального давления
Многоразовая манжета Flexiport компании Welch Allyn®: гарантия на три года.
Двухкомпонентная манжета компании Welch Allyn®: гарантия на два года.

Настоящие явно выраженные гарантии заменяют любые другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, включая гарантии товарного качества и пригодности для использования в определенных целях, и ни одно другое лицо не было уполномочено брать на себя любую ответственность в связи с продажей мембранного сфигмоманометра DuraShock компании Welch Allyn. Компания Welch Allyn не несет ответственности за любые убытки или потери, прямые, побочные или косвенные, в результате нарушения условий явно выраженной гарантии, за исключением указанных здесь случаев

Примечание для пользователей и (или) пациентов в ЕС
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

POLSKI

Wprowadzenie
Termin „Disposable" (Jednorazowego użytku) w odniesieniu do mankietów do pomiaru ciśnienia krwi Hill-Rom Blood Pressure Cuffs jest jedynie oznaczeniem modelu i nie oznacza, że są one przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta.

Przeznaczenie
Mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych firmy Welch Allyn służą do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i są przeznaczone do użycia z ręcznymi oraz zautomatyzowanymi sfigmomanometrami w celu oznaczenia ciśnienia krwi u pacjentów dorosłych oraz dzieci.
Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi Welch Allyn Blood Pressure Cuff jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Przeciwwskazania
Mankiety do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych firmy Welch Allyn są przeciwwskazane do stosowania u noworodków.

Ryzyko resztkowe
Wyrób ten spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz biozgodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:
- zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem wyrobu;
- zagrożenia mechaniczne;
- zagrożenia związane z niedostępnością wyrobu, funkcji lub parametru;
- niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie;
- narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Akcesoria
Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi Flexiport Blood Pressure Cuff:	zatyczka do mycia, nr REF: 5082-159

Zgodne urządzenia
Dwuczęściowy mankiet do pomiaru ciśnienia krwi Two-Piece Blood Pressure Cuff
Ten mankiet do pomiaru ciśnienia krwi jest przeznaczony do użytku wraz z nieautomatycznymi sfigmomanometrami poddanymi testom sprawdzającym ich zgodność z normą:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych.
Mankiet do pomiaru ciśnienia krwi Flexiport Blood Pressure Cuff
Ten mankiet do pomiaru ciśnienia krwi jest przeznaczony do użytku wraz z nieautomatycznymi sfigmomanometrami poddanymi testom sprawdzającym ich zgodność z normą:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych.
Ten mankiet do pomiaru ciśnienia krwi jest przeznaczony do użytku wraz z automatycznymi sfigmomanometrami poddanymi testom sprawdzającym ich zgodność z normą:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 2: Kwalifikacja kliniczna zautomatyzowanego typu pomiaru.

Ostrzeżenia
Ostrzeżenie zawarte w niniejszej instrukcji określa stan lub sposób postępowania, który może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta, o ile nie zostanie niezwłocznie skorygowany lub przerwany.
OSTRZEŻENIE Możliwy błąd pomiaru. Należy korzystać wyłącznie z zatwierdzonych mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i akcesoriów; zastosowanie innych może spowodować błąd pomiaru.
OSTRZEŻENIE Ryzyko niedokładnego pomiaru. Mankietu należy używać jedynie wówczas, gdy znacznik wskaźnika tętnicy wypada w nadrukowanym zakresie wskazanym na mankiecie; w przeciwnym razie może dojść do błędnych odczytów.
OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Nigdy nie należy mocować łączników typu Luer-Lock na przewodach mankietu do pomiarów ciśnienia tętniczego krwi firmy Welch Allyn. Użycie łączników typu Luer-Lock na przewodzie mankietu do pomiaru ciśnienia tętniczego stwarza ryzyko błędnego podłączenia przewodu do pomiaru ciśnienia tętniczego do linii dożylnej pacjenta, co może spowodować dostanie się powietrza do układu krążenia pacjenta.
OSTRZEŻENIE Mankietu nie należy umieszczać na obszarach, gdzie skóra pacjenta jest delikatna lub uszkodzona. Miejsce założenia mankietu należy często sprawdzać pod kątem występowania podrażnień.
OSTRZEŻENIE Umieszczając mankiet należy pozostawić przestrzeń na około 1–2 palce.
OSTRZEŻENIE Mankietu nie należy umieszczać na kończynach wykorzystywanych do wlewu dożylnego.
OSTRZEŻENIE Podczas odczytów należy do minimum ograniczyć przesunięcia mankietu i ruchy kończyny.
OSTRZEŻENIE Przed użyciem upewnić się, że wszystkie połączenia są hermetyczne.
OSTRZEŻENIE Nie należy dopuścić do zanieczyszczenia rurki lub portu na mankiecie.
OSTRZEŻENIE Systemy dożylne (IV) — Nie wolno podłączać mankietów ze złączami typu Luer-Lock do systemów do podawania płynów dożylnych; w przeciwnym razie płyn może przedostać się do mankietu.

Przestrogi
Przestroga w niniejszej instrukcji określa informacje, których zlekceważenie może doprowadzić do uszkodzenia sprzętu.
PRZESTROGA Nie należy prasować mankietu gorącym żelazkiem.
PRZESTROGA Nie należy pompować mankietu do momentu zaciśnięcia rzepu.
PRZESTROGA Nie należy używać pary lub ciepła do sterylizacji mankietu lub rurki.
PRZESTROGA Nie należy przekraczać ciśnienia 250 mm Hg w przypadku jednorazowych mankietów zakładanych na udo lub temperatury powyżej 30°C/86°F.

Obsługa
Mankietów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi firmy Welch Allyn należy używać w taki sam sposób jak tradycyjnych mankietów do pomiaru ciśnienia krwi. Mankiet do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi działa z ręcznymi oraz zautomatyzowanymi sfigmomanometrami.
Dobrać rozmiar rękawa odpowiedni dla obwodu ramienia pacjenta. Zakres stosowania, w centymetrach, jest drukowany na każdym mankiecie.
Zakres ciśnienia podczas pracy: Od 0 do 300 mm Hg

UWAGA Znacznik wskaźnika tętnicy na mankiecie powinien się znajdować w nadrukowanym zakresie wskazanym na mankiecie. Jeżeli znacznik wskaźnika tętnicy spadnie poniżej zakresu, należy zastosować większy mankiet, aby zapewnić dokładne wyniki. Jeżeli znacznik wskaźnika tętnicy znajduje się za zakresem, należy zastosować mniejszy mankiet, aby zapewnić dokładne wyniki.

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego stopnia

OSTRZEŻENIE Procedury czyszczenia i dezynfekcji muszą być prowadzone przez osoby przeszkolone w czyszczeniu i dezynfekcji urządzeń medycznych.
OSTRZEŻENIE Należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami producentów w celu prawidłowego wykorzystania środków czyszczących i bakteriobójczych oraz znalezienia informacji na temat skuteczności bakteriobójczej.

PRZESTROGA Przed przystąpieniem do czyszczenia mankietu FlexiPort należy założyć zatyczkę do mycia, aby nie uszkodzić balonu mankietu.
W przypadku dwuczęściowego mankietu nie dopuścić do przedostania się płynu do przewodu mankietu i balonu, gdyż może to spowodować uszkodzenie balonu mankietu.
PRZESTROGA Należy stosować wyłącznie wymienione środki czyszczące lub bakteriobójcze; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia mankietu.
PRZESTROGA Powtarzane cykle regeneracji mogą spowodować degradację urządzenia; należy przestrzegać procedur kontroli w celu zapewnienia integralności urządzenia.
PRZESTROGA Nie należy agresywnie szorować mankietu, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia znaczników na mankiecie i/lub naruszenia integralności zamknięcia mankietu.

Materiały

- Enzymatyczny detergent czyszczący o obojętnym pH.
- Bakteriobójczy środek czyszczący na bazie wybielacza odpowiedni do stosowania w przypadku sprzętu medycznego i umożliwiający dezynfekcję niskiego stopnia. Na przykład: środek czyszczący zawierający wybielacz rozcieńczony w stosunku 1:10 (6500 ppm podchlorynu sodu) i detergent. Referencyjne środki dezynfekcyjne zarejestrowane w Agencji Ochrony Środowiska (EPA): epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Czyste lub sterylne ściereczki, miękka szczoteczka, tacka do namaczania oraz woda pitna do spłukiwania (najlepiej zmiękczona).

Czyszczenie (mankiety wielokrotnego użytku FlexiPort, dreny i złącza portu)

Z mankietami wielokrotnego użytku FlexiPort są zgodne następujące rodzaje chusteczek. Użytkownik po czyszczeniu musi przeprowadzić inspekcję w celu zweryfikowania, że całkowicie usunięto zabrudzenia i zanieczyszczenia.

- Należy użyć jednej lub więcej spośród następujących metod i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu:
- Wytrzeć enzymatycznym środkiem czyszczącym zgodnie z instrukcjami producenta. Zmyć zwilżoną ściereczką.
- Wytrzeć 0,5% wybielaczem i roztworem wodnym. Zmyć zwilżoną ściereczką.
- Wytrzeć 70% alkoholem izopropylowym. Zmyć zwilżoną ściereczką.

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego poziomu (mankiety wielokrotnego użytku FlexiPort, przewody i złącza portów)

Przygotowanie do czyszczenia

Założyć zatyczkę do mycia (nr REF 5082-159) na port mankietu.

Tylko czyszczenia (mankiety i akcesoria złączy)

1. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu czyszczącego o obojętnym pH zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Zanurzyć lub zamoczyć mankiet i akcesoria w roztworze. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do rurki balona.
3. Miękką szczoteczką wyczyścić wszystkie powierzchnie mankietu i akcesoria w celu usunięcia widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć czynności.

Czyszczenie i dezynfekcja (mankiety)

1. Czyszczenie: Dokładnie zaimpregnować (spryskać lub zanurzyć) wszystkie powierzchnie mankietu i akcesoriów bakteriobójczym środkiem czyszczącym. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do rurki balona.
 a) Miękką szczoteczką usunąć widoczne zabrudzenia.
 b) Spłukać wodą.
 c) Podsuszyć i sprawdzić.
2. Dezynfekcja: Ponownie dokładnie zaimpregnować (spryskać lub zanurzyć) wszystkie powierzchnie mankietu i akcesoriów bakteriobójczym środkiem czyszczącym. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do rurki balona.
3. Miękką szczoteczką wyczyścić wszystkie powierzchnie. Umożliwić 5 minutowe lub dłuższe działanie środka bakteriobójczego, zgodnie z wytycznymi producenta. Nie przekraczać 10 minut.

Po zakończeniu czyszczenia lub czyszczenia i dezynfekcji

1. Dokładnie opłukać wodą, nie zdejmując zatyczki do mycia. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do rurki balona.
2. Osuszyć czystą szmatką.
3. Zdjąć zatyczkę do mycia i pozostawić do wyschnięcia.
4. Sprawdzić mankiet pod kątem uszkodzeń, naruszenia integralności zamknięcia i napompować w celu sprawdzenia szczelności. Nie stosować w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości.

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego poziomu (dwuczęściowe mankiety wielokrotnego użytku do pomiaru ciśnienia krwi)

Przygotowanie do czyszczenia

Wyjąć balon z rękawa mankietu.

Tylko czyszczenie (mankiet i balon)

1. Przygotować roztwór enzymatycznego detergentu czyszczącego o obojętnym pH zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Zanurzyć lub namoczyć mankiet i balon w roztworze. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do przewodu balonu.
3. Miękką szczotką wyczyścić wszystkie powierzchnie mankietu i balonu w celu usunięcia widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę.

Czyszczenie i dezynfekcja (mankiet i balon)

1. Czyszczenie
 a) Dokładnie pokryć (spryskać lub zanurzyć) wszystkie powierzchnie mankietu i balonu bakteriobójczym środkiem czyszczącym. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do przewodu balonu.
 b) Miękką szczotką usunąć widoczne zabrudzenia.
 c) Opłukać wodą. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do przewodu balonu.
 d) Osuszyć i skontrolować.
2. Dezynfekcja
 a) Ponownie dokładnie pokryć (spryskać lub zanurzyć) wszystkie powierzchnie mankietu i balonu bakteriobójczym środkiem czyszczącym. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do przewodu balonu.
 b) Miękką szczotką wyczyścić wszystkie powierzchnie. Pozostawić bakteriobójczy środek czyszczący na wyrobie na 5 minut lub dłużej, zgodnie z wytycznymi producenta środka. Nie pozostawiać środka na wyrobie na dłużej niż 10 minut.
 c) Dokładnie opłukać wodą. Nie dopuścić do wniknięcia płynu do przewodu balonu.
 d) Osuszyć czystą ściereczką.
 e) Pozostawić rękaw mankietu i balon do całkowitego wyschnięcia.
 f) Włożyć balon do rękawa mankietu.

Kontrola po zakończeniu czyszczenia lub czyszczenia i dezynfekcji

Sprawdzić mankiet pod kątem uszkodzeń oraz naruszenia integralności zamknięcia, a następnie napompować w celu sprawdzenia szczelności. Nie używać w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości w obrębie mankietu.

Specyfikacja środowiskowa

Temperatura podczas przechowywania	Od -20°C do 55°C (od -4°F do 131°F)
Wilgotność względna podczas przechowywania	Od 15 do 95% (bez kondensacji)
Temperatura podczas pracy	Od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
Wilgotność względna podczas pracy	Od 15 do 90% (bez kondensacji)

Bezpieczna utylizacja

Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznej utylizacji wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznej utylizacji.
UWAGA Podczas utylizacji nieautomatycznych sfigmomanometrów lub akcesoriów należy przestrzegać przepisów regionalnych.

Kod partii (umieszczony bezpośrednio na mankiecie)

Elementy kodu partii
Kod partii mankietu FlexiPort: YYYY-MM-DD-TT
Kod partii mankietu dwuczęściowego: YYYY-MM,
gdzie Y = rok, M = miesiąc, D = dzień, T = wyrób

Normy

Ten mankiet do pomiaru ciśnienia krwi jest przeznaczony do użytku w zakresach podanych w normie:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012), Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych

Nota prawna

Firma Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek uszkodzenia ciała jakichkolwiek osób oraz nielegalne i nieprawidłowe korzystanie z produktu, które mogłyby wynikać z niestosowania się do instrukcji obsługi, ostrzeżeń, przestróg lub oświadczeń dotyczących przeznaczenia, zamieszczonych w niniejszej instrukcji.

PRZESTROGA Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenia lekarza. Wyrób ten może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.

Dział Pomocy Technicznej Firmy Hillrom

W celu uzyskania informacji na temat dowolnego produktu firmy Welch Allyn należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hill-Rom:
hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Niedozwolone jest kopiowanie lub powielanie niniejszej instrukcji bądź jej części w jakiejkolwiek formie bez pozwolenia firmy Welch Allyn. Firma Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek obrażenia ani za niewłaściwe lub niezgodne z prawem użytkowanie produktu, wynikające z nieprzestrzegania wskazówek dotyczących prawidłowego użytkowania, przestróg, ostrzeżeń lub wytycznych dotyczących przeznaczenia produktu, jakie zostały opublikowane w niniejszej instrukcji.
Welch Allyn® i FlexiPort® są znakami towarowymi firmy Welch Allyn, Inc.
Hillrom™ jest znakiem towarowym firmy Hill-Rom Services, Inc.

PATENT/PATENTY

Informacje o patentach są dostępne na stronie internetowej hillrom.com/patents.

Gwarancja

Firma Welch Allyn® gwarantuje, że nowy produkt firmy Welch Allyn jest wolny od pierwotnych wad materiałowych i produkcyjnych oraz że w warunkach prawidłowego użytkowania i serwisowania działa zgodnie ze specyfikacją producenta. Okres gwarancji* rozpoczyna się w dniu zakupu produktu od firmy Welch Allyn, Inc. bądź od autoryzowanego dystrybutora. Odpowiedzialność firmy Welch Allyn jest ograniczona do naprawy lub wymiany w okresie gwarancyjnym elementów określonych przez firmę Welch Allyn jako wadliwe. Gwarancje te są udzielane pierwszemu nabywcy i nie można ich przypisać ani przekazać osobom trzecim. Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód lub awarii produktu powstałych – w opinii firmy Welch Allyn – wskutek niewłaściwego użycia, wypadku (w tym uszkodzenia produktu w czasie transportu), zaniedbania, niewłaściwej konserwacji, modyfikacji lub naprawy przez osoby inne niż pracownicy firmy Welch Allyn bądź przedstawiciele autoryzowanego serwisu.

*Gwarancje na mankiet do pomiaru ciśnienia krwi FlexiPort i dwuczęściowy mankiet do pomiaru ciśnienia krwi Two-Piece Blood Pressure Cuff

Mankiet wielokrotnego użytku Welch Allyn® Flexiport Reusable Cuff: Trzyletnia gwarancja
Dwuczęściowy mankiet Welch Allyn® Two-Piece Cuff: Dwuletnia gwarancja

Te wyraźne gwarancje zastępują wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym gwarancje wartości handlowej i przydatności do określonego celu. Żadna inna osoba nie została upoważniona przez firmę Welch Allyn do przejęcia odpowiedzialności w związku ze sprzedażą sfigmomanometru aneroidowego Welch Allyn DuraShock Aneroid Sphygmomanometer. Firma Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody bezpośrednie, przypadkowe lub wynikowe, wynikające z naruszenia jakiejkolwiek wyraźnej gwarancji, z wyjątkiem przypadków określonych w niniejszym dokumencie.

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE
Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

SLOVAK

Úvod

Výraz „Disposable" (Jednorazový) v súvislosti s manžetami Hill-Rom Blood Pressure Cuffs je určený iba na označenie modelu a nie na označenie použitia u jedného pacienta.

Určené použitie

Manžety na meranie krvného tlaku pre deti až dospelých od spoločnosti Welch Allyn sú neinvazívne manžety na meranie krvného tlaku určené na použitie v spojení s neautomatizovanými a automatizovanými tlakomermi na stanovenie krvného tlaku u detských až dospelých pacientov. Manžeta na meranie krvného tlaku od spoločnosti Welch Allyn je určená pre klinicky vyškolený zdravotnícky personál.

Kontraindikácie

Manžety na meranie krvného tlaku pre deti až dospelých od spoločnosti Welch Allyn sú kontraindikované na použitie u novorodencov.

Zvyškové riziko

Tento výrobok je v súlade s relevantnými normami o elektromagnetických interferenciách, mechanickej bezpečnosti, výkonnosti a biokompatibilite. Avšak výrobok nedokáže úplne eliminovať potenciálne zranenie pacienta alebo používateľa v nasledujúcich prípadoch:

- zranenie alebo poškodenie pomôcky v súvislosti s elektromagnetickými rizikami,
- zranenia spôsobené mechanickými rizikami,
- zranenia spôsobené pomôckou, nedostupnosťou funkcie alebo parametra,
- zranenie spôsobené nesprávnym používaním, ako je napríklad nevhodné čistenie a/alebo
- zranenie spôsobené vystavením pomôcky biologickým látkam, ktoré môže spôsobiť vážne systematické alergické reakcie.

Príslušenstvo

Manžeta na meranie tlaku Flexiport   Umývací uzáver, REF.: 5082-159

Kompatibilné pomôcky

Dvojdielna manžeta na meranie krvného tlaku

Táto manžeta na meranie krvného tlaku je navrhnutá na používanie s neautomatizovanými tlakomermi (tonometrami) testovanými v súlade s normou:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) o neinvazívnych tonometroch — časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním.

Manžeta na meranie tlaku Flexiport

Táto manžeta na meranie krvného tlaku je navrhnutá na používanie s neautomatizovanými tlakomermi (tonometrami) testovanými v súlade s normou:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) o neinvazívnych tonometroch — časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním.
Táto manžeta na meranie krvného tlaku je navrhnutá na používanie s automatizovanými tlakomermi (tonometrami) testovanými v súlade s normou:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, o neinvazívnych tonometroch — časť 2: Klinické meranie automatizovaného typu.

Varovania

Varovanie v tejto príručke definuje stav alebo postup, ktorý by v prípade, že sa ihneď neopraví alebo neukončí, mohol viesť k poraneniu, chorobe alebo smrti.
VAROVANIE Možná chyba merania. Používajte iba schválené manžety na meranie krvného tlaku a príslušenstvo. Zámena by mohla mať za následok chybu merania.
VAROVANIE Riziko nepresného merania. Manžetu používajte len vtedy, keď značka na označenie artérie patrí do rozsahu vytlačeného na manžete, inak môže dôjsť k chybným výsledkom.
VAROVANIE Riziko poranenia pacienta. Nikdy nenasadzujte konektory typu luer lock na hadičky na meranie krvného tlaku od spoločnosti Welch Allyn. Použitím týchto konektorov na hadičke manžety na meranie krvného tlaku vzniká riziko, že omylom dôjde k pripojeniu tejto hadičky k intravenóznej linke pacienta a zavedeniu vzduchu do obehového systému pacienta.
VAROVANIE Neaplikujte manžetu na miesta, kde má pacient citlivú alebo poškodenú pokožku. Miesto aplikácie manžety často kontrolujte, či nedochádza k podráždeniu.
VAROVANIE: Medzi pacientom a manžetou nechajte voľný priestor na 1 až 2 prsty.
VAROVANIE Manžetu neaplikujte na končatiny, kde je napojená IV infúzia.
VAROVANIE Počas získavania výsledkov minimalizujte pohyb manžety aj končatiny.
VAROVANIE Pred použitím sa uistite, že všetky spoje sú vzduchotesne uzavreté.
VAROVANIE Do hadičiek ani portu na manžete nenechajte preniknúť cudzorodé nečistoty.
VAROVANIE Intravenózne (IV) systémy – Manžety nepripájajte pomocou konektorov typu luer lock k intravenóznym systémom na podávanie tekutín, inak môže dôjsť k prieniku tekutiny do manžety.

Upozornenia

Upozornenie v tejto príručke definuje informácie uvedené v príručke, ktoré majú pomôcť predísť poruche zariadenia.
UPOZORNENIE Manžetu nežehlite horúcou žehličkou.
UPOZORNENIE Manžetu nenafukujte, kým nie sú háčik a slučka uzavreté.
UPOZORNENIE Na sterilizáciu manžety ani hadičky nepoužívajte paru ani horúci vzduch.
UPOZORNENIE Pri jednorazových manžetách veľkosti vhodnej pre stehno neprekračujte tlak 250 mmHg pri teplote 30 °C alebo vyššej.

Prevádzka

Manžetu na meranie krvného tlaku od spoločnosti Welch Allyn používajte rovnako ako bežnú manžetu na meranie krvného tlaku. Manžeta na meranie krvného tlaku funguje s manuálnymi a automatizovanými tlakomermi.
Vhodnú veľkosť manžety vyberte podľa obvodu ramena pacienta. Príslušný rozsah (v centimetroch) je vytlačený na každej manžete.
Rozsah prevádzkového tlaku: 0 až 300 mmHg
POZNÁMKA Značka na označenie artérie „Artery Index Marker" na manžete má patriť do príslušného rozsahu „Range" vyznačeného na manžete. Ak značka na označenie artérie nedosahuje požadovaný rozsah, na zabezpečenie presných výsledkov použite väčšiu manžetu. Ak značka na označenie artérie prevyšuje požadovaný rozsah, na zabezpečenie presných výsledkov použite menšiu manžetu.

Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne

VAROVANIE Postupy čistenia a dezinfekcie musia vykonávať osoby vyškolené v oblasti čistenia a dezinfekcie zdravotníckych pomôcok.
VAROVANIE Informácie o správnom používaní a germicídnom účinku čistiacich a germicídnych čistiacich prostriedkov nájdete v pokynoch výrobcov príslušných prostriedkov.

UPOZORNENIE Pri manžete Flexiport namontujte čistiaci uzáver pred čistením, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu vzduchového vaku manžety.
Pri dvojdielnej mažete dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do hadičky manžety a vzduchového vaku, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu vzduchového vaku manžety.
UPOZORNENIE Používajte len typy čistiacich alebo germicídnych čistiacich prostriedkov uvedené v zozname, inak môže dôjsť k poškodeniu manžety.
UPOZORNENIE Opakovaná regenerácia môže spôsobiť znehodnotenie pomôcky. Dodržiavajte postupy kontroly na zaistenie integrity pomôcky.
UPOZORNENIE Manžetu nedrhnite agresívne, inak môže dôjsť k poškodeniu značiek na manžete a/alebo integrity uzatvárania manžety.

Materiály

- Enzymatický čistiaci saponát s neutrálnym pH.
- Germicídny čistiaci prostriedok na báze bielidla vhodný na použitie na zdravotníckom vybavení a schopný dezinfekcie nízkej úrovne. Príklad: Čistiaci prostriedok obsahujúci bielidlo zriedené v pomere 1 : 10 (6 500 ppm chlórnanu sodného) a saponát. Dezinfekčné prostriedky registrované úradom EPA nájdete na tejto adrese: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Čisté alebo sterilné tkaniny, mäkká kefka, podnos na namáčanie a pitná voda na opláchnutie (uprednostňuje sa zmäkčená).

Čistenie (opätovne použiteľné manžety, hadičky a upevnenia portu FlexiPort)

Na použitie s opätovne použiteľnými manžetami FlexiPort sú kompatibilné nasledujúce typy utierok. Používateľ musí po vyčistení skontrolovať, či boli úplne odstránené nečistoty a kontaminanty.

- Použite jednu alebo viacero z nasledujúcich metód a nechajte vysušiť na vzduchu:
- Utrite enzymatickým čistiacim prostriedkom podľa pokynov výrobcu. Opláchnite s navlhčenou tkaninou.
- Utrite 0,5 % roztokom bielidla a vody. Opláchnite s navlhčenou tkaninou.
- Utrite 70 % izopropylalkoholom. Opláchnite s navlhčenou tkaninou.

Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne (opätovne použiteľné manžety FlexiPort, hadičky a prípojky portov)

Príprava na čistenie

Čistiace veko REF 5082-159 namontujte na port manžety.

Iba čistenie (manžety a príslušenstvo konektorov)

1. Podľa pokynov výrobcu pripravte roztok enzymatického čistiaceho saponátu s neutrálnym pH.
2. Ponorte alebo namočte manžetu a príslušenstvo do roztoku. Nedovoľte, aby tekutina prenikla do hadičky močového mechúra.
3. Mäkkou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty zo všetkých povrchov manžety a príslušenstva. V prípade potreby postup zopakujte.

Čistenie a dezinfekcia (manžety)

1. Čistenie: Dôkladne navlhčite (postriekaním alebo ponorením) všetky povrchy manžety a príslušenstva germicídnym čistiacim prostriedkom. Nedovoľte, aby tekutina prenikla do hadičky močového mechúra.
 a) Mäkkou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty.
 b) Opláchnite vodou.
 c) Čiastočne vysušte a skontrolujte.
2. Dezinfekcia: Opätovne dôkladne navlhčite (postriekaním alebo ponorením) všetky povrchy manžety a príslušenstva germicídnym čistiacim prostriedkom. Nedovoľte, aby tekutina prenikla do hadičky močového mechúra.
3. Mäkkou kefkou vyčistite všetky povrchy. Nechajte pôsobiť 5 minút alebo dlhšie, podľa pokynov výrobcu germicídneho čistiaceho prostriedku. Nenechávajte pôsobiť dlhšie ako 10 minút.

Po čistení alebo čistení a dezinfekcii

1. Založte čistiace veko a dôkladne opláchnite vodou. Nedovoľte, aby tekutina prenikla do hadičky močového mechúra.
2. Čiastočne vysušte čistou tkaninou.
3. Odstráňte čistiace veko a nechajte vysušiť na vzduchu.
4. Skontrolujte, či sa na manžete nenachádza poškodenie, či má primeranú integritu uzatvárania, a nafúknite ju, aby ste zistili, či nedochádza k únikom. Ak nájdete akékoľvek abnormality, manžetu nepoužívajte.

Čistenie a dezinfekcia nízkej úrovne (dvojdielne opätovne použiteľné manžety na meranie krvného tlaku)

Príprava na čistenie

Vzduchový vak vyberte z puzdra manžety.

Iba čistenie (manžeta a vzduchový vak)

1. Podľa pokynov výrobcu pripravte roztok enzymatického čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH.
2. Manžetu a vzduchový vak ponorte alebo namočte do roztoku. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do vnútra vzduchového vaku.
3. Mäkkou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty zo všetkých povrchov manžety a vzduchového vaku. V prípade potreby postup zopakujte.

Čistenie a dezinfekcia (manžeta a vzduchový vak)

1. Čistenie
 a) Všetky povrchy manžety a vzduchového vaku dôkladne navlhčite (postriekaním alebo ponorením) germicídnym čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do vnútra vzduchového vaku.
 b) Mäkkou kefkou odstráňte viditeľné nečistoty.
 c) Opláchnite vodou. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do vnútra vzduchového vaku.
 d) Čiastočne vysušte a skontrolujte.
2. Dezinfekcia
 a) Všetky povrchy manžety a vzduchového vaku opäť dôkladne navlhčite (postriekaním alebo ponorením) germicídnym čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do vnútra vzduchového vaku.
 b) Mäkkou kefkou vyčistite všetky povrchy. Nechajte pôsobiť 5 minút alebo dlhšie, podľa pokynov výrobcu germicídneho čistiaceho prostriedku. Nenechávajte pôsobiť dlhšie ako 10 minút.
 c) Dôkladne opláchnite vodou. Dbajte na to, aby sa kvapalina nedostala do vnútra vzduchového vaku.
 d) Čiastočne vysušte čistou tkaninou.
 e) Nechajte puzdro manžety a vzduchový vak úplne vyschnúť na vzduchu.
 f) Vzduchový vak znova vložte do puzdra manžety.

Kontrola po čistení alebo čistení a dezinfekcii

Skontrolujte, či sa na manžete nenachádza poškodenie, či má primeranú integritu uzatvárania, a potom ju nafúknite, aby ste zistili, či nedochádza k únikom. Nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek abnormality manžety.

Environmentálne špecifikácie

Teplota pri skladovaní	–20 °C až 55 °C
Relatívna vlhkosť pri skladovaní	15 % až 95 % (bez kondenzácie)
Prevádzkové teplota	10 °C až 40 °C
Relatívna vlhkosť pri prevádzke	15 % až 90 % (bez kondenzácie)

Bezpečná likvidácia

Používatelia musia dodržiavať všetky federálne, národné, regionálne a/alebo lokálne zákony a predpisy, pretože je dôležité zaručiť bezpečnú likvidáciu zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva. V prípade pochybností musí používateľ pomôcky kontaktovať oddelenie technickej podpory spoločnosti Hillrom, ktoré mu poskytne protokoly bezpečnej likvidácie.
POZNÁMKA Pri likvidácii tlakomera s neautomatickým meraním alebo príslušenstva dodržiavajte regionálny zákon.

Kód šarže (uvedený priamo na manžete)

Dekóder šarže
Kód šarže Flexiport: RRRRY-MM-DD-NN
Kód dvojdielnej šarže: RRRR-MM
Kde R = rok, M = mesiac, D = deň, T = nástroj

Normy

Táto manžeta na meranie tlaku je navrhnutá tak, aby fungovala v rámci obmedzení predpísaných normou:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) o neinvanzívnych tonometroch — časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním.

Právne vyhlásenie

Spoločnosť Welch Allyn nepreberá žiadnu zodpovednosť za žiadne zranenie žiadnej osoby ani za žiadne nezákonné a nepovolené použitie produktu, ktoré môže vzniknúť v dôsledku neschopnosti správne používať produkt v súlade s pokynmi, upozorneniami, varovaniami alebo vyhlásením určeného použitia uvedenými v tejto príručke.

UPOZORNENIE Zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo licencovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti alebo na základe ich predpisu. Túto pomôcku by mal používať iba vyškolený personál.

Oddelenie Technickej Podpory Spoločnosti Hillrom

Informácie o akýchkoľvek výrobkoch spoločnosti Welch Allyn vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020 Welch Allyn, Inc. Všetky práva vyhradené. Bez písomného povolenia spoločnosti Welch Allyn je zakázané akýmkoľvek spôsobom reprodukovať alebo duplikovať tento návod alebo akúkoľvek jeho časť. Spoločnosť Welch Allyn nepreberá žiadnu zodpovednosť za žiadne zranenie spôsobené akejkoľvek osobe ani za žiadne nezákonné ani nepovolené použitie výrobku, ktoré môže vzniknúť v dôsledku používania výrobku, ktoré je v rozpore s pokynmi, upozorneniami, výstrahami alebo vyhlásením určeného použitia uvedenými v tejto príručke.
Welch Allyn® a FlexiPort® sú obchodné značky spoločnosti Welch Allyn, Inc.
Hillrom™ je obchodná značka spoločnosti Hill-Rom Services, Inc.

PATENT/PATENTOCH

Informácie o patentoch nájdete na stránke hillrom.com/patents.

Záruka

Spoločnosť Welch Allyn® poskytuje na nový výrobok záruku na chyby spôsobené materiálom a prácou, ak sa používal v súlade so špecifikáciami výrobku na normálne používanie a ak bol udržiavaný. Záručná doba začína* dátumom nákupu v spoločnosti Welch Allyn, Inc. alebo u jej autorizovaných distribútorov. Povinnosť spoločnosti Welch Allyn je obmedzená na opravu alebo výmenu komponentov určených spoločnosťou Welch Allyn za chybné v rámci záručnej doby. Tieto záruky platia pre pôvodného zákazníka a nie je možné ich priradiť alebo preniesť na žiadnu tretiu stranu. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadne poškodenia alebo zlyhania výrobku, u ktorých spoločnosť Welch Allyn zistí, že vznikli nesprávnym používaním, nehodou (vrátane poškodenia pri preprave), nedbalosťou, nesprávnou údržbou, úpravou alebo opravou vykonanou iným servisom ako servisom spoločnosti Welch Allyn alebo jej autorizovaným servisným zástupcom.

*Záruky pre manžetu na meranie krvného tlaku FlexiPort a pre dvojdielnu manžetu na meranie krvného tlaku

Opakovane použiteľná manžeta Flexiport Welch Allyn®: Trojročná záruka
Dvojdielna manžeta Welch Allyn®: Dvojročná záruka

Tieto explicitné záruky nahrádzajú akúkoľvek inú záruku a všetky záruky, explicitné alebo implicitné, vrátane záruk na obchodovateľnosť a vhodnosť na špecifický účel a žiadna iná osoba nie je oprávnená preberať zodpovedná za Welch Allyn a inú zodpovednosť v súvislosti s predajom tlakomerov DuraShock Aneroid spoločnosti Welch Allyn. Spoločnosť Welch Allyn nebude zodpovedná za žiadnu stratu ani poškodenia, či už priame, náhodné alebo následné, spôsobené porušením akejkoľvek explicitnej záruky, okrem výnimiek uvedených v tomto dokumente.

Informácie pre používateľov alebo pacientov v EÚ
Akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej by došlo v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

简体中文

简介

关于 Hill-Rom Blood Pressure Cuffs 术语 "Disposable"（一次性）仅指示其型号，并不表示单个患者使用。

预期用途

Welch Allyn 儿童 — 成人各年龄段血压袖带为无创血压袖带，适合与非自动和自动血压计配套使用，以测量从儿童到成人各年龄段人群的血压。

禁忌

Welch Allyn 儿童 — 成人各年龄段血压袖带严禁用于新生儿。

警告

本手册中的警告声明指出了一些条件或操作，这些条件或操作若未经立即纠正或停用，可能导致伤害、致病甚至死亡。
警告：可能产生测量错误。请仅使用批准的血压袖带和附件；替代品可能会导致测量错误。
警告：不正确测量的风险。仅当动脉指数标记位于袖带上标示的印刷范围之内时使用袖带，否则可能会导致错误读数。
警告：患者有受伤风险。切勿在 Welch Allyn 血压管路上安装鲁尔锁紧式连接器。在血压袖带管路上使用这些连接器，管路有可能错误连接患者静脉管，导致空气进入患者体内的循环系统。
警告：请勿将袖带用于患者皮肤娇嫩或破损处。请经常检查袖带部位是否存在刺激症状。
警告：请在患者与袖带之间留出 1 至 2 指的空间。
警告：请勿将本袖带用于接受静脉注射输液的手臂上。
警告：读数时，请尽可能减少袖带的移动和手臂的活动。
警告：在使用前，请确保所有连接点均为气密封。

注意事项

本手册中的注意事项声明在手册内写明了有关如何避免设备故障的信息。
注意事项：请勿高温熨烫袖带。
注意事项：除非钩环处于闭合状态，否则请勿对袖带充气。
注意事项：请勿让异物进入袖带的袖管或端口。
注意事项：请勿对袖带或管路进行蒸汽或热消毒。
注意事项：在 30 摄氏度 /86 华氏度或更高温度时，大腿型尺寸的一次性袖带不要超出 250 毫米汞柱。
注意事项：静脉注射系统 (IV) — 请勿将带有鲁尔锁紧式连接器的袖带连接至静脉输液系统，否则，液体可能会流入袖带。

操作

Welch Allyn 血压袖带的使用方法与传统血压袖带相同。血压袖带可与
手动和自动血压计配套使用。
请选择适合患者臂围的袖带尺寸。每个袖带上均印有适用范围（单位：厘米）。
操作压力范围：0 至 300 毫米汞柱。
注意：袖带上的 " 动脉指数标记 " 应当位于袖带标示的 " 范围 " 之内。如果动脉指数标记未达到该范围，请使用较大尺寸的袖带以确保获得准确结果。如果动脉指数标记超出该范围，请使用较小尺寸的袖带以确保获得准确结果。

带的清洁和基本消毒

警告：清洁和消毒程序必须由接受过医疗设备清洗和消毒培训的人员执行。
警告：请查阅清洁剂和杀菌清洁剂制造商说明，了解其正确使用方法和杀菌效果。

注意事项：在清洗之前，必须为袖管安 FlexiPort 盖，否则可能会导致袖带气囊损坏。切勿让液体进入气囊管道。
注意事项：只能使用列出的清洁或杀菌清洁剂类型，否则可能会导致袖带损坏。
注意事项：重复处理可能会导致设备性能下降；请按照检验规程操作，以确保设备的的完好性。
注意事项：请勿用力擦洗袖带，否则可能会导致袖带标记损坏和 / 或袖带闭合完整性受损。

材料

- 中性 pH 加酶清洁剂。
- 适用于医疗器械并能够进行基本消毒的基于漂白剂的杀菌清洁剂。例如：清洁剂，包括 1:10 的漂白剂 （6500 ppm 次氯酸钠）和洗涤剂稀释。参考 EPA 注册的消毒剂：
 epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- 清洁布或消毒布、软刷、浸泡盘和可饮用的冲洗水 （最好软化）。

清洁（FlexiPort 可重复使用袖带、管路和端口配件）

以下类型的湿巾可用于清洁 FlexiPort 可重复使用袖带。清洁后，用户必须进行检查，以确保彻底清除污渍和污染物。

使用以下一种或多种方法进行清洁，然后晾干：

- 按照制造商的说明用加酶清洁剂擦拭。用湿布擦净。
- 用含 0.5% 漂白剂的水溶液擦拭。用湿布擦净。
- 用 70% 异丙醇擦拭。用湿布擦净。

连体式血压袖带的清洁和基本消毒

清洁准备

将 FlexiPort 盖安装到袖带端口上将。切勿让液体进入气囊管道。请参见下文以了解每个袖带对应的插盖。

- FlexiPort 盖 REF：5082-159，适用于可重复使用的 FlexiPort 样式血压袖带，一次性软质乙烯树脂血压袖带

仅限清洁（袖带和连接器附件）

1. 按照制造商的说明准备好中性 pH 加酶清洁剂溶液。
2. 在溶液中浸湿或浸泡袖带和附件。切勿让液体进入气囊管道。
3. 用软刷擦洗袖带和附件的所有表面，去除明显污渍。如有需要请重复此操作。

清洁和消毒（袖带）

1. 清洁：用杀菌清洁剂彻底浸湿 （喷洒或浸泡）袖带和附件的所有表面。切勿让液体进入气囊管道。
 - 用软刷擦洗，去除明显污渍。
 - 用水冲洗。
 - 半干后进行检查。
2. 消毒：用杀菌清洁剂彻底地重新浸透 （喷洒或浸泡）袖带和附件的所有表面。切勿让液体进入气囊管道。
3. 用软刷擦洗所有表面。如杀菌清洁剂制造商有指示，可允许 5 分钟或更长的浸湿接触时间。浸湿接触时间不要超过 10 分钟。

在清洁或清洁并消毒之后

1. 用水彻底冲洗。切勿让液体进入气囊管道。
2. 用干净的布擦至半干。
3. 取下 FlexiPort 盖 （如果适用），然后晾干。
4. 检查袖带性能是否下降、闭合完整性是否合格，并充气以检查是否有漏气现象。如果发现异常，请勿使用。

环境规格

注意：在丢弃非自动血压计或附件时，应遵守当地法律。

存储温度	-20 摄氏度至 55 摄氏度 （-4 华氏度至 131 华氏度）
存储相对湿度	15% 到 95% （无冷凝）
工作温度	10 摄氏度至 40 摄氏度 （50 华氏度至 104 华氏度）
工作相对湿度	15% 到 90% （无冷凝）

法律声明

对于未按照本手册中所述的说明、注意事项、警告或预期用途说明恰当使用本产品而导致的对任何人造成的任何伤害，或对本产品的任何非法和不当使用， Welch Allyn 概不承担任何责任。

日本語

はじめに

Hill-Rom Blood Pressure Cuffs に関して使用されている表記「Disposable （ディスポーザブル）」は、モデルの特定用途のみであり、1 人の患者で使用することの示唆を意図したものではありません。

用途 (使用目的)

Welch Allyn 血圧測定用カフ (**小児用から成人用**) は、小児および成人患者の非観血式 (非侵襲的) 血圧測定において水銀血圧計、アネロイド血圧計、および自動血圧計に使用するカフです。

禁忌

Welch Allyn 血圧測定用カフ (小児用から成人用) は、新生児には使用しないでください。

警告

本取扱説明書では、直ちに改善または使用を中止しなければ、けがや病気、または死亡の原因となり得る状況や取り扱い方について「警告」という用語を使用しています。
警告：測定誤差が生じる可能性があります。血圧測定用カフと付属品は正規品のみをお使いください。非正規品を使用すると、測定誤差が生じることがあります。
警告：正確な測定値が得られない可能性があります。使用前に必ず、動脈インデックスマーカーがカフに印刷された範囲内にあることを確認してください。この範囲内にない場合は、正確な測定値が得られないことがあります。
警告：患者がけがをするおそれがあります。 Welch Allyn 血圧測定用カフのチューブにルアーロックコネクターを取り付けないでください。血圧測定用カフのチューブにルアーロックコネクターを誤って取り付けて使用すると、このチューブを誤って患者の静脈ラインに接続し、患者の循環系に空気を混入させてしまう危険性があります。
警告：皮膚が敏感な患者、または皮膚に傷がある患者にはカフを使用しないでください。カフ装着部に炎症が生じていないかどうかを頻繁に確認します。
警告：患者の皮膚とカフの間に指が 1 〜 2 本入る程度の隙間を開けてください。
警告：静脈内注射を行っている腕 (または下肢) にカフを巻かないでください。
警告：測定中はカフやカフ装着部 (腕や下肢) をできるだけ動かさないようにしてください。
警告：使用前に接続部すべてに気密シールを貼って空気を通さないようにしてください。

注意

本取扱説明書では、装置の故障の原因となり得る状況や取り扱い方について「注意」という用語を使用しています。
注意：カフに熱いアイロンを当てないでください。
注意：フックとループファスナーを閉じていない場合は、カフを膨らませないでください。
注意：カフのチューブやポートに異物が入り込まないように注意してください。
注意：カフやチューブの滅菌には蒸気滅菌器や乾熱滅菌器を使用しないでください。
注意：太腿用ディスポーザブルカフを使用する場合は、 30 °C (86 °F) 以上では 250 mmHg を超えないようにしてください。
注意：静脈内投与 (IV) システム - ルアーロックコネクター付きカフの場合は、誤って輸液システムに接続しないように注意してください。輸液がカフに入り込むおそれがあります。

操作方法

Welch Allyn 血圧測定用カフは、通常の血圧測定用カフと同じように使用します。血圧測定用カフは、水銀血圧計、アネロイド血圧計、および自動血圧計に使用します。
患者の上腕周囲長に合ったサイズのカフを使用してください。許容範囲 (cm) はカフに印刷されています。
測定範囲：0 〜 300 mmHg
注記：使用前に必ず、「動脈インデックスマーカー」がカフに印刷された「範囲」内にあることを確認してください。動脈インデックスマーカーが範囲内に届かない場合は、大きめのカフを使用すると正確な測定値が得られます。動脈インデックスマーカーが範囲を超えてしまう場合は、小さめのカフを使用すると正確な測定値が得られます。

造の洗浄と低水準消毒

警告：洗浄と消毒は、必ず医療機器の洗浄および消毒について訓練を受けた者が行ってください。
警告：洗剤や殺菌剤配合洗剤を使用する前に、各製品の取扱説明書で使用方法や殺菌効果を確認してください。

注意：洗浄前にまたは FlexiPort キャップ をカフのチューブに取り付けてください。プラグを取り付けないで洗浄すると、エアバッグが破損するおそれがあります。エアバッグのチューブに液体が侵入しないよう注意してください。
注意：指定された洗剤や殺菌剤配合洗剤のみを使用してください。これ以外のものを使用すると、カフが破損するおそれがあります。
注意：繰り返し再処理すると装置の劣化につながるおそれがあります。点検方法に従って点検し、装置が完全な状態であることを確認してください。
注意：カフを洗浄するときには強くこすらないでください。カフの記号やマークがこすれて消えたり、カフの密着性が損なわれることがあります。

準備するもの

- 酵素系中性洗剤
- 医療機器で低水準消毒薬として使用される漂白剤ベースの殺菌剤配合洗剤。例：漂白剤を 10 倍に希釈したもの (6500 ppm の次亜塩素酸ナトリウム) を加えた洗剤。
 参考：米国環境保護局 (EPA) 登録の消毒薬：epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- 清潔な布または滅菌済みの布、柔らかいブラシ、浸漬容器 (トレイ)、すすぎ用に飲用適の水 (食品製造用水、軟水が好ましい)

洗浄 (FlexiPort リユーザブルカフ、チューブ、およびポートフィッティング)

次の種類のワイプは、 FlexiPort リユーザブルカフへの使用に適合しています。洗浄後、必ず、汚れやごみが完全に取り除かれていることを確認してください。
次の方法の 1 つ以上を使用して洗浄し、自然乾燥させてください。

- 酵素系洗剤をメーカーの指示に従って使用して拭く。湿らせた布で洗剤を拭き取る。
- 水で 20 倍に希釈した塩素系漂白剤を使用して拭く。湿らせた布で漂白剤を拭き取る。
- 70% イソプロピルアルコールを使用して拭く。湿らせた布でアルコールを拭き取る。

ワンピース構造の血圧測定用カフの洗浄と低水準消毒

洗浄の準備

カフのポートに FlexiPort キャップを取り付けます。エアバッグのチューブに液体が侵入しないよう注意してください。各カフに適したプラグまたはキャップは以下のとおりです。

- FlexiPort キャップ、型番：5082-159、FlexiPort の血圧測定用リユーザブルソフトカフ、ビニール製ディスポーザブルカフに使用

洗浄のみ (カフ、コネクター等の付属品)

1. 酵素系中性洗剤を使用し、洗剤の取扱説明書に従って洗浄液を調製します。
2. カフと付属品を洗浄液に浸漬します。エアバッグのチューブに液体が侵入しないよう注意してください。
3. 柔らかいブラシを使ってカフと付属品の表面全体を拭き、目視で
 確認できる汚れを除去します。必要に応じてこの作業を繰り返します。

洗浄と消毒 (カフ)

1. 洗浄：カフと付属品の表面全体に殺菌剤配合洗剤を噴霧します (または殺菌剤配合洗剤に浸漬します)。エアバッグのチューブに液体が侵入しないよう注意してください。
 - 柔らかいブラシを使って、目視で確認できる汚れを除去します。
 - 水ですすぎます。
 - ざっと乾かしてから点検します。
2. 消毒：カフと付属品の表面全体に殺菌剤配合洗剤を噴霧します (または殺菌剤配合洗剤に浸漬します)。エアバッグのチューブに液体が侵入しないよう注意してください。
3. 柔らかいブラシを使って表面全体を洗います。必要に応じて、洗剤の取扱説明書に従い、 5 分以上放置します。放置時間は 10 分未満とします。

洗浄 • 消毒後

1. 水で十分にすすぎます。エアバッグのチューブに液体が侵入しないよう注意してください。
2. 清潔な布で水気を拭き取ります。
3. たは FlexiPort キャップ （該当する場合）を取り外し、自然乾燥させます。
4. カフを点検し、劣化がないこと、密着性が損なわれていないことを確認します。また、カフを膨らませて空気漏れがないことを確認してください。何らかの異常が見つかった場合は、使用しないでください。

環境条件

注記：水銀血圧計、アネロイド血圧計、付属品を廃棄する場合は、各国 • 各地域の法規制に従って廃棄してください。

保管時の温度	-20°C 〜 55°C (-4°F 〜 131°F)
保管時の相対湿度	15% 〜 95% (結露なきこと)
動作時の温度	10°C 〜 40°C (50°F 〜 104°F)
動作時の相対湿度	15% 〜 90% (結露なきこと)

免責事項

本品は、本書に記載される指示、注意、警告、または用途 (使用目的) に従って正しく使用してください。本書の内容に従わなかったことに起因するけがや、本品の違法または不適切な使用については、 Welch Allyn は一切責任を負わないものとします。

한국어

소개

Hill-Rom Blood Pressure Cuffs와 관련하여 "Disposable"(일회용)이라는 용어는 모델 지정자일 뿐이며 단일 환자 사용을 의미하지는 않습니다.

용도

Welch Allyn 전 연령용 혈압 커프는 모든 연령 환자의 혈압을 확인하기 위해 비자동식 및 자동식 혈압계와 함께 사용할 수 있는 비침습적 혈압 커프입니다.

금기사항

Welch Allyn 전 연령용 혈압 커프를 신생아에게 사용해서는 안 됩니다.

경고

본 설명서의 경고 문구는 즉각 시정 또는 중단되지 않으면 상해, 질병, 또는 사망을 초래할 수 있는 조건 또는 관행을 나타냅니다.
경고: 측정 오류가 발생할 수 있습니다. 승인된 혈압 커프와 액세서리만 사용하십시오. 대체품은 측정값 오류를 발생시킬 수 있습니다.
경고: 측정값이 부정확할 위험이 있습니다. 동맥 표시가 커프에 인쇄된 범위 내에 들어갈 때만 커프를 사용하십시오. 그러지 않으면 측정이 잘못될 수 있습니다.
경고: 환자에게 상해 위험이 있습니다. Welch Allyn 혈압 튜브에 루어 락 커넥터를 설치하지 마십시오. 혈압 커프 튜브에 이 커넥터를 사용하면 이 튜브를 환자의 정맥 주사선에 잘못 연결해서 환자의 혈관 시스템에 공기가 유입되는 경우가 발생할 수 있습니다.
경고: 환자의 피부가 민감하거나 손상된 부위에 커프를 대지 마십시오. 커프 부위의 자극을 자주 확인하십시오.
경고: 환자와 커프 사이에 손가락 1~2개의 공간을 두십시오.
경고: IV를 주입하는 팔다리에 커프를 대지 마십시오.
경고: 혈압을 측정하는 동안에는 커프와 팔다리의 움직임을 최소화하십시오.
경고: 사용 전에 모든 연결점의 공기 밀봉을 확인하십시오.

주의

이 설명서의 주의 사항은 장비 고장을 방지하는 설명서 내의 정보를 가리킵니다.
주의: 뜨거운 다리미로 커프를 누르지 마십시오.
주의: 후크와 루프가 닫히지 않은 한 커프를 팽창시키지 마십시오.
주의: 이물질이 튜브 또는 커프 포트에 들어가지 않도록 하십시오.
주의: 증기 또는 열기를 사용하여 커프 또는 튜브를 멸균 처리하지 마십시오.
주의: 30 °C/86 °F 이상에서는 넓적다리 사이즈의 일회용 커프로 250mmHg를 초과하지 마십시오.
주의: 정맥 시스템(IV) - 루어 락 커넥터가 달린 커프를 정맥 수액 시스템에 연결하지 마십시오. 커프에 수액이 들어갈 수 있습니다.

작동

Welch Allyn 혈압 커프를 기존 혈압 커프와 동일하게 사용하십시오. 혈압 커프는 수동 및 자동 혈압계와 함께 작동합니다.
환자의 팔 둘레에 적합한 커프 사이즈를 선택합니다. 각 커프에 적용 가능한 센티미터 단위 범위가 인쇄되어 있습니다.
작동 혈압 범위: 0 ~ 300mmHg
참고: 커프의 "동맥 표시"가 커프에 표시된 "범위" 내에 속해야 합니다. 동맥 표시가 범위에 도달하지 못하는 경우 정확한 결과를 위해 더 큰 커프를 사용하십시오. 동맥 표시가 범위를 초과하는 경우 정확한 결과를 위해 더 작은 커프를 사용하십시오.

세정 및 저수준 소독

경고: 세정 및 소독 절차는 의료 장비 세정 및 소독에 대해 훈련 받은 개인이 수행해야 합니다.
경고: 올바른 사용 방법과 살균 효과는 살균 세정제 제조업체의 지침을 참조하십시오.

주의: 커프 블래더가 손상될 수 있으므로 세정 전에 FlexiPort 캡을 커프 튜브에 설치해야 합니다. 에어백 튜브에 액체가 흘러 들어가지 않도록 주의하십시오.
주의: 커프가 손상될 수 있으므로 인증된 세정제 또는 살균 세정제 유형만 사용하십시오.
주의: 반복적으로 재처리하면 장치 성능이 낮아질 수 있습니다. 검사 절차에 따라 장치 무결성을 확인하십시오.
주의: 커프 표시 및/또는 커프의 온전한 폐쇄 상태가 손상될 수 있으므로 커프를 세게 문지르지 마십시오.

재료

- 중성 효소 기반 세제.
- 의료 장비용으로 적합하고 저수준 소독을 할 수 있는 표백제 기반 살균 세정제. 예를 들면 1:10으로 희석한 표백제(6500ppm 차아염소산나트륨)와 세제가 포함된 세정제. 기준 EPA에 등록된 소독제: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- 깨끗한 천 또는 무균 천, 부드러운 브러시, 담금 트레이 및 휴대용 헹굼물(연수 권장).

청소 (FlexiPort 재사용 가능 커프 , 튜브 및 포트 피팅)

FlexiPort 재사용 가능 커프에는 다음과 같은 물티슈를 사용할 수 있습니다. 사용자는 청소 후 더러운 부분 및 오염 물질이 완전히 제거되었는지 검사해야 합니다.
다음 방법 중 하나 이상을 이용한 후 공기 건조시킵니다.

- 제조업체의 지침에 따라 효소 세정제로 닦습니다. 젖은 천으로 다시 닦습니다.
- 표백제에 물을 많이 탄 0.5% 용액으로 닦습니다. 젖은 천으로 다시 닦습니다.
- 70% 이소프로필 알코올로 닦습니다. 젖은 천으로 다시 닦습니다.

원피스 혈압 커프스 의 세정 및 저수준 소독

세정 준비

FlexiPort 캡을 커프 포트에 설치하거나. 에어백 튜브에 액체가 흘러 들어가지 않도록 주의하십시오. 커프별 적합한 캡은 아래를 참조하십시오.

- FlexiPort 캡 REF: 5082-159는 FlexiPort 스타일의 재사용 가능, 소프트형 및 비닐 일회용 혈압 커프에 사용

세정만 (커프 및 커넥터 액세서리)

1. 제조업체 지침을 따라 중성 효소 세제 용액을 준비합니다 .
2. 커프와 액세서리를 용액에 담그거나 흠뻑 적십니다 . 에어백 튜브에 액체가 흘러 들어가지 않도록 주의하십시오 .
3. 커프와 액세서리의 모든 표면을 부드럽게 솔질하여 눈에 보이는 오염을 제거합니다 . 필요에 따라 반복합니다 .

세정 및 소독 (커프)

1. 세정 : 커프와 액세서리의 모든 표면을 살균 세정제로 완전히 적십니다 (스프레이 또는 담금). 에어백 튜브에 액체가 흘러 들어가지 않도록 주의하십시오 .
 - 부드럽게 솔질하여 눈에 보이는 오염을 제거합니다.
 - 물로 헹굽니다.
 - 물기를 닦아 내고 검사합니다.
2. 소독 : 커프와 액세서리의 모든 표면을 살균 세정제로 완전히 다시 적십니다 (스프레이 또는 담금). 에어백 튜브에 액체가 흘러 들어가지 않도록 주의하십시오 .
3. 모든 표면을 부드럽게 솔질합니다 . 살균 세정제 제조업체의 지침이 있는 경우 5 분 이상 습식 접촉 시간을 유지합니다 . 습식 접촉 시간이 10 분을 초과하지 않도록 하십시오 .

세정 또는 세정 및 소독 후

1. 물로 철저하게 헹굽니다 . 에어백 튜브에 액체가 흘러 들어가지 않도록 주의하십시오 .
2. 깨끗한 천으로 물기를 닦아 냅니다 .
3. FlexiPort 캡 (해당되는 경우) 을 제거하고 공기 건조시킵니다 .
4. 커프에 열화가 있는지 , 폐쇄 상태가 온전하게 유지되는지 검사하고 팽창시켜서 누출이 있는지 평가합니다 . 이상이 발견되는 경우 사용하지 마십시오 .

환경 사양

참고: 비자동식 혈압계나 액세서리를 폐기할 때는 해당 지역의 법률을 준수하십시오.

보관 온도	-20°C ~ 55°C(-4°F ~ 131°F)
보관 상대 습도	15% ~ 95%(비응축)
작동 온도	10°C ~ 40°C(50°F ~ 104°F)
작동 상대 습도	15% ~ 90%(비응축)

법적 고지

Welch Allyn은 이 설명서에 나와 있는 지침, 주의, 경고 또는 용도 설명에 따라 제품을 올바르게 사용하지 않을 때 발생할 수 있는 부상 또는 불법적이고 부적절한 제품 사용에 대해 책임을 지지 않습니다.

MAGYAR

Bevezetés

A „Disposable" (Egyszer használatos) kifejezés a Hill-Rom Blood Pressure Cuffs esetében típusjelölésként szolgál, és nem hordozza magában azt a jelentést, miszerint az eszköz csak egy páciensen lenne alkalmazható.

Felhasználási terület

A Welch Allyn gyermek és felnőtt vérnyomásmérő mandzsetták nem invazív vérnyomásmérésre szolgáló mandzsetták, amelyeket nem automatikus és automatikus vérnyomásmérőkkel való együttes használatra fejlesztettek ki gyermek és felnőtt betegek vérnyomásának megállapítására. A Welch Allyn vérnyomásmérő mandzsettát kizárólag klinikailag szakképzett egészségügyi szakember használhatja.

Ellenjavallatok

A Welch Allyn gyermek és felnőtt vérnyomásmérő mandzsetták újszülötteken való használata ellenjavallott.

Fennmaradó kockázat

Ez a termék megfelel az elektromágneses interferenciára, mechanikai biztonságra, teljesítményre és biokompatibilitásra vonatkozó kapcsolódó szabványoknak. A termék használata során azonban nem zárhatók ki teljesen az alábbiakból származó, a beteget vagy a felhasználót érő lehetséges károk:

- Elektromágneses veszélyforrásokkal kapcsolatos sérülés vagy az eszközök károsodása;
- mechanikai veszélyforrásokból származó sérülés;
- valamely eszköz, funkció vagy paraméter rendelkezésre nem állásából származó sérülés;
- nem megfelelő használatból, például elégtelen tisztításból származó sérülés; és/vagy
- olyan sérülés, amelyet az eszköz súlyos szisztémás allergiás reakciót kiváltó biológiai ágenseknek történő kitétele okoz.

Tartozékok

Flexiport vérnyomásmérő mandzsetta
Nyílászáró sapka, REF: 5082-159

Kompatibilis eszközök

Kétrészes vérnyomásmérő mandzsetta

Ez a vérnyomásmérő mandzsetta a következő szabványok szerint vizsgált, nem automatikus vérnyomásmérőkkel együtt alkalmazható:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek.

Flexiport vérnyomásmérő mandzsetta

Ez a vérnyomásmérő mandzsetta a következő szabványok szerint vizsgált, nem automatikus vérnyomásmérőkkel együtt alkalmazható:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek.
Ez a vérnyomásmérő mandzsetta a következő szabványok szerint vizsgált automatikus vérnyomásmérőkkel együtt alkalmazható:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Nem invazív vérnyomásmérők. 2. rész: Az automatikus mérők klinikai vizsgálata.

Figyelmeztetések

A jelen útmutatóban szereplő figyelmeztetések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálhoz vezethetnek.
FIGYELEM! Lehetséges mérési hiba. Kizárólag engedélyezett vérnyomásmérő mandzsettákat és tartozékokat használjon; a helyettesítés mérési hibához vezethet.
FIGYELEM! Pontatlan mérés veszélye. Csak akkor használja a mandzsettát, ha az artéria jelölője a mandzsettára nyomtatott tartományon belül van; ellenkező esetben hibás eredmények keletkezhetnek.
FIGYELEM! A beteg sérülésének veszélye. Soha ne szereljen Luer-Lock csatlakozókat a Welch Allyn vérnyomásmérő csövekre. Ha ilyen csatlakozókat szerelnek a vérnyomásmérő mandzsetta csövére, fennáll annak a veszélye, hogy a cső helytelenül fog csatlakozni a a beteg intravénás vezetékéhez, így levegő kerülhet a beteg keringési rendszerébe.
FIGYELEM! Ne használja a mandzsettát a beteg olyan testfelületén, ahol a bőr érzékeny vagy sérült. Gyakran ellenőrizze a mandzsetta helyét, hogy nincs-e irritáció.
FIGYELEM! Hagyjon egy- vagy kétujjnyi helyet a beteg és a mandzsetta között.
FIGYELEM! Ne használja a mandzsettát azon a végtagon, amelyikhez IV infúziós szerelék csatlakozik.
FIGYELEM! Mérés közben csökkentse minimálisra a mandzsetta és a végtag mozgását.
FIGYELEM! Használat előtt minden csatlakozási pontnál ellenőrizze a légmentes zárást.
FIGYELEM! Ne engedje, hogy kívülről törmelék jusson be a csövekbe vagy a mandzsetta nyílásába.
FIGYELEM! Intravénás (IV) rendszerek – Ne csatlakoztasson Luer-Lock csatlakozókkal ellátott mandzsettákat infúziós oldatok beadására szolgáló rendszerekhez, különben folyadék juthat a mandzsettába.

Óvintézkedések

A jelen útmutatóban szereplő óvintézkedések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek a készülék vagy egyéb tárgyak károsodását, vagy az adatok elvesztését okozhatják.
VIGYÁZAT! Ne tegyen a mandzsettára forró vasalót.
VIGYÁZAT! Ne fújja fel a mandzsettát, ha a tépőzár nincs becsatolva.
VIGYÁZAT! Ne sterilizálja gőzzel vagy hővel a mandzsettákat és a csöveket.
VIGYÁZAT! Ne alkalmazza a combra méretezett egyszer használatos mandzsettákat 250 Hgmm fölött, illetve 30 °C/86°F-on vagy magasabb hőmérsékleten.

Működtetés

A Welch Allyn vérnyomásmérő mandzsettát a hagyományos vérnyomásmérő mandzsettákhoz hasonlóan kell alkalmazni.
A vérnyomásmérő mandzsetta kézi és automatikus vérnyomásmérőkkel is működik.
Válassza ki a beteg karkörfogatának megfelelő mandzsettaméretet.
Minden mandzsettáról leolvasható a centiméterben feltüntetett alkalmazhatósági tartomány.
Működési nyomástartomány:
0–300 Hgmm
MEGJEGYZÉS A mandzsettán lévő, artériát jelző vonalnak a mandzsettán jelölt tartományon belülre kell esnie.
Amennyiben az artériát jelző vonal a tartomány alatt van, a pontos eredmények eléréséhez használjon nagyobb mandzsettát.
Amennyiben az artériát jelző vonal a tartomány felett van, a pontos eredmények eléréséhez használjon kisebb mandzsettát.

Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés

FIGYELEM! A tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat csak az orvostechnikai eszközök tisztításában és fertőtlenítésében jártas személyek végezhetik.

FIGYELEM!
A tisztítószerek és a csíraölő hatású szerek megfelelő alkalmazásával, valamint a csíraölő hatékonysággal kapcsolatban olvassa el az adott szer gyártójának utasításait.

VIGYÁZAT! A Flexiport mandzsetta tisztítása előtt a nyílászáró sapkát fel kell szerelni, különben károsodhat a mandzsetta ballonja.
A kétrészes mandzsetta használata során ügyeljen arra, hogy ne jusson folyadék a mandzsetta csövébe vagy a ballonba, különben károsodhat a mandzsetta ballonja .
VIGYÁZAT! Kizárólag a felsorolt típusú tisztítószereket és csíraölő hatású szereket használja, különben károsodhat a mandzsetta.
VIGYÁZAT! Az ismételt újrafeldolgozás az eszköz degradációját okozhatja; az eszköz épségének biztosításához kövesse az ellenőrzési eljárásokat.
VIGYÁZAT! Ne dörzsölje erősen a mandzsettát, mivel az a jelölések és/vagy a tépőzár sérülését okozhatja, amely utóbbi miatt a mandzsetta nem fog rendesen záródni.

Anyagok

- Semleges pH-jú, enzim alapú mosószer.
- Fehérítő alapú, csíraölő hatású szer, amely alkalmas egészségügyi eszközökön való alkalmazásra és alacsony szintű fertőtlenítésre. Például: Fehérítő (6500 ppm nátrium-hipoklorit) és mosószer 1:10 arányú oldatát tartalmazó tisztítószer. EPA által regisztrált referencia fertőtlenítőszerek: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Tiszta vagy steril ruha, puha kefe, áztató edény és csapvíz (lehetőleg lágy víz) az öblítéshez.

Tisztítás (FlexiPort újrafelhasználható mandzsetták, csövek és tömlőcsatlakozók)

A következő típusú törlőkendők alkalmasak a FlexiPort újrafelhasználható mandzsettákon való alkalmazásra. A felhasználónak tisztítás után ellenőriznie kell, hogy mindenféle szennyeződést sikerült-e eltávolítani. Használjon az alábbi módszerek közül egyet vagy többet, majd hagyja az eszközt levegőn megszáradni:

- Törölje le enzimes tisztítószerrel a gyártó utasításai szerint.
- Törölje át nedves ruhával. Törölje le 0,5%-os fehérítő és víz oldatával. Törölje át nedves ruhával.
- Törölje le 70%-os izopropil-alkohollal. Törölje át nedves ruhával.

Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés (FlexiPort újrafelhasználható mandzsetták, csövek és tömlőcsatlakozók)

A tisztítás előkészületei

Helyezze rá a nyílászáró sapkát (REF 5082-159) a mandzsetta nyílására.

Csak tisztítás (mandzsetták és csatlakozó tartozékok)

1. Készítsen semleges pH-jú, enzim alapú mosószert a gyártó utasításai szerint.
2. Merítse vagy áztassa be az oldatba a mandzsettát és a tartozékokat. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a ballon csövébe.
3. Óvatosan súrolja meg a mandzsetta és a tartozékok egész felületét, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket. Szükség szerint ismételje meg a műveletet.

Tisztítás és fertőtlenítés (mandzsetták)

1. Tisztítás: Alaposan itassa át (fújja be spray-vel vagy merítse folyadékba) a mandzsetta és a tartozékok egész felületét csíraölő hatású szerrel. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a ballon csövébe.
 a) Óvatosan súrolja meg a felületeket, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket.
 b) Öblítse le vízzel.
 c) Hagyja megszáradni, majd ellenőrizze az eszközök tisztaságát.
2. Fertőtlenítés: Ismét alaposan itassa át (fújja be spray-vel vagy merítse folyadékba) a mandzsetta és a tartozékok egész felületét csíraölő hatású szerrel. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a ballon csövébe.
3. Óvatosan súrolja meg az összes felületet. Hagyja nedvesen állni 5 percig, vagy ha a csíraölő hatású szer gyártói utasításai úgy szólnak, akkor annál is tovább. Ne hagyja nedvesen a felületeket 10 percnél hosszabb ideig.

Tisztítás, illetve tisztítás és fertőtlenítés után

1. Miközben a nyílászáró sapka rajta van az eszközön, alaposan öblítse le vízzel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
2. Tiszta törlőkendővel itatgassa fel a nedvességet.
3. Távolítsa el a nyílászáró sapkát, majd hagyja megszáradni az eszközt a levegőn.
4. Vizsgálja meg, nincs-e a mandzsettán sérülés nyoma, a tépőzár jól zár-e, és fújja fel az eszközt, hogy ellenőrizze, nem szivárog-e. Ne használja, ha bármilyen rendellenességet észlel.

Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés (kétrészes újrafelhasználható vérnyomásmérő mandzsetták)

A tisztítás előkészületei

Távolítsa el a ballont a mandzsetta ujjáról.

Csak tisztítás (mandzsetta és ballon)

1. Készítse semleges pH-jú, enzim alapú mosószert a gyártó utasításai szerint.
2. Merítse vagy áztassa be az oldatba a mandzsettát és a ballont. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
3. Óvatosan súrolja meg a mandzsetta és a ballon egész felületét, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket. Szükség szerint ismételje meg a műveletet.

Tisztítás és fertőtlenítés (mandzsetta és ballon)

1. Tisztítás
 a) Alaposan itassa át (fújja be spray-vel vagy merítse folyadékba) a mandzsetta és a ballon egész felületét csíraölő hatású szerrel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
 b) Óvatosan súrolja meg a felületeket, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket.
 c) Öblítse le vízzel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
 d) Hagyja megszáradni, majd ellenőrizze az eszközök tisztaságát.
2. Fertőtlenítés
 a) Ismét alaposan itassa át (fújja be spray-vel vagy merítse folyadékba) a mandzsetta és a ballon egész felületét csíraölő hatású szerrel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
 b) Óvatosan súrolja meg az összes felületet. Hagyja nedvesen állni 5 percig, vagy ha a csíraölő hatású szer gyártói utasításai úgy szólnak, akkor annál is tovább. Ne hagyja nedvesen a felületeket 10 percnél hosszabb ideig.
 c) Alaposan öblítse le vízzel. Ne engedje, hogy a folyadék bejusson a ballon csövébe.
 d) Tiszta törlőkendővel itatgassa fel a nedvességet.
 e) Hagyja teljesen megszáradni a mandzsetta ujját és a ballont.
 f) Helyezze vissza a ballont a mandzsetta ujjára.

Tisztítás utáni, illetve tisztítás és fertőtlenítés utáni ellenőrzés

Vizsgálja meg, nincs-e a mandzsettán sérülés nyoma, és hogy a tépőzár jól zár-e, majd fújja fel az eszközt, hogy ellenőrizze, nem szivárog-e. Ha bármilyen rendellenességet észlel a mandzsettával kapcsolatban, ne használja az eszközt.

Környezeti adatok

Tárolási hőmérséklet	-20 °C és 55°C között (-4°F és 131°F között)
Tárolási relatív páratartalom	15% és 95% között (nem lecsapódó)
Működési hőmérséklet	10 °C és 40 °C között (50°F és 104°F között)
Működési relatív páratartalom	15% és 90% között (nem lecsapódó)

Biztonságos ártalmatlanítás

A felhasználók kötelesek az orvostechnikai eszközök és tartozékok biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó minden szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi törvénynek és szabályozásnak megfelelően eljárni. Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a Hillrom műszaki támogatásával a biztonságos leselejtezési protokollokkal kapcsolatos útmutatásért.
MEGJEGYZÉS A nem automatikus vérnyomásmérők és tartozékaik ártalmatlanítása során be kell tartani a regionális szabályozásokat.

Tételkód (a mandzsettán jelölve)

Tételkód felépítése
Flexiport mandzsetta tételkódja: ÉÉÉÉ-HH-NN-EE
Kétrészes mandzsetta tételkódja: ÉÉÉÉ-HH
Ahol É = Év, H = Hónap, N = Nap, E = Eszköz

Szabványok

Ez a vérnyomásmérő mandzsetta a következő szabványok által előírt határértékeken belül használható:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek.

Jogi nyilatkozat

A Welch Allyn, Inc („Welch Allyn") nem vállal felelősséget semmiféle olyan személyi sérülésért, amely abból adódóan alakulhatott ki, hogy (i) a jelen terméket az útmutatóban található utasítások, figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a szándékolt felhasználásra vonatkozó állítás figyelmen kívül hagyásával használták, vagy hogy (ii) a terméket illegális vagy helytelen módon használták fel.

VIGYÁZAT! Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz árusítását csak orvos vagy képesített egészségügyi szakember végezheti, vagy az csak az ő rendelésére történhet. Az eszközt kizárólag szakképzett személyzet használhatja.

Hillrom Műszaki Támogatási Részleg

Bármely Welch Allyn termékkel kapcsolatos információért keresse a Hill-Rom műszaki támogatási részlegét:
hillrom.com/en-us/about-us/locations.

©2020 Welch Allyn, Inc. Minden jog fenntartva. A Welch Allyn engedélye nélkül tilos a jelen útmutató vagy bármely részének bármilyen formában történő reprodukálása vagy másolása. A Welch Allyn nem vállal felelősséget semmiféle olyan személyi sérülésért vagy a termék bármilyen illegális vagy helytelen felhasználásáért, amely abból adódóan alakulhatott ki, hogy a jelen terméket az útmutatóban található utasítások, figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a szándékolt felhasználásra vonatkozó állítás figyelmen kívül hagyásával használták.
A Welch Allyn® és a FlexiPort® a Welch Allyn, Inc. védjegye.
A Hillrom™ a Hill-Rom Services, Inc. védjegye.

SZABADALOM/SZABADALMAK

A szabadalommal kapcsolatos információkat lásd a hillrom.com/patents weboldalon.

Jótállás

Az új Welch Allyn® termék garantáltan anyag- és gyártási hibáktól mentes, és teljesítménye normál használat és szerviz mellett megfelel a gyártó specifikációinak. A garanciális időszak* a Welch Allyn, Inc. vállalattól vagy az általa felhatalmazott forgalmazóktól történő vásárlás napjától kezdődik. A Welch Allyn kötelezettsége a Welch Allyn által a garancia időtartamán belül hibásnak ítélt komponensek javítására vagy cseréjére korlátozódik. Ez a jótállás az eredeti vásárló esetében érvényes, harmadik fél számára nem adható és nem ruházható át. Ez a jótállás nem vonatkozik a Welch Allyn által a helytelen használat, baleset (beleértve a szállítás közben keletkezett károkat), hanyagság, helytelen karbantartás, módosítás, illetve a Welch Allyn vállalaton vagy felhatalmazott szervizképviseletein kívül más által elvégzett javítás miatt bekövetkező károsodásnak vagy meghibásodásnak ítélt esetekre.

*A FlexiPort, illetve a kétrészes vérnyomásmérő mandzsettákra vonatkozó jótállás

Welch Allyn® Flexiport újrafelhasználható mandzsetta: Három év jótállás
Welch Allyn® kétrészes mandzsetta: Két év jótállás

Ez a garancia helyettesít minden más, kifejezett vagy közvetett garanciát, ideértve az értékesíthetőségre vagy bármilyen célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát; más személy nem jogosult a Welch Allyn nevében egyéb felelősséget vállalni a Welch Allyn DuraShock Aneroid vérnyomásmérő termék eladásával kapcsolatban. A Welch Allyn nem vállal felelősséget semmilyen, a kifejezett garancia feltételeinek megszegéséből származó közvetlen, járulékos vagy következményes veszteségért vagy kárért, a fenti leírtakon kívül.

Figyelmeztetés az EU felhasználói és/vagy betegei számára
Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve a beteg tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

ČESKY

Úvod

Termín „Disposable" (Jednorázový) použitý v souvislosti s manžetami Hill-Rom Blood Pressure Cuffs je pouze označení modelu a není zamýšlen jako vyjádření pro použití pro jednoho pacienta.

Určené použití

Manžeta na měření krevního tlaku pro dětské i dospělé pacienty od společnosti Welch Allyn je určena ke zjišťování krevního tlaku u dětských i dospělých pacientů na automatizovaných i manuálních sfygmomanometrech.
Manžeta na měření krevního tlaku od společnost Welch Allyn je určena k použití klinicky vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Kontraindikace

Manžety na měření krevního tlaku od společnosti Welch Allyn jsou kontraindikovány pro novorozence.

Zbytkové riziko

Tento produkt vyhovuje příslušným normám o elektromagnetickém rušení, mechanické bezpečnosti, výkonu a biologické kompatibilitě. U výrobku však nelze úplně vyloučit potenciální možnost následujících poškození pacientky nebo uživatele:

- Poškození zdraví nebo poškození zařízení spojené s elektromagnetickými riziky,
- Poškození způsobené mechanickými riziky,
- Poškození způsobené nedostupností zařízení, funkcí nebo parametrů,
- Poškození způsobené nesprávným používáním, jako je nedostatečné čištění a/nebo
- Poškození způsobené vystavením zařízení biologickým faktorům, které mohou vést k závažné systémové alergické reakci.

Příslušenství

Manžeta na měření krevního tlaku FlexiPort   Mycí krytka, ref.: 5082-159

Nekompatibilní zařízení

Dvoudílná manžeta na měření krevního tlaku

Tato manžeta na měření krevního tlaku je určena k funkci na neautomatizovaných sfygmomanometrech testovaných v souladu se směrnicí:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivní sfygmomanometry— Část 1: Požadavky a zkušební metody pro neautomatizovaný typ měření.

Manžeta na měření krevního tlaku FlexiPort

Tato manžeta na měření krevního tlaku je určena k funkci na neautomatizovaných sfygmomanometrech testovaných v souladu se směrnicí:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivní sfygmomanometry— Část 1: Požadavky a zkušební metody pro neautomatizovaný typ měření.
Tato manžeta na měření krevního tlaku je určena k funkci na automatizovaných sfygmomanometrech testovaných v souladu se směrnicí:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, Neinvazivní sfygmomanometry – Část 2: Klinické zkoumání měření automatizovaného typu.

Varování

Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Varovné symboly se zobrazují se šedým pozadím v černobílém dokumentu.
VAROVÁNÍ Možná chyba v měření. Používejte pouze schválené manžety na měření krevního tlaku a příslušenství; použití náhražek může vést k chybě měření.
VAROVÁNÍ Riziko nepřesného měření. Manžetu používejte pouze tehdy, když indexová značka tepny spadá do vytištěného rozsahu uvedeného na manžetě, jinak by mohlo dojít k chybným hodnotám.
VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Na hadičky k měření krevního tlaku Welch Allyn nikdy neinstalujte konektory luer lock. Použitím těchto konektorů na hadičkách manžet k měření krevního tlaku vzniká riziko chybného připojení této hadičky k intravenóznímu vedení pacienta a průnik vzduchu do oběhového systému pacienta.
VAROVÁNÍ Nepřikládejte manžetu na části těla, kde je pokožka citlivá nebo narušená.
Pravidelně místo přiložení manžety kontrolujte, zda nedošlo k podráždění.
VAROVÁNÍ Mezi tělem pacienta a manžetou nechte prostor na 1 až 2 prsty.
VAROVÁNÍ Nepřikládejte manžetu na končetinu, do které se zavádí IV infuze.
VAROVÁNÍ Během odečtů omezte pohyb manžety a končetiny.
VAROVÁNÍ Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny připojovací body vzduchotěsné.
VAROVÁNÍ Nedovolte, aby se do hadiček nebo portu na manžetě dostaly nečistoty.
VAROVÁNÍ Intravenózní (IV) systémy – Nepřipojujte manžety s konektory luer lock k systémům intravenózního podávání tekutin,aby do manžety nevnikla tekutina.

Výstrahy

Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiného majetku nebo ke ztrátě dat.
VÝSTRAHA Nežehlete manžetu rozpálenou žehličkou.
VÝSTRAHA Před nafouknutím manžety musíte nejprve zapnout suchý zip.
VÝSTRAHA Nesterilizujte manžetu ani hadičky pomocí páry nebo tepla.
VÝSTRAHA U jednorázových manžet určených na stehna nepřekračujte 250 mmHg při 30 °C nebo 86 °F.

Provoz

Manžetu na měření krevního tlaku Welch Allyn používejte stejně jako klasickou manžetu na měření krevního tlaku.
Tato manžeta funguje na automatizovaných i manuálních sfygmomanometrech.
Vyberte takovou velikost manžety, která bude odpovídat obvodu paže pacienta.
Použitelný rozsah je uveden v centimetrech na každé manžetě.
Rozsah provozního tlaku:
0 až 300 mmHg
POZNÁMKA „Indexová značka tepny" na manžetě by měla spadat do „Rozsahu" uvedeného na manžetě.
Pokud je indexová značka tepny pod tímto rozsahem, použijte větší manžetu, abyste zajistili přesné výsledky.
Pokud indexová značka tepny tento rozsah překračuje, použijte menší manžetu, abyste zajistili přesné výsledky.

Čištění a nižší úroveň dezinfekce

VAROVÁNÍ Postupy čištění a dezinfekce musí provádět pracovníci, kteří byli vyškoleni v oblasti čištění a dezinfekce zdravotnických prostředků.
VAROVÁNÍ Informace o správném použití a baktericidní účinnosti prostředků naleznete v pokynech od výrobce čisticích a baktericidních čisticích prostředků.

VÝSTRAHA Pro manžetu Flexiport Cuff nainstalujte před čištěním krytku Washing Cap, aby nedošlo k poškození výplně manžety.
U dvoudílné manžety dávejte pozor, aby do hadiček a výplně manžety nevnikla kapalina, aby nedošlo k poškození výplně manžety.
VÝSTRAHA Používejte pouze uvedené typy čisticích nebo baktericidních čisticích prostředků, aby nedošlo k poškození manžety.
VÝSTRAHA Opakovaná sterilizace může vést ke zhoršení výkonu produktu, dodržujte inspekční pokyny, aby byla zajištěna neporušenost produktu.
VÝSTRAHA Nečistěte manžetu příliš hrubě, aby nedošlo k poškození značek na manžetě nebo aby došlo k porušení celistvosti manžety.

Materiály

- Čisticí prostředek s neutrálním pH a enzymatickým účinkem.
- Baktericidní čisticí prostředek na bázi bělidla vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních a schopný dezinfekce na nízké úrovni. Například: Čisticí prostředek s bělidlem (6500 ppm chlornanu sodného) a čisticím prostředkem v poměru 1:10. Nahlédněte do seznamu dezinfekčních prostředků registrovaných u agentury EPA: epa.gov/oppad001/chemregindex.htm
- Čisté nebo sterilní utěrky, měkký kartáč, namáčecí podnos a pitná voda na oplachování (ideálně změkčená voda).

Čištění (opakovaně použitelné manžety, hadičky a konektory portu FlexiPort)

S opakovaně použitelnými manžetami FlexiPort jsou kompatibilní následující typy utěrek. Uživatel musí po vyčištění zkontrolovat, zda došlo k úplnému odstranění nečistot a kontaminujících látek. Použijte jeden nebo více následujících způsobů a nechte uschnout na vzduchu:

- V souladu s pokyny výrobce otřete enzymatickým čisticím prostředkem. Otřete vlhkým hadříkem.
- Otřete 0,5% roztokem vody a bělidla. Otřete vlhkým hadříkem.
- Otřete 70% izopropylalkoholem. Otřete vlhkým hadříkem.

Čištění a dezinfekce na nízké úrovni (opakovaně použitelné manžety, hadičky a konektory portu FlexiPort)

Příprava na čištění

Na port manžety nainstalujte krytu Washing Cap REF 5082-159.

Jen čištění (manžety a příslušenství konektoru)

1. Připravte pH neutrální čisticí prostředek v souladu s pokyny výrobce.
2. Ponořte nebo namočte manžetu a příslušenství do roztoku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.
3. Pomocí kartáčku očistěte všechny povrchy manžety a příslušenství a odstraňte viditelné nečistoty. V případě potřeby opakujte.

Čištění a dezinfekce (manžety)

1. Čištění: Všechny povrchy manžety a příslušenství důkladně přestříkejte nebo ponořte do baktericidního čisticího prostředku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.
 a) Pomocí jemného kartáčku odstraňte viditelné nečistoty.
 b) Opláchněte vodou.
 c) Otřete a zkontrolujte.
2. Dezinfekce: Všechny povrchy manžety a příslušenství znovu důkladně přestříkejte nebo ponořte do baktericidního čisticího prostředku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.
3. Pomocí jemného kartáčku ošetřete veškeré povrchy. Nechte namokro působit po dobu 5 minut či déle, je-li to v souladu s pokyny od výrobce baktericidního čisticího prostředku. Nenechávejte působit na více než 10 minut.

Po čištění nebo čištění a dezinfekci

1. Důkladně opláchněte vodou s nasazenou krytkou Washing Cap. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.
2. Otřete dosucha čistým kusem látky.
3. Sejměte krytku Washing Cap a nechte uschnout na vzduchu.
4. Zkontrolujte, zda u manžety nedošlo k poškození či poškození zavírání a nafouknutím ověřte, zda nedochází k úniku vzduchu. Pokud se objeví jakékoli abnormality, pak výrobek dále nepoužívejte.

Čištění a dezinfekce na nízké úrovni (dvoudílné opakovaně použitelné manžety)

Příprava na čištění

Vyjměte výplň z manžety.

Jen čištění (manžeta a výplň)

1. Připravte pH neutrální čisticí prostředek v souladu s pokyny výrobce.
2. Ponořte nebo namočte manžetu a výplň do roztoku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček náplně.
3. Pomocí kartáčku očistěte všechny povrchy manžety a výplně a odstraňte viditelné nečistoty. V případě potřeby opakujte.

Čištění a dezinfekce (manžeta a výplň)

1. Čištění
 a) Všechny povrchy manžety a výplně důkladně namočte (postříkejte nebo ponořte) do baktericidního čisticího prostředku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček výplně.
 b) Pomocí jemného kartáčku odstraňte viditelné nečistoty.
 c) Opláchněte vodou. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček výplně.
 d) Otřete dosucha a zkontrolujte.
2. Dezinfekce
 a) Všechny povrchy manžety a výplně znovu důkladně namočte (postříkejte nebo ponořte) do baktericidního čisticího prostředku. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček výplně.
 b) Pomocí jemného kartáčku ošetřete veškeré povrchy. Nechte namokro působit po dobu 5 minut či déle, je-li to v souladu s pokyny od výrobce baktericidního čisticího prostředku. Nenechávejte působit na více než 10 minut.
 c) Důkladně opláchněte vodou. Nedovolte, aby kapalina vnikla do hadiček výplně.
 d) Otřete dosucha čistým hadříkem.
 e) Nechte manžetu a výplň úplně uschnout na vzduchu.
 f) Znovu vložte výplň do manžety.

Kontrola po čištění nebo čištění a dezinfekci

Zkontrolujte, zda u manžety nedošlo k poškození či poškození zavírání a potom nafouknutím ověřte, zda nedochází k úniku vzduchu. Manžetu nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli abnormality.

Specifikace prostředí

Teploty skladování	-4°F až 131°F (-20°C až 55°C)
Relativní vlhkost uskladnění	15 % až 95 % (nekondenzující)
Provozní teplota	50°F až 104°F (10°C až 40°C)
Relativní vlhkost provozu	15 % až 90 % (nekondenzující)

Bezpečná likvidace

Uživatelé by se měli řídit všemi místními, národními a/nebo regionálními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybností se uživatel zařízení musí nejprve obrátit na technickou podporu společnosti Hillrom, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.
POZNÁMKA Neautomatizovaný sfygmomanometr a jeho příslušenství likvidujte v souladu s místními zákony.

Kód šarže (uvedený přímo na manžetě)

Dekodér šarže
Kód šarže manžety Flexiport: RRRR-MM-DD-NN
Dvoudílný kód šarže: RRRR-MM
Kde R = rok, M = měsíc, D = den, N = nástroj

Normy

Tato manžeta na měření krevního tlaku je určena k funkci v rozsahu uvedeném směrnicí:
• ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) Neinvazivní sfygmomanometry – Část 1: Požadavky a zkušební metody pro neautomatizovaný typ měření

Právní prohlášení

Společnost Welch Allyn, Inc. („Welch Allyn") nepřijímá žádnou odpovědnost za případná zranění osob, která mohou vyplývat z (i) nesprávného používání výrobku v rozporu s pokyny, upozorněními, varováními nebo zamýšleným účelem použití, které jsou uvedeny v tomto manuálu, nebo (ii) jakéhokoli nezákonného nebo nesprávného použití produktu.

VÝSTRAHA Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na objednávku lékaře. Toto zařízení by měl obsluhovat pouze vyškolený personál.

Technická Podpora Hillrom

Informace o kterékoli produktu od společnosti Welch Allyn můžete získat od technické podpory společnosti Hill-Rom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

© 2020, Welch Allyn, Inc. Všechna práva vyhrazena. Bez souhlasu společnosti Welch Allyn je zakázáno tento návod nebo jakoukoli jeho část reprodukovat či duplikovat v jakékoli formě. Společnost Welch Allyn nepřijímá žádnou odpovědnost za případná zranění osob ani za nezákonné či nesprávné použití výrobku, které mohou vyplývat z nesprávného používání výrobku v rozporu s pokyny, upozorněními, varováními nebo zamýšleným účelem použití, které jsou uvedeny v tomto manuálu.
Welch Allyn® a FlexiPort® jsou registrované ochranné známky společnosti Welch Allyn, Inc.
Hillrom™ je registrovaná ochranná známka společnosti Hill-Rom Services, Inc.

PATENT/PATENTY

Informace pro pacienty naleznete na stránkách hillrom.com/patents.

Záruka

Na váš výrobek od společnosti Welch Allyn®, pokud je nový, se vztahuje záruka, že se na něm z výroby nevyskytují vady materiálu ani vady ve zpracování, a že přístroj bude fungovat v souladu se specifikací uváděnou výrobcem, pokud se bude používat za normálních podmínek a při běžném servisu. Záruční doba* začíná datem zakoupení od společnosti Welch Allyn, Inc. nebo od jeho autorizovaných distributorů. Odpovědnost společnosti Welch Allyn je omezená a vztahuje se na opravy nebo výměnu součástí, které společnost Welch Allyn během záruční doby vyhodnotí jako vadné. Tato záruka se vztahuje na původního zákazníka a nelze ji uplatňovat ani přenášet na třetí stranu. Tato záruka se nevztahuje na žádné poškození ani poruchu přístroje, které společnost Welch Allyn vyhodnotí tak, že byly způsobeny nesprávným použitím, nehodou (včetně poškození během přepravy), zanedbáním údržby nebo jejím nevhodným provedením, modifikacemi nebo prováděním oprav někým jiným než společností Welch Allyn či některým z jejích oprávněných servisních zástupců.

*Záruky na manžety na měření krevního tlaku FlexiPort a dvoudílné manžety

Opakovaně použitelná manžeta Flexiport Welch Allyn®: Tříletá záruka
Dvoudílná manžeta Welch Allyn®: Dvouletá záruka

Tyto záruční podmínky nahrazují jakékoli jiné záruční podmínky, vyjádřené přímo nebo nepřímo, včetně záruky na možnost prodeje a vhodnost pro daný účel, přičemž žádná jiná osoba nebyla oprávněna jednat za společnost Welch Allyn a přejímat za ni odpovědnost v souvislosti s prodejem sfygmomanometru DuraShock Aneroid společnosti Welch Allyn. Společnost Welch Allyn nenese odpovědnost za žádné ztráty ani škody, ať přímé, náhodné nebo nepřímé, které by byly důsledkem porušení jakékoliv výslovně uvedené záruční podmínky, vyjma těch, které jsou zde uvedeny.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.